

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)08-0042-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.08.010



PDCA 循环法用于集采药品管理效果评价

杨龙华, 刘 伦[△], 李婷婷, 李 敏, 张 娇, 李 慧

(青岛大学附属泰安市中心医院, 山东 泰安 271000)

摘要:目的 探讨 PDCA 循环法用于集中带量采购(简称集采)药品管理中的效果。方法 收集 PDCA 循环管理实施前(2022 年)医院集采药品完成比例、采购金额及重点监控合理用药药品采购金额等数据,采用 PDCA 循环法分析集采药品使用现状,设定目标,实施干预,观察实施后(2023 年)各项数据的变化。结果 与 2022 年比较,2023 年医院集采药品完成比例从 92.00% 升至 98.88%;集采药品采购金额占比从 47.54% 升至 66.54%;重点监控合理用药药品采购金额占比从 17.71% 降至 13.92%,使用金额占比从 16.31% 降至 15.51%。结论 PDCA 循环法用于集采药品使用管理,可改善医院中该类药品的采购与完成情况,同时控制重点监控合理用药药品的采购与使用情况。

关键词:PDCA 法;国家组织药品集中带量采购政策;合理用药;重点监控药品

Evaluation of the Effect of PDCA Cycle Method in the Management of National Drug Centralized Procurement Policy

YANG Longhua, LIU Lun, LI Tingting, LI Min, ZHANG Jiao, LI Hui

(The Affiliated Taian City Central Hospital of Qingdao University, Taian, Shandong, China 271000)

Abstract: Objective To explore the application effect of PDCA cycle method in drug management of national drug centralized procurement (referred to as centralized procurement). **Methods** The completion rate of hospital centralized procurement drugs, purchase amounts, and procurement amounts of key monitoring rational drug use before the implementation of PDCA cycle management (2022) were collected. To analyze the current usage status of centralized procurement drugs, set targets, implement interventions by using PDCA cycle method, and observe changes in various data after implementation (2023). **Results** Compared with those in 2022, the completion rate of hospital centralized procurement drugs in 2023 increased from 92.00% to 98.88%; The proportion of purchase amounts of centralized procurement drugs increased from 47.54% to 66.54%; the proportion of purchase amount of key monitoring rational drug use drugs decreased from 17.71% to 13.92%, and the proportion of use amount decreased from 16.31% to 15.51%. **Conclusion** The PDCA cycle method can be used to improve the centralized procurement and completion of drug procurement in hospitals when applied to the management of centralized procurement drug usage, and control the procurement and use of drugs for rational drug use.

Key words: PDCA method; the policy of national - centralized drug procurement; rational drug use; key monitoring drugs

2018年11月15日,《4+7城市药品集中采购文件》发布,11个试点城市正式启动开展国家组织药品集中带量采购(简称集采),国家药品集采工作正式拉开帷幕^[1]。此后,药品集采范围继续深入扩大,并逐渐成为公立医院药品采购的主导模式^[2]。截至2023年1月1日,山东省已执行7批次国家集采和3批次省内集采,共涉及427个药品品规。2023年1月13日国家卫生健康委印发了《第二批国家重点监控合理用药药品目录》^[3],与第一批目录主要针对辅助用药^[4]不同,本次还包括质子泵抑制剂、抗菌药物、糖皮质激素、肠外营养液等其他类治疗药物,且其中有17个品种已执

行集采。为贯彻落实国务院办公厅《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》要求^[5],医院逐步提高集采药品使用比例,控制重点监控药品收入占比,进一步加强临床合理用药管理,通过将PDCA循环管理法运用于集采药品管理中,取得较满意效果。现报道如下。

1 资料来源

通过医院信息系统(HIS)选取医院实施PDCA循环管理前(2022年)集采药品、重点监控药品(目录均参阅《第二批国家重点监控合理用药药品目录》)使用情况作为研究对象。

