

Số: 1207/QĐ - BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Kế hoạch triển khai điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C do Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét tài trợ, giai đoạn 2021-2023

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật phòng, chống vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính Phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 5012/QĐ -BYT ngày 20/9/2016 của của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan vi-rút C”;

Căn cứ Quyết định số 5456/QĐ-BYT ngày 20/11/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS”;

Căn cứ Quyết định số 2740/QĐ-BYT ngày 30/6/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Phê duyệt điều chỉnh Kế hoạch hoạt động và kinh phí năm 2020 của Dự án “ Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2018-2020” do Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét (QTC) tài trợ;

Căn cứ Quyết định số 5302/QĐ-BYT ngày 21/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Phê duyệt Văn kiện của Dự án “ Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2021-2023” do Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét (QTC) tài trợ;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành kèm theo Quyết định này Kế hoạch triển khai điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C do Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét tài trợ, giai đoạn 2021-2023.

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3: Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng Cục; Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Website Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

KẾ HOẠCH

Triển khai điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C do Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét tài trợ, giai đoạn 2021-2023

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1207/QĐ-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Bộ Y tế)

I. ĐẠI CƯƠNG

Việt Nam là một trong những nước có gánh nặng bệnh tật cao liên quan đến viêm gan vi rút trên toàn cầu và đứng thứ ba trong khu vực. Ước tính hiện có 7,8 triệu người bị viêm gan vi rút B mạn tính và gần một triệu người bị viêm gan vi rút C (VGC) mạn tính. Trong số này tỷ lệ người VGC có đồng nhiễm với HIV khá cao.

Toàn quốc hiện có trên 200.000 người nhiễm HIV còn sống. Trong số này có trên 152.000 người đang điều trị thuốc ARV. Một số người nhiễm HIV đang điều trị thuốc ARV đồng thời điều trị thuốc methadone. Các nghiên cứu gần đây cho thấy tại Việt Nam, tỷ lệ nhiễm VGC trên người nhiễm HIV khoảng 34,4% (26- 44%). Tình trạng đồng nhiễm VGC ở người nhiễm HIV có thể tăng quá trình tiến triển đến xơ gan hơn so với người chỉ nhiễm VGC. Ngay cả ở những người đã được điều trị thuốc ARV và có tải lượng HIV dưới ngưỡng ức chế thì nguy cơ xơ gan mất bù vẫn cao ở người đồng nhiễm HIV/VGC. Tỷ lệ tử vong ở người nhiễm HIV đã giảm đáng kể do việc mở rộng điều trị thuốc ARV. Tuy nhiên, ở các trường hợp đồng nhiễm HIV/VGC, tỷ lệ tử vong không có xu hướng giảm do người bệnh hạn chế tiếp cận với điều trị thuốc viêm gan C.

Hiện nay, bệnh VGC mạn tính đã có thuốc điều trị khỏi với tỷ lệ đạt ức chế vi rút bền vững tới trên 97%. Năm 2016, Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo các quốc gia cần tăng cường điều trị VGC trên người bệnh đồng nhiễm HIV để duy trì thành quả của chương trình điều trị HIV.

Về đường lây truyền của vi rút viêm gan C tương tự như đường lây truyền ở người nhiễm HIV, bao gồm lây truyền qua quan hệ tình dục, qua đường máu và từ mẹ truyền cho con. Người nhiễm vi rút viêm gan C chủ yếu gặp ở người có hành vi nguy cơ cao nhiễm HIV. Chính điều này đã có tác động rất lớn đến việc làm thế nào để duy trì tình trạng không tái nhiễm vi rút viêm gan C sau khi người bệnh điều trị khỏi viêm gan C.

Ngày 14/8/2020, Thủ tướng Chính phủ đã ký Quyết định số 1246/QĐ-TTg phê duyệt Chiến lược quốc gia chấm dứt dịch bệnh AIDS vào năm 2030. Theo đó, tỷ lệ người bệnh đồng nhiễm HIV/VGC được điều trị đồng thời cả thuốc ARV và thuốc điều trị VGC đạt 50% trở lên vào năm 2025 và 75% trở lên vào năm 2030.

Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 5456/QĐ-BYT ngày 20/11/2019 về Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS và Quyết định số 5012/QĐ-BYT ngày 20/09/2016 về Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh viêm gan vi rút C. Theo đó, phác đồ điều trị ARV ưu tiên bậc 1 tenofovir – lamivudin – dolutegravir (TLD) điều trị người nhiễm HIV. Phác đồ điều trị VGC bằng thuốc kháng vi rút trực tiếp (DAAs) với thuốc sofosbuvir (SOF) và daclatasvir (DCV) là một trong các phác đồ điều trị VGC. Kết quả điều trị của phác đồ SOF kết hợp với DCV trên người bệnh viêm gan C và người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan C cho thấy đây là phác đồ có hiệu quả cao với tỷ lệ khỏi bệnh dao động từ 96-100%. Việc sử dụng phác đồ ARV bằng thuốc TLD làm tăng hiệu quả điều trị do không có tương tác giữa các thuốc, đáp ứng với tất cả các kiểu gen của vi rút viêm gan C.

Tại Việt Nam, công tác chẩn đoán và điều trị VGC hiện chủ yếu tập trung ở tuyến tỉnh/thành phố và tuyến trung ương. Thuốc trị viêm gan C đã được Quỹ BHYT chi trả bằng 50% mức hưởng BHYT của người tham gia BHYT. Đồng thời, chỉ có các bệnh viện tuyến tỉnh và tuyến trung ương điều trị viêm gan C mới được Quỹ BHYT chi trả. Giá thành thuốc điều trị viêm gan C còn cao và chỉ có một số bệnh viện tuyến tỉnh thực hiện được xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C. Các yếu tố này dẫn đến việc tiếp cận với điều trị VGC nói chung và ở người nhiễm HIV nói riêng vẫn còn rất hạn chế.

Nhằm hỗ trợ Việt Nam triển khai Chiến lược quốc gia phòng, chống bệnh dịch AIDS đến năm 2030, trong khuôn khổ kế hoạch viện trợ của Quỹ toàn cầu Phòng chống AIDS, Lao và Sốt rét giai đoạn 2018 – 2020 (sau đây gọi là Dự án Quỹ toàn cầu), Quỹ toàn cầu viện trợ thuốc điều trị viêm gan C cho 16.000 người đồng nhiễm HIV/VGC bằng phác đồ SOF/DCV trong năm 2021. Số lượng người được điều trị VGC có thể mở rộng theo nhu cầu trong giai đoạn 2021– 2023.

Căn cứ tình trạng đồng nhiễm viêm gan vi rút C trên người nhiễm HIV, đường lây truyền của vi rút viêm gan C tương đồng với đường lây truyền của HIV, nhằm giảm nguy cơ tử vong ở người nhiễm đồng nhiễm HIV/VGC và sử dụng hiệu quả nguồn lực hỗ trợ từ Dự án Quỹ toàn cầu, Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn triển khai điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/VGC.

II. MỤC TIÊU VÀ ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

1. Mục tiêu

Hướng dẫn triển khai điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS thuộc các tỉnh do Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét tài trợ giai đoạn 2021 – 2023.

2. Đối tượng áp dụng:

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương;
- Trung tâm kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố/Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS, Bệnh viện Bệnh nhiệt đới tỉnh (sau đây viết tắt là cơ quan đầu mối Phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh);
- Các cơ sở điều trị HIV/AIDS (sau đây viết tắt là cơ sở y tế);

- Ban quản lý các dự án phòng, chống HIV/AIDS do Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét tài trợ giai đoạn 2021 – 2023.

