

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)11-0024-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.11.006



某院重点监控药品全程管理的实践与成效分析*

白雪松, 陈 业, 董雅芬, 李姝姝, 邱 彦, 王 建[△]

(上海市浦东新区人民医院, 上海 201299)

摘要:目的 促进医院重点监控药品的管控及合理用药。方法 参考《第二批国家重点监控合理用药药品目录》制订医院第二批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品);通过健全药事管理体系,进行前置审方系统的信息化干预、强化处方/医嘱审核和点评,结合合理用药管理的绩效考核、预警控量、指标公示、宣教培训等行政干预手段,采取全程管理、分类管理,并应用多维工具实施监控。利用医院信息系统(HIS)对2022年8月至12月(干预前)和2023年2月至6月(干预后)统计重点监控药品的使用情况,分析干预前后的销售金额占比、处方合理率。结果 干预后,处方/医嘱合理率由干预前的93.80%升至96.07%($P=0.002$)。药品消耗总金额占比整体呈下降趋势,干预后2023年6月最低,为6.65%。结论 药师参与重点监控药品用药管理,有助于降低药品费用,促进合理用药。

关键词:重点监控药品;药房管理;合理用药

Practice and Effectiveness of Whole - Process Management of Key Monitored Drugs in a Hospital

BAI Xuesong, CHEN Ye, DONG Yafen, LI Shushu, QIU Yan, WANG Jian

(Shanghai Pudong New Area People's Hospital, Shanghai, China 201299)

Abstract: Objective To promote the control and rational use of key monitored drugs in the hospital. **Methods** Referring to the *Second Batch of National Key Monitoring Rational Drug Catalogue*, the *Second Batch of National Key Monitoring Rational Drug Catalogue* (chemical and biological products) for the hospital was formulated. By improving the pharmaceutical management system, implementing information intervention in the prescription pre - audit system, strengthening prescriptions / medical orders review and evaluation, and combining administrative intervention measures such as performance evaluation, early warning and control, indicator disclosure, and education and training in rational drug use management, the whole - process management, classified management, and apply multidimensional tools were adopted for monitoring. The hospital information system (HIS) was used to statistically analyze the usage of key monitoring drugs from August to December 2022 (before the intervention) and from February to June 2023 (after the intervention), and the ratio of consumption sum and rational rate of prescription before and after intervention were analyzed. **Results** The rational rate of prescriptions / medical orders increased from 93.80% before the intervention to 96.07% after the intervention ($P = 0.002$). The ratio of total drug cost showed an overall downward trend, with the lowest in June 2023 (6.65%) after the intervention. **Conclusion** Pharmacists' participation in key monitoring of drug use management can reduce drug costs and promote rational drug use.

Key words: key monitoring drugs; pharmacy management; rational drug use

2023年1月,国家卫生健康委员会发布《关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》,要求各地要以“规范临床用药行为、促进合理用药”为工作目标,制订并完善纳入本目录药品的临床应用指南,明确

* 基金项目:上海市浦东新区卫生健康委员会学科建设项目[PWZbr2022-13];上海市浦东新区卫生健康委员会面上项目[PW2022A-43];上海市医院协会品管圈项目[630]。

第一作者:白雪松,男,硕士,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)baixuesong@shpdph.com。

[△]通信作者:王建,男,大学本科,副主任药师,研究方向为临床药学与药事管理学,(电子信箱)wangjian@shpdph.com。

—————

[11] 袁安鑫,周春应. 供应链管理视角下仓储业上市公司成长性分析[J]. 物流工程与管理,2019,41(5):34-35.

[12] 韩 冰,王 晖,杨新富,等. 医院冷链药品管理中的HFMEA和RCA联合应用价值探讨[J]. 中国现代应用药学,2019,36(10):1291-1296.

[13] 周海华,谢芳芳. 浅析药品冷链物流管理的发展[J]. 中国物流与采购,2019(23):53-54.

[14] 于 辉. 风险管理在冷链药品质量管理中的有效运用[J]. 化学工程与装备,2020(5):171-172.

[15] 夏聪华,杨 悦. 药品冷链验证和冷链储运中的盲点及对策探索[J]. 中国药业,2020,29(24):16-19.

