

## 我国不同地区重点监控合理用药药品与管理政策分析

张明珠<sup>1</sup>, 宋金方<sup>2</sup>, 杨静<sup>1</sup>, 张晓丽<sup>1</sup>

1. 山东省立第三医院 药学部, 济南 250031; 2. 江南大学附属医院 药学部, 江苏 无锡 214062

**【摘要】目的** 分析我国不同地区(包括省、市、自治区、直辖市)重点监控合理用药药品与管理政策。**方法** 以重点监控、合理用药等为关键词,检索各地区卫生健康部门网站和政府官网,下载整理和分析各地区重点监控合理用药药品品种及监管措施。**结果** 共检索到28个地区重点监控合理用药药品目录及政策文件,有77种药物被纳入省级监控目录,按药物解剖学-治疗学-化学分类共涉及11个药物类别,除国家重点监控品种外,各地区共增补57种。增补品种中抗肿瘤药及免疫调节剂、内科用药的品种数和频次最高。除国家目录品种外,出现频次最高的是脾多肽、胎盘多肽和鹿瓜多肽。各地区监控措施强调要加强药品使用监测,规范临床用药,纳入考核管理,以及通过加强药事管理和发挥临床药师作用等促进合理用药。**结论** 省级重点监控合理用药药品品种较多,覆盖面广,建议相关部门不断完善管理制度和措施。

**【关键词】** 重点监控合理用药药品;合理用药;管理政策

**【中图分类号】** R951

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 1672-3384(2021)02-0031-05

**Doi:** 10.3969/j.issn.1672-3384.2021.02.007

### Analysis on the key monitoring and management policies of rational drug use in different regions of China

ZHANG Ming-zhu<sup>1</sup>, SONG Jin-fang<sup>2</sup>, YANG Jing<sup>1</sup>, ZHANG Xiao-li<sup>1</sup>

1. Department of Pharmacy, Shandong Provincial Third Hospital, Jinan 250031, China; 2. Department of Pharmacy, Affiliated Hospital of Jiangnan University, Jiangsu Wuxi 214062, China

**【Abstract】 Objective** To explore the characteristics of drug and management policy of the key monitored rational drug usage in provincial regions of China. **Methods** The websites of provincial health departments and governments were searched with the key words of "key monitoring" and "rational drug use", and the sorts and supervision measures of key monitored rational drug were downloaded and analyzed. **Results** A total of 28 provincial-level key monitored and rational drug use catalogs and documents were retrieved, and a total of 77 varieties were included in provincial-level surveillance catalogs. According to the classification of drug anatomy, therapeutics and chemistry, a total of 11 drug categories were involved. In addition to the national key monitoring varieties, 57 kinds of drugs were added in each province. Among the supplements, the number and frequency of anti-tumor drugs and immunomodulators, and internal medicine were the highest. Except for the varieties in the national catalogue, the Lial Polypeptide, Placenta Polypeptide, and Cervus and Cucumis Polypeptide appeared the most frequently. Provincial monitoring measures emphasize the need to strengthen drug use monitoring, standardize clinical use of drugs, assessment management, strengthen drug management, and play the role of clinical pharmacists to promote rational drug use. **Conclusion** There are many varieties of key monitored drugs in various provincial-level administrative regions with wide coverage. It is recommended that relevant departments further improve management systems and measures.

**【Key words】** key monitored drugs; rational drug use; management policy

基金项目: 中国药学会全国医药经济信息网科技传播创新工程重点项目(CMEI2019KPYJ00309); 山东省医药卫生科技发展计划项目(2019WS456); 山东省中医药科技发展计划项目(2019-0329); 山东省交通运输厅科技计划项目(2016B61)