第一作者:杨龙华,女,硕士,主管药师,研究方向为临床药学、药事管理,(电子信箱)737720750@qq.com。

[△]通信作者:刘伦,男,硕士,副主任药师,研究方向为药学、肿瘤学、医药卫生方针政策与法律法规,(电子信箱)tazxyliu8381@163.com。

2 PDCA 循环

2.1 P 阶段

现状调查:通过山东省药品和医用耗材招采系统统计医院2022年集采药品和重点监控药品采购情况,统计2022年重点监控药品使用情况。2022年医院集采药品完成比例为92.00%(115/125),未完成带量任务的10个品种中,有7个未执行国家集采;集采药品采购金额占比为47.54%;有9个集采药品采购数量占比小于50%;重点监控药品采购金额占比17.71%,使用金额占比16.31%。

问题分析:药学部牵头,组织医务部及临床科室主要负责人,主要从管理、药品、临床、患者、环境5个方面分析问题产生的可能原因,绘制鱼骨图^[6](见图1)。

目标设定:完成集采任务,同时控制非中选品种使用占比,控制重点监控药品采购、使用比例。

对策制订:1)医院成立集采药品管理工作组,多部门共同参与,协同推动药品集采工作的开展;2)制订《集采药品管理制度》为院内药品集中带量采购工作常态化有序开展提供了政策依据与支持;3)加强教育宣传工作;4)完善集采相关绩效考核制度。

2.2 D 阶段

1)药学部于2023年1月份梳理院内使用的集采药品,在HIS中进行专门标识,方便临床医师识别并优先选用;2)全面梳理国家已执行的集采中选药品目录,向医院药事管理与药物治疗学委员会提出申请,及时调整医院《基本用药供应目录》,不论是否有集采任务,均将集采中选品种引入目录,保证该类药品的常规采购供应;3)根据各临床科室上一年度集采品种,同通用名药品使用情况,结合临床实际,将医院集采药品带量任务进行科室分配,原则上急诊科不予分配任务量,特殊

使用级抗菌药物考虑到合理用药,不予分配;4)医院在2023年4月成立集采药品管理专项督导组,负责贯彻落实集采工作有关事项。制订并组织全院学习《落实国家组织药品集中带量采购、使用制度》;5)自2023年4月起,针对美托洛尔、瑞舒伐他汀、阿托伐他汀、头孢曲松、替格瑞洛等用量比较多的非中选原研品种,药学部约谈相关厂家负责人,并予限量供应,限指定部分科室,高风险患者使用;6)对于个别非原研的非中选品种,涉嫌厂家违规促销的,报请药事委员会批准后,予院内停用处理;7)自2023年7月起,针对部分疗效近似的同种可替代品种用量大,影响中选品种使用,导致中选品种采购进度慢的,对可替代品种进行限量采购供应;8)药学部每月统计重点监控药品使用情况,对全院使用金额排名前10的重点监控药品,重点点评、公示;2023年10月,为保证临床合理用药,减少医疗浪费,控制重点监控药品使用占比,对集采品种中的重点监控药品同样予限量采购供应;9)制作药品集采相关宣传彩页、宣传海报,利用医院公众号,加大宣传力度。

2.3 C 阶段

方法:1)每月统计各临床科室集采药品使用进度,及时发现问题,形成医院集采药品使用报告,指导下一步药品采购供应工作;对于带量任务使用进度慢的科室(主要有神经外科、骨科、肿瘤血液科、心血管内科中心)进行约谈、通报。2)总结统计周期结束时间在2023年度的集采药品完成情况,非中选品种占比及重点监控药品采购、使用占比。主要观察指标设置:集采药品完成比例 = 中选药品采购完成品种数 / 中选药品品种总数 × 100%;集采药品采购金额占比 = 中标药品采购金额数 / 同期同种药品采购金额总数 × 100%;重点监控药品采购金额占比 = 重点监控药品采购金额数 / 同期

