

CÁC CHƯƠNG TRÌNH, CHÍNH SÁCH QUỐC TẾ VÀ VIỆT NAM HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ VIÊM GAN C GIAI ĐOẠN 2015 – 2020 (Phần 2)

PGS.TS. Lê Văn Truyền*

(Phần 2, Tiếp theo Tạp chí Y Dược học số 62 tháng 7/2025 và hết)

TÓM TẮT

Viêm gan C (VGC) là một đại dịch toàn cầu hàng năm cướp đi sinh mạng của khoảng 400.000 người. Từ năm 2010, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đã khuyến nghị các quốc gia thành viên, đặc biệt là các quốc gia ở khu vực Tây Thái Bình Dương, cần thiết lập các chương trình/kế hoạch quốc gia để loại trừ VGC vào năm 2030.

Mặc dù thuốc kháng vi rút tác dụng trực tiếp (Direct Acting Antivirals - DAA) đã có bước tiến "thần kỳ" trong điều trị VGC từ năm 2011, nhưng việc đạt được mục tiêu loại trừ VGC vào năm 2030 vẫn còn nhiều thách thức do chi phí xét nghiệm, chẩn đoán và điều trị bằng thuốc kháng vi rút tác dụng trực tiếp còn cao. Mặt khác, hệ thống bảo hiểm y tế của các quốc gia có thu nhập thấp và trung bình thấp chưa sẵn sàng chi trả chi phí xét nghiệm, chẩn đoán và điều trị, do đó bệnh nhân không có cơ hội tiếp cận dịch vụ xét nghiệm và điều trị.

Bài báo tập trung phân tích các chính sách, chương trình/kế hoạch và kinh nghiệm của một số quốc gia châu Á giai đoạn 2015 - 2020 trong việc loại trừ VGC, đặc biệt chú ý đến các quốc gia có điều kiện kinh tế - xã hội tương đồng với Việt Nam. Dựa trên kết quả nghiên cứu, báo cáo giới thiệu các chính sách và thực tiễn tốt nhất của các nước trong khu vực và đề xuất các khuyến nghị có thể áp dụng tại Việt Nam để đạt được mục tiêu xóa bỏ VGC vào năm 2030.

Từ khoá: Viêm gan C, thuốc kháng vi rút tác dụng trực tiếp, điều trị viêm gan C.

INTERNATIONAL AND VIETNAM POLICY AND PROJECTS FOR HEPATITIS C ELIMINATION DURING THE PERIOD 2015 - 2020

SUMMARY

Hepatitis C is an annual global epidemic that claims the lives of about 400.000 people. Since 2010, the World Health Organization (WHO) has recommended that member states, especially those in the Western Pacific region, need to establish national programs/plans to eliminate Hepatitis C by 2030.

Chịu trách nhiệm: Lê Văn Truyền

Chuyên gia cao cấp Dược học, Nguyên Thứ trưởng Bộ Y tế

Chủ tịch Hội đồng Khoa học và Đào tạo

Trung tâm Nghiên cứu và Đánh giá Kinh tế Y tế (HERAC)

Email: levantruyen@gmail.com

Ngày nhận: 04/7/2025

Ngày phản biện: 14/7/2025

Ngày duyệt bài: 26/9/2025

Although in the 20' decades Direct Acting Antivirals (DAAs) made a "miraculous" step forward in the treatment of Hepatitis C, achieving the goal of eliminating Hepatitis C by the end of the 30s is still facing many challenges due to the high cost of testing, diagnosis and treatment with direct-acting antivirals. On the other hand, the health insurance systems of low- and lower-middle-income countries are not ready to cover the costs of testing, diagnosis and treatment, so patients do not have the opportunity to access testing and treatment.

The report has focused on the policies, programs/plans, and experiences of some countries in Asia to eliminate Hepatitis C, paying special attention to countries with similar socio-economic conditions to Vietnam.

Based on the research results, the Report introduces the policies and best practices of countries in the region and proposes recommendations that can be applied in Vietnam to achieve the goal of eliminating VGC by 2030.

Keywords: Hepatitis C, Direct Acting Antivirals (DAAs).

4. CHÍNH SÁCH VÀ CHƯƠNG TRÌNH LOẠI TRỪ VIÊM GAN C (VGC) CỦA BỘ Y TẾ

Việt Nam là một trong những nước có tỷ lệ nhiễm vi rút viêm gan B và viêm gan C cao trong quần thể dân cư nói chung và chịu hậu quả nặng nề do nhiễm vi rút viêm gan gây nên. Kết quả nghiên cứu tại Việt Nam cho thấy tỷ lệ nhiễm vi rút viêm gan của một số nhóm dân cư từ 8 - 25% đối với vi rút viêm gan B và khoảng 2,5 - 4,1% với vi rút viêm gan C, đồng thời cũng đã ghi nhận các trường hợp nhiễm vi rút viêm gan A, D, E trong số các bệnh nhân viêm gan nhập viện ^[43, 44].

