საქართველოს მთავრობის

დადგენილება

№633 2016 წლის 30 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, 21/04/2015, 470000000.10.003.018554) შეტანილ იქნეს ცვლილება და:

1. პირველი მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 1. „საქართველოს 2017 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის 28-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-2 მუხლის პირველი პუნქტის (პროგრამის მოსარგებლეები) „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ბ) პენიტენციურ დაწესებულებებში განთავსებული ბრალდებულები/მსჯავრდებულები, საქართველოს მოქალაქეობის დამადასტურებელი დოკუმენტის არქონის მიუხედავად;

გ) „ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის შესაბამისი წლის დადგენილებით დამტკიცებული – აივ ინფექცია/შიდსის მართვის სახელმწიფო პროგრამის (შემდგომში – აივ ინფექცია/შიდსის სახელმწიფო პროგრამა) HCV კოინფექციის მქონე ბენეფიციარები.“;

ბ) მე-13 მუხლის (საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირება) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირების ვადაა საანგარიშგებო დოკუმენტაციის წარდგენიდან არა უმეტეს 45 სამუშაო დღისა.“;

გ) მე-19 მუხლის (მომსახურების მოცულობა):

გ.ა) პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ბ) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის ფარგლებში შესყიდული ტესტებისა და სახარჯი მასალების გაცემა იმ სამედიცინო დაწესებულებებსა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ცენტრებზე/სამსახურებზე მოთხოვნის შესაბამისად, რომლებიც თანხმობას განაცხადებენ პაციენტებისათვის C ჰეპატიტის სკრინინგის უსასყიდლოდ ჩატარებაზე, ცენტრის მიერ გადაცემული ტესტ-სისტემების და სახარჯი მასალების გამოყენებით;“;

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

„ა.ბ) მაღალი რისკის ჯგუფში (კერძოდ, ნარკომანიით დაავადებულ პაციენტთა მკურნალობის სახელმწიფო პროგრამის მოსარგებლეებისათვის პილოტურად განხორციელდეს ანტი HCV დადებითი ბენეფიციარების პირველადი კონფირმაცია, გენოტიპირება და მონიტორინგის პერიოდში HCV RNA ტესტირება;";

დ) 21-ე მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 21. პროგრამის ბიუჯეტი

პროგრამის ბიუჯეტი განისაზღვრება 15,000.0 (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" ქვეპუნქტით განსაზღვრული პილოტური კვლევისათვის საჭირო ლაბორატორიული მასალების შესყიდვა)	550.0
2	დიაგნოსტიკის კომპონენტი	11,250.0
3	მკურნალობის კომპონენტი	2,000.0
4	მედიკამენტების ლოჯისტიკის კომპონენტი	1,200.0
	სულ:	**15,000.0.";**

ე) 22-ე მუხლში (დამატებითი პირობები) მოცემული „ცხრილი №1", „ცხრილი №2" და „ცხრილი №3" ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ცხრილი №1

მკურნალობის პერიოდის მონიტორინგის სქემა

გამოკვლევები	მკურნალობის პერიოდი (კვირა)****							მკურნალობის შემდეგ (კვირა)
	2	4	8	12	16	20	24	12-24
ექიმთან ვიზიტი	X	X		X		X***	X	
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X	X	X	X	X	X	X
ALT ALT, AST, ბილირუბინი (პირდაპირი, საერთო), კრეატინინი		X	X	X	X	X	X	X
HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა		X		X**		X**	X**	X.
TSH				X*				

*ინტერფერონიანი რეჟიმის შემთხვევაში.

