

## ქვეპროგრამის დასახელება: ძუძუს კიბოს სამკურნალო მედიკამენტების დაფინანსება

### ვინ არის ქვეპროგრამის მიმწოდებელი?

ქვეპროგრამით გათვალისწინებული მედიკამენტების მიმწოდებლები, ქვეპროგრამის ფარგლებში, არიან შემდეგი კომპანიები:

- შპს პსპ ფარმა
- სს გეფა
- შპს „ავერსი-ფარმა“

### რას მოიცავს ქვეპროგრამა?

ქვეპროგრამით გათვალისწინებული მომსახურება მოიცავს შემდეგი მედიკამენტების დაფინანსების უზრუნველყოფას:

ა) HER-2 დადებითი ადგილობრივად გავრცელებული (I-III სტადია) ძუძუს კიბოს დიაგნოზის ან რადიკალური ოპერაციის შემდგომ განვითარებული რეციდივის შემთხვევაში - ტრასტუზუმაბი ან სიმსივნური კვანძის >2სმ-ზე ან/და ჰორმონუარყოფითი (ER/PR-negative) ან/და დადებითი ნოდალური სტატუსის (N+) შემთხვევაში ტრასტუზუმაბი+პერტუზუმაბის კომბინაცია ან ფესგო. (ტრასტუზუმაბი+პერტუზუმაბის კომბინაციის შემთხვევაში ფინანსდება მაქსიმუმ 14 ინფუზია.

ბ) კონსილიუმის დასკვნის საფუძველზე, პაციენტის საჭიროებიდან გამომდინარე, დანიშნულების შესაბამისად, HER-2 დადებითი მეტასტაზური ძუძუს კიბოს დიაგნოზის შემთხვევაში ტრასტუზუმაბი, ტრასტუზუმაბი + პერტუზუმაბი, ფესგო ან ლაპატინიბი.

### ვის შეუძლია ქვეპროგრამით სარგებლობა?

ქვეპროგრამის მოსარგებლები არიან HER-2 დადებითი ძუძუს კიბოს ადგილობრივად გავრცელებული (I-III სტადია) ფორმის ან HER-2 დადებითი ძუძუს მეტასტაზური კიბოს დიაგნოზის მქონე საქართველოს მოქალაქეები, რომლებიც არიან:

ა) ბოლო 2 წლის განმავლობაში უწყვეტად და ამავდროულად. ქვეპროგრამაში ჩართვის დროისთვის ქ. თბილისის მუნიციპალიტეტში რეგისტრირებულნი, (მათ შორის ის პირები, რომლებსაც ამ 2 წლის განმავლობაში შეუწყდათ და კვლავ განუახლდათ ქ.თბილისში რეგისტრაცია, თუ ამგვარი შეწყვეტის შემთხვევაში სხვა მუნიციპალიტეტში არ დარეგისტრირებულან) ან

ბ) იძულებით გადაადგილებული პირის სტატუსის მქონე მოქალაქეები, რომლებსაც დევნილის სტატუსის დამადასტურებელი დოკუმენტის მიხედვით, რეგისტრირებულ მისამართად უფიქსირდებათ – ქალაქი თბილისი და აკმაყოფილებენ წინა მუხლის პირობებს.

