

我国重点监控药品现状分析与思考

卢琳, 马满玲*

(哈尔滨医科大学附属第一医院 药学部, 哈尔滨 150000)

【摘要】目的: 分析各省市重点监控药品现状。**方法:** 统计全国各地政策, 并介绍我国目前各省市各地区医疗机构重点监控药品有关政策的现状, 分析政策内容以及各地区重点监控药品的目录特征。**结果:** 截至2019年4月初, 全国共计22个省(自治区/直辖市)、10个地级市公布政策, 19个省(自治区/直辖市)和地级市公布了重点监控药品目录, 仅有青海省和铜陵市的重点监控药品目录中涵盖了药品名称、剂型、规格剂量以及生产厂家。且神经系统用药、质子泵抑制剂以及抗肿瘤和免疫调节类药物为监控中的重中之重。**结论:** 各省(自治区/直辖市)和地级市的各医疗机构在重点监控药品管理制度的建设上可发挥其重要作用, 进一步完善政策管理制度, 可指导和督促医疗机构建立重点监控药品管理制度和目录, 评估分析各级医疗机构监管情况, 进而促进重点监控药品有效监管。

【关键词】 重点监控药品; 合理用药; 现状分析; 政策监管

【中图分类号】 R951

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2019)10-0076-06

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2019.10.017

Analysis and consideration on the current situation of key monitoring drugs in China

LU Lin, MA Man-ling*

(Department of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Harbin Medical University, Harbin 150000, China)

【Abstract】 Objective: To analyze the current situation of key monitoring drugs in various provinces and cities. **Methods:** Policies of all regions were collected, and the current situation of the key monitoring drugs control policies in various provinces and cities in China were statistically analyzed were introduced. The policy content and characteristic of the list of key monitoring drugs in each region was analyzed. **Results:** By April 2019, a total of 22 provinces (municipalities) and 10 prefecture-level cities have issued policies, and 19 provinces (municipalities) and prefecture-level cities have published catalogues of key monitoring drugs. Only the list of key monitoring drugs in Qinghai province and Tongling city included the name, dosage form, specification and dosage of drugs, and manufacturers. In addition, the nervous system drugs, proton pump inhibitors, antineoplastic drugs, and immunomodulatory drugs were the priority in monitoring. **Conclusion:** Medical institutions in various provinces and cities can play its important role in the construction of key monitoring drugs management system, and perfect the system of policy management. It can guide and supervise the medical institutions to establish key monitoring drugs management system and directories, assess and analyze the regulation of medical institutions at all levels, so as to promote the effective regulation of key monitoring drug.

【Key words】 key monitoring drugs; rational drug use; status analysis; policy regulation

重点监控药品是目前医改制度管理中要求在临床使用要重点管理监督的药品。重点监控药品品种涵盖了“辅助用药”且大都为“辅助用药”。美国国立医学图书馆 PubMed 2011 年 MeSH 关于辅助用药的解释是指有助于增加主要治疗药物的作用; 或

通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢、排泄等方式来增强其疗效的药物; 或有助于疾病或功能紊乱的预防和辅助治疗的药物。而重点监控药品品种不止包括辅助用药, 它涵盖了临床上存在不合理用药行为, 需要重点监管的所有药品。

[收稿日期] 2019-06-10

[作者简介] 卢琳, 女, 硕士, 药师; 研究方向: 药剂学, 临床治疗药物评价, 临床药学; Tel: 13115310838; E-mail: 2260211473@qq.com

[通信作者] *马满玲, 女, 博士, 主任药师, 硕士生导师; 研究方向: 临床治疗药物评价, 临床药学; Tel: (0451)85554444; E-mail: mamananling@163.com

为深化我国医药卫生体制改革,原国家卫生计生委采取了一系列的措施,如降低医疗机构临床用药的药占比、取消医疗机构药品加价等^[1]。在降低药占比过程中,作为重点监控药品的重要部分,辅助用药的管理起着非常重要的作用。我国重点监控药品品种中的辅助用药种类繁多,在临床中应用较广泛,不合理用药现象较多,无指征、超说明书使用等情况突出,这不仅导致医疗费用上升、资源浪费、增加患者的经济负担,还可能增加药品不良反应发生的风险、阻碍原患疾病的恢复以及延长住院时间等^[2]。

