

BỘ Y TẾ

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

Số: **3480** QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **01** tháng **8** năm 2017

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Kế hoạch thực hiện
xét nghiệm tải lượng HIV giai đoạn 2017 - 2020

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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 608/QĐ - TTg ngày 25/5/2012 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Chiến lược Quốc gia phòng, chống HIV/AIDS đến năm 2020 và tầm nhìn 2030;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Kế hoạch thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV giai đoạn 2017 - 2020”.

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 trực 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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để chỉ đạo);
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thanh Long

KẾ HOẠCH**Thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV giai đoạn 2017 - 2020**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 340/QĐ - BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Hướng đến mục tiêu loại trừ AIDS vào năm 2030, Chương trình phòng, chống HIV/AIDS của Liên Hiệp Quốc (UNAIDS) đã đặt ra mục tiêu 90-90-90 vào năm 2020, trong đó 90% người nhiễm HIV được phát hiện, 90% người nhiễm HIV phát hiện được điều trị ARV và 90% người nhiễm điều trị ARV có tải lượng HIV dưới ngưỡng ức chế. Hiện tại các nước đang tiến hành việc phát triển hệ thống cơ sở xét nghiệm đo tải lượng HIV, đàm phán giảm giá thành sinh phẩm với các công ty cung cấp để mở rộng việc tiếp cận với xét nghiệm đo tải lượng HIV cho bệnh nhân HIV. Phần lớn các nước đang thực hiện theo hình thức xét nghiệm tập trung tại các phòng xét nghiệm lớn theo khu vực, sử dụng mẫu xét nghiệm huyết tương. Phương pháp sử dụng giọt máu khô (DBS) đang được nghiên cứu để có thể áp dụng vào thực tế nhằm mục đích mở rộng dịch vụ xét nghiệm tải lượng HIV, đặc biệt cho các tỉnh vùng sâu vùng xa, địa bàn khó tiếp cận.

Tại Việt Nam, xét nghiệm tải lượng HIV bắt đầu được thực hiện từ năm 2007 bằng sinh phẩm Biocentric với số lượng mẫu ít, chủ yếu cho các chương trình nghiên cứu tại Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh và Bệnh viện Xanh Pôn. Hiện tại, theo khảo sát đánh giá trên toàn quốc có 32 cơ sở xét nghiệm đo tải lượng vi rút HCV/HBV và HIV. 06/32 cơ sở đang cung cấp xét nghiệm tải lượng HIV cho bệnh nhân gồm: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương, Bệnh viện Xanh Pôn, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Viện Vệ sinh phòng dịch quân đội. Một số cơ sở có sẵn trang thiết bị nhưng phục vụ chưa cung cấp xét nghiệm đo tải lượng HIV cho bệnh nhân như: Bệnh viện Nhi Trung ương, Bệnh viện Đổng Đa Hà Nội, Bệnh viện tỉnh Quảng Ninh, Bệnh viện Việt Tiệp-Hải Phòng, Bệnh viện Đa khoa Cần Thơ, Viện Pasteur Nha Trang, Bệnh viện Đa khoa Nghệ An, Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS Đồng Nai, Thanh Hóa.... Sinh phẩm đang sử dụng của Roche, Abbott, ABI, Light Cycler ...

Số lượng mẫu thực hiện trung bình hằng năm dưới 20-50.000 mẫu/năm đạt tỷ lệ khoảng 40% bệnh nhân đang điều trị ARV, sử dụng 17% công suất của máy xét nghiệm tại 6 cơ sở (gần 300.000 mẫu/năm). Mẫu xét nghiệm là mẫu huyết tương nên phải tuân thủ nghiêm ngặt quy trình lấy mẫu máu, vận chuyển mẫu vì vậy việc triển khai thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV tại các cơ sở chăm sóc điều trị tại các vùng sâu, vùng xa và các tỉnh miền núi gặp rất nhiều khó khăn.

