

# საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №532

2017 წლის 7 დეკემბერი

ქ. თბილისი

**„C ჰეპატიტის მართვის 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, „C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილებაში ([www.matsne.gov.ge](http://www.matsne.gov.ge), 21/04/2015, 470000000.10.003.018554) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული „C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის“:

**1. მე-3 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

## **„მუხლი 3. პროგრამის განმახორციელებელი**

1. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2, მე-3 და მე-4 პუნქტების (გარდა მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.ბ“, „ა.ა.ა.გ“ და „ა.ბ“ ქვეპუნქტებისა) 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.ა.ა.ბ“, „ა.ა.ა.გ“ და „ა.ბ“ ქვეპუნქტების განმახორციელებელია სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი (შემდგომში – დკსჯეც).“.

**2. მე-4 მუხლს პირველი პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის „1<sup>ა</sup>“ პუნქტი:**

„1<sup>ა</sup>. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მომსახურების მიწოდებას უზრუნველყოფს დკსჯეც რიჩარდ ლუგარის საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კვლევითი ცენტრის (შემდგომში – ლუგარის ცენტრი) ბაზაზე.“.

## **3. მე-19 მუხლის:**

**ა) პირველი პუნქტის:**

**ა.ა) „ა“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„ა) სკრინინგისათვის საჭირო C ჰეპატიტის სადიაგნოსტიკო სწრაფი-მარტივი ტესტებისა და ლაბორატორიული სახარჯი მასალების, ტრანსპორტირებისთვის საჭირო საწვავისა და სკრინინგების განსახორციელებლად საჭირო მატერიალურ-ტექნიკური საშუალებების შესყიდვა;“;

**ა.ბ) „ბ“ ქვეპუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ბ<sup>1</sup>“ ქვეპუნქტი:**

„ბ<sup>1</sup>) ამავე პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული საქონლის მიწოდება ცენტრის მიერ ხორციელდება რეგიონული/მუნიციპალური საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ცენტრების (შემდგომში – სჯდ) მეშვეობით გეოგრაფიული პრინციპით, სჯდ ცენტრში წარდგენილი მოთხოვნების საფუძველზე;“;

**ბ) მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის:**



**ბ.ა) „ა.ა“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„ა.ა) სისხლში აქტიური ინფექციის (HCV რნმ) კონფირმაცია პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (პჯრ) მეთოდით:

ა.ა.ა) აქტიური ინფექციის კონფირმაციისათვის HCV რნმ პჯრ მეთოდით კვლევის ალტერნატიულ მეთოდად შესაძლებელია HCV core antigen კვლევის გამოყენება. მათ შორის:

ა.ა.ა.ა) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის ფარგლებში, მიმწოდებელი, გარდა ამავე ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.დ“ ქვეპუნქტისა, ახორციელებს პაციენტისთვის სისხლის ნიმუშის აღებას, დკსჯეც-ის გენერალური დირექტორის ინდივიდუალურ-სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული ალგორითმის – „სისხლის აღების, ალიქვოტების მომზადებისა და ტრანსპორტირების წესის“ შესაბამისად და უზრუნველყოფს სისხლის ნიმუშის მიწოდებას დკსჯეც რეგიონულ ლაბორატორიაში გეოგრაფიული პრინციპით;

ა.ა.ა.ბ) დკსჯეც-ის რეგიონულ ლაბორატორიაში ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის ფარგლებში მოგროვებული სისხლის ნიმუშები არანაკლებ თვეში 4-ჯერ მიეწოდება ლუგარის ცენტრს HCV core antigen მეთოდით კონფირმაციული კვლევის ჩასატარებლად, ამ პუნქტის „ა.ა.ა.ა.გ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად;

ა.ა.ა.გ) ლუგარის ცენტრი ახორციელებს:

ა.ა.ა.გ.ა) კონფირმაციულ კვლევას „საქართველოსა (წარმოდგენილი საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახით) და გილიად საიენს, ინკ. („გილიადი“) (Gilead Sciences, Inc. („Gilead“)-ს შორის გასაფორმებელი დოკუმენტის თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 5 ოქტომბრის №2068 განკარგულების (შემდგომში – №2068 განკარგულება) ფარგლებში შესყიდული ტესტისტემების საშუალებით;

ა.ა.ა.გ.ბ) სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებებში კონფირმაციული კვლევების ხარისხის გარე კონტროლის ღონისძიებების უზრუნველყოფას;

ა.ა.ა.დ) შესაბამისი მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის არსებობის შემთხვევაში, მიმწოდებელი უფლებამოსილია, კონფირმაციული კვლევის ჩატარება HCV რნმ პჯრ/HCV core antigen მეთოდით განახორციელოს თავად დაწესებულების ბაზაზე, რისთვისაც მას დკსჯეც-ის მიერ გადაეცემა №2068 განკარგულების ფარგლებში შესყიდული Core Ag ტესტისტემები, მოთხოვნის შესაბამისად;

