

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành Kế hoạch thuốc kháng HIV (ARV)**  
**trong chương trình điều trị HIV/AIDS năm 2021**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật số 64/2006/QH11 Luật phòng, chống vi rút gây ra Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) và Luật số 71/2020/QH14 ngày 16 tháng 11 năm 2020 về Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 2188/QĐ-TTg ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ quy định việc thanh toán thuốc kháng vi rút HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ người sử dụng thuốc kháng vi rút HIV;

Căn cứ Thông tư số 22/2020/TT-BYT ngày 02 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thể bảo hiểm y tế;

Căn cứ Thông tư số 28/2018/TT-BYT ngày 26 tháng 10 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về quản lý điều trị người nhiễm HIV, người phơi nhiễm với HIV tại các cơ sở y tế;

Căn cứ Quyết định số 5302/QĐ-BYT ngày 21/12/2020 về việc phê duyệt Kế hoạch hoạt động và kinh phí năm 2021 của Dự án “Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2021 - 2023” do Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét (QTC) tài trợ;

Căn cứ Quyết định số 402/QĐ-BYT ngày 20/01/2021 về việc phê duyệt Kế hoạch hoạt động và kinh phí năm 2021 của Dự án Phòng, chống HIV/AIDS năm 2021;

Căn cứ Công văn số 1521/VPCP-KGVX ngày 09/3/2021 về việc sử dụng thuốc ARV mua từ nguồn Chương trình mục tiêu Y tế - Dân số giai đoạn 2016 – 2020 điều trị người nhiễm HIV trong năm 2021;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này “Kế hoạch thuốc kháng HIV (ARV) trong chương trình điều trị HIV/AIDS năm 2021”.

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

**Điều 3.** Các ông, bà: Chánh văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Giám đốc Sở Y tế tỉnh/thành phố và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

***Nơi nhận:***

- Như điều 3;
- Đồng chí Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Vụ Kế hoạch - Tài chính;
- Lưu: VT, AIDS

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**

**KẾ HOẠCH**

**THUỐC KHÁNG HIV (ARV) TRONG CHƯƠNG TRÌNH ĐIỀU TRỊ HIV/AIDS**  
**NĂM 2021**

*(Kèm theo Quyết định số ...../BYT-AIDS ngày tháng ... năm 2021 của Bộ Y tế)*

**I. MỤC TIÊU**

Cung cấp đủ, liên tục thuốc kháng HIV (ARV) điều trị cho 162.000 người nhiễm HIV vào cuối năm 2021.

**II. NGUỒN CUNG ỨNG THUỐC, TIÊU CHUẨN SỬ DỤNG VÀ DANH MỤC PHÁC ĐỒ THUỐC ARV**

**1. Nguồn cung ứng thuốc:**

- Do Quỹ Bảo hiểm y tế (BHYT) chi trả.
- Do Quỹ toàn cầu cầu phòng, chống AIDS, Lao và sốt rét (Quỹ toàn cầu) viện trợ.
- Nguồn Chương trình Mục tiêu Y tế - Dân số giai đoạn 2016 -2020 (CTMTYTDS) và ngân sách nhà nước năm 2021 (gọi chung là nguồn ngân sách nhà nước – NSNN).

**2. Tiêu chuẩn sử dụng thuốc:**

**2.1. Do Quỹ Bảo hiểm y tế chi trả**

Là người nhiễm HIV đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- Từ đủ 10 tuổi trở lên, có thẻ BHYT còn giá trị sử dụng;
- Khám chữa bệnh tại các cơ sở y tế đủ điều kiện khám chữa bệnh BHYT cho người nhiễm HIV.

**2.1. Nguồn Quỹ toàn cầu**

- Trẻ em điều trị thuốc ARV dạng dùng trẻ em trên toàn quốc.
- Người nhiễm HIV đang điều trị thuốc ARV tại các cơ sở do Quỹ toàn cầu viện trợ thuộc 32 tỉnh/thành phố.
- Người lớn điều trị thuốc ARV các phác đồ không do Quỹ BHYT và ngân sách nhà nước cung cấp trên toàn quốc.

**2.3. Nguồn ngân sách nhà nước:**

**a) Từ tháng 1 đến 30/6/2021:**

Là người nhiễm HIV điều trị thuốc ARV thuộc một trong các tiêu chí sau:

- Người bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;
- Người bị nhiễm HIV do rủi ro của kỹ thuật y tế;
- Phụ nữ mang thai nhiễm HIV;

- Phụ nữ mang thai và trẻ em có chỉ định điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con;

- Những người khác nhiễm HIV

b) Từ tháng 1/7/2021:

- Người bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;

- Người bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do rủi ro của kỹ thuật y tế;

- Người bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tham gia cứu nạn

- Phụ nữ và trẻ em có chỉ định điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con;

- Trẻ em dưới 6 tuổi nhiễm HIV;

- Người nhiễm HIV trong cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng, cơ sở cai nghiện ma túy, cơ sở bảo trợ xã hội, trại giam, trại tạm giam, nhà tạm giữ, cơ sở giam giữ khác.

