



საქართველოს მთავრობის

დადგენილება

N 272 2016 წლის 17 ივნისი ქ. თბილისი

„ც ჰეპატიტის მართვის პირველი ეტაპის ღონისძიებების უზრუნველყოფის
თაობაზე სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს

მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილებაში

ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1. „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ც ჰეპატიტის მართვის პირველი ეტაპის ღონისძიებების უზრუნველყოფის თაობაზე სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 21/04/2015, 470000000.10.003.018554) შეტანილ იქნეს ცვლილება და:

1. სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ც ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“.

2. პირველი მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

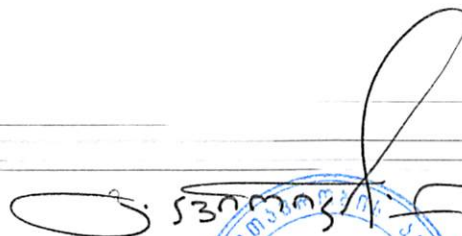
„მუხლი 1. „საქართველოს 2016 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის 28-ე მუხლის მე-2 პუნქტის, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-19 მუხლისა და „სახელმწიფო შესყიდვების

შესახებ“ საქართველოს კანონის გათვალისწინებით, დამტკიცდეს თანდართული C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამა (შემდგომში - პროგრამა).“.

3. დადგენილებით დამტკიცებული დანართი (C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამა) ჩამოყალიბდეს თანდართული რედაქციით.

მუხლი 2. დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე და გავრცელდეს 2016 წლის 10 ივნისიდან წარმოშობილ ურთიერთობებზე.

პრემიერ-მინისტრი




გიორგი კვირიკაშვილი

საქართველოს მთავრობის
2016 წლის 17 ივნისის
№ 272 დადგენილების
დანართი

„დანართი

ც ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამა

თავი I

ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. პროგრამის მიზანი

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

მუხლი 2. პროგრამის მოსარგებლები

1. პროგრამის მოსარგებლები არიან:

ა) საქართველოს მოქალაქეობის დამადასტურებელი დოკუმენტის მქონე პირები;

ბ) პენიტენციურ დაწესებულებებში განთავსებული ბრალდებულები/მსჯავრდებულები;

გ) „2016 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 30 დეკემბრის №660 დადგენილებით დამტკიცებული დანართი №8 - აივ ინფექცია/შიდსის

მართვის სახელმწიფო პროგრამის (შემდგომში - აივ ინფექცია/შიდსის სახელმწიფო პროგრამა) HCV კოინფექციის მქონე ბენეფიციარები.

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

მუხლი 3. პროგრამის განმახორციელებელი

1. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2, მე-3 და მე-4 პუნქტების (გარდა მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტისა), განმახორციელებელია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში - სამინისტრო) სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ - ~~სოციალური მომსახურების სააგენტო (შემდგომში - სააგენტო).~~

2. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტისა და მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტის განმახორციელებელია სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ - ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი (შემდგომში - დკსჯეც).

მუხლი 4. პროგრამის მიმწოდებელი

1. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის მიმწოდებელი განისაზღვრება მე-5 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად.

2. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის მიმწოდებელია პირი, რომელიც ეთანხმება დადგენილებით განსაზღვრულ პირობებს და დაადასტურებს პროგრამაში მონაწილეობის სურვილს.

3. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“, „დ“, „ე“ და „ვ“ ქვეპუნქტებითა და მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდებას უზრუნველყოფს დკსჯეც.

4. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების, გარდა მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტისა, მიმწოდებელია პირი, რომელიც აკმაყოფილებს შესაბამისი საქმიანობისათვის კანონმდებლობით—დადგენილ მოთხოვნებს და დადგენილების №1 დანართით განსაზღვრულ პირობებს, ეთანხმება ვაუჩერის პირობებს და წერილობით დაადასტურებს პროგრამაში მონაწილეობის სურვილს.

5. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ბენეფიციარებისათვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდების უზრუნველყოფა, გარდა მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტისა, ხორციელდება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს მიერ.

6. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ბენეფიციარებისათვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდება, გარდა მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტისა, ხორციელდება აივ ინფექცია/შიდსის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში.

7. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის მიმწოდებელი განისაზღვრება მე-5 მუხლის მე-3 პუნქტის მიხედვით.

8. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიმწოდებელი განისაზღვრება მე-5 მუხლის მე-4 და მე-5 პუნქტების მიხედვით.

9. ვაუჩერულ პროგრამებში ეს დადგენილება, სამედიცინო ვაუჩერის პირობებთან დაკავშირებული სხვა სამართლებრივი აქტები და მიმწოდებლის წერილობითი დასტური შესაბამის პროგრამაში მონაწილეობის თაობაზე, ერთობლივად წარმოადგენს შეთანხმებას პროგრამის განმახორციელებელსა და მიმწოდებელს შორის და შესაბამისად, მხარეები თავისუფლდებიან რაიმე

დამატებითი ხელშეკრულების გაფორმების ვალდებულებისაგან (მათ შორის, ვაუჩერის ღირებულების ანაზღაურების კუთხით).

მუხლი 5. პროგრამის განხორციელების მექანიზმები

1. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული საქონლის შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

2. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდება ხორციელდება არამატერიალიზებული ვაუჩერის საშუალებით, ხოლო ამავე მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ლაბორატორიული კვლევებისათვის საჭირო რეაგენტების, ტესტ-სისტემებისა და სახარჯი მასალების შესყიდვა „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

3. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტების შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 10¹ მუხლის 3¹ პუნქტის შესაბამისად (გამარტივებული ელექტრონული ტენდერი).

4. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურება ხორციელდება სააგენტოს მიერ.

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

6. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტების გაცემა ვაუჩერის მფლობელზე ხორციელდება მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლის მიერ.

7. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისათვის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტები სააგენტოს მიერ მიეწოდება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს, საჭიროების შესაბამისად.

8. ამ მუხლის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტების მიწოდებას პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისთვის უზრუნველყოფს საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტრო.

9. 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 მოსარგებლებისათვის მომსახურების ანაზღაურების ფინანსურ ინსტრუმენტს.

2. სამედიცინო ვაუჩერის მოსარგებლელ 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, ვადაგადაცვილებით წარდგენილი დოკუმენტაცია განიხილოს შემდეგი თვის დოკუმენტაციასთან ერთად, დადგენილი წესით. ამასთან, ვადაგადაცვილებით 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 მოსარგებლეებისათვის, 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, გარდა მე-19 მუხლის პირველი პუნქტისა და მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტისა, 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 სააგენტო,

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.

8. პროგრამის ზედამხედველობა პენიტენციურ დაწესებულებებზე ვრცელდება იმ მოცულობით, რომელიც აუცილებელია მედიკამენტების რაციონალური გამოყენების/ხარჯვისა და სამედიცინო მომსახურების ხარისხის შეფასებისთვის.

მუხლი 10. პირის მოსარგებლედ ცნობა/რეგისტრაცია

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

მუხლი 11. მონიტორინგი

1. მონიტორინგი ხორციელდება სააგენტოს მიერ, შერჩევის პრინციპით.

2. მონიტორინგის განხორციელებისას ხდება მიმწოდებელთან სააგენტოს უფლებამოსილი პირის ვიზიტი და ელექტრონულ პროგრამაში ასახული ინფორმაციის გადამოწმება, მიმწოდებლისაგან მომსახურებასთან დაკავშირებული ინფორმაციისა და დოკუმენტაციის მოთხოვნა, საჭიროებისამებრ, პაციენტთან, მის ოჯახის წევრებსა 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

(სააგენტოს 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 სააგენტოს 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 მე-2 ეგზემპლარი რჩება სააგენტოში.

მუხლი 12. ანგარიშის წარდგენა

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

2. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ნუსხა მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) შემთხვევათა რეესტრი – გაწეული სამედიცინო მომსახურების თვითური 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) სააგენტოს 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 მონაცემებსა 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 2 ჯგუფად:

ა) ასანაზღაურებელი შემთხვევა;

ბ) შემთხვევა, რომელიც არ ექვემდებარება ანაზღაურებას.

2. ანაზღაურებას არ ექვემდებარება შემთხვევები, როდესაც:

ა) წარდგენილი შემთხვევის მონაცემები არ ემთხვევა სააგენტოს 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, სააგენტო 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 სააგენტოს 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 სააგენტოს შორის ფორმდება მიღება-ჩაბარების აქტი, 2 ეგზემპლარად, რომელთაგან ერთი ეძლევა მიმწოდებელს, ხოლო მეორე რჩება სააგენტოში;

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

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

5. მიმწოდებელი ვალდებულია, დიაგნოსტიკის კომპონენტის ფარგლებში პირის ჩართვის შესახებ გააუეთოს შეტყობინება მიმართვიდან არა უგვიანეს 48 საათში, სააგენტოს მიერ განსაზღვრული ელექტრონული პროგრამის საშუალებით. თუ მოსარგებლის დიაგნოსტიკის კომპონენტის ფარგლებში პირის ჩართვის შესახებ შეტყობინება გაკეთებულია მომსახურების დაწყებიდან 48 საათის შემდეგ, დაწესებულებას მომსახურება აუნაზღაურდება შეტყობინების დღიდან, ჩატარებული კვლევების ფაქტობრივი ხარჯის მიხედვით.

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, სააგენტოს მიერ მიღებული ელექტრონული და/ან მატერიალური

ინფორმაციის შედარებას ურთიერთსა და მიმწოდებელთან არსებულ დოკუმენტაციასთან.

2. კონტროლი ხორციელდება გეგმური და არაგეგმური შემოწმების გზით. ამასთან, კონტროლის განხორციელების ვადა არ უნდა აღემატებოდეს შემთხვევის დასრულებიდან 5 (ხუთი) კალენდარულ წელს.

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

4. კონტროლის განხორციელებისას ხდება მიმწოდებელთან არსებული სამედიცინო, ფინანსური დოკუმენტაციისა და ელექტრონულ პროგრამაში მიმწოდებლის მიერ დაფიქსირებული ინფორმაციის გადამოწმება. სააგენტო უფლებამოსილია, მთითხოვოს მიმწოდებლისაგან მომსახურებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი ინფორმაცია და დოკუმენტაცია, ასევე ახსნა-განმარტებები, საჭიროებისამებრ, განახორციელოს პაციენტთან, მის ოჯახის წევრებსა და სამედიცინო პერსონალთან გასაუბრება.

5. კონტროლის განხორციელებისას, სააგენტოს უფლებამოსილი წარმომადგენლის მიერ დგება შემოწმების აქტი, სააგენტოს 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 სააგენტო.