Hưởng ứng chiến lược loại trừ VGC đến 2030 của WHO, đầu năm 2015 Bộ Y tế Việt Nam đã ban hành Quyết định số 739/QĐ-BYT ngày 05/03/2015 về "Kế hoạch phòng, chống bệnh viêm gan vi rút giai đoạn 2015 - 2019" ^[44]. Mục tiêu chung của kế hoạch hành động cụ thể nhằm "Giảm lây truyền vi rút viêm gan và tăng khả năng tiếp cận của người dân với các dịch vụ dự phòng, chẩn đoán, điều trị và chăm sóc bệnh viêm gan vi rút".

Các mục tiêu cụ thể bao gồm các lĩnh vực: thông tin truyền thông, tăng cường công tác dự phòng lây nhiễm vi rút VGB và VGC, nâng cao năng lực hệ thống giám sát và thu thập số liệu phục vụ xây dựng chính sách, biện pháp can thiệp hạn chế lây lan trong cộng đồng và tại cơ sở y tế, nâng cao năng lực chẩn đoán và điều trị, mở rộng tiếp cận dịch vụ chẩn đoán và điều trị. Kế hoạch hành động phòng chống bệnh viêm gan virut cũng đưa ra một loạt các giải pháp nhằm thực hiện mục tiêu bao gồm:

- Các giải pháp về chính sách và vận động xã hội.
- Các giải pháp về chuyên môn - kỹ thuật.
- Các giải pháp về đào tạo nguồn nhân lực.
- Các giải pháp về đầu tư.
- Các giải pháp về nghiên cứu khoa học.

Năm 2016, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 5012/QĐ-BYT ngày 20/9/2016 về "Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh viêm gan vi rút C" ^[45] trong đó đã xác định Danh mục các thuốc điều trị bao gồm các thuốc sinh học và thuốc DAA (Bảng 5).

Bảng 5. Các thuốc DAA điều trị VGC theo QĐ 5012/QĐ-BYT ngày 20/9/2016 của Bộ Y tế

Tên thuốc	Dạng bào chế	Liều dùng
<i>Peginterferon (PegIFN) a 2a</i>	Bơm tiêm dung dịch 0,5 ml chứa 180 mg, 90 mg	180 mg/lần/tuần, tiêm dưới da bụng, 12 - 24 tuần (giảm liều nếu có tác dụng bất lợi)
<i>Peginterferon (PegIFN) a 2b</i>	Lọ bột hoặc bơm tiêm chứa 100 mg, 80 mg, 50 mg	1 - 5 mg/kg/lần/tuần, tiêm dưới da bụng, 12 - 24 tuần (giảm liều nếu có tác dụng bất lợi)
<i>Ribavirin (RBV)</i>	Viên nang 200 mg, viên nén 400 mg và viên nén 500 mg	1.000 mg cho người dưới 75kg, 1.200 mg cho người trên 75 kg; Uống hàng ngày trong 12, 24 tuần tùy theo phác đồ (giảm liều nếu có tác dụng bất lợi)
<i>Sofosbuvir (SOF)</i>	Viên nén 400 mg	1 viên/ngày, uống, buổi sáng (không sử dụng cho người bệnh có mức lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m ²)
<i>Daclatasvir (DCV)</i>	Viên nén 400 mg	1 viên/ngày, uống buổi sáng
<i>Sofosbuvir/Ledipasvir (SOF/LDV)</i>	Viên nén 400 mg SOF, 90 mg LDV	1 viên/ngày, uống, buổi sáng. Tránh các thuốc kháng acid
<i>Sofosbuvir/Velpatasvir (SOF/VEL)</i>	Viên nén 400 mg SOF/100 mgVEL	1 viên/ngày, uống buổi sáng
<i>Paritaprevir (PTV)/ Ombitasvir (OBV)/ Ritonavir</i>	Viên nén chứa: 75 mgPTV, 12,5 mgOBV 50 mg rintonavir	2 viên/ngày, uống buổi sáng trong bữa ăn
<i>Dasabuvir (DSV)</i>	Viên nén 50 mg	2 viên/ngày, uống 1 viên buổi sáng, 1 viên buổi chiều. Uống trong bữa ăn
<i>Simeprevir (SMV)</i>	Viên nang 150 mg	1 viên/ngày uống trong bữa ăn
<i>Grazoprevir (GZR)/ Elbasvir (EBR)</i>	Viên nén chứa Grazoprevir 100 mg Elbasvir 50 mg	1 viên/ngày

Quyết định số 5012/QĐ-BYT ngày 20/9/2016 của Bộ Y tế ban hành 3 Hướng dẫn điều trị VGC mạn tính cho người bệnh không xơ gan, cho người bệnh xơ gan còn bù (*Child Pugh A*) và cho người bệnh xơ gan mất bù (bao gồm suy gan vừa và nặng, *Child Pugh B hoặc C*). Đồng thời quy định phác đồ điều trị VGC ở người bệnh có bệnh thận mạn tính và phác đồ điều trị lại cho người bệnh thất bại điều trị. Tại Quyết định số

5012/QĐ-BYT người bệnh VGC ở Việt Nam đã được tiếp cận với các thuốc DAA mới nhất trên thế giới.

