

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)04-0006-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.04.002



2017年至2022年四川省某三级甲等综合医院医院制剂使用现状及发展路径分析*

杜鸿灵, 刘伟, 何玉华, 吴筱霓, 杨少熙, 顾秀竹, 金朝辉[△]

(四川大学华西医院临床药学部, 四川 成都 610041)

摘要:目的 为医院制剂的发展提供建议。方法 利用医院信息系统对四川省某三级甲等综合医院2017年至2022年医院制剂使用数量、使用金额、制剂品种数等进行回顾性统计,分析该院医院制剂的使用特点,并为其发展提供建议。结果 6年间,该院生产的西药制剂品种数由16种减至12种,中药制剂品种数一直保持为7种。医院制剂使用量总体呈增长趋势,但2020年和2022年同比前一年均有降低。西药制剂使用量构成比总体呈下降趋势,2017年至2019年的使用量及使用金额总体呈增长趋势,但2020年至2022年出现下滑,使用科室涉及皮肤科、血液内科、消化内科、内分泌科和五官科;中药制剂使用量构成比总体呈上升趋势,使用量及使用金额总体呈增长趋势,涉及皮肤科、消化内科、神经内科。两类制剂的使用均以皮肤科为主。结论 该院西药医院制剂在6年间呈一定的萎缩现象,但仍有较大发展空间。医院应予以医院制剂支持,依规申请合理价格,拓展联盟医院调剂供给,增加网络物流配送业务等,以增强药品可及性。此外,还需以“患者需求”为导向创新制剂研发,助力医院制剂可持续发展。

关键词: 医院制剂;四川省;三级甲等综合医院;使用现状;发展路径

Current Status and Development Path of Hospital Preparations Used in a Tertiary - A General Hospital in Sichuan from 2017 to 2022

DU Hongling, LIU Wei, HE Yuhua, WU Xiaoni, YANG Shaoxi, GU Xiuzhu, JIN Zhaohui

(Department of Clinical Pharmacy, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China 610041)

Abstract: Objective To provide suggestions for the development of hospital preparations. **Methods** The amount, cost and variety of hospital preparations used in a tertiary - A general hospital in Sichuan from 2017 to 2022 were collected from the hospital information system. The characteristics of hospital preparations used were analyzed retrospectively, and suggestions for their development were provided. **Results** Sixteen varieties of western preparations produced by the hospital decreased to twelve varieties over the past six years, while there were always seven varieties of traditional Chinese preparations. The use amount of hospital preparations showed an overall increase, while there was a decrease in 2020 and 2022 compared to the previous year. The proportion of use amount of western preparations showed an overall decrease, the use amount and cost showed an overall increase from 2017 to 2019, while those showed a decrease from 2020 to 2022, involving departments of dermatology, hematology, gastroenterology, endocrinology and facial features. The proportion of use amount of traditional Chinese preparations showed an overall increase, as well as the use amount and cost, involving departments of dermatology, gastroenterology and neurology. The above two preparations were both mainly involved in the dermatological department. **Conclusion** The western hospital preparations used in this hospital show a certain decrease over the past six years, but there is still a large room for development. Hospitals should provide support for the hospital preparations, apply for rational price in accordance with regulations, expand the preparation supply of alliance hospitals, increase the online logistics delivery business to improve the accessibility of drugs. In addition, it is also necessary to focus on the preparation research and development guided by patients' needs to promote the sustainable development of hospital preparations.

Key words: hospital preparation; Sichuan; tertiary - A general hospital; current use status; development path

医院制剂是根据医疗机构临床需要,经批准后配制,仅在本单位及调剂医疗机构使用,且尚未在市面上销售的制剂品种^[1],其具有疗效确切、安全可靠、供应迅速等特点^[2]。近年来,由于原料药短缺及涨价、场地和设备受限、产能规模较小等诸多问题,加之制药工业迅速发展,医院制剂生产品种的数量缩减、规模萎缩,逐步

被市售药品替代^[3]。但部分特色医院制剂由于具有紧密结合临床需求、安全有效、质量稳定、价格低廉等特点,在弥补市售药品空缺、新药开发与转化方面仍发挥着重要作用^[4]。以四川省某三级甲等综合医院为例,该院医院制剂种类多(约20种),年用量达数十万级,且多年来生产条件仍在不断迭代升级,推动医院制剂发展和