- Người bệnh đồng nhiễm HIV/vi rút viêm gan C có thể BHYT;

- Người bệnh đồng nhiễm HIV/vi rút viêm gan C không có thể BHYT hoặc có thể BHYT nhưng khám chữa bệnh BHYT không đúng tuyến (chỉ hỗ trợ thuốc điều trị viêm gan vi rút C).

III. GÓI DỊCH VỤ VÀ MÔ HÌNH CUNG CẤP DỊCH VỤ ĐIỀU TRỊ VIÊM GAN VI RÚT C TRÊN NGƯỜI BỆNH ĐỒNG NHIỄM HIV/VIÊM GAN VI RÚT C

Gói dịch vụ điều trị viêm gan vi rút C cho người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C bao gồm dịch vụ do Quỹ BHYT hoặc ngân sách nhà nước chi trả, Quỹ toàn cầu viện trợ, hoặc người bệnh tự chi trả hoặc các nguồn viện trợ hợp pháp khác.

1. Gói dịch vụ điều trị viêm gan C và quy định về nguồn kinh phí chi trả

TT	Dịch vụ	Nguồn kinh phí				Ghi chú
		Dự án QTC	Bảo hiểm Y tế (BHYT)	Ngân sách nhà nước	Người bệnh/nguồn viện trợ hợp pháp khác	
1	Thuốc ARV	X	X	X	X	Người bệnh chỉ nhận một nguồn duy nhất đối với 01 thuốc ARV
2	Thuốc điều trị viêm gan vi rút C	X	X			Dự án QTC hỗ trợ thuốc sofosbuvir 400mg và daclatasvir 60 mg điều trị VGC
3	Xét nghiệm tải lượng HIV, tải lượng vi rút VGC	X	X		X	Đối với người có thể BHYT: - Quỹ BHYT chi trả phí XN theo mức hưởng. - QTC hỗ trợ chi phí đồng chi trả.
4	Chi phí khác trong phạm vi thanh toán của quỹ BHYT		X		X	Theo quy định của pháp luật về BHYT
5	Chi phí khác ngoài phạm vi thanh toán của quỹ BHYT				X	

2. Mô hình cung cấp dịch vụ

Lồng ghép cung cấp dịch vụ điều trị viêm gan vi rút C tại các cơ sở cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS, cụ thể:

- Người bệnh đồng nhiễm HIV/vi rút viêm gan C được điều trị thuốc ARV và thuốc điều trị viêm gan vi rút C tại cơ sở khám chữa bệnh BHYT điều trị HIV/AIDS từ tuyến huyện trở lên.

- Điều trị thuốc ARV thực hiện theo quy định tại Thông tư số 28/2018/TT-BYT ngày 28/10/2018 của Bộ Y tế về Quản lý điều trị người nhiễm và phơi nhiễm với HIV và Quyết định số 5456/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 20/11/2019 về Hướng dẫn Điều trị HIV/AIDS (Quyết định số 5456/QĐ-BYT).

- Điều trị viêm gan vi rút C thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5012/QĐ-BYT ngày 20/09/2016 của Bộ Y tế về Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh viêm gan vi rút C (sau đây gọi là Quyết định số 5012/QĐ-BYT).

IV. TIÊU CHUẨN SỬ DỤNG THUỐC ĐIỀU TRỊ VIÊM GAN C MIỄN PHÍ DO DỰ ÁN QUỸ TOÀN CẦU VIỆN TRỢ

1. Tiêu chuẩn cơ sở điều trị HIV/AIDS

Là cơ sở khám chữa bệnh BHYT điều trị HIV/AIDS đủ điều kiện điều trị viêm gan (sau đây gọi là cơ sở y tế).

2. Tiêu chuẩn người bệnh

Là người nhiễm HIV đồng nhiễm vi rút viêm gan C điều trị tại các cơ sở y tế thuộc các tỉnh do Dự án Quỹ toàn cầu hỗ trợ và bao gồm tất cả các điều kiện sau:

- Từ 18 tuổi trở lên;
- Không mang thai;
- Không cho con bú;
- Đồng ý điều trị viêm gan vi rút C và cam kết chi trả các chi phí theo qui định ngoài các chi phí do Dự án Quỹ toàn cầu hỗ trợ.

- Đăng ký điều trị viêm gan vi rút C tại thời điểm còn thuốc điều trị do Quỹ toàn cầu viện trợ.

Trường hợp người bệnh đăng ký điều trị tại thời điểm không còn nguồn thuốc viện trợ, người bệnh có thể sử dụng thuốc điều trị viêm gan vi rút C do Quỹ BHYT chi trả theo qui định hiện hành.

2. Tiêu chuẩn loại trừ: Là người đồng nhiễm HIV/vi rút viêm gan C và có một trong các tiêu chuẩn sau:

- Dưới 18 tuổi.
- Đang mang thai hoặc đang cho con bú.
- Đang dùng thuốc kháng lao có rifampicine.

- Đang dùng thuốc chống động kinh như phenobacital, phenotoin, carbamazepine, oxcarbazepine.

- Không đồng ý điều trị viêm gan vi rút C.

V. QUY TRÌNH ĐIỀU TRỊ VIÊM GAN VI RÚT C TRÊN NGƯỜI BỆNH ĐỒNG NHIỄM HIV/VIÊM GAN VI RÚT C

1. Đối với người mới đăng ký, chưa điều trị thuốc ARV

1.1 Tư vấn điều trị, chỉ định xét nghiệm trước khi điều trị thuốc ARV theo quy định tại Quyết định số 5456/QĐ-BYT, trong đó có xét nghiệm anti-HCV và TCD4.

1.2. Tư vấn, chỉ định xét nghiệm chẩn đoán viêm gan vi rút C đối với người bệnh có kết quả xét nghiệm Anti-HCV dương tính.

1.3. Xử trí khi người bệnh được chẩn đoán mắc viêm gan vi rút C:

1.3.1. Tư vấn và đánh giá tiêu chuẩn điều trị thuốc viêm gan vi rút C:

- Nguy cơ tiến triển của viêm gan vi rút C mạn tính nếu không được điều trị.

- Lợi ích, sự cần thiết điều trị viêm gan vi rút C.

- Tuân thủ điều trị và tầm quan trọng của tuân thủ điều trị.

- Các quy định nguồn kinh phí, tiêu chuẩn điều trị và tiêu chuẩn loại trừ người bệnh điều trị thuốc viêm gan vi rút C viện trợ miễn phí từ Dự án Quỹ toàn cầu.

- Quy trình theo dõi điều trị viêm gan vi rút C.

- Đánh giá sự sẵn sàng điều trị viêm gan vi rút C bao gồm việc tuân thủ chỉ định điều trị và đồng chi trả/chi trả các chi phí liên quan theo qui định.

- Đối với người bệnh là nữ: đánh giá tình trạng có thai và cho con bú.

1.3.2. Xử trí khi người bệnh đồng ý điều trị viêm gan vi rút C

Điều trị viêm gan vi rút C thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn điều trị viêm gan vi rút C ban hành kèm theo Quyết định số 5012/QĐ-BYT.

Điều trị thuốc ARV thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5456/QĐ-BYT. Cụ thể như sau:

- Nếu tế bào TCD4 > 500 tế bào/mm³: Điều trị viêm gan vi rút C trước theo quy định tại Quyết định số 5012/QĐ-BYT. Điều trị thuốc ARV phác đồ TLD sau khi dung nạp điều trị viêm gan C.

- Nếu tế bào TCD4 từ 200 - 500 tế bào/mm³: Điều trị thuốc ARV bằng phác đồ TLD. Sau khi dung nạp điều trị thuốc ARV thì điều trị viêm gan vi rút C.