Năm 2020, Ong The Due và CS.^[46] đã công bố một nghiên cứu về “Quan hệ giá cả - hiệu dụng các thuốc DAA điều trị VGC mạn tính Genotype 1 và 2 ở Việt Nam”. Kết quả nghiên cứu cho thấy 3 phác đồ điều trị quy định tại Danh mục thuốc được BHYT chi trả (SOF/LDV, SOF/DCV và SOF/VEL) đã giảm được chi phí (*cost saving*) cho người

bệnh VGC có genotype 1 và 6 cả về phương diện chi phí xã hội và chi phí cho người bệnh đồng chi trả. Đặc biệt các phác đồ này còn hữu ích cho các quốc gia có tỷ lệ nhiễm VGC genotype 6 ở các nước có thu nhập thấp và trung bình thấp (LMIC).

Về chi phí điều trị, các tác giả đã cung cấp số liệu về chi phí y tế trực tiếp trung bình tại Việt Nam tại thời điểm nghiên cứu (năm 2018). Chi phí y tế trực tiếp bao gồm chi phí:

thuốc, chi phí giám sát (xét nghiệm, fibroscan, siêu âm, xác định genotype, các xét nghiệm về máu khác và chăm sóc giảm nhẹ (*palliative care*) đối với những người bệnh không đáp ứng vi rút bền vững ở tuần điều trị thứ 12 (SVR12) được thu thập từ 2 bệnh viện Trung ương ở Hà Nội (Bệnh viện Bạch Mai và Bệnh viện Bệnh nhiệt đới). Kết quả nghiên cứu được trình bày trong bảng 6.

Bảng 6. Chi phí điều trị trực tiếp VGC tại Việt Nam, 2019 ^[47]

Dữ liệu đầu vào	Giá trị trung bình	Sai số chuẩn (Standard Error)
Chi phí về thuốc (US\$, 2019)		
SOF/LDV (12 tuần)	1.384,4	276,9
SOF/VEL (12 tuần)	1.739,7	347,9
SOF + DCV (12 tuần)	1.733,0	346,0
PegIFN (mỗi tuần)	144,5	22,9
RBV (mỗi ngày)	1,2	0,2
Chi phí giám sát		
DAA (12 tuần)	355,6	71,1
DAA (14 tuần)	360,4	72,1
PegIFN + RBV (48 tuần)	525,3	105,1
Chi phí điều trị giảm nhẹ (Palliative care) cho 1 năm		
VGC mạn tính không xơ gan (CHC)	108,5	21,7
VGC mạn tính xơ gan (CC)	598,7	119,7
Xơ gan mất bù (CD)	964,1	192,8
Ung thư tế bào gan (HCC)	3.676,0	735,2

Nguồn: Ong The Due et al, Cost –Utility Analysis of Direct – Acting Antivirals for Treatment of Chronic Hepatitis C Genotype 1 and 6 in Vietnam, ScienceDirect, VALUE HEALTH 2020

(Ghi chú: CHC: Non-cirrhotic chronic hepatitis C, CC: Cirrhotic chronic hepatitis C, DC: Decompensated cirrhosis, HCC: Hepatocellular carcinoma).

5. ĐĂNG KÝ THUỐC DAA Ở VIỆT NAM

5.1. Đăng ký bản quyền thuốc DAA

Theo số liệu của Cục Sở hữu trí tuệ (Bộ Khoa học và Công nghệ) về tình trạng đăng ký và bảo hộ sáng chế các thuốc

kháng vi rút trực tiếp VGC, đến tháng 10/2020 đã có 10 đơn chất DAA và 2 thuốc kết hợp liều cố định (FDC: Fixed Dose Combination) được bảo hộ sáng chế tại Việt Nam (Bảng 7).

Bảng 7. Tình trạng đăng ký và bảo hộ sáng chế các thuốc DAA tại Việt Nam (đến tháng 10/2020)

	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số bằng	Ngày cấp	Thời hạn hiệu lực	Ghi chú
Đơn chất						
1	Dasabuvir	ABBVIE	1-0018422	7/2/2018	17/9/2018	
2	Elbarsivir	MSD Corp.	1-0022005	16/9/2019	25/3/2030	Bảo hộ API 3 dạng Markush
3	Grazoprevir	MSD Corp.	1-0018324	31/1/2018	17/7/2030	
4	Ombitasvir	AbbVie	1-0016243	21/11/2016	10/6/2030	
5	Ledipasvir	Gilead	1-0017117	27/6/2017	12/5/2030	
6	Paritaprevir	Abbott	1-0013451	25/12/2014	10/9/2014	
7	Pibrenstavir	AbbVie	1-0015857	15/8/2016	12/10/2031	
	Simeprevir	Tibotec Pharm.Ltd. Medivir AB	1-0011211	25/4/2013	28/7/2026	
8	Velpatasvir	Gilead	1-0017119	25/8/2017	16/11/2022	
9	Voxilaprevir	Gilead	1-0025039	25/8/2020	2/7/2030	
Thuốc kháng vi rút trực tiếp dạng kết hợp liều cố định (FDC)						
1	Sofosbuvir/ Ledipasvir (SOF/LDV)	Gilead	1-0019-443	13/6/2018	14/9/2032	
2	Sofosbuvir/ Ledipasvir (SOF/LDV)	Gilead	1-2015-02805	13/6/2018	14/9/2032	