第一作者: 张明珠, E-mail: zhangmingzhuxz@126.com

加强重点监控合理用药药品的临床应用管理,是深化医药卫生体制改革、控制医疗费用不合理增长的重点之一。2018年12月,国家卫生健康委员会印发《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》(国卫办医函〔2018〕1112号)<sup>[1]</sup>,要求建立辅助用药临床应用管理制度,制订国家、地区医疗机构等各级辅助用药目录。2019年7月,《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》(以下简称重点监控合理用药药品)<sup>[2]</sup>发布,包含20个重点监控合理用药药品,随后部分地区(包括省、市、自治区、直辖市)根据要求发布了本地区的重点监控合理用药药品目录(以下简称目录)及管理政策。本研究拟通过分析我国各地区重点监控合理用药药品目录的品种及管理政策,为重点监控合理用药药品的合理使用和管理提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料

以重点监控、合理用药等为关键词,检索我国各地区(香港、澳门、台湾地区除外)卫生健康部门和政府官方网站,下载各地区自2019年7月1日至2020年1月10日发布的重点监控合理用药药品目录及通知文件。

### 1.2 方法

**1.2.1 药品分析** 利用Excel软件录入各地区目录内药品,按药品通用名称进行汇总分析。根据世界卫生组织(World Health Organization, WHO)制定的药物解剖学-治疗学-化学(anatomical therapeutic chemical, ATC)分类目录<sup>[3]</sup>和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2019版)<sup>[4]</sup>(简称医保目录)对目录药品进行分类,2个目录都没有收录的药品按照药品说明书适应证对应的ATC系统分类。临床具有多种治疗用途的药品,选择其主要治疗用途分类。另外对比分析重点监控合理用药药品被医保目录收录情况。

**1.2.2 频次计算** 按药品通用名或目录内名称统计每个药物被纳入各省级目录的频次,按药物ATC类别计算每类药物的总累计频次。

**1.2.3 政策分析** 采用内容分析法,将各地区政策

发文下载后仔细阅读并归纳整理其中的主要内容和关键信息,对比分析各地区政策措施的特点及其与国家卫生健康委员会文件<sup>[2]</sup>的异同。

## 2 结果

### 2.1 不同地区重点监控合理用药药品品种数

截至2020年1月10日,共检索到28个地区发布了本地区的重点监控合理用药药品目录及管理要求,仅有重庆市、河南省、湖南省未检索到相关文件发布信息,28个省级目录平均药品品种数23种。各地区目录均纳入了20个国家重点监控合理用药药品,北京、四川等17个地区执行国家卫生健康委员会制定的目录,未进行增补。不同地区重点监控合理用药药品品种数详见表1。

表1 不同地区重点监控合理用药药品品种数

地区	品种数	地区	品种数
北京	20	云南	20
四川	20	上海	20
天津	20	西藏	20
山东	20	山西	22
甘肃	20	安徽	22
贵州	20	河北	25
黑龙江	20	广西	25
吉林	20	湖北	25
内蒙古	20	宁夏	29
辽宁	20	海南	30
陕西	20	青海	30
江苏	20	江西	30
广东	20	浙江	32
福建	20	新疆	34

### 2.2 重点监控合理用药药品具体品种

各地区重点目录共涉及11个ATC类别,其中包含2个中成药类别(内科用药、肿瘤用药)。剔除重复品种后,药品总数为77种,除国家重点监控品种外,各地区共增补57种,其中部分地区将质子泵抑制剂、复方氨基酸注射液、氨基酸、脂溶性维生素及复方制剂整类纳入(以上几类药物各按1种计算)。涉及西药64种,中成药13种。神经系统药物品种最多,其次是抗肿瘤药及免疫调节剂,两者品种数合计占32.5%。增补品种数和累计频次最高的类别是抗肿瘤

瘤药及免疫调节剂(增补8种,13次),其次是内科用药(增补8种,12次)。有4个地区目录含中成药,详见表2。

**表2** 不同地区增补的不同ATC分类重点监控合理用药药品品种数与累计频次

ATC分类	品种数	累计频次
抗肿瘤药及免疫调节剂	8	13
内科用药(中成药)	8	12
血液和造血器官药	7	8
神经系统药物	5	7
全身用抗感染药	7	7
消化道及代谢系统药物	6	7
肌肉-骨骼系统药物	2	7
肿瘤用药(中成药)	5	6
心血管系统药物	3	5
泌尿生殖系统药和性激素	1	1
其他	5	10