- Nếu tế bào TCD4 < 200 tế bào/mm³: Điều trị thuốc ARV bằng phác đồ TLD cho đến khi CD4 > 200 tế bào/mm³ hoặc tải lượng HIV RNA dưới ngưỡng phát hiện thì điều trị viêm gan vi rút C.

Chú ý: Nếu người bệnh được chẩn đoán viêm gan vi rút C và có kết quả xét nghiệm TCD4 trong ngày được khẳng định nhiễm HIV thì điều trị thuốc ARV theo các quy định trên.

Trường hợp người bệnh không có đủ các xét nghiệm để chẩn đoán nhiễm viêm gan vi rút C hoặc không có xét nghiệm CD4 trong ngày khẳng định nhiễm HIV thì điều trị thuốc ARV trước. Việc điều trị thuốc viêm gan vi rút C cho người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C khi người bệnh đang điều trị thuốc ARV thực hiện theo quy định tại mục 2.

2. Đối với người bệnh đang điều trị thuốc ARV

2.1. Rà soát, phân loại người bệnh HIV thành 5 nhóm và xử trí:

TT	Tình trạng	Xử trí
1	Nhóm đã được chẩn đoán và điều trị viêm gan vi rút C.	Tư vấn duy trì hành vi an toàn phòng tái nhiễm vi rút viêm gan C
2	Nhóm đã được chẩn đoán nhưng chưa điều trị viêm gan vi rút C	Tư vấn về điều trị viêm gan vi rút C
3	Nhóm đã có kết quả xét nghiệm anti-HCV dương tính.	Chỉ định xét nghiệm chẩn đoán nhiễm viêm gan vi rút C và điều trị viêm gan vi rút C khi được chẩn đoán viêm gan vi rút C.
4	Nhóm đã làm xét nghiệm anti-HCV và có kết quả âm tính.	Tư vấn về duy trì hành vi an toàn để không nhiễm vi rút viêm gan C. Làm lại XN anti HCV nếu người bệnh có nguy cơ nhiễm vi rút viêm gan C.
5	Nhóm chưa được làm xét nghiệm anti-HCV.	Tư vấn, chỉ định xét nghiệm anti HCV. Làm xét nghiệm chẩn đoán viêm gan vi rút C nếu Anti HCV dương tính và điều trị viêm gan vi rút C nếu người bệnh được chẩn đoán viêm gan vi rút C.

2.2. Xử trí khi người bệnh được chẩn đoán và chưa điều trị viêm gan vi rút C:

- Chỉ định xét nghiệm tải lượng HIV hoặc xét nghiệm TCD4. Có thể sử dụng các kết quả xét nghiệm đã có nếu kết quả này vẫn trong khoảng thời gian chưa cần xét nghiệm lại kể từ lần xét nghiệm trước liền kề.

- Đánh giá tình trạng xơ hóa gan.

- Điều trị thuốc viêm gan vi rút C theo phác đồ quy định tại Quyết định số 5012/QĐ-BYT nếu người bệnh có kết quả CD4 \geq 200 tế bào/mm³ hoặc tải lượng HIV dưới ngưỡng phát hiện. Điều chỉnh phác đồ ARV nếu cần để tránh tương tác với thuốc điều trị viêm gan vi rút C.

Trường hợp người bệnh có tế bào TCD4 < 200 tế bào/mm³ hoặc tải lượng HIV trên ngưỡng phát hiện: Tiếp tục điều trị thuốc ARV, theo dõi chặt chẽ XN CD4 và tải lượng HIV để quyết định thời điểm điều trị viêm gan vi rút C cho người bệnh.

Đánh giá tiêu chuẩn điều trị viêm gan vi rút C khi người bệnh có kết quả xét nghiệm tế bào CD4 \geq 200 tế bào/mm³ hoặc tải lượng HIV dưới ngưỡng phát hiện. Điều trị viêm gan vi rút C cho người bệnh nếu đủ tiêu chuẩn. Điều chỉnh phác đồ ARV nếu cần nhằm tránh tương tác với thuốc điều trị viêm gan vi rút C.

3. Theo dõi người bệnh điều trị viêm gan vi rút C

Người bệnh tái khám và cấp thuốc điều trị viêm gan vi rút C hằng tháng.

Tại các lần tái khám:

- Đánh giá tuân thủ điều trị và hỗ trợ tuân thủ điều trị.
- Xử trí tác dụng phụ và tương tác thuốc nếu có.
- Theo dõi biến chứng viêm gan vi rút C, sàng lọc ung thư gan.

- Theo dõi đáp ứng điều trị của viêm gan vi rút C bằng tải lượng HCV-RNA theo quy định tại Quyết định số 5012/QĐ-BYT và Quyết định số 1868/QĐ-BYT ngày 24/4/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn xét nghiệm vi rút viêm gan B, C.

- Đối với người bệnh là nữ trong độ tuổi sinh sản: hỏi tiền sử sử dụng các biện pháp tránh thai và đánh giá tình trạng thai sản của người bệnh.

Vào lần khám cuối cùng của đợt điều trị VGC: tư vấn về nguy cơ tái nhiễm vi rút viêm gan C và các biện pháp phòng tránh.

Sau khi có kết quả xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C, bác sỹ điều trị kết luận người bệnh khỏi bệnh, tiếp tục được theo dõi hoặc không khỏi bệnh điều trị viêm gan vi rút C để quyết định liệu trình điều trị phù hợp tiếp theo.

4. Hướng dẫn sử dụng, bảo quản và cấp thuốc điều trị viêm gan vi rút C

- Hướng dẫn về liều lượng, cách dùng, cách bảo quản thuốc tại nhà.
- Tư vấn về các phản ứng có hại có thể gặp của thuốc và cách xử trí.
- Hướng dẫn người bệnh các thủ tục cần thiết để được nhận thuốc điều trị viêm gan vi rút C trong các lần hẹn tiếp theo.

5. Ghi chép bệnh án

- Ghi chép đánh giá lâm sàng tình trạng người bệnh, chỉ định các xét nghiệm, chỉ định phác đồ điều trị viêm gan vi rút C, theo dõi kết quả điều trị, lịch hẹn tái khám... theo qui định vào hồ sơ Bệnh án điều trị HIV/AIDS.

- Tổng kết điều trị viêm gan vi rút C theo mẫu tại Phụ lục3 ban hành kèm theo Hướng dẫn.

VI. LẬP KẾ HOẠCH, TIẾP NHẬN, BẢO QUẢN, CẤP PHÁT VÀ BÁO CÁO SỬ DỤNG THUỐC ĐIỀU TRỊ VIÊM GAN VI RÚT C

1. Kế hoạch năm thuốc điều trị viêm gan vi rút C:

Quy trình lập kế hoạch:

a) Hằng năm, căn cứ số lượng, danh mục thuốc điều trị viêm gan vi rút C do Dự án Quỹ toàn cầu hỗ trợ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS hướng dẫn gửi Sở Y tế và cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh xây dựng kế hoạch nhu cầu thuốc điều trị viêm gan vi rút C trên người đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C.

b) Căn cứ hướng dẫn của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS thông báo cho các cơ sở y tế xây dựng nhu cầu thuốc điều trị viêm gan C năm.

c) Cơ sở y tế lập kế hoạch nhu cầu thuốc điều trị viêm gan vi rút C trên người đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C, gửi cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh để tổng hợp.

d) Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh rà soát kế hoạch nhu cầu thuốc điều trị viêm gan vi rút C từ các cơ sở y tế, trình Sở Y tế phê duyệt, gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS để được phân phối thuốc.

