

ვებგვერდი, 21/04/2015
სარეგისტრაციო კოდი
470000000.10.003.018554

**საქართველოს მთავრობის
დადგენილება №169
2015 წლის 20 აპრილი ქ. თბილისი**

**„C ჰეპატიტის მართვის პირველი ეტაპის ღონისძიებების
უზრუნველყოფის თაობაზე სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების
შესახებ“**

მუხლი 1

„საქართველოს 2015 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის 28-ე მუხლის მე-2 პუნქტის, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-19 მუხლისა და „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის გათვალისწინებით, დამტკიცდეს თანდართული „C ჰეპატიტის მართვის პირველი ეტაპის ღონისძიებების უზრუნველყოფის თაობაზე სახელმწიფო პროგრამა“.

მუხლი 2

დაევალოს საქართველოს ფინანსთა სამინისტროს, საქართველოს საბიუჯეტო კოდექსის 31-ე მუხლის თანახმად, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს წინადადებების საფუძველზე, „საქართველოს 2015 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონით, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროსთვის დამტკიცებულ პროგრამულ კლასიფიკაციას დაამატოს პროგრამული კოდი - „C ჰეპატიტის მართვა“ (პროგრამული კოდი: 35 03 02 12) და განახორციელოს ცვლილებები კვარტალურ განწერაში..

მუხლი 3

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

**C ჰეპატიტის მართვის პირველი ეტაპის ღონისძიებების უზრუნველყოფის თაობაზე
სახელმწიფო პროგრამა**

**თავი I
ზოგადი დებულებები**

მუხლი 1. პროგრამის მიზანი

პროგრამის მიზანია, საქართველოში C ჰეპატიტით გამოწვეული ავადობის, სიკვდილიანობისა და ინფექციის გავრცელების შემცირება დაავადების პრევენციაზე, დიაგნოსტიკასა და მკურნალობაზე მოსახლეობის ხელმისაწვდომობის ეტაპობრივი უზრუნველყოფის გზით.

მუხლი 2. პროგრამის მოსარგებლები

1. პროგრამის მოსარგებლები არიან საქართველოს მოქალაქეობის დამადასტურებელი დოკუმენტის მქონე პირები.

2. მოსარგებლე ამ პროგრამით გათვალისწინებულ მომსახურებას იღებს სახელმწიფო დახმარების სახით.

მუხლი 3. პროგრამის განმახორციელებელი

პროგრამის განმახორციელებელია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში - სამინისტრო) სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ - სოციალური მომსახურების სააგენტო.

მუხლი 4. პროგრამის მიმწოდებელი

1. პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიმწოდებელია პირი, რომელიც აკმაყოფილებს შესაბამისი საქმიანობისათვის კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს და დადგენილების №1 დანართით განსაზღვრულ პირობებს, ეთანხმება ვაუჩერის პირობებს და წერილობით დაადასტურებს პროგრამაში მონაწილეობის სურვილს.

2. პროგრამის მე-19 მუხლის „ბ“ ქვეპუნქტის მიმწოდებელი განისაზღვრება მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის მიხედვით.

3. პროგრამის მე-19 მუხლის „გ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიმწოდებელი განისაზღვრება მე-5 მუხლის მე-3 და მე-4 პუნქტების მიხედვით.

მუხლი 5. პროგრამის განხორციელების მექანიზმები

1. პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდება ხორციელდება არამატერიალიზებული ვაუჩერის საშუალებით.

2. პროგრამის მე-19 მუხლის „ბ“ პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტების შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 101 მუხლის 31 პუნქტის შესაბამისად (გამარტივებული ელექტრონული ტენდერი).

3. პროგრამის მე-19 მუხლის „გ“ ქვეპუნქტის „გ.ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურება ხორციელდება სააგენტოს მიერ.

4. პროგრამის მე-19 მუხლის „გ“ ქვეპუნქტის „გ.ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 101 მუხლის მე-3 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად (გამარტივებული შესყიდვა).

5. პროგრამის მე-19 მუხლის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტების გაცემა ვაუჩერის მექანიზმზე ხორციელდება მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მომსახურების მიმწოდებლის მიერ.

6. იმ კომპონენტისთვის, რომლის ფარგლებშიც მომსახურების/საქონლის შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, პროგრამის ადმინისტრირებისას, გამოიყენება ამ დადგენილებითა და შესაბამისი ხელშეკრულებით გათვალისწინებული სხვა დამატებითი პირობები (ასეთის არსებობის შემთხვევაში).

მუხლი 6. სამედიცინო ვაუჩერი

1. „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-19 მუხლის გათვალისწინებით, სამედიცინო ვაუჩერი წარმოადგენს, შესაბამისი პროგრამის მოსარგებლებებისათვის, მომსახურების ანაზღაურების ფინანსურ ინსტრუმენტს.

2. სამედიცინო ვაუჩერის მოსარგებლეა ფიზიკური პირი (შემდგომში – ვაუჩერის მოსარგებლე).

თავი II

პროგრამის ადმინისტრირება

მუხლი 7. პროგრამის ადმინისტრირებაში მონაწილე სახელმწიფო დაწესებულებები

პროგრამის ადმინისტრირებაში მონაწილე სახელმწიფო დაწესებულებებს წარმოადგენენ:

ა) პროგრამის განმახორციელებელი დაწესებულება (შემდგომში – განმახორციელებელი);

ბ) სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – რეგულირების სააგენტო).

მუხლი 8. ანგარიშგება

1. პროგრამის ფარგლებში, მომსახურების დაფინანსება ხორციელდება კანონმდებლობის და/ან მომსახურების/საქონლის მიმწოდებელთან, საჭიროებისამებრ, გაფორმებული ხელშეკრულების საფუძველზე, ხოლო სამედიცინო ვაუჩერის ფარგლებში, გაწეული სამედიცინო მომსახურების/საქონლის ხარჯების დაფინანსება ხდება ვაუჩერული პროგრამის განხორციელების დადგენილი წესის შესაბამისად.

2. მიმწოდებლები განმახორციელებელს წარუდგენენ საანგარიშგებო დოკუმენტაციას. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ნუსხა, მისი წარდგენის წესი და ფორმა განსაზღვრულია პროგრამის მე-12 მუხლსა და პროგრამის პირობებში.

3. მიმწოდებელი ვალდებულია, შესაბამისი საანგარიშგებო დოკუმენტაცია წარადგინოს განმახორციელებელთან არა უგვიანეს შესრულებული სამუშაოს თვის მომდევნო თვის 10 რიცხვისა.

4. განმახორციელებელი უფლებამოსილია, ვადაგადაცილებით წარდგენილი დოკუმენტაცია განიხილოს შემდეგი თვის დოკუმენტაციასთან ერთად დადგენილი წესით.

ამასთან, ვადაგადაცილებით წარდგენილი დოკუმენტები არ განიხილება, თუ პროგრამით განსაზღვრული პირობებით გაწეული მომსახურების დასრულებიდან გასულია 3 საანგარიშგებო თვეზე მეტი.

5. იმ კომპონენტის შემთხვევაში, რომელიც ითვალისწინებს ინდივიდუალური მომსახურების გაწევას მოსარგებლებებისათვის, პროგრამის ფარგლებში გაწეული ხარჯები მიმწოდებელმა უნდა წარადგინოს თითოეულ მოსარგებლეზე გაწეული მომსახურების შესაბამისად, თუ პროგრამით სხვა რამ არ არის გათვალისწინებული. ასეთი კომპონენტის ფარგლებში გაწეული ხარჯები, რომლებიც არ იქნება დაკავშირებული კონკრეტული მოსარგებლის მომსახურებასთან, არ ანაზღაურდება ან ექვემდებარება უკან დაბრუნებას.

6. განმახორციელებელთან წარდგენილი დოკუმენტების ასლი (მათ შორის, განმახორციელებლის მიერ განსაზღვრული ელექტრონული ფორმითაც, ასეთის არსებობის შემთხვევაში) აუცილებლად უნდა ინახებოდეს მიმწოდებელთან, კანონმდებლობით დადგენილი ვადითა და წესით.

7. შესრულებულ მომსახურებად უნდა ჩაითვალოს იმავე საანგარიშო თვეში პაციენტისათვის გაწეული დასრულებული სამედიცინო მომსახურების მოცულობა და ღირებულება.

მუხლი 9. პროგრამის ზედამხედველობა

1. პროგრამის ზედამხედველობა მოიცავს პროგრამის განხორციელებაზე ზედამხედველობას, პროგრამით განსაზღვრული ღონისძიებების ეფექტიანი შესრულების მიზნით.

2. პროგრამის ზედამხედველობას ახორციელებს პროგრამის განმახორციელებელი და რეგულირების სააგენტო, დადგენილი უფლებამოსილების ფარგლებში.

3. პროგრამის ზედამხედველობისთვის გამოყენებული წესები, ფორმები და მათი შევსების ინსტრუქცია, რომელიც გამოყენებულ უნდა იქნეს პროგრამის განმახორციელებლის მიერ, საკუთარი კომპეტენციის ფარგლებში, მტკიცდება პროგრამის განმახორციელებლის მიერ, სამინისტროს ჯანმრთელობის დაცვის დეპარტამენტთან შეთანხმებით.

4. პროგრამის ზედამხედველობა ხორციელდება გეგმურ ამბულატორიულ შემთხვევათა ზედამხედველობის წესის შესაბამისად.

5. გეგმურ ამბულატორიულ შემთხვევათა ზედამხედველობა შედგება შემდეგი ეტაპებისგან:

ა) პირის მოსარგებლედ ცნობა/რეგისტრაცია;

ბ) მონიტორინგი;

გ) ანგარიშის წარდგენა;

დ) საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირება;

ე) შესრულებული სამუშაოს ანაზღაურება ან ანაზღაურებაზე უარი;

ვ) პროგრამით განსაზღვრული პირობების შესრულების კონტროლი (შემდგომში - კონტროლი);

ზ) რევიზია - მიმწოდებლის მიერ სამედიცინო მომსახურების გაწევისას, ამავე დადგენილების მე-18 მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“, „ბ“, „გ“, „ე“ და „ვ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ვალდებულებების შესრულების კონტროლი (შემდგომში - რევიზია).

6. ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ა“, „ბ“, „გ“, „დ“, „ე“ და „ვ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული ზედამხედველობის ეტაპებს ახორციელებს პროგრამის განმახორციელებელი, ხოლო ამავე პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ზედამხედველობის ეტაპს - რეგულირების სააგენტო.

7. გეგმური ამბულატორიის შემთხვევაში, ანგარიშგებისას მიმწოდებლის მიერ წარდგენილი უნდა იყოს, მხოლოდ დადგენილი ფორმის შემთხვევათა რეესტრი და ხარჯის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

მუხლი 10. პირის მოსარგებლედ ცნობა/რეგისტრაცია

პირის მოსარგებლედ ცნობა/პაციენტთა რეგისტრაცია ხორციელდება №2 დანართის შესაბამისად.

მუხლი 11. მონიტორინგი

1. მონიტორინგი ხორციელდება პროგრამის განმახორციელებლის მიერ შერჩევის პრინციპით.

2. მონიტორინგის განხორციელებისას ხდება მიმწოდებელთან განმახორციელებლის უფლებამოსილი პირის ვიზიტი და ელექტრონულ პროგრამაში ასახული ინფორმაციის გადამოწმება, მიმწოდებლისაგან მომსახურებასთან დაკავშირებული ინფორმაციისა და დოკუმენტაციის მოთხოვნა, საჭიროებისამებრ, პაციენტთან, მისი ოჯახის წევრებთან და შემთხვევასთან დაკავშირებულ სხვა პირებთან გასაუბრება.

3. საჭიროების შემთხვევაში, შესაძლებელია მიმწოდებელთან განხორციელდეს განმეორებითი ვიზიტი.

4. თუ მონიტორინგის შედეგად დადგინდა, რომ მოსარგებლის საიდენტიფიკაციო მონაცემები, ან შემთხვევის შესახებ ინფორმაცია არ ემთხვევა ელექტრონულ პროგრამაში ასახულ შესაბამის ინფორმაციას (განმახორციელებლის მიერ განსაზღვრული მონიტორინგის წესის გათვალისწინებით), ასეთი შემთხვევები ანაზღაურებას არ ექვემდებარება.

5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევებში, მონიტორინგის განმახორციელებელი ადგენს ოქმს, 2 ეგზემპლარად, რომლის ფორმაც განისაზღვრება პროგრამის განმახორციელებლის მიერ. ოქმს ხელს აწერენ ოქმის შემდგენი და მიმწოდებლის წარმომადგენელი. იმ შემთხვევაში, თუ მიმწოდებლის წარმომადგენელი უარს აცხადებს ოქმის ხელმოწერაზე, ოქმში უნდა გაკეთდეს შესაბამისი შენიშვნა. ოქმის ერთი ეგზემპლარი ეძლევა მიმწოდებელს, ხოლო მეორე ეგზემპლარი რჩება განმახორციელებელთან.

მუხლი 12. ანგარიშის წარდგენა

1. დადგენილი ფორმითა და ვადებში, მიმწოდებელი უზრუნველყოფს განმახორციელებელთან საანგარიშგებო დოკუმენტაციის წარდგენას ნაბეჭდი და ელექტრონული სახით.

2. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ნუსხა მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) შემთხვევათა რეესტრი – გაწეული სამედიცინო მომსახურების თვიური ჯამური ანგარიში (დადგენილი ფორმის შესაბამისად), რომელიც მოიცავს:

ა.ა) მოსარგებლის სახელს, გვარს, პირად ნომერს და დაბადების თარიღს;

ა.ბ) დიაგნოზსა და ჩატარებულ დიაგნოსტიკურ კვლევებს;

ა.გ) თითოეული შემთხვევის დეტალურ კალკულაციას – საჭიროების შემთხვევაში;

ბ) განმახორციელებლის მიერ დადგენილი ფორმის ხარჯის დამადასტურებელ დოკუმენტს (შემდგომში – ხარჯის დამადასტურებელი დოკუმენტი).

3. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ჩაბარებისას ხდება აღნიშნული დოკუმენტაციის პირველადი შემოწმება და მისი დადარება საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ნუსხასთან, რის საფუძველზეც, შედგება მიღება-ჩაბარების აქტი, ორმხრივი ხელმოწერით. წარდგენილი დოკუმენტაციის შეუსაბამობის აღმოჩენისას, საანგარიშგებო დოკუმენტაცია ითვლება არასრულყოფილად და არ ხდება მისი მიღება. მიმწოდებელს ეძლევა 2 სამუშაო დღე აღმოჩენილი ხარვეზების აღმოსაფხვრელად და პაკეტის ხელახლა წარსადგენად.

მუხლი 13. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირება

1. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირებისას ხდება:

ა) მოსარგებლის საიდენტიფიკაციო მონაცემების დადარება შემთხვევათა რეესტრთან;

ბ) შემთხვევათა რეესტრსა და ხარჯის დამადასტურებელ დოკუმენტში ჯამური ფინანსური მონაცემების სისწორის გადამოწმება;

გ) წარდგენილი დოკუმენტაციის შედარება მიმწოდებლის მიერ ელექტრონულ სისტემაში დაფიქსირებულ მონაცემებთან და მონიტორინგის შედეგებთან (ასეთის არსებობის შემთხვევაში).

2. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირების ვადაა საანგარიშგებო დოკუმენტაციის წარდგენიდან არა უმეტეს 22 სამუშაო დღისა.

მუხლი 14. შესრულებული სამუშაოს ანაზღაურება ან ანაზღაურებაზე უარი

1. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირების შედეგად წარდგენილი შემთხვევები შეიძლება კლასიფიცირდეს ორ ჯგუფად:

ა) ასანაზღაურებელი შემთხვევა;

ბ) შემთხვევა, რომელიც არ ექვემდებარება ანაზღაურებას.

2. ანაზღაურებას არ ექვემდებარება შემთხვევები, როდესაც:

ა) წარდგენილი შემთხვევის მონაცემები არ ემთხვევა პროგრამის განმახორციელებლის მიერ ზედამხედველობის ნებისმიერ ეტაპზე დადგენილ ფაქტებს, მათ შორის:

ა.ა) თუ ელექტრონულ პროგრამაში ასახული მონაცემები არ ემთხვევა საანგარიშგებო დოკუმენტაციაში არსებულ მონაცემებს;

ა.ბ) პიროვნების საიდენტიფიკაციო მონაცემები ელექტრონულ პროგრამასა და წარდგენილ დოკუმენტაციაში ერთმანეთს არ ემთხვევა;

ბ) პიროვნების პირადი საიდენტიფიკაციო მონაცემები არ ემთხვევა საქართველოს იუსტიციის სამინისტროს მმართველობის სფეროში მოქმედი სსიპ – სახელმწიფო სერვისების განვითარების სააგენტოს მონაცემებს;

გ) წარდგენილი სამედიცინო დოკუმენტაციის ინსპექტირების შედეგად, განმახორციელებელი მიიჩნევს, რომ მიწოდებული ინფორმაცია არ ემთხვევა

ელექტრონულ პროგრამაში არსებულ ინფორმაციას და/ან არ აკმაყოფილებს პროგრამით განსაზღვრულ სამედიცინო მომსახურების პირობებს;

დ) საანგარიშგებო დოკუმენტაცია არ არის შევსებული დადგენილი წესის შესაბამისად;

ე) ადგილი აქვს დეტალურ კალკულაციაში (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) წარდგენილი ფინანსური ინფორმაციის შეუსაბამობას მოთხოვნილ ჯამურ თანხასთან ან ჩატარებული მომსახურების მოცულობასთან.

3. შემთხვევების კლასიფიცირება (შემთხვევა ასანაზღაურებელია, არ ექვემდებარება ანაზღაურებას) ხორციელდება განმახორციელებლის მიერ, თანხის ანაზღაურებამდე ზედამხედველობის ნებისმიერ ეტაპზე. ამასთან:

ა) ხარვეზით წარდგენილი შემთხვევები, მიმწოდებელს ელექტრონულად ეგზავნება მთლიან შესრულებასთან ერთად. ხარვეზის აღმოსაფხვრელად და საჭიროების შემთხვევაში, ნაბეჭდი სახით დოკუმენტაციის განმეორებით წარსადგენად მიმწოდებელს ეძლევა 5 სამუშაო დღე. დადგენილ ვადაში ხარვეზის აღმოფხვრის შემთხვევაში, შემთხვევები განიხილება, როგორც ანაზღაურებას დაქვემდებარებული, ხოლო მითითებულ ვადაში ხარვეზის აღმოუფხვრელობისას, შემთხვევა არ ანაზღაურდება;

ბ) შემთხვევებზე, რომლებიც ექვემდებარება ანაზღაურებას, მიმწოდებელსა და პროგრამის განმახორციელებელს შორის ფორმდება მიღება-ჩაბარების აქტი, 2 ეგზემპლარად, რომელთაგან ერთი ეგზემპლარი ეძლევა მიმწოდებელს, ხოლო მეორე ეგზემპლარი რჩება განმახორციელებელთან;

გ) შემთხვევებზე, რომლებიც არ ექვემდებარება ანაზღაურებას, ფორმდება განმახორციელებლის მიერ დადგენილი ფორმის ოქმი, რომლის ერთი ეგზემპლარი ეძლევა მიმწოდებელს, ხოლო მეორე ეგზემპლარი რჩება განმახორციელებელთან.

4. მიმწოდებელთან საბოლოო ანგარიშსწორება მოხდება საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირების დასრულებიდან 10 სამუშაო დღის ვადაში.

