

**BỘ Y TẾ  
CỤC PHÒNG, CHỐNG  
HIV/AIDS**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /AIDS-ĐT  
V/v: Hướng dẫn triển khai điều trị  
VGC

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:.....

Ngày 30/12/2021, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định số 5946/QĐ-BYT về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung trong “Kế hoạch triển khai điều trị viêm gan vi rút C (VGC) 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 09/02/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế (sau đây viết tắt là Quyết định số 5946/QĐ-BYT). Theo đó, có một số quy định mới liên quan đến triển khai điều trị viêm gan C từ nguồn Quỹ toàn cầu viện trợ như sau:

1. Đối tượng sử dụng: Người nhiễm HIV đồng nhiễm viêm gan C và người điều trị methadone đồng nhiễm viêm gan C.
2. Hỗ trợ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C theo các hình thức:
  - Đối với cơ sở điều trị hoặc người bệnh được Quỹ BHYT chi trả cho xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C: Dự án Quỹ toàn cầu sẽ hỗ trợ phần đồng chi trả cho người bệnh nếu người bệnh phải đồng chi trả.
  - Đối với cơ sở điều trị hoặc người bệnh chưa sử dụng được xét nghiệm tải lượng HIV từ nguồn Quỹ BHYT: Dự án Quỹ toàn cầu hỗ trợ chi phí mua dịch vụ xét nghiệm tải lượng viêm gan C.

Đề hướng dẫn các đơn vị triển khai các nội dung mới trong Quyết định 5946/QĐ-BYT, Cục Phòng chống HIV/AIDS đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố thực hiện một số nội dung sau:

1. Thông báo cho Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố/Bệnh viện Bệnh nhiệt đới tỉnh Hải Dương, các cơ sở điều trị Methadone và các cơ sở điều trị viêm gan C cho người nhiễm HIV trên địa bàn biết về các nội dung quy định mới.
2. Phân công, giao trách nhiệm và thống nhất cơ chế phối hợp giữa các cơ sở điều trị viêm gan C cho người nhiễm HIV chịu trách nhiệm tiếp nhận, điều trị người đang điều trị methadone nhiễm viêm gan C từ các cơ sở điều trị methadone trên địa bàn. Trường hợp các cơ sở điều trị methadone đáp ứng được các điều kiện về điều trị viêm gan C, có thể triển khai điều trị viêm gan C cho người đang điều trị methadone tại các cơ sở đang điều trị methadone.

### 3. Chỉ đạo các cơ sở điều trị viêm gan C:

- Khẩn trương triển khai điều trị viêm gan C cho người nhiễm HIV, người đang điều trị methadone nhiễm viêm gan C. Hoàn thành việc đưa người bệnh mới vào điều trị từ nguồn thuốc do Quỹ toàn cầu viện trợ **trước ngày 31/5/2022**.

- Cung cấp miễn phí thuốc điều trị viêm gan C cho người bệnh theo đúng đối tượng quy định, không được bán, không để thuốc quá hạn phải hủy. Hướng dẫn quản lý thuốc viêm gan C do Quỹ toàn cầu hỗ trợ tại Phụ lục 4 đính kèm.

- Hướng dẫn người bệnh hoặc chuyển mẫu xét nghiệm đến các cơ sở xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C sử dụng các sinh phẩm do Quỹ toàn cầu quy định theo hướng dẫn tại Phụ lục 2 và 3 đính kèm (trong trường hợp sử dụng kinh phí Dự án Quỹ toàn cầu để chi trả chi phí mua dịch vụ xét nghiệm tải lượng viêm gan C).

### 4. Giao Trung tâm Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố/Bệnh viện Bệnh nhiệt đới tỉnh Hải Dương chịu trách nhiệm:

- Hỗ trợ các cơ sở điều trị viêm gan C cho người nhiễm HIV, các cơ sở điều trị methadone trong việc phối hợp triển khai Quyết định số 5946/QĐ-BYT và theo các nội dung hướng dẫn tại các Phụ lục đính kèm công văn.

- Hỗ trợ các cơ sở điều trị viêm gan C trong việc lập kế hoạch nhu cầu thuốc điều trị viêm gan C, báo cáo kết quả điều trị, báo cáo tình hình tồn kho, sử dụng thuốc điều trị viêm gan C trên phần mềm Quản lý điều trị và dự phòng HIV của Cục Phòng, chống HIV/AIDS (HMED).

