

**BỘ Y TẾ
CỤC PHÒNG BỆNH**

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

Số: /PB-ĐT
V/v lập kế hoạch nhu cầu sử dụng
thuốc ARV tại cơ sở điều trị HIV
năm 2026, năm 2027

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 04/2024/TT-BYT ngày 20/4/2024 quy định danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc (Thông tư số 04/2024/TT-BYT), Thông tư số 05/2024/TT-BYT ngày 14/5/2024 quy định danh mục thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá và quy trình, thủ tục lựa chọn nhà thầu đối với các gói thầu áp dụng hình thức đàm phán giá (Thông tư số 05/2024/TT-BYT). Theo đó, hiện có 06 thuốc kháng HIV (thuốc ARV) thuộc danh mục đàm phán giá và không có thuốc nào thuộc danh mục đấu thầu tập trung cấp quốc gia.

Ngày 24/3/2025, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia ban hành Thỏa thuận khung số 01/TTK-ĐPG-ARV về việc cung cấp thuốc gói thầu cung cấp thuốc điều trị HIV/AIDS thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá nguồn Bảo hiểm y tế năm 2024 – 2025 (đợt 2) (Thỏa thuận khung số 01/TTK-ĐPG-ARV). Theo đó, thời gian thực hiện Thỏa thuận khung đối với thuốc Lamivudin-Tenofovir disoproxil fumarat-Efavirenz 300/300/400mg (TLE400) sẽ kết thúc vào tháng 01/2026.

Căn cứ quy định tại Thông tư số 28/2018/TT-BYT ngày 26/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý điều trị nhiễm HIV và điều trị dự phòng nhiễm HIV tại cơ sở y tế, Thông tư số 05/2024/TT-BYT và Thỏa thuận khung số 01/TTK-ĐPG-ARV, Cục Phòng bệnh hướng dẫn lập kế hoạch thuốc kháng HIV (thuốc ARV) điều trị người nhiễm HIV năm 2026, năm 2027 như sau:

1. Về nội dung kế hoạch

Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố chỉ đạo Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố (gọi chung cho Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh/thành phố, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Hưng Yên, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Hải Dương) và cơ sở điều trị HIV/AIDS (gọi chung là cơ sở y tế) thực hiện các nội dung sau:

1.1 Xác định nhu cầu thuốc cần mua sắm

Cơ sở y tế xác định nhu cầu mua sắm căn cứ các nội dung sau:

a) Phác đồ và danh mục các thuốc ARV điều trị HIV/AIDS: Thực hiện theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Quyết định số 5968/QĐ-BYT ngày 31/12/2021 về Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS.

b) Các nguồn cung ứng thuốc ARV:

- Bảo hiểm y tế (BHYT) chi trả;
- Dự án Quỹ toàn cầu phòng chống AIDS viện trợ;
- Ngân sách nhà nước;
- Nguồn khác theo quy định của pháp luật.

Tiêu chí nhận thuốc ARV nguồn BHYT, Dự án Quỹ toàn cầu viện trợ và ngân sách nhà nước chi tiết tại Phụ lục 1 đính kèm.

c) Nhu cầu thuốc ARV các nguồn

- Đối với các thuốc ARV do Quỹ toàn cầu tài trợ: Căn cứ tiêu chí sử dụng thuốc nguồn Quỹ toàn cầu viện trợ, cơ sở y tế lập kế hoạch nhu cầu gửi Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố theo danh mục thuốc quy định tại Phụ lục 1 đính kèm để gửi Sở Y tế.

- Đối với thuốc ARV do Quỹ BHYT, nguồn NSNN hoặc các nguồn kinh phí hợp pháp khác chi trả: Cơ sở y tế căn cứ tiêu chí sử dụng thuốc ARV các nguồn, số lượng người bệnh HIV điều trị theo từng phác đồ trong thời gian lập kế hoạch, tình hình tồn kho các thuốc, xác định nhu cầu thuốc cần mua sắm. Việc lựa chọn thuốc và nhóm thuốc do cơ sở y tế quyết định. Thông tin các nhóm thuốc ARV hiện có theo số đăng ký tại trang thông tin điện tử Cục Quản lý dược Bộ Y tế. Kế hoạch nhu cầu gửi Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố tổng hợp để gửi Sở Y tế.