მუხლი 15. პროგრამით განსაზღვრული პირობების შესრულების კონტროლი

1. კონტროლი მოიცავს:

ა) პროგრამის ფარგლებში, მიმწოდებლის ვალდებულების შესრულების დამადასტურებელი დოკუმენტაციის არსებობის შემოწმებას;

ბ) პროგრამის ფარგლებში, მიმწოდებლის ვალდებულების შესრულების თაობაზე, პროგრამის განმახორციელებლის მიერ მიღებული ელექტრონული და/ან მატერიალური ინფორმაციის შედარებას ურთიერთ და მიმწოდებელთან არსებულ დოკუმენტაციასთან.

2. კონტროლი ხორციელდება გეგმური და არაგეგმური შემოწმების გზით. ამასთან, კონტროლის განხორციელების ვადა არ უნდა აღემატებოდეს შემთხვევის დასრულებიდან 3 კალენდარულ წელს.

3. კონტროლი შესაძლებელია განხორციელდეს შერჩევითი შემოწმების გზით, პროგრამის განმახორციელებლის მიერ, ზედამხედველობის ნებისმიერ ეტაპზე.

4. კონტროლის განხორციელებისას ხდება მიმწოდებელთან არსებული სამედიცინო, ფინანსური დოკუმენტაციისა და ელექტრონულ პროგრამაში მიმწოდებლის მიერ დაფიქსირებული ინფორმაციის გადამოწმება. პროგრამის განმახორციელებელი უფლებამოსილია, მოითხოვოს მიმწოდებლისაგან მომსახურებასთან დაკავშირებული

ნებისმიერი ინფორმაცია და დოკუმენტაცია, ასევე, ახსნა-განმარტებები, საჭიროებისამებრ, განახორციელოს პაციენტთან, მის ოჯახის წევრებთან და სამედიცინო პერსონალთან გასაუბრება.

5. კონტროლის განხორციელებისას, განმახორციელებლის უფლებამოსილი წარმომადგენლის მიერ დგება შემოწმების აქტი პროგრამის განმახორციელებლის მიერ დადგენილი ფორმის შესაბამისად, რომელსაც შემოწმების დასრულებისას, ხელს აწერენ აქტის შემდგენელი და მიმწოდებლის წარმომადგენელი. შემოწმების აქტის შესაბამისად, მიმწოდებელს შეიძლება დაეკისროს ანაზღაურებული თანხის სახელმწიფო ბიუჯეტში დაბრუნება ან/და დამატებითი ფინანსური ჯარიმის გადახდა. იმ შემთხვევაში, თუ მიმწოდებლის წარმომადგენელი უარს აცხადებს აქტის ხელმოწერაზე, აქტში უნდა გაკეთდეს შესაბამისი შენიშვნა.

6. შემოწმების აქტი უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსით ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტისათვის დადგენილ მოთხოვნებს. კონტროლის შედეგების თაობაზე გამოცემული ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტის აღსრულებისათვის საჭირო პროცედურებს უზრუნველყოფს პროგრამის განმახორციელებელი.

7. კონტროლის პროცესში აღმოჩენილ/გამოვლენილ იმ გარემოებებს, რომელიც ამ დადგენილების შესაბამისად, წარმოადგენს რეგულირების სააგენტოს კომპეტენციას, პროგრამის განმახორციელებელი ატყობინებს რეგულირების სააგენტოს.

8. პროგრამის განმახორციელებელი თავისუფლდება კონტროლის ჩატარების ვალდებულებისაგან, იმ შემთხვევებზე, რომელიც დაექვემდებარა რევიზიას და რევიზიის პროცესში არ იყო გამოკვეთილი კონტროლის ჩატარების აუცილებლობა.

მუხლი 16. შესრულებული სამუშაოს რევიზია

1. რევიზიას ახორციელებს რეგულირების სააგენტო გეგმური და არაგეგმური ფორმით.

2. რევიზია ითვალისწინებს მიმწოდებელ დაწესებულებაში ყველა პროგრამული შემთხვევის სამედიცინო დოკუმენტაციის შემოწმებას. რეგულირების სააგენტოს სარევიზიო ჯგუფი მიმწოდებლისგან ითხოვს საჭირო დოკუმენტაციას და ახორციელებს მის დეტალურ შემოწმებას. რევიზიისთვის საჭირო დოკუმენტაციას, ასევე, ითხოვს პროგრამის განმახორციელებლისგანაც. მიმწოდებელი დაწესებულება და პროგრამის განმახორციელებელი ვალდებულია, სარევიზიო ჯგუფს მოთხოვნისთანავე წარუდგინოს ყველა საჭირო დოკუმენტაცია.

3. გეგმური რევიზია ტარდება ანაზღაურებული შემთხვევების დასრულებიდან 3 წლის განმავლობაში, რომლის ფარგლებში, რეგულირების სააგენტოს მიერ, ადგილზე წარმოებს რევიზია წინასწარ დადგენილი გეგმა-გრაფიკის მიხედვით.

4. არაგეგმური რევიზია ხორციელდება სამინისტროს, პროგრამის განმახორციელებლის ან ობიექტური გარემოების არსებობისას, სხვა დაინტერესებული პირის მოთხოვნის შესაბამისად.

5. რევიზიისას, შესაძლებელია გამოყენებულ იქნეს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის (შემდგომში - მინისტრი) სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული

რეკომენდაციები (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტები (პროტოკოლები) (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) და რეცენზენტთა დასკვნები.

6. რევიზიის დასრულების შემდეგ დგება აქტი, რომელსაც ხელს აწერენ სარევიზიო ჯგუფის წევრები და მიმწოდებელი მხარის პასუხისმგებელი პირები. აღმოჩენილი დარღვევების შემთხვევაში, აქტის საფუძველზე, მიმწოდებელს დაეკისრება ანაზღაურებული თანხის სახელმწიფო ბიუჯეტში დაბრუნება ან/და დამატებითი ფინანსური ჯარიმის გადახდა. იმ შემთხვევაში, თუ მიმწოდებელი მხარის წარმომადგენელი უარს აცხადებს აქტის ხელმოწერაზე, აქტში უნდა გაკეთდეს შესაბამისი შენიშვნა.

7. რევიზიის აქტი უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსით ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტისათვის გათვალისწინებულ რეკვიზიტებს. რევიზიის შედეგების თაობაზე გამოცემული ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტის აღსრულებისათვის საჭირო პროცედურებს უზრუნველყოფს რეგულირების სააგენტო.

8. რევიზიის პროცესში აღმოჩენილ/გამოვლენილ იმ გარემოებებს, რომელიც ამ დადგენილების შესაბამისად, წარმოადგენს პროგრამის განმახორციელებლის კომპეტენციას, რეგულირების სააგენტო ატყობინებს პროგრამის განმახორციელებელს.

9. რეგულირების სააგენტო თავისუფლდება რევიზიის ჩატარების ვალდებულებისაგან, იმ შემთხვევებზე, რომელიც უკვე დაექვემდებარა პროგრამის განმახორციელებლის მხრიდან კონტროლს და კონტროლის პროცესში არ იყო გამოკვეთილი რევიზიის ჩატარების აუცილებლობა.

მუხლი 17. საჯარიმო სანქციები

1. ზედამხედველობის ნებისმიერ ეტაპზე გამოვლენილი დარღვევებისას, გამოყენებული იქნება სხვადასხვა ტიპის საჯარიმო სანქციები:

- ა) შემთხვევის სრულ ანაზღაურებაზე უარი;
- ბ) უკვე ანაზღაურებული შემთხვევისას, თანხის უკან დაბრუნება;
- გ) დამატებითი ფინანსური ჯარიმა.

2. შემთხვევის სრულ ანაზღაურებაზე უარი განისაზღვრება პროგრამის მე-14 მუხლის შესაბამისად.

3. ამ მუხლის მიზნებისათვის, შემთხვევად განიხილება ერთი სამედიცინო დაწესებულების ფარგლებში, ერთი პაციენტისათვის დიაგნოსტიკურ ჯგუფზე (№3 დანართი) გაწეული პროგრამული მომსახურების სრული მოცულობა, ხოლო შემთხვევის ღირებულებაში - ამ მომსახურებისათვის, სახელმწიფოს მიერ ანაზღაურებული თანხის ოდენობა.

4. ანაზღაურებული თანხის სრულად უკან დაბრუნების საფუძველებია:

ა) თუ ძირითადი (პროგრამულ ანაზღაურებას დაქვემდებარებული) დიაგნოზი არ დასტურდება პაციენტის სამედიცინო დოკუმენტაციაში არსებული მონაცემებით ან დამძიმებულია, ან წარმოდგენილია თანმხლები დიაგნოზის სახით;

ბ) თუ სრულად არ ჩატარებულა (პროგრამით გათვალისწინებული კრიტერიუმების შესაბამისად და ასევე, მიმწოდებლისგან დამოუკიდებელი მიზეზების გარდა) სახელმწიფო პროგრამით გათვალისწინებული მომსახურება;

გ) თუ აღნიშნული შემთხვევა არ წარმოადგენს პროგრამით გათვალისწინებულ მომსახურებას;

დ) თუ მიმწოდებელი არ ფლობს ნებართვას ან სანებართვო დანართს შესაბამის სამედიცინო საქმიანობაზე, ან აწარმოებს მაღალი რისკის სამედიცინო საქმიანობას სავალდებულო შეტყობინების გარეშე;

ე) თუ მკურნალობის პროცესში ჩართული ყველა ექიმი არ ფლობს შესაბამის სახელმწიფო სერტიფიკატს დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის განხორციელებისათვის;

ვ) თუ შემთხვევის შესახებ მონაცემები ან/და დოკუმენტაცია არ ასახავს სინამდვილეს.

5. მონიტორინგის, კონტროლის ან რევიზიის დროს გამოვლენილი დარღვევების შემთხვევაში, გამოყენებული იქნება დამატებითი ფინანსური ჯარიმები. დამატებითი ფინანსური ჯარიმა შემსრულებელს არ ათავისუფლებს გამოვლენილი ხელშეკრულების პირობების დარღვევით მოთხოვნილი თანხების უკან დაბრუნებისაგან.