- Giám sát, rà soát tiến độ triển khai, báo cáo Sở Y tế xem xét mở rộng cơ sở điều trị viêm gan C theo chỉ tiêu quy định tại Phụ lục 1 đính kèm.

### 5. Kiểm tra các cơ sở điều trị viêm gan C sử dụng nguồn thuốc điều trị viêm gan C, xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C do Quỹ toàn cầu viện trợ theo đúng các quy định tại các Phụ lục đính kèm công văn.

Các vướng mắc trong quá trình triển khai đề nghị thông báo về Cục Phòng chống HIV/AIDS để thống nhất giải quyết. Chuyên viên liên hệ: BS. Trần Anh Dũng, điện thoại 0986.028.087, email: dungvaac88@gmail.com.

Trân trọng cảm ơn./.

#### **Nơi nhận:**

- Theo danh sách;
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Ban quản lý các dự án hỗ trợ PC HIV/AIDS (để thực hiện);
- Lưu: VT, VPC, ĐT.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Phan Thị Thu Hương**

**Danh sách gửi công văn**  
(Đính kèm theo công văn số /AIDS-ĐT ngày tháng 01 năm 2022)

**I. Sở Y tế và Trung tâm kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố, Bệnh viện Bệnh nhiệt đới tỉnh Hải Dương**

1. An Giang
2. Bình Dương
3. Bà Rịa Vũng Tàu
4. Bắc Giang
5. Bắc Ninh
6. Cần Thơ
7. Cà Mau
8. Đồng Nai
9. Đồng Tháp
10. Điện Biên
11. Hà Nội
12. Hải Dương
13. Hải Phòng
14. Khánh Hòa
15. Kiên Giang
16. Lai Châu
17. Lào Cai
18. Long An
19. Nam Định
20. Nghệ An
21. Ninh Bình
22. Phú Thọ
23. Quảng Ninh
24. Sơn La
25. Sóc Trăng
26. Tây Ninh
27. Thái Bình
28. Thái Nguyên
29. Thanh Hóa
30. TP Hồ Chí Minh
31. Vĩnh Phúc
32. Yên Bái

**II. Danh sách gửi các đơn vị khác:**

1. Bệnh viện Bệnh nhiệt đới trung ương;
2. Bệnh viện Bạch Mai;
3. Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

## Phụ lục 1

### Danh sách 32 tỉnh/thành phố đang triển khai điều trị Viêm gan C

cho người nhiễm HIV từ nguồn Dự án Quỹ toàn cầu và tiến độ thực hiện

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

STT	Tỉnh	Chỉ tiêu Bộ Y tế giao theo Quyết định số 1207/QĐ-BYT	Số bệnh nhân điều trị VGC điều trị đến 09/02/2022 (theo báo cáo trên HMED)	Tiến độ thực hiện chỉ tiêu	Ghi chú
1	An Giang	200	17	9%	
2	Bình Dương	800	111	14%	
3	Bà Rịa Vũng Tàu	300	127	42%	
4	Bắc Giang	150	67	45%	
5	Bắc Ninh	160	60	38%	
6	Cần Thơ	600	69	12%	
7	Cà Mau	200	5	3%	
8	Đồng Nai	880	147	17%	
9	Đồng Tháp	50	1	2%	
10	Điện Biên	820	67	8%	
11	Hà Nội	1300	801	62%	
12	Hải Dương	200	139	70%	
13	Hải Phòng	1000	374	37%	
14	Khánh Hòa	20	0	0%	
15	Kiên Giang	250	11	4%	
16	Hồ Chí Minh	2800	988	35%	
17	Lai Châu	370	37	10%	
18	Lào Cai	390	108	28%	
19	Long An	270	151	56%	
20	Nam Định	200	106	53%	
21	Ninh Bình	200	39	20%	
22	Nghệ An	650	197	30%	
23	Phú Thọ	250	122	49%	
24	Sóc Trăng	60	0	0%	
25	Quảng Ninh	900	299	33%	
26	Sơn La	360	212	59%	
27	Tây Ninh	450	35	8%	
28	Thái Nguyên	1000	910	91%	
29	Thái Bình	240	74	31%	
30	Thanh Hóa	600	33	6%	
31	Vĩnh Phúc	50	50	100%	
32	Yên Bái	280	142	51%	
		<b>16000</b>	<b>5499</b>	34%	

