

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.04.007

JCI 理念用于合理用药指标管控实践*

兰 艳, 刘少华[△], 张 松, 王雨来, 卢 振

(鄂东医疗集团黄石市中心医院·湖北理工学院附属医院药学部, 湖北 黄石 435000)

摘要:目的 控制医院不合理费用增长,促进合理用药。方法 应用 JCI 标准对医院用药情况进行管控,并对比 2016 年(管控前)、2017 年(管控中)、2018 年(管控后)医院合理用药指标数据,分析其变化。结果 医院采取一系列措施后,药占比、次均药品费用、质子泵抑制剂使用金额及重点监控辅助用药使用金额及占比均有明显下降。结论 医院借助信息化干预等系列措施,有效降低了药占比、次均药品费用,促进了抗菌药物、辅助用药和质子泵抑制剂的合理使用,极大地提高了医院的合理用药水平及医院管理水平。

关键词:JCI 理念;合理用药;医保控费;管控措施

中图分类号:R969.3;R954

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)04-0021-03

JCI Concept for Rational Drug Use Indicator Control Practice

LAN Yan, LIU Shaohua, ZHANG Song, WANG Yulai, LU Zhen

(Department of Pharmacy, Edong Healthcare Huangshi Central Hospital · Affiliated Hospital of Hubei Polytechnic University, Huangshi, Hubei China 435000)

Abstract: Objective To control hospital cost growth and promote rational drug use. **Methods** The JCI standard was used to control the drug use in the hospital, and the data of the rational drug use indicators of the hospital in 2016 (before control), 2017 (during control), and 2018 (after control) were compared to analyze the changes. **Results** After the hospital adopted a series of measures, the proportion

*基金项目:湖北省卫生健康委联合基金项目[WJ2019H181]。

第一作者:兰艳,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)loveyan.lan@qq.com。

[△]通信作者:刘少华,男,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药学,(电话)0714-6261069。

Windows 系统中可以通过“本地安全策略”来规定必要的审计内容。通常情况下,主要关注系统非法登录、日期,时间修改,数据删除等可疑的操作。基于此考虑,可这样配置,同上文操作,依次点击“本地安全策略”“本地策略”“审核策略”,分别勾选“审核登录事件”(可审核应用此策略系统中发生的登录和注销事件)、“审核系统事件”(确定是否审核用户重新启动,或关闭计算机及对系统安全或安全日志有影响的事件)中的成功和失败选项。

5 结语

到目前为止,随着欧盟、世界卫生组织、美国 FDA、国家药品监督管理局等国内外药政监管机构对数据完整性的日益重视,经过几年的发展,我国大部分制药企业按 GMP 及附录、数据可靠性的要求建立了相关的计算机化系统的管理制度,并进行了硬件、软件的更新升级,能完成必要的验证、管控,但实施、实践中仍存在一些问题,本文针对数据可靠性要求的管理进行了阐述,旨在给制药同行提供帮助和启发,使需要进行数据可靠性要求的计算机化系统在管理、运用及合规性上能做得更好,提升药品数据的准确性、安全性、可靠性。

参考文献:

- [1] 雕钰惟,孙 红,梁 毅. 国内外药品数据可靠性监管法规的比较研究[J]. 中国药房,2018,29(22):3042-3045.
- [2] FDA. Guidance for industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application [EB/OL]. (2018-02-20)

[2019-07-12]. <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125067.htm>.