2. Phân phối, tiếp nhận, bảo quản, cấp phát:

Căn cứ nhu cầu điều trị của các tỉnh/thành phố và chỉ tiêu điều trị thuốc viêm gan C tại Quyết định này, Cục Phòng, chống HIV/AIDS hướng dẫn các cơ sở điều trị lập kế hoạch tiếp nhận thuốc hàng quý hoặc đột xuất. Cục Phòng, chống HIV/AIDS quyết định phân phối thuốc điều trị viêm gan vi rút C cho cơ sở y tế căn cứ theo nhu cầu điều trị và tồn kho thuốc thực tế. Quyết định phân phối thuốc được chuyển cho đơn vị ủy thác để thực hiện phân phối thuốc cho cơ sở y tế.

2.1. Phân phối thuốc điều trị viêm gan vi rút C:

Doanh nghiệp ủy thác thực hiện:

- Phân phối thuốc điều trị viêm gan vi rút C đến cơ sở điều trị trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được kế hoạch phân phối, thu hồi, điều chuyển thuốc điều trị viêm gan vi rút C của Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

- Gửi Biên bản giao nhận thuốc đúng thông tin và đầy đủ chữ ký của các đơn vị liên quan về Cục Phòng, chống HIV/AIDS hằng tháng.

Biên bản giao nhận thuốc được lập thành 6 bản: 02 bản gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS và BLQDA TƯ, 01 bản cơ sở y tế giữ, 01 bản doanh nghiệp ủy thác giữ, 02 bản gửi cơ quan đầu mối chuyên trách HIV/AIDS của tỉnh/thành phố.

2.2. Tiếp nhận, bảo quản thuốc điều trị VGC tại cơ sở điều trị

-Tiếp nhận: Cơ sở y tế tiếp nhận thuốc theo danh mục, số lượng quy định tại kế hoạch phân phối của Cục Phòng, chống HIV/AIDS và ký Biên bản tiếp nhận thuốc cho doanh nghiệp ủy thác.

-Bảo quản: Thuốc điều trị viêm gan vi rút C sau khi tiếp nhận phải được bảo quản trong kho đạt tiêu chuẩn về nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc ban hành theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 về việc Quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quy định về bảo quản thuốc tại Điều 17, chương III, Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ

Y tế về Quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện (Thông tư số 22/2011/TT-BYT), và theo đúng quy định của nhà sản xuất.

-Giao nhận nội bộ: Việc điều chuyên thuốc điều trị VGC giữa Kho chính với Kho lẻ hoặc giữa Khoa Dược và khoa điều trị HIV/AIDS để cung cấp cho người bệnh cần được bên giao và bên nhận kiểm tra, đối chiếu và xác nhận số thuốc nhận thực tế với Phiếu xuất thuốc nội bộ (Phiếu xuất kho/Phiếu lĩnh thuốc) theo quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT hoặc các văn bản thay thế có hiệu lực.

2.3. Cấp phát thuốc điều trị VGC

Dược sĩ chịu trách nhiệm cấp phát thuốc:

- Cấp phát và hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh.
- Áp dụng những biện pháp kiểm soát thuốc được cấp miễn phí theo hướng dẫn của Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

2.4 Xử trí các vấn đề phát sinh trong quá trình tiếp nhận thuốc:

Trong quá trình tiếp nhận thuốc điều trị viêm gan vi rút C, nếu phát hiện các dấu hiệu bất thường về hàng hóa (ướt, rách, mất niêm phong, thừa, thiếu, mất nhãn, sai nhãn, rách nhãn...), cơ sở điều trị lập biên bản giữ nguyên trạng hàng hóa và báo ngay cho cán bộ chương trình thuộc cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh/thành phố để cơ quan này thông báo Cục Phòng, chống HIV/AIDS thống nhất phương án giải quyết.

3. Báo cáo thuốc điều trị viêm gan vi rút C:

3.1. Báo cáo định kỳ:

- Cơ sở điều trị thực hiện báo cáo thuốc điều trị viêm gan vi rút C về cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố theo tần suất và biểu mẫu do Cục Phòng, chống HIV/AIDS hướng dẫn.

- Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố tổng hợp, rà soát báo cáo thuốc điều trị viêm gan vi rút C toàn tỉnh, gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS theo tần suất và biểu mẫu do Cục Phòng, chống HIV/AIDS hướng dẫn.

3.2 Báo cáo đột xuất:

Ngoài báo cáo định kỳ, các đơn vị cần thực hiện báo cáo đột xuất khi có yêu cầu của cơ quan quản lý hoặc báo cáo cơ quan quản lý khi tại đơn vị phát sinh các vấn đề liên quan đến chất lượng, tình hình quản lý, sử dụng thuốc.

VII. LẤY MẪU VÀ THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG VIÊM GAN VI RÚT C

Cơ sở điều trị HIV/AIDS thực hiện lấy mẫu, quản lý và vận chuyển mẫu bệnh phẩm theo quy định tại Quyết định số 1868/QĐ-BYT ngày 24/4/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn xét nghiệm vi rút viêm gan B, C.

VIII. HƯỚNG DẪN THANH QUYẾT TOÁN:

1. Tại Cơ sở Y tế (CSYT):

- Căn cứ vào biên bản giao nhận thuốc điều trị viêm gan vi rút C do Dự án Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2018-2020 tài trợ (*Phụ lục 4*), kế toán làm thủ tục nhập kho, xuất kho, thực hiện kế toán kho vật tư, mở sổ kế toán chi tiết theo dõi riêng từng loại thuốc theo quy định của chế độ kế toán hiện hành.

- CSYT sử dụng mẫu bảng kê chi phí 01/KBCB ban hành kèm theo Quyết định số 6556/QĐ-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế để thống kê chi phí sử dụng thuốc điều trị viêm gan vi rút C và xét nghiệm tải lượng vi rút VGC theo quy định của Bộ Y tế (*sau đây viết tắt là các xét nghiệm TLVR viêm gan C*) của người bệnh có thẻ BHYT trong đó chi phí do Dự án QTC hỗ trợ được nhập vào cột 12 (nguồn khác). Điều kiện thanh toán xét nghiệm TLVR viêm gan C thực hiện theo quy định tại Thông tư số 13/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2020 về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục, tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT.

- Danh mục thuốc và các thông tin về thuốc được Ban quản lý các dự án phòng, chống HIV/AIDS (Dự án QTC) (*sau đây viết tắt là Ban quản lý dự án*) thông báo cho Trung tâm giám định BHYT và thanh toán đa tuyến khu vực phía bắc cập nhật trên cổng tiếp nhận dữ liệu thuộc hệ thống thông tin giám định BHYT theo mẫu Danh mục dùng chung để các CSYT thực hiện theo quy định.

- CSYT cập nhật chi phí sử dụng thuốc VGC do dự án tài trợ theo danh mục dùng chung đã được cập nhật trên cổng tiếp nhận dữ liệu thuộc hệ thống giám định BHYT và trên bảng kê chi phí 01/KBCB theo một số thông tin chi tiết như sau:

+ Tỷ lệ thanh toán theo dịch vụ: 100%

+ Tỷ lệ thanh toán BHYT: 0%

+ Nguồn thanh toán: Nguồn khác (cột 12). Toàn bộ giá trị thuốc kê đơn tại đợt cấp phát sẽ nhập vào cột 12.

Toàn bộ chi phí sử dụng thuốc viêm gan C do dự án tài trợ được thống kê cùng báo cáo thống kê chi phí khám chữa bệnh của cơ sở y tế.

- Các xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C được thống kê trong bảng kê chi phí 01/KBCB như người bệnh có thẻ thông thường. Phần cùng chi trả các xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C sẽ được nhập vào phần nguồn khác (cột 12) để tổng hợp trong Báo cáo thống kê chi phí khám chữa bệnh của cơ sở y tế.