Năm 2016, Tổ chức Y tế thế giới đã có các khuyến cáo mới về việc sử dụng xét nghiệm tải lượng HIV trong theo dõi điều trị thuốc ARV trong bối cảnh hướng đến đạt mục tiêu 90 - 90 - 90. Việt Nam là một trong các quốc gia đang triển khai kế hoạch phòng, chống HIV/AIDS với mục tiêu 90 - 90 - 90 vào năm 2020 hướng đến kết thúc

AIDS vào năm 2030. Đồng thời, chỉnh sửa hướng dẫn quốc gia về Chẩn đoán và Điều trị HIV/AIDS theo khuyến cáo của WHO năm 2016.

Hiện tại xét nghiệm tải lượng HIV cho bệnh nhân chủ yếu do 2 dự án PEPFAR và Quỹ Toàn Cầu hỗ trợ. Trong năm 2016, PEPFAR đã hỗ trợ xét nghiệm tải lượng HIV thường quy cho các bệnh nhân HIV/AIDS tại 5 tỉnh trọng điểm bao gồm thành phố Thành phố Hồ Chí Minh, Sơn La, Nghệ An, Điện Biên và Thanh Hóa với tỷ lệ ức chế vi rút là 97%. Đối với các tỉnh khác, xét nghiệm do tải lượng HIV chỉ được chỉ định cho các bệnh nhân có các triệu chứng lâm sàng và miễn dịch học nghi thất bại điều trị. Tuy nhiên, theo định hướng, PEPFAR Việt Nam sẽ dừng các hỗ trợ trực tiếp cho hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV sau năm 2017. Hiện nay, dự án Quỹ toàn cầu cũng đang hỗ trợ xét nghiệm tải lượng vi rút cho bệnh nhân nghi ngờ thất bại điều trị tại một số tỉnh, và chủ yếu tập trung vào các bệnh nhân nghi ngờ thất bại điều trị và thất bại miễn dịch học.

Xét nghiệm tải lượng HIV cũng được Quỹ bảo hiểm y tế đưa vào danh mục chi trả từ năm 2015 theo Thông tư liên tịch giữa Bộ Y tế và Bộ Tài chính số 37/2015/TTLT-BYT-BTC ngày 29/10/2015 về việc Quy định thống nhất giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa các bệnh viện cùng hạng trên toàn quốc, tuy nhiên xét nghiệm tải lượng HIV chưa được bảo hiểm y tế chi trả tại hầu hết các cơ sở. Nguyên nhân do một số cơ sở xét nghiệm chưa đáp ứng đầy đủ các yêu cầu của bảo hiểm y tế. Hơn nữa, trên toàn quốc, chỉ có 6 cơ sở thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV tại các thành phố lớn trong khi có hơn 350 cơ sở chăm sóc và điều trị HIV/AIDS trên toàn quốc, việc chi trả vận chuyển mẫu bệnh phẩm xét nghiệm tải lượng HIV cũng chưa được bảo hiểm y tế chi trả. Do vậy việc mở rộng hệ thống phòng xét nghiệm tải lượng HIV đặc biệt tại các tỉnh miền trung, khu vực đồng bằng sông cửu long là vô cùng quan trọng. Ngoài ra ưu tiên trong giai đoạn tới là các bệnh nhân HIV/AIDS khi có bảo hiểm y tế sẽ được chi trả cho xét nghiệm tải lượng HIV/AIDS thường quy, nhằm đảm bảo chất lượng chăm sóc và điều trị.

Vì vậy để tiến tới mục tiêu đạt được 90% bệnh nhân được điều trị ARV có tải lượng HIV dưới ngưỡng ức chế vào năm 2020, ngoài việc đảm bảo thành công của chương trình điều trị, cần mở rộng việc theo dõi đáp ứng điều trị ARV bằng xét nghiệm tải lượng HIV cho bệnh nhân HIV/AIDS. Bộ Y tế cần thiết phải xây dựng kế hoạch thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS tại Việt Nam giai đoạn 2017-2020 phù hợp, khả thi bền vững và hiệu quả.