**Phụ lục 2**  
**HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN ĐO TẢI LƯỢNG VI RÚT VIÊM GAN C**  
**DO QUỸ TOÀN CẦU HỖ TRỢ**  
**(KHI THỰC HIỆN MUA DỊCH VỤ XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG VIÊM GAN C)**  
*(Đính kèm theo công văn số /AIDS-ĐT ngày tháng 01 năm 2022)*

**1. Đối với cơ sở y tế điều trị viêm gan C do Quỹ toàn cầu hỗ trợ:**

- Chỉ định đo tải lượng viêm gan C để chẩn đoán, điều trị viêm gan C mạn tính thực hiện theo quy định tại Quyết định số 2065/QĐ-BYT ngày 29/4/2021 của Bộ trưởng Y tế về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan vi rút C.

- Lựa chọn các đơn vị xét nghiệm đo tải lượng viêm gan C (HCV RNA) được cấp có thẩm quyền phê duyệt và bảo đảm máy xét nghiệm, sinh phẩm xét nghiệm tải lượng viêm gan C nằm trong danh mục loại máy, sinh phẩm được Quỹ toàn cầu cho phép theo Chính sách bảo đảm chất lượng của Quỹ toàn cầu (*danh mục loại máy, sinh phẩm được Quỹ toàn cầu cho phép theo Phụ lục 3*)

- Nếu trên địa bàn có nhiều đơn vị xét nghiệm đo tải lượng viêm gan C đáp ứng đủ tiêu chí theo Chính sách bảo đảm chất lượng của Quỹ toàn cầu thì cơ sở y tế hướng dẫn, tư vấn người bệnh hoặc chuyển mẫu đến đơn vị xét nghiệm có giá thành xét nghiệm thấp hơn để thực hiện. Trường hợp ở tỉnh/thành phố không có đơn vị xét nghiệm hoặc đơn vị xét nghiệm đó không bảo đảm theo Chính sách bảo đảm chất lượng của Quỹ toàn cầu thì cơ sở y tế tư vấn, hướng dẫn người bệnh hoặc chuyển mẫu đến đơn vị xét nghiệm đảm bảo chất lượng của các tỉnh/thành phố xung quanh khu vực.

**2. Đối với Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố/Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Hải Dương:**

- Phối hợp với đơn vị điều trị viêm gan C, Đơn vị xét nghiệm HCV ARN và các phòng khám methadone trong triển khai đo tải lượng viêm gan C do Dự án Quỹ Toàn cầu hỗ trợ.

- Tư vấn, hướng dẫn, hỗ trợ kỹ thuật cho các cơ sở điều trị viêm gan C, cơ sở điều trị methadone trong việc lựa chọn đơn vị làm xét nghiệm đo tải lượng viêm gan C do Quỹ toàn cầu hỗ trợ theo Chính sách bảo đảm chất lượng của Quỹ toàn cầu. Kiểm tra, giám sát các đơn vị trong việc triển khai đo tải lượng viêm gan C do Quỹ toàn cầu hỗ trợ bảo đảm đúng quy định, không để bị xuất toán tiền hỗ trợ xét nghiệm đo tải lượng viêm gan C do thực hiện không đúng.

### Phụ lục 3

**Danh sách các sinh phẩm chẩn đoán và loại trang thiết bị được Quỹ toàn cầu cho phép theo Chính sách bảo đảm chất lượng của Quỹ toàn cầu (đối với đo tải lượng viêm gan C)**  
(Đính kèm theo công văn số /AIDS-ĐT ngày tháng 01 năm 2022)

STT	Số phân loại sản phẩm của nhà sản xuất	Tên sản phẩm (Thiết bị, thuốc thử, đối chứng và dụng cụ đo)	Chi tiết tham khảo	Nhà sản xuất	Loại phát hiện	Loại mẫu
1	4J86-90	Abbott Realtime HCV	96T/kit	Abbott Molecular Inc Des Plaines IL, USA	HCV RNA định lượng	Huyết tương, huyết thanh và DBS
	Various		Instrument			
	4J86-80		CTRL kit			
	4J86-70		CAL kit			
2	08N50-090	Alinity m HCV	4 x 48T/kit	Abbott Molecular Inc Des Plaines IL, USA	HCV RNA định tính và HCV RNA định lượng	Huyết tương và huyết thanh
	08N53-002		Instrument			
	08N50		Instrument			
	08N50-080		3 x 12 CTRL kit			
	08N50-070		2 x 4 CAL kit			
	09N12-001		Sample prep kit 2			
3	HCV-1211	AccuPower® HCV Quantitative RT-PCR Kit	96T/kit	Bioneer Corporation, 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon, 34302, Republic of Korea	HCV RNA định lượng	EDTA huyết tương và huyết thanh
	A-2200-N	ExiStation™ Universal Molecular Diagnostic System	Instrument			

