

建立辅助用药预警监控干预体系对合理用药及新医改控费的作用

茹爱忠, 刘静*, 蔡瑞君, 曾秀琴, 李娟, 谢希辉 (酒泉市人民医院, 酒泉 735000)

摘要 目的: 加强辅助用药的管控, 促进医院合理用药, 控制药品费用。方法: 以“信息化网络质控”为依托, “辅助用药预警监控制度”为指导, “多元性药事干预”为措施, 建立全方位、多角度辅助用药预警干预体系, 考察干预前后辅助用药管控成效。结果: 干预后酒泉市人民医院辅助用药销售金额较干预前下降了 16.16%; 排名前 20 位辅助用药销售金额均有不同程度的下降, 总金额较干预前下降了 18.67%; 辅助用药使用频度 (DDDs) 也有明显变化; 医院药占比由干预前的 40.75% 下降至 35.98%; 辅助用药销售占比由 35.46% 下降至 31.32%。人均药品费用由干预前的 (4701.24±1.41) 元下降至 (3674.45±2.09) 元, 人均辅助用药费用由 (1629.20±0.86) 元下降至 (1050.01±1.02) 元。结论: 加强辅助用药的管理, 对促进临床合理用药、提高用药安全性、控制药品费用, 以及减轻患者就医负担具有重要意义。

关键词: 辅助用药; 预警干预; 合理用药; 新医改控费

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)01-0097-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.01.017

The Role of Establishing an Early Warning and Intervention System of Adjuvant Drugs in Rational Drug Use and Cost Control in New Medical Reform

Ru Aizhong, Liu Jing*, Cai Ruijun, Zeng Xiuqin, Li Juan, Xie Xihui (Jiuquan People's Hospital, Jiuquan 735000, China)

Abstract Objective: To strengthen the control of adjuvant drugs, to promote the rational drug use and to control drug costs. **Methods:** An comprehensive and multi-faceted adjuvant drug warning and intervention system was established based on “information network quality control”, guided by “adjuvant drug warning and monitoring system”, sustained by the measure of “diversified pharmacy intervention”. The effectiveness of the control of adjuvant drugs before and after the intervention was analyzed. **Results:** After intervention, the sales of adjuvant drugs in our hospital decreased by 16.16% compared with those before intervention. The sales of top 20 adjuvant drugs decreased to various degrees. The total amount decreased by 18.67% compared with that before intervention. The defined daily dose system (DDDs) of adjuvant drugs also changed significantly. The proportion of hospital drugs decreased from 40.75% before intervention to 35.98%. The proportion of adjuvant drugs fell from 35.46% before intervention to 31.32%. The per capita drug cost dropped from 4701.24±1.41 yuan before intervention to 3674.45±2.09 yuan. The per capita adjuvant drug cost decreased from 1629.20±0.86 yuan before

intervention to 1050.01+1.02 yuan. **Conclusion:** Strengthening the management of adjuvant drugs is of great significance for promoting clinical rational drug use, improving safety of medication, controlling drug costs and reducing financial burdens on patients.

Keywords: adjuvant drug; early warning and intervention; rational drug use; cost control in new medical reform

随着我国医疗体制改革的深化,降低药品比例、取消药品加价已经逐步开展,如何加强合理用药监管,减轻患者用药负担,缓解“看病贵”的问题已经成为关注的焦点^[1]。其中辅助用药的管理,已逐渐成为合理用药管理的重要内容。为了有效控制公立医院医疗费用不合理增长,切实减轻群众医药费用负担,国家卫生计生委等五部门联合印发了《控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》(国卫体改发[2015]89号)。要求落实辅助用药管理制度及跟踪监控制度,明确需要重点监控的药品等。国务院办公厅《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》(国办发[2015]7号)明确提出:建立处方点评和医师约谈制度,重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品^[2]。

目前,国内外对辅助用药还没有统一的定义。有文献将辅助用药定义^[3]为患者在接受手术、放射、化学治疗过程中,预防或治疗相关主药的毒副作用,并有助于缓解疾病或功能紊乱的药品,常用于肿瘤、肝病以及心脑血管等重大疾病的辅助治疗。我院基于目前辅助用药临床使用过度、不规范现象严重,“药占比”过高问题,自2015年9月起开始实施辅助用药管控。采取以“信息化网络质控”为依托,“辅助用药预警监控制度”为指导,“多元性药事干预”为措施,建立全方位、多角度辅助用药预警干预体系,取得了良好成效。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集我院临床科室2014年9月-2015年8月(干预前)及2015年9月-2016年8月(干预后)相关辅助用药的数据,包括药品名称、规格、剂量、数量、单价、用药金额等信息。通过医院信息系统(HIS),收集药物使用的相关信息,运用Excel软件进行数据统计。