### **III. KẾ HOẠCH THUỐC ARV**

Các thuốc ARV điều trị người nhiễm HIV trong Quyết định này là các thuốc được quy định tại Quyết định số 5456/QĐ-BYT ban hành ngày 20/11/2019 của Bộ Y tế về Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS. Năm 2021 có 3 nguồn thuốc ARV cung cấp điều trị người nhiễm HIV gồm nguồn Bảo hiểm y tế, nguồn Quỹ toàn cầu và nguồn Ngân sách nhà nước. Căn cứ tiêu chuẩn nhận thuốc ARV các nguồn, các cơ sở điều trị HIV/AIDS lập kế hoạch nhu cầu thuốc ARV năm 2021 cho người nhiễm HIV. Bảng kế hoạch này tổng hợp nhu cầu thuốc ARV năm 2021 các nguồn của từng tỉnh/thành phố.

#### **1. Nguyên tắc lập kế hoạch:**

Kế hoạch nhu cầu thuốc ARV (A) từng nguồn được cơ sở điều trị lập dựa trên nguyên tắc:

- Nhu cầu thuốc ARV từ tháng 1 đến tháng 12 năm 2021 (B)

- Nhu cầu thuốc ARV tồn kho gói đầu trong khi chờ thuốc năm 2022 về (C).

- Tồn kho cơ sở đến hết tháng 12/2020 (D).

$$A = B + C - D$$

#### **2. Kế hoạch thuốc ARV**

**2.1. Nguồn Bảo hiểm y tế:** Năm 2021, có 6 thuốc ARV được Quỹ BHYT chi trả năm 2021 gồm:

- Tenofovir/Lamivudine/Effavirenz 300/300/400mg (TLE400)

- Zidovudine/Lamivudine 300/150mg

- Lopinavir/ritonavir 200/50mg

- Tenofovir 300mg

- Lamivudine 150mg

- Efavirenz 600mg

Do có vướng mắc trong việc mua sắm thuốc TLE400 bằng hình thức đàm phán giá, Hội đồng thuốc ARV đã họp và thống nhất đề xuất thay thế thuốc TLE400 bằng

thuốc Tenofovir/Lamivudine/Effavirenz 300/300/600mg (TLE600) với số lượng tương đương số lượng thuốc TLE400 mà các cơ sở điều trị đã lập.

Tuy nhiên, do không mua được thuốc TLE600 nên để đảm bảo không gián đoạn thuốc ARV điều trị người nhiễm HIV, Bộ Y tế đã điều tiết sử dụng thuốc TLE600 nguồn Quỹ BHYT năm 2020 giữa các cơ sở điều trị, huy động nguồn hỗ trợ từ Quỹ toàn cầu, đồng thời chỉ đạo Hội đồng thuốc ARV BHYT đề xuất danh mục thuốc thay thế cho TLE600. Hội đồng thuốc BHYT đã họp, thống nhất thay thế thuốc TLE600 bằng thuốc TLE400 và Tenofovir/Lamivudine/Dolutegravir 300/300/50 mg (TLD) theo số lượng như sau:

- Đối với 188 cơ sở đang sử dụng thuốc TLE600 nguồn Quỹ BHYT năm 2020: sử dụng TLE400 từ Quý 2 đến Quý 4 năm 2021. Số lượng thuốc TLE400 dùng trong 3 Quý năm 2021 tương đương với số lượng TLE400 trong 3 Quý mà các cơ sở điều trị đã lập.

- Đối với 150 cơ sở có kế hoạch sử dụng thuốc TLE400 nguồn Quỹ BHYT năm 2021: Sử dụng thuốc TLD từ nguồn Quỹ toàn cầu trong Quý 1 và Quý 2 năm 2021, tiếp tục sử dụng thuốc TLD do Quỹ BHYT chi trả trong Quý 3 và Quý 4 năm 2021. Số lượng thuốc TLD dùng trong Quý 3 và Quý 4 năm 2021 tương đương với số lượng thuốc TLE400 trong 02 Quý trên mà các cơ sở điều trị đã lập.

Căn cứ sự đồng thuận của các tỉnh/thành phố, Cục Phòng, chống HIV/AIDS đã gửi kế hoạch nhu cầu thuốc TLE400 và TLD về Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia. Hiện Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia đang thực hiện đàm phán giá đối với 02 thuốc này.