注:ATC表示药物解剖学-治疗学-化学

### 2.3 重点监控合理用药药品被医保目录收录情况

77种重点监控合理用药药品中除质子泵抑制剂、复方氨基酸注射液、氨基酸、脂溶性维生素及复方制剂为一类药物不便统计外,其余有28种为医保目录

品种,45种为非医保目录品种。从单个药物来看,增补频次最高的为脾多肽、胎盘多肽和鹿瓜多肽,均为4次。不同地区增补的重点监控合理用药药品具体品种及被纳入频次详见表3。

### 2.4 重点监控合理用药药品管理政策与措施

各地区的重点监控合理用药药品文件总体上贯彻了国家卫生健康委员会的文件规定,在此基础上,各地区也制定和增加了一些其他制度措施,详见表4。

## 3 讨论

### 3.1 重点监控合理用药药品品种特点

各地区重点监控合理用药药品涉及11个ATC类别,品种多、分布广,增补品种中抗肿瘤药及免疫调节剂、内科用药的品种数和频次都位居前列。这2类药物多数适应证较宽泛,疗程不明确或较长,所以临床使用量大<sup>[5]</sup>,管理部门和临床应予以重视。除国家重点监控目录品种外,纳入频次最高的为脾多肽、胎盘多肽和鹿瓜多肽,三者均以多肽成分为主。其中脾多肽、胎盘多肽为免疫调节剂,适用范围广,临床使用量大,易造成滥用<sup>[6]</sup>。从表3可以看出,抗菌药物、质子

**表3** 不同地区增补的重点监控合理用药药品具体品种及被纳入频次

ATC分类	具体品种(频次)
抗肿瘤药及免疫调节剂	脾多肽注射液(4);注射用胸腺法新(2);脾氨肽口服冻干粉(2);脱氧核苷酸钠(1);注射用小牛脾提取物(1);斑蝥酸钠(含去甲斑蝥酸钠及斑蝥酸钠复方制剂)(1);甘露聚糖肽(1);小牛脾提取物注射液(1)
内科用药(中成药)	丹红注射液(3);红花黄色素(2);疏血通注射液(2);注射用血栓通(1);蒲地蓝消炎口服液(1);注射用丹参多酚酸盐(1);醒脑静注射液(1);灯盏细辛注射液(1)
血液和造血器官药	12种复合维生素(2);复方氨基酸注射液(1);18种氨基酸(1);人血白蛋白(1);参芍注射液(1);氨基酸(1);丙氨酰谷氨酰胺(1)
全身用抗感染药	哌拉西林他唑巴坦(1);头孢米诺(1);拉氧头孢(1);美洛西林舒巴坦(1);左氧氟沙星(1);哌拉西林他唑巴坦(1);头孢噻肟(1)
消化道及代谢系统药物	复方三维B(2);复方三维B(II)(1);兰索拉唑(1);泮托拉唑(1);质子泵抑制剂(1);脂溶性维生素及复方制剂(1)
神经系统药物	谷红(2);复方脑肽节苷脂(2);丁苯酞软胶囊(1);胞磷胆碱钠胶囊(1);肌氨肽苷(1)
肿瘤用药(中成药)	消癌平注射液(2);康艾注射液(1);参芪扶正注射液(1);艾迪注射液(1);榄香烯注射液(1)
心血管系统药物	银杏达莫(2);银杏叶提取物(2);复方曲肽(1)
肌肉-骨骼系统药物	鹿瓜多肽(4);骨瓜提取物(3)
泌尿生殖系统药和性激素	左卡尼汀(1)
其他	胎盘多肽(4);二丁酰环磷腺苷钙注射剂(2);多种微量元素(2);三磷酸腺苷二钠氯化镁(1);混合糖电解质注射液(1)