6. პროგრამის ფარგლებში, აღებული პასუხისმგებლობის ცალმხრივად შეწყვეტის შესახებ, მიმწოდებელი ვალდებულია, 2 თვით ადრე აცნობოს განმახორციელებელს, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მიმწოდებლის სტატუსის შეწყვეტას ადგილი აქვს მიმწოდებლისაგან დამოუკიდებელი მიზეზით, ან არსებობს ახალ ან არსებულ მიმწოდებელსა და სახელმწიფოს შორის ხელშეკრულება, რომელიც არეგულირებს ამ მიმწოდებელი დაწესებულების ვალდებულებას, უზრუნველყოს პროგრამის ფარგლებში გათვალისწინებული სამედიცინო მომსახურების უწყვეტობა.

7. ამ მუხლის მე-6 პუნქტით დადგენილი მოთხოვნების დაცვის გარეშე ხელშეკრულების შესრულებისათვის, ან ვაუჩერის პირობებზე ცალმხრივად უარის თქმის შემთხვევაში, მიმწოდებელი იხდის ჯარიმის სახით განმახორციელებლის მიერ ბოლო ერთი წლის განმავლობაში ანაზღაურებული თანხის 10%-ს.

8. ხელშეკრულების მოშლა ან პროგრამაში მონაწილეობაზე უარი მიმწოდებელს არ ათავისუფლებს საჯარიმო სანქციების შესრულებისაგან.

9. იმ შემთხვევაში, თუ მიმწოდებელმა პროგრამით გათვალისწინებულ მომსახურებაზე უარი განუცხადა პროგრამის მოსარგებლეს ან მომსახურება გაუწია დაგვიანებით (მისგან დამოუკიდებელი მიზეზების გარდა), ან არასრულად, ან უხარისხოდ, მიმწოდებელი იხდის ჯარიმას გასაწევი/გაწეული მომსახურების ღირებულების სამმაგი ოდენობის სახით.

10. სამედიცინო დოკუმენტაციის წარმოების წესის დარღვევა მიმწოდებლის მიერ, რომელიც გამოვლენილი იქნება რევიზიის დროს, გამოიწვევს ამ უკანასკნელის დაჯარიმებას სარევიზიო პერიოდში, პროგრამის ფარგლებში, ანაზღაურებული თანხის 1%-ით. სარევიზიო პერიოდის არქონის შემთხვევაში - შემთხვევის პროგრამული ღირებულების 1%-ით.

11. სამედიცინო მომსახურების/საქონლის მიწოდებისას, საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული მოთხოვნების დარღვევა (გარდა სამედიცინო დოკუმენტაციის წარმოების წესისა), რომელიც გამოვლინდება კონტროლის ან რევიზიის დროს, გამოიწვევს მიმწოდებლის დაჯარიმებას სარევიზიო პერიოდში, პროგრამის

ფარგლებში, ანაზღაურებული თანხის 1%-ით, სარევიზიო პერიოდის არქონის შემთხვევაში - შემთხვევის პროგრამული ღირებულების 1%-ით.

12. იმ შემთხვევაში, თუ ზედამხედველობის ნებისმიერ ეტაპზე გამოვლინდება, რომ ვაუჩერის მფლობელი და პროგრამით გათვალისწინებული სამედიცინო მომსახურების ფაქტობრივად მიმღები სხვადასხვა პიროვნებაა, მიმწოდებელი იხდის ჯარიმას შემთხვევის ღირებულების სამმაგი ოდენობის სახით.

13. იმ შემთხვევაში, თუ რევიზიისას გამოვლინდება, რომ მიმწოდებელმა, პროგრამით გათვალისწინებულ მომსახურებაში, მოსარგებლეს პროგრამით გათვალისწინებული თანაგადახდის ოდენობაზე მეტი თანხა გადაახდევინა ან თანხა გადაახდევინა იმ მომსახურებაში, რომელიც მთლიანად დაფარულია პროგრამით, მიმწოდებელი იხდის ჯარიმას, შემთხვევის ღირებულების სამმაგი ოდენობის სახით.

14. ერთი შემთხვევის ფარგლებში, ერთი და იმავე მიზეზით გამოწვეული დამატებითი ფინანსური საჯარიმო სანქციის დაკისრებისას, ერთზე მეტი სანქციის არსებობის შემთხვევაში, პროგრამის განმახორციელებელი და რეგულირების სააგენტო ხელმძღვანელობს უმეტესი ფინანსური ჯარიმის ოდენობით.

15. პროგრამის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტით და მე-18 მუხლის მე-3 პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ვალდებულების შეუსრულებლობის შემთხვევაში, საჯარიმო სანქციის ოდენობა განისაზღვრება სარევიზიო პერიოდში, პროგრამის/კომპონენტის ფარგლებში, ანაზღაურებული თანხის 1%-ით.

16. დადგენილების პირობების შეუსრულებლობა არ გამოიწვევს საჯარიმო სანქციების გამოყენებას, თუ პირობების შესრულების შეფერხება ან ვალდებულებების შეუსრულებლობა არის ფორს-მაჟორული გარემოების შედეგი. „ფორს-მაჟორი“ ნიშნავს მხარეებისათვის გადაულახავ და მათი კონტროლისაგან დამოუკიდებელ გარემოებებს, რომლებიც არ არიან დაკავშირებული მხარეების შეცდომებსა და დაუდევრობასთან და რომლებსაც გააჩნია წინასწარ გაუთვალისწინებელი ხასიათი. ასეთი გარემოება შეიძლება გამოწვეულ იქნეს ომით, სტიქიური მოვლენებით, ეპიდემიით, კარანტინით და საქონლის მიწოდებაზე ემბარგოს დაწესებით და სხვა.

17. საჯარიმო სანქციების გამოყენების საკითხი ტექნიკური მიზეზით გამოწვეულ, დადგენილების პირობების შეუსრულებლობის შემთხვევებზე, განიხილება და გადაწყდება განმახორციელებლის/რეგულირების სააგენტოს მიერ.

მუხლი 18. პროგრამაში მონაწილე სუბიექტების უფლება-მოვალეობები

1. პროგრამის ადმინისტრირებაში მონაწილე სახელმწიფო დაწესებულება (განმახორციელებელი დაწესებულება, რეგულირების სააგენტო - კომპეტენციის ფარგლებში) ვალდებულია:

ა) განახორციელოს პროგრამის ზედამხედველობა მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული უფლებამოსილების ფარგლებში;

ბ) უფლებამოსილების შესაბამისად უზრუნველყოს პროგრამაში მონაწილე მიმწოდებლების გამოვლენა და შესაბამისი სახელშეკრულებო ურთიერთობების დამყარება (გარდა, ვაუჩერის მეშვეობით გათვალისწინებული მომსახურებისა/საქონლის მიმწოდებლის გამოვლენისა);

გ) უზრუნველყოს, პროგრამის ფარგლებში, ანაზღაურებას დაქვემდებარებული შემთხვევების დროული ანაზღაურება დადგენილი წესით;

დ) ხელშეკრულების პირობების შეუსრულებლობის ან არაჯეროვნად შესრულებისას, დააკისროს მიმწოდებელს ფინანსური ჯარიმა დადგენილი წესის შესაბამისად;

ე) ზედამხედველობის შესაბამის ეტაპზე მიღებული/მოპოვებული ინფორმაცია მიაწოდოს პროგრამის ადმინისტრირებაში მონაწილე მეორე სახელმწიფო დაწესებულებას, თუ იგი მიეკუთვნება ამ დაწესებულების კომპეტენციას. პროგრამის ადმინისტრირებაში მონაწილე სახელმწიფო დაწესებულებებს (განმახორციელებელი დაწესებულება, რეგულირების სააგენტო) შორის, ინფორმაციის გაცვლა ხორციელდება ურთიერთშეთანხმებული ფორმატით.

2. პროგრამის ადმინისტრირებაში მონაწილე სახელმწიფო დაწესებულება ზედამხედველობის ეტაპ(ებ)ის მიხედვით, ამ დადგენილებით განსაზღვრული კომპეტენციის ფარგლებში, უფლებამოსილია:

ა) მიმწოდებლისგან მოითხოვოს პროგრამის განხორციელებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი დოკუმენტაცია და ინფორმაცია, მათ შორის, პროგრამის მოსარგებლის სამედიცინო მომსახურებასთან დაკავშირებული პირადი, სამედიცინო და ფინანსური ინფორმაცია;

ბ) გამოვლენილი დარღვევების შემთხვევაში, არ აუნაზღაუროს სამედიცინო მომსახურების ღირებულება, ან მოსთხოვოს მიმწოდებელს ზედამხედველობის შედეგად გამოვლენილი არასწორად მიღებული დაფინანსების სახელმწიფო ბიუჯეტში დაბრუნება და დაკისრებული საჯარიმო სანქციების გადახდა და/ან დააკისროს დამატებითი ფინანსური ჯარიმის გადახდა;

გ) აღმოჩენილი დარღვევების საფუძველზე, დააკისროს მიმწოდებელს საჯარიმო სანქციები დადგენილი წესის შესაბამისად;

დ) სამინისტროსთან შეთანხმებით, განსაზღვროს პროგრამის ადმინისტრირების დამატებითი პირობები, რომლებიც არ რეგულირდება ამ დადგენილებითა და მოქმედი კანონმდებლობით.