- Định kỳ hàng quý cùng với thời gian gửi báo cáo quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, cơ sở y tế chịu trách nhiệm:

+ Lập Báo cáo thống kê chi phí sử dụng thuốc viêm gan C do dự án hỗ trợ tập hợp vào báo cáo quyết toán thuốc (*Phụ lục 5*) cùng các xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C cho người bệnh có thẻ BHYT và lập bảng kê đề nghị thanh toán phần cùng chi trả các xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C (*Phụ lục 6*) theo như báo cáo thống kê chi phí khám bệnh chữa bệnh hàng quý (mẫu C79-HD).

+ Gửi báo cáo quyết toán thuốc (*Phụ lục 5*) và đề nghị thanh toán phần cùng chi trả các xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C (*Phụ lục 6*) và bản photo báo cáo tổng hợp chi phí khám chữa bệnh (mẫu C79-HD) về cơ quan đầu mối phòng, chống AIDS cấp tỉnh tổng hợp gửi Ban quản lý dự án để thanh toán trực tiếp cho cơ sở y tế.

- Trường hợp kết quả giám định các chi phí xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C của người bệnh có thẻ BHYT của các quý trong năm có sự thay đổi theo hồ sơ giám định của của cơ quan bảo hiểm (mẫu C80-HD) nơi cơ sở y tế ký hợp đồng, cơ sở y tế chịu trách nhiệm tổng hợp báo vào (*Phụ lục 7*) thông báo cho Đơn vị chuyên trách PC AIDS cấp tỉnh cáo Ban quản lý các dự án để điều chỉnh và tổng hợp quyết toán năm và thanh toán bù trừ phần kinh phí cùng chi trả phát sinh nếu có cho cơ sở y tế.

- Cơ sở y tế có trách nhiệm hạch toán vào sổ kế toán và lưu giữ chứng từ quyết toán thuốc viêm gan C, thanh toán phần cùng chi trả các xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C do dự án tài trợ theo quy định hiện hành.

2. Tại Đơn vị chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh

- Định kỳ hàng quý, căn cứ báo cáo thống kê chi phí sử dụng thuốc viêm gan C do dự án hỗ trợ và đề nghị thanh toán phần cùng chi phí các xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C từ các CSYT, Đơn vị chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh chịu trách nhiệm:

+ Tổng hợp quyết toán sử dụng thuốc viêm gan C hàng quý từ các cơ sở y tế (*Phụ lục 5*) trên địa bàn vào bảng tổng hợp quyết toán thuốc trên địa bàn tỉnh (*Phụ lục 8*) gửi Ban quản lý các dự án tổng hợp quyết toán.

+ Tổng hợp đề nghị thanh toán phần cùng chi trả các xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C của các cơ sở y tế (*Phụ lục 9*) trên địa bàn gửi Ban quản lý các dự án để thanh toán trực tiếp cho cơ sở y tế.

- Trường hợp kết quả giám định các chi phí xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C của người bệnh có thẻ BHYT của các quý trong năm có sự thay đổi theo thông báo của của cơ quan bảo hiểm nơi cơ sở y tế ký hợp đồng, sau khi nhận thông báo từ cơ sở y tế (*Phụ lục 7*), Đơn vị chuyên trách PC AIDS cấp tỉnh tổng hợp vào bảng tổng hợp báo cáo (*Phụ lục 10*) gửi Ban quản lý các dự án để Ban quản lý các dự án điều chỉnh và tổng hợp quyết toán năm và thanh toán bù trừ phần kinh phí cùng chi trả phát sinh nếu có cho cơ sở y tế.

- Định kỳ hàng quý, năm Đơn vị chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh căn cứ Biên bản giao nhận thuốc (*Phụ lục 4*), báo cáo quyết toán thuốc (*Phụ lục 5*) của các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh, thực hiện việc đối chiếu số liệu cấp phát, quyết toán thuốc, vào sổ kế toán theo dõi chi tiết cho từng cơ sở y tế, tổng hợp vào báo cáo quyết toán thuốc của tỉnh (*Phụ lục 8*).

3. Tại Ban quản lý các dự án

- Định kỳ hàng quý, căn cứ báo cáo thống kê chi phí sử dụng thuốc viêm gan C do dự án hỗ trợ và đề nghị thanh toán phần cùng chi phí các xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C và đề nghị thanh toán phần cùng chi trả các xét nghiệm tải lượng vi rút của

các cơ sở y tế từ Đơn vị chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh, Ban quản lý các dự án có trách nhiệm:

- + Tổng hợp quyết toán sử dụng thuốc viêm gan C hàng quý của các tỉnh, thành phố;
- + Thanh toán phần cùng chi trả các xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C cho các cơ sở y tế theo đề nghị của Đơn vị chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.

- Cuối quý, năm, căn cứ báo cáo tổng hợp chi phí sử dụng thuốc viêm gan C (*Phụ lục 8*) trong quý, năm và phần cùng chi trả các xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C (*Phụ lục 9*) phát sinh trong quý, năm của Đơn vị chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh, Ban quản lý các dự án chịu trách nhiệm:

- + Tổng hợp quyết toán quý, năm chi phí sử dụng thuốc viêm gan C của các tỉnh, thành phố

+ Tổng hợp và quyết toán phần kinh phí cùng chi trả các xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C do dự án hỗ trợ trong quý, năm của các tỉnh, thành phố theo quy định của Chính phủ và nhà tài trợ.

- Trường hợp kết quả giám định các chi phí xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C của người bệnh có thẻ BHYT của các quý trong năm có sự thay đổi, sau khi nhận được thông báo từ Đơn vị chuyên trách PC AIDS cấp tỉnh (*Phụ lục 10*), Ban quản lý các dự án tổng hợp quyết toán năm và thanh toán bù trừ phần kinh phí cùng chi trả phát sinh nếu có cho cơ sở y tế.

4. Chứng từ thanh toán:

a) Giữa cơ sở y tế và Đơn vị chuyên trách PC AIDS cấp tỉnh

- Bản photo báo cáo thống kê chi phí thuốc viêm gan C do dự án hỗ trợ và các chi phí xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C (mẫu C79-HD) hàng quý do cơ sở y tế lập gửi cơ quan bảo hiểm xã hội nơi cơ sở y tế ký hợp đồng khám chữa bệnh bảo hiểm y tế để giám định, báo cáo quyết toán thuốc (*Phụ lục 5*), bảng kê đề nghị thanh toán phần cùng chi trả các xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C (*Phụ lục 6*) của các cơ sở y tế.

- Trường hợp kết quả giám định các chi phí xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C của người bệnh có thẻ BHYT của các quý trong năm có sự thay đổi theo thông báo của BHYT: Bản photo (mẫu C80-HD) và báo cáo đề nghị thanh toán (*Phụ lục 7*) của các cơ sở y tế.

b) Giữa Đơn vị chuyên trách phòng, chống AIDS cấp tỉnh và Ban quản lý các dự án

- Báo cáo tổng hợp quyết toán sử dụng thuốc viêm gan C hàng quý (*Phụ lục 8*).

- Bảng kê quyết toán kinh phí hỗ trợ phần cùng chi trả xét nghiệm của các tải lượng vi rút của các cơ sở trên địa bàn bao gồm phần kinh phí đã thanh toán cho cơ sở (*Phụ lục 9*).

- Trường hợp kết quả giám định các chi phí xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C của người bệnh có thẻ BHYT của các quý trong năm có sự thay đổi theo thông báo của BHYT (*Phụ lục 10*).