Do có sự thay đổi trên nên bản kế hoạch tổng hợp nhu cầu thuốc ARV nguồn BHYT năm 2021 gồm thuốc TLE400 cho 3 Quý năm 2021 (Quý 2, Quý 3 và Quý 4), thuốc TLD được tổng hợp trong 02 Quý (Quý 3 và Quý 4 năm 2021). Theo đó, có 07 loại thuốc ARV được Quỹ Bảo hiểm y tế chi trả trong năm 2021 bao gồm:

- Tenofovir/Lamivudine/Effavirenz 300/300/400mg (TLE400)
- Tenofovir/Lamivudine/Dolutegravir 300/300/50mg (TLD)
- Zidovudine/Lamivudine 300/150mg
- Lopinavir/ritonavir 200/50mg
- Tenofovir 300mg
- Lamivudine 150mg
- Efavirenz 600mg

**2.2. Nguồn Quỹ toàn cầu:** Thuốc ARV được Quỹ toàn cầu mua sắm tập trung viện trợ cho Việt Nam căn cứ theo chủng loại, số lượng đã được phê duyệt trong giai đoạn 2018 – 2020 và giai đoạn 2021 – 2023 và nhu cầu thực tế. Nhu cầu thuốc do Quỹ toàn cầu viện trợ được điều chỉnh căn cứ theo mức độ sử dụng thực tế, tình hình cung ứng thuốc ARV nguồn viện trợ, nguồn ngân sách nhà nước.

Do việc cung ứng thuốc ARV do Quỹ BHYT chi trả năm 2021 bị chậm nên Dự án Quỹ toàn cầu đã đặt các đơn hàng thuốc ARV khẩn cấp để điều trị người nhiễm HIV trong khi chưa có thuốc ARV từ nguồn Quỹ BHYT. Thuốc ARV do Quỹ toàn cầu viện trợ được Cục Phòng, chống HIV/AIDS tiếp nhận, lưu tại kho của các đơn vị ủy thác. Thuốc được Cục Phòng, chống HIV/AIDS phân phối và điều tiết sử dụng đến các cơ sở điều trị căn cứ tình hình sử dụng và tồn kho thực tế của các cơ sở.

### **2.3. Nguồn ngân sách nhà nước:**

Thuốc ARV nguồn ngân sách nhà nước được sử dụng từ nguồn Chương trình Mục tiêu y tế dân số giai đoạn 2016 – 2020 và nguồn NSNN năm 2021. Thuốc ARV từ nguồn Chương trình MTYTDS giai đoạn 2016 – 2020 đã được mua cung ứng cho các cơ sở điều trị và một số đang được lưu tại kho trung ương của đơn vị cung ứng. Dự kiến thuốc ARV nguồn NSNN năm 2021 sẽ được cung cấp để sử dụng từ tháng 10/2021.

Kế hoạch cung ứng thuốc ARV năm 2021 được các cơ sở điều trị lập, bao gồm nguồn viện trợ, nguồn ngân sách nhà nước và nguồn Quỹ BHYT chi trả năm 2021, gửi Trung tâm kiểm soát bệnh tật/Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố để tổng hợp gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

Thuốc ARV nguồn ngân sách nhà nước được Cục Phòng, chống HIV/AIDS đấu thầu, lưu tại kho của các đơn vị ủy thác. Thuốc được Cục Phòng, chống HIV/AIDS phân phối và điều tiết sử dụng đến các cơ sở điều trị căn cứ tình hình sử dụng và tồn kho thực tế của các cơ sở.

Bảng tổng hợp số lượng người bệnh điều trị thuốc ARV theo phác đồ theo từng nguồn của tất cả các tỉnh/thành phố tại Phụ lục 1 đính kèm.

Kế hoạch nhu cầu thuốc ARV các nguồn tại từng tỉnh/thành phố chi tiết tại Phụ lục 2 đính kèm.

## **IV. ĐIỀU PHỐI, ĐIỀU TIẾT SỬ DỤNG THUỐC:**

Cục Phòng, chống HIV/AIDS thực hiện quản lý sử dụng, điều phối, điều tiết thuốc ARV để đảm bảo người nhiễm HIV được tiếp cận kịp thời và điều trị thuốc ARV liên tục và không để thuốc quá hạn sử dụng. Công tác điều phối, điều tiết sử dụng thuốc ARV thực hiện như sau:

### **1. Nguyên tắc chung**

- Đúng đối tượng sử dụng theo tiêu chí của từng nguồn.
- Được điều phối thuốc giữa nguồn viện trợ và nguồn ngân sách nhà nước, bao gồm nguồn CTMTYTDS giai đoạn 2016 – 2020 để đảm bảo người nhiễm HIV được điều trị thuốc ARV liên tục và giảm thiểu tối đa thuốc quá hạn sử dụng.
- Thuốc ARV nguồn viện trợ và nguồn ngân sách nhà nước, bao gồm CTMTYTDS CTMTYTDS giai đoạn 2016 – 2020, để được điều phối, cung cấp cho đối tượng bệnh nhân đủ tiêu chuẩn sử dụng BHYT trong trường hợp thuốc ARV nguồn BHYT bị gián đoạn do không kịp cung ứng từ nhà thầu.