3. მიმწოდებელი ვალდებულია:

ა) მონაწილეობისას იხელმძღვანელოს მოქმედი კანონმდებლობით, მათ შორის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ და „საექიმო საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონებით, ასევე, მინისტრის მიერ გამოცემული აქტებით;

ბ) შეუფერხებლად მოახდინოს პროგრამით გათვალისწინებული მომსახურების/საქონლის მიწოდება, ყოველგვარი ბარიერებისა და დისკრიმინაციის გარეშე. ამასთან, დაუშვებელია მიმწოდებლის მიერ პროგრამის მოსარგებლისათვის რაიმე მიზეზით პროგრამით გათვალისწინებული მომსახურების/საქონლის გაწევაზე უარის თქმა;

გ) დადგენილი წესის შესაბამისად, მოახდინოს ანგარიშგება მართვაზე უფლებამოსილ მხარესთან და მოთხოვნის შესაბამისად, მიაწოდოს საჭირო დოკუმენტაცია და ინფორმაცია;

დ) უზრუნველყოს მომსახურების გაწევა მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული სამედიცინო მომსახურების მოცულობის შესაბამისად;

ე) პროგრამის განმახორციელებელს და პროგრამის/ვაუჩერის მოსარგებლეს არ გადაახდევინოს მომსახურების ღირებულების გარდა, სხვა გადასახადი ან დამატებითი თანხის გადახდა, ხოლო პროგრამის ფარგლებში, მოსარგებლის მხრიდან თანაგადახდის შემთხვევაში – თანაგადახდით გათვალისწინებულ ოდენობაზე მეტი;

ვ) უზრუნველყოს ზედამხედველობის შედეგად დაკისრებული საჯარიმო სანქციების შესრულება აღიარებიდან არა უგვიანეს 60 კალენდარული დღისა;

ზ) საჯარიმო სანქცი(ებ)ის დაკისრების მიუხედავად, უზრუნველყოს პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების/საქონლის მიწოდება სრულფასოვნად და კანონმდებლობით გათვალისწინებული პირობების თანახმად;

თ) დაუშვებელია, მიმწოდებელმა პროგრამის/ვაუჩერის მოსარგებლეს მოსთხოვოს იმ მომსახურების ანაზღაურება, რომელიც პროგრამის განმახორციელებლის მხრიდან არ იქნა ანაზღაურებული საჯარიმო სანქციის დაკისრების გამო;

ი) დაწესებულებამ, კომპონენტის მიხედვით მომსახურების შესრულებისთვის დანახარჯთა დადასტურების მიზნით, ცალ-ცალკე უნდა აწარმოოს კომპონენტით გახარჯული მედიკამენტების, სამედიცინო დანიშნულების საგნების, სადიაგნოსტიკო ღონისძიებების აღრიცხვა, ცალ-ცალკე საანგარიშო პერიოდში;

კ) პროგრამის მონიტორინგის განხორციელებისას, მოთხოვნისთანავე, ხოლო ზედამხედველობის სხვა ეტაპებზე არა უგვიანეს სამი სამუშაო დღისა, უზრუნველყოს უფლებამოსილი პირის მიერ მოთხოვნილი ინფორმაციისა და დოკუმენტაციის (მ.შ. საჭიროების შემთხვევაში, სამედიცინო და ფინანსური დოკუმენტაციის ასლები) მიწოდება.

4. პროგრამით გათვალისწინებული მომსახურების მიმწოდებელი უფლებამოსილია, გაწეული მომსახურებისათვის დროულად მიიღოს ანაზღაურება, პროგრამით გათვალისწინებული დადგენილი წესისა და პირობების მიხედვით.

თავი III

საქართველოს მართვის პირველი ეტაპის ღონისძიებების უზრუნველყოფის თაობაზე სახელმწიფო პროგრამის სპეციფიკური პირობები

მუხლი 19. მომსახურების მოცულობა

პროგრამით გათვალისწინებული მომსახურება მოიცავს:

ა) C ჰეპატიტით დაავადებულ პირთა დიაგნოსტიკას, მათ შორის:

ა.ა) საქართველოს მოქალაქისთვის, რომელსაც ჩატარებული აქვს კვლევა C ჰეპატიტის ვირუსის საწინააღმდეგო ანტისხეულების განსაზღვრის მიზნით, სწრაფი/მარტივი ან/და იმუნოფერმენტული ანალიზის (იფა) მეთოდით და მიღებული აქვს დადებითი პასუხი (წარდგენილი კვლევის შედეგის საფუძველზე), მკურნალობაში ჩართვამდე აუცილებელი კვლევების ჩატარების უზრუნველყოფს შემდეგი პრიციპით:

ა.ა.ა) ექიმთან ვიზიტი;

ა.ა.ბ) ანტი HCV სისხლში HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა რეალურ დროში პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის მეთოდით;

ა.ა.გ) HCV რნმ პოზიტიურ პაციენტებს - სისხლის საერთო ანალიზი, ღვიძლის ფუნქციური სინჯები (ALT, AST კვლევები) და ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის განსაზღვრა FIB-4 ტესტის დათვლით;

ა.ა.დ) ღვიძლის ელასტოგრაფია (თუ FIB4 ქულა არის 1.45 - 3.25 მაჩვენებლებს შორის);

ა.ა.ე) ღვიძლის ფიბროზის F3, F3- F4 და F4 ხარისხის მქონე პაციენტებს უტარდებათ შემდეგი გამოკვლევები:

ა.ა.ე.ა) HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან რეალურ დროში პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის მეთოდით;

ა.ა.ე.ბ) HBsAg, Anti-HBs, G-GT, ტუტე ფოსფატაზა, ბილირუბინი (პირდაპირი და საერთო), კრეატინინი, გლუკოზა, ალბუმინი, INR, ANA, TSH, მუცლის ღრუს ულტრაბგერითი გამოკვლევა;

ა.ა.ვ) პაციენტებს, HCV ინფექციის კლინიკურად მნიშვნელოვანი ექსტრაჰეპატური გამოვლინებებით (მე-2 და მე-3 ტიპის შერეული კრიოგლობულინემია (მაგ. ვასკულიტი), პროტეინურია, ნეფროზული სინდრომი ან მემბრანოპროლიფერაციული გლომერულონეფრიტი, დამაუძღურებელი სისუსტე, შაქრიანი დიაბეტი ტიპი 2, კანის გვიანი პორფირია, და სხვ.), ასევე, პაციენტებს აივ და/ან HBV კოინფექციით, უტარდებათ ქვეკომპონენტით გათვალისწინებული ყველა კვლევა;

ა.ბ) მკურნალობის პროცესის მონიტორინგისთვის აუცილებელი კვლევების ჩატარების უზრუნველყოფას:

ა.ბ.ა) ექიმთან ვიზიტი;

ა.ბ.ბ) სისხლში HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა, რეალურ დროში, პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის მეთოდით;

ა.ბ.გ) სისხლის საერთო ანალიზი, ღვიძლის ფუნქციური სინჯების (ALT, AST კვლევები), ბილირუბინის (პირდაპირი და საერთო), კრეატინინის, TSH განსაზღვრა;

ა.ბ.დ) მკურნალობის პროცესში ექიმის მიერ ხორციელდება დეპრესიის მონიტორინგი, მკურნალობის რეჟიმის დაცვის კონტროლი და გვერდითი ეფექტების მონიტორინგი;

ა.ბ.ე) მონიტორინგის პროცესში, კვლევების პერიოდულობა განისაზღვრება №1 ცხრილისა და №2 ცხრილის შესაბამისად;

ბ) C ჰეპატიტით დაავადებულ პირთა C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტით უზრუნველყოფას:

ბ.ა.) პეგილირებული ინტერფერონისა და რიბავირინის შესყიდვა;

ბ.ბ) სოფოსბუვირით უზრუნველყოფა (რომელიც ხორციელდება შესაბამისი დონორული მხარდაჭერით);

გ) მედიკამენტების ლოჯისტიკას, მათ შორის:

გ.ა) C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების, საქართველოს საბაჟო საზღვარზე საქონლის გაფორმების და ტრანსპორტირების უზრუნველყოფას;

გ.ბ) C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტის მიწოდების (შენახვა, ბადრაგირება) უზრუნველყოფა ქ. თბილისსა და რეგიონებში.

მუხლი 20. დაფინანსების მეთოდოლოგია და ანაზღაურების წესი

ALT, AST, ბილირუბინი (პირდაპირი, საერთო), კრეატინინი.		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა		X		X**		X**	X**	X**	X				
TSH				X*									

* ინტერფერონიანი რეჟიმის შემთხვევაში.

** HCV რნმ-ის კვლევა ტარდება მკურნალობის ბოლოს - მე-12 , მე-20 ან 24-ე კვირაზე.

*** ექიმთან ვიზიტი უტარდებათ მხოლოდ იმ პაციენტებს, რომლებიც მე-20 კვირას ასრულებენ მკურნალობას.

ცხრილი №2

მკურნალობის მონიტორინგი დეკომპენსირებული ციროზით პაციენტებისათვის

მოკვლევები	მკურნალობის პერიოდი (კვირა)												მკურნალობის შემდეგ (კვირა)	
	2	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	24
ექიმთან ვიზიტი	X	X		X			X			X			X	
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ALT, AST, ბილირუბინი (პირდაპირი, საერთო), კრეატინინი.		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა		X											X	X

დანართი №1

სერვისის მიწოდების პრობლემა

1. სერვისის მიწოდებლების მხრიდან დაცული უნდა იყოს:

ა) სერვისის მიწოდების პრობლემა; მედიკამენტების უსაფრთხო შენახვა/გაცემა/ცივი ჯაჭვით უზრუნველყოფა;

ბ) პერსონალურ მონაცემთა დაცვის უზრუნველყოფა;

გ) დიაგნოსტიკის უზრუნველყოფისთვის მინიმალური და სავალდებულო მოთხოვნები.

2. სერვისის მიწოდების პრობლემა, მედიკამენტების უსაფრთხო შენახვა/გაცემა/ცივი ჯაჭვით უზრუნველყოფა:

2.1. პაციენტებისათვის, კვირაში 7 დღის განმავლობაში, სერვისის მისაწოდებლად შესაფერისი გარემოს შექმნა, მათ შორის, 10-15 კვ.მ ფართის ოთახის გამოყოფა.

2.2. ოთახი აღჭურვილი უნდა იყოს სათვალთვალო კამერით, რომელსაც შესაძლებლობა ექნება უზრუნველყოს ჩანაწერის შენახვა (მკურნალობის სრულ პერიოდზე, მედიკამენტის მიღების პროცესის გასაკონტროლებლად), საოფისე ინვენტარით, მათ შორის, კომპიუტერით (ინტერნეტზე წვდომით სავალდებულოა) და პრინტერით.