2015—2017年,国家陆续出台了多项政策,包括《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》《2017年卫生计生工作要点》《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》^[3-4]。从2015年政策指出“重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品”“建立对辅助用药、医院超常使用的药品的跟踪监控制度,明确需要重点监控的药品品规数”,到2017年提出“建立重点监控目录,规范诊疗和用药行为”“落实处方点评制度,落实抗生素、辅助用药、营养性用药的跟踪监控制度”,这一改变可以看出,国家对重点监控的药物管理逐渐加强,今后各医疗机构的重点监控药物管理也需要进一步加强且还需要认真落实政策^[5]。

1 资料与方法

1.1 资料

全国各省市卫生和计划生育委员会网站上公布的相关文件,搜索关键词为“辅助用药”“医院超常使用药品”“重点监控药品”等,搜索时间段为2015年7月至2019年4月,搜索并下载相关政策文件。并借助中国药学会科技开发中心和北京普瑞快思医药咨询有限公司提供的相关数据进行分析研究。

1.2 方法

运用Excel 2010软件对各省市公布的相关重点监控药品目录进行统计分析,将各省市地区的政策、目录以及实施后的管理措施进行横向对比,同时运用文献分析法和资料分析方法,对重点监控药品的管理及现状提出思考。

2 结果

2.1 重点监控药品管理现状

国家政策出台后,各省市有关部门陆续颁布相关政策。截至2019年4月初,共计22个省(自治区/直辖市)、10个地级市公布政策;10个省(自治区/直辖市)、9个地级市公布了重点监控药品的目录,汇总情况见表1、表2。

表1 全国22个省(自治区/直辖市)重点监控药品政策目录情况(省级)

时间	地区	目前的动态	政策级别
2015年	安徽(7月份)	已出文出目录	省级
	云南(8月份)	已出文出目录	省级
	福建(11月份)	已出文出目录	省级
	河北(12月份)	本省出台政策	省级
	海南(12月份)	本省出台政策	省级
2016年	四川(2月份)	已出文出目录	省级
	江西(2月份)	已出文出目录	省级
	湖北(5月份)	本省出台政策	省级
	山西(6月份)	本省出台政策	省级
	辽宁(6月份)	本省出台政策	省级
	内蒙古(7月份)	已出文出目录	省级
	青海(7月份)	已出文出目录	省级
	甘肃(12月份)	已出文出目录	省级
2017年	天津(7月份)	直辖市出台政策	省级
	北京(10月份)	直辖市出台政策	省级
	浙江(8月份)	本省出台政策	省级
	宁夏(10月份)	自治区出台政策	省级
	新疆(11月份)	已出文出目录	省级
	上海(11月份)	直辖市出台政策	省级
	吉林(12月份)	本省出台政策	省级
	广东(12月份)	本省出台政策	省级
	河南(12月份)	已出文出目录	省级

表2 全国10个地级市(地区)重点监控药品政策目录情况

时间	地区	目前的动态	政策级别
2015年	苏州(10月份)	已出文出目录	地区
	无锡(10月份)	已出文出目录	地区
2016年	南昌(6月份)	本市出台政策	地区
2017年	杭州(10月份)	已出文出目录	地区
	哈尔滨(12月份)	已出文出目录	地区
2018年	淄博(3月份)	已出文出目录	地区
	齐齐哈尔(4月份)	已出文出目录	地区
	铜陵(8月份)	已出文出目录	地区
	南京(9月份)	已出文出目录	地区
2019年	赣州(3月份)	已出文出目录	地区