注:ATC表示药物解剖学-治疗学-化学

表4 不同地区增加的重点监控合理用药药品管理措施

类别	新增管理措施	地区
中成药处方	在国卫办医函[2019]558号文件 <sup>[2]</sup> 发布之前,已经取得相应医师资格并注册执业,且在院校教育或毕业后通过各种方式学习过中医药专业知识的,可以开具中成药处方	四川、云南、安徽、新疆、陕西、天津、吉林、山东
中药注射剂	要求严格按照中药注射剂使用原则,保证临床用药的安全、有效、规范,促进中药注射剂的健康发展	山西、内蒙古、青海
数据上报	明确药品监测数据上报周期,如安徽省要求各医疗机构每月分析上报药品使用数据,黑龙江要求每月上报不合理使用重点监控合理用药药品的病历至少10份	安徽、黑龙江、陕西、天津
药事管理组织	健全药事管理组织,发挥药事管理与药物治疗学委员会作用,规范临床用药行为	内蒙古、山东、安徽、广东、新疆、甘肃、天津、青海、福建、云南、上海
质量控制中心	利用各级药事管理、临床药学、药学质量控制中心进行药品数据分析评估,指导药品管理与合理用药工作	安徽、四川、辽宁、上海、黑龙江、北京、海南、天津
药师	充分发挥临床药师和药师作用,加强药师队伍建设和培养,积极参与处方点评与审核、用药规范制定、临床科室查房、多学科会诊、病例讨论等,为临床合理用药提供支持	江苏、山东、安徽、广东、新疆、福建、陕西、四川、辽宁、云南、西藏

泵抑制剂等临床常用治疗药物也被纳入部分省级目录,反映出一些地区临床不合理用药种类不仅限于通常认为的辅助用药。一些中成药会被认为是辅助用药,在前期各地自行探索制定的辅助药和重点监控合理用药药品目录中,中成药尤其是中药注射剂数量较多<sup>[7]</sup>,非中医类别医师应严格按照国家要求,遵循中药注射剂使用原则,学习中医药知识,保证中药注射剂规范使用。

医保目录已经将20种国家重点监控合理用药药品剔除,各地区增补品种中尚有28种为医保目录品种,根据医保调整原则,这些药品在医保目录下次调整时存在被剔除或限定支付条件的可能<sup>[8]</sup>。值得注意的是,部分国家基本药物品种也被纳入重点监控合理用药药品目录,可能与所在地区存在不合理使用或用量过大有关,卫生健康行政部门和医疗机构应进一步监督这些药物的合理使用。

### 3.2 重点监控合理用药药品政策措施初见成效

国外并无重点监控合理用药药品概念,但是合理用药却是全世界共同的主题。WHO于1993年制定了《医疗机构用药调查指南》,提供了合理用药评价的指标和方法,并在多个国家应用<sup>[9]</sup>。同时,WHO推荐了12项干预措施,如制定临床指南和国家基本药物目录,设立药事管理机构,对临床用药进行监管和反馈落实等<sup>[10]</sup>。欧洲国家建立了国际非专利处方药物

目录、处方指南、医师用药预算统计、处方行为监控等促进合理用药的管理和药费的支出<sup>[11]</sup>,值得我国借鉴参考。

为控制重点监控合理用药药品的规范合理使用,各地采取了多种多样的监管措施。在我国的医疗体系下,行政干预快速高效,具有较强威慑作用。一些地区将药事管理部分权限下放到地区药事或药质控中心,使得管理更加专业高效。从我国前期抗菌药物的管理经验看,临床药师参与确实提高了临床合理用药,也保障了用药安全<sup>[12]</sup>,建议各地区和医疗机构还要加强临床药师的配备及其作用的发挥。

部分地区的公开数据显示,重点监控合理用药药品管理政策已显示出一定效果。昆明市市级公立医院2019年7—12月国家重点监控合理用药药品采购金额较2018年同期减少2398.1万元,下降27.4%,国家重点监控合理用药药品占药品采购总金额比例从8.89%下降到6.57%<sup>[13]</sup>。湖北省基层医疗卫生机构重点监控合理用药药品(湖北省目录)网上采购金额由2018年7—10月的7384.86万元下降到2019年同期的5674.74万元,降幅为23.2%,重点监控合理用药药品采购总金额占比从6.43%降到4.75%。