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

8. სააგენტო — თავისუფლდება კონტროლის ჩატარების ვალდებულებისაგან იმ შემთხვევებზე, რომლებიც 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 პროგრამული შემთხვევის სამედიცინო დოკუმენტაციის შემოწმებას. რევიზია წარმოებს შერჩევითად ან/და საჭიროებისამებრ. რევიზიის შერჩევითი პრინციპით განხორციელების წესი და პირობები განისაზღვრება რეგულირების სააგენტოს ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით, სამინისტროსთან შეთანხმებით. რეგულირების სააგენტოს სარევიზიო ჯგუფი მიმწოდებლისგან ითხოვს საჭირო დოკუმენტაციას და ახორციელებს მის დეტალურ შემოწმებას. რევიზიისთვის საჭირო დოკუმენტაციას ასევე ითხოვს პროგრამის განმახორციელებლისგანაც. მიმწოდებელი დაწესებულება და სააგენტო ვალდებული არიან, სარევიზიო ჯგუფს მოთხოვნისთანავე წარუდგინონ ყველა საჭირო დოკუმენტაცია.

3. გეგმური რევიზია ტარდება ანაზღაურებული შემთხვევების დასრულებიდან 5 წლის განმავლობაში, რომლის ფარგლებშიც, რეგულირების სააგენტოს მიერ ადგილზე წარმოებს რევიზია წინასწარ დადგენილი გეგმა-გრაფიკის მიხედვით.

4. არაგეგმური რევიზია ხორციელდება სამინისტროს, სააგენტოს 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, რომლებიც უკვე დაექვემდებარა პროგრამის განმახორციელების 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 და №4 დანართები) გაწეული პროგრამული მომსახურების სრული მოცულობა, ხოლო შემთხვევის ღირებულებაში - ამ მომსახურებისათვის სახელმწიფოს მიერ ანაზღაურებული თანხის ოდენობა.

4. ანაზღაურებული თანხის სრულად უკან დაბრუნების საფუძვლებია:

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 მოქლა 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 პროგრამით ანაზღაურებად მომსახურებაში, 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 მომსახურების/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 მიწოდებაზე 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 არ დაავიხროს დამატებითი თანხის გადახდა, ხოლო პროგრამის ფარგლებში, მოსარგებლის მხრიდან თანაგადახდის არსებობის 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 3 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

C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის სპეციფიკური პირობები

მუხლი 19. მომსახურების მოცულობა

პროგრამით გათვალისწინებულია შემდეგი სერვისები:

1. სკრინინგული კვლევის კომპონენტი, რომელიც მოიცავს შემდეგ ღონისძიებებს:

ა) სკრინინგისათვის საჭირო C ჰეპატიტის სადიაგნოსტიკო სწრაფი-მარტივი ტესტებისა და ლაბორატორიული სახარჯი მასალების შესყიდვა;

ბ) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის ფარგლებში შესყიდული ტესტებისა და სახარჯი მასალების გაცემა იმ სამედიცინო დაწესებულებებზე მოთხოვნის

შესაბამისად, რომელნიც თანხმობას განაცხადებენ, პაციენტებს C ჰეპატიტის სკრინინგი ჩაუტარონ უსასყიდლოდ, დკსჯეც-ის მიერ გადაცემული ტესტ-სისტემების და სახარჯი მასალების გამოყენებით;

გ) მოსახლეობის ინფორმირება, C ჰეპატიტზე-სკრინინგის ჩატარების თაობაზე;

დ) მოსახლეობის სკრინინგის ჩატარება, გეოგრაფიული ხელმისაწვდომობის პრინციპების დაცვით, დკსჯეც-ის რეგიონული ლაბორატორიების ბაზაზე და გამსვლელი ბრიგადების გამოყენებით;

ე) C ჰეპატიტზე სკრინინგით გამოვლენილი დადებითი შემთხვევების რეფერალი დამატებითი ლაბორატორიული კვლევების ჩასატარებლად;

~~ვ) C ჰეპატიტზე სკრინინგის შედეგების აღრიცხვა ელექტრონული ფორმით;~~

~~ზ) კომპონენტის ადმინისტრირების უზრუნველყოფა.~~

2. დიაგნოსტიკის კომპონენტი, რომელიც მოიცავს შემდეგ ღონისძიებებს:

ა) დიაგნოსტიკას მკურნალობაში ჩართვის მიზნით, მათ შორის, 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 უზრუნველყოფას შემდეგი პრინციპით:

ა.ა) სისხლში HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა რეალურ დროში პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (პჯრ) მეთოდით:

ა.ა.ბ) HCV რნმ პოზიტიურ პაციენტებს უტარდებათ:

ა.ა.ბ.ა) ექიმთან ვიზიტი;

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

ა.ა.ბ.გ) ღვიძლის—ელასტოგრაფია, თუ FIB4 ქულა არის 1.45–3.25 მაჩვენებლებს შორის;

ა.ა.ბ.დ) HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით; HBsAg, Anti-HBs, G-GT, ტუტე ფოსფატაზა, ბილირუბინი (პირდაპირი და საერთო), კრეატინინი, გლუკოზა, ალბუმინი, INR, ANA, TSH, მუცლის ღრუს ულტრაბგერითი გამოკვლევა;

ა.ა.ბ.ე) ექიმთან ვიზიტი მკურნალობის რეჟიმის განსაზღვრისა და ~~ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ცნობის - ფორმა №IV-100/ა-ის~~ (შემდგომში - ფორმა №IV-100/ა) გაცემის მიზნით;