对省（自治区/直辖市）和地级市出台的重点监控药品目录内容及特征进行了对比分析（表3）可得出：①在19个省（自治区/直辖市）和地级市公布的目录中，仅有青海省和铜陵市的重点监控药品目录是最为全面的，公布的目录中包括药品名称、剂型、规格以及生产厂家；②安徽省、福建省、江西省、苏州市以及赣州市这3个省和2个地级市目录中没有生产厂家；③其余省（自治区/直辖市）和地级市仅仅公布了重点监控药品的名称，信息不全面，实施起来较为困难。

表3 全国19个省（自治区/直辖市）以及地级市（地区）目录特征

地区	药品名称	剂型	规格	生产厂家
青海	√	√	√	√
铜陵	√	√	√	√
安徽	√	√	√	-
福建	√	√	√	-
江西	√	√	√	-
苏州	√	√	√	-
赣州	√	√	√	-
无锡	√	√	-	-
甘肃	√	-	-	-
河南	√	-	-	-
内蒙古	√	-	-	-
四川	√	-	-	-
新疆	√	-	-	-
云南	√	-	-	-
哈尔滨	√	-	-	-
杭州	√	-	-	-
淄博	√	-	-	-
齐齐哈尔	√	-	-	-
南京	√	-	-	-

注：√：有此项内容；-：无此项内容

2.2 重点监控药品品种类别及占比情况

截至2019年4月初，共有19个省（自治区/直辖市）和地级市公布了重点监控药品目录，表4是这19个省（自治区/直辖市）和地级市的重点监控药品品种数量情况。对各省（自治区/直辖市）和地级市公布的重点监控药品目录归类分析可以得出，重点监控的药品品种大致分为8种：中药注射剂（活血类）、抗肿瘤和免疫调节类、质子泵抑制剂、神经系统用药（包含神经营养类）、心血管系

统用药（包含营养心肌类、降血脂类）、维生素及补充电解质类、抗菌用药、其他类（包括激素类、益气补血制剂）。具体品种类别及数量情况见表5。

表4 19个省（自治区/直辖市）和地级市（地区）重点监控药品品种数量情况

地区	品种数	品规数
安徽	50	50
福建	26	43
甘肃	20	20
河南	261	274
江西	20	20
青海	146	186
赣州	20	20
铜陵	64	64
苏州	60	60
新疆	39	-
四川	25	-
云南	122	-
内蒙古	50	-
无锡	39	-
杭州	30	-
南京	23	-
淄博	43	-
哈尔滨	30	-
齐齐哈尔	60	-

注：-：未提及

对19个省（自治区/直辖市）和地级市公布的重点监控药品目录中的各药品品种数量分析情况，见表5。通过对数量及占比分析可以得出，在该目录中，数目占比较高的重点监控药品类别为中药注射剂、抗肿瘤和免疫调节类、神经系统用药、其他类（包括激素类、益气补血制剂）等。中药注射剂占比为10%~40%，神经系统用药占比8%~42%，抗肿瘤和免疫调节类占比4%~25%，其他占比为5%~55%。

其次，通过对该目录中出现频次>5次的药物进行统计，得出，目录中出现频次最高的药品为单唾液酸四己糖神经节苷脂注射液，总频次为15次。其次为小牛血清去蛋白注射液、泮托拉唑、注射用复合辅酶以及转化糖电解质注射液，出现频次均为10次，详见表6。

表5 19个省(自治区/直辖市)和地级市重点监控药品各类别数目情况

地区	质子泵抑制剂	维生素及补充电解质类	抗菌用药	神经系统用药	心血管系统用药	抗肿瘤和免疫调节类	中药注射剂	其他
四川	5	-	-	4	1	1	10	4
云南	-	23	-	20	2	19	48	10
内蒙古	-	6	-	8	5	9	9	13
新疆	-	4	-	9	1	8	15	2
安徽	6	-	11	7	6	2	10	8
福建	-	3	-	11	1	4	4	3
甘肃	-	2	2	2	-	3	-	11
江西	2	-	4	5	1	3	2	3
河南	8	30	23	43	30	34	40	53
青海	8	11	23	10	10	32	31	21
哈尔滨	3	2	-	7	1	4	6	7
无锡	-	4	-	3	7	10	5	10
苏州	4	9	8	6	1	8	9	15
杭州	5	5	2	4	6	1	7	0
淄博	2	13	0	6	0	5	13	4
齐齐哈尔	4	10	7	10	5	6	12	6
铜陵	5	2	20	5	3	1	16	12
南京	0	7	0	4	2	4	4	2
赣州	3	3	2	2	0	3	4	3

注:-:该省(自治区/直辖市)或地级市重点监控药品目录中没有此类药品

表6 19个省(自治区/直辖市)和地级市(地区)出现频次>5次的重点监控药品

类别	品种名称	重点监控地区		出现频次
		省(自治区/直辖市)	地级市(地区)	
质子泵抑制剂 (不分剂型)	泮托拉唑	河南、青海、四川	哈尔滨、齐齐哈尔、苏州、杭州、淄博、铜陵、赣州	10
	奥美拉唑	河南、青海、四川、江西	哈尔滨、齐齐哈尔、杭州、铜陵、赣州	9
	兰索拉唑	河南、青海、四川、江西	哈尔滨、齐齐哈尔、苏州、杭州、淄博	9
中药注射剂	注射用血栓通	河南、安徽、青海、四川、云南	苏州、杭州、铜陵、无锡	9
	舒血宁(银杏叶)注射液	河南、安徽、青海、四川、云南	杭州、淄博、铜陵	8
	注射用血栓通	河南、安徽、青海、四川、云南、新疆	齐齐哈尔、苏州、淄博	9
	参麦注射液	河南、安徽、青海、四川、云南	淄博、铜陵	7
	艾迪注射液	河南、安徽、四川、云南	齐齐哈尔、铜陵、无锡	7
	康艾注射液	河南、青海	苏州、杭州、无锡	5
	注射用红花黄色素	河南、四川、云南、内蒙古	哈尔滨、齐齐哈尔、淄博、无锡、南京	9
神经营养类	单唾液酸四己糖神经节苷脂注射液	河南、安徽、青海、四川、福建、江西、内蒙古、新疆	哈尔滨、齐齐哈尔、苏州、杭州、淄博、无锡、南京	15
	小牛血清去蛋白注射液	河南、安徽、青海、四川、云南、福建、内蒙古、新疆	哈尔滨、齐齐哈尔	10
神经系统药物	脑苷肌肽注射液	河南、四川、云南、内蒙古、新疆	哈尔滨、齐齐哈尔、杭州	8
	注射用脑蛋白水解物	河南、四川、福建、江西、新疆、云南	齐齐哈尔、淄博、南京	9
抗肿瘤和免疫调节药物	注射用胸腺五肽	河南、四川、云南、江西、新疆	齐齐哈尔、杭州、淄博、无锡	9
	注射用复合辅酶	河南、四川、新疆、云南	齐齐哈尔、苏州、杭州、淄博、无锡、南京	10
其他辅助用药	注射用骨肽	河南、四川、云南	哈尔滨、齐齐哈尔、苏州、淄博	7
	骨瓜提取物注射液	河南、安徽、青海、四川	齐齐哈尔、淄博、无锡、南京	8
	转化糖电解质注射液	河南、青海、内蒙古、福建	哈尔滨、齐齐哈尔、苏州、杭州、淄博、无锡	10

2.3 各省（自治区/直辖市）和地级市重点监控药品管理干预措施

综合国家、省（自治区/直辖市）以及地级市出台的政策，对于重点监控药品干预措施可以总结为 4 种^[6]：①药品使用金额进行排名并对前 10 种或前 20 种进行限制使用和对临床用药不适宜率超过 10% 的处方或住院医嘱进行预警；②建立处方点评制度、多个部门协作、各个环节监控，临床药师负责与相关责任医师沟通；③重点监控限制使用的药品，超常使用的医生和科室进行通报和公示；④建立考评机制：通过职能部门约谈科室负责人，扣

除质量考核分，经济处罚主要责任医师等措施，详见表 7。

3 讨论

在数目占比较高的重点监控药品中，总结出现的频次可以得出，神经系统用药、质子泵抑制剂以及抗肿瘤和免疫调节类药物为重点中的重点。这几类药物被多个省（自治区/直辖市）和地级市共同重点监控的原因也能通过分析其药品说明书得出，抗肿瘤和免疫调节类以及神经系统用药中的大多数药品的适应证相对较广，在临床上使用容易造成滥

表 7 公布目录的 19 个省（自治区/直辖市）和地级市重点监控药品管理措施

地区	管理内容	处方点评范围	预警内容	处罚措施
安徽	分层分级管理;专项处方点评	公布预警的重点药品	监控目录内药品采购金额占本地区、本单位总采购金额排名靠前	约谈制,整改通报,绩效考核挂钩机制
福建	建立健全辅助药品管理制度	未明确	未明确	约谈制,培训考核评估
甘肃	建立健全管理制度	-	-	-
河南	处方点评	重点药品监控目录中的品种	采购、使用预警通报,超常处方预警	约谈制,公示通报,绩效考核机制
江西	分级建立健全辅助药品管理制度	重点药品监控目录中的品种	采购、使用等情况实施监测预警,超常处方预警	公告公示,限制处方权,绩效考核机制
内蒙古	分级管理,处方点评制度	药品消耗金额排名前 20 位	不适宜率超过 10% 的处方或住院医嘱	约谈制,公告公示,绩效考核挂钩机制
青海	建立健全管理制度,处方点评	未明确	-	约谈制,公示通报,绩效考核挂钩机制
四川	处方点评	重点监控药品目录中在列药品	超常处方预警	约谈制,公示通报,绩效考核挂钩机制
新疆	建立重点监控管理机制,处方点评	重点监控药品目录中在列药品	药品超常使用预警	限制处方权,公示通报,绩效考核挂钩机制
云南	处方点评,病历抽查	药品消耗金额排名前 20 位	不适宜率超过 10% 的处方或住院医嘱	公示通报,绩效考核挂钩机制
苏州	处方点评	重点监控药品目录中在列药品	采购、使用等情况实施监测预警	约谈制,限制处方权,绩效考核机制
杭州	处方点评,加强合理用药培训教育	未明确	采购、使用等情况实施监测预警	限制处方权,公告公示,绩效考核机制
无锡	处方点评	重点监控药品目录中在列药品	预警通报	约谈制,限制处方权,绩效考核机制
哈尔滨	分层分级建立健全重点监控目录,专项处方点评	未明确	采购、使用等情况实施监测预警,超常处方预警	限制处方权,公告公示,绩效考核机制
齐齐哈尔	处方点评	未明确	采购、使用等情况实施监测预警	限制处方权,公告公示,绩效考核机制
淄博	进一步完善处方点评机制	未明确	超常处方 >3 次	限制处方权,公告公示
铜陵	分级管理,处方点评制度	重点监控药品目录中在列药品	超常处方 >3 次	约谈制,限制处方权,公告公示,绩效考核机制
南京	-	-	-	-
赣州	强化处方点评,加强合理用药培训教育	重点监控药品目录中在列药品	-	约谈制,公告公示,绩效考核机制

注: -:政策中未提及或包含此项内容

用或不合理用药现象的产生,医师在使用时应严格按照药品说明书的适应证,并结合患者的情况权衡利弊来使用,以减少患者的经济负担以及药品不良反应的发生^[7]。因此,对这些药品的监管措施必不可少。

大多数省(自治区/直辖市)和地级市重点监控药品目录的确定多是依据药品的销售金额排名及占比来确定。对于重点监控药品品种的具体划分,各省市不尽相同。基于此问题,笔者认为,国家或者地方有关部门可以出台指导性文件,让医疗机构在制定重点监控药品目录时,除了关注药品的销售金额排名及占比外,应更注重药品使用的合理性,避免临床药品滥用以及不合理用药现象的发生^[5]。

医疗机构对药品进行重点监控的目的在于使医疗机构和医师在选择药品时,更加注重使用的合理性,避免疗效不明确的药品的滥用。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^[8]。

此外,笔者还认为重点监控药品是一个动态的监管过程,要随着药品的变动来调整,在重点监控药品管控实践中,医疗机构各科室应对药品落实情况及时总结汇报,药品管理部需对其重点关注、分析原因、加强沟通交流、有效解决落实。

总之,重点监控药品政策的实施是为了解决患者的经济负担,缓解医疗资源短缺的问题,因此,要达到提高临床药物综合治疗水平、促进临床合理用药、增强医院药物监管的实效性为目的,各级管

理部门以及临床药师对重点监控药品临床应用的监管工作必须尽快而全面地开展起来。

志谢: 本论文中的部分数据来源于中国药学会科技开发中心和北京普瑞快思医药咨询有限公司,特此志谢!

【参考文献】

- [1] 张敬一,褚征. 医疗机构重点监控药品的监管与思考[J]. 中国药师,2017,20(11):2042-2045.
- [2] 韩爽,甄健存. 我国辅助用药应用现状及管理对策初探[J]. 中国药学杂志,2016,4(51):678-681.
- [3] 国务院办公厅. 关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见:国办发〔2015〕7号[EB/OL]. (2015-02-28)[2018-12-20]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-02/28/content_9502.htm.
- [4] 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:国办发〔2015〕38号[EB/OL]. (2015-05-17)[2018-12-20]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/17/content_9776.htm.
- [5] 韩容,赵志刚. 对医疗机构如何加强辅助用药管控的思考[J]. 药品评价,2016,13(4):21-25.
- [6] 何瑾,龙晓东,柳汝明,等. 云南省医疗机构辅助治疗药品重点监控品种使用情况调查分析[J]. 中国药房,2017,28(8):1034-1037.
- [7] 孙越,游茂,程龙. 我国辅助用药管理现状与政策建议[J]. 卫生软科学,2018,32(5):24-26.
- [8] 贾立华,赵振满,贾娜娜,等. 临床药师参与抗肿瘤辅助用药医嘱审核及干预效果分析[J]. 中国药房,2013,24(39):3739-3742.

(本文编辑:杨昕)

(上接第45页)

【参考文献】

- [1] 赵行琪. 创伤性骨髓炎的临床特征及干扰素Y单核苷酸基因多态性与其发病风险相关性的研究[D]. 广州:南方医科大学,2017.
- [2] 桑福德. 热病-抗微生物治疗指南[M]. 北京:中国协和医科大学出版社,2014:4-5.
- [3] 姜楠,柴益民等. 中国骨折内固定术后感染诊断与治疗专家共识(2018)[J]. 中华创伤骨科杂志,2018,20(11):929-936.
- [4] 乔林,夏志林,刘健,等. 多中心创伤后慢性骨髓炎的细菌谱特点及药敏分析[J]. 中华创伤骨科杂志,2016,18(9):769-774.
- [5] 马显志,王满宜,张伯松,等. 窦道细菌培养在诊断慢性骨髓炎中的临床价值[J]. 中国矫形外科杂志,2016,24(1):45-48.
- [6] 罗瑞香,朱静,王海滨,等. 2011—2014年屎肠球菌和粪肠球菌临床分布特点及耐药性分析[J]. 感染、炎症、修复,2016,17(2):95-97.
- [7] 田英杰,于慧,王占黎,等. 73株肠球菌的临床分布及耐药性分析[J]. 中西医结合心血管病杂志,2018,6(16):162-163.
- [8] 李天一. 窦道细菌培养在诊断慢性骨髓炎中的临床观察分析[J]. 临床医学,2019(8):94.
- [9] 覃凤均,胡晓骅,黎明,等. 腓肠神经营养血管远端蒂皮瓣联合腓骨短肌肌瓣治疗跟骨骨髓炎及跟骨缺损[J]. 骨科临床与研究杂志,2017,2(6):364-368.

(本文编辑:周园)