[16] 顾佳敏,姚惠芳. 基于供应链驱动因素浅析冷链物流[J]. 电子商务,2020(5):9-10.

(收稿日期:2023-06-06;修回日期:2024-01-23)

临床应用的条件和原则,加强合理用药监管^[1]。与2019年《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化学及生物制品)》(以下简称《目录》)相比,第二批《目录》的药品种类更多,除部分辅助类药物外,还包括治疗药物如抗微生物药物、抑酸药物和肠外营养药物^[2]。在《目录》和政策的指导下,需要医疗机构发挥主观能动作用,探索具体指标与管理方式。第二批《目录》中多为临床用量大的药品,极可能存在不合理用药行为,需进行监控,并采取有效的干预措施,进而提高临床诊疗水平,控制医药费用,维护患者权益^[3]。药师在用药管理和技术支持方面承担着重要职责,在促进临床合理用药方面发挥着积极作用^[4-5]。本研究中分析了药师主导管理国家重点监控药品的情况,以促进其合理使用。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料收集

通过医院信息系统(HIS)统计2022年8月至12月(干预前)和2023年2月至6月(干预后)我院重点监控药品的使用数据,包括药品名称、规格、数量、金额等;提取患者的门诊处方、住院病历作为研究资料。每月收集重点监控药品处方/医嘱300张进行点评。重点监控药品目录参考第二批《目录》制订。

1.2 管理指标选定

重点监控药品的使用量、销售金额是管控实践的评价依据,但不是衡量管理成效的唯一指标。药品管理指标包括药物用量相关指标、应用过程相关指标、临床结局指标、患者或医疗机构的经济性指标^[6]。在第二批《目录》中,纳入的部分治疗性药物临床价值低、药品价格高,存在不合理用药。对监控药品进行监测时,应重点关注患者及医疗机构的经济性指标,以及事后处方点评可量化临床结局和药品应用过程。故本研究中选择处方/医嘱合理率和药品消耗金额占比作为管理指标。

1.3 监控措施

健全药事管理体系:我院药剂科在药事管理与药物治疗学委员会的领导下,充分发挥其药事管理职能作用,牵头负责医院的药事相关政策落实、药品遴选与目录修订、药品使用监控、处方与医嘱点评、药事绩效指标制订等工作。在重点监控药品遴选方面严把新药入院关,综合评估药品的有效性、安全性与经济性。药事管理与药物治疗学委员会讨论2021年1月至2022年12月的重点监控药品使用现状,制订监管目标。

全程管理:根据《医疗机构药事管理规定》,临床用药过程中药师主要职责包括管理职责和技术支持职责,对重点监控药品的监管可分为用药前、用药中和用药后。用药前,包括参与制订目录、采购药品、药品管理、医嘱(处方)审核;用药中,包括查房、会诊、参与药

物治疗方案的制订,开展药品质量的监测,其中质量监测方式为严重药品不良反应和药品损害信息的收集、整理、报告等工作;用药后,包括处方点评、超常预警、评价研究、咨询及宣教。详见图1。

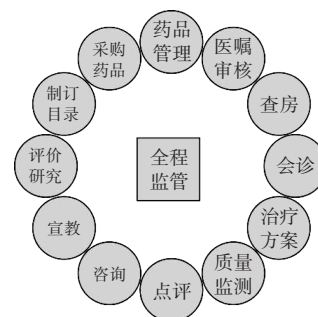


图1 重点监控药品的全程管理

Fig. 1 The whole - process management of the key monitored drugs

分类管理:重点监控药品适应证广泛,在临床使用中存在界定不明确、标准不统一、使用混乱等问题,且暂无权威、明确的分类及目录^[7]。在药学服务中,实践药品分类管理模式有利于提高药品管理质量和工作效率^[8]。根据药品治疗学类别和专科临床药师业务范围,将重点监控药品目录分为5类(表1)。由5位临床药师分别对5类重点监控药品的安全性、有效性、合理性及经济性进行监测、分析与评估,并定期通报监测结果;联合医务科及时分析、查找临床使用异常增量药品的原因,制订预警干预措施,并监督实施。

