

THÔNG TƯ

**Quy định về quản lý điều trị người nhiễm HIV,
người phơi nhiễm với HIV tại các cơ sở y tế**

Căn cứ Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

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 Bộ Y tế;

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

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về quản lý điều trị người nhiễm HIV, người phơi nhiễm với HIV tại các cơ sở y tế.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc quản lý điều trị người nhiễm HIV đăng ký điều trị lần đầu, khám lại, chuyển tuyến và quản lý điều trị người phơi nhiễm với HIV tại các cơ sở y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với cơ sở điều trị thuốc kháng HIV, cơ sở y tế cấp phát thuốc kháng HIV, người nhiễm HIV, người phơi nhiễm với HIV và cơ quan, tổ chức cá nhân khác có liên quan.

Điều 3. Chẩn đoán, điều trị, kê đơn thuốc kháng HIV điều trị ngoại trú cho người nhiễm HIV, người phơi nhiễm với HIV

1. Chẩn đoán, điều trị cho người nhiễm HIV, người phơi nhiễm với HIV, thực hiện theo Quyết định số 5418/QĐ-BYT ngày 01 tháng 12 năm 2017 của Bộ

trường Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS và Quyết định số 6250/QĐ-BYT ngày 16 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn bổ sung Quyết định số 5418/QĐ-BYT ngày 01 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS tạm thời sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con (sau đây gọi là Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS).

2. Kê đơn thuốc kháng HIV điều trị ngoại trú cho người nhiễm HIV, người phơi nhiễm với HIV thực hiện theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú và Thông tư 18/2018/TT-BYT về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú và theo quy định tại Thông tư này.

3. Sử dụng Bệnh án điều trị ngoại trú theo mẫu quy định tại Quyết định số 4069/QĐ-BYT ngày 28 tháng 9 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành mẫu hồ sơ, bệnh án (sau đây gọi là Quyết định số 4069/QĐ-BYT) và Hướng dẫn ghi bệnh án ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Trường hợp người bệnh điều trị nội trú thì thực hiện theo Điều 10 Thông tư này.

Điều 4. Kế hoạch cung ứng thuốc kháng HIV

1. Hằng năm, cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố xây dựng kế hoạch điều trị thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV và người phơi nhiễm với HIV theo quy định tại Khoản 3, Khoản 4 và Khoản 5 Điều này theo nhu cầu trên địa bàn quản lý gửi Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) tổng hợp và gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

2. Cục Phòng, chống HIV/AIDS có trách nhiệm:

a) Tổng hợp kế hoạch điều trị thuốc kháng HIV của các địa phương, xây dựng kế hoạch mua sắm, tiếp nhận thuốc kháng HIV được mua từ nguồn ngân sách nhà nước, nguồn do các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài tài trợ trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt;

b) Phân bổ, điều phối việc phân bổ thuốc kháng HIV cho các địa phương, cơ sở điều trị HIV/AIDS theo kế hoạch đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.

3. Thuốc kháng HIV được cấp để điều trị miễn phí cho người nhiễm HIV theo thứ tự ưu tiên sau đây:

- a) Các trường hợp quy định tại điểm a, b, c, Khoản 3 Điều 39 Luật phòng, chống HIV/AIDS;
- b) Người nhiễm HIV trong trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng;
- c) Những người khác nhiễm HIV.

4. Thuốc kháng HIV do tổ chức cá nhân trong nước và nước ngoài tài trợ được cấp điều trị miễn phí cho người nhiễm HIV theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

5. Đối tượng được ngân sách nhà nước bảo đảm, cấp miễn phí thuốc kháng HIV bao gồm:

- a) Người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, người bị nhiễm HIV do rủi ro của kỹ thuật y tế;
- b) Phụ nữ mang thai nhiễm HIV, phụ nữ mang thai có chỉ định điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con;
- c) Trẻ em dưới 6 tuổi nhiễm HIV, trẻ em có chỉ định điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con.

6. Trường hợp các đối tượng quy định tại các Khoản 3, Khoản 4 và Khoản 5 Điều này có thể bảo hiểm y tế và không điều trị thuốc kháng HIV miễn phí từ nguồn ngân sách nhà nước hoặc viện trợ thì được Quỹ bảo hiểm y tế chi trả.

Chương II

QUẢN LÝ ĐIỀU TRỊ NGƯỜI NHIỄM HIV ĐĂNG KÝ ĐIỀU TRỊ LẦN ĐẦU, KHÁM LẠI, CHUYỂN TUYẾN

Mục 1

ĐĂNG KÝ ĐIỀU TRỊ LẦN ĐẦU VÀ KHÁM LẠI

Điều 5. Nội dung thực hiện đối với người nhiễm HIV khám lần đầu

1. Kiểm tra, đối chiếu thông tin cá nhân của người bệnh trên phiếu kết quả xét nghiệm khẳng định nhiễm HIV với thông tin trên giấy tờ tùy thân của người bệnh. Đối với trẻ em dưới 18 tháng tuổi, đối chiếu thông tin cá nhân trên Phiếu

kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật sinh học phân tử với thông tin trên giấy khai sinh, giấy chứng sinh của trẻ em.

2. Khám bệnh, đánh giá tình trạng lâm sàng, miễn dịch, tư vấn điều trị và xử trí theo quy định tại Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS sau khi kiểm tra, đối chiếu thông tin cá nhân của người bệnh.