Nguồn: Công văn 12741/SHTT- SC ngày 19/10/2020 phúc đáp thư đề nghị của Clinton Health Access Initiatives

Qua các số liệu trong Bảng 7 có thể thấy rằng các công ty đa quốc gia đã đăng ký bảo hộ sáng chế với các hoạt chất (API: Active Pharmaceutical Ingredient), dạng bào chế đơn chất và dạng bào chế kết hợp liều cố định (FDC: Fixed Dose Combination) cho các thuốc kháng vi rút tác dụng trực tiếp DAA tại Việt Nam. Các công ty đa quốc gia đã khai thác các quy định của Hiệp định TRIP (Trade Related Intellectual Property Agreement) để được hưởng quyền bảo hộ patent trong 20 năm. Điều này làm cho việc sản xuất thuốc kháng vi rút tác dụng trực tiếp dưới dạng generic trong nước gặp rất

nhều rào cản về bản quyền, trong khi các công ty phát minh thuốc DAA đang độc quyền phân phối các thuốc DAA phát minh (DAA innovative drugs) ở Việt Nam với giá thuốc rất cao, do đó người bệnh khó có thể tiếp cận với các thuốc DAA.

Mặt khác, tình trạng này cũng đặt ra sự cần thiết phải xây dựng các quy định liên quan đến việc đàm phán với các công ty đa quốc gia về việc chuyển nhượng giấy phép tự nguyện (voluntary license*) cho các nhà sản xuất dược phẩm trong nước, chuyển nhượng giấy phép bắt buộc (compulsory license**) phục vụ cho các mục tiêu của Chính phủ, về

ơ chế giảm giá thuốc thông qua đấu thầu tập trung, cung cấp thuốc DAA với khối lượng lớn cho hệ thống bảo hiểm y tế, cho chương trình quốc gia thanh toán VGC, ...

Chú thích:

**Giấy phép tự nguyện: Giấy phép tự nguyện là sự thỏa thuận qua đó người sở hữu bằng sáng chế cho phép người khác được phép sản xuất, nhập khẩu, và/hoặc phân phối dược phẩm phát minh của người sở hữu bằng sáng chế.*

***Giấy phép bắt buộc: Cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép một bên không*

phải là chủ thể của quyền sở hữu trí tuệ được phép sử dụng quyền sở hữu trí tuệ mà không cần có sự đồng ý của chủ thể quyền sở hữu trí tuệ.

5.2. Các thuốc DAA đã được Cục Quản lý Dược Việt Nam cấp số đăng ký lưu hành

Đến ngày 12/9/2020 trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý dược Việt Nam (Bộ Y tế).

<http://dichvucong.dav.gov/congbothuoc/index> đã công bố số liệu về các thuốc DAA được cấp số đăng ký lưu hành (Bảng 8).

Bảng 8. Danh mục các thuốc DAA dạng đơn chất và kết hợp liều cố định (FDC) được cấp phép lưu hành tại Việt Nam

	Tên thuốc	Số thuốc được cấp Số đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu	
		Thuốc nước ngoài	Thuốc trong nước
Thuốc đơn chất			
1	Daclatasvir DCV	-	-
2	Dasabuvir DSV	-	-
3	Elbasvir EBR	-	-
4	Efavirenz EFV	18	18
5	Grazoprevir GZR	1	-
6	Ombitasvir OBV	-	-
7	Ledipasvir LDV	2	6
8	Lopinavir LPV	8	4
9	Paritaprevir PTV	-	-
10	Ravidasvir RDV	-	-
10	Ribavirin RBV	21	29
11	Sofosbuvir SOF	8	13
12	Simeprevir SMV	-	-
13	Velpatasvir VEL	2	-
Thuốc kết hợp liều cố định (FDC: Fixed Dose Combination)			
FDC: Sofosbuvir 400/Velpatasvir 100			
1	Epclusa (Gilead-USA)	X	-
2	Myvelpa (Mylan Lab-India)	X	-
FDC: Sofosbuvir 400/Ledipasvir 100			
1	Ledvir (Mylan Lab-India) (Sofosbuvir 400/Ledipasvir 100)	X	-
2	Solufed BVR (BV Pharma + Reliv)	-	X
3	Velsof (Natco-India)	X	-

FDC: Sofosbuvir 400/Ledipasvir 90			
1	Lesovir (Stada-VN)	-	X
2	Soledivir (Herabiopharm-VN)	-	X
3	Hepcinat-Lp (Natco-India)	X	-
4	Virpas (Strides Shasun UK)	X	-

Nguồn: <http://dichvucong.dav.gov/congbothuoc/index>

Số liệu từ bảng 8 cho thấy Cục Quản lý dược Việt Nam đã cấp số đăng ký lưu hành dược chất DAA, các thuốc kết hợp liều cố định (FDC) cho các công ty nước ngoài và một số công ty trong nước dưới dạng Số đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu được quản lý đặc biệt.