ა.ბ) მაღალი რისკის ჯგუფში (მ.შ. ინექციური ნარკოტიკების მომხმარებლებში, სექს მუშაკებში, მსმ-ებში) პილოტური კვლევის ფარგლებში, HCV core Ag გამოყენებით მიღებული HCV რნმ-ის დადებითი ნიმუშების (2000 ნიმუში) პჯრ ვალიდაციის უზრუნველყოფა;

ბ) მკურნალობის პროცესის მონიტორინგის კვლევები, მათ შორის:

ბ.ა) ექიმთან ვიზიტი;

ბ.ბ) სისხლში HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა, პჯრ მეთოდით;

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

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

ბ.ე) მონიტორინგის პროცესში, კვლევების პერიოდულობა 2016 წლის 10 ივნისამდე დაწყებული კვლევების შემთხვევაში, განისაზღვრება №1 და №2

ცხრილების შესაბამისად, ხოლო მკურნალობის კომპონენტში 2016 წლის 10 ივნისიდან ჩართული პაციენტებისათვის მონიტორინგის პროცესის კვლევების პერიოდულობა განისაზღვრება №3 ცხრილის შესაბამისად;

3. მკურნალობის კომპონენტი, რომელიც მოიცავს C ჰეპატიტით დაავადებულ პირთა C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტით უზრუნველყოფას. მათ შორის:

ა) პეგილირებული ინტერფერონისა და რიბავირინის შესყიდვა;

ბ) სოფოსბუვირით და/ან ჰარვონით უზრუნველყოფა (ხორციელდება დონორული მხარდაჭერით).

4. მედიკამენტების ლოჯისტიკის კომპონენტი, რომელიც მოიცავს შემდეგ ღონისძიებებს:

ა) C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების, საქართველოს სხვა სხვადასხვა საქონლის გაფორმების და ტრანსპორტირების უზრუნველყოფას;

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

გ) კომპონენტის ადმინისტრირების უზრუნველყოფა.

მუხლი 20. დაფინანსების მეთოდოლოგია და ანაზღაურების წესი

1. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული მომსახურება, გარდა მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტისა, ჯგუფდება კატეგორიებად და ფინანსდება ფაქტობრივი ხარჯის მიხედვით, მაგრამ არა უმეტეს დიაგნოსტიკური ჯგუფისათვის დადგენილი ღირებულებისა, №3 და №4 დანართების შესაბამისად.

2. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის ფარგლებში, პაციენტთა მხრიდან თანაგადახდა შეადგენს 70%-ს, გარდა „საყოველთაო ჯანდაცვაზე გადასვლის მიზნით გასატარებელ ზოგიერთ ღონისძიებათა შესახებ“

საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილებით (შემდგომში – საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილება) დამტკიცებული №1 დანართის (საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამა) მე-2 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული კატეგორიისა, რომელთათვისაც თანაგადახდა შეადგენს 30%-ს.

3. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის ფარგლებში გათვალისწინებული კვლევა - სისხლში HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა პჯრ მეთოდით, რომელიც ტარდება მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად, მკურნალობის დასრულებიდან მე-12 ან 24-ე კვირაზე და ამავე ვადაზე განსაზღვრული ექიმთან ვიზიტი ~~ხრულად ანაზღაურდება~~ სახელმწიფოს მხრიდან.

4. იმ შემთხვევაში, თუ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილებით დამტკიცებული №1 დანართის (საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამა) მე-2 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ მოსარგებლეს დიაგნოსტიკური კომპონენტის ან მკურნალობის კომპონენტის დასრულებამდე შეეცვალა მოსარგებლის სტატუსი, მიუხედავად სტატუსის ცვლილებისა, შემთხვევა დასრულდება იმ პირობებით, რომლითაც დაიწყო მომსახურება ქვეკომპონენტის ფარგლებში.

5. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისთვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდების უზრუნველყოფა ხორციელდება უსასყიდლოდ, საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს მიერ.

6. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისთვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2

პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდება ხორციელდება უსასყიდლოდ, აივ ინფექცია/შიდსის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში.

7. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული მედიკამენტებით პროგრამის მოსარგებლეთა უზრუნველყოფა ხორციელდება უსასყიდლოდ (თანაგადახდის გარეშე).

მუხლი 21. პროგრამის ბიუჯეტი

პროგრამის ბიუჯეტი განისაზღვრება 21,300.0 (ათასი) ლარით, შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

№	კომპონენტის დასახელება	ბიუჯეტი (ათასი ლარი)
	მოსახლეობის სკრინინგული კვლევებისადმი ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა (მათ შორის, მე-19	
1	მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული პილოტური კვლევისათვის საჭირო ლაბორატორიული მასალების შესყიდვა)	680.0
2	დიაგნოსტიკის კომპონენტი	13,500.0
3	მკურნალობის კომპონენტი	6,000.0
4	მედიკამენტების ლოჯისტიკის კომპონენტი	1,120.0
	სულ:	21,300.0.

მუხლი 22. დამატებითი პირობები

1. პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები განისაზღვრება №5 დანართის შესაბამისად.

2. HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები განისაზღვრება №6 დანართის შესაბამისად.

3. მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის შემთხვევაში, ადმინისტრირების წესი განისაზღვრება №7—დანართის შესაბამისად.