2.3. სერვისის მიმწოდებელი ვალდებულია, პროგრამის მიმდინარეობის პერიოდში (სამუშაო საათებში), სამედიცინო პერსონალისა და სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების მიზნით, დაწესებულება უზრუნველყოს შესაბამისი დაცვით და სიგნალიზაციით.

2.4. C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტის საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვა დალუქულ, დანომრილ, ზონარგაყრილ და განმახორციელებლის ბეჭდით დამოწმებულ სპეციალურ ჟურნალში (ფორმა დამტკიცდება განმახორციელებლის მიერ).

2.5. სპეციალური პირის გამოყოფა, რომელსაც პასუხისმგებლობა დაეკისრება C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტის შენახვა, აღრიცხვა და გაცემაზე.

2.6. C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტის შესანახად, ცეცხლგამძლე კარადასეიფის გამოყოფა, ასევე, ცივი ჯაჭვის უზრუნველსაყოფად შესაბამისი ინვენტარის არსებობა.

2.7. C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტის გასაცემი ოთახის და ცეცხლგამძლე კარადასეიფის დაკეტვა და დალუქვა სამუშაო საათების დამთავრების შემდეგ.

2.8. C ჰეპატიტის სამკურნალო საშუალებების ბრუნვის შესახებ, ინფორმაციის განმახორციელებლისათვის მიწოდება, დადგენილი წესით (მიწოდების ვადებს და ფორმას ამტკიცებს პროგრამის განმახორციელებელი).

2.9. C ჰეპატიტის მკურნალობაში პაციენტის ჩართვა, განმახორციელებლისგან მიღებული წერილობითი დასტურის საფუძველზე (პაციენტის თანხმობის წერილი).

3. პერსონალურ მონაცემთა დაცვის უზრუნველყოფა:

3.1. მონაცემთა უსაფრთხოებისა და კონფიდენციალობის მოთხოვნებისა და პროცედურების დოკუმენტის შემუშავება.

3.2. აღნიშნულ დოკუმენტს უნდა გაეცნოს და ხელი მოაწეროს თითოეულმა თანამშრომელმა იმის ნიშნად, რომ ისინი გაეცნენ და მზად არიან დაიცვან აღნიშნული მოთხოვნები.

3.3. დაწესებულების თითოეული თანამშრომელი, ვისაც ხელი მიუწვდება პაციენტის მკურნალობის მონაცემებზე, ინდივიდუალურად აგებს პასუხს საკუთარი სამუშაო ადგილის, კომპიუტერის და ეპიდზედამხედველობის კონფიდენციალურ მონაცემთა შემცველი სხვა მოწყობილობების დაცვაზე. ეს კონკრეტულად გულისხმობს პასუხისმგებლობას გასაღებზე, ასევე, კომპიუტერის პაროლსა და კოდზე, რომელთა დაკარგვის ან ინფორმაციის გაჟონვის შემთხვევაში, იქმნება სხვებისათვის კონფიდენციალურ ინფორმაციაზე ხელმისაწვდომობის შესაძლებლობა.

3.4. დაწესებულების არეალი/სივრცე, რომელშიც ინახება მონაცემების, როგორც ქაღალდის (რეგისტრაციის ჟურნალები, შეტყობინების/ანგარიშის ფორმები), ისე ელექტრონული მატარებლები (კომპიუტერული მონაცემთა ბაზები) განთავსებული უნდა იყოს უსაფრთხო ოთახში, რომელიც იკეტება და სადაც შესვლაზე დაწესებულია შეზღუდვები. ამავე ოთახში უნდა იყოს გამოყოფილი სამუშაო სივრცე იმ პირებისათვის, რომლებსაც გააჩნიათ მონაცემებზე ხელმისაწვდომობის და მუშაობის ნებართვა.

3.5. ქალაქის ფორმები, რომლებიც მოიცავს პიროვნების საიდენტიფიკაციო ინფორმაციას, უნდა ინახებოდეს სპეციალურ ჩაკეტილ კარადაში/სეიფში, რომელიც, ასევე, მოთავსებული უნდა იყოს უსაფრთხო ოთახში.

3.6. კონფიდენციალური დოკუმენტაციის განადგურება უნდა მოხდეს სპეციალური ქალაქის დამჭრელი აპარატების მეშვეობით.

3.7. მონაცემთა ბაზასთან მომუშავე პასუხისმგებელ პირებს ეძლევათ უნიკალური მომხმარებლის სახელი (user name) და საშვი (password); კატეგორიულად იკრძალება ამ მონაცემების სხვისთვის გადაცემა ან სხვისი მომხმარებლის სახელით და საშვით მონაცემთა ბაზებთან მუშაობა.

3.8. მონაცემთა ბაზის მომხმარებლებს ენიჭებათ მონაცემებთან ხელმისაწვდომობის (data access-ის) სხვადასხვა პრივილეგია, რაც მინიმუმამდე უღლუდავს, შეგნებულად ან უნებლიედ, მონაცემთა ბაზაში ჩანაწერების დაზიანებას (შეცვლას, წაშლას და ა.შ.).

3.9. თითოეული თანამშრომელი, რომელიც შეამჩნევს ან ეჭვს შეიტანს მონაცემთა უსაფრთხოების/კონფიდენციალობის დარღვევაზე, ვალდებულია, შეატყობინოს დაწესებულების ხელმძღვანელობას და იმ პიროვნებას, ვინც პასუხისმგებელია მონაცემთა უსაფრთხოებაზე დაწესებულებაში.

3.10. კონფიდენციალობის დარღვევის ნებისმიერი შემთხვევა ექვემდებარება დაუყოვნებლივ გამოძიებას, რათა დადგინდეს მიზეზები და მიღებულ იქნეს შესაბამისი ზომები.

3.11. კონფიდენციალობის დარღვევის ყოველი შემთხვევა, რომელიც უკავშირდება ერთი ან რამდენიმე ინდივიდის შესახებ კონფიდენციალური ინფორმაციის გამჟღავნებას/გაჟონვას, ექვემდებარება რეაგირებას არსებული კანონმდებლობის მიხედვით.

4. დიაგნოსტიკის უზრუნველყოფისთვის მინიმალური და სავალდებულო მოთხოვნები:

4.1. მინიმალური მოთხოვნები, რომელსაც უნდა აკმაყოფილებდეს სერვისის მიმწოდებელი:

4.1.1. თითოეულ კვლევაზე დამტკიცებული სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები (SOP) და მათი შესრულების მონიტორინგის სისტემა).

4.1.2. ლაბორატორიული კვლევების განხორციელებისათვის საჭირო მატერიალურ-ტექნიკური ბაზა.

4.1.3. კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად სერტიფიცირებული პერსონალი.

4.1.4. სერვისის განხორციელება პაციენტის მიმართვიდან მაქსიმუმ 5 სამუშაო დღის განმავლობაში.

4.1.5. პროგრამით განსაზღვრული ყველა კვლევის ჩატარების შესაძლებლობა.

4.2. სავალდებულო მოთხოვნები, რომელსაც უნდა აკმაყოფილებდეს სერვისის მიმწოდებელი:

4.2.1. HCV ინფექციის დეტექციისათვის სისხლში HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა რეალურ დროში, პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის მეთოდით.

4.2.2. C ჰეპატიტის ვირუსის გენოტიპირება რეალურ დროში პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის ან ხაზობრივი ჰიბრიდიზაციის მეთოდით.

4.2.3. იმ კვლევებზე, რომელსაც ახორციელებს ქვეკონტრაქტორების მეშვეობით, სავალდებულოდ უნდა იქნეს წარდგენილი შესაბამის მიმწოდებლებთან გაფორმებული ხელშეკრულებები და ქვეკონტრაქტორების მიერ მინიმალური მოთხოვნების პირობების დამადასტურებელი დოკუმენტაცია.

დანართი №2

პირის მოსარგებლედ ცნობა/პაციენტთა რეგისტრაცია

1. პირის მოსარგებლედ ცნობა/პაციენტთა რეგისტრაცია ხორციელდება პროგრამის განმახორციელებლის მიერ.

2. პირის მოსარგებლედ ცნობისთვის/რეგისტრაციისათვის საჭიროა, პაციენტმა ან მისმა კანონიერმა წარმომადგენელმა განმახორციელებელთან (ან მის ფილიალებში ქვეყნის მასშტაბით) წარადგინოს ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ცნობა – ფორმა NIV-100/ა (დედანი), ამ პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული კვლევების დოკუმენტები (დასაშვებია, მხოლოდ საქართველოში მოქმედი კანონმდებლობის ფარგლებში, შესაბამისი საქმიანობის უფლების მქონე დაწესებულებებში ჩატარებული კვლევების წარდგენა), პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტის ასლი და შეავსოს შესაბამისი ფორმის განაცხადი. განაცხადის შევსებისას, პაციენტი თავად ირჩევს სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებას, სადაც სურს მომსახურების მიღება. განაცხადის ფორმას განსაზღვრავს განმახორციელებელი.

3. ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ცნობა (ფორმა NIV-100/ა) გაცემული უნდა იყოს ამ პროგრამის მე-4 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლის მიერ.

4. ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ცნობა - ფორმა NIV-100/ა უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას ჩატარებული კვლევების, მათი შედეგების, ასევე, დანიშნულების (მედიკამენტებისა და დოზირებების მითითებით) და მკურნალობის კურსის ხანგრძლივობის შესახებ. C ჰეპატიტის მართვის გაიდლაინისა და პროტოკოლის შესაბამისად, დიაგნოსტიკური ტესტების ნაკრები უნდა მოიცავდეს ამ პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ კვლევებს, კვლევების ჩატარების თარიღის მითითებით (კვლევების ვალიდური ვადები HCV RNA და მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევებისათვის (მე-19 მუხლის „ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ე“ ქვეპუნქტის შესაბამისად) გარდა გენეტიკური ტიპისა, შეადგენს არა უმეტეს 3 თვეს) და მათ შედეგებს.