5.3. Chính sách chi trả bảo hiểm y tế (BHYT)

Ngày 30/10/2018, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 30/2018/TT-BYT^[47] về “Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán

đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế”. Lần đầu tiên các thuốc DAA được đưa vào Danh mục, kèm theo điều kiện và tỷ lệ thanh toán đối với người bệnh VGC.

Trong Phụ lục 1, Thông tư 30/2018/TT-BYT tại Mục 6.3.2. Thuốc điều trị VGC, có 2 thuốc DAA dưới dạng đơn chất và 2 DAA dưới dạng kết hợp liều cố định và 1 sinh phẩm (Bảng 9).

Bảng 9. Danh mục thuốc DAA được BHYT Việt Nam thanh toán từ 01/11/2018

6.3.2. Thuốc điều trị VGC							
Số thứ tự	Tên thuốc	Dạng dùng	Hạng bệnh viện				Điều kiện thanh toán
			I	II	III	IV	
272	Daclatasvir	Uống	+	+			BHYT thanh toán 50%
273	Sofosbuvir	Uống	+	+			BHYT thanh toán 50%
274	Sofosbuvir + Ledipasvir	Uống	+	+			BHYT thanh toán 50%
275	Sofosbuvir + Velpatasvir	Uống	+	+			BHYT thanh toán 50%
276	Pegylated Interferon (Peginterferon) alpha, (2a hoặc 2b)	Tiêm	+	+			BHYT thanh toán điều trị VGC theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị (Bộ Y tế) trong trường hợp không sử dụng được thuốc kháng vi rút trực tiếp: thanh toán 30%

Nguồn: Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 30/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ Y tế.

Trong những năm gần đây để đáp ứng đề xuất của các chuyên gia y tế^[48] hệ thống BHYT đã có nhiều cố gắng trong việc đưa các xét nghiệm chẩn đoán VGC và thuốc DAA vào Danh mục thuốc được BHYT chi trả với tỷ lệ đồng chi trả 50%. Tuy nhiên, cũng cần thấy rằng việc chẩn đoán và điều trị VGC chỉ mới thực hiện ở tuyến Trung ương và tuyến tỉnh (bệnh viện

Hạng đặc biệt, Hạng I và Hạng II), việc tiếp cận ở tuyến quận, huyện còn nhiều hạn chế và người bệnh phải tự chi trả cho nhiều chi phí gián tiếp.

Sau khi Thông tư 30/2018/TT-BYT có hiệu lực trong năm 2019, BHYT Việt Nam đã chi trả 24.412 tỷ đồng (năm 2019) và 5.444 tỷ đồng (Quý I và II năm 2020) cho người bệnh VGC (Bảng 10).

Bảng 10. Số liệu thanh toán của BHYT Việt Nam đối với thuốc DAA năm 2019 và đến 7/2020