*基金项目:四川省科技计划项目(重点研发项目)[2021YFG0136]。

第一作者:杜鸿灵,女,硕士,药师,研究方向为医院制剂与药物剂型,(电子信箱)d18408287792@163.com。

[△]通信作者:金朝辉,男,博士,主任药师,研究方向为医院制剂与药物剂型,(电子信箱)jzh-pharmacy@scu.edu.cn。

保障临床供应。在此,拟通过统计该院2017年至2022年医院制剂的使用数据,分析其临床使用状况,为该院医院制剂的发展提供建议。现报道如下。

1 资料与方法

使用医院信息系统提取前述医院2017年至2022年医院制剂(均以“使用科室-剂型-编号”形式命名)的使用信息,范围涵盖该院本部院区、分院区及各调剂医院,内容包括制剂品种、使用数量、使用金额等。利用比较分析法对数据进行整理、统计,分析该院各年度医院制剂总体使用情况(按西药和中药分别分析)。

2 结果

2.1 总体使用情况

6年间,该院医院制剂有效注册品种共35种,其中西药制剂25种,中药制剂10种。在配西药制剂的品种数缩减,在配中药制剂的品种数稳定。目前常年生产的分别有12种、7种。该院医院制剂使用量总体呈增长趋势,但2020年和2022年同比前一年分别降低3.69%和4.14%。该院西药制剂使用量构成比呈下降趋势,中药制剂与之相反。详见表1(其中西药制剂、中药制剂项第3组数据为构成比,合计项第3组数据为升幅)。

表1 2017年至2022年某院医院制剂总体使用情况[数量(种)/使用量(万瓶/万盒/万支/万袋)/使用量构成比或升幅(%)]

Tab. 1 Overall use of hospital preparations in the hospital from 2017 to 2022 [drug (variety) / use amount (10 thousand bottles or boxes or tubes or bags) / proportion or increase of use amount (%)]

年份	西药制剂	中药制剂	合计
2017	16/48.99/82.13	7/10.66/17.87	23/59.65/
2018	16/51.75/80.90	7/12.22/19.10	23/63.97/7.24
2019	15/54.53/80.75	7/13.00/19.25	22/67.53/5.57
2020	12/51.63/79.38	7/13.41/20.62	19/65.04/-3.69
2021	12/53.72/76.99	7/16.05/23.01	19/69.77/7.27
2022	12/51.22/76.58	7/15.66/23.42	19/66.88/-4.14

2.2 西药医院制剂使用情况

2019年至2020年,该院共4种医院制剂(均为西药)暂停生产使用,查询发现,其中3种为皮肤科外用制剂,1种为血液内科内服制剂。制剂使用科室涉及皮肤科、血液内科、消化内科、内分泌科和五官科。使用量排名前6的制剂中,3种用于皮肤科(外用乳膏),用于消化内科、神经内科、血液内科各1种,6年内排序基本保持稳定。目前常年生产的12种西药医院制剂中,6种为外用皮肤科制剂,其2020年至2022年平均使用量占西药医院制剂的33.25%。使用金额6年内排名前4的制剂品种分别涉及消化内科和皮肤科。其中,消化内科医院制剂在2017年至2020年使用金额最高,2021年和2022年降至第3位;用于过敏性皮炎、湿疹、神经性皮炎、脂溢