4	GX [các loại}	GeneXpert® Dx	Instrument	Cepheid Inc., Rontgenvagen 5 SE-171, 54 Solna Sweden	N/A	N/A
	Infinity-48	GeneXpert® Infinity-48	Instrument		N/A	N/A
	Infinity-80	GeneXpert® Infinity-80	Instrument		N/A	N/A
	GX4.0SWKIT hoặc XPRTISE-G2- SWKIT	GeneXpert® Dx Software Version 4.6a hoặc cao hơn (GeneXpert Dx systems); hoặc Xpertise 6.2a hoặc cao hơn (Infinity80/Infinity-48s)	Phần mềm		N/A	N/A
	GXHCV-VL-CE-10	Xpert® HCV Viral load	10 cartridges per pack		HCV RNA định tính và HCV RNA định lượng	Huyết thanh/EDTA huyết tương
5	ID-HCV-03	Genedrive HCV ID Kit	10	Genedrive Diagnostics Ltd., United Kingdom	HCV RNA định tính	Huyết tương
6	4518263	Artus HCV RG RT-PCR Kit (AS-Rotor-Gene Q MDx)	24	QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany	HCV RNA định lượng	Huyết tương
	4518265		96			
	9002022		Thiết bị			
	60704	QIAamp DSP Virus Kit	Extraction kit 96T/kit			
	4518363	Artus HCV QS-RGQ Kit (QIASysphony® DSP/AS- Rotor-Gene Q)	24	QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany	HCV RNA định lượng	Huyết tương
	4518366		72			
	9001850-9002042		Thiết bị			
937055	QIASymphony® DSP Virus/Pathogen	Bộ chiết 96T/kit				
7	06997732 190	COBAS® HCV Test for use with 6800/8800 and PCS	96 tests/kit	Roche Diagnostics GmbH/Roche Molecular System, Banchburg, USA	HCV RNA định lượng	EDTA huyết tương, dried plasma spot

**Phụ lục 4**  
**HƯỚNG DẪN QUẢN LÝ THUỐC**  
**VIÊM GAN C DO QUỸ TOÀN CẦU HỖ TRỢ**

*(Đính kèm theo công văn số /AIDS-ĐT ngày tháng năm 2022)*

**1. Đối với các cơ sở y tế**

- Các cơ sở y tế đang thực hiện khám, chữa bệnh theo các hướng dẫn chuyên môn, tại Quyết định 5946/QĐ-BYT. Chịu trách nhiệm lập và lưu toàn bộ chứng từ gốc có liên quan đến bộ chứng từ được quyết toán.

- Cơ sở y tế lập kế hoạch tiếp nhận thuốc gửi Trung tâm kiểm soát bệnh tật/Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới tỉnh, thành phố.

- Cơ sở y tế kiểm nhập, ký, đóng dấu vào Biên bản giao nhận thuốc khi tiếp nhận thuốc. Cơ sở y tế gửi 01 Biên bản giao nhận thuốc về cơ quan đầu mối phòng chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố trước ngày 07 tháng đầu quý tiếp theo và giữ 01 bản lưu tại đơn vị.

- Cơ sở y tế lập thẻ kho quản lý nhập, xuất, tồn thuốc hằng ngày.

- Cơ sở điều trị áp dụng các biện pháp kiểm soát thuốc cấp miễn phí: viết tên cơ sở điều trị và tên bệnh nhân trên vỏ lọ thuốc, tiến hành thu hồi lại vỏ lọ thuốc điều trị VGC nguồn QTC khi bệnh nhân đến tái khám, áp dụng từ ngày 15/02/2022. Các cơ sở thực hiện xử lý vỏ thuốc điều trị VGC do bệnh nhân trả lại như chất thải y tế thông thường theo quy định tại Khoản 3, Điều 4 Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT- BYT- BTNMT ngày 30/12/2015 của Bộ Y tế và Bộ Tài nguyên và Môi trường ban hành quy định về quản lý chất thải y tế. Bệnh nhân ký bản cam kết nhận thuốc miễn phí, không chia sẻ hoặc bán lại thuốc cho người khác (kể cả người thân) và trả lại vỏ lọ thuốc.