1.2 方法

对辅助用药总销售金额、辅助用药占药品总销售金额比例、用药频度(DDD_s)等进行统计分析。依据《中国药典》(2010年版),结合药品说

明书和临床实际用药情况,综合确定各辅助用药的限定日剂量(DDD)值^[4]。DDD_s=各辅助用药用量/该药品的DDD值。DDD_s越大,说明该药使用频度越高。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用t检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

1.3 多元性药事干预

1.3.1 建立辅助用药分级管理办法

结合医院实际情况整理出《辅助性药品目录》,对其中不良反应率高、品规过多、价格过高的品种淘汰清退;对最终确定的《辅助性药品目录》进行系统分类,根据药物作用特点、临床疗效、安全性及经济性等因素,实行非限制使用、限制使用及特殊使用三级管理制度,规定不同级别医师的使用权限,并通过信息系统进行质控。尤其是对于列入特殊使用级管理的辅助用药,临床使用时必须经科室主任签字,临床药师对其使用合理性评估后,经患者知情谈话方可使用。我院特殊使用级辅助用药目录见表1。

1.3.2 建立《辅助用药动态监测及超常使用预警干预管理制度》

每月对医院全部药品及辅助用药使用情况进行分析性数据排序,包括数量排序、金额排序、频度排序,通过大数据分析考察药物使用情况。结合处方医嘱点评等措施对辅助用药的临床使用进行合理性评价、分析。

1.3.3 干预措施

对存在的过度不合理使用情况予以干预,干预措施包括针对科室、医生和药品供应商三方面:①对存在问题通过书面形式向医生及所在科室主任反馈并要求改正。②持续跟踪处方或医嘱,没有改正或改正不明显的,加强处方或医嘱点评力度,进行全院通报并与科室及个人当月绩效考核挂钩。③仍无改正者,将考核结果纳入“医师不良执业行为”^[5]并进行全院通报。由药事管理和治疗学委员会建议医教部进行处方权干预。④对存在销售过度的辅助用药的供应商采取“约谈”“限量采购”“控量管理”的干预措施。

表 1 医院特殊使用级辅助用药目录

类别	品种数	药品分级	药品名称(注射剂)
中药注射剂	4	特殊使用	心脉隆、瓜蒌皮、益气复脉、血必净
增强组织代谢类	1	特殊使用	曲克芦丁脑蛋白水解物
神经营养类	1	特殊使用	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠
抗肿瘤辅助药	1	特殊使用	康莱特
免疫调节剂	2	特殊使用	脾多肽、甘露聚糖肽
其他类	1	特殊使用	斑蝥酸钠维生素 B6

2 结果

2.1 干预前后医院辅助用药销售分布变化情况

干预后辅助用药销售金额整体较干预前下降了16.16%。尤其以新型糖类及电解质补充剂、中药注射剂、肝病辅助药的使用金额下降明显,分别为77.24%、36.43%、17.04%。但改善循环类及增

强组织代谢类销售金额干预后较干预前有一定比例的上升。见表2。

2.2 干预前后医院辅助用药销售前 10 位变化情况

干预后排名前 20 位辅助用药销售金额均有不同程度的下降,总金额较干预前下降了 18.67%。见表 3。

表 2 干预前后医院辅助用药销售分布变化情况

排序	类别	干预前		干预后	
		品种/品规	金额/元	品种/品规	金额/元
1	中药注射剂	41/51	20668793.91	35/37	13138254.97
2	神经营养类	12/15	5540714.06	7/8	5028431.29
3	肠外营养药	18/29	5135342.39	12/15	5248089.65
4	增强组织代谢类	13/19	4808225.18	17/25	5375670.14
5	改善循环类	7/9	4724659.43	9/11	5627608.36
6	新型糖类及电解质补充剂	7/9	3438315.07	7/9	782636.60
7	促进骨折修复药	3/4	3377269.83	3/4	3677879.23
8	其他辅助用药	11/12	3166743.23	9/11	3746234.08
9	抗肿瘤辅助药	11/15	2529197.64	5/7	2107337.01
10	肝病辅助药	12/15	2367293.03	9/11	1963857.94
11	免疫调节剂	6/7	2289800.01	3/3	1970884.32
合计		141/185	58046353.78	116/141	48666883.58