Trường hợp có nhu cầu với thuốc TLE400 (thuộc danh mục được mua bằng hình thức đàm phán giá): Các cơ sở y tế xác định nhu cầu mua sắm theo hướng dẫn tại Điều 7 Thông tư số 05/2024/TT-BYT.

Để thuận lợi cho việc tổng hợp, điều tiết thuốc, đề nghị các cơ sở y tế lập kế hoạch nhu cầu thuốc ARV các nguồn trên phần mềm HMED tại địa chỉ dieutri.vaac.gov.vn. Bản Kế hoạch nhu cầu tổng hợp các nguồn tại từng cơ sở y tế theo từng năm thực hiện theo mẫu tại Phụ lục 2, Phụ lục 3 và Phụ lục 4 đính kèm công văn.

1.2. Về thời gian gửi kế hoạch nhu cầu thuốc về Cục Phòng bệnh

Sở Y tế tỉnh, thành phố gửi Kế hoạch tổng hợp nhu cầu thuốc ARV điều trị nhiễm HIV các nguồn của tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn về Cục Phòng bệnh **trước ngày 16/06/2025** để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế.

2. Đơn vị thực hiện mua sắm thuốc ARV

- Đối với thuốc ARV được mua bằng hình thức đàm phán giá: Đề nghị Sở Y tế gửi đề xuất bằng văn bản về nhu cầu mua sắm đến Cục Phòng bệnh kèm theo tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 7 Thông tư số 05/2024/TT-BYT. Căn cứ đề xuất của Sở Y tế, Cục Phòng bệnh gửi nhu cầu về Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia để thực hiện việc mua sắm.

- Đối với thuốc ARV do Quỹ toàn cầu tài trợ: Quỹ toàn cầu thực hiện mua sắm quốc tế căn cứ đề nghị từ Ban Quản lý Dự án Quỹ toàn cầu.

- Đối với các thuốc ARV không thuộc danh mục thuốc đàm phán giá: việc lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu và tổ chức lựa chọn nhà thầu các thuốc thực hiện theo quy định tại Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 của Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập.

Để quá trình mua sắm thuốc được thực hiện đúng quy định, đảm bảo đủ thuốc điều trị cho người nhiễm HIV, Cục Phòng bệnh kính đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Chỉ đạo Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố và các cơ sở y tế trên địa bàn thực hiện lập kế hoạch nhu cầu thuốc ARV điều trị người nhiễm HIV trong năm 2026, năm 2027 theo nội dung hướng dẫn lập kế hoạch được nêu tại Công văn này.

b) Thông báo cơ quan BHXH tỉnh, thành phố tham gia vào việc lập kế hoạch, thẩm định nhu cầu thuốc ARV điều trị người nhiễm HIV tại các cơ sở y tế điều trị HIV sử dụng thuốc ARV nguồn BHYT năm 2026 và năm 2027.

2. Cục Y tế Bộ Công an, Cục Quân Y Bộ Quốc phòng chỉ đạo, hướng dẫn các cơ sở điều trị người nhiễm HIV do Quý Bộ quản lý phối hợp chặt chẽ với các cơ sở điều trị ngoài cộng đồng và Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trong việc lập kế hoạch nhu cầu thuốc ARV được mua bằng đàm phán giá điều trị người nhiễm HIV theo nội dung hướng dẫn lập kế hoạch tại công văn này.

Các vấn đề phát sinh trong quá trình thực hiện đề nghị liên hệ Cục Phòng bệnh (Phòng Điều trị HIV/AIDS và Nghiện chất) - Tòa nhà Tổng cục dân số, ngõ 8 Tôn Thất Thuyết, Mỹ Đình 2, Nam Từ Liêm, Hà Nội. Cán bộ liên hệ: ThS. Trần Thị Thu Hiền, điện thoại: 0979 696 910.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Theo danh sách;
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Lưu: VT, ĐT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Phạm Đức Mạnh

Phụ lục 1

Tiêu chí người bệnh nhận thuốc ARV và Danh mục thuốc ARV nguồn BHYT mua bằng hình thức đàm phán giá và nguồn Quỹ toàn cầu viện trợ

I. Tiêu chí nhận thuốc ARV các nguồn

1. Quỹ BHYT chi trả

Là người nhiễm HIV đáp ứng tất cả các điều kiện sau:

- Người lớn và trẻ em đủ tiêu chuẩn sử dụng các thuốc trong danh mục thuốc ARV nguồn BHYT năm 2026 và năm 2027;
- Có thẻ bảo hiểm y tế còn giá trị sử dụng;
- Điều trị tại các cơ sở khám chữa bệnh BHYT HIV/AIDS do Quỹ BHYT chi trả.