IX. THEO DÕI, GIÁM SÁT VÀ BÁO CÁO

1. Các chỉ số theo dõi (9 chỉ số):

- Số người bệnh được chẩn đoán đồng nhiễm HIV/HCV đến cuối kỳ báo cáo.
- Số người bệnh bắt đầu điều trị viêm gan vi rút C trong kỳ báo cáo.
- Số người bệnh đang điều trị viêm gan vi rút C cuối kỳ báo cáo.
- Tổng số người bệnh điều trị viêm gan vi rút C đến cuối kỳ báo cáo.
- Số người bệnh ngừng điều trị do gặp tác dụng phụ trong điều trị.
- Số người bệnh bỏ điều trị do nguyên nhân khác.
- Số người bệnh hoàn thành điều trị viêm gan vi rút C.
- Số người bệnh được làm xét nghiệm TLVR viêm gan C sau 12 tuần hoàn thành điều trị viêm gan vi rút C (SVR12).
- Số người bệnh điều trị khỏi viêm gan vi rút C.

2. Kỳ báo cáo: Báo cáo hằng tháng theo Hướng dẫn của Cục Phòng chống HIV/AIDS

IX. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cục Phòng, chống HIV/AIDS

- Hướng dẫn các tỉnh/thành phố xây dựng, triển khai kế hoạch điều trị viêm gan vi rút C cho người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C từ nguồn thuốc điều trị viêm gan vi rút C do Quỹ toàn cầu viện trợ theo quy định tại Quyết định này.
- Phân phối, quản lý sử dụng và hướng dẫn các cơ sở y tế quản lý sử dụng, báo cáo tình hình sử dụng thuốc điều trị viêm gan vi rút C do Quỹ toàn cầu viện trợ.
- Theo dõi, giám sát và đánh giá hiệu quả hoạt động điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C.
- Hỗ trợ và giám sát việc thanh quyết toán thuốc điều trị viêm gan vi rút C theo quy định tại Quyết định này.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố

- Chỉ đạo xây dựng và phê duyệt Kế hoạch điều trị viêm gan vi rút C cho người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C sử dụng thuốc điều trị viêm gan vi rút C do Quỹ toàn cầu viện trợ theo chỉ tiêu tại Phụ lục 1 Quyết định này.
- Kiểm tra việc triển khai cung cấp dịch vụ điều trị viêm gan vi rút C tại các cơ sở y tế sử dụng thuốc điều trị viêm gan vi rút C do Quỹ toàn cầu viện trợ đúng đối tượng và theo quy định tại Quyết định này.

3. Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố

- Xây dựng kế hoạch và tổ chức triển khai chương trình điều trị viêm gan vi rút C tại tỉnh/thành phố trình Sở Y tế phê duyệt và gửi kế hoạch đã được phê duyệt về Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

- Hướng dẫn, hỗ trợ các cơ sở điều trị HIV/AIDS thực hiện cung cấp dịch vụ điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C nguồn thuốc Quỹ toàn cầu hỗ trợ theo các nội dung quy định tại hướng dẫn này.

- Giám sát, hỗ trợ kỹ thuật và báo cáo tình hình điều trị viêm gan vi rút C hằng quý gửi Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS).

- Hướng dẫn cơ sở y tế thực hiện thanh quyết toán chi phí điều trị viêm gan vi rút C và chi phí đồng chi trả từ người bệnh và dự án.

4. Cơ sở y tế

- Cung cấp dịch vụ điều trị viêm gan vi rút C cho người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C theo quy định của tại Quyết định này.

- Dự trữ, tiếp nhận, bảo quản, cấp phát, báo cáo tình hình điều trị viêm gan vi rút C theo qui định tại Quyết định này gửi cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố.

- Thực hiện thanh quyết toán chi phí điều trị viêm gan vi rút C và chi phí đồng chi trả từ người bệnh và dự án.

- Báo cáo tình hình điều trị viêm gan vi rút C hằng tháng và gửi Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố.

5. Dự án Quỹ toàn cầu Phòng, chống HIV/AIDS

- Phối hợp, hỗ trợ Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Sở Y tế và Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh/thành phố xây dựng kế hoạch triển khai điều trị viêm gan vi rút C tại các CSYT.

- Phối hợp tổ chức triển khai cung cấp dịch vụ điều trị viêm gan vi rút C tại CSYT theo Hướng dẫn của Bộ Y tế.

- Phối hợp với Sở Y tế, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố thực hiện giám sát, hỗ trợ kỹ thuật, đào tạo tập huấn cho các đơn vị triển khai điều trị viêm gan vi rút C .

- Thực hiện mua sắm thuốc điều trị viêm gan vi rút C và đồng chi trả xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C theo ngân sách đã được phê duyệt.

6. Điều khoản chuyển tiếp:

Trường hợp các văn bản quy định trong Hướng dẫn này thay đổi thì thực hiện theo văn bản hướng dẫn thay thế.

Phụ lục 1

Chỉ tiêu Kế hoạch điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C do Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét tài trợ cho 32 tỉnh/thành phố

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1207/QĐ-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Bộ Y tế)

STT	Tỉnh	Chỉ tiêu điều trị đồng nhiễm viêm gan vi rút C trên bệnh nhân nhiễm HIV	Ghi chú
1	An Giang	200	
2	Bình Dương	800	
3	Bà Rịa Vũng Tàu	300	
4	Bắc Giang	150	
5	Bắc Ninh	160	
6	Cần Thơ	600	
7	Cà Mau	200	
8	Đồng Nai	880	
9	Đồng Tháp	50	
10	Điện Biên	820	
11	Hà Nội	1.300	
12	Hải Dương	200	
13	Hải Phòng	1.000	
14	Khánh Hòa	20	
15	Kiên Giang	250	
16	Lai Châu	370	
17	Lào Cai	390	
18	Long An	270	
19	Nam Định	200	
20	Nghệ An	650	
21	Ninh Bình	200	
22	Phú Thọ	250	
23	Quảng Ninh	900	
24	Sơn La	360	
25	Sóc Trăng	60	
26	Tây Ninh	450	
27	Thái Bình	240	
28	Thái Nguyên	1.000	
29	Thanh Hóa	600	
30	TP Hồ Chí Minh	2.800	
31	Vĩnh Phúc	50	
32	Yên Bái	280	
Tổng		16.000	

Phụ lục 2

PHIẾU ĐĂNG KÝ THAM GIA ĐIỀU TRỊ VIÊM GAN VI RÚT C

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1207/QĐ-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Bộ Y tế)

Tôi tên là: Năm sinh
Mã số BN HIV Số thẻ BHYT
Địa chỉ thường trú:
Số CMTND/thẻ căn cước công dân: , cấp ngày.....
Số điện thoại di động:
Khi cần liên hệ:
Họ tên:
Địa chỉ: Điện thoại:

Tôi đã được cán bộ y tế tư vấn về lợi ích của việc điều trị viêm gan vi rút C (VGC) tác dụng phụ của thuốc, và điều kiện tham gia điều trị VGC. Nay tôi tự nguyện đăng ký tham gia vào chương trình này và cam đoan chấp hành nghiêm chỉnh mọi quy định sau:

1. Tuân thủ các quy định về quản lý điều trị viêm gan vi rút C:

- Đến cơ sở điều trị khám bệnh, lĩnh thuốc và làm xét nghiệm đúng lịch hẹn.
- Đảm bảo tuân thủ điều trị viêm gan C/HIV
- Thực hiện các quy định về dự phòng tái nhiễm và không uống rượu.
- Lọ thuốc daclatasvir và sofosbuvir được cấp miễn phí hàng tháng sẽ được mở nắp. Khi đến tái khám và lĩnh thuốc, phải mang vỏ lọ thuốc đã dùng hết trả lại cho cán bộ y tế tại cơ sở điều trị.
- Cam kết thực hiện chi trả/đồng chi trả các chi phí dịch vụ liên quan đến điều trị viêm gan vi rút C theo qui định mà BHYT và/hoặc Dự án không hỗ trợ.
- Cam kết không bán thuốc hoặc cho đưa thuốc cho người khác sử dụng.