表1 我院重点监控药品分级管理目录

Tab. 1 Catalogues of key monitoring drugs in our hospital

药品类别	药品名称	品规数(个)
抑酸药	奥美拉唑,泮托拉唑,艾司奥美拉唑,雷贝拉唑,兰索拉唑,法莫替丁	12
抗菌药物	头孢哌酮舒巴坦,头孢他啶,哌拉西林他唑巴坦,左氧氟沙星,注射用头孢噻肟钠,美罗培南	8
特殊药物	复方氨基酸,人血白蛋白,布地奈德	12
辅助用药	依达拉奉,银杏叶提取物,倍他司汀,烟酰胺,吡拉西坦,盐酸罂粟碱,烟酸	15
自费药品	地佐辛注射液,奥拉西坦	3

前置审方系统的信息化干预:信息化干预对临床用药从事前预警、事中干预、事后分析3个环节进行了智能化监管,可提高药品监管的效率^[9]。我院利用天际健康药事管理系统(可衔接医师工作站系统)对方合理性进行实时审核及干预。通过优化药品的适应证、用法用量、用药疗程等(表2),保证合理用药;通过限制使用科室、医师级别、开具数量等对用药过程进行自动化监管,做到精细化管理。借助管理系统,药师制订相应的监管规则,强化对重点监控药品的管理职责。优化重点监控药品前置审核规则207条。

表2 重点监控药品的审方规则维护

Tab. 2 Maintenance of prescription audit rules of key monitoring drugs

审核项目	规则优化
适应证	刚性拦截, 严格按药品说明书适应证使用, 同时兼顾医保规则。如注射用泮托拉唑钠限有药品说明书标明的疾病诊断且有禁食医嘱或吞咽困难患者
用法用量	按指南及药品说明书用法用量疗程进行拦截。如雷贝拉唑胶囊用于预防药物性溃疡按20 mg、每日1次, 仅用于抗幽门螺杆菌感染、每日2次
重复用药	如注射用哌拉西林他唑巴坦钠涵盖厌氧菌感染, 拦截与甲硝唑或奥硝唑的联用
禁忌证	如盐酸注射液禁用与高尿酸血症、动脉出血、痛风活动性溃疡病、严重低血压。人血白蛋白禁用高血压、急性心脏病、正常血容量的心力衰竭及严重贫血。左氧氟沙星各剂型禁用于年龄低于18岁患者
溶剂适宜性	如烟酸注射液须用10%葡萄糖注射液250 mL静脉滴注, 吡拉西坦注射液用5% / 10%葡萄糖注射液或氯化钠注射液稀释至250 mL后使用
浓度成分规则	如头孢哌酮舒巴坦注射液中、头孢哌酮和舒巴坦分别为10~250 mg / mL和5~125 mg / mL质量浓度范围内, 可与注射用水、5%葡萄糖注射液、0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖和0.225%氯化钠注射液、5%葡萄糖和0.9%氯化钠注射液等配伍

强化处方 / 医嘱审核: 对于辅助用药品种医嘱, 除前置审方系统软件审核外, 还应增加具有审方药师资质的药师进行人工审核, 增加辅助用药品种的用药难度。重点监控药品审方的药师应具备主管药师以上职称, 并进行该类药品审核的专项培训。审方药师对医嘱合法性、规范性和适宜性合理的医嘱予以调配; 对不合理的医嘱拒绝调配, 在 HIS 中反馈拒配原因, 并告知医师。门急诊处方由负责调配的药师审核, 发现不合理处方应及时联系处方医师, 修改合理后予以调配。

强化处方 / 医嘱点评: 对依据药品说明书及循证证据较强的指南制订重点监控药品的点评标准。随机抽取处方或医嘱进行点评, 由药剂科临床药理学室复核点评结果并通知医师, 由医师反馈循证依据, 由药剂科联合医务科组织临床专家进行复核。对不合理用药的医师和科室进行行政处罚, 于全院公布。利用前置审方系统对重点监控药品审方规则进行优化, 形成以处方点评为基础的药品闭环管理。尤其要重点关注该类药品不合理率较高的科室, 促进持续改进。

加强合理用药管理的绩效考核: 在我院绩效考核方案中, 将重点监控药品合理使用的指标纳入我院医师或药师绩效考核体系, 保障重点监控药品合理使用的监管。医院绩效办根据重点监控药品合理使用情况