STT	Bệnh viện	Tỉnh	Tổng giá trị (VNĐ)	
			2019	2020
1	Bệnh viện 103	Bộ Quốc Phòng	178.177.730	99.308.250
	Bệnh viện 121	Bộ Quốc Phòng	6.720.000	9.800.000
2	Bệnh viện 198 (Bộ Công An)	Hà Nội	195.524.000	57.960.000
	Bệnh viện Bệnh nhiệt đới Trung ương	Hà Nội	6.109.860.960	1.988.854.920
	Bệnh viện Trung ương Quân đội 108	Hà Nội	94.488.660	44.982.000
	Bệnh viện Hữu Nghị	Hà Nội	-	2.600.000
3	Bệnh viện 175	TP. Hồ Chí Minh	291.878.999	35.588.000
	Bệnh viện Bệnh nhiệt đới	TP. Hồ Chí Minh	9.220.263.750	-
	Bệnh viện Chợ Rẫy	TP. Hồ Chí Minh	2.877.341.250	301.497.000
	Bệnh viện Nguyễn Trãi	TP. Hồ Chí Minh	52.479.000	142.443.000
	Bệnh viện Nhân Dân 115	TP. Hồ Chí Minh	52.479.000	29.988.000
	Bệnh viện Quận Bình Thạnh	TP. Hồ Chí Minh	585.531.000	266.637.000
	Bệnh viện Quận Thủ Đức	TP. Hồ Chí Minh	932.696.000	441.000.000
	Bệnh viện Thống Nhất	TP. Hồ Chí Minh	129.276.000	209.202.000
	Bệnh viện Trưng Vương	TP. Hồ Chí Minh	41.528.970	42.904.680
	Bệnh viện Nguyễn Tri Phương	TP. Hồ Chí Minh	-	7.497.000
4	Bệnh viện Bệnh nhiệt đới tỉnh Hải Dương	Hải Dương	1.607.214.632	169.478.400
5	Bệnh viện Đa khoa Cà Mau	Cà Mau	216.310.500	330.592.500
6	Bệnh viện đa khoa Đồng Tháp	Đồng Tháp	294.885.000	263.928.000
7	Bệnh viện Đa khoa Ninh Thuận	Ninh Thuận	181.252.500	14.196.000
8	Bệnh viện Đa khoa Thống Nhất	Đồng Nai	34.104.000	18.032.000
9	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang	Bắc Giang	301.159.250	256.222.750
10	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình	Ninh Bình	182.337.750	67.473.000
11	Bệnh viện Đa khoa Trà Vinh	Trà Vinh	298.477.200	209.916.000
12	Bệnh viện Đa khoa Trung ương Cần Thơ	Cần Thơ	364.800.000	267.116.250
	Bệnh viện Quân y 121	Cần Thơ	133.965.000	-
13	Bệnh viện Gang thép	Thái Nguyên	29.452.500	48.730.500
	Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên	Thái Nguyên	-	33.468.750
14	Bệnh viện Bệnh nhiệt đới tỉnh Khánh Hòa	Khánh Hòa	-	85.000.000

Nguồn: Bảo hiểm y tế Việt Nam (tháng 8/2020)

Phân tích dữ liệu của BHYT Việt Nam có thể rút ra các nhận xét sau đây:

- Mặc dù trong danh mục thuốc BHYT chi trả đã quy định 2 thuốc DAA dạng đơn chất (Daclatasvir, Sofosbuvir) và 2 thuốc DAA dưới dạng kết hợp liều cố định (FDC) là SOF/LDV và SOF/VEL nhưng các bác sĩ chỉ

sử dụng dạng kết hợp liều cố định: SOF/LDV và SOF/VEL, không sử dụng các dạng DAA đơn chất Daclatasvir và Sofosbuvir.

- Năm 2019, chỉ có các bệnh viện Trung ương, bệnh viện 13 tỉnh, thành phố và bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Công an

đã triển khai khám chữa bệnh cho người bệnh VGC. Chỉ có một số rất ít bệnh viện tuyến quận, huyện ở thành phố Hồ Chí Minh triển khai điều trị (quận Bình Thạnh, Thủ Đức). Như vậy, còn 50 tỉnh, thành phố chưa triển khai điều trị bệnh nhân VGC bằng DAA. Chi phí ngoài chuyên môn cho người bệnh phải đến điều trị tại bệnh viện trung ương, tỉnh, thành phố sẽ tăng lên ngoài việc phải đồng chi trả tiền thuốc.

- Đối với 2 thuốc kết hợp liều cố định được BHYT thanh toán, thị trường đã có tính cạnh tranh do có cả dược phẩm nhập khẩu và dược phẩm sản xuất hoặc đóng gói thứ cấp trong nước góp phần làm giảm giá thuốc. Cơ chế đấu thầu tập trung cũng đã làm cho thị trường thuốc DAA có tính cạnh tranh, giá các thuốc DAA đơn chất và kết hợp liều cố định FDC không chênh lệch nhau nhiều.

6. NHẬN XÉT VÀ BÀN LUẬN

WHO đã thông qua văn kiện “Chiến lược toàn cầu về viêm gan vi rút 2016 - 2021” (*Global health sector strategy on viral hepatitis 2016 - 2021*)^[52] với mục tiêu đến năm 2030 VGC không còn là mối đe dọa sức khỏe cộng đồng và 90% người mang vi rút hiểu được tình trạng bệnh của mình.

Là một quốc gia thành viên tích cực của WHO, hưởng ứng lời kêu gọi nhằm đạt được mục tiêu loại trừ VGC vào năm 2030, Bộ Y tế Việt Nam đã xây dựng và ban hành “Kế hoạch phòng chống bệnh viêm gan vi rút giai đoạn 2015-2019”^[44] và “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh viêm gan vi rút C”^[45] có kèm theo danh mục các thuốc DAA được áp dụng trong hướng dẫn điều trị. Song song với các quyết định nói trên, Bộ Y tế cũng đã phối hợp với Bảo hiểm xã hội Việt Nam đưa các thuốc DAA sử dụng trong kế hoạch phòng chống VGC vào danh mục thuốc

được BHYT toán và tỷ lệ đồng chi trả, được WHO đánh giá cao^[51].