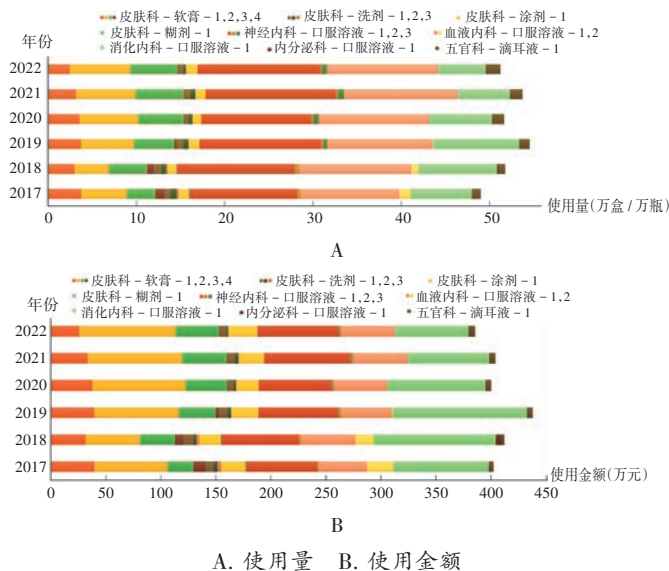


图1 2017年至2022年某院西药医院制剂使用情况

Fig. 1 Use of western hospital preparations in the hospital from 2017 to 2022

性皮炎、瘙痒症等的皮肤科软膏的使用金额在2017年、2019年和2020年排第2,2021年、2022年跃居第1。详见图1。

2.3 中药医院制剂使用情况

2017年至2022年,该院中药医院制剂品种数稳定,剂型以合剂为主。使用科室主要涉及皮肤科、消化内科和神经内科。2018年用于皮肤科的中成药合剂和洗剂使用量较其他年份明显下降;6年来,总体使用量排名前3的中药医院制剂中有2种用于皮肤科,1种用于消化内科,且其2019年至2022年的使用量均逐年增长(如2021年消化内科-合剂-1同比2020年增长62.19%)。使用金额最高的制剂为皮肤科-合剂-1(除2018年生产受到影响外数据明显异常外),用于治疗银屑病和系统性红斑狼疮等,2020年至2022年的使用金额平均构成比达48.53%,是该院中药医院制剂收入的主要来源。详见图2。

3 讨论

3.1 该院医院制剂使用现状

6年间,该院西药医院制剂品种数略有减少,同时,受2020年新型冠状病毒疫情影响,外地患者无法按时复诊,故2020年至2022年的使用量略低于2019年。因多种原料涨价幅度过大及市场供应短缺、无易燃易爆品存放条件、药品有效期短、临床需求少等原因,该院2019年至2020年共停产4种医院制剂(均为西药),西药医院制剂使用量构成比呈下降趋势。

目前,该院在产的19种医院制剂涉及皮肤科、神经内科、血液内科、消化内科、内分泌科、五官科专科制

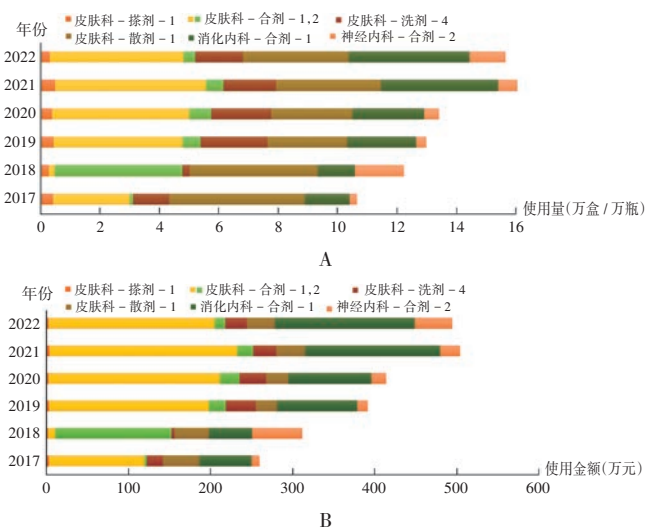


图2 2017年至2022年某院中药医院制剂使用情况

A. Use amount B. Use cost

Fig. 2 Use of traditional Chinese hospital preparations in the hospital from 2017 to 2022

剂。其中有11种用于皮肤科,可见皮肤科制剂为该院特色医院制剂,用于治疗多种皮肤病,质量稳定,能满足临床需求,且皮肤科制剂涉及软膏、洗剂、涂剂、糊剂、散剂和合剂,剂型较丰富。其次,神经内科疾病使用的制剂共3种,属镇静剂、催眠剂,主要用于神经衰弱或入睡困难等症,6年间使用量逐渐增长,可能与疫情发生以来人民生活压力变大导致心理疾病发生率上升相关。从剂型和给药途径看,涉及口服给药和皮肤黏膜给药;除五官科、皮肤科外,其他科室使用的制剂均为口服剂型,其中中药制剂均为合剂、西药制剂均为口服溶液。

《“十四五”中医药发展规划》(以下简称《规划》)等国家相关政策对中医药推广方面提出了要求和指引。6年间,该院生产的中药制剂一直稳定在7种,且使用量及其构成比均呈增长趋势。该院医院制剂使用总量中仅20%为中药,但消化内科-合剂-1和神经内科-合剂-2使用量占比逐年升高,考虑原因:1)由于饮食结构和生活习惯改变,慢性胃炎、失眠症、多种皮肤病等发病率逐年增长,对安全有效且低毒药物的需求随之增长。且我国慢性胃炎发病率超过60%^[5],已严重影响人们的生活。2)中药及复方治疗疾病具有多层次、多靶点、副作用小、安全性高等系统性特点,加之中医药在抗击新型冠状病毒感染中的卓越贡献^[6],民众对中医药的信任度和依赖感逐渐上升。该院7种中药医院制剂使用历史悠久,疗效确切,均为该院“拳头”产品。3)该院始终坚决贯彻国家相关政策(如《中华人民共和国中医药法》《规划》等),在支持、推广中医药方面不断努力,如更新中药制剂设备、改进中药制剂生产条件、培养中药技术人员