ცხრილი №1

მკურნალობის პერიოდის მონიტორინგის სქემა

გამოკვლევები	მკურნალობის პერიოდი (კვირა)							მკურნალობის შემდეგ (კვირა)
	2	4	8	12	16	20	24	12-24
ექიმთან ვიზიტი	X	X		X		X***	X	
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X	X	X	X	X	X	X
ALT, AST, ALP,								
ბილირუბინი (პირდაპირი,		X	X	X	X	X	X	X
საერთო), კრეატინინი								
HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა		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 №3

მკურნალობის მონიტორინგი 12 და 24 კვირიანი რეჟიმებისთვის

გამოკვლევები	მკურნალობის პერიოდი (კვირა)							მკურნალობის შემდეგ (კვირა)
	2	4	8	12	16	20	24	12-24
ექიმთან ვიზიტი	X	X**		X			X	X
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X	X	X	X	X	X	
ALT ALT, AST,								
ბილირუბინი (პირდაპირი,		X	X	X	X	X	X	
საერთო), კრეატინინი								
HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა		X		X***			X***	X.
TSH				X*				

* ინტერფერონის შემცველი რეჟიმის შემთხვევაში.

** მკურნალობის 12-კვირიანი რეჟიმების დროს.

*** მკურნალობის ბოლოს - მე-12 ან 24-ე კვირაზე.

დანართი №1

სერვისის მიწოდების პირობები

1. სერვისის მიმწოდებლების მხრიდან დაცული უნდა იყოს:

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

ბ) პერსონალურ მონაცემთა დაცვის უზრუნველყოფა;

გ) დიაგნოსტიკის უზრუნველყოფისთვის მინიმალური და სავალდებულო მოთხოვნები.

2. სერვისის მიწოდების პირობები, 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 შენახვაზე, აღრიცხვასა და გაცემაზე.

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

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

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

2.9. პირადობის დამადასტურებელი მოწმობის მიხედვით, მკურნალობის კომპონენტში იმ პაციენტების ჩართვა, რომლებსაც ელექტრონულ პროგრამაში უფიქსირდებათ კომისიის დადებითი გადაწყვეტილება.

2.10. სერვისის მიმწოდებელი ვალდებულია, უზრუნველყოს მკურნალობის გვერდითი ეფექტების ასახვა ელექტრონულ პროგრამაში და დადგენილი ფორმით მიწოდება სამინისტროსთვის.

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. ქაღალდის 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 ქაღალდის 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 ზღუდავს, 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, პჯრ მეთოდით.

4.2.2. C ჰეპატიტის ვირუსის გენოტიპირება რეალურ დროში პჯრ 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 პროგრამის მოსარგებლედ ცნობა ხორციელდება სააგენტოს მიერ.
2. რეგისტრაციის პროცესის გამარტივებისა და გაუმჯობესებისათვის, იქმნება C ჰეპატიტის მართვის სერვის ჯგუფი სააგენტოს C ჰეპატიტის მართვის სერვის ცენტრის ბაზაზე. სერვის ჯგუფის ფუნქცია-ვალდებულებები განისაზღვრება სააგენტოს დირექტორის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით.
3. სააგენტო მოსარგებლეთა პრე-რეგისტრაციას/რეგისტრაციას ახორციელებს C ჰეპატიტის მართვის სერვის ცენტრისა და სააგენტოს თბილისის რაიონული და რეგიონული ოფისების მეშვეობით.
4. დიაგნოსტიკის კომპონენტში ჩასართავად სააგენტო ელექტრონული პროგრამის - elimination.moh.gov.ge (შემდგომში - ელექტრონული ბაზა) მეშვეობით ახორციელებს პაციენტთა პრე-რეგისტრაციას.
5. პრე-რეგისტრაციისათვის HCV RNA დადებითი შედეგის მქონე პაციენტი ან მისი კანონიერი წარმომადგენელი, გარდა პროგრამის მე-2

მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისა, მიმართავს C ჰეპატიტის მართვის სერვის ცენტრს ან სააგენტოს თბილისის რაიონულ და რეგიონულ ოფისებს და გაივლის პრე-რეგისტრაციის პროცესს. პრე-რეგისტრაციის ეტაპზე პაციენტი ირჩევს რეგიონს და მისთვის სასურველ კლინიკას, სადაც გადამისამართდება დიაგნოსტიკური კვლევების ჩასატარებლად. არჩეული კლინიკის გადატვირთულობის შემთხვევაში, პაციენტს შეეთავაზება ალტერნატიული ვარიანტი.

6. მკურნალობის კომპონენტში ჩასართავად, სააგენტო ელექტრონული ბაზის მეშვეობით ახორციელებს პაციენტთა რეგისტრაციას.

~~7. რეგისტრაციისათვის საჭიროა, პაციენტმა ან მისმა კანონიერმა წარმომადგენელმა, გარდა პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისა, C ჰეპატიტის მართვის სერვის ცენტრში ან სააგენტოს თბილისის რაიონულ და რეგიონულ ოფისებში წარადგინოს ფორმა №IV-100/ა (დედანი), ამ პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული კვლევების დოკუმენტები (დასაშვებია, მხოლოდ საქართველოში მოქმედი კანონმდებლობის ფარგლებში, შესაბამისი საქმიანობის უფლების მქონე დაწესებულებებში ჩატარებული კვლევების (გარდა HCV გენოტიპის კვლევისა) წარდგენა) და პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტი.~~

8. ფორმა №IV-100/ა გაცემული უნდა იყოს ამ პროგრამის მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლის მიერ და უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას ჩატარებული კვლევების, მათი შედეგების, კვლევების ჩატარების თარიღის (ვალიდურია 2015 წლის 28 აპრილის შემდეგ ჩატარებული კვლევები) მითითებით, ასევე დანიშნულებისა (მედიკამენტებისა და დოზირებების მითითებით) და მკურნალობის კურსის ხანგრძლივობის შესახებ.

9. იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტს ამ პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული კვლევები ჩატარებული აქვს პროგრამის მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრულ მიმწოდებელთან, ამ პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტითა და მე-3 პუნქტით განსაზღვრული სერვისი მიეწოდება იმავე მიმწოდებლის მიერ, გარდა გეოგრაფიული ხელმისაწვდომობით გამოწვეული გამონაკლისებისა. ამასთან, დაუშვებელია მიმწოდებელი დაწესებულების შეცვლა დიაგნოსტიკის კომპონენტის ან მკურნალობის კომპონენტის დასრულებამდე.

10. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეების რეგისტრაციისათვის საჭირო დოკუმენტაციის (ამავე დანართის მე-7 პუნქტის შესაბამისად) სააგენტოს ცენტრალურ ოფისში წარდგენა ხორციელდება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს სამედიცინო დეპარტამენტის უფლებამოსილი პირის მიერ.

11. სააგენტო ახორციელებს რეგისტრირებული პაციენტების, მათ შორის, ამ დანართის მე-10 პუნქტით განსაზღვრული პაციენტების სამედიცინო დოკუმენტაციის მონაცემების ატვირთვას ელექტრონულ ბაზაში.

12. ელექტრონული ბაზა მოიცავს პაციენტების შესახებ შემდეგი სახის ინფორმაციას: პაციენტის გვარი, სახელი, პირადი ნომერი, დაბადების თარიღი/ასაკი, სქესი, მისამართი (იურიდიული/ფაქტობრივი), საკონტაქტო ტელეფონის ნომერი (პაციენტის, მეორე საკონტაქტო პირის/კანონიერი წარმომადგენლის), ხელშეკრულების გაფორმების თარიღი, დიაგნოზი (გენოტიპი, ფიზიოზის 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

№IV-100/ა-ის გამცემი დაწესებულება, სერვისის მიმწოდებელი, მედიკამენტის ხარჯვის და მარაგების თაობაზე ინფორმაცია.

13. ელექტრონული ბაზის შემუშავებას და მართვას ახორციელებს განმახორციელებელი.

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

15. ელექტრონული ბაზის (elimination.moh.gov.ge) პარალელურად, 2017 წლის თებერვლის თვის ჩათვლით, ფუნქციონირებს ელექტრონული პროგრამა (stop-c).

16. 2016 წლის 10 ივნისიდან stop-c ბაზაში წყდება ახალი პაციენტების დარეგისტრირება.

17. stop-c ბაზაში აღირიცხება:

ა) 2016 წლის 10 ივნისისთვის მკურნალობის პროცესში მყოფ პაციენტთა მონიტორინგის კვლევების მონაცემები სრულად მკურნალობის პროცესის დასრულებამდე;

ბ) პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული კვლევების მონაცემები იმ პაციენტთათვის, რომელთაც 2016 წლის 10 ივნისისთვის ეს კვლევები ჩატარებული აქვთ არასრულად.

18. stop-c ბაზის ფუნქციონირების შეწყვეტის შემდეგ, ბაზაში რეგისტრირებული მონაცემების ინტეგრაცია უნდა მოხდეს elimination.moh.gov.ge-ის ბაზაში.

19. პაციენტთა მკურნალობაში ჩართვის შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს „C ჰეპატიტის მართვის პროგრამის მკურნალობის კომპონენტში პაციენტთა ჩართვის უფლების განმსაზღვრელი კომისია“ (შემდგომში - კომისია), რომელიც ხელმძღვანელობს ამ წესით, C ჰეპატიტის პროგრამის მართვის კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციით (გაიდლაინი) და შესაბამისი ნორმატიული აქტებით.

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

21. კომისიის მიერ დადებითი გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში, სააგენტო ახდენს პაციენტთა ინფორმირებას სატელეფონო მესიჯის საშუალებით, კომისიის მიერ გადაწყვეტილების მიღებიდან არა უმეტეს 3 სამუშაო დღისა.

22. პაციენტმა, შეტყობინების მიღებიდან 7 სამუშაო დღის განმავლობაში, უნდა მიმართოს შესაბამის დაწესებულებას მკურნალობის დასაწყებად.

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

24. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეების შემთხვევაში, კომისიის გადაწყვეტილება წერილობით ეცნობება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს სამედიცინო დეპარტამენტს.

25. სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულება, პირადობის დამადასტურებელი მოწმობის მიხედვით, ახორციელებს მკურნალობის კომპონენტში იმ პაციენტების ჩართვას, რომლებსაც ელექტრონულ პროგრამაში უფიქსირდებათ კომისიის დადებითი გადაწყვეტილება. ასევე

ახდენს პაციენტის ინფორმირებას პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების წესის (მათ შორის, ვიდეოკამერის მეთვალყურეობის ქვეშ მედიკამენტის მიღების შესახებ, ასევე რეჟიმის დარღვევის შემთხვევაში, მოსალოდნელი სანქციების შესახებ) შესახებ და აფორმებს (სერვისის მიმწოდებელი პაციენტი) ხელშეკრულებას, რაზედაც ხელს აწერს პაციენტი/კანონიერი წარმომადგენელი.