ა.ა.ბ) HCV რნმ/HCV core antigen 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, HB Core total, G-GT, ტუტე ფოსფატაზა, ბილირუბინი (პირდაპირი და საერთო), კრეატინინი, გლუკოზა, ალბუმინი, INR, TSH (ინტერფერონის შემცველი მკურნალობის რეჟიმის შემთხვევაში), 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;“;

**ბ.ბ) „ა.გ“ ქვეპუნქტის „ა.გ.ბ“ და „ა.გ.გ“ ქვეპუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„ა.გ.ბ) აქტიური ინფექციის კონფირმაციისათვის HCV რნმ პჯრ მეთოდით კვლევის ალტერნატიულ მეთოდად შესაძლებელია HCV core antigen კვლევის გამოყენება, ამავე პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“



ქვეპუნქტის შესაბამისად;

ა.გ.გ) HCV რნმ/HCV core antigen პოზიტიურ პაციენტებს უტარდებათ:

ა.გ.გ.ა) ექიმთან ვიზიტი;

ა.გ.გ.ბ) HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით;“.

#### 4. მე-20 მუხლის:

ა) მე-2 და მე-3 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის ფარგლებში, გარდა ამავე მუხლის მე-3 პუნქტისა, 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 „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ და „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული კვლევები, ასევე, „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 სრულად ანაზღაურდება სახელმწიფოს მხრიდან, ამ მუხლის 3<sup>1</sup> და 3<sup>2</sup> პუნქტების შესაბამისად.“;

ბ) მე-3 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის „3<sup>1</sup>“ და „3<sup>2</sup>“ პუნქტები:

„3<sup>1</sup>. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების (სისხლის ნიმუშის აღება და ტრანსპორტირება) ანაზღაურება ხორციელდება შესრულებული სამუშაოს მიხედვით, სადაც ერთეული შემთხვევის ღირებულება განსაზღვრულია 5 ლარით.

3<sup>2</sup>. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.დ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურება ფინანსდება ფაქტობრივი ხარჯის მიხედვით, მაგრამ არა უმეტეს დადგენილი ღირებულებისა, დანართის №4<sup>1</sup>-ის შესაბამისად.“.

#### 5. 21-ე მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 21. პროგრამის ბიუჯეტი

პროგრამის ბიუჯეტი განისაზღვრება 11,740.0 ათასი ლარით, შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

№	კომპონენტის დასახელება	ბიუჯეტი (ათასი ლარი)
1	მოსახლეობის სკრინინგული კვლევებისადმი ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა (მათ შორის, მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“, „ა.ა.ა.ბ“ და „ა.ა.ა.გ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული მომსახურება)	650.0
2	დიაგნოსტიკის კომპონენტი (მათ შორის) :	7,890.0
3	მკურნალობის კომპონენტი	2,000.0
4	მედიკამენტების ლოჯისტიკის კომპონენტი	1,200.0



სულ:	11,740.0
------	----------

..

**6. №1 დანართის (სერვისის მიწოდების პირობები):**

**ა) მე-2 პუნქტის:**

**ა.ა) „2.1.“ პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„2.1. პაციენტებისათვის სერვისის მისაწოდებლად (საჭიროების შემთხვევაში, კვირაში 7 დღის განმავლობაში), შესაფერისი გარემოს შექმნა, მათ შორის, 10-15 კვ. მ ფართის ოთახის გამოყოფა.“;

**ა.ბ) „2.10“ პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„2.10. სერვისის მიმწოდებელი ვალდებულია უზრუნველყოს მკურნალობის გვერდითი ეფექტების, პაციენტის მკურნალობის შეწყვეტისა და პაციენტის გარდაცვალების მიზეზების ასახვა (შეტყობინების მიღებიდან არაუგვიანეს 24 საათისა) ელექტრონულ პროგრამაში და დადგენილი ფორმით მიწოდება სააგენტოსთვის.“;

**ბ) მე-4 პუნქტის „4.2.1“ პუნქტი ამოღებულ იქნეს.**

**7. №2 დანართის (პირის მოსარგებლედ ცნობა/პაციენტთა რეგისტრაცია):**

**ა) მე-3 და მე-4 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„3. სააგენტო მოსარგებლეთა რეგისტრაციას ახორციელებს C ჰეპატიტის მართვის სერვისცენტრისა და სააგენტოს თბილისის რაიონული და რეგიონული ოფისების მეშვეობით.