等,以提升单位生产效率,保障临床需求。

3.2 医院制剂发展展望

提高医疗机构对其重要性的认识:医院制剂源于临床经验总结,特别是中药医院制剂具有中医药传统理论优势,在治疗、科研、学术传承方面能发挥重要作用^[7]。在近年来国家出台医院制剂及中医药发展政策的扶持下^[8-9],医院应从传承并发展中医药事业的高度出发,在制剂人员梯队建设、场地与设备改造升级、资金投入等方面加大支持力度,并加强宣传,为保证临床供应和医院制剂的可持续性发展制订策略与规划。

依规申请医院制剂合理价格:新医改模式下,药品“零加成”已在全国范围内施行,切实减轻了人民群众的医疗负担。虽然医院制剂尚未执行,但过去“保本微利”原则已不适应现有的经济发展^[2]。就该院现有情况而言,由于近年来部分原辅料价格的飞速提升,导致医院制剂成本升高,而实际售价普遍偏低,故所有在产中药制剂及部分西药制剂处于亏本销售的窘境,甚至部分制剂因成本价远高于售价而被迫停产。虽然医院制剂应主要保证社会效益^[10],但长期亏本运作制约着该院医院制剂的可持续性发展。因此,应在保证社会效益的前提下,科学制订合理价格体系,确保医院制剂的经济效益^[11],这需要政府、学会、医院等多部门协调工作,优化医院制剂调价程序。此外,争取更多医院制剂纳入医保目录,优惠患者。该院始终积极开展医院制剂加入医保目录申报工作,现19个在产医院制剂均已纳入社会保险一类目录,切实缓解了患者的医疗经济负担。

借助新兴平台增加患者可及性:据统计,近年来该院药学部门超90%的投诉源于患者无法购买到作为该院“拳头”产品的部分医院制剂,可见患者对该类制剂的需求量大,但制剂的可及性较差。且该院现已开通线上门诊,保证特殊情况下患者可及时就诊。患者可凭借线上门诊处方单购买部分医院制剂。尤其对于一些临床疗效确切、安全性高、使用历史悠久的普通口服和外用制剂,患者可根据自身需求选择取药方式,改善可及性和便捷度。此外,还可通过医院微信公众号、新闻媒体等平台就药物的使用范围和注意事项进行科普,加深患者对该院医院制剂的了解,同时提醒患者不可通过非法途径购买和随意使用。

拓展联盟医院制剂调剂供给:《医疗联合体管理办法(试行)》规定,在获得相关药品监督管理部门的批准后,可扩大优质医院制剂在医联体内调剂使用^[12]。这一政策拓展了部分疗效确切、安全性高、具有医院特色制剂的使用范围,促进医院制剂的普及度,同时可带动联盟医院的协同发展,提升基层医院的医疗水平。

以患者需求为导向进行制剂创新:该院制剂特别

是中药制剂剂型多为传统剂型,如合剂、散剂等。这类传统剂型在具备配制工艺简单、质量相对稳定优势的同时,也存在使用、贮藏、携带不便等诸多问题,已不适应当前的社会发展^[13]。通过对现有制剂进行创新,包括制剂剂型优化、量大制剂分装等,可逐步解决患者适应性差、使用不方便等问题^[14-15]。另外,将大规格制剂进行分装,精准提升用药安全性的同时,更便于患者服用,减少资源浪费。

基于人用经验深耕医院制剂:人用经验是指古代经验名方、名老中医方、医疗制剂等在临床用药过程中对其适用人群、用药剂量、疗效特点和临床获益的认识和总结,是中药新药研发的重要基石^[16]。《规划》指出^[17],医疗机构应优化中药临床证据体系,建立中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系,积极探索建立中药真实世界研究证据体系。据统计,美国食品和药物管理局近30年来批准的小分子药物中1/3直接或间接来源于天然成分^[18]。同时,在创新药物研究花费大、耗时长、成功率低的背景下,从中药中寻找潜在活性化合物是近年来的研究热点。而具有丰富人用经验的医院制剂是重要的有效成分研究来源之一。针对疗效确切但因药材成本过高被迫停产的部分中药制剂,可从中挖掘治疗疾病的活性成分,为进一步的制剂研发奠定基础。