დანართი №3

დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება

(2016 წლის 10 ივნისამდე დაწყებული კვლევების შემთხვევაში)

№	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 მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ბ.დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად)	251
5	ექიმთან ვიზიტი მკურნალობის რეჟიმის განსაზღვრისა და ფორმა №IV-100/ა-ის გაცემის მიზნით	20

6	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონით)	544
7	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონის გარეშე) —	535
8	მკურნალობის მონიტორინგი (20-კვირიანი მკურნალობის კურსი)	623
9	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი)	677
10	მკურნალობის მონიტორინგი (48-კვირიანი მკურნალობის კურსი)	901
11	HCV RNA მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად+ექიმთან ვიზიტი	130.

დანართი №4

დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება
(2016 წლის 10 ივნისიდან დაწყებული კვლევები) —

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV RNA)	110
2	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, ელასტოგრაფიით)	390
3	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, ელასტოგრაფიის გარეშე)	310
4	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონით)	400
5	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონის გარეშე)	391
6	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონით)	502
7	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონის გარეშე)	493
8	HCV RNA მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად+ექიმთან ვიზიტი	130.

პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები

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

2. სოფოსბუვირის/ჰარვონის გაცემა ხორციელდება სერვისის მიმწოდებლიდან ერთი 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/ჰარვონი.

3. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ მოსარგებლეებს პეგილირებული ინტერფერონის ინექცია უკეთდებათ სამედიცინო დაწესებულებაში სამედიცინო პერსონალის მიერ, სამკურნალო სქემის შესაბამისად. რიბავირინის გაცემა ხორციელდება არა უმეტეს ერთი კვირის მარაგის ოდენობით, ხოლო სოფოსბუვირის/ჰარვონის გაცემა ხორციელდება DOT პრინციპით, ყოველდღიურად, სამედიცინო პერსონალისა და კამერის მეთვალყურეობის ქვეშ, მედიკამენტის მიღებით.

4. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეების მიერ პენიტენციური სისტემის დატოვების შემთხვევაში, მკურნალობის კურსის გაგრძელება ხორციელდება შემდეგი წესით:

ა) პენიტენციური დაწესებულების საექიმო-სამედიცინო პუნქტი/სამედიცინო ნაწილი ახორციელებს მოსარგებლეთა ინფორმირებას მკურნალობის გაგრძელების აუცილებლობის და სამოქალაქო სექტორში

არსებული სერვისის მიმწოდებელი კლინიკების შესახებ, ხოლო მოსარგებლე ახდენს მათთვის სასურველი კლინიკის შერჩევას;

ბ) ამ პუნქტით განსაზღვრულ მოსარგებლეებზე რიცხული, პენიტენციურ სისტემაში არსებული მედიკამენტის გაუხარჯავი რაოდენობა (სოფოსბუვირის/ჰარვონის შემთხვევაში, გახსნილი ბოთლი) გაიცემა მათზე, მიღება-ჩაბარების აქტის საფუძველზე;

გ) საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს სამედიცინო დეპარტამენტი, ამ პუნქტით განსაზღვრულ ყოველ ცალკეულ შემთხვევაზე, არა უგვიანეს მომდევნო სამუშაო დღისა წერილობით აცნობებს სააგენტოს შემდეგ ინფორმაციას: მოსარგებლის ვინაობა (საიდენტიფიკაციო მონაცემებით), საცხოვრებელი ადგილი და საკონტაქტო ტელეფონი, მკურნალობის პროცესში მოსარგებლის მიერ გახარჯული და გაუხარჯავი მედიკამენტების რაოდენობა და მოსარგებლის მიერ შერჩეული სერვისის მიმწოდებელი კლინიკის დასახელება. აღნიშნულ ინფორმაციას თან უნდა ერთვის გაფორმებული მიღება-ჩაბარების აქტი;

დ) პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლე, პენიტენციური დაწესებულების დატოვების შემდეგ, მკურნალობის კურსის გასაგრძელებლად ვალდებულია, პენიტენციური დაწესებულების დატოვებიდან არა უმეტეს 5 (ხუთი) სამუშაო დღის ვადაში დარეგისტრირდეს მის მიერ ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის ფარგლებში შერჩეულ სამოქალაქო სექტორში სერვისის მიმწოდებელ კლინიკაში;

ე) პენიტენციურ დაწესებულებებში სოფოსბუვირის/ჰარვონის, რიბავირინის და ინტერფერონის მიმოქცევის წესი განისაზღვრება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის მინისტრის ბრძანებით.

5. პროგრამის მოსარგებლეებისათვის, გარდა პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისა, სავალდებულოა:

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

ბ) მომდევნო ბოთლის მისაღებად ცარიელი წინა ბოთლის ჩაბარება.

6. პროგრამის მოსარგებლეებისათვის დაუშვებელია:

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

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

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

8. პაციენტზე მედიკამენტის გაცემა ფიქსირდება ელექტრონულ ბაზაში ავტომატურად, დაწესებულების თანამშრომლის მიერ, ბენეფიციარის პირადი ნომრის მითითებით.

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

10. მომსახურების მიმწოდებელს პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტის ნებისმიერი ოდენობის დანაკარგის აღმოჩენისას ან არაპროგრამულ ბენეფიციარზე გაცემის შემთხვევაში, დაეკისრება საჯარიმო სანქცია „დაკარგული/ნაკლული“ მედიკამენტის საბაზრო ღირებულების ოდენობით.

