

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №84

2023 წლის 28 თებერვალი

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 ორგანული 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:

**1. დადგენილების პირველი მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

**„მუხლი 1.** „საქართველოს 2023 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის 30-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“.

**2. დადგენილებით დამტკიცებული პროგრამის:**

**ა) მე-3 მუხლის:**

**ა.ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„1. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2, მე-3 და მე-4 პუნქტების (გარდა მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.ბ“ და „ა.ა.ა.გ“ ქვეპუნქტებისა) განმახორციელებელია სააგენტო.“;

**ა.ბ) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

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

**ბ) მე-4 მუხლის:**

**ბ.ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„1. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ და „ა<sup>1</sup>“ ქვეპუნქტების მიმწოდებლები განისაზღვრება მე-5 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად.“;

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

„3. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“, „დ“, „ე“ და „ვ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდებას უზრუნველყოფს ცენტრი.“

4. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიმწოდებელია პირი, რომელიც აკმაყოფილებს შესაბამისი საქმიანობისათვის კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს და დადგენილების №1 დანართით განსაზღვრულ პირობებს, ეთანხმება ვაუჩერის პირობებს და



წერილობით დაადასტურებს პროგრამაში მონაწილეობის სურვილს.“;

**ბ.გ) მე-5 და მე-6 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„5. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ბენეფიციარებისათვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდების უზრუნველყოფა ხორციელდება საქართველოს იუსტიციის სამინისტროს სისტემაში შემავალი სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულების – სპეციალური პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტის (შემდგომში – პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტი) მიერ.

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

**გ) მე-5 მუხლის:**

**გ.ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„1. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ და „ა<sup>1</sup>“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული საქონლის შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.“;

**გ.ბ) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„2. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა<sup>4</sup>“ და „ბ<sup>1</sup>“ ქვეპუნქტებითა და მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდება ხორციელდება არამატერიალიზებული ვაუჩერის საშუალებით.“;

**გ.გ) მე-4 პუნქტი ამოღებულ იქნეს;**

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

„5. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტის:

ა) „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, გარდა საქართველოს საბაჟო საზღვარზე საქონლის გაფორმებისა, რომელსაც უზრუნველყოფს სააგენტო;

ბ) „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების შესყიდვა ხორციელდება გადაუდებელი აუცილებლობით და/ან „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 10<sup>1</sup> მუხლის მე-3 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად (გამარტივებული შესყიდვა), სსიპ – სახელმწიფო შესყიდვების სააგენტოს თანხმობით.“;

**დ) მე-9 მუხლის მე-4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„4. პროგრამის ზედამხედველობა, გარდა მე-19 მუხლის პირველი პუნქტისა, ხორციელდება გეგმურ ამბულატორიულ შემთხვევათა ზედამხედველობის წესის შესაბამისად.“;

**ე) მე-18 მუხლის:**

**ე.ა) მე-5 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„5. ცენტრი და სხვა ცენტრები ვალდებული არიან, მინისტრის ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული წესის შესაბამისად, შემდგომ დიაგნოსტიკურ კვლევებში ჩართვის მიზნით, უზრუნველყონ C ჰეპატიტზე სკრინინგული კვლევით გამოვლენილი დადებითი შედეგების მქონე იმ ბენეფიციართა, რომელთაც C ჰეპატიტზე სკრინინგით დადებითი სტატუსი განესაზღვრათ 3 ან/და



მეტი თვის წინ, იდენტიფიცირებული არიან C ჰეპატიტის სკრინინგის ერთიანი ელექტრონული სისტემის მეშვეობით, მაგრამ არ აქვთ ჩატარებული შემდგომი დიაგნოსტიკური კვლევები და/ან მკურნალობის დასრულებული კურსი, მიდევნება და ზედამხედველობა.“;

**ე.ბ) მე-7 და მე-8 პუნქტები ამოღებულ იქნეს;**

**ე.გ) მე-9 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„9. სერვისის მიმწოდებელს მიეცეს უფლება, შემდგომ დიაგნოსტიკურ კვლევებსა და მკურნალობაში ჩართვის მიზნით, უზრუნველყოს C ჰეპატიტზე კონფირმაციული კვლევის დადებითი შედეგების მქონე ბენეფიციართა მოძიება და მიდევნება, მინისტრის ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული წესის შესაბამისად.“;

**ვ) მე-19 მუხლის:**

**ვ.ა) მე-2 პუნქტის „ბ.გ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„ბ.გ) სისხლის საერთო ანალიზი, ღვიძლის ფუნქციური სინჯის (ALT), ბილირუბინის (პირდაპირი და საერთო), კრეატინინის განსაზღვრა;“;

**ვ.ბ) მე-4 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„ბ) C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვისა და მიწოდების უზრუნველყოფა ქ. თბილისში, რეგიონებსა და მუნიციპალიტეტებში;“;

**ზ) მე-20 მუხლის „4<sup>1</sup>“ პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის „4<sup>2</sup>“ პუნქტი:**

„4<sup>2</sup>. პროგრამის მე-18 მუხლის მე-5 და მე-9 პუნქტებით გამოვლენილ ბენეფიციარებს, საჭიროების შემთხვევაში, 100%-ით უნაზღაურდებათ პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის ფარგლებში გათვალისწინებული დიაგნოსტიკური კვლევები, თუ წინა დიაგნოსტიკური კვლევებიდან ან შეწყვეტილი მკურნალობიდან გასულია 2 წელზე მეტი, ექიმის დანიშნულების საფუძველზე.“;

**თ) 21-ე მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

**„მუხლი 21. პროგრამის ბიუჯეტი**

პროგრამის ბიუჯეტი განისაზღვრება 5,000.0 ათასი ლარით, შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

№	კომპონენტის დასახელება	ბიუჯეტი (ათასი ლარი)
1	სკრინინგული კვლევის კომპონენტი	1,200.0
2	დიაგნოსტიკის კომპონენტი	3,050.0
3	მკურნალობის კომპონენტი	400.0
4	ლოჯისტიკის კომპონენტი	350.0
	<b>სულ:</b>	<b>5,000.0</b>



მკურნალობის მონიტორინგი 12 და 24-კვირიანი რეჟიმებისათვის (ვრცელდება 2017 წლის 1 აპრილიდან დაწყებულ მკურნალობის მონიტორინგის კვლევებზე

№	გამოკვლევები****	4 კვირა	8 კვირა	12 კვირა	16 კვირა	20 კვირა	24 კვირა	SVR 12-24
1	ექიმთან ვიზიტი	X	X	X			X	X
2	სისხლის საერთო ანალიზი	X	X**	X			X	
3	ALT	X	X	X	X***	X***	X	
4	ბილირუბინი (პირდაპირი)			X			X	
5	ბილირუბინი (საერთო)			X			X	
6	კრეატინინი			X	X**	X**	X	
7	HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა							X

\*\* მკურნალობის რიბავირინის შემცველი რეჟიმების დროს.

\*\*\* მკურნალობის რიბავირინის გარეშე რეჟიმების დროს.

\*\*\*\* კვლევების ჩატარება დასაშვებია დადგენილ ვადაზე ერთი დღით ადრე ან ერთი კვირით გვიან.“;

კ) დანართი №1 (სერვისის მიწოდების პირობები) ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

სერვისის მიწოდების პირობები

1. სერვისის მიმწოდებლების მხრიდან დაცული/უზრუნველყოფილი უნდა იყოს:

ა) მედიკამენტების უსაფრთხო შენახვა/გაცემა;

ბ) პერსონალური მონაცემები, საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად;

გ) დიაგნოსტიკის უზრუნველყოფისთვის მინიმალური და სავალდებულო მოთხოვნები;

დ) C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტის საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვა დალუქულ, დანომრილ, ზონარგაყრილ და განმახორციელებლის ბეჭდით დამოწმებულ სპეციალურ ჟურნალში (ფორმა მტკიცდება განმახორციელებლის მიერ) და აღრიცხული ინფორმაციის დადარება ელექტრონულ პროგრამაში აღრიცხულ ინფორმაციასთან ყოველდღიურად;

ე) C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტების ხარჯვისა და ბრუნვის შესახებ ინფორმაციის განმახორციელებლისათვის მიწოდება, დადგენილი წესით (მიწოდების ვადებსა და ფორმას ამტკიცებს პროგრამის განმახორციელებელი);



ვ) მკურნალობის გვერდითი ეფექტების, პაციენტის მკურნალობის შეწყვეტისა და პაციენტის გარდაცვალების მიზეზების ასახვა (შეტყობინების მიღებიდან არაუგვიანეს 24 საათისა) ელექტრონულ პროგრამაში და დადგენილი ფორმით მიწოდება სააგენტოსთვის;

ზ) ლაბორატორიული კვლევების, რომლებიც ტარდება მიმწოდებელ დაწესებულებაში, განხორციელებისათვის საჭირო მატერიალურ-ტექნიკური ბაზა;

თ) იმ კვლევებზე, რომლებსაც ახორციელებენ ქვეკონტრაქტორების მეშვეობით, სავალდებულოდ უნდა იქნეს წარდგენილი შესაბამის მიმწოდებლებთან გაფორმებული ხელშეკრულებები და ქვეკონტრაქტორების მიერ მინიმალური მოთხოვნების პირობების დამადასტურებელი დოკუმენტაცია.

2. სერვისის მიმწოდებელი ვალდებულია დარეგისტრირდეს „აივ-ინფექცია/შიდსის მართვისა“ და „იმუნიზაციის“ სახელმწიფო პროგრამების მიმწოდებლად და „C ჰეპატიტის მართვის“ სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში მის დაწესებულებაში დარეგისტრირებული ბენეფიციარები უზრუნველყოს ამ პროგრამებით გათვალისწინებული, აივ-ინფექციაზე/შიდსზე სკრინინგული გამოკვლევითა და „ბ“ ჰეპატიტისა და სეზონური გრიპის საწინააღმდეგო ვაქცინებით აცრის მომსახურებით.

3. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისთვის სერვისის მიწოდების პირობები განისაზღვრება პროგრამის მე-5 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით.“;

**ლ) დანართ №2-ის (პირის მოსარგებლედ ცნობა/პაციენტთა რეგისტრაცია):**

**ლ.ა) მე-2 პუნქტი ამოღებულ იქნეს;**

**ლ.ბ) მე-14 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„14. Elimination C სისტემის მონაცემები ხელმისაწვდომი იქნება სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულებებისათვის (მათ შორის, აივ-ინფექცია/შიდსის მართვის სახელმწიფო პროგრამის სერვისის მიმწოდებელი იმ დაწესებულებებისათვის, რომლებიც ახორციელებენ C ჰეპატიტზე კონფირმაციულ, მდგრადი ვირუსული რეაქციის SVR 12/SVR 24 და რეინფექციის კვლევას) Elimination C სისტემაში პაციენტის პირადი ნომრის დაფიქსირების შემდგომ, მიმწოდებელი დაწესებულება Elimination C სისტემაში აღრიცხავს ცალკეულ პაციენტზე გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობას და პასუხისმგებელია Elimination C სისტემაში შეტანილი მონაცემების (მათი კომპეტენციის ფარგლებში) სიზუსტეზე.“;

**ლ.გ) 25-ე პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„25. სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულება, პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტის მიხედვით, ახორციელებს მკურნალობის კომპონენტში იმ პაციენტების ჩართვას, რომლებსაც Elimination C სისტემაში უფიქსირდებათ კომისიის დადებითი გადაწყვეტილება. ასევე ახდენს პაციენტის ინფორმირებას პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების წესის შესახებ და აფორმებს (სერვისის მიმწოდებელი/პაციენტი) ხელშეკრულებას, რომელზეც ხელს აწერს პაციენტი/კანონიერი წარმომადგენელი. ხელმოწერილი ხელშეკრულების დასკანერებული ვერსია იტვირთება Elimination C სისტემაში.“;

**მ) დანართ №5-ის (პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები):**

**მ.ა) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„2. სოფოსბუვირის, სოფოსბუვირ/ლედისპასვირის, სოფობუვირ/ ველპატასვირის (შემდგომში – მედიკამენტი) გაცემა ხორციელდება სერვისის მიმწოდებლიდან ერთი ბოთლის (28 აბი) ოდენობით, სავალდებულოა, ბოთლი გაიხსნას ადგილზე და პირველი აბი პაციენტმა მიიღოს სამედიცინო პერსონალის თანდასწრებით. პაციენტს გადაეცემა ბოთლი, რომელშიც არის 27 აბი მედიკამენტი.“;

**მ.ბ) მე-3 პუნქტი ამოღებულ იქნეს;**



**მ.გ) მე-7 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„7. დაწესებულება ახორციელებს (პირადი პასუხისმგებლობით) მედიკამენტის მარაგის შენახვას.“;

**მ.დ) მე-9 და მე-11 პუნქტები ამოღებულ იქნეს;**

**ნ) დანართი №7-ის (მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის შემთხვევაში ადმინისტრირების წესი):**

**ნ.ა) პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტი ამოღებულ იქნეს;**

**ნ.ბ) მე-2 და მე-3 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

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

3. ამ დანართის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტის დარღვევის დაფიქსირების შემთხვევაში, მკურნალობის თავიდან დაწყებისას პაციენტზე მედიკამენტის გაცემის გრაფიკი შეთანხმდება განმახორციელებელთან.“;

**ო) დანართი №8-ის (მკურნალობის სერვისების ინტეგრირება პირველადი ჯანდაცვისა და ზიანის შემცირების ცენტრებში):**

**ო.ა) 1<sup>1</sup> პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„1<sup>1</sup>. ამავე დანართით განსაზღვრული პირობების შესაბამისად, სერვისის მიწოდებას უზრუნველყოფენ მაღალი რისკის ჯგუფებთან მომუშავე არასამთავრობო ორგანიზაციები, ამასთანავე, მათ არ მოეთხოვებათ პირობების დაკმაყოფილება შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე პირთა უსაფრთხო გადაადგილებისათვის და, ასევე, დანართი №1-ის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ვალდებულების შესრულება.“;

**ო.ბ) მე-7 და მე-8 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„7. დანართის ფარგლებში პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესსა და პირობებზე ვრცელდება ამ დადგენილების დანართ №5-ით განსაზღვრული პირობები.“

8. დანართის ფარგლებში მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის შემთხვევაში, ადმინისტრირების წესზე ვრცელდება ამ დადგენილების დანართ №7-ით განსაზღვრული პირობები.“.

## **მუხლი 2**

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