5. პაციენტთა მკურნალობაში ჩართვის შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს „C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო გეგმის გადაუდებელი/პირველი ეტაპის ღონისძიებების C ჰეპატიტის მკურნალობის ქვეკომპონენტში პაციენტთა ჩართვის უფლების განმსაზღვრელი კომისია“ (შემდგომში -კომისია), რომელიც ხელმძღვანელობს ამ წესით, C ჰეპატიტის პროგრამის მართვის კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციით (გაიდლაინი) და შესაბამისი ნორმატიული აქტებით.

6. კომისიის შემადგენლობა და საქმიანობის წესი მტკიცდება მინისტრის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით.

7. კომისიის მიერ დადებითი გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში, განმახორციელებელი ახდენს თანხმობის წერილის გაცემას კომისიის მიერ გადაწყვეტილების მიღებიდან არა უმეტეს 5 სამუშაო დღისა ან შემაფერხებელი გარემოებების შესახებ, წერილობით აცნობებს განმცხადებელს.

8. პაციენტმა თანხმობის წერილის მიღებიდან 7 კალენდარული დღის განმავლობაში, უნდა მიმართოს შესაბამის დაწესებულებას მკურნალობის დასაწყებად. წინააღმდეგ შემთხვევაში, თანხმობის წერილი ჩაითვლება გაუქმებულად. თანხმობის წერილის განმეორებით აღების წესს განსაზღვრავს განმახორციელებელი.

9. არასრულყოფილი დოკუმენტაციის წარდგენის შემთხვევაში, კომისია ადგენს რეკომენდაციას დამატებით წარსადგენი და/ან ჩასატარებელი კვლევების შესახებ. განმახორციელებელი უზრუნველყოფს პაციენტების წერილობით ინფორმირებას აღნიშნულის თაობაზე.

10. სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებაში მიმართვისას, ხორციელდება პაციენტის ინფორმირება პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების წესის (მათ შორის, ვიდეოკამერის მეთვალყურეობის ქვეშ მედიკამენტის მიღების შესახებ, ასევე, რეჟიმის დარღვევის შემთხვევაში, მოსალოდნელი სანქციების შესახებ) და ფორმდება სამმხრივი (განმახორციელებელი, სერვისის მიმწოდებელი, პაციენტი) ხელშეკრულება, რაზედაც ხელს აწერს პაციენტი/კანონიერი წარმომადგენელი.

11. განმახორციელებელი, ელექტრონული პროგრამის (STOP C) მეშვეობით, ახორციელებს პაციენტთა რეგისტრაციას პაციენტის მიერ შერჩეული სერვისის მიმწოდებლის მიხედვით. პროგრამა მოიცავს პაციენტების შესახებ შემდეგი სახის ინფორმაციას: პაციენტის გვარი, სახელი, პირადი ნომერი, დაბადების თარიღი/ასაკი, სქესი, მისამართი (იურიდიული/ფაქტიური), საკონტაქტო ტელეფონის ნომერი (პაციენტის, მეორე საკონტაქტო პირის/კანონიერი წარმომადგენლის), ხელშეკრულების გაფორმების თარიღი, დიაგნოზი (გენოტიპი, ფიზროზის ხარისხი, რაოდენობრივი და სხვა კვლევების მონაცემები), თანმხლები დაავადებები, დანიშნული მედიკამენტის სახეობა, მედიკამენტის ერთჯერადი დოზა, მედიკამენტის ერთი თვის სამყოფი რაოდენობა, მკურნალობის კურსის ხანგრძლივობა, მკურნალობის მონიტორინგის კვლევების შედეგები, მკურნალი ექიმის ვინაობა, ფორმა NIV-100/ა გამცემი დაწესებულება, სერვისის მიმწოდებელი, მედიკამენტის ხარჯვის და მარაგების თაობაზე ინფორმაცია.

12. ელექტრონული პროგრამის შემუშავებას და მართვას ახორციელებს განმახორციელებელი.

13. ელექტრონული პროგრამის მონაცემები ხელმისაწვდომი იქნება სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულებებისათვის (მხოლოდ, ამ დაწესებულებაში რეგისტრირებული პაციენტების შესახებ), ელექტრონულ პროგრამაში პაციენტის პირადი ნომრის დაფიქსირების შემდგომ. მიმწოდებელი დაწესებულება, ელექტრონულ პროგრამაში დადგენილი პერიოდულობით აღრიცხავს ცალკეულ პაციენტზე გაცემული მედიკამენტის რაოდენობას და პასუხისმგებელია ელექტრონულ პროგრამაში შეტანილი მონაცემების (მათი კომპეტენციის ფარგლებში) სიზუსტეზე.

14. პაციენტის მკურნალობაში ჩართვა/მედიკამენტის მიღება მომსახურების მიმწოდებელ დაწესებულებაში ხორციელდება პაციენტის მიერ თანხმობის წერილის და პირადობის დამადასტურებელი მოწმობის წარდგენის შემთხვევაში.

დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა (ექიმთან ვიზიტი+HCV RNA)	130
2	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST))	19
3	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST), ელასტოგრაფია)	99
4	მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევები (მე-19 მუხლის „ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ე“ ქვეპუნქტის შესაბამისად)	251
5	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის „ა.ა“ ქვეპუნქტის მიხედვით ელასტოგრაფიით)	480
6	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის „ა.ა“ ქვეპუნქტის მიხედვით ელასტოგრაფიის გარეშე)	400
7	მკურნალობის მონიტორინგი (12 კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონით)	544
8	მკურნალობის მონიტორინგი (12 კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონის გარეშე)	535
9	მკურნალობის მონიტორინგი (20 კვირიანი მკურნალობის კურსი)	623
10	მკურნალობის მონიტორინგი (24 კვირიანი მკურნალობის კურსი)	677
11	მკურნალობის მონიტორინგი (48 კვირიანი მკურნალობის კურსი)	921

C ჰეპატიტით დაავადებულ პირთა C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტით უზრუნველყოფის კომპონენტში პაციენტთა ჩართვის კრიტერიუმები

1. მკურნალობის პოტენციური კანდიდატია ყველა აქტიური HCV ინფექციით პაციენტი, ვისაც მკურნალობის სურვილი აქვს და არ აქვთ C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტებზე უკუჩვენებები. კერძოდ, პაციენტები, რომელთაც არ ჩატარებიათ ანტივირუსული მკურნალობა (Treatment naïve) და პაციენტები, რომელთაც ჩაუტარდათ ანტივირუსული მკურნალობა (treatment experienced), მაგრამ იგი იყო წარუმატებელი.

2. ანტივირუსული მკურნალობის დაწყებისა და პაციენტების შერჩევისას, პრიორიტეტი ენიჭებათ შემდეგ ჯგუფებს:

2.1. პაციენტებს ღვიძლის კომპენსირებული ციროზით (F4 მეტავირის კლასიფიკაციით) (A1).

2.2. პაციენტებს ღვიძლის შორსწასული ფიბროზით (advanced fibrosis) (F3 მეტავირის კლასიფიკაციით) (A1).

2.3. პაციენტებს ღვიძლის დეკომპენსირებული ციროზით (ღვიძლის ტრანსპლანტაციის კანდიდატები). აღნიშნულ პაციენტებში განხილულ უნდა იქნეს ინტერფერონისგან თავისუფალი რეჟიმები (იდეალურ შემთხვევაში, ასევე, რიბავირინისგანაც თავისუფალი რეჟიმები) (A1).

2.4. პაციენტებს ღვიძლის ტრანსპლანტაციით და HCV რეინფექციით (B1).

2.5. პაციენტებს HCV ინფექციის კლინიკურად მნიშვნელოვანი ექსტრაჰეპატური გამოვლინებებით. მაგ., მე-2 და მე-3 ტიპის შერეული კრიოგლობულინემია (მაგ., ვასკულიტი), პროტეინურია, ნეფროზული სინდრომი ან მემბრანოპროლიფერაციული გლომერულონეფრიტი, დამაუძღურებელი სისუსტე, შაქრიანი დიაბეტი ტიპი 2, კანის გვიანი პორფირია, და სხვ. (B1).

2.6. პაციენტებს აივ და/ან HBV კონფექციით(B1).

2.7. ამ დანართის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ჯგუფებიდან უპირველესი პრიორიტეტი მიენიჭება პირებს კომპენსირებული და დეკომპენსირებული ციროზით, ღვიძლ ტრანსპლანტირებულ პირებს, პაციენტებს კლინიკურად მნიშვნელოვანი ექსტრაჰეპატური გამოვლინებებით და F3, F4 ფიბროზის მქონე პაციენტებს. ეს პაციენტები განიხილებიან პროგრამის პირველი ეტაპის ბენეფიციარებად.

3. HCV ინფექციის გავრცელების (გადაცემის) პრევენციის მიზნით, შემდეგი პრიორიტეტული ჯგუფები იქნება:

3.1. მამაკაცები რომელთაც აქვთ სექსი მამაკაცებთან (MSM) (C2).

3.2. ნარკოტიკების ინექციური მომხმარებლები (C2).

3.3. პატიმრები (C2).

3.4. ჰემოდიალიზზე მყოფი (ხანგრძლივად) პაციენტები (AASLD) (C2).

3.5. რეპროდუქციული ასაკის HCV ინფექციით ქალები.

3.6. სამედიცინო პერსონალი.

4. მკურნალობის დაწყება ნაჩვენებია, აგრეთვე, ღვიძლის ზომიერი ფიბროზის (F2 მეტავირის კლასიფიკაციით) (A2) მქონე პაციენტებში.

5. ღვიძლის მინიმალური დაზიანების (F0-F1 მეტავირის კლასიფიკაციით) მქონე პაციენტებში მკურნალობა მიზანშეწონილია, ინფექციის გავრცელების პრევენციის თვალსაზრისით. თუმცა, პირველ ეტაპზე, მკურნალობის დაწყება შესაძლოა გადაიდოს (postpone treatment) გარკვეული დროით (B1).