- Các cơ sở thực hiện nhập dữ liệu báo cáo quản lý bệnh nhân và thuốc điều trị VGC trên phần mềm HMED hàng ngày (Phần mềm Quản lý điều trị và dự phòng HIV của Cục Phòng, chống HIV/AIDS). Các cơ sở gửi báo cáo định kỳ tổng hợp trên HMED trước ngày 05 tháng kế tiếp cho Trung tâm kiểm soát bệnh tật/Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới tỉnh, thành phố.

- Đối với các cơ sở có nguy cơ thừa thuốc, thuốc không sử dụng hết: Cơ sở điều trị có văn bản thông báo ngay cho Trung tâm kiểm soát bệnh tật/Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới tỉnh, thành phố số lượng thuốc đã nhận không sử dụng hết. Số lượng thuốc đề nghị điều chuyển được rà soát và quản lý trên phần mềm HMED. Văn bản đề nghị điều chuyển, biên bản giao nhận thuốc điều chuyển được ký và



đóng dấu gửi Trung tâm kiểm soát bệnh tật/Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới tỉnh, thành phố và lưu tại cơ sở.

## **2. Đối với Trung tâm kiểm soát bệnh tật (CDC)/Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới tỉnh, thành phố:**

- Thực hiện báo cáo quản lý bệnh nhân điều trị VGC trên phần mềm HMED và định kỳ gửi báo cáo tổng hợp trên HMED các cơ sở trên địa bàn trước ngày 10 tháng kế tiếp cho Cục Phòng chống HIV/AIDS.

- Điều chuyển thuốc VGC nguồn QTC đối với các cơ sở trong địa bàn tỉnh: Trung tâm kiểm soát bệnh tật/Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới tỉnh, thành phố có văn bản phê duyệt điều chuyển thuốc giữa các cơ sở điều trị trên địa bàn tỉnh, thành phố, đồng thời thông báo với Bảo hiểm xã hội tỉnh thành phố. Văn bản phê duyệt điều chuyển thuốc nội tỉnh với thông tin theo mẫu tại Phụ lục số 5. Số liệu thuốc của văn bản điều chuyển được nhập ngay trên phần mềm HMED và hằng quý được tổng hợp gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

- Trường hợp thuốc không thể điều chuyển cho cơ sở điều trị khác trên địa bàn tỉnh, thành phố thì có văn bản gửi ngay Cục Phòng, chống HIV/AIDS. Thuốc đề nghị điều chuyển cho cơ sở điều trị tỉnh, thành phố khác phải có hạn sử dụng tối thiểu 2 tháng.

**Phụ lục 5**  
**SỔ LIỆU ĐIỀU TIẾT NỘI TỈNH THUỐC**  
**VIÊM GAN C DO QUỸ TOÀN CẦU HỖ TRỢ**  
(Đính kèm theo công văn số /AIDS-ĐT ngày tháng năm 2022)

**1. Bảng tổng hợp thuốc điều tiết**

STT	Đơn vị điều tiết thuốc	Tên thuốc và hàm lượng	Số lượng điều tiết		Đơn vị nhận thuốc
			Lọ	Viên	

syt\_thanhhoa\_vt\_So Y te Thanh Hoa 2022-10-14

## 2. Bảng chi tiết thuốc điều tiết

STT	Cơ sở KCB	Tên thuốc	Số đăng ký	Số Quyết định phân bổ thuốc	TCKT	Đơn vị tính	Đơn giá	Số lượng phân bổ	Số lượng điều tiết giảm	Số lượng điều tiết tăng	Số lượng sau điều tiết
	(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)	(i)	(j)	(k)=(h-i+j)
	Tên cơ sở KCB điều tiết đi: ... (Mã CSKCB: ...)										
	Tên Cơ sở KCB điều tiết đến: .... (Mã CSKCB: ....)										

- Thông tin thuốc Myhep 400 mg:

+ Số đăng ký: VN3-107-18

+ TCKT: N2

+ Đơn vị tính: Viên

+ Đơn giá: 15.413 đồng/viên

- Thông tin thuốc Mydekla 60mg

+ Số đăng ký: VN3-253-19

+ TCKT: N2

+ Đơn vị tính: Viên

+ Đơn giá: 9.904 đồng/viên