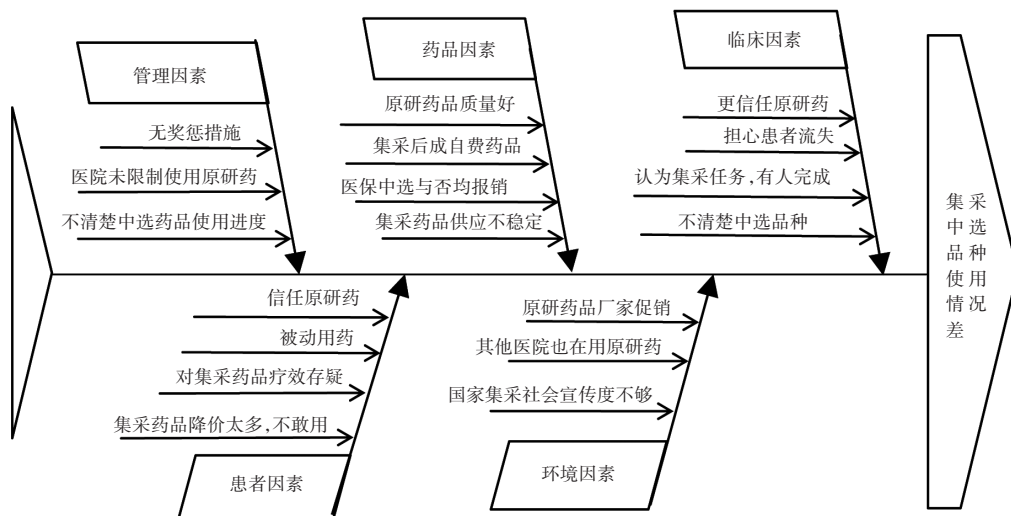


图1 根因分析鱼骨图

Fig. 1 Fishbone diagram of root cause analysis

药品采购金额总数 × 100%; 重点监控药品使用金额占比 = 重点监控药品使用金额 / 同期药品使用金额总数 × 100%; 并统计集采药品采购数量占同期采购同种药品比例小于 50% 的品种数; 2023 年集采药品完成比例为 98.88% (较 2022 年升高 7.48%), 仅 2 个品种 (健胃消食片和注射用乙酰谷酰胺) 未完成带量任务; 集采药品采购金额占比为 66.54% (较 2022 年升高 39.97%); 仅 2 个品种非中选药品采购数量超过中选药品, 其中奥司他韦口服常释剂型用量大, 但配送率仅 20%, 集采药品无法保障供应, 导致非集采品种采购量大; 重点监控药品采购、使用金额占比为 13.92% 和 15.51%, 分别较 2022 年下降 21.40% 和 4.90%。2023 年医院重点监控药品使用情况, 整体呈下降趋势 (见图 2), 2023 年 10 月出现上升情况, 分析原因为 2023 年 9 月份下发了烟酰胺、倍他司汀 (重点监控药品) 新的集采带量任务, 导致临床用量激增, 重点进行医嘱点评, 发现不合理用药情况, 限定科室使用, 限量采购供应。

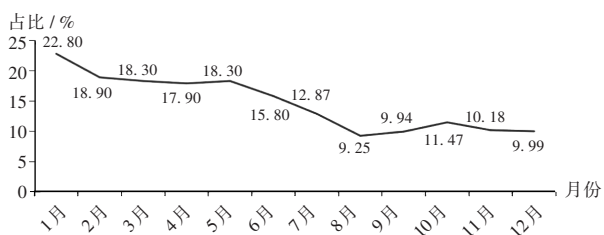


图 2 2023 年重点监控药品在药品收入中的占比趋势

Fig. 2 Trend in the proportion of key monitoring drugs in drug income (2023)

2.4 A 阶段

标准化: 总结集采药品管理的成功经验, 形成标准化管理措施, 包括完善组织管理架构, 优化本院《基本用药供应目录》, 集采任务下发至科室, 日常每月监测中选品种采购、使用进度, 每月监测中选与非中选品种采购比例, 及时发现问题, 并结合医院实际从专业角度分析原因及时落实整改。

持续改进: 集采药品完成比例和采购金额占比均有提高, 但疗效近似的可替代品种采购金额占比升高 (2022 年为 5.65%, 2023 年为 9.80%), 一定程度上不利于国家集采政策的落实; 医院 2023 年集采药品使用比例升高, 重点监控药品采购、使用金额占比下降, 但药占比并未改善, 分析其与疗效近似的可替代品种采购金额占比升高有关; 下一步计划进一步控制集采药品疗效近似的可替代品种的采购、使用, 加强合理用药监测。