- [3] FDA. Data integrity and compliance with CGMP guidance for industry [EB/OL]. (2016-04) [2019-07-12]. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM495891.pdf>.
- [4] MHRA. GMP data integrity definitions and guidance for industry march 2015 [EB/OL]. (2015-03) [2019-07-12]. http://www.cfdi.org.cn/ccdweb/kindeditor_file/68/file/1439514099.68.pdf.
- [5] 汤继亮. GAMP 5 的基本概念和内容简介[J]. 医药工程设计, 2012,33(4):43-50.
- [6] 韩 莹,胡敬峰. 山东省无菌药品生产企业色谱系统数据可靠性现状分析[J]. 药学研究,2017,36(2):121-124.
- [7] 王 丹,周 玲,陈 颖. 制药企业计算机化系统数据可靠性管理分析[J]. 中国药业,2018,27(13):70-71.
- [8] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局关于发布《2017 年度药品检查报告》的公告(2018 年第 32 号) [EB/OL]. (2018-06-05) [2019-07-12]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/228316.html>.
- [9] 贾光文,任艳美,唐 娜. 审计跟踪在制药企业计算机化系统管理中的应用[J]. 机电信息,2017(23):18-19.
- [10] 张亚鹏. 浅谈计算机安全策略[J]. 赤峰学院学报(自然科学版),2007,23(1):75-76.
- [11] 陈 飞,袁 丁. 基于 windows 日志的安全审计技术研究[D]. 成都:四川师范大学,2012.

(收稿日期:2019-07-29)

of medicines, the average drug cost per second, the amount of proton pump inhibitors used, and the amount and proportion of auxiliary drugs used for monitoring were all reduced. **Conclusion** With the help of information-based intervention and other measures, the hospital has effectively reduced the proportion of drugs and the average drug cost, promoted the rational use of antibacterial drugs, auxiliary drugs and proton pump inhibitors, and greatly improved the rational drug use level and hospital management level.

Key words: JCI concept; rational drug use; health care charged fees; management measures

近年来,随着新医药卫生体制改革的推进,医疗卫生机构已更加重视合理用药,国务院办公厅也印发了《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》^[1]。其中,合理控制药占比及次均药品费用增长是目前我国卫生行政部门实施合理用药和医保控费的一项重要政策工具和管理评价指标,亦作为衡量医院综合管理水平核心要素^[2-3]。JCI标准,即美国医疗机构国际联合委员会标准,是被世界卫生组织认可的认证模式,其根本为质量与安全^[4]。某院为三级甲等综合医院,在通过JCI国际质量认证后,医院持续强化各环节的精细化管理,始终围绕JCI“以患者为中心”的理念,在国家省市政策的推动下,建立相应的政策、制度和流程,实施临床抗菌药物智能决策支持系统(BI)等多项措施,并取得了一定成效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

医院临床药师通过BI收集、整理2016年至2018年医院总费用、药品总费用、门诊次均药品费用、住院次均药品费用、药占比、抗菌药物使用强度、质子泵抑制剂及重点监控辅助用药使用金额等数据,比较以上指标在2016年(管控前)、2017年(管控中)、2018年(管控后)3个阶段的变化。

1.2 措施

1.2.1 建立药品动态监测和超常预警机制

对于使用金额排名前10的抗菌药物、中药注射液及其他药品,临床药师每月根据制度要求分别予以预警、限购及暂停使用通告。对于治疗药物,若限量采购或暂停使用且无替代的品种,医师可提出申请,经临床药师及医疗部同意后方可使用。对开具医嘱/处方金额排名前10的医师进行公示,如其连续3个月排名前10,将由纪检监察部进行诫勉谈话。根据药品动态监测和超常预警机制,动态制订重点监控的辅助用药目录,以便管控。

1.2.2 制订临床合理用药考核办法

医院根据年度重点工作要求,制订合理用药考核办法及考核细则,将药占比、次均药品费用、抗菌药物使用强度、质子泵抑制剂使用率、重点监控辅助用药品种使用金额占比等指标纳入医师考核范围。结合各临床科室的用药结构,设定其合理用药指标的目标值。对各临床科室指标的目标值进行细化、量化及差异化。临床药师每月统计各临床科室的指标数据,并按扣分细则打分,