დანართი №5

პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები

1. პეგილირებული ინტერფერონის და რიბავირინის გაცემა პაციენტზე ხორციელდება სამკურნალო სქემის, შესაბამისი რაოდენობით, სერვისის მიმწოდებლის მიერ (არა უმეტეს ერთი თვის მარაგისა).

2. სოფოსბუვირის გაცემა ხორციელდება, ასევე, სერვისის მიმწოდებლიდან 1 ბოთლის (28 ტაბლეტიანი) ოდენობით. სავალდებულოა: ბოთლი გაიხსნას ადგილზე და პირველი აბი პაციენტმა მიიღოს სამედიცინო პერსონალის თანდასწრებით, კამერის მეთვალყურეობის ქვეშ. პაციენტს გადაეცემა ბოთლი, რომელშიც არის 27 ტაბლეტი სოფოსბუვირი.

3. სავალდებულოა:

ა) მკურნალობის პროცესში, ყოველი მეორე კვირის ბოლოს მედიკამენტის ბოთლის წარდგენა სერვისის მიმწოდებელთან და კამერის წინ ბოთლის, ბარ-კოდის და ბოთლში მედიკამენტის დარჩენილი რაოდენობის დაფიქსირება;

ბ) მომდევნო ბოთლის მისაღებად ცარიელი წინა ბოთლის ჩაბარება.

4. დაუშვებელია:

ა) პროგრამის ფარგლებში, მიღებული მედიკამენტის რეალიზაცია/გაყიდვა/დათმობა არაპროგრამის ბენეფიციარზე;

ბ) მედიკამენტის, ან მისი შეფუთვის (კოლოფის, ბოთლის, ბარ-კოდის სტიკერის) დაზიანება, გაყალბება, გაყალბების მცდელობა.

5. პაციენტზე მედიკამენტების გაცემისას დამდგარი გამონაკლისი შემთხვევები (პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის გამო, მივლინება საზღვარგარეთ დაკავშირებულ სამსახურებრივ საქმიანობასთან და სხვა) განიხილება ინდივიდუალურ რეჟიმში, კომისიის მიერ.

6. პაციენტზე მედიკამენტის გაცემა ფიქსირდება ელექტრონულ პროგრამაში ავტომატურად, დაწესებულების თანამშრომლის მიერ, ბენეფიციარის პირადი ნომრის მითითებით.

7. დაწესებულება ახორციელებს (პირადი პასუხისმგებლობით) მარაგის შენახვას (ცალკე სეიფში/მაცივარში).

8. მომსახურების მიმწოდებელს პროგრამის მე-19 მუხლის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტის ნებისმიერი ოდენობის დანაკარგის აღმოჩენისას ან არაპროგრამულ ბენეფიციარზე გაცემის შემთხვევაში, დაეკისრება საჯარიმო სანქცია „დაკარგული/ნაკლული“ მედიკამენტის საბაზრო ღირებულების ოდენობით.

დანართი №6

HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები

ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები ეყრდნობა EASL და AASLD ოფიციალურ რეკომენდაციებს.

HCV ინფექციის სამკურნალოდ გამოიყენება, როგორც ინტერფერონის შემცველი, ისე ინტერფერონისგან თავისუფალი (უინტერფერონო) რეჟიმები.

ინტერფერონის შემცველი რეჟიმები მოწოდებულია, მხოლოდ იმ პაციენტებისთვის, რომელთაც არ გააჩნიათ უკუჩვენებები ინტერფერონის მიმართ (Interferon eligible).

HCV 1 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

ინტერფერონის შემცველი რეჟიმი

პეგინტერფერონი ალფა 2ა 180 მკგ. ან პეგინტერფერონი ალფა 2ბ 1.5 მკგ/კგ

1- ჯერ კვირაში,

სოფოსბუვირი 400მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში,

რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (A1)

ინტერფერონისგან თავისუფალი (უინტერფერონო) რეჟიმი

სოფოსბუვირი 400 მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში
რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)*
მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა (B1)

* აღნიშნული კომბინაცია გამოიყენება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ სხვა უინტერფერონო რეჟიმი არ არის ხელმისაწვდომი.

ინტერფერონისგან თავისუფალი (უინტერფერონო) რეჟიმი

სოფოსბუვირი 400მგ დღეში (1 ტაბლეტი)
რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)
მკურნალობის ხანგრძლივობა - 48 კვირა (B2)
აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებული პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ დეკომპენსირებული ციროზი ღვიძლის საშუალო ან მძიმე დაზიანებით(Child-pugh B და C), არიან ან არ არიან ღვიძლის ტრანსპლანტაციის კანდიდატები და ასევე, ციროზით (Child-pugh A) პაციენტებისთვის, რომელთაც შენარჩუნებული აქვთ ღვიძლის ფუნქციები, მაგრამ უნდა ჩაუტარდეთ ღვიძლის ტრანსპლანტაცია HCC-ის გამო. მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა სათანადო გამოცდილების მქონე კლინიკებში, კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

HCV 2 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

ინტერფერონისგან თავისუფალი (უინტერფერონო) რეჟიმი

სოფოსბუვირი 400 მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში,
რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)
მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (A1)
ციროზით პაციენტებისთვის, განსაკუთრებით, თუ ეს პაციენტები არიან ადრე ნამკურნალები (treatment experienced), მკურნალობის ხანგრძლივობა შეადგენს 16-20 კვირას (B1).

ინტერფერონის შემცველი რეჟიმი

პეგინტერფერონი ალფა 2ა 180 მკგ. ან პეგინტერფერონი ალფა 2ბ 1.5 მკგ/კგ
1- ჯერ კვირაში,
სოფოსბუვირი 400 მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში, რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)
მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (B1)
აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია, ციროზით და/ან ადრე ნამკურნალები (treatment experienced) პაციენტებისთვის.

ინტერფერონისგან თავისუფალი (უინტერფერონო) რეჟიმი

სოფოსბუვირი 400მგ დღეში (1 ტაბლეტი)
 რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)
მკურნალობის ხანგრძლივობა - 48 კვირა (B2)
 აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებული პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ დეკომპენსირებული ციროზი ღვიძლის საშუალო ან მძიმე დაზიანებით(Child-pugh B და C), არიან ან არ არიან ღვიძლის ტრანსპლანტაციის კანდიდატები და ასევე, ციროზით (Child-pugh A) პაციენტებისთვის, როელთაც შენარჩუნებული აქვთ ღვიძლის ფუნქციები, მაგრამ უნდა ჩაუტარდეთ ღვიძლის ტრანსპლანტაცია HCC-ს გამო. მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა სათანადო გამოცდილების მქონე კლინიკებში, კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

HCV 3 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები ინტერფერონის შემცველი რეჟიმი

პეგინტერფერონი ალფა 2a 180 მკგ. ან პეგინტერფერონი ალფა 2b 1.5 მკგ/კგ 1 ჯერ კვირაში,
 სოფოსბუვირი 400 მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში,
 რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)
მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (A2)
 აღნიშნული კომბინაცია, ასევე, რეკომენდებულია, ადრე ნამკურნალებ (treatment experienced) პაციენტებისთვის

ინტერფერონისგან თავისუფალი (უინტერფერონო) რეჟიმი

სოფოსბუვირი 400მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში,
 რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)
მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა (A2)
 აღნიშნული რეჟიმი სუბოპტიმალურია ადრე ნამკურნალებ (treatment experienced) ციროზით პაციენტებისთვის (A2)

სოფოსბუვირი 400მგ დღეში (1 ტაბლეტი)
 რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)
მკურნალობის ხანგრძლივობა - 48 კვირა (B2)
 აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებული პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ დეკომპენსირებული ციროზი ღვიძლის საშუალო ან მძიმე დაზიანებით(Child-pugh B და C), არიან ან არ არიან ღვიძლის ტრანსპლანტაციის კანდიდატები და ასევე, ციროზით (Child-pugh A) პაციენტებისთვის, რომელთაც შენარჩუნებული აქვთ ღვიძლის ფუნქციები, მაგრამ უნდა ჩაუტარდეთ ღვიძლის ტრანსპლანტაცია HCC-ის

გამო. მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა სათანადო გამოცდილების მქონე კლინიკებში, კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

HCV 4 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები ინტერფერონის შემცველი რეჟიმი

პეგინტერფერონი ალფა 2ა 180 მკგ. ან პეგინტერფერონი ალფა 2ბ 1.5 მკგ/კგ
1- ჯერ კვირაში,
სოფოსბუვირი 400 მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში, რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)
მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (B1)

ინტერფერონისგან თავისუფალი (უინტერფერონო) რეჟიმები

სოფოსბუვირი 400მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში,
რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)
მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა (C2)

დანართი №7

მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის შემთხვევაში ადმინისტრირების წესი

1. დარღვევად ჩაითვლება დადგენილების №5 დანართით დადგენილი პირობების დარღვევა, მათ შორის:

ა) თუ პაციენტი არ გამოცხადდა ყოველი მეორე კვირის ბოლოს მედიკამენტის დასაფიქსირებლად;

ბ) თუ პაციენტმა არ წარადგინა ცარიელი ბოთლი მომდევნო ბოთლის წაღებისას;

გ) HCV RNA შეუსაბამო/საეჭვო მაჩვენებელი მკურნალობის მეოთხე კვირის ვადაზე;

დ) პაციენტი დაგვიანებით გამოცხადდა (არა უმეტეს 1 კვირისა) მომდევნო ბოთლის წასაღებად.

2. დარღვევის დაფიქსირების შემთხვევაში, პაციენტზე მედიკამენტის გაცემის წესი შეიცვლება და განხორციელდება DOT პრინციპით, ყოველდღიურად სერვისის მიმწოდებელთან, სამედიცინო პერსონალის და ვიდეოკამერის მეთვალყურეობის ქვეშ.