## როგორ უნდა ჩაერთოს მოსარგებლე პირი ქვეპროგრამაში?

- ქვეპროგრამაში ჩასართავად და მატერიალიზებული ვაუჩერის მისაღებად, მოსარგებლე პირმა ქვეპროგრამის განმახორციელებელს უნდა მიმართოს განცხადებით, რომელსაც თან უნდა ერთვოდეს:
  - ა) ქვეპროგრამით მოსარგებლის პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტის (დაბადების მოწმობა, პასპორტი, იძულებით გადაადგილებული პირის მოწმობა) ასლი;
  - ბ) ქალაქ თბილისის მუნიციპალიტეტში რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი (მათ შორის, ქ. თბილისის მუნიციპალიტეტში ბოლო 2 წლის რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი);
  - გ) ქვეპროგრამის განმახორციელებლისთვის განცხადებით მიმართვის თარიღამდე არაუმეტეს 2 თვით ადრე გაცემული კონსილიუმის დასკვნა (რომელიც დამოწმებულია შესაბამისი პროფილის სხვადასხვა კლინიკის არანაკლებ 3 ლიცენზირებული ექიმის მიერ, მათ შორის, ფორმა №IV-100/ა-ს გამცემი ექიმის ხელმოწერითა და ბეჭდით) პაციენტისთვის შესაბამისი მედიკამენტით მკურნალობის ჩატარების აუცილებლობისა და პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის მზაობის თაობაზე;
  - დ) კალკულაცია, მიმწოდებელი ორგანიზაციიდან.
  - ე) მოსარგებლის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ცნობა (ფორმა №IV-100/ა-სეთის არსებობის შემთხვევაში), რომელშიც მითითებული უნდა იყოს HER-2 დადებითი ძუძუს კიბოს სადიაგნოსტიკო კვლევების (იმუნოჰისტოქიმიური კვლევა, ხოლო იმუნოჰისტოქიმიით +2 ქულის შემთხვევაში, ასევე in situ ჰიბრიდიზაციის მეთოდით კვლევა (ფლუოროსცენტული (FISH) ან ქრომოგენული (CISH)) შედეგები და გაცემული უნდა იყოს, ქვეპროგრამის განმახორციელებელთან წარდგენამდე არაუმეტეს 2 თვით ადრე.
  - ვ) ყველა სხვა დოკუმენტი განმახორციელებლის მოთხოვნის შესაბამისად.
- ქვეპროგრამით გათვალისწინებული ადრეული სტადიის შემთხვევაში, მედიკამენტის „ტრასტუზუმაბის“, „ტრასტუზუმაბს+პერტუზუმაბის“ ან ფესგოს დაფინანსების მისაღებად, ზემოთ ჩამოთვლილი დოკუმენტაციის გარდა, განცხადებას თან უნდა ერთვოდეს:
  - ა) ტარგეტული თერაპიისა და ოპერაციული მკურნალობის მიმწოდებელი დაწესებულებებიდან მოსარგებლის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ გაცემული ცნობები (ფორმა №IV-100/ა-სეთის არსებობის შემთხვევაში), რომლებიც გაცემული უნდა იყოს ქვეპროგრამის განმახორციელებელთან წარდგენამდე არაუმეტეს 2 თვით ადრე. ამასთან, „ტრასტუზუმაბის“ ინტრავენური მოხმარების შემთხვევაში, ფორმა №IV-100/ა-ში აუცილებლად მითითებული უნდა იყოს მოსარგებლის წონა, ჩასატარებელი ტარგეტული თერაპიის სქემა; ხოლო „ტრასტუზუმაბი+პერტუზუმაბის“ მიღების შემთხვევაში, მითითებული უნდა იყოს ჰორმონ უარყოფითი და ნოდალური სტატუსი.
- ქვეპროგრამით გათვალისწინებული მეტასტაზური ფორმის შემთხვევაში, მედიკამენტების „ტრასტუზუმაბი“, „ტრასტუზუმაბი+პერტუზუმაბი“, ფესგოს ან „ლაპატინიბი“ დაფინანსების მისაღებად, ზემოთ ჩამოთვლილი დოკუმენტაციის გარდა, განცხადებას თან უნდა ერთვოდეს
  - ა) მოსარგებლის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ გაცემული ცნობა (ფორმა №IV-100/ა-სეთის არსებობის შემთხვევაში), რომელიც გაცემული უნდა იყოს ცნობის ქვეპროგრამის განმახორციელებელთან წარდგენამდე არაუმეტეს 2 თვით ადრე. ამასთან, ფორმა №IV-100/ა-ში აუცილებლად მითითებული უნდა იყოს:
    - ბ) პირის მიერ ტარგეტული თერაპიის ჩატარების სტატუსი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში);
    - გ) რადიოლოგიურად დადასტურებული მეტასტაზური დაავადება;
    - დ) გულის განდევნის ფრაქციის მაჩვენებელი;
    - ე) ფიზიკური აქტივობის განმსაზღვრელი სტატუსი;
    - ვ) ძვლის ტვინის, ღვიძლისა და თირკმლის ფუნქცია;
    - ზ) ყველა სხვა დოკუმენტი ქვეპროგრამის განმახორციელებლის შეხედულებისამებრ.