表3 干预前后医院辅助用药销售额前10位变化情况

排序	干预前			干预后		
	类别	药品名称	金额	类别	药品名称	金额
1	神经营养类	脑苷肌肽注射液	2305011.60	其他类	注射用乌司他丁	1730816.00
2	中药注射剂	注射用血栓通	2197571.91	促进骨折修复药	注射用骨肽	1663147.20
3	改善循环类	丹参川芎嗪注射液	2135681.10	改善循环类	前列地尔注射液	1532949.00
4	中药注射剂	注射用丹参多酚酸盐	1896912.81	肠外营养类	脂溶性维生素(II)/水溶性维生素	1383540.62
5	促进骨折修复药	注射用骨肽	1618003.20	中药注射剂	瓜萎皮注射液	1179221.50
6	其他类	注射用乌司他丁	1556736.00	中药注射剂	注射用血栓通	1177988.78
7	肠外营养类	脂溶性维生素(II)/水溶性维生素	1501466.68	改善循环类	参芎葡萄糖注射液	1173255.76
8	改善循环类	前列地尔注射液	1498878.00	增强组织代谢类	曲克芦丁脑蛋白水解物注射液	1115495.64
9	增强组织代谢类	曲克芦丁脑蛋白水解物注射液	1432063.05	神经营养类	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠	1086140.13
10	中药注射剂	丹红注射液	1372061.60	肠外营养类	脂溶性维生素- II	1072048.83
合计			17514385.95			13114603.46

2.3 干预前后辅助用药使用频度(DDD_s)前10位变化情况

干预前后脂溶性维生素(II)/水溶性维生素、脂溶性维生素- II、三磷酸腺苷二钠、多烯磷脂酰胆

碱、前列地尔、甘露聚糖肽使用频度均排名前10位,脂溶性维生素(II)/水溶性维生素、脂溶性维生素- II 干预后使用频度较前增加明显,其余药物使用频度均有下降。见表4。

表4 干预前后辅助用药使用频度(DDD_s)前10位变化情况

排序	干预前		干预后	
	药品名称	DDD _s	药品名称	DDD _s
1	注射用血栓通	23399.20	脂溶性维生素- II	19414.00
2	丹参川芎嗪注射液	18207.00	脂溶性维生素(II)/水溶性维生素	16214.00
3	脂溶性维生素(II)/水溶性维生素	17596.00	银杏达莫注射液	14347.00
4	三磷酸腺苷二钠注射液	14305.00	三磷酸腺苷二钠注射液	13347.00
5	多烯磷脂酰胆碱注射液	13525.00	参麦注射液	12735.00
6	脂溶性维生素- II	13360.00	前列地尔注射液	12463.00
7	转化糖电解质注射液	13343.00	甘露聚糖肽注射液	11382.00
8	前列地尔注射液	13287.00	注射用三磷酸腺苷辅酶胰岛素	10736.00
9	甘露聚糖肽注射液	12603.50	注射用血栓通	10506.50
10	注射用腺苷钴胺	11824.00	多烯磷脂酰胆碱注射液	9955.67

2.4 干预前后医院药占比变化情况

随着医院病人就诊量的逐年增加,干预后医院总收入较之前有所增加,但药品总金额却明显减少,药占比由管理前的40.75%下降至35.98%;辅助用药销售占比由35.46%下降至31.32%。见表5。

2.5 干预前后住院患者人均药品费用变化情况

干预后人均总药费和人均辅助药品费用均较干预前明显下降,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表6。

表5 干预前后医院药占比变化情况

	药品使用比例			辅助用药使用比例		
	总收入 / 元	药品总金额 / 元	药占比 / %	药品总金额 / 元	辅助用药金额 / 元	占比 / %
干预管理前	401760639.70	163715152.7	40.75	163715152.7	58046353.78	35.46
干预管理后	431917388.1	155393890.1	35.98	155393890.1	48666883.58	31.32

表6 干预前后住院患者人均药品费用变化情况

	人均总药费 / 元	人均辅助药品费用 / 元
干预前	4701.24 ± 1.41	1629.20 ± 0.86
干预后	3674.45 ± 2.09	1050.01 ± 1.02
P	0.000	0.000

注:与干预前比较, $P < 0.05$ 。

3 讨论

辅助用药的不合理使用已严重阻碍临床医疗质量的提高,造成医药资源的浪费,严重增加患者就医负担^[6]。目前我国正全面深化医药卫生体制改革,有效控制药品的过度使用,尤其是辅助用药的过度滥用,是达到控制药品费用,减轻患者“看病贵”问题的一个有力抓手。