对临床科室进行绩效分配; 临床科室根据不合理用药情况的扣罚比例对医师进行绩效分配; 药师的绩效采取定额分配, 临床药理学室根据不同重点监控药品的管控情况进行绩效分配。

预警控量: 以重点监控药品不合理使用金额 / 点评抽样总金额的占比为预警指标, 采取“警告 - 限量 - 暂停”的强硬措施进行管控。如占比为10%, 给予警告; 占比为20%, 次月以本月使用量为参考限半量采购; 占比为30%, 给予暂停。另外, 金额增幅为50%的药品给予超常预警。因本次重点监控药品多为带量采购品种或临床常用品种, 应在合理范围内保障供应。采取精细化管理重点监控药品, 如根据临床科室处方点评不合理率限定科室的处方权, 根据处方点评不合理率限定科室的使用量及医师的处方权。

指标公示及宣教培训: 每月在医疗条线例会上公布重点监控药品使用金额排名前10的品种, 以及较上月重点监控药品使用金额增幅排名前5的品种。提醒临床科室重视金额排名靠前和较上月增幅较大的重点监控药品, 告知可能存在不合理用药行为。临床药师应定期进行政策宣传与讲解, 提高医师的接受度, 并做好患者的药学服务工作, 有针对性地开展《重点监控药品管理制度》《重点监控药品合理使用评价细则》相关培训。

应用多维工具: 积极应用多维管理工具开展质量和安全改进工作, 包括PDCA循环管理、问题型品管圈、精细化管理法等。PDCA是循环管理将成功经验总结后制订相应标准, 对未解决或新出现的问题继续转入下个循环; 问题型品管圈则采用鱼骨图, 从人员、环境、方法和材料4个方面逐层分析, 通过真因验证、对策拟订、效果确认等进行管理。

1.4 统计学处理

采用 GraphPad Prism 9 软件进行作图和组间比较, 独立样本行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 处方 / 医嘱合理率

干预后处方 / 医嘱点评合理率为96.07%, 显著高于干预前的93.80% ($P = 0.002$)。详见图2。

2.2 药品消耗总金额占比

干预前重点监控药品消耗金额占比的平均值为9.94%, 干预后重点监控药品消耗金额占比平均值为8.22%。经过临床干预, 药品消耗金额占比由2023年1月的13.63%降至2023年6月的6.65%。详见图3。

3 讨论

药品的不合理使用和药品费用过快增长是当前医保基金支付压力过大的重要原因^[10]。第二批《目录》中

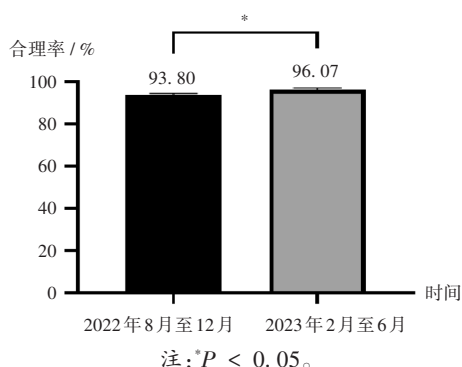


图2 我院重点监控药品处方/医嘱点评合理率
Note: * $P < 0.05$.

Fig. 2 The rational rate of prescription / medical orders review of key monitored drugs

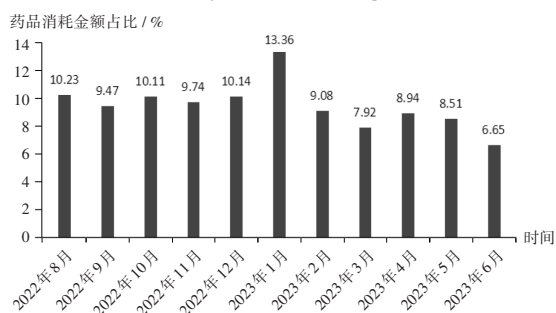


图3 我院重点监控药品消耗金额占比

Fig. 3 The ratio of key monitoring drug cost to the total drug cost in our hospital