3.3 小结

以医院制剂为基础,临床经验为证据,依据政策新药研发要求进行研究,可提高中药新药研发的成功率,为中医药传承创新发展打下坚实基础^[19-20],也可为同类型医疗机构的医院制剂发展提供参考。据报道,四川省人民医院常年生产的医院制剂达50种,年产值约1300万元^[21];广州中医药大学第一附属医院常年生产医院制剂129种(其中进入医保目录100种^[22])。与之相比,该院医院制剂仍有较大发展空间,目前已有6种医院制剂成功转化为上市新药,其中皮肤科-散剂-1现剂型改进为软膏后已获得国家药品监督管理局1.1类新药的临床批件,期待再创佳绩。

参考文献

[1] 张磊,曹涵博,赵馨韵,等. 陕西省医疗机构制剂发展现状及对策探析[J]. 中国药业,2021,30(17):21-23.
[2] 吕婉婧,邓勇. 基于PEST-SWOT的医疗机构中药制剂产业发展策略研究[J]. 中国药业,2023,32(12):1-5.
[3] 陶春,宋洪涛. 新医改形势下医院制剂的发展思路[J]. 药学实践杂志,2016,34(6):574-576.
[4] 蒋翠平,陶叶琴,蔺涛,等. 新形势下医疗机构中药制剂的发展现状与策略思考[J]. 中国医院药学杂志,2023,43(3):323-327.
[5] 冯依伊,房雨晨,王忆勤,等. 基于系统生物学方法的慢性胃炎病理研究概述[J]. 中华中医药杂志,2021,36(3):1548-1552.

[6] 贾贝田,刘海朝,王怡杨,等. 提升中药材品质 紧抓中医临床循证——张伯礼院士谈中医药高质量发展的关键[J]. 中国中西医结合杂志,2023,43(1):21-23.
[7] 蔡明远,张翠莲,周亮,等. 全国医疗机构制剂现状调研及问题分析[J]. 中国药房,2022,33(5):513-518.
[8] 国家食品药品监督管理局. 医疗机构制剂注册管理办法(试行)[A/OL]. (2005-06-22)[2023-03-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20050622010101621.html>.
[9] 中国政府网. 中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[A/OL]. (2019-10-26)[2023-03-12]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.
[10] 李尚静,张媚,肖蕾,等. 中医医院院内制剂成本核算及医保定价决策研究:基于“剂型”估时作业成本法实证分析[J]. 中国卫生经济,2023,42(2):73-76.
[11] 周本杰,张忠义. 医院制剂定价办法之刍议[J]. 中国药房,2011,22(44):4148-4149.
[12] 国家卫生健康委员会,国家中医药管理局. 关于印发医疗联合体管理办法(试行)的通知[A/OL]. (2020-07-09)[2023-05-15]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5554582.htm.
[13] 王建农,张广德,余仁欢,等. 从同方汤散临床疗效差异思考传统中药剂型的深刻内涵[J]. 中国实验方剂学杂志,2010,16(4):185-187.
[14] 陈晓双,袁岸,李静,等. 参苓胃炎合剂的质量标准提升及应用[J]. 中国卫生检验杂志,2019,29(23):2817-2820.
[15] 吴筱霓,刘伟,顾秀竹,等. 金华栓剂中特征成分的含量测定[J]. 华西药学杂志,2022,37(3):315-318.
[16] 国家药品监督管理局. 基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则(试行)[A/OL]. (2022-04-29)[2023-04-29]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220505092004149.html>.
[17] 国务院办公厅. “十四五”中医药发展规划[A/OL]. (2022-03-29)[2023-03-03]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-03/29/content_5682255.htm.
[18] NEWMAN DJ, CRAGG GM. Natural products as sources of new drugs over the 30 years from 1981 to 2010 [J]. J Nat Prod, 2012, 75(3):311-335.
[19] 崔一然,吴剑坤. 基于名老中医经验处方的医院中药制剂发展现状及转化策略[J]. 中华中医药杂志,2021,36(2):671-674.
[20] 路遥,申琳,鲁雨菽,等. 医疗机构制剂向中药创新药转化过程中临床关键问题思考[J]. 中国实验方剂学杂志,2023,29(6):231-236.
[21] 帅小翠,李获,李晋奇,等. 2017—2019年四川省人民医院医院制剂应用分析[J]. 中国医院用药评价与分析,2021,21(7):858-860.
[22] 陈洁,唐洪梅,余晓霞,等. 2017—2020年我院医院制剂应用情况分析[J]. 中国医药导刊,2022,24(5):460-465.

(收稿日期:2023-05-04;修回日期:2023-08-15)