2. Tuân thủ điều trị tốt:

- Uống thuốc đủ liều, đúng giờ theo hướng dẫn của cán bộ y tế.
- Khi có dấu hiệu bất thường cần báo ngay cho bác sỹ điều trị hoặc đến cơ sở y tế để được tư vấn và xử trí. Thông báo đầy đủ cho cán bộ y tế biết về các loại thuốc khác đang sử dụng trong quá trình điều trị.

3. Không tự động ngừng thuốc và tự ý điều chỉnh liều dùng nếu không có chỉ định của BS

4. Thực hiện các quy định khác của cơ sở điều trị nếu có.

Cơ sở điều trịcó quyền góp ý, đề nghị tư vấn lại về việc điều trị hoặc ngừng việc điều trị nếu tôi không tuân thủ các quy định nói trên tại bất cứ thời điểm nào.

Ngày.....tháng.....năm

Bác sỹ điều trị

(Ký ghi rõ họ và tên)

Người bệnh

(Ký ghi rõ họ và tên)

Phụ lục 3
PHIẾU TỔNG KẾT ĐIỀU TRỊ VIÊM GAN VI RÚT C (VGC)
TRÊN NGƯỜI BỆNH ĐỒNG NHIỄM HIV/VGC

Mã bệnh án: _____

Họ tên người bệnh: _____ Nam Nữ Năm sinh: _____

Nhóm nguy cơ: Người tiêm chích ma túy Nam quan hệ tình dục đồng giới
 Phụ nữ bán dâm Khác: _____

I. Sàng lọc trước điều trị VGC	
<p>1. Điều trị HIV</p> <p>1.1. Ngày bắt đầu điều trị ARV: _____</p> <p>1.2. Phác đồ thuốc ARV: - Trước điều trị VGC: _____ - Khi điều trị VGC: _____</p> <p>1.3. CD4 trong vòng 12 tháng qua: _____ Ngày XN _____</p> <p>1.4. Tải lượng HIV gần nhất trong vòng 12 tháng qua (bản sao/ml): _____ Ngày XN: _____</p> <p>2. Xét nghiệm/chỉ số tại thời điểm sàng lọc:</p> <p>- Creatinin: _____</p> <p>- Mức lọc cầu thận: _____</p> <p>- ALT (hoặc SGPT): _____</p> <p>- AST (hoặc SGOT): _____</p> <p>- HBsAg: <input type="checkbox"/> Dương tính <input type="checkbox"/> Âm tính</p> <p>Ngày XN: _____</p> <p>- Có thai: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không</p>	<p>Chẩn đoán VGC</p> <p>1. Xét nghiệm tải lượng HCV RNA (IU/ml): _____ Xét nghiệm chẩn đoán VGC khác (nếu có): _____ Ngày làm XN: _____</p> <p>2. Mức độ xơ hóa gan: <input type="checkbox"/> F0 <input type="checkbox"/> F1 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3 <input type="checkbox"/> F4 <input type="checkbox"/> Không xơ gan <input type="checkbox"/> Xơ gan còn bù <input type="checkbox"/> Xơ gan mất bù</p>
II. Theo dõi điều trị viêm gan vi rút C:	
<p>1. Ngày bắt đầu điều trị: _____</p> <p>2. Phác đồ: _____</p> <p>3. Thời gian điều trị: <input type="checkbox"/> 12 tuần <input type="checkbox"/> 24 tuần</p> <p>4. Tác dụng phụ: <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Có (ghi rõ tác dụng phụ) _____</p> <p>5. Ngày kết thúc điều trị: _____</p> <p>6. Ngày chuyển đi (nếu có): _____</p> <p>7. Ngày chuyển đến (nếu có): _____</p>	<p>8. Ngừng điều trị, nêu rõ lý do: Ngày ngừng điều trị _____ Lý do ngừng _____ <input type="checkbox"/> Tác dụng phụ <input type="checkbox"/> Khác, nêu rõ</p> <p><input type="checkbox"/> Tử vong</p> <p>9. Tải lượng HCV RNA tuần 12 sau kết thúc ĐT (SVR12): Kết quả: _____ Ngày XN: _____ Không làm (nêu rõ lý do): _____</p>
III. Kết quả điều trị:	
<p>1. Hoàn thành điều trị: <input type="checkbox"/> Đáp ứng vi rút bền vững (khỏi bệnh) <input type="checkbox"/> Thất bại điều trị <input type="checkbox"/> Chưa làm/không làm xét nghiệm SVR12</p> <p>2. Không hoàn thành điều trị: <input type="checkbox"/> Lý do không hoàn thành</p> <p>3. Hướng theo dõi tiếp theo: _____</p> <p style="text-align: right;">Ngàytháng..... năm..... Bác sỹ điều trị ký tên</p>	

Phụ lục 4*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1207/QĐ-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Bộ Y tế)*

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc Lập - Tự do - Hạnh phúc****BIÊN BẢN GIAO NHẬN**

Căn cứ Quyết định số: ngày của..... về việc phân bổ, thu hồi thuốc Viêm gan C

Đơn vị nhận hàng:

Địa chỉ:

Người liên hệ:

Đơn vị giao hàng:

Điện thoại:

Điện thoại:

STT	Tên thuốc	Quy cách	Nhà sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền	Lô sản xuất	Hạn dùng	Đơn hàng (hợp đồng)
	Nguồn thuốc:									
	Tổng cộng						xxx			

Biên bản giao nhận được lập thành 05 bản, đơn vị nhận hàng giữ 01 bản, đơn vị giao hàng giữ 01 bản, cơ quan chuyên trách phòng chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố giữ 01 bản, Cục Phòng chống HIV/AIDS (BQLDATW) giữ 02 bản.

Ngày tháng năm

BÊN GIAO HÀNG

Người giao hàng
(Ký tên và ghi rõ họ tên)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Ngày tháng năm

BÊN NHẬN HÀNG

Người nhận hàng
(Ký tên và ghi rõ họ tên)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 5
(Ban hành kèm theo Quyết định số 1207/QĐ-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Bộ Y tế)

Tỉnh/thành phố:

Cơ sở KCB:

Mã CSKCB:

BÁO CÁO QUYẾT TOÁN THUỐC
Quý năm

Số TT	Tên thuốc	Hạn dùng	Lô sản xuất	Đơn vị tính	Đơn giá	Tồn đầu kỳ		Nhận trong kỳ		Sử dụng và quyết toán trong kỳ		Tồn cuối kỳ	
						Số lượng	Thành tiền	Số lượng	Thành tiền	Số lượng	Thành tiền	Số lượng	Thành tiền
Tổng cộng							xxx		xxx		xxx		xxx

Người lập báo cáo
(Ký tên và ghi rõ họ tên)

Kế toán trưởng
(Ký tên và ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm 202.....
Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 6

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1207/QĐ-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Bộ Y tế)

Tỉnh/thành phố:

Cơ sở KCB:

Mã cơ sở KCB:

**BẢNG KÊ ĐỀ NGHỊ THANH TOÁN HỖ TRỢ CHI PHÍ PHẦN CÙNG CHI TRẢ
CÁC XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG VI RÚT VIÊM GAN C VÀ THUỐC VIÊM GAN C
CHO NGƯỜI NHIỄM HIV THAM GIA ĐIỀU TRỊ CÓ THẺ BHYT**

Quý Năm

Đơn vị tính: VNĐ

STT	MÃ THẺ	CHI PHÍ ĐÃ QUYẾT TOÁN				
		Tổng cộng	Quỹ BHYT chi trả	Chi phí đồng chi trả các XNTLVR và thuốc viêm gan C do dự án hỗ trợ		
				Cộng	Đồng chi trả XNTLVR	Thuốc
A	B	1=2+3	2	3=4+5	4	5
Tổng cộng		xxx	xxx	xxx	xxx	xxx

Ghi chú: Mã thẻ khớp với cột E, 2 khớp với cột 11, 3 khớp với cột 17 tại báo cáo mẫu C79-HD ban hành kèm theo Thông tư số 102/2018/TT-BTC
5 khớp với cột sử dụng và quyết toán trong kỳ của báo cáo quyết toán thuốc tại Phụ lục5 cùng thời điểm quyết toán.

