



საქართველოს მთავრობის დადგენილება

N 827 2020 წლის 31 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 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;
21/04/2015; 470000000.10.003.018554) შეტანილ იქნეს ცვლილება და:

1. დადგენილების:

ა) პირველი მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 1. „საქართველოს 2021 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“;

ბ) მე-2 მუხლი ამოღებულ იქნეს;

გ) 2¹ მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 2¹. საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომ ტექსტსა და დანართებში – სამინისტრო) სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულმა სსიპ – ჯანმრთელობის ეროვნულმა სააგენტომ (შემდგომ ტექსტსა და დანართებში – სააგენტო) ამ დადგენილებით განსაზღვრული ღონისძიებების უზრუნველსაყოფად გამოიყენოს მონაცემები ომისა და სამხედრო ძალების ვეტერანთა (შემდგომში – ვეტერანები) შესახებ, რომელიც „საყოველთაო ჯანდაცვაზე გადასვლის მიზნით გასატარებელ ზოგიერთ ღონისძიებათა შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილების (შემდგომში – №36 დადგენილება) ფარგლებში ყოველთვიურად, ყოველი თვის პირველ სამუშაო დღეს მიეწოდება სსიპ – ვეტერანების საქმეთა სახელმწიფო სამსახურის მიერ.“;

დ) „2²“ მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 2². სააგენტო უზრუნველყოფს 2¹ მუხლით განსაზღვრული სიებისა და ამ დადგენილებით დამტკიცებული „C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის“ მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული პირების სიების დამუშავებას ყოველთვიურად, წინა თვის ბოლო კალენდარული დღის მდგომარეობით, ხოლო პროგრამული

მომსახურების მიღება ამ სიებში დაფიქსირებულ პირებს შეეძლებათ/გაუგრძელდებათ სიების დამუშავების მომდევნო თვის პირველი რიცხვიდან.“;

ე) 2⁴ მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 2⁴. სააგენტოს უფლება აქვს, ამ დადგენილებით განსაზღვრული ღონისძიებების უზრუნველსაყოფად და შეუფერხებლად განსახორციელებლად ისარგებლოს სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტოს (შემდგომში – სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტო) ელექტრონული სერვისებით/სისტემებით, მონაცემთა ბაზებით, ვებგვერდითა და სხვ.“;

ვ) 2⁴ მუხლის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 2⁵ მუხლი:

„მუხლი 2⁵. სააგენტოსათვის იმ უფლებებისა და ვალდებულებების გადაცემის პირობები, რომლებიც სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტოს წარმოეშვა 2020 წლის „C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის“ ფარგლებში, განისაზღვროს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით.“.

2. დადგენილებით დამტკიცებული C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო 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“, „ა.ა.ა.გ“ და „ა.ბ“ ქვეპუნქტებისა) განმახორციელებელია სააგენტო.“;

ა.ბ) „11“ პუნქტი ამოღებულ იქნეს;

ბ) მე-5 მუხლის მე-5 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„5. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების შესყიდვა ხორციელდება გადაუდებელი აუცილებლობით და/ან „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 10¹ მუხლის მე-3 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად (გამარტივებული შესყიდვა), სსიპ – სახელმწიფო შესყიდვების სააგენტოს თანხმობით.“;

გ) მე-17 მუხლის მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. ამ მუხლის მიზნებისათვის, შემთხვევად განიხილება ერთი სამედიცინო დაწესებულების ფარგლებში ერთი პაციენტისათვის დიაგნოსტიკურ ჯგუფზე (№4¹, №4², №4³ დანართები, №8 დანართის მე-6 პუნქტი) გაწეული პროგრამული მომსახურების სრული მოცულობა, ხოლო შემთხვევის ღირებულებაში – ამ მომსახურებისათვის სახელმწიფოს მიერ ანაზღაურებული თანხის ოდენობა.“;

დ) მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. მკურნალობის კომპონენტი, რომელიც მოიცავს C ჰეპატიტით დაავადებულ პირთა C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტით (შემდგომში – ფარმაცევტული პროდუქტი) უზრუნველყოფას, მათ შორის:

ა) რიბავირინის შესყიდვა;

ბ) სოფოსბუვირით და/ან სოფოსბუვირ/ლედიპასვირით და/ან სოფოსბუვირ/ველპატასვირით (შემდგომში – მედიკამენტ(ებ)ი) უზრუნველყოფა (ხორციელდება დონორული მხარდაჭერით);“;