3. Chuẩn bị điều trị bằng thuốc kháng HIV theo nội dung quy định tại Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS. Điều trị bằng thuốc kháng HIV ngay khi người nhiễm HIV sẵn sàng điều trị.

4. Kê đơn thuốc kháng HIV theo quy định tại Khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

5. Cấp thuốc kháng HIV theo quy định tại Khoản 3, Khoản 4, Khoản 5 và Khoản 6 Điều 4 Thông tư này với số lượng sử dụng tối đa 30 ngày.

6. Hẹn khám lại tại cơ sở điều trị thuốc kháng HIV (sau đây gọi là cơ sở điều trị) sau 02 - 04 tuần hoặc khi có vấn đề bất thường. Ghi lịch hẹn khám lại vào Bệnh án ngoại trú và Sổ khám bệnh hoặc Sổ Y bạ (sau đây gọi chung là Sổ khám bệnh).

7. Hoàn thiện bệnh án điều trị ngoại trú theo hướng dẫn tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này. Lưu bản chính hoặc bản sao hợp pháp Phiếu kết quả khẳng định nhiễm HIV hoặc Phiếu xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật sinh học phân tử đối với trẻ em dưới 18 tháng tuổi vào bệnh án.

Điều 6. Nội dung thực hiện đối với người nhiễm HIV khám lại

1. Khám bệnh, theo dõi đáp ứng lâm sàng, miễn dịch, vi rút học, tuân thủ điều trị, chẩn đoán bệnh lý kèm theo và xử trí theo quy định tại Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS.

2. Kê đơn và cấp thuốc kháng HIV

a) Trường hợp người bệnh đã điều trị thuốc kháng HIV dưới 12 tháng kê đơn và cấp thuốc với số lượng tối đa là 30 ngày sử dụng. Trường hợp người bệnh muốn nhận thuốc kháng HIV tại trạm y tế xã, phường, thị trấn (sau đây gọi là trạm y tế xã) thì đánh giá tiêu chuẩn nhận thuốc tại trạm y tế xã, kê đơn, cấp thuốc và hướng dẫn người nhiễm HIV về nhận thuốc tại trạm y tế xã theo quy định tại điểm c, điểm d, Khoản 2 Điều này. Viết Giấy chuyển tuyến theo hướng dẫn tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này. Hẹn khám lại theo quy định tại Khoản 3 Điều này;

b) Trường hợp người bệnh đã điều trị thuốc kháng HIV từ 12 tháng trở lên:

Trường hợp điều trị thuốc kháng HIV chưa ổn định: kê đơn, cấp thuốc kháng HIV với số lượng tối đa là 30 ngày sử dụng.

Trường hợp điều trị thuốc kháng HIV ổn định và có nhu cầu tiếp tục nhận thuốc kháng HIV tại cơ sở điều trị: kê đơn, cấp thuốc kháng HIV với số lượng tối đa là 90 ngày sử dụng.

Trường hợp người bệnh điều trị thuốc kháng HIV ổn định và muốn nhận thuốc kháng HIV tại trạm y tế xã: Kê đơn, cấp thuốc và hướng dẫn người nhiễm HIV về nhận thuốc tại trạm y tế xã theo quy định tại điểm c, điểm d, Khoản 2 Điều này. Viết Giấy chuyển tuyến theo hướng dẫn tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Tiêu chuẩn người bệnh nhận thuốc kháng HIV tại trạm y tế xã: người nhiễm HIV điều trị thuốc kháng HIV từ đủ 06 tháng trở lên, đáp ứng tốt về lâm sàng, miễn dịch, tuân thủ điều trị tốt, không có tác dụng phụ của thuốc cần phải theo dõi thường xuyên, không có bệnh kèm theo và muốn được nhận thuốc tại trạm y tế xã;

d) Kê đơn và cấp thuốc đối với người bệnh nhận thuốc kháng HIV tại trạm y tế xã: cơ sở điều trị kê đơn thuốc kháng HIV vào bệnh án ngoại trú và Sổ khám bệnh của người bệnh với số lượng không quá 90 ngày sử dụng. Số thuốc kê trong đơn được cấp tối đa thành 3 đợt. Số lượng thuốc mỗi đợt cấp tối đa là 30 ngày sử dụng. Đợt 1 người bệnh nhận thuốc tại cơ sở điều trị. Các đợt tiếp theo người bệnh nhận thuốc tại trạm y tế xã. Khi hết số thuốc được cấp tại trạm y tế xã hoặc theo lịch hẹn khám lại người bệnh khám lại tại cơ sở điều trị để được khám và kê đơn tiếp theo.

3. Hẹn khám lại:

a) Trường hợp người bệnh nhận thuốc kháng HIV tại cơ sở điều trị: Hẹn khám lại khi hết số thuốc được cấp hoặc khi có dấu hiệu bất thường, ghi lịch hẹn khám lại vào Sổ khám bệnh của người bệnh;

b) Trường hợp người bệnh nhận thuốc kháng HIV tại trạm y tế xã: Định kỳ 03 tháng khám lại tại cơ sở điều trị hoặc khi có dấu hiệu bất thường; ghi lịch hẹn khám lại vào Sổ khám bệnh của người bệnh.

4. Trường hợp người bệnh đến khám và lĩnh thuốc sớm hơn thời gian hẹn thì người bệnh vẫn được khám bệnh, cấp thuốc; số thuốc cấp trong đợt điều trị này được lũy kế với số thuốc người bệnh chưa sử dụng cho đến ngày khám lần này và đủ dùng cho đến lần hẹn khám lại tiếp theo.