2. Ngân sách nhà nước

- 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 mang thai có chỉ định điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con;
- 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.

3. Quỹ toàn cầu viện trợ

- Trẻ nhiễm HIV điều trị thuốc ARV dạng dùng trẻ em.
- Trẻ điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con.
- Người lớn điều trị các phác đồ ARV quỹ Bảo hiểm y tế và NSNN chưa cung cấp.
- Người gián đoạn thẻ BHYT.
- Người nhiễm HIV trong trại giam, trại tạm giam, nhà tạm giữ, cơ sở giam giữ khác tại các tỉnh do Quỹ toàn cầu viện trợ.

II. Danh mục thuốc ARV các nguồn

1. Nguồn BHYT mua bằng đàm phán giá

1.1. Phác đồ thuốc ARV

01 phác đồ: *TDF + 3TC + EFV 400mg*

1.2. Danh mục thuốc:

01 khoản viên kết hợp 03 thành phần thuộc danh mục thuốc đàm phán giá: Efavirenz 400mg + Lamivudin 300mg + Tenofovir disoproxil fumarate (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg) 300mg.

2. Dự án Quỹ Toàn cầu viện trợ

2.1. Phác đồ

Là các phác đồ ARV thuộc danh mục các phác đồ thuốc ARV quy định tại Quyết định 5968/QĐ-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV và đang được sử dụng tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS.

2.2. Danh mục thuốc ARV nguồn Quỹ toàn cầu

Danh mục thuốc ARV do Quỹ toàn cầu viện trợ được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt tại Quyết định số 4657/QĐ-BYT ngày 26/12/2023 phê duyệt Văn kiện Dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026” do Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét viện trợ không hoàn lại gồm các thuốc sau:

(1) Dolutegravir 50mg + Lamivudin 300mg + Tenofovir disoproxil fumarate (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg) 300mg (sau đây viết tắt là TLD);

(2) Efavirenz 400mg + Lamivudin 300mg + Tenofovir disoproxil fumarate (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg) 300mg (sau đây viết tắt là TLE400);

(3) Abacavir 600mg + Lamivudine 300mg;

(4) Abacavir 120mg + Lamivudine 60mg;

(5) Lamivudin 300mg + Tenofovir disoproxil fumarate 300mg;

(6) Lamivudin 150mg + Zidovudine 300mg;

(7) Lamivudin 30mg + Zidovudine 60mg;

(8) Lopinavir 200mg + Ritonavir 50mg;

(9) Dolutegravir 50mg;

(10) Dolutegravir 10mg;

(11) Darunavir 600mg (*chỉ sử dụng cho các trường hợp thất bại phác đồ bậc 2 và cần chuyển sang phác đồ bậc 3*);

(12) Ritonavir 100mg (*chỉ sử dụng cho các trường hợp thất bại phác đồ bậc 2 và cần chuyển sang phác đồ bậc 3*);

(13) Nevirapine 10mg/ml;

(14) Zidovudine 50mg/5ml.

III. Một số lưu ý:

1. Các nhóm thuốc hiện có theo số đăng ký tại trang thông tin điện tử Cục Quản lý dược: <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>
2. Trong quá trình lập kế hoạch nhu cầu thuốc ARV năm 2026 và năm 2027, cơ sở điều trị HIV có thông tin nhóm TCKT thuốc được cập nhật/ bổ sung có thể lựa chọn xây dựng theo nhu cầu của đơn vị và cung cấp lại thông tin cụ thể số đăng ký của thuốc ngoài các nhóm trên để làm căn cứ phê duyệt.

Phụ lục 2
BIỂU MẪU KẾ HOẠCH CUNG ỨNG THUỐC ARV NĂM

Tên đơn vị

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

KẾ HOẠCH CUNG ỨNG THUỐC ARV CỦA CƠ SỞ NĂM
 (từ ngày .../.../... đến ngày .../.../....)