4. დიაგნოსტიკის კომპონენტში ჩასართავად პაციენტი, რომელსაც ჩატარებული აქვს კვლევა C ჰეპატიტის ვირუსის საწინააღმდეგო ანტისხეულების განსაზღვრის მიზნით და მიღებული აქვს დადებითი პასუხი, გარდა ამავე დანართის 4<sup>1</sup> პუნქტისა, მიმართავს სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებას, რომელიც არეგისტრირებს პაციენტს ელექტრონული პროგრამის – [elimination.moh.gov.ge](http://elimination.moh.gov.ge) (შემდგომში – ელექტრონული ბაზა) მეშვეობით და უზრუნველყოფს აქტიური ინფექციის კონფირმაციისთვის საჭირო კვლევის ჩატარებას.“;

**ბ) მე-4 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 4<sup>1</sup> პუნქტი:**

„4<sup>1</sup>. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისათვის დიაგნოსტიკის კომპონენტში ჩასართავად, დამატებით სავალდებულოა სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებაში „2017 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 30 დეკემბრის №638 დადგენილებით დამტკიცებული „დიალიზისა და თირკმლის ტრანსპლანტაციის“ სახელმწიფო პროგრამის მიმწოდებელი დაწესებულების მიერ გაცემული ფორმა №IV/100-ა-ს წარდგენა.“;

**გ) მე-5 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„5. სერვისის მიმწოდებელი უზრუნველყოფს HCV რნმ/HCV Core antigen დადებითი შედეგის მქონე პაციენტთა ინფორმირებასა და მკურნალობაში ჩართვისთვის საჭირო დამატებითი დიაგნოსტიკური კვლევების ჩატარებას.“.

**8. №4<sup>1</sup> დანართი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„დანართი №4<sup>1</sup>“



**დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება**

**(2017 წლის 1 აპრილიდან დაწყებული კვლევები)**

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV რნმ) (2017 წლის 1 დეკემბრამდე)	110
2	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV რნმ) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	60
3	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV Core A ntigen) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	35
4	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, ელასტოგრაფიით)	378
5	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, ელასტოგრაფიის გარეშე)	298
6	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები - TSH კვლევა (ინტერფერონის შემცველი მკურნალობის რეჟიმის შემთხვევაში)	9
7	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინისა და ინტერფერონის შემცველი რეჟიმით)	236
8	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით ინტერფერონის გარეშე)	227
9	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	218
10	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინისა და ინტერფერონის შემცველი რეჟიმით)	304
11	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით ინტერფერონის გარეშე)	286
12	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	277
13	HCV RNA მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად + ექიმთან ვიზიტი	130

..

**9. დანართი №4<sup>3</sup> ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

**„დანართი №4<sup>3</sup>**

**მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება**

**(პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტის მოსარგებლებებისათვის)**

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV რნმ) (2017 წლის 1 დეკემბრამდე)	110
2	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (რაოდენობრივი, თვისობრივი Genexpert) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	60



3	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (Core Antigen) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	35
4	ექიმთან ვიზიტი+HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა	160
5	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST))	19
6	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST), ელასტოგრაფია)	99
7	მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევები (მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.გ.ე.ა“ და „ა.გ.ე.ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად)	110
8	მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევები (მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.გ.დ.ა“, „ა.გ.ე.ა“ და „ა.გ.ე.ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად)	129
9	მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევები (მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.გ.დ.ა“, „ა.გ.დ.ბ“, „ა.გ.ე.ა“ და „ა.გ.ე.ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად)	209

..

## 10. №5 დანართის მე-2 და 2<sup>1</sup> პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. სოფოსბუვირის/ჰარვონის/ზეპატიერის გაცემა ხორციელდება სერვისის მიმწოდებლიდან ერთი ბოთლის (28 აბი) ოდენობით, გარდა ამავე დანართის „2<sup>1</sup>“ პუნქტით განსაზღვრულისა. სავალდებულოა, ბოთლი გაიხსნას ადგილზე და პირველი აბი პაციენტმა მიიღოს სამედიცინო პერსონალის თანდასწრებით, კამერის მეთვალყურეობის ქვეშ. პაციენტს გადაეცემა ბოთლი, რომელშიც არის 27 აბი სოფოსბუვირი/ჰარვონი/ზეპატიერი.

2<sup>1</sup>. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისათვის სოფოსბუვირი/ჰარვონი/ ზეპატიერი გაცემა ორი კვირის საჭირო ოდენობით (14 აბი). ამასთან, პირველი აბი პაციენტმა უნდა მიიღოს სამედიცინო პერსონალის თანდასწრებით, კამერის მეთვალყურეობის ქვეშ.“

### მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2017 წლის 1 დეკემბრიდან.

პრემიერ-მინისტრი

გიორგი კვირიკაშვილი