II. CĂN CỨ XÂY DỰNG KẾ HOẠCH

- Quyết định số 608/QĐ - TTg ngày 25/5/2012 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Chiến lược Quốc gia phòng, chống HIV/AIDS đến năm 2020 và tầm nhìn 2030

- Quyết định số 3047/QĐ - BYT ngày 22/7/2015 của Bộ Y tế về Hướng dẫn quản lý, điều trị và chăm sóc HIV/AIDS;

- Quyết định số 1921/QĐ-BYT ngày 05/6/2013 của Bộ Y tế về Hướng dẫn thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV1 trong theo dõi, điều trị HIV/AIDS;

- Khuyến cáo của WHO 2016 về Hướng dẫn Quản lý, chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS.

III. KẾ HOẠCH

1. Mục tiêu chung

Triển khai hệ thống thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV đảm bảo chất lượng đáp ứng 100% nhu cầu xét nghiệm tải lượng HIV cho bệnh nhân HIV vào năm 2020, góp phần thực hiện mục tiêu 90% bệnh nhân điều trị ARV có tải lượng HIV dưới ngưỡng ức chế vào năm 2020.

2. Mục tiêu cụ thể

Mục tiêu 1: 95% người bệnh HIV/AIDS tại các cơ sở chăm sóc điều trị trên toàn quốc được xét nghiệm tải lượng HIV thường quy vào năm 2020.

Mục tiêu 2: 19 cơ sở thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV vào năm 2020 và 100% các cơ sở xét nghiệm do tải lượng HIV đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia hoặc ISO 15189.

Mục tiêu 3: 90% cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV có hệ thống trao đổi thông tin 2 chiều với cơ sở chăm sóc và điều trị HIV/AIDS với cơ sở gửi mẫu bệnh phẩm.

Mục tiêu 4: 100% các cơ sở thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV và cơ sở chăm sóc điều trị HIV/AIDS triển khai hệ thống báo cáo xét nghiệm tải lượng HIV.

3. Chỉ tiêu và hoạt động:

3.1. Mục tiêu 1: 95% bệnh nhân HIV/AIDS tại các cơ sở chăm sóc điều trị trên toàn quốc được xét nghiệm tải lượng HIV thường quy vào năm 2020.

Chỉ tiêu:

- Tăng tỷ lệ bệnh nhân HIV/AIDS đang điều trị tại các cơ sở chăm sóc và điều trị HIV/AIDS được tiếp cận với dịch vụ xét nghiệm tải lượng HIV thường quy từ 70 % năm 2017 lên 100% vào năm 2020.

- 50% Bệnh nhân HIV/AIDS đang điều trị tại các cơ sở chăm sóc và điều trị HIV/AIDS có BHYT thanh toán được xét nghiệm tải lượng HIV thường quy qua Bảo hiểm y tế vào năm 2018:

- Thực hiện xét nghiệm đo tải lượng HIV bằng trang thiết bị lưu động hoặc kỹ thuật giọt máu khô cho các khu vực vùng sâu, vùng xa khó tiếp cận dịch vụ y tế.

Hoạt động:

Tăng tỷ lệ tiếp cận xét nghiệm đo tải lượng HIV thường quy

- Cập nhật hướng dẫn xét nghiệm tải lượng HIV trong theo dõi điều trị HIV/AIDS.

- Tư vấn, giáo dục cho nhân viên y tế và người bệnh về lợi ích của việc xét nghiệm tải lượng HIV trong theo dõi điều trị thuốc ARV.

- Nâng cao năng lực cho cán bộ y tế tại các tuyến về xét nghiệm đo tải lượng HIV.

- Truyền thông thay đổi hành vi và nâng cao nhận thức cho bệnh nhân HIV/AIDS về tầm quan trọng của việc sử dụng xét nghiệm đo tải lượng HIV.