ე) მე-20 მუხლის :

ე.ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული მომსახურება ჯგუფდება კატეგორიებად და ფინანსდება ფაქტობრივი ხარჯის მიხედვით, მაგრამ არა უმეტეს დიაგნოსტიკური ჯგუფისათვის დადგენილი ღირებულებისა, №4¹, №4², №4³ დანართებისა და №8 დანართის მე-6 პუნქტის შესაბამისად.“;

ე.ბ) მე-2 პუნქტი ამოღებულ იქნეს;“;

ვ) 21-ე მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 21. პროგრამის ბიუჯეტი

პროგრამის ბიუჯეტი განისაზღვრება 7,000.0 ათასი ლარით, შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

№	კომპონენტის დასახელება	ბიუჯეტი (ათასი ლარი)
1	სკრინინგული კვლევის კომპონენტი	2,200.0
2	დიაგნოსტიკის კომპონენტი	3,650.0
3	მკურნალობის კომპონენტი	800.0
4	ლოჯისტიკის კომპონენტი	350.0
	სულ:	7,000.0

“;

ზ) დანართი №3 და დანართი №4 ამოღებულ იქნეს;

თ) №4¹ დანართი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დანართი №4¹“

დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (თვისობრივი, Genexpert)	60
2	კონფირმაციული კვლევა მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.კ“ ქვეპუნქტის ფარგლებში	10
3	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV Core Antigen)	35
4	HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით (HCV გენოტიპირება)	140
5	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, HCV გენოტიპირების გარეშე, ელასტოგრაფიით)	229
6	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, HCV გენოტიპირებისა და ელასტოგრაფიის გარეშე)	149
7	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ.დ“ და „ა.ა.ბ.ე“ ქვეპუნქტების მიხედვით, HCV გენოტიპირების გარეშე, ელასტოგრაფიით)	190
8	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ.დ“ და „ა.ა.ბ.ე“ ქვეპუნქტების მიხედვით, HCV გენოტიპირებისა და	110

	ელასტოგრაფიის გარეშე)	
9	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები TSH კვლევა (ინტერფერონის შემცველი მკურნალობის რეჟიმის შემთხვევაში)	9
10	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინისა და ინტერფერონის შემცველი რეჟიმით)	126
11	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით, ინტერფერონის გარეშე)	117
12	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	108
13	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინისა და ინტერფერონის შემცველი რეჟიმით)	194
14	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით, ინტერფერონის გარეშე)	176
15	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	167
16	HCV RNA მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად+ექიმთან ვიზიტი	130
17	HCV RNA მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად	110
18	ექიმთან ვიზიტი მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად	20

“;

ი) დანართი №4² ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დანართი №4²

მკურნალობის მონიტორინგის კვლევების ღირებულება

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4 კვირის კვლევები	34
2	მკურნალობის მონიტორინგის მე-8 კვირის კვლევები (რიბავირინის შემცველი რეჟიმი)	34
3	მკურნალობის მონიტორინგის მე-8 კვირის კვლევები (რიბავირინის გარეშე რეჟიმი)	25
4	მკურნალობის მონიტორინგის მე-12 კვირის კვლევები (ინტერფერონის შემცველი რეჟიმი)	58
5	მკურნალობის მონიტორინგის მე-12 კვირის კვლევები (ინტერფერონის გარეშე რეჟიმი)	49
6	მკურნალობის მონიტორინგის მე-16 კვირის კვლევები	5
7	მკურნალობის მონიტორინგის მე-20 კვირის კვლევები	5
8	მკურნალობის მონიტორინგის 24-ე კვირის კვლევები (ინტერფერონის შემცველი რეჟიმი)	58
9	მკურნალობის მონიტორინგის 24-ე კვირის კვლევები (ინტერფერონის გარეშე რეჟიმი)	49

“;

კ) დანართი №4³ ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დანართი №4³

მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო დიაგნოსტიკური კვლევების
ღირებულება
(პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტის
მოსარგებლეებისათვის)

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (თვისებრივი Genexpert)	60
2	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (Core Antigen)	35
3	ექიმთან ვიზიტი	20
4	HCV გენოტიპირება	140
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.გ.ე.ა“ და „ა.გ.ე.ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად)	110
8	მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევები (მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „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.გ.დ.ა“, „ა.გ.დ.ბ“, „ა.გ.ე.ა“ და „ა.გ.ე.ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად)	209

“;

ლ) №5 დანართი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დანართი №5

პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები

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

2. სოფოსბუვირის, სოფოსბუვირ/ლედიპასვირის, 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, კამერის მეთვალყურეობის ქვეშ. პაციენტს გადაეცემა ბოთლი, რომელშიც არის 27 აბი მედიკამენტი.

