

附 件

河南省艾滋病诊疗质量控制指标（试行）

指标一、抗病毒治疗比例

定义：年度内存活并进行抗病毒治疗的患者与存活的 HIV/AIDS 感染者的比例。

计算公式：

$$\text{抗病毒治疗比例} = \frac{\text{存活并进行抗病毒治疗的患者人数}}{\text{存活的 HIV/AIDS 感染者人数}} \times 100\%$$

意义：1. 抗病毒治疗比例（抗病毒治疗覆盖率）是国家艾滋病医疗救治考核的重要指标之一，是世界卫生组织艾滋病防治三大目标之一；2. 尽早将 HIV/AIDS 感染者纳入抗病毒治疗管理，不断提高抗病毒治疗比例，是目前遏制艾滋病流行、降低传播风险、降低死亡率的重要措施。

说明：1. 年度内已经接受抗病毒治疗的患者，但不包括曾经接受过抗病毒治疗但在统计时间节点时已经退出、失访、停药或死亡的患者；2. 数据由中国疾病预防控制信息系统应用门户传染病报告监测系统自动统计并调取。

指标二、抗病毒治疗患者规范随访率

定义：连续抗病毒治疗 ≥ 1 年的患者，每年接受 4 次规范随访的比例。

计算公式：

$$\text{规范随访率} = \frac{\text{本年度接受 4 次规范随访的患者人数}}{\text{连续抗病毒治疗} \geq 1 \text{ 年的患者人数}} \times 100\%$$

意义：用于评估患者抗病毒治疗随访依从性，对于未能按时进行随访的患者尽早分析原因，采取干预措施。

说明：1. 连续抗病毒治疗是指在本年度内没有发生过停药、失访、转出或死亡等情况；2. 数据由中国疾病预防控制中心信息系统应用门户传染病报告监测系统自动统计并调取。

指标三、抗病毒治疗患者 CD₄ 检测率

定义：连续抗病毒治疗 ≥ 1 年的患者，每年接受 1 次 CD₄ 检测的比例。

计算公式：

$$\text{CD}_4 \text{ 检测率} = \frac{\text{本年度接受 1 次 CD}_4 \text{ 检测的患者人数}}{\text{连续抗病毒治疗} \geq 1 \text{ 年的患者人数}} \times 100\%$$

意义：CD₄ 检测结果是评估患者进行抗病毒治疗后免疫功能状态的重要指标，对 CD₄ < 200 个/ μl 的患者及时采取干预措施，能有效减少或避免患者并发症和机会性感染的发生。

说明：1. 指标只对连续抗病毒治疗 ≥ 1 年患者的 CD₄ 检测情况进行统计；2. 如患者因诊疗需要进行多次 CD₄ 检测，指标仅统计年度内的 1 次检测；3. 数据由中国疾病预防控制中心信息系统应用门户传染病报告监测系统自动统计并调取。

指标四、抗病毒治疗患者病毒载量（VL）检测率

定义：连续抗病毒治疗 ≥ 1 年的患者，每年接受1次VL检测的比例。

计算公式：

$$\text{VL 检测率} = \frac{\text{本年度接受 1 次 VL 检测的患者人数}}{\text{连续抗病毒治疗} \geq 1 \text{ 年的患者人数}} \times 100\%$$

意义：VL检测是用于评估患者抗病毒治疗效果的唯一措施，能够尽快发现抗病毒治疗失败的患者，进行评估并给予有效干预，达到病毒抑制的治疗效果，从而有效降低严重机会性感染、并发症和死亡的发生率，提高患者生存质量。

说明：1. 指标只对连续抗病毒治疗 ≥ 1 年患者的VL检测情况进行统计，对于患者抗病毒治疗前的VL检测不纳入统计范围；
2. 数据由中国疾病预防控制中心信息系统应用门户传染病报告监测系统自动统计并调取。

指标五、艾滋病抗病毒治疗药物处方合格率

定义：某定点机构时间段内合格艾滋病抗病毒治疗药物处方的比例。

计算公式：

$$\text{处方合格率} = \frac{\text{合格抗病毒治疗药物处方数}}{\text{时间段内定点机构抗病毒治疗药物处方数}} \times 100\%$$

意义：药物处方体现了制定抗病毒治疗方案、确定治疗药物

用法用量、药师审核发药、用药交代及患者确认的全过程管理情况，从一定程度上反应了诊疗过程的规范程度。

说明：1. 处方合格的标准是按照《处方管理办法》《河南省艾滋病免费抗病毒治疗药品管理办法（试行）》等要求进行评价；2. 处方合格率是统计一家定点救治机构、某个时间段内的抗病毒治疗处方药物的情况；3. 数据来由河南省艾滋病诊疗质量控制中心（以下简称“省质控中心”）抽样调查并进行数据汇总统计，每个地点机构原则上应抽查不少于50张处方。

指标六、艾滋病抗病毒治疗药品规范管理率

定义：辖区内所有定点机构艾滋病抗病毒治疗药品管理规范化（以下简称规范管理）比例。

计算公式：

$$\text{规范管理率} = \frac{\text{符合药品规范管理的项目数}}{\text{药品规范管理情况核查项目总数}} \times 100\%$$

意义：艾滋病抗病毒治疗药物是确保抗病毒治疗顺利开展的关键要素之一，药品规范管理是保证药品质量，增进药品疗效，保障患者用药安全，维护患者身体健康，确保抗病毒治疗成功率不断提升的重要措施。

说明：1. 按照《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药事管理规定》《河南省艾滋病免费抗病毒治疗药品管理办法（试行）》等规定，分类制定药品管理核查项目（见附表），用于评价辖区内各定点机构药品管理的情况，符合要求的评价为“规