I. Chỉ tiêu số người bệnh/khách hàng điều trị ARV tính đến cuối năm lập kế hoạch:

STT	Phác đồ Điều trị	Số người bệnh nhận thuốc ARV tính đến thời điểm 31/12/2024				Chỉ tiêu số người bệnh điều trị ARV tính đến cuối năm lập kế hoạch (...../...../.....)			
		Tổng	BHYT	NSNN	Viện trợ	Tổng	BHYT	NSNN	Viện trợ
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)	(i)	(j)
I	Người lớn								
									
									
									
									

[illegible]

II. Ước tính nhu cầu thuốc ARV nguồn BHYT năm (từ ngày/...../..... đến ngày/...../.....)

(Đề nghị ước tính nhu cầu thuốc ARV nguồn BHYT cho số người bệnh/khách hàng tương ứng tại Bảng I)

Đvt: viên

[illegible]

III. Ước tính nhu cầu thuốc ARV nguồn NSNN năm (từ ngày .../.../...đến ngày .../.../....)

(Đề nghị ước tính nhu cầu thuốc ARV nguồn NSNN cho số người bệnh/khách hàng tương ứng tại Bảng I)

Đvt: viên

[illegible]

IV. Ước tính nhu cầu thuốc ARV nguồn viện trợ năm (từ ngày .../.../...đến ngày .../.../....)

(Đề nghị ước tính nhu cầu thuốc ARV nguồn NSNN hoặc các nguồn kinh phí hợp pháp khác chi trả cho số người bệnh/khách hàng tương ứng tại Bảng I).

Đvt: Viên

[illegible]

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

[illegible]

Phụ lục 4**BIỂU MẪU TỔNG HỢP KẾ HOẠCH CUNG ỨNG THUỐC ARV CỦA TỈNH, THÀNH PHỐ NĂM**

Tên đơn vị

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****TỔNG HỢP KẾ HOẠCH CUNG ỨNG THUỐC ARV CỦA TỈNH, THÀNH PHỐ NĂM**

(từ ngày .../.../... đến ngày .../.../....)

I. Chỉ tiêu số người bệnh/khách hàng điều trị ARV tính đến cuối năm lập kế hoạch:

STT	Đơn vị	Phác đồ Điều trị	Số người bệnh nhận thuốc ARV tính đến thời điểm 31/12/2024				Chỉ tiêu số người bệnh điều trị ARV tính đến cuối năm lập kế hoạch (...../...../.....)			
			Tổng	BHYT	NSNN	Viện trợ	Tổng	BHYT	NSNN	Viện trợ
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h1)	(h2)	(h3)	(h4)
I	Người lớn									
										
										
										
										

STT	Đơn vị	Phác đồ Điều trị	Số người bệnh nhận thuốc ARV tính đến thời điểm 31/12/2024				Chỉ tiêu số người bệnh điều trị ARV tính đến cuối năm lập kế hoạch (...../...../.....)			
			Tổng	BHYT	NSNN	Viện trợ	Tổng	BHYT	NSNN	Viện trợ
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h1)	(h2)	(h3)	(h4)
II	Trẻ em									
										
										
										
										
III	Dự phòng trước phơi nhiễm									
										
										
IV	Dự phòng sau phơi nhiễm									
										
										
										

II. Ước tính nhu cầu thuốc ARV nguồn BHYT năm (từ ngày .../.../.... đến ngày .../.../....)

(Đề nghị ước tính nhu cầu thuốc ARV nguồn BHYT cho số người bệnh/khách hàng tương ứng tại Mục I)

Đvt: viên

[illegible]

III. Ước tính nhu cầu thuốc ARV nguồn NSNN năm (từ ngày .../.../...đến ngày .../.../....)
(Đề nghị ước tính nhu cầu thuốc ARV nguồn NSNN cho số người bệnh/khách hàng tương ứng tại Mục I)

Đvt: viên

[illegible]

IV. Ước tính nhu cầu thuốc ARV nguồn viện trợ năm (từ ngày .../.../...đến ngày .../.../....)

(Đề nghị ước tính nhu cầu thuốc ARV nguồn NSNN hoặc các nguồn kinh phí hợp pháp khác chi trả cho số người bệnh/khách hàng tương ứng tại Mục I).

Đvt: Viên

[illegible]

DANH SÁCH GỬI CÔNG VĂN

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
2. Cục Y tế, Bộ Công an;
3. Cục Quân Y, Bộ Quốc phòng;
4. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố;
5. Bệnh viện Bệnh nhiệt đới tỉnh Hưng Yên;
6. Bệnh viện Bệnh nhiệt đới tỉnh Hải Dương.