** HCV რნმ-ის კვლევა ტარდება მკურნალობის ბოლოს - მე-12, მე-20 ან 24-ე კვირაზე.

*** ექიმთან ვიზიტი უტარდებათ მხოლოდ იმ პაციენტებს, რომლებიც მე-20 კვირას ასრულებენ მკურნალობას.

**** კვლევის ჩატარება დასაშვებია დადგენილ ვადაზე ერთი დღით გვიან ან ადრე.

ცხრილი №2

მკურნალობის მონიტორინგი დეკომპენსირებული ციროზით პაციენტებისათვის

გამოკვლევები	**მკურნალობის პერიოდი (კვირა)****													**მკურნალობის შემდეგ (კვირა)**
	2	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	12-24
ექიმთან ვიზიტი	X	X		X			X			X			X	
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ALT, AST, ბილირუბინი (პირდაპირი, საერთო), კრეატინინი		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა		X											X	X.

**** კვლევის ჩატარება დასაშვებია დადგენილ ვადაზე ერთი დღით გვიან ან ადრე.

ცხრილი №3

მკურნალობის მონიტორინგი 12 და 24-კვირიანი რეჟიმებისთვის

გამოკვლევები	**მკურნალობის პერიოდი (კვირა)****							**მკურნალობის შემდეგ (კვირა)**
	2	4	8	12	16	20	24	12-24
ექიმთან ვიზიტი	X	X**		X			X	X
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X	X	X	X	X	X	
ALT ALT, AST, ბილირუბინი (პირდაპირი, საერთო), კრეატინინი		X	X	X	X	X	X	
HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა		X		X***			X***	X.
TSH				X*				

*ინტერფერონის შემცველი რეჟიმის შემთხვევაში.

** მკურნალობის 12-კვირიანი რეჟიმების დროს.

*** მკურნალობის ბოლოს - მე-12 ან 24-ე კვირაზე.

**** კვლევის ჩატარება დასაშვებია დადგენილ ვადაზე ერთი დღით გვიან ან ადრე.";

ვ) დანართი №1-ის (სერვისის მიწოდების პირობები) მე-2 პუნქტის:

ვ.ა) 2.4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

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

ვ.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 არა უგვიანეს 24 საათისა) ელექტრონულ პროგრამაში და დადგენილი ფორმით მიწოდება სამინისტროსთვის.";

ზ) დანართი №2-ის (პირის მოსარგებლედ ცნობა/პაციენტთა რეგისტრაცია):

ზ.ა) მე-5 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„5. პრერეგისტრაციისათვის HCV RNA დადებითი შედეგის მქონე პაციენტი ან მისი კანონიერი წარმომადგენელი, გარდა პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ" ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისა, მიმართავს C ჰეპატიტის მართვის სერვისცენტრს ან სააგენტოს თბილისის რაიონულ და რეგიონულ ოფისებს და გაივლის

პრერეგისტრაციის პროცესს. პრერეგისტრაციის ეტაპზე პაციენტი ირჩევს რეგიონს და მისთვის სასურველ კლინიკას, სადაც გადამისამართდება დიაგნოსტიკური კვლევების ჩასატარებლად.";

ზ.ბ) მე-8 და მე-9 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„8. ფორმა №IV-100/ა გაცემული უნდა იყოს ამ პროგრამის მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლის მიერ და უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას ჩატარებული კვლევების, მათი შედეგების (პროგრამის ფარგლებში ჩატარებული კვლევები ამობეჭდილი უნდა იყოს elimination.moh.gov.ge-ს ვებგვერდიდან), კვლევების ჩატარების თარიღის (ვალიდურია 2015 წლის 28 აპრილის შემდეგ ჩატარებული კვლევები) მითითებით, ასევე დანიშნულებისა (მედიკამენტებისა და დოზირებების მითითებით) და მკურნალობის კურსის ხანგრძლივობის შესახებ.

9. იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტს ამ პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა" ქვეპუნქტით განსაზღვრული კვლევები ჩატარებული აქვს პროგრამის მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრულ მიმწოდებელთან, ამ პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ" ქვეპუნქტით და მე-3 პუნქტით განსაზღვრული სერვისი მიეწოდება იმავე მიმწოდებლის მიერ, გარდა გეოგრაფიული ხელმისაწვდომობით და ჯანმრთელობის მდგომარეობით (დადასტურებული დოკუმენტით - ფორმა NIV-100/ა) გამოწვეული გამონაკლისებისა. ამასთან დაუშვებელია მიმწოდებელი დაწესებულების შეცვლა დიაგნოსტიკის კომპონენტის ან მკურნალობის კომპონენტის დასრულებამდე, გარდა ჯანმრთელობის მდგომარეობით გამოწვეული გამონაკლისებისა (დადასტურებული დოკუმენტით - ფორმა NIV-100/ა).";

ზ.გ) მე-15 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„15. ელექტრონული ბაზის (elimination.moh.gov.ge) პარალელურად, 2017 წლის ივლისის თვის ჩათვლით, ფუნქციონირებს ელექტრონული პროგრამა (stop-c).";

ზ.დ) მე-20 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 20[1] პუნქტი:

„20[1]. კომისიის სხდომის ხანგრძლივობა განისაზღვრება დაწყების თარიღიდან არა უმეტეს 2 სამუშაო დღით.“;

ზ.ე) 22-ე პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 22[1] პუნქტი:

„22[1]. პაციენტის მიერ მკურნალობის დაწყების დაგვიანების შემთხვევაში (21 დღეზე მეტი ვადით), უქმდება კომისიის გადაწყვეტილება და მკურნალობის კომპონენტში ჩასართავად პაციენტმა განმეორებით უნდა გაიაროს რეგისტრაციის პროცედურა, რის შემდეგაც საკითხი განმეორებით განიხილება კომისიის მიერ.“;

თ) დანართი №5-ის (პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები):

თ.ა) მე-6 პუნქტს დაემატოს შემეგი შინაარსის „გ“ და „დ“ ქვეპუნქტები:

„გ) მკურნალობის თვითნებური შეწყვეტა;

დ) მონიტორინგის პროცესში დიაგნოსტიკური კვლევების ჩასატარებლად დადგენილი ვადების დარღვევა.“;

თ.ბ) მე-7 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„7. 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.“;

თ.გ) მე-12 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-13 პუნქტი:

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

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

ი) დანართი №7-ის (მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის შემთხვევაში ადმინისტრირების წესი) პირველი, მე-2 და მე-3 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

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

ა) თუ პაციენტი არ გამოცხადდა ყოველი მე-2 კვირის ბოლოს (დასაშვებია დადგენილ ვადაზე ერთი დღით ადრე ან გვიან) მედიკამენტის დასაფიქსირებლად;

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

გ) HCV RNA შეუსაბამო/საეჭვო მაჩვენებელი მკურნალობის მე-4 კვირის ვადაზე;

დ) პაციენტი დაგვიანებით გამოცხადდა (არა უმეტეს ერთი კვირისა) მომდევნო ბოთლის წასაღებად;

ე) მკურნალობის რეჟიმის დარღვევა, მედიკამენტის არასწორად მიღება;

ვ) მკურნალობის თვითნებურად შეწყვეტა.

2. ამ დანართის პირველი პუნქტის „ა", „ბ", „გ", „დ" და „ე" 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 „ვ" ქვეპუნქტის დარღვევის დაფიქსირების შემთხვევაში, პაციენტს ერთი წლით ეზღუდება ამ დადგენილებით განსაზღვრული მკურნალობის კომპონენტით სარგებლობის

უფლება. ამასთან დადგენილი ვადის გასვლის შემდეგ, მკურნალობის თავიდან დაწყების შემთხვევაში, პაციენტზე მედიკამენტის გაცემა მკურნალობის სრული კურსის დასრულებამდე განხორციელდება DOT პრინციპით, ყოველდღიურად, სერვისის მიმწოდებელთან სამედიცინო პერსონალისა და ვიდეოკამერის მეთვალყურეობის ქვეშ.“.

მუხლი 2. დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი **გიორგი კვირიკაშვილი**