



საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან
დევნილთა,
მშობის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის
მინისტრს
ქალბატონ ეკატერინე ტიკარაძეს
მინისტრის პირველი მოადგილის თამარ გაბუნიას

მოხსენებითი ბარათი

ქალბატონო ეკატერინე,

წარმოგიდგენთ „C ჰეპატიტის მართვის პირველი ეტაპის ღონისძიებების უზრუნველყოფის თაობაზე სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის № 169 დადგენილებაში ცვლილებების და დამატებების შეტანის თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის დადგენილების პროექტს.

მოგახსენებთ, რომ დადგენილების პროექტის მომზადება განპირობებულია შემდეგი გარემოებით:

პროგრამა უწყვეტად გრძელდება 2020 წელს. შესაბამისად, დაზუსტდა პროგრამის დამტკიცების საფუძველი და მიეთითა „საქართველოს 2020 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისი მუხლი. ამასთან, დაკორექტირდა პროგრამის ბიუჯეტის მუხლი და ბიუჯეტის კანონის შესაბამისად, განისაზღვრა 7 000 000 ლარით.

ამასთან, პროგრამის ფარგლებში დაგეგმილია გარკვეული ცვლილებები მკურნალობისა და დიაგნოსტიკის კომპონენტებში. კერძოდ, 2020 წელს C ჰეპატიტის მართვის პროგრამის ფარგლებში პაციენტთა მედიკამენტებით უზრუნველყოფის მიზნით, 2019 წლის სექტემბრის თვეში საერთაშორისო პარტნიორთა და ექსპერტების ჩართულობით განისაზღვრა პროგნოზული საჭიროება. კერძოდ, ელიმინაციის მიზნებისთვის, მიზანშეწონილად ჩაითვადა პროგრამის ფარგლებში მხოლოდ პანგენოტიპური წამლის სოფოსბუვირ/ველპატასვირის (ეპკლუსა) გამოყენება. საკითხი განხილულ იქნა დამატებით C ჰეპატიტის ელიმინაციის ეროვნული საბჭოს სხდომაზე. სხდომის ოქმის შესაბამისად: „ეპკლუსა პანგენოტიპური წამალია, რაც იმას ნიშნავს, რომ გენოტიპის მიუხედავად, პაციენტების უმრავლესობას ენიშნება თითქმის იდენტური სამკურნალო სქემით და მარტივია ადმინისტრირების კუთხითაც. ამ მხრივ ეპკლუსას გამოყენება ამარტივებს დიაგნოსტიკურ ალგორითმსაც (არ იკვეთება გენოტიპის კვლევის ჩატარების აუცილებლობა)“.

გემოლნიშნულის გათვალისწინებით, დადგენილების პროექტი მოიცავს ეპკლუსას გამოყენების შემთხვევაში საჭირო სამკურნალო რეჟიმებს, ასევე, დიაგნოსტიკური ალგორითმიდან ამოღებულია გენოტიპის კვლევის ჩატარების აუცილებლობა.

თუმცა, აღსანიშნავია, რომ რეინფექციების დადასტურება ადრე ნამკურნალებ პაციენტებში, ხორციელდება ახალი ინფექციის დაფიქსირებისას განსხვავებული გენოტიპის გამოვლენის შემთხვევაში. კერძოდ, რეინფექციად ითვლება შემთხვევები, როდესაც დადასტურებული **SVR 12/SVR 24** მიღწევიდან 6 თვის შემდეგ, ან, მკურნალობის დასრულებიდან 6 თვის შემდეგ, **SVR 12/SVR 24** პასუხის გარეშე, პაციენტებს უფიქსირდებათ HCV RNA კონფირმაციული კვლევის დადებითი პასუხი, ამასთან, განსხვავებული გენოტიპით. ამდენად, რეინფექციის დადასტურებისთვის პირველადი გენოტიპის განსაზღვრა კვლავ რჩება აუცილებელ პირობად.

აღნიშნულიდან გამომდინარე, მიღებულ იქნა გადაწყვეტილება, პროგრამის ფარგლებში განხორციელდეს სისხლის ნიმუშების დაარქივება ლუგარის ლაბორატორიის ბაზაზე და საჭიროების შემთხვევაში, რეინფექციის დასადასტურებლად, პაციენტების ინტერესებიდან გამომდინარე, გამოყენებულ იქნას დამატებითი კვლევის ჩასატარებლად, შემდეგი სქემის მიხედვით:

ა) ყველა ბენეფიციარს მკურნალობის დასრულებიდან ან **SVR 12/SVR 24 კვლევიდან 6 თვის შემდეგ უტარდება** HCV RNA კონფირმაციული კვლევა;

ბ) კონფირმაციული კვლევის დადებითი პასუხის შემთხვევაში, ტარდება HCV გენეტიკური ტიპის განმეორებითი განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით, ამასთან, იმ პირებში, რომლებსაც პროგრამის ფარგლებში მკურნალობის დაწყებამდე არ აქვთ ჩატარებული აღნიშნული კვლევა, ხოლო მათი სისხლის ნიმუშები დაარქივებულია, HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით ტარდება ორჯერ, როგორც შენახული სისხლის ნიმუშის, ისე ახლად აღებული ნიმუშის შემთხვევაში;

ამ ეტაპზე, ზემოაღნიშნული მექანიზმით რეინფექციის გამოვლენა და დადასტურების შემთხვევაში მკურნალობა უსასყიდლოდ განხორციელდება მაღალი რისკის პირებისთვის, რომლებიც რეგისტრირებული არიან პროგრამის მიმწოდებელ ზიანის შემცირების ცენტრებში.

მაღალი რისკის პირების მაქსიმალურად მოცვის მიზნით, პროგრამის მიმწოდებელ ზიანის შემცირების ცენტრებს ასევე, უჩნდებათ უფლებამოსილება, კონფიდენციალური კვლევა ჩატარონ „აივ-ინფექცია/შიდსის რუტინული ეპიდემიოდამხედველობის მეთოდური რეკომენდაციების „დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2010 წლის 23 ივლისის № 217/ო ბრძანებით განსაზღვრული წესის შესაბამისად (15-ნიშნა დაშიფრული კოდით) იდენტიფიცირებული პირებს, ხოლო კონფიდენციალური კვლევის დადებითი პასუხის შემთხვევაში, მოახდინოს მათი რეგისტრაცია პირადობის საიდენტიფიკაციო ნომრით და შემდეგ უზრუნველყონ მათთვის დამატებითი კვლევების ჩატარება.

დადგენილების პროექტით, ასევე, „ტუბერკულოზის მართვის“ სახელმწიფო პროგრამის მიმწოდებელი დაწესებულებებს ეძლევათ შესაძლებლობა, უზრუნველყონ კონფიდენციალური კვლევის ჩატარება ჯინექსპერტების აპარატების საშუალებით, რისთვისაც მათ დონორი ორგანიზაციის მიერ (FIND) უსასყიდლოდ გადაეცემათ კარტრიჯები.

პროექტის დაფინანსება განხორციელდება „საქართველოს 2020 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონით საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროსთვის გამოყოფილი ასიგნებების ფარგლებში.

თქვენი თანხმობის შემთხვევაში, გთხოვთ, დაავალოთ იურიდიულ დეპარტამენტს სამართლებრივი ექსპერტიზისა და პროექტის შემდგომი მსვლელობის უზრუნველყოფა.

პატივისცემით,

საქართველოს ოკუპირებული
ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის,
ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის
მინისტრის პირველი მოადგილე

ხელმოწერა/
შტამგდამსულია
ელემენტრულად



თამარ გაბუნია