问卷调查: 2023 年底对全体临床医师开展集采政策调查, 自行设计调研问卷, 药学部会同医务部工作人员现场发放, 现场调查, 即刻回收。排除中医科后, 共收集 21 个临床科室 149 份调查问卷。全院集采政策知晓

率为 90.60%, 80% 以上的临床医师知晓国家集采完成情况是公立医院绩效考核的重要指标, 且知晓所在医院 / 科室现有的国家集采药品的品种。在集采药品评价方面仅 54.36% 的临床医师认为集采仿制药与原研药品疗效相当, 但仅 8.05% 的医师处理过因集采药品疗效不佳造成的换药事件。88.59% 以上的医师表示在开具医嘱时会优先选择集采药品, 并且会主动向患者宣传国家集采政策。详见表 1。

表 1 国家集采政策调查情况

Tab. 1 Investigation situation of centralized procurement policy

维度	调查项目	选项	人数	构成比(%)
知晓情况	1、您是否了解“国家集采”政策?	了解	135	90.60
	2、您是否知晓国家集采完成情况是公立医院绩效考核的重要指标?	是	121	81.21
	3、您是否知晓所在医院 / 科室现有国家集采药品品种?	是	122	81.88
	4、您是否知晓国家医保局发布的国家集采药品疗效和安全性的“真实世界”研究? 您是否认同研究结果?	知晓, 且认同 知晓, 不认同 不知道	73 46 30	48.99 30.87 20.13
评价情况	5、您认为国家集采仿制药与原研药品是否存在疗效差异?	是	68	45.64
	6、您是否处理过因国家集采药品疗效不佳造成的换药事件?	是	12	8.05
行为影响	7、您在开具医嘱时会优先选择国家集采药品吗?	是	132	88.59
	8、您会向患者宣传国家药品集中采购政策吗?	是	132	88.59

3 讨论

3.1 提高集采中标药品使用比例建议

进一步加大宣传力度: 有研究显示, 集采药品的有效性和安全性与原研药无统计学差异^[7], 从专业层面打消了医疗从业人员及民众对使用低价中选药品的顾虑。2023 年国务院政府工作报告^[8]指出, 推行药品和医用耗材集采政策降低费用负担超 4 000 亿元。证明国家集采政策一定程度上减轻了群众的药费负担^[9]。但对于国家集采政策知晓率的研究显示, 苏州地区医师的知晓率达 82.19%^[10]; 但呼伦贝尔地区医师知晓率仅 70.33%, 患者知晓率均不足 70%, 而对于集采药品的满意度调查显示, 仅 67.00% 的医师和 59.60% 患者对该类药品疗效满意^[11]。本研究中发现, 不同临床科室间医师对国家集采政策的知晓情况、评价情况及行为情况也存在一定差异。国家集采政策推行过程中, 约谈、通报的几个临床科室综合知晓情况均不超过 80%, 合格率更是低于 70%, 科室集采任务使用未完成的外科、心血管内科中心、骨科在国家集采政策知晓、评价、行为方面均较差。而急诊科因考虑科室特点前期未予

分配集采品种带量任务,推断其政策知晓、评价、行为方面较差与此有关。可见,还需进一步加大宣传力度,尤其是临床药师,必要时深入临床科室,进行国家集采政策宣教。

考虑生产企业药品配套成本:集采药品应在确保药品降价不降质量、不减疗效的基础上,保障相关配套服务,实现“降价不减配”。如山东省(鲁晋联盟)第二批药品集采品种聚乙二醇电解质散,在用于术前肠道清洁准备时,需要配置成相应浓度液体。国家集采政策执行后,因药价大幅下降,厂家配套量杯不再提供,导致患者用药依从性下降。第五批国家组织药品集中采购品种硫辛酸注射剂,见光易分解^[12],药品说明书中也标注由于对光敏感应即配即用,静脉输注过程中宜用铝箔保护溶液以避光。但国家集采政策执行后,中选厂家在药品包装中也不再提供铝箔纸,经与厂家沟通发现是因为药品降价,相应配套无法保障,导致临床用药难度增加。建议今后的药品集中招标采购过程中,也需充分考虑相关药品配套成本。