Đến năm 2017, theo WHO trong gần 1 triệu người nhiễm vi rút VGC ở Việt Nam, mới có hơn 80.000 người được chẩn đoán, gần 35.000 người đủ điều kiện điều trị và 4,5 nghìn người đã được điều trị^[50]. Chính sách đồng chi trả (50 - 50) của BHYT Việt Nam bắt đầu từ 2019 làm cho cơ hội người nhiễm VGC được chẩn đoán và điều trị tăng lên sau năm 2020. Tuy nhiên, mục tiêu loại trừ VGC đến năm 2030 vẫn còn gặp một số khó khăn. Các rào cản chính trong việc thực hiện kế hoạch loại trừ VGC ở Việt Nam bao gồm:

- Nhận thức của cộng đồng, đặc biệt trong nhóm tiêm chích ma túy còn chưa cao.

- Mạng lưới kỹ thuật xét nghiệm sàng lọc, chẩn đoán, điều trị chưa bao phủ đến tất cả các tỉnh, thành phố và đặc biệt ở tuyến huyện.

- Mặc dù BHYT đã có chính sách thanh toán chi phí chẩn đoán, điều trị theo cơ chế đồng chi trả (50 - 50) và giá thuốc DAA đã có tính cạnh tranh nhưng vẫn còn cao, ảnh hưởng đến khả năng chi trả của BHYT và của người bệnh.

- Việc thảo luận với các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia về thỏa thuận cấp giấy phép tự nguyện và giấy phép bắt buộc đối với các thuốc DAA đã được khởi động từ năm 2017 nhưng đến thời điểm năm 2020 vẫn chưa có nhiều kết quả cụ thể. Nhiều doanh nghiệp dược trong nước có khả năng sản xuất phiên bản generic các thuốc DAA nhưng quyền sở hữu trí tuệ thuốc DAA vẫn là rào cản lớn.

- Công nghiệp dược trong nước chưa sản xuất được rộng rãi các thuốc generic DAA, do đó thị trường thuốc DAA vẫn còn hạn chế, ảnh hưởng đến gánh nặng chi trả cho cả cơ quan BHYT và người dân.

Để thực hiện mục tiêu loại trừ VGC đến năm 2030, báo cáo đề xuất cần chú trọng đến các chính sách và giải pháp sau đây:

- Tăng cường truyền thông nâng cao nhận thức cho cộng đồng trước hết trong các nhóm nguy cơ cao.

- Phát triển hệ thống xét nghiệm, sàng lọc và chẩn đoán đến các cơ sở y tế gần dân hơn (tuyến xã, phường). Tổ chức các “chiến dịch xét nghiệm sàng lọc” tập trung vào các nhóm nguy cơ cao và ở tuyến y tế cơ sở (xã, phường) để phát hiện và điều trị cho người nhiễm VGC tại cộng đồng (*micro-elimination*).

- Kết hợp y tế nhà nước và y tế tư nhân trong xét nghiệm, sàng lọc, chẩn đoán và điều trị VGC. Tăng số lượng bệnh viện tư nhân được tham gia chương trình bảo hiểm y tế và chương trình kiểm soát và loại trừ VGC.

- Đàm phán với các tập đoàn dược phẩm sở hữu bằng sáng chế (*patent*) thuốc DAA về các hình thức giấy phép tự nguyện, giấy phép bắt buộc chuyển nhượng quyền sản xuất cho công nghiệp dược trong nước. Bộ Y tế tiến hành hoạt động đàm phán giá thuốc DAA, đấu thầu tập trung thuốc DAA và mua sắm với số lượng lớn các thuốc DAA để cung cấp cho các cơ sở điều trị VGC.

- Phối hợp với Bảo hiểm xã hội Việt Nam, định kỳ xem xét bổ sung các thuốc DAA và phác đồ điều trị mới vào Danh mục thuốc được BHYT chi trả, từng bước thay đổi tỷ lệ đồng chi trả theo hướng giảm tỷ lệ chi trả của người bệnh.

- Triển khai điều phối các hoạt động liên quan đến mục tiêu thanh toán VGC của các tổ chức quốc tế, các tổ chức phi chính phủ và các tổ chức xã hội dân sự tránh chồng chéo, lãng phí nguồn lực và hiệu quả không cao.

7. ĐỀ XUẤT

Trên cơ sở đánh giá Kế hoạch phòng, chống bệnh viêm gan vi rút giai đoạn 2015 - 2019, căn cứ các mục tiêu loại trừ VGC vào năm 2030 của WHO và tình hình thực tế của Việt Nam, cần rà soát, xem xét các tiến bộ kỹ thuật về sàng lọc, chẩn đoán và điều trị VGC trên thế giới, tiến bộ của công nghiệp dược thế giới và trong nước, đặc biệt là nguồn lực và cơ chế bảo đảm nguồn lực tài chính cho hoạt động thanh toán VGC... Qua đó xây dựng Chương trình phòng chống VGC cho từng giai đoạn cụ thể với các kế hoạch, mục tiêu, chỉ số đánh giá và biện pháp/giải pháp cụ thể trên cơ sở đảm bảo nguồn lực trong nước, huy động sự hỗ trợ của các tổ chức quốc tế, các tổ chức phi chính phủ và khu vực tư nhân ... Đặc biệt cần xác định nguồn lực tài chính cụ thể từ trung ương và địa phương. Cần xác định lộ trình thực hiện các mục tiêu loại trừ VGC vào năm 2030 và các kế hoạch, giải pháp, nguồn kinh phí cho từng năm trong các giai đoạn (2021 - 2025, 2026 - 2030) phù hợp với lộ trình của Tổ chức Y tế Thế giới.