考核结果直接与临床科室绩效挂钩。

1.2.3 信息化支持

在医院依次取得HIMSS 6级、HIMSS 7级的信息化建设和两轮国际JCI认证的品质化建设成绩的基础上,医院引入了信息系统,以提升合理用药水平。

抗菌药物决策支持系统(CDSAS):在医院信息系统(HIS)中引入该系统,对治疗用药和预防性用药进行决策支持,建立治疗性用药的72 h Time-out,在抗菌药物使用72 h后,医师需根据病原学等相应检查评估患者是否继续使用该抗菌药物;设置围术期预防性用药管控系统,对于需预防性使用抗菌药物者,经治医师只可开1剂的临时医嘱,在特殊情况下需继续使用抗菌药物时,需填写申请表。

合理用药审查系统:医师录入用药医嘱时,自动弹出药品简明信息框(如超适应证用药、超剂量用药等)。医师开医嘱过程中系统实时对医嘱的适宜性进行审核,并提供非适宜性信息支撑;对不合理用药问题严重程度进行干预。

处方医嘱药师干预系统:在处方、医嘱审核系统界面下,药师可按医嘱类型(如长期、临时、即刻医嘱)、审核状态(已审核、未审核、疑问医嘱)按钮的单选或复选,在患者列表和用药清单的数据窗口中过滤、排序医嘱信息。审方药师对重点患者、重点药物医嘱及系统审核中存疑的处方医嘱,结合审方系统中的疾病诊断、体质量、检验结果、用药及不良反应史等信息进行适宜性审核。

BI决策支持系统:该系统应具备对全院开具的处方和医嘱进行基本分析和评价功能。目前,医院设置了抗菌药物使用强度、药占比重要指标的警示标志,使各科、各医师及科主任和药学部能方便、快速地了解抗菌药物的应用情况。

四川美康临床药学管理系统:PharmAssist系统通过标准数据接口读取HIS中的病案信息,将合理用药监测系统的药物自动审查功能和本系统提供的处方(医嘱)点评、抗菌药物临床应用调查、围术期抗菌药使用评价等功能相结合,并将各审查和评价的结果进行量化处理,以统计报表的形式呈现,将临床药学合理用药点评工作模式由随机抽样扩展为覆盖全院用药。临床药师每月通过上报合理用药临床应用调查表,分析全院合理用药情况及改进措施建议,提高合理用药的综合水平。

1.2.4 其他

发挥临床药师职能:根据医院临床药师专业分布,

对临床科室进行责任划分。临床药师对每月合理用药指标超标的科室进行用药结构分析,并对其合理用药情况进行抽查点评。

落实处方医嘱点评制度:临床药师每月对门诊处方、住院患者的医嘱进行点评;每月对抗菌药物进行专项点评;每季度对血液制剂、中成药注射剂及糖皮质激素进行专项点评。对于点评结果不合理的病例,与医师沟通,并进行调整,协助减少不合理用药。

加强药专业知识及指南培训:医院对医师的培训采用集中培训及个体化培训2种方式,通过加强医师对抗菌药物、感染性疾病的治疗、药物代谢动力学、药物流行病学等知识的掌握,促进临床医师药学知识的提高和及时更新,强化医师合理用药意识。

2 结果

2.1 药占比、次均药品费用的变化

结果表1可见,2017年开始实施一系列干预措施后,药占比较2016年明显下降,至2018年已控制在医院制订的目标值(30.00%)以内。与2016年相比,2017年、2018年医院住院次均药品费用和门诊次均药品费用均下降,其中住院人均次药品费用降幅最明显;2018年与2016年相比,住院药品费用降幅为27.67%,有效地控制了不合理药品费用增长。

表1 各阶段药品费用及药占比情况

管控阶段	药品总费用 (亿元)	总费用 (亿元)	药占比 (%)	住院次均药 品费用(元)	门诊次均药 品费用(元)
实施前	3.79	9.62	39.34	4 040.56	90.31
实施中	3.99	10.93	36.56	3 868.25	84.46
实施后	3.58	12.11	29.57	2 922.43	82.58