11. პაციენტის გარდაცვალების ან მკურნალობის შეწყვეტის შემთხვევაში, მედიკამენტები ექვემდებარება მიმწოდებელ დაწესებულებაში დაბრუნებას და დასაწყობდება ადგილზე.

დანართი №6

HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები

HCV 1 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები პაციენტებისთვის ციროზით და ციროზის გარეშე და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით და აგრეთვე ტელაპრევირის და ბოცეპრევირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის ციროზის გარეშე.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით და აგრეთვე ტელაპრევირის და ბოცეპრევირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ ციროზი.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში

რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

რიბავირინის დოზა თანდათან (შეძლებისდაგვარად) უნდა გაიზარდოს

(ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია 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 კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

~~რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის~~

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით და რომელთაც არ აქვთ ციროზი.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით და რომელთაც აქვთ ციროზი.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედისპასვირი 90 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში
რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

— მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა —

რიბავირინის დოზა თანდათან (შეძლებისდაგვარად) უნდა გაიზარდოს
(ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია
დეკომპენსირებული ციროზით პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე
წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედისპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები პაციენტებისათვის

დეკომპენსირებული ციროზით, ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და
რიბავირინით და აგრეთვე ტელაპრევირის და ბოცეპრევირის შემცველი
რეჟიმებით) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ ციროზი
(დეკომპენსირებული ციროზის ჩათვლით), რომლებიც არ არიან

ტოლერანტული რიბავირინის მიმართ.

აღნიშნული რეჟიმი ასევე რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, რომლებიც
ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი
რეჟიმებით, არ აქვთ ციროზი და არ არიან ტოლერანტული რიბავირინის
მიმართ.

HCV 2 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედისპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით) პაციენტებისთვის ციროზით და ციროზის გარეშე.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში
რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

რიბავირინის დოზა თანდათან (შეძლებისდაგვარად) უნდა გაიზარდოს
(ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია

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
კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

პეგინტერფერონი ალფა 2ა 180 მკგ ან პეგინტერფერონი ალფა 2ბ 1.5 მკგ/კგ
1-ჯერ კვირაში,

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ციროზით პაციენტებისთვის,

რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)
რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის
პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ციროზით პაციენტებისთვის,
რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის
შემცველი რეჟიმებით და არ არიან ტოლერანტული ინტერფერონისადმი.

HCV 3 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ (ჰარვონი), 1 ტაბლეტი დღეში
რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის
პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე-
ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით) პაციენტებისთვის
ციროზის გარეშე.

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

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე-
ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით) პაციენტებისთვის,
რომელთაც აქვთ ციროზი და არ აქვთ უკუჩვენება ინტერფერონისადმი.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ (ჰარვონი), 1 ტაბლეტი დღეში
რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის
პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე-
ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით) პაციენტებისთვის,
რომელთაც აქვთ ციროზი და არ არიან ტოლერანტული ინტერფერონისადმი.

პეგინტერფერონი ალფა 2ა 180 მკგ ან პეგინტერფერონი ალფა 2ბ 1.5 მკგ/კგ
1-ჯერ კვირაში,

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ციროზით პაციენტებისთვის,

რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის
შემცველი რეჟიმებით.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში

რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

რიბავირინის დოზა თანდათან (შეძლებისდაგვარად) უნდა გაიზარდოს

(ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია

არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები პაციენტებისთვის

დეკომპენსირებული ციროზით.

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 ერთი კვირისა) მომდევნო ბოთლის წასაღებად;

ე) მკურნალობის თვითნებურად შეწყვეტა.

2. ამ დანართის პირველი პუნქტის „ა“, „ბ“, „გ“ და „დ“ ქვეპუნქტების დარღვევის დაფიქსირების შემთხვევაში, პაციენტზე მედიკამენტის გაცემის წესი შეიცვლება და კუთვნილი მედიკამენტის მომდევნო ბოთლის მიღებამდე განხორციელდება DOT პრინციპით, ყოველდღიურად, სერვისის მიმწოდებელთან, სამედიცინო პერსონალის და ვიდეოკამერის მეთვალყურეობის ქვეშ.

3. ამ დანართის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტის დარღვევის დაფიქსირების შემთხვევაში, მკურნალობის განახლების ან თავიდან დაწყების შემთხვევაში, პაციენტზე მედიკამენტის გაცემა მკურნალობის სრული კურსის დასრულებამდე განხორციელდება DOT პრინციპით, ყოველდღიურად

სერვისის მიმწოდებელთან, სამედიცინო პერსონალის და ვიდეოკამერის მეთვალყურეობის ქვეშ.

4. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისთვის დარღვევად ჩაითვლება:

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

ბ) თუ თვითნებურად (ექიმის გადაწყვეტილების გარეშე) არ მიიღო მედიკამენტი ერთი კვირის განმავლობაში.

5. დარღვევის შემთხვევაში, ბრალდებულის/მსჯავრდებულის HCV ანტივირუსული მკურნალობა შეწყდება, რის თაობაზეც საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტრო ინფორმაციას აწვდის განმახორციელებელს. მკურნალობა შეწყვეტილი პირის ხელახალი ჩართვა პროგრამაში დაუშვებელია.“.