Việc đưa một số thuốc kháng vi rút tác dụng trực tiếp vào Danh mục thuốc được Bảo hiểm y tế chi trả từ đầu năm 2019 là một thành công lớn của Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam. Cần đánh giá kết quả đạt được trên các khía cạnh: các thuốc kháng vi rút trực tiếp được đưa vào danh mục, các kỹ thuật xét nghiệm, chẩn đoán, sàng lọc cụ thể, tỷ lệ đồng chi trả so với khả năng chịu đựng được gánh nặng chi phí của người bệnh ... để kịp thời sửa đổi chính sách theo hướng giảm chi trả tiền túi (*out of pocket*) của người bệnh VGC... có thể đưa ra tỷ lệ đồng chi trả khác nhau đối với những thuốc khác nhau và nhóm người bệnh khác nhau...

Nghiên cứu áp dụng một số thực hành tốt (*best practice*) của các nước, các mô hình thực nghiệm thành công ở một số quốc gia có trình độ phát triển kinh tế - xã hội và GDP/đầu người tương đương với Việt Nam như: các chương trình “loại trừ VGC quy mô nhỏ” (*micro-elimination*) cho một số nhóm người nguy cơ cao hoặc nhóm người bệnh đặc thù, các gói bảo hiểm y tế do y tế tư nhân/thương mại cung ứng ... Cần tiến hành đánh giá công nghệ y tế (*HTA: Health Technology Assessment*) để xác định cơ sở khoa học và kinh tế khi đề xuất đưa các kỹ thuật xét nghiệm, chẩn đoán và các thuốc mới vào Danh mục kỹ thuật và thuốc VGC được BHYT chi trả.

Vận động sáng kiến và sự tham gia của các tổ chức quốc tế, tổ chức phi chính phủ, các tổ chức xã hội trong nước... xây dựng các Dự án tham gia phòng chống VGC ở Việt Nam. Việc cung cấp các dự án “*micro-elimination*” là những mô hình rất thích hợp nhằm thực hiện kế hoạch phòng, chống VGC ở những nhóm người bệnh đặc thù và có quy mô thích hợp (phụ nữ có thai, người tiêm chích ma túy...).

Tăng cường các hoạt động truyền thông kiến thức và giáo dục người bệnh và cộng đồng về VGC và các biện pháp phòng, chống... Cần có cách tiếp cận vận động và giáo dục thích hợp, đặc thù với các nhóm nguy cơ cao.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

43. Nguyen TVT et al (2018), “Estimate and projection of disease burden and investment case for hepatitis C in Vietnam”, *J. Viral Hepat.*, 25(52), P2 - 065.

44. Bộ Y tế (2015), Quyết định số 739/QĐ-BYT ngày 05/3/2015 của Bộ Y tế về việc ban hành “Kế hoạch phòng, chống bệnh viêm gan vi rút giai đoạn 2015 - 2019”.

45. Bộ Y tế (2016), Quyết định số 5012/QĐ-BYT ngày 20/9/2016 của Bộ Y tế về “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh viêm gan vi rút C”.

46. Ong The Due et al (2020), Cost – Utility Analysis of Direct – Acting Antivirals for Treatment of Chronic Hepatitis C Genotype 1 and 6 in Vietnam, *Science Direct, VALUE HEALTH 2020*, www.elsevier.com/locate/jval

47. Bộ Y tế (2018), Thông tư số 30/2018/TT- BYT ngày 30/10/2018 của Bộ Y tế ban hành “Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế”.

48. Vietnam Agency (VNA) (2018), Health Insurance should cover new medicines for Hepatitis C patients, July 25, 2018.

49. World Health Organization (2018), Hanoi Representative Office, *News Release*, 4 December, 2018.

50. Bộ Y tế (2019), Hội thảo chẩn đoán và điều trị viêm gan vi rút C tại Việt Nam, 24-9-2019.

https://moh.gov.vn/chuong-trinh-muc-tieu-quoc-gia/-/asset_publisher/7ng11fEWgASC/content/ho-i-thao-tong-ket-du-an-tang-cuong-chan-oan-va-ieu-tri-viem-gan-vi-rut-c-tai-viet-nam?inheritRedirect=false

51. World Health Organization (2018), Hanoi Representative Office, *News Release*, 4 December, 2018.

52. World Health Organization (2016), Global health sector strategy on viral hepatitis 2016 - 2021, *Towards ending viral hepatitis*, June 2016.