Thông tin chuyển tiền:

Tên đơn vị:

Số tài khoản: tại ngân hàng/kho bạc:

Ngày tháng năm.....

**Người lập
(Ký, họ tên)**

**Kế toán trưởng
(Ký, họ tên)**

**Thủ trưởng đơn vị
(Ký, họ tên, đóng dấu)**

Phụ lục 7

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1207/QĐ-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Bộ Y tế)

**BẢNG TỔNG HỢP ĐỀ NGHỊ THANH TOÁN HỖ TRỢ CHI PHÍ PHẦN CÙNG
CHI TRẢ CÁC XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG VI RÚT VÀ THUỐC VIÊM GAN C
CHO NGƯỜI NHIỄM HIV THAM GIA ĐIỀU TRỊ CÓ THỂ BHYT**

Tỉnh/thành phố:

Cơ sở KCB:

Mã cơ sở KCB:

Năm

Đơn vị tính:

VND

STT	QUÝ	CHI PHÍ ĐỒNG CHI TRẢ, THUỐC ĐÃ QUYẾT TOÁN			CHI PHÍ ĐỀ NGHỊ QUYẾT TOÁN ĐÃ ĐƯỢC BHXH GIÁM ĐỊNH			CHÊNH LỆCH
		Cộng	Đồng chi trả XNLTVR	Thuốc	Cộng	Đồng chi trả XNLTVR	Thuốc	
A	B	1=2+3	2	3	4=5+6	5	6=3	7=4-1
1	Quý 1							
2	Quý 2							
3	Quý 3							
4	Quý 4							
Tổng cộng		xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx

Ghi chú: 1,2,3 khớp với cột 3,4,5 của báo cáo quý tại Phụ lục3

4 khớp với cột 19 phần B tại báo cáo mẫu C80-HD ban hành kèm theo Thông tư số 102/2018/TT-BTC

6 khớp với cột sử dụng và quyết toán trong kỳ của báo cáo quyết toán thuốc tại Phụ lục5 cùng thời điểm quyết toán.

Thông tin chuyển tiền:

Tên đơn vị:

Số tài khoản:

tại ngân hàng/kho bạc:

Ngày tháng năm.....

Người lập
(Ký, họ tên)

Kế toán
trưởng
(Ký, họ tên)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, họ tên, đóng dấu)

Phụ lục 8*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1207/QĐ-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Bộ Y tế)***Sở Y tế:****Đơn vị chuyên trách phòng chống HIV/AIDS****BÁO CÁO TỔNG HỢP QUYẾT TOÁN THUỐC**
Quý năm

Số TT	Tên thuốc	Hạn dùng	Lô sản xuất	Đơn vị tính	Đơn giá	Tồn đầu kỳ		Nhận trong kỳ		Sử dụng và quyết toán trong kỳ		Tồn cuối kỳ	
						Số lượng	Thành tiền	Số lượng	Thành tiền	Số lượng	Thành tiền	Số lượng	Thành tiền
1	Cơ sở KCB a												
	Tên thuốc												
												
	cộng						xxx		xxx		xxx		xxx
2	Cơ sở KCB b												
	Tên thuốc												
												
	cộng						xxx		xxx		xxx		xxx
												
n	Cơ sở KCB n												
	Tên thuốc												
												
	cộng						xxx		xxx		xxx		xxx
Tổng cộng							xxx		xxx		xxx		xxx

Người lập báo cáo
(Ký tên và ghi rõ họ tên)

Kế toán trưởng
(Ký tên và ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm 202.....
Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 10*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1207/QĐ-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Bộ Y tế)*

Phụ lục 9

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1207/QĐ-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Bộ Y tế)

SỞ Y TẾ:

Đơn vị chuyên trách phòng chống HIV/AIDS

**BẢNG KÊ ĐỀ NGHỊ THANH TOÁN HỖ TRỢ CHI PHÍ PHẦN CÙNG CHI TRẢ
CÁC XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG VI RÚT VIÊM GAN C VÀ THUỐC VIÊM GAN C**

Quý Năm

Đơn vị tính:
VNĐ

STT	TÊN CƠ SỞ KCB	THÔNG TIN CHUYỂN TIỀN	SỐ TIỀN ĐỀ NGHỊ CHUYỂN KỲ NÀY	CHI PHÍ ĐÃ QUYẾT TOÁN				
				Tổng cộng	Quý BHYT chi trả	Chi phí đồng chi trả các XNTLVR và thuốc viêm gan C do dự án hỗ trợ		
						cộng	Đồng chi trả XNTLVR	Thuốc
A	B	C	1=5	2=3+4	3	4=5+6	5	6
1	Cơ sở KCB a	Tên tài khoản						
		Số tài khoản	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
		Tên ngân hàng/kho bạc						
2	Cơ sở KCB b	Tên tài khoản						
		Số tài khoản	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
		Tên ngân hàng/kho bạc						
						
n	Cơ sở KCB n	Tên tài khoản						
		Số tài khoản	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
		Tên ngân hàng/kho bạc						
Tổng cộng			xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx

Ngày tháng năm.....

Người lập
(Ký, họ tên)

Kế toán
trưởng
(Ký, họ tên)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, họ tên, đóng dấu)

SỞ Y TẾ:

Đơn vị chuyên trách phòng chống HIV/AIDS

**BẢNG TỔNG HỢP ĐỀ NGHỊ THANH TOÁN HỖ TRỢ CHI PHÍ PHẦN CÙNG CHI TRẢ CÁC XÉT NGHIỆM
TẢI LƯỢNG VI RÚT VÀ THUỐC VIÊM GAN C CHO NGƯỜI NHIỄM HIV THAM GIA ĐIỀU TRỊ CÓ THỂ BHYT**

Năm

Đơn vị tính: VNĐ

STT	TÊN CƠ SỞ KCB	THÔNG TIN CHUYỂN TIỀN	CHI PHÍ ĐÃ QUYẾT TOÁN			CHI PHÍ ĐỀ NGHỊ QUYẾT TOÁN ĐÃ ĐƯỢC BHXH GIÁM ĐỊNH			CHÊNH LỆCH SỐ TIỀN THANH TOÁN
			Cộng	Đồng chi trả XNTLVR	Thuốc	cộng	Đồng chi trả XNTLVR	Thuốc	
A	B	C	1=2+3	2	3	4=5+6	5	6=3	7=4-1
1	CƠ SỞ KCB a								
	Quý 1	Tên tài khoản							
	Quý 2	Số tài khoản							
	Tên ngân hàng/kho bạc							
	Cộng		xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
2	CƠ SỞ KCB b								
	Quý 1	Tên tài khoản							
	Quý 2	Số tài khoản							
	Tên ngân hàng/kho bạc							
	Cộng		xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
.....								
n	CƠ SỞ KCB n								
	Quý 1	Tên tài khoản							
	Quý 2	Số tài khoản							
	Tên ngân hàng/kho bạc							
	Cộng		xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
	Tổng cộng		xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx

Ngày tháng năm.....

Người lập
(Ký, họ tên)

Kế toán trưởng
(Ký, họ tên)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, họ tên, đóng dấu)