范”；2. 数据来自省质控中心核查、汇总、统计各省辖市、济源示范区的药品管理情况。

指标七、病毒抑制率暨抗病毒治疗成功率

定义：抗病毒治疗 ≥ 1 年的在治患者，本年度内接受过 VL 检测的患者中，VL < 50 Copies/ml 的患者所占比例。

计算公式：

$$\text{病毒抑制率} = \frac{\text{VL} < 50\text{Copies/ml 的患者数}}{\text{治疗} \geq 1 \text{ 年且本年度接受过 VL 检测的患者数}} \times 100\%$$

意义：1. VL 检测结果是目前唯一可用于评价患者抗病毒治疗情况的指标，能够直观、准确、可及的反映抗病毒治疗效果，为诊疗提供有力指引；2. 通过对 VL 的监测，也能反应出患者对抗病毒治疗的依从性，从而提示随访医师对 VL > 50 Copies/ml 或持续低病毒载量的患者进行依从性干预或及时调整治疗策略；3. 病毒抑制率是国家艾滋病医疗救治的重点考核指标之一，是世界卫生组织艾滋病防治三大目标之一；4. 病毒抑制率越高说明辖区内抗病毒治疗效果越好，对降低患者死亡率，提高患者生存质量，减少艾滋病传播具有重要意义。

说明：1. 该项指标只对抗病毒治疗 ≥ 1 年，且年度内接受过 VL 检测患者的情况进行统计，对既往或初始治疗的 VL 检测结果不纳入统计；2. 数据由中国疾病预防控制信息系统应用门户传染病报告监测系统自动统计并调取。

附表：河南省艾滋病免费抗病毒治疗药品管理核查表

抄送：国家卫生健康委医政医管局。

河南省艾滋病免费抗病毒治疗药品管理核查表

核查项目	核查内容	说明
1. 人员管理	<p>1.1 严格依法执业制度。乡镇卫生院以上定点机构的药品管理及调剂人员应具有药学专业技术任职资格；定点村卫生室药品管理、调剂人员由村卫生室负责人指定专人负责。</p> <p>1.2 严格执行培训制度。药品管理及调剂人员至少每年接受2次药品管理和艾滋病抗病毒治疗等相关内容的培训。</p>	<p>1. 查人员资质；</p> <p>2. 查培训资料；</p>
2. 库房管理	<p>2.1 严格执行专人、专库管理制度。市、县免费药品库房要设置专用库储备药品，并指定专人进行管理。</p> <p>2.2 免费药品专用库房必须按照相关法律、法规和规范的要求，配备相应的设施、设备和符合用电安全的照明设备。</p> <p>2.2.1 应具备冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防盗、防虫、防鼠等设施。</p> <p>2.2.2 药品库房要做到内壁墙面、顶棚和地面光洁、平整、门窗结构严密。</p>	<p>1. 查库设置情况及人员管理情况；</p> <p>2. 实地常看库房设施、设备、消防、安全等情况；</p>

核查项目	核查内容	说明
2. 库房管理	<p>2.3 严格执行出入库制度。</p> <p>2.3.1 药品应严格执行验收入库制度，验收须两人以上在场，并有验收记录及签名。</p> <p>2.3.2 出库应严格按照“先入先出、近效先出”。</p> <p>2.3.3 免费药品库房要建立专用账册，如实记录药品流向和数量。做到“日清月结，账物相符”。</p> <p>2.4 严格执行库房盘存制度。要按月对药品出入库情况进行盘存，盘存时应有两人以上在场，盘存要有记录、有签名。</p> <p>2.5 严格执行分类分区摆放制度。</p> <p>2.5.1 药品库房应明显分区，分别设置合格区、不合格区、待验区以及退货区。药品摆放应依照药品效期、药品品规和验收状态分区摆放。</p> <p>2.5.2 定点机构免费药品设置专柜贮存，并采取防盗措施，避免丢失。</p> <p>2.6 严格执行日常养护制度。免费药品管理专职人员应按要求定期对库存药品巡视、查验，防止产生失效、过期、变质等不合格药品。不合格药品禁出库。药品养护有记录，有签字。</p>	<p>3. 查入库验收记录、出库记录（出库药品效期情况）和专用账册，并核对药品账物情况。</p> <p>4. 查看盘存记录</p> <p>5. 现场查看药品分类、分区摆放情况。</p> <p>6. 查看药品养护记录。</p>
3. 定点机构药品管理	<p>3.1 定点机构药房基本设施要合格，地面、墙面平整洁净，无污染。调剂台平整、光洁；调剂用具、包装材料应符合卫生学要求。</p> <p>3.2 处方调剂必须严格遵守《处方管理办法》，认真执行“四查十对”，确保发出的免费药品准确、无误</p>	<p>1. 现场查看定点机构药房设置情况。</p> <p>2. 查看已调剂处方；跟踪查看处方调剂过程。</p>

核查项目	核查内容	说明
3. 定点机构药品管理	3.3 严格执行免费药品“一人一账”制度。针对每位艾滋病患者，定点机构填写《艾滋病免费抗病毒药品领取登记表》，且长期规范保存于病历中。	3. 查看患者随访问档案，核查药品领取登记表使用及登记情况。
	3.4 严格执行免费药品出入库、盘存、分类分区摆放、日常养护、过期药品管理等制度。	4. 查看药房药品管理情况，包括账册、养护记录、处方保管等内容。
	3.5 严格身份核查制度。特殊情况下，患者不能亲自取药的，可由其亲属或其他指定授权人持有效证件及《免费抗病毒药品领取代签代办授权委托书》代签代办。其他人员不得代签代办。	5. 查看《艾滋病免费抗病毒药品领取登记表》和药品处方签名情况，核对是否按照要求签署代签代办委托书。