- Thẩm định và đánh giá độ tương đồng của xét nghiệm tải lượng HIV sử dụng thiết bị lưu động tại các Viện/Bệnh viện và các đơn vị tổ chức có uy tín.

- Triển khai thí điểm và mở rộng sử dụng trang thiết bị lưu động (POC VRL) phù hợp điều kiện địa lý.

- Tận dụng tối đa các hệ thống trang thiết bị xét nghiệm sẵn có phù hợp thực hiện được nhiều xét nghiệm chẩn đoán các bệnh truyền nhiễm khác nhau.

Tăng tỷ lệ thanh toán qua bảo hiểm y tế cho xét nghiệm đo tải lượng HIV thường quy

- Phối hợp với cơ quan Bảo hiểm y tế xây dựng và ban hành hướng dẫn chi trả việc vận chuyển mẫu xét nghiệm tải lượng HIV.

- Phát triển và triển khai việc thanh toán các xét nghiệm tải lượng HIV qua bảo hiểm y tế.

3.2. Mục tiêu 2: 20 cơ sở thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV vào năm 2020 và 100% các cơ sở xét nghiệm đo tải lượng HIV đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia hoặc ISO 15189

Chỉ tiêu:

- 01 Hệ thống các cơ sở xét nghiệm tập trung tại các tỉnh/thành phố lớn và tại các cơ sở y tế chuyên sâu được củng cố và thiết lập

- 100% các cơ sở chăm sóc điều trị HIV/AIDS được tập huấn về lấy mẫu, bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu bệnh phẩm xét nghiệm tải lượng HIV;

- 100% cơ sở xét nghiệm đo tải lượng HIV duy trì đảm bảo chất lượng xét nghiệm theo tiêu chuẩn quốc gia.

- Ít nhất 50% cơ sở xét nghiệm đo tải lượng HIV được chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 15189.

Hoạt động:

- Bổ sung thêm 13 cơ sở xét nghiệm vào mạng lưới các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV cho khu vực miền Trung và Tây Nguyên, Bắc và Đồng Bằng Sông Cửu Long vào năm 2020;

- Xây dựng cơ chế phối hợp giữa các phòng xét nghiệm nhà nước, tư nhân, bệnh viện và các viện nghiên cứu và hệ thống chuyển tuyến bệnh nhân hoặc mẫu bệnh phẩm;

- Tập huấn nhằm đảm bảo chất lượng thu thập, đóng gói, bảo quản và ký hợp đồng vận chuyển mẫu bệnh phẩm chuyên dụng cho cơ sở và thực hiện xét nghiệm tại các phòng xét nghiệm trung tâm theo đúng quy định;

- Củng cố và phát triển phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia về xét nghiệm tải lượng HIV;

- Nghiên cứu và sản xuất mẫu panel ngoại kiểm, chủ động trong việc cung ứng mẫu ngoại kiểm cho các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV;

- Phát triển các tài liệu hướng dẫn quốc gia về quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm tải lượng HIV, xây dựng các tiêu chuẩn quốc gia về xét nghiệm tải lượng HIV;

- Xây dựng các tiêu chuẩn bộ công cụ để kiểm tra, đánh giá các phòng xét nghiệm nhằm cải tiến chất lượng tiến tới đạt được các tiêu chuẩn chất lượng cấp quốc gia và quốc tế;

- Thực hiện quản lý giám sát đảm bảo chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở xét nghiệm đo tải lượng HIV theo quy định của Bộ Y tế.

3.3. Mục tiêu 3: 90% cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV có hệ thống trao đổi thông tin 2 chiều với cơ sở chăm sóc và điều trị HIV/AIDS với cơ sở gửi mẫu bệnh phẩm.

Chỉ tiêu:

- 90% cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV trao đổi thông tin 2 chiều với các cơ sở chăm sóc và điều trị HIV/AIDS gửi mẫu.