### 3.3 多方位促进重点监控合理用药药品合理性

重点监控合理用药药品采购金额的下降只是管理政策成效的表现之一,有关部门还需要在提高药品

使用合理性上科学精准施策。许多重点监控合理用药药品适应证宽泛, 不够具体, 从而导致临床用药指征不易控制, 干预时缺乏依据, 这是监管的难点之一<sup>[14]</sup>。根据国家相关要求, 医疗机构可以通过制定院内用药评价标准、指南规范的方式来促进重点监控合理用药药品的合理使用。张婷等<sup>[15]</sup>利用循证医学方法结合专家讨论建立了本院人血白蛋白临床合理使用评价标准, 实用性强, 在临床实践中可发现用药过程中存在的问题或不足, 促进了临床合理用药。另外, 药品生产企业和医疗机构还可以通过完善药品说明书、开展临床研究、补充循证医学证据、创新干预方式等促进合理用药。

值得指出的是, 由于各地区药品使用数据难以获得或不完整, 本研究仅在讨论中观察到部分地区的初步效果, 还需要获得各地区的详细数据来进一步评价效果。另外, 由于时效性原因和缺乏数据, 各地区重点监控合理用药药品合理使用情况的变化还无法评价, 建议行政部门或各级药品质控中心通过抽样等方式进行跟踪评价。

#### 【参考文献】

- [1] 国家卫生健康委办公厅. 关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知 [EB/OL]. (2018-12-12) [2020-02-05]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201812/bc0259007f1a4cf38cb5d0352470e33e.shtml>.
- [2] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药局办公室. 关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知 [EB/OL]. (2019-07-01) [2020-02-05]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66c544724dfc5e.shtml>.
- [3] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2020 [EB/OL]. (2019-12-26) [2020-01-28]. [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index](https://www.whocc.no/atc_ddd_index).
- [4] 国家医保局, 人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知 [EB/OL]. (2019-08-20) [2020-02-05]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/20/art\\_37\\_1666.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/20/art_37_1666.html).
- [5] 中国药学会. 关于发布中国药学会2018年度医院用药监测报告的公告 [EB/OL]. (2019-10-11) [2020-01-28]. <http://www.cpa.org.cn/?do=info&cid=75083>.
- [6] 冯春景, 张丽荣, 彭军. 脾多肽用药合理性分析与建议 [J]. 山东化工, 2018, 47(18): 87-88.
- [7] 卢琳, 马满玲. 我国重点监控合理用药药品现状分析与思考 [J]. 临床药物治疗杂志, 2019, 17(10): 76-81.
- [8] 国家医疗保障局. 关于公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》的公告 [EB/OL]. (2019-04-17) [2020-01-06]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/4/17/art\\_37\\_1214.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/4/17/art_37_1214.html).
- [9] Prasetio E, Utami W, Othman Z, et al. Evaluation of rational drug use based on World Health Organization prescribing indicators in a primary care center in Pamekasan East Java, Indonesia [J]. J Basic Clin Physiol Pharmacol, 2020, 30(6): 326-329.
- [10] 傅孟元, 王壮飞, 马元元, 等. 国际合理用药评价指标研究概述 [J]. 中国药事, 2018, 32(4): 538-545.
- [11] 全国合理用药监测办公室. 国外合理用药概述 [J]. 中国执业药师, 2011, 8(2): 14-16.
- [12] 张勤, 姜云平, 郑咏池, 等. 医疗机构药师干预促进合理用药管理的系统评价 [J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(14): 1327-1332.
- [13] 昆明市卫生健康委员会. 昆明市市级公立医院2019年7—12月药品及高值医用耗材采购情况公示 [EB/OL]. (2020-03-02) [2020-04-07]. <http://wsjkw.km.gov.cn/c/2020-03-02/3300444.shtml>.
- [14] 张明珠, 霍丹, 何丽霞, 等. 我院注射用核糖核酸Ⅱ临床使用的综合干预效果分析 [J]. 中国药房, 2017, 28(32): 4572-4576.
- [15] 张婷, 吴慧, 卞海林, 等. 我院人血白蛋白临床合理使用评价标准的建立与应用 [J]. 中国药房, 2016, 27(20): 2752-2755.

收稿日期: 2020-07-06      本文编辑: 杨昕