ყველა შემდგომი მატერიალიზებული ვაუჩერის (თანხმობის წერილის) მისაღებად, პაციენტმა განმახორციელებელს

უნდა მიმართოს განცხადებით, რომელსაც თან უნდა ერთვოდეს ტარგეტული თერაპიის განმახორციელებელი ექიმის მიერ პირადი ხელმოწერითა და სამკურნალო დაწესებულების ბეჭდით დადასტურებული საბუთი (აღნიშნული საბუთის ფორმა პირს ეძლევა მერიაში საგარანტიო წერილთან ერთად), ფორმა №IV-100/ა, კალკულაცია მიმწოდებელი ორგანიზაციიდან და პირადობის დამადასტურებელი ცნობა.

HER-2 დადებითი მეტასტაზური ძუძუს კიბოს დიაგნოზის შემთხვევაში, ყოველი სამი კურსის შემდგომ, ბენეფიციარი ვალდებულია დამატებით წარმოადგინოს კონსილიუმის დასკვნა (რომელიც დამოწმებულია შესაბამისი პროფილის სხვადასხვა კლინიკის არანაკლებ 3 ლიცენზირებული ექიმის, მათ შორის, ფორმა №IV-100/-ს გამცემი ექიმის ხელმოწერითა და ბეჭდით) ქვეპროგრამის ფარგლებში ჩატარებული მკურნალობის ეფექტურობასთან დაკავშირებით.

საგარანტიო წერილი გაიცემა იმ სააფთიაქო ქსელზე, საიდანაც პირი წარმოადგენს კალკულაციას და მას მხოლოდ ამ სააფთიაქო ქსელშიშეეძლება გაცემული საგარანტიო წერილის განაღდება.

### რა მოცულობით უფინანსდება მომსახურება?

ქვეპროგრამით გათვალისწინებულ მოსარგებლებს მედიკამენტი უფინანსდებათ სრულად ქვეპროგრამით დადგენილი ტარიფების გათვალისწინებით.

- ქვეპროგრამის ფარგლებში მიმწოდებელი ვალდებულია არაუმეტეს **1375** ლარიანი ტარიფით უზრუნველყოს მედიკამენტის „ტრასტუზუმაბი“ მიწოდება მოსარგებლებისათვის.
- ქვეპროგრამის ფარგლებში მიმწოდებელი ვალდებულია არაუმეტეს **3690** ლარიანი ტარიფით უზრუნველყოს მედიკამენტების „ტრასტუზუმაბი + პერტუზუმაბი“ მიწოდება მოსარგებლებისათვის. ამასთან, „ტრასტუზუმაბი+პერტუზუმაბი“ მოსარგებლებს უფინანსდებათ მაქსიმუმ 14 ინფუზიის მოცულობით.
- ქვეპროგრამის ფარგლებში მიმწოდებელი ვალდებულია მედიკამენტის „ფესგო“ 10 მლ საინექციო ხსნარის მოსარგებლებისათვის მიწოდება უზრუნველყოს არაუმეტეს **3690** ლარიანი ტარიფით. ამასთან, „ფესგო“ მოსარგებლებს უფინანსდებათ მაქსიმუმ 14 ინფუზიის მოცულობით.
- ქვეპროგრამის ფარგლებში მიმწოდებელი ვალდებულია მედიკამენტის „ფესგო“ 15 მლ საინექციო ხსნარის მოსარგებლებისათვის მიწოდება უზრუნველყოს არაუმეტეს **7380** ლარიანი ტარიფით. ამასთან, „ფესგო“ მოსარგებლებს უფინანსდებათ მაქსიმუმ 14 ინფუზიის მოცულობით.
- ქვეპროგრამის ფარგლებში მიმწოდებელი ვალდებულია არაუმეტეს **1045** ლარიანი ტარიფით უზრუნველყოს მედიკამენტის „ლაპატინიბი“ მიწოდება მოსარგებლებისათვის.