- Thời gian trả kết quả xét nghiệm tải lượng HIV cho bệnh nhân HIV/AIDS không vượt quá 14 ngày

Hoạt động:

- Xây dựng các quy định về quản lý thông tin xét nghiệm tải lượng HIV.
- Thiết lập và ứng dụng hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm tại các cơ sở xét nghiệm đo tải lượng HIV.
- Bổ sung thông tin theo dõi hoạt động xét nghiệm đo tải lượng HIV trong biểu mẫu báo cáo hoạt động phòng, chống HIV/AIDS định kỳ và bộ chỉ số theo dõi đánh giá quốc gia.
- Kết nối giữa hệ thống thông tin phòng xét nghiệm và hệ thống thông tin quản lý bệnh nhân HIV/AIDS.

3.4. Mục tiêu 4: 100% các cơ sở thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV và cơ sở chăm sóc điều trị triển khai hệ thống báo cáo xét nghiệm tải lượng HIV

Chỉ tiêu:

- 01 Nhóm kỹ thuật thực hiện giám sát, đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm tải lượng HIV được thiết lập;

- Hệ thống báo cáo xét nghiệm tải lượng HIV được xây dựng và triển khai trên toàn quốc;

Hoạt động:

- Cập nhật chỉ số và hệ thống báo cáo theo dõi đánh giá hoạt động xét nghiệm đo tải lượng HIV trong bộ chỉ số theo dõi đánh giá chương trình phòng, chống HIV/AIDS

- Thu thập số liệu phân tích đánh giá số liệu cấp quốc gia, phục vụ cho mục đích theo dõi đánh giá chương trình, giám sát hỗ trợ, nâng cao chất lượng chương trình chăm sóc và điều trị.

- Xây dựng kế hoạch và tổ chức thực hiện giám sát, đánh giá quá trình xét nghiệm tải lượng HIV, lấy mẫu vận chuyển mẫu để đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

4. Giải pháp thực hiện:

4.1. Giải pháp về tổ chức quản lý, cơ chế chính sách

- Quy hoạch phát triển mạng lưới xét nghiệm tải lượng HIV từ nay đến năm 2020 nhằm đảm bảo các tiêu chí: mở rộng việc cung cấp dịch vụ phù hợp, hiệu quả, hợp lý và thống nhất với quy hoạch mạng lưới y tế trên toàn quốc; tăng cường quản lý đảm bảo chất lượng phù hợp theo từng tuyến.

- Tăng cường sự quản lý chỉ đạo và điều phối thống nhất từ Trung ương đến địa phương; thống nhất hài hòa hoạt động xét nghiệm và lồng ghép chi trả thông qua bảo hiểm y tế.

- Xem xét, điều chỉnh, sửa đổi các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn, quy định, hướng dẫn hiện hành; bổ sung các hướng dẫn mới, hướng dẫn chi tiết và các tài liệu liên quan đến xét nghiệm tải lượng HIV phù hợp với thực tế tại Việt Nam và các quy định hiện hành trên thế giới.

- Đàm phán với nhà cung cấp để giảm giá thành sản phẩm và lựa chọn phương án đấu thầu để mua được với giá hiệu quả nhất.

4.2. Giải pháp chuyên môn nghiệp vụ

- Duy trì điều kiện thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV theo các quy định của Bộ Y tế về Hướng dẫn thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV trong theo dõi, điều trị HIV/AIDS. Đảm bảo quản lý chất lượng trước và trong và sau xét nghiệm: đào tạo về phương pháp, kỹ thuật lấy mẫu, bảo quản, đóng gói và vận chuyển cũng như tăng cường kỹ thuật xét nghiệm cho cán bộ trực tiếp thực hiện, quản lý hoạt động xét nghiệm.

- Nghiên cứu ứng dụng các khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và các tổ chức quốc tế khác liên quan đến xét nghiệm tải lượng HIV trong điều kiện thực tế tại Việt Nam;

- Tổ chức Hội thảo triển khai Hướng dẫn thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV, Hội thảo đảm bảo chất lượng xét nghiệm và chia sẻ kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV giữa cơ sở xét nghiệm và đơn vị điều trị HIV/AIDS.