### **2. Điều tiết sử dụng**

#### **2.1. Nguồn BHYT**

Cục Phòng, chống HIV/AIDS và cơ quan chủ trì trong công tác phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố phối hợp với Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia thực hiện điều tiết thuốc ARV nguồn Quỹ BHYT chi trả theo nội dung quy định tại Thông tư số 22/2020/TT-BYT ngày 12/12/2020 của Bộ Y tế về quản lý thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế và Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

## **2.2. Nguồn viện trợ và ngân sách nhà nước:**

- Cục Phòng, chống HIV/AIDS điều phối thuốc ARV cho tất cả các cơ sở điều trị HIV/AIDS trên toàn quốc.

- Cơ quan chủ trì trong công tác phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố điều tiết sử dụng thuốc ARV tại các cơ sở y tế điều trị thuốc ARV trên địa bàn.

## **V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

### **1. Cục Phòng, chống HIV/AIDS**

- Hướng dẫn lập kế hoạch tiếp nhận, quản lý, sử dụng và điều tiết thuốc ARV các nguồn tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS trên toàn quốc.

- Phân bổ thuốc ARV do Quỹ toàn cầu viện trợ và từ nguồn ngân sách nhà nước để điều trị miễn phí cho người nhiễm HIV.

- Quản lý, điều phối và điều tiết sử dụng thuốc ARV các nguồn, bao gồm nguồn thuốc do Quỹ BHYT chi trả, cho các cơ sở điều trị căn cứ nhu cầu sử dụng của các cơ sở điều trị và tình hình cung ứng thuốc ARV thực tế từng nguồn, đảm bảo người nhiễm HIV được điều trị thuốc ARV liên tục và giảm thiểu tối đa thuốc quá hạn sử dụng.

- Tổng hợp báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho thuốc ARV từng nguồn tại từng cơ sở điều trị gửi Bộ Y tế và các đơn vị liên quan theo quy định.

- Theo dõi, kiểm tra, giám sát việc thực hiện quản lý, sử dụng thuốc ARV tại các tỉnh/thành phố trên toàn quốc.

### **2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố**

- Chỉ đạo các cơ sở điều trị sử dụng thuốc ARV theo kế hoạch đã lập và theo quy định tại Kế hoạch này.

- Kiểm tra việc quản lý, cấp phát, bảo quản, sử dụng và tồn kho thuốc ARV tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS trên địa bàn, đảm bảo người bệnh chỉ được sử dụng một loại thuốc từ một nguồn tại một thời điểm điều trị.

### **3. Cơ quan chủ trì trong công tác phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố:**

- Hướng dẫn, giám sát, hỗ trợ kỹ thuật trong việc lập kế hoạch tiếp nhận, quản lý, sử dụng thuốc ARV các nguồn tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS trên địa bàn.

- Theo dõi tình hình sử dụng, tồn kho, điều phối và điều tiết sử dụng thuốc ARV tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS trên địa bàn tỉnh/thành phố kịp thời đảm bảo đủ thuốc ARV điều trị cho người nhiễm HIV và giảm thiểu tối đa thuốc quá hạn sử dụng theo các quy định tại Quyết định này.

- Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho thuốc ARV tại các cơ sở điều trị trên địa bàn tỉnh, thành phố gửi Sở Y tế và Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) theo quy định.

### **4. Các cơ sở điều trị HIV/AIDS:**

- Lập kế hoạch tiếp nhận thuốc hàng quý hoặc đột xuất, kê đơn, cấp phát thuốc ARV các nguồn theo quy định tại Quyết định này, đảm bảo người bệnh chỉ được sử dụng một loại thuốc từ một nguồn tại một thời điểm điều trị.

- Tiếp nhận và bảo quản thuốc theo quy định tại Thông tư số 22/2012/TT-BYT ngày 10/6/2012 của Bộ Y tế về Quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện

và Thông tư số 26/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Báo cáo tình hình tồn kho, sử dụng thuốc ARV các nguồn tại cơ sở điều trị gửi cơ quan chủ trì trong công tác Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố để tổng hợp, gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS.