

## 重点监控药品的管理模式探索

刘慧,战寒秋\*

首都医科大学附属北京地坛医院 药学部,北京 100015

**【摘要】目的** 回顾总结首都医科大学附属北京地坛医院(以下简称我院)重点监控药品的药事管理实践工作,分析工作中的难点及不足,探讨改进措施,不断完善管理模式,促进药品合理应用。**方法** 建立我院重点监控药品管理制度及管控措施,通过重点监控药品使用金额、重点监控药品使用金额占全院药品使用金额的比例以及在全院药品金额排名前20位的重点监控药品的品种数等数据评价管理结果。**结果** 在进行重点监控药品管理后,2018年及2019年两版重点监控药品目录内药品的使用金额降幅分别为34.57%和33.81%;重点监控药品使用金额占全院药品使用金额的比例在2018年由11.58%降至8.06%,2019年由11.84%降至8.24%;进入全院药品使用金额排名前20位的重点监控药品的品种数在2018年由4个下降为2个,2019年由4个下降为1个。**结论** 通过持续2年对我院重点监控药品的管控,重点监控药品的使用金额明显降低,从而减少了患者的用药费用,节约了卫生资源。

**【关键词】** 重点监控药品;药事管理;合理用药

**【中图分类号】** R95

**【文献标识码】** B

**【文章编号】** 1672-3384(2020)11-0086-04

**Doi:** 10.3969/j.issn.1672-3384.2020.11.021

## Exploration on administration mode of key monitoring drugs

LIU Hui, ZHAN Han-qiu\*

Department of Pharmacy, Beijing Ditan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100015, China

2017年北京市卫生和计划生育委员会发布了《关于加强医疗机构重点监控药品管理的通知》,要求医疗机构建立健全重点监控药品管理制度,制定重点监控药品目录及加强重点监控药品购用情况的动态监测<sup>[1]</sup>。基于此,首都医科大学附属北京地坛医院(以下简称我院)自2018年起结合自身医疗工作实际,以各卫生计生委文件、药品说明书、临床指南为依据,制定了一系列管控措施。本文在介绍了我院重点监控药品管理措施的基础上,通过重点监控药品使用金额及其占全院药品使用金额的比例以及在全院药品金额排名前20位的重点监控药品的品种数等数据评价管理结果,以期完善重点监控药品管控制度提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料

从我院医院信息系统中调取2018年重点监控药品目录内药品在2017—2018年月使用数据以及2019年重点监控药品目录内药品在2018—2019年月使用数据。使用数据包括销售金额、药品名称、规格等。

### 1.2 方法

**1.2.1 制定我院重点监控药品目录** 基于关键-基本-非基本药物(vital-essential-nonessential drugs, VEN)分析法,将我院药品根据药品的治疗价值,划分为关键药物(V类)、基本药物(E类)和非基本药物(N类)。药学部人员从我院前1年销售金额排名前100

\*通信作者:战寒秋, E-mail: zhanhanqiu@126.com

位的药品通用名中筛选出N类药物,形成重点监控药品候选目录,由我院药事管理与药物治疗学委员会投票选出至少15种药品通用名进入我院当年的重点监控药品目录,每年1月对目录进行调整。2018、2019年重点监控药品目录见表1。

重点监控药品遴选原则:①说明书中适应证明确写为辅助用药的药品;②国家重点监控合理用药药品目录及北京市医管局公布的辅助用药目录中的药品;③适应证为癌症,但不在相应癌症指南的化疗方案中的药品;④单价或最高日剂量金额较高的药品;⑤临床疗效证据不充分的药品。

**1.2.2 确定重点监控药品管控目标** 基于重点监控药品在前1年的临床应用现状,我院制定重点监控药品管控目标为全年重点监控药品使用金额较前1年下降20%~30%,减少重点监控药品在全院药品销售金额排名前20位的数量。

**1.2.3 建立重点监控药品的药事管理措施** ①实施重点监控药品动态监测:药学部每月进行统计分析,对进入全院药品金额排名前30位的药品使用情况进行公示,公示内容包括药品排名、该药品使用医师排

名及科室排名。每季度进行分析评估,包括每个药品的使用变化趋势,科室用药金额变化,连续进入金额排名前30位的药品以及每季度医师使用金额排名。连续3个月进入我院药品金额排名前30位或异常增长的重点监控药品采取约谈相关厂家或临床科室、限制使用或停止销售等措施。②实施预警监控机制:除重点监控药品目录内药品外,对于保肝药物、营养神经药物、肿瘤辅助治疗等药物出现异常增长情况,采取临时限制使用措施且在必要时加入下一年度重点监控药品目录。避免因管控重点监控药品导致其他药品用量异常增长。③纳入药品预算指标分配:根据上一年临床科室重点监控药品使用情况,把重点监控药品使用金额纳入药品预算核减内容,每年核减比例根据药品预算及重点监控药品使用情况制定,2018年核减比例为50%,2019年核减比例为20%。对各临床科室的药品预算完成情况进行绩效考核。

### 1.3 统计学方法

通过Microsoft Excel 2016将我院2018、2019年两版重点监控药品目录内药品的相关数据进行统计,并对重点监控药品的使用金额及占全院药品使用金

表1 2018、2019年重点监控药品目录

序号	重点监控药品目录	
	2018年	2019年
1	胸腺五肽(注射剂型)	扶正化癥(口服剂型)
2	胸腺法新(注射剂型)	八宝丹(口服剂型)
3	前列地尔(注射剂型)	斑蝥酸钠维生素B <sub>6</sub> (注射剂型)
4	斑蝥酸钠维生素B <sub>6</sub> (注射剂型)	前列地尔(注射剂型)
5	康艾(注射剂型)	鹿瓜多肽(注射剂型)
6	醒脑静(注射剂型)	亮菌(口服剂型)
7	脱氧核苷酸钠(注射剂型)	醒脑静(注射剂型)
8	金龙(口服剂型)	胸腺法新(注射剂型)
9	复合辅酶(注射剂型)	胸腺五肽(注射剂型)
10	康力欣(口服剂型)	复合辅酶(注射剂型)
11	乌苯美司(口服剂型)	金龙(口服剂型)
12	鹿瓜多肽(注射剂型)	复方三维B(Ⅱ)(注射剂型)
13	脑苷肌肽(注射剂型)	复方鳖甲软肝(口服剂型)
14	复方三维B(Ⅱ)(注射剂型)	金水宝(口服剂型)
15	鸦胆子油(口服剂型)	鸦胆子油(口服剂型)
16	—	单唾液酸四己糖神经节苷脂(注射剂型)
17	—	脑苷肌肽(注射剂型)
18	—	慈丹(口服剂型)

注:目录内药品按照前1年的药品金额由高到低进行排序;—表示无

额的比例等进行描述性分析。

## 2 结果

### 2.1 管控前后我院重点监控药品金额变化情况

2018、2019年两版重点监控药品目录内药品在管控前后的使用金额分别下降了1896.7万元和1782.4万元,降幅分别为34.57%和33.81%。重点监控药品使用金额占全院药品使用金额的比例,2018年由11.58%降至8.06%,降幅为30.40%;2019年由11.84%降至8.24%,降幅为30.41%。

2018年及2019年两版目录公布后,重点监控药品的使用金额在第2个月即出现明显下降,2018年中间月份有所反复,通过分析重点监控药品的使用情况,对影响较大以及不合理上涨的科室进行约谈,后期金额基本稳定。2019年重点监控药品月使用金额与2018年月平均使用金额相比下降达到40%后,月使用金额基本稳定。

### 2.2 管控前后我院重点监控药品排名

进入全院药品使用金额排名前20位的重点监控品种数,2018年由4个下降为2个,2019年由4个下降为1个。2018年重点监控药品在2017年排名前20位的为胸腺五肽(注射剂型,2规,684.87万元,第11位)、胸腺法新(注射剂型,2规,634.00万元,第12位)、前列地尔(注射剂型,2规,580.90万元,第14位)及斑蝥酸钠维生素B<sub>6</sub>(注射剂型,445.50万元,第

20位);2018年排名前20位的为前列地尔(注射剂型,2规,299.69万元,第20位)及斑蝥酸钠维生素B<sub>6</sub>(注射剂型,333.48万元,第18位)。2019年重点监控药品在2018年排名前20位的为扶正化瘀(口服剂型,958.63万元,第5位)、八宝丹(口服剂型,390.14万元,第15位)、斑蝥酸钠维生素B<sub>6</sub>(注射剂型,333.48万元,第18位)及前列地尔(注射剂型,2规,299.69万元,第20位);2019年排名前20位的为扶正化瘀(口服剂型,528.00万元,第10位)。

### 2.3 2018、2019年重点监控药品目录内重叠药品使用情况

2018、2019年重点监控药品目录分别为15种及18种药品,重叠药品有11种。重叠药品2017—2019年的使用情况见表2。重复药品2017年使用金额为4294.4万元,2018年使用金额为2848.1万元,同比下降33.7%,2019年使用金额为1940.4万元,同比下降31.9%。2018年重点监控药品仅有复方三维B上涨,上涨幅度8.0%,可能与该药使用金额未进入全院前30名未实施相应措施有关,2019年加入处方提醒后该药有明显下降。2019年仅有醒脑静上涨,上涨幅度1.9%,自2018年一季度出现明显下降后用量基本稳定。该药主要使用科室为急诊科、神经内科和神经外科,其余科室基本不使用,使用科室均符合该药使用范围。

表2 2018、2019年重点监控药品目录内重叠药品在2017—2019年使用情况

排名	药品名称	药品使用金额				
		2017年(万元)	2018年(万元)	变化幅度(%) <sup>*</sup>	2019年(万元)	变化幅度(%) <sup>**</sup>
1	胸腺五肽(注射剂型)	684.9	259.8	-62.1	97.7	-62.4
2	胸腺法新(注射剂型)	634.0	271.4	-57.2	235.3	-13.3
3	前列地尔(注射剂型)	580.9	299.7	-48.4	209.1	-30.2
4	斑蝥酸钠维生素B <sub>6</sub> (注射剂型)	445.5	333.5	-25.1	211.2	-36.7
5	醒脑静(注射剂型)	364.4	271.5	-25.5	276.7	1.9
6	金龙(口服剂型)	315.0	253.7	-19.5	157.8	-37.8
7	复合辅酶(注射剂型)	279.8	258.3	-7.7	108.6	-58.0
8	鹿瓜多肽(注射剂型)	302.4	285.1	-5.7	272.6	-4.4
9	脑苷肌肽(注射剂型)	255.4	173.0	-32.3	163.6	-5.4
10	复方三维B(Ⅱ)(注射剂型)	233.4	252.0	8.0	34.3	-86.4
11	鸦胆子油(口服剂型)	198.7	190.0	-4.4	173.5	-8.7
合计		4294.4	2848.1	-33.7	1940.4	-31.9

注:<sup>\*</sup>表示2018年同比2017年变化幅度;<sup>\*\*</sup>表示2019年同比2018年变化幅度

### 3 讨论

通过确定重点监控药品的管理目标和建立管控措施,药学部积极实施干预,我院2018、2019年两版重点监控药品目录内药品在管控前后的使用金额降幅分别为34.57%和33.81%,取得了一定的成效。2018、2019年重点监控药品目录的11种重叠药品于2018年使用金额同比下降33.7%,2019年使用金额同比下降31.9%,说明我院重点监控药品的管理措施成效明显,但在管理过程中也发现一些需要改进的问题。另外,随着国家及北京相关政策的实施,特别是国家组织药品集中采购药品价格的不断下降,重点监控药品的管控重点也要随之变化。

#### 3.1 评价指标需要多样化

我院目前实施的重点监控药品管理措施的评价指标主要是药品金额和金额排名,评价指标过于单一。重点监控药品管理的主要目的及意义在于减少不合理用药,让医师实施药品处方行为时更加注重药品使用的合理性和必要性,避免滥用疗效不确切的药品<sup>[2]</sup>。除了金额的管控指标外还应加入其他的管控指标,如能反映真实用药量的用药频度(defined daily dose system, DDDs)及能反映药物使用合理的药物利用指数(drug utilization index, DUI)。用药频度是药物使用数量与该药物限定日剂量的比值,能够消除不同药品不同剂量不同规格之间不能直接比较数量的影响,用药频度越大,说明用量越大<sup>[3]</sup>。药物利用指数是用药频度与用药天数的比值<sup>[4]</sup>,>1时表示平均用量高于限定日剂量,用药剂量过大;<1时表示平均用量低于限定日剂量,用药剂量小,越偏离1表示用药越不合理。综合运用各种药学评价指标,能从药品使用频率、用药结构及用药合理性方面进行考核。

#### 3.2 缺乏处方点评

我院2018年的重点监控药品均为辅助用药,适应症广且疗效不明确,应严格管控,尽量少用或不用,因此我院未进行处方点评。但在2019年加入了扶正化瘀片,该药用于肝硬化,在2018年出现了异常增

长,属于安全有效,但可能存在滥用的品种,应加强对扶正化瘀的处方点评。随着进一步深入管理,除辅助用药外,之后会将可能存在滥用的疗效明确的药物加入重点监控药品目录,应根据不同药品制定不同的处方点评方案,根据处方点评结果,严格把握重点监控药品的使用指征,减少不必要的使用。

#### 3.3 加强信息化建设

目前我院的重点监控药品的动态监测工作仍是信息与人工相结合,对于超常预警不能做到信息化,难免有遗漏和滞后。我院目前门诊处方通过处方点评软件可以全点评,但病例点评仍需人工抽样点评,不能全覆盖。随着信息化的建设,有的医院用药监控由原来的数量、金额粗放型评价转变为DUI评价<sup>[5]</sup>;重点监控药品的处方由系统进行自动审查和处方点评,并将审查和点评的结果以统计报表的形式呈现,合理用药点评工作模式也由随机抽样扩展为覆盖全院用药<sup>[6]</sup>。

综上所述,经过2年对重点监控药品的管控后,我院的重点监控药品费用明显下降,有效减少了患者的药品费用,节约了卫生资源。但我院的药事管理模式仍需进一步细化并不断完善,应着重加强药品合理性的管理,增加合理性评价指标,加强处方点评和绩效管理,持续提高临床合理用药水平。

#### 【参考文献】

- [1] 北京市卫生和计划生育委员会. 关于加强医疗机构重点监控药品管理的通知[EB/OL]. (2017-11-08)[2020-06-03]. [http://wjw.beijing.gov.cn/zwgk\\_20040/fgwj/wjwfw/201912/t20191219\\_1302264.html](http://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/fgwj/wjwfw/201912/t20191219_1302264.html).
- [2] 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.
- [3] 谢方晴, 朱梦蓉. 基于限定日剂量和帕累托图法分析某院2016年重点监控药品的使用情况[J]. 中国医院药学杂志, 2018, 38(5): 538-543.
- [4] 李冬, 胡辉, 刘丽霞, 等. 我院实施干预前后辅助用药重点监控品种使用合理性分析[J]. 中国药物应用与监测, 2019, 16(4): 235-238.
- [5] 刘健, 邓小云, 刘艺平, 等. 信息化促进医院药学服务转型与学科发展[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(4): 448-451, 455.
- [6] 兰艳, 刘少华, 张松, 等. JCI理念用于合理用药指标管控实践[J]. 中国药业, 2020, 29(4): 21-23.

收稿日期:2020-06-02

本文编辑:蒋少薇