4.3. Giải pháp về nguồn nhân lực

- Tăng cường năng lực hệ thống xét nghiệm tải lượng HIV: thành lập và đào tạo đội ngũ chuyên gia và đội ngũ giảng viên cấp Trung ương và cấp tỉnh về xét nghiệm tải lượng HIV;

- Đa dạng hoá các loại hình đào tạo cho phù hợp với từng đối tượng cán bộ. Kết hợp hình thức đào tạo thông qua tập huấn, hội nghị, hội thảo, qua hỗ trợ kỹ thuật tại chỗ...

- Hoàn thiện hệ thống tổ chức bộ máy làm công tác xét nghiệm đo tải lượng HIV. Thực hiện phân công trách nhiệm đơn vị làm xét nghiệm tải lượng HIV và xây dựng cơ chế phối hợp vận chuyển và nhận mẫu xét nghiệm hiệu quả đối với từng loại mẫu bệnh phẩm: huyết tương, DBS.

4.4. Giải pháp về khoa học, công nghệ và hợp tác quốc tế

- Khuyến khích triển khai các nghiên cứu khoa học về xét nghiệm tải lượng HIV nhằm đánh giá hiệu quả các kỹ thuật thực hiện, phương pháp triển khai mô hình,

phân tuyến kỹ thuật cũng như đánh giá thực trạng triển khai, từ đó làm căn cứ cho việc xây dựng chính sách, kế hoạch.

- Sử dụng kỹ thuật xét nghiệm từ mẫu huyết tương đối với các cơ sở ở gần, mẫu DBS cho tỉnh xa và xây dựng phân vùng chuyển mẫu hiệu quả.

- Mở rộng và tăng cường hợp tác quốc tế một cách toàn diện trong công tác quản lý phòng xét nghiệm tải lượng HIV, xây dựng các chính sách ưu tiên trong việc xem xét, phê duyệt các đề án, dự án hợp tác quốc tế trong lĩnh vực bảo đảm và kiểm soát chất lượng phòng xét nghiệm tải lượng HIV, ưu tiên cho các dự án hợp tác về hỗ trợ vốn, hỗ trợ kỹ thuật và chuyển giao các công nghệ hiện đại.

4.5. Giải pháp về tài chính

- Huy động kinh phí tài trợ từ PEPFAR, Quỹ toàn cầu, các tổ chức quốc tế để cải thiện cơ sở hạ tầng, trang thiết bị, bảo trì, bảo dưỡng máy móc, cung cấp sinh phẩm, dụng cụ, vật tư tiêu hao phục vụ xét nghiệm trong giai đoạn đầu và mở rộng;

- Đàm phán với các công ty cung cấp máy móc và sinh phẩm để giảm giá thành sinh phẩm và vật tư tiêu hao và tăng cường khả năng tiếp cận miễn phí với máy xét nghiệm tải lượng HIV;

- Xây dựng các giải pháp nhằm duy trì tính bền vững của các nguồn lực tài chính dành cho xét nghiệm tải lượng HIV thông qua bảo hiểm y tế và bệnh nhân tự chi trả theo cơ chế hoạch toán

- Vận động chính sách với cơ quan bảo hiểm y tế nhằm mở rộng mạng lưới các cơ sở khám chữa bệnh chuyển mẫu và thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV được bảo hiểm y tế chi trả.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cục Phòng, chống HIV/AIDS

- Đơn vị thường trực nhóm kỹ thuật thực hiện kế hoạch mở rộng xét nghiệm tải lượng HIV phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS. Đầu mối và phối hợp với các đơn vị trong việc xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, hướng dẫn chuyên môn, chỉ đạo giám sát theo dõi đánh giá chương trình.