品种的临床使用量稳定,部分为带量品种,故监控的重点是临床合理用药、防止药品滥用。在医院合理用药管理中,逐渐由“以行政部门干预为主”转变为“多学科协作管理”^[11]。药事管理与药物治疗学委员会为医疗机构中重要药品管理的非常设机构,起到制订监管目标及健全管理制度的作用。药学部门的药师是药品监管制度的具体执行者,包括对药品临床使用的安全性、有效性、合理性和经济性进行监测、分析、评估,参与处方审核和指导临床用药的作用。重点监控药品临床使用原则是要用足剂量,避免使用不该用的品种。对于价格高的品种应寻求替代品种,争取以带量品种进行替代;对于价格较低的带量品种,应重点监控用药合理性,防止滥用。

借助信息化工具重点监控药品的管理,可体现药师价值。信息化建设是药品监管的基础^[12],对药品的使用金额和使用数量进行实时监控,掌握药品使用指标。同时,将重点监控药品的用药规则纳入临床路径管理,允许在相应临床路径中使用,突破了“临床路径应弹至药师人工审核”的原则,提高了重点监控药品使用的合理率。通过重点监控药品使用的流程化、信息化和制度化管理规范医师的处方行为,做到每个药品使用都要

落实到技术层面,建立统一的临床合理用药标准。另外,将重点监控药品全部纳入专项点评范畴,对于点评发现的问题,及时上报处方点评专家组进行讨论,对于典型问题应制订使用规则。以信息化为依托,对临床用药从事前预警、事中干预、事后分析3个环节进行了智能化监管,及时干预重点监控药品的不合理应用。

国家发布重点监控药品目录的目的是降低药占比和抗菌药物使用强度,提高静脉输液合理率等国家质控指标。应将医疗机构中用药不合理率高的品种纳入本机构重点监控范围。通过对重点监控药品的管理,强化医疗机构的药事管理能力。另外,在按病种分值付费/疾病诊断相关分组(DIP/DRG)支付改革和公立医院绩效考核改革关键时期,药师应积极地参与临床用药工作,贯彻落实公立医院高质量发展的目标和责任。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会办公厅. 关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知[A/OL]. (2023-01-13) [2023-10-10]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202301/5b291aaae64b4e56a10f9ea910e11426.shtml>.
- [2] 孙梦,王祎然. 第二批国家重点监控合理用药药品该怎么管理[J]. 中国卫生,2023(2):98-99.
- [3] 王春祥,徐铭军,薛刚,等. 新型临床用药管理模式对医院用药成本的影响[J]. 河北医药,2022,44(8):1208-1211.
- [4] GURWITZ JH, KAPOOR A, GARBER L. Effect of a Multifaceted Clinical Pharmacist Intervention on Medication Safety After Hospitalization in Persons Prescribed High-risk Medications: A Randomized Clinical Trial [J]. JAMA Internal Medicine, 2021,181(5):610-618.
- [5] 朱嵌玉,延晓伟,万齐华,等. 临床药师审核与干预门诊不合理处方的效果研究[J]. 河北医药,2021,43(13):2063-2066.
- [6] 王笛,王相峰,毛丽超,等. 我国医疗机构重点监控药品监测平台合理应用管理指标的探讨[J]. 中国药房,2021,32(8):911-914.
- [7] 王知力,艾伟鹏,曹伟灵,等. 深圳市实施重点监控药品管控政策的效果评价[J]. 中国药师,2020,23(3):514-519.
- [8] 廖枝娟,方俊成,李晓芸. 药剂科药学服务中药品种分类管理模式的实践[J]. 中医药管理杂志,2021,29(19):97-99.
- [9] 张杨,李哲,程晟,等. 北京市某三级甲等综合医院药费精细化预算全程管理的实践与成效分析[J]. 中国医药导报,2023,20(3):180-183.
- [10] 张雨曦,龙扬. 某院2016年至2021年国家基本药物使用分析[J]. 中国药业,2022,31(24):16-19.
- [11] 刘畅,于宝东,闫美兴,等. “1+2+N”合理用药管理模式实践与成效[J]. 中国药业,2023,32(1):11-14.
- [12] 孟锐,王丽娟,程龙,等. 我国临床药师的现状与职责定位探讨[J]. 中国药业,2010,19(12):12-13.

(收稿日期:2023-07-27;修回日期:2023-11-11)