信息化平台为集采提供重要支撑:2023年初,山东省医疗保障局发布《关于加强药品和医用耗材集中带量采购全流程管理的通知》^[13],依托国家医疗保障信息平台药品和医用耗材招采子系统,加强了山东省集采药品监测的信息化支撑,增设“供应监测模块”,医疗机构可实时监测约定采购量明细、供应配送情况、非中选品种以及疗效近似的可替代品种采购占比情况,对于医疗机构及时发现问题并主动自查自纠,提供重要参考。

3.2 高度重视合理用药

2023年9月医院因烟酰胺、倍他司汀2个重点监控药品开始新的集采周期,导致临床用量激增。访谈过程中,临床医师提出质疑,集采药品鼓励优先选用,重点监控药品又要求控制用量,临床应用面临困惑。集采药品遴选的基本原则是以临床需求为导向^[14],目标是减轻患者药费负担^[1]。但也同时强调尊重临床使用,强调重视临床合理用药^[10]。国家重点监控合理用药药品则主要指临床使用不合理问题较多、使用金额异常偏高、对用药合理性影响较大的化学药品和生物制品^[15]。综合考虑了不合理使用现状、使用金额、临床价值等因素。但都突出了合理用药这一重点,因此,合理用药是医院药事管理的核心,也是国家集采政策、重点监控药品管理的核心。

3.3 小结

医院通过应用PDCA循环法进行集采药品使用管理,可以更好地贯彻落实国家集采政策,提高集采药品采购占比与完成比例,同时控制重点监控药品的采购、

使用占比,提升了医院整体管理内涵质量。

参考文献

- [1] 国务院办公厅. 关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知[A/OL]. (2019-01-01)[2024-03-27]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5361793.htm.
- [2] 国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知[J]. 中华人民共和国国务院公报,2021(29):53-66.
- [3] 国家卫生健康委办公厅. 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)[2024-03-27]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=5b291aaae64b4e56a10f9ea910e11426>.
- [4] 齐欣. 合理用药监控锁定临床大品种[N]. 医药经济报,2023-03-27(001).
- [5] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册(2023版)的通知[A/OL]. (2023-02-27)[2024-03-27]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-03/02/content_5744105.htm.
- [6] 王新娅,李思颖,孙冬悦,等. 鱼骨图分析法用于某医院国家自然科学基金申报的管理实践[J]. 中国医药导报,2019,16(30):172-175.
- [7] 国家组织药品集中采购中选仿制药疗效与安全性真实世界研究课题组. 国家集采仿制药疗效与安全性评价真实世界研究报告——以第二、三批集采为例[J]. 中国医疗保险,2023(10):5-11.
- [8] 第十四届全国人民代表大会第一次会议. 2023年政府工作报告[J]. 光彩,2023(3):2.
- [9] 杨莹. 战略性购买视角下我国药品集中带量采购政策对药品价格与费用的影响研究[D]. 武汉:武汉大学,2022.
- [10] 颜伊琪,汪皖青,潘杰,等. 苏州地区14家医疗机构医师对国家药品集中采购政策的认知现状及药学需求调查研究[J]. 中国现代应用药学,2023,40(9):1240-1247.
- [11] 姝丽雅. 不同地区两家三甲医院国家药品集中采购政策医、患认知现状及药学服务需求调研与分析[D]. 苏州:苏州大学,2023.
- [12] 刘绪贵. 硫辛酸注射液处方工艺优化及质量标准提高[D]. 济南:山东大学,2018.
- [13] 关于加强药品和医用耗材集中带量采购全流程管理的通知[J]. 山东省人民政府公报,2023(8):39-43.
- [14] 潘锋. 让医保改革成果更多惠及人民健康福祉——国家医疗保障局集中回复代表委员提案建议[J]. 中国当代医药,2022,29(7):1-6.
- [15] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知[A/OL]. (2021-08-30)[2024-03-27]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-09/04/content_5635412.htm.

(收稿日期:2024-01-09;修回日期:2024-11-17)