- Chủ trì xây dựng và triển khai kế hoạch hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV

- Huy động các nguồn lực và phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức các nghiên cứu, điều tra liên quan tới hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV phục vụ hoạt động phòng, chống HIV/AIDS.

- Phối hợp với các đơn vị có liên quan tổ chức triển khai kiểm tra, giám sát và thẩm định các cơ sở y tế thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV cho bệnh nhân HIV/AIDS.

- Phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện việc quản lý điều phối, thanh tra kiểm tra giám sát và đảm bảo chất lượng xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống dịch, bệnh;

- Tổ chức kiểm tra, giám sát về thực hiện hoạt động theo kế hoạch.

- Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc quản lý, tổ chức sản xuất cung ứng, nhập khẩu và phân phối nội kiểm, ngoại kiểm, đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

2. Cục Quản lý khám chữa bệnh, Cục Y tế dự phòng, Vụ Bảo hiểm y tế, Vụ Kế hoạch Tài chính.

- Chỉ đạo kiểm tra giám sát các cơ sở y tế thuộc địa bàn phụ trách triển khai thực hiện việc thực hiện xét nghiệm đo tải lượng HIV theo các quy định của Bộ Y tế.
- Phối hợp với Cục Phòng, chống HIV/AIDS xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, các hướng dẫn chuyên môn liên quan tới xét nghiệm tải lượng HIV, đào tạo, kiểm tra giám sát việc thực hiện kế hoạch đã được phê duyệt.

3. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên và các đơn vị nhận phân vùng chuyển mẫu xét nghiệm tải lượng HIV.

- Xây dựng và duy trì đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, sinh phẩm, trang thiết bị và kỹ thuật khi thực hiện các xét nghiệm
- Xây dựng các văn bản hướng dẫn chuyên môn liên quan tới xét nghiệm tải lượng HIV, thực hiện việc kiểm tra, giám sát các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV theo sự phân công của Bộ Y tế.
- Phối hợp tổ chức đào tạo và cấp chứng chỉ cho cán bộ tuyến dưới về xét nghiệm tải lượng HIV.
- Phối hợp với các cơ sở y tế để thực hiện việc tiếp nhận và thực hiện xét nghiệm và trả lời kết quả tải lượng HIV cho cơ sở y gửi mẫu/khách hàng theo đúng hướng dẫn của Bộ Y tế.

4. Phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia về sinh học phân tử xét nghiệm HIV.

- Hỗ trợ các đơn vị trong đào tạo giám sát các hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV cho các đơn vị tuyến dưới trong địa bàn được phân công.
- Triển khai các chương trình nghiên cứu ứng dụng các kỹ thuật xét nghiệm tải lượng HIV phù hợp.
- Triển khai chương trình quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm cho các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV.
- Giám sát kiểm tra và hỗ trợ kỹ thuật và đào tạo tập huấn theo phân công.
- Đầu tư, nâng cấp các cơ sở xét nghiệm đảm bảo thực hiện chức năng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm được phân công;
- Phối hợp thực hiện các hoạt động trong kế hoạch theo phân công của Bộ Y tế.

5. Sở Y tế các tỉnh/thành phố.

- Chỉ đạo tổ chức, triển khai thực hiện các hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV cho bệnh nhân HIV/AIDS trên địa bàn tỉnh, thành phố theo hướng dẫn của Bộ Y tế.
- Giám sát hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh, thành phố.

6. Đơn vị thường trực về phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố

- Tham mưu cho Sở Y tế về việc tổ chức, triển khai hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV cho bệnh nhân HIV/AIDS trên địa bàn tỉnh, thành phố.
- Phối hợp với các đơn vị có liên quan lập kế hoạch triển khai hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV cho bệnh HIV/AIDS trên địa bàn.
- Đầu mối thu thập số liệu xét nghiệm tải lượng HIV cho bệnh nhân HIV/AIDS trên địa bàn và định kỳ báo cáo về Cục Phòng, chống HIV/AIDS theo quy định./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long