2.2 抗菌药物使用强度、质子泵抑制剂使用金额及重点监控辅助用药使用金额的变化

2016年,医院抗菌药物使用强度(AUD)为63.88,远超过国家标准(40.00);2017年开始采取完善信息化建设等措施,AUD降至48.70,下降趋势明显;2018年已控制在国家要求的范围内,为37.17。且3年间医院质子泵抑制剂及重点监控辅助用药使用金额也呈下降趋势,前者分别为1 106万元、1 025万元、879万元,在当年的药品总费用占比从2.92%降至2.46%;后者分别为3 113万元、2 755万元、2 408万元,在当年的药品总费用占比从8.21%降至6.73%。

3 讨论

2015年5月,《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》提出,要破除“以药养医”机制,力争到2017年试点城市公立医院药占比(不含中药饮片)总体降到30%左右。这使得药占比管控成为控制药费增长的有效措施。但在控制药占比的同时,也促使了

检查检验、耗材等占比提高,使医疗费用的成本构成出现“跷跷板”现象,而医疗费用增长的态势并未改变^[5-9]。因此,药占比管控在短期内可抑制“以药养医”格局,但从长远来看,单靠药占比管控来遏制过度医疗及促进合理用药的作用有限^[10]。

医院结合JCI“以患者为中心”的理念,通过建立药品动态监测和超常预警机制,对使用金额靠前的药品实行预警、限购及暂停使用措施;根据科室情况制订药占比、AUD、次均药品费用、质子泵抑制剂使用率及重点监控辅助用药占比分解目标,并与绩效挂钩;落实处方点评制度,加强临床合理用药监测;借助信息化手段,临床药师对事前、事中及事后用药环节进行监测及干预;强化医务人员的专业知识教育,保证其药学知识更新的及时性,所采取的系统药事管理措施有效地降低了药占比、AUD及次均药品费用,减少了抗菌药物、辅助用药和质子泵抑制剂的不合理使用,有效地遏制了过度医疗现象,从根本上减轻了患者的就医负担。但医院的合理用药任重道远,药品费用的控制亦是一个漫长的过程,医院多部门应积极探索科学、合理的综合干预措施,如可通过探索诊断相关分类管控及临床药师参与临床路径用药实施等模式,促进临床合理用药。

参考文献:

- [1] 国务院办公厅. 关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见[Z]. 国办发[2019]4号.
- [2] 陈凯霞,赵广玉,黄继勋. 重点监控药品实施“熔断”机制等措施降低医院药占比的实践与体会[J]. 中国现代应用药学, 2018,35(12):1902-1905.
- [3] 刘慧敏,陈富超,李志浩,等. 按疾病分组付费为主的综合管控模式在降低住院药占比中的干预效果分析[J]. 中南药学, 2019,17(6):976-980.
- [4] Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Joint commission international accreditation standards for hospital[M]. 6th ed. Oakbrook Terrace: Department of Publication of Joint commission Resources, 2017:1-96.
- [5] 顾昕,宁晶. 药占比管制方式及其学术争议[J]. 中国卫生经济, 2019,38(5):12-15.
- [6] 郭安平,沈爱宗,刘圣,等. 建立药占比管控体系对某院医保拒付药品的影响[J]. 中国医院药学杂志, 2019,39(8):870-873.
- [7] 李韦韦,樊婷婷,姚敏娜,等. 某院重点监控药品的药事管理实践[J]. 中国医院药学杂志, 2018,38(17):1860-1873.
- [8] 詹菊,姜伦美,熊德庆,等. 我院药占比超标科室不合理用药分析[J]. 临床合理用药, 2018,11(31):111-112.
- [9] 郭浩,乌日汗,杨宏昕,等. 探讨临床药师干预下合理控制药占比效果分析[J]. 中国医院药学杂志, 2019,39(1):84-86.
- [10] 朱恒鹏. 管制的内生性及其后果:以医药价格管制为例[J]. 世界经济, 2011(7):64-90.

(收稿日期:2019-07-22)