3. პროგრამის მოსარგებლეებისათვის, გარდა პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისა, მომდევნო ბოთლის მისაღებად ცარიელი წინა ბოთლის ჩაბარება.

4. 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;

გ) მკურნალობის თვითნებური შეწყვეტა;

დ) მონიტორინგის პროცესში დიაგნოსტიკური კვლევების ჩასატარებლად დადგენილი ვადების დარღვევა.

5. გამონაკლის შემთხვევებში (პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის გამო, მივლინება საზღვარგარეთ დაკავშირებულ სამსახურებრივ საქმიანობასთან და სხვა), შესაბამისი დოკუმენტაციის საფუძველზე, მიმწოდებელს უფლება აქვს, სააგენტოსთან შეთანხმებით, პაციენტზე მედიკამენტების გაცემა და/ან მონიტორინგის კვლევების ჩატარების ვადები განიხილოს ინდივიდუალურ რეჟიმში. შეთანხმების მიუღწევლობის შემთხვევაში, საკითხი დამატებით განიხილება კომისიის მიერ.

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

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

8. 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.

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

10. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისათვის პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები განისაზღვრება პროგრამის მე-5 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული საქართველოს იუსტიციის მინისტრისა და საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის (შემდგომში – მინისტრი) ერთობლივი ბრძანებით (აღნიშნული ბრძანების გამოცემამდე მოცემული საკითხი რეგულირდება „პენიტენციურ დაწესებულებებში C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის ბენეფიციარებისათვის სერვისის მიწოდებისა და მედიკამენტების გაცემის წესის/პირობების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის მინისტრისა და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2016 წლის 30 ნოემბრის №148/№01-47/ნ ერთობლივი ბრძანებით).

11. დაწესებულებაში დასაწყობებული (დაბრუნებული) მედიკამენტების, მედიკამენტების ცარიელი ბოთლებისა და კოლოფების

სააგენტოში დაბრუნების/განადგურების წესი განისაზღვრება სააგენტოს დირექტორის ინდივიდუალურ-სამართლებრივი აქტით.“;

მ) №6¹ დანართი ამოღებულ იქნეს;

ნ) №7 დანართი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დანართი №7

**მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის
შემთხვევაში ადმინისტრირების წესი**

1. დარღვევად ჩაითვლება დადგენილების №5 დანართით დადგენილი პირობების დარღვევა, მათ შორის:

ა) თუ პაციენტმა არ წარადგინა ცარიელი ბოთლი მომდევნო ბოთლის წაღებისას;

ბ) მკურნალობის რეჟიმის დარღვევა, მედიკამენტის არასწორად მიღება;

გ) მკურნალობის თვითნებურად შეწყვეტა.

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

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

სერვისის მიმწოდებელთან სამედიცინო პერსონალისა და ვიდეოკამერის მეთვალყურეობის ქვეშ.

4. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისთვის დარღვევად ჩაითვლება, თუ თვითნებურად (ექიმის გადაწყვეტილების გარეშე) არ მიიღო მედიკამენტი ერთი კვირის განმავლობაში.

5. ამ დანართის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული დარღვევის შემთხვევაში, ბრალდებულის/მსჯავრდებულის HCV ანტივირუსული მკურნალობა შეწყდება, რის თაობაზეც სპეციალური პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტი ინფორმაციას აწვდის განმახორციელებელს. ამასთან, თუ მკურნალობის შეწყვეტის ვადა არ აღემატება 7 დღეს, ბრალდებულის/მსჯავრდებულის HCV ანტივირუსულ მკურნალობაში ხელახალი ჩართვის შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტი, სხვა შემთხვევაში, ბრალდებულის/მსჯავრდებულის პროგრამაში ხელახალი ჩართვის შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს კომისია, სპეციალური პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტის წარდგინებით.“.

მუხლი 2. დადგენილება ამოქმედდეს 2021 წლის 1 იანვრიდან.

პრემიერ-მინისტრი

გიორგი გახარია