3.1 辅助用药在医院的分布情况

我院在参照相关省份辅助用药目录的基础上,从药物治疗学、药理作用机制等方面进行综合评价,对辅助用药的范围进行界定,同时结合各药品说明书标注的适应证、药理作用,将辅助用药分为11类。再根据药品使用日费用、不良反应发生率及临床使用现状对辅助用药实行分类分级管理,血必净、单唾液酸四己糖神经节苷脂钠、甘露聚糖肽等10个药物被列入特殊使用级管理。通过HIS系统对不同医师的使用权限进行了限定,这在一定程度上限制了高价辅助药品的普遍使用。

由表2可见,干预后辅助用药销售金额较干预前下降了16.16%。新型糖类及电解质补充剂、

中药注射剂、肝病辅助药的使用金额分别下降了77.24%、36.43%、17.04%。但干预前后销售位居第一位的仍然是中药注射剂,这类药物成分复杂,相关药理作用不明确,临床应用的安全性不明确且不可预测^[7],长期以来在临床普遍存在超说明书用药的现象,尤其表现在将功能主治活血、化瘀、通脉,用于冠心病稳定型心绞痛疾病的中药注射剂用于骨科、外科血肿等。基于此类现象,我院重点加强了该类药物在外科科室使用的管理。但由于中药注射剂在冠心病、心绞痛、高血压等慢病及抗肿瘤辅助治疗中具有一定优势^[8-9],因此并未严格限制其在心脑血管等专科的使用,因此干预后中药注射剂的使用仍排名第一。

与此同时,改善循环类及增强组织代谢类西药使用量有了明显上升,其主要原因:部分临床医师观念意识没有得到转变,长期形成了对辅助用药使用的依赖习惯;加之绝大部分的辅助用药价格相对较高,存在市场促销现象,某类辅助用药被医院加强管控后,就会有另外的辅助用药乘虚而入,这也给辅助用药管理工作造成了一定困难。

3.2 药品金额排名前10位辅助药品分布

由表3可见, 干预前神经营养类药物“脑苷肌肽”以年销售额200余万排名第一, 该药价额昂贵, 日费用接近900元。目前在国内临床中该类药物普遍存在应用于多种假定的非适应证^[10-12]中, 并认为其有一定效果, 然而在国外对该类药物却研究甚少, 也尚无非适应证应用的确切理论依据和指南推荐。我院经过专项点评发现其临床治疗的疾病远远超出了药品说明书规定的适应证范围, 故将其淘汰清退。

通过每月的动态监测与专项点评, 发现干预前销售排名前10位的药品, 如血栓通、丹参川芎嗪、丹参多酚酸盐等均不同程度地存在超适应症、超剂量、超疗程的不合理用药现象, 其销售分布科室多集中于外科。因此, 我院将日费用较高(约350元)、临床过度使用的“注射用丹参多酚酸盐”剔除, 对其余药品在制订采购计划时, 采取“限量采购”“控量管理”, 从源头上控制住辅助用药的用量, 密切关注该类药品的流向, 同供应商进行诫勉谈话, 如发现违规促销立即清退。干预后, 医院销售排名前10位的药品均为其对应专科使用, 如大剂量“注射用乌司他丁”^[13]主要在ICU用于急慢性胰腺炎、急性循环衰竭、脓毒血症的辅助治疗; 注射用骨肽主要在骨伤科用于骨折病人康复的辅助治疗等。

3.3 使用频度(DDDs)排名前10位药品

DDDs值代表着药物应用的频度, DDDs值越大说明应用的频度越高, 对该药的选择倾向性越大。经过管控临床过度不合理使用的“血栓通”“丹参川芎嗪”使用频度下降明显; 但同时肠外营养类的两个维生素制剂“脂溶性维生素(II)/水溶性维生素”“脂溶性维生素II”不但在销售排名中位列前10位, 在使用频度排序中更是居于前2位。这类药物在临床多用于禁食水5~10日病人的维生素补充^[14], 但临床以该类药品安全性较高, 一些轻症患者要求输液等原因扩大使用范围, 这也是需要下一步加强管控的内容。

3.4 药占比及人均药品费用

通过实施多管齐下的管控, 我院药占比由40.75%下降至35.98%, 辅助用药占比由35.46%下降至31.32%。人均药品费用由干预前的接近5000元下降至3700元以下, 人均辅助用药费用由近1700

元下降至约1000元, 辅助用药费用的大幅降低, 体现了其在治疗中的辅助、从属地位的回归。正是由于辅助用药费用的减少, 药品总费用和药占比得以降低, 我院长期以来“以药养医”的局面得到了很大改善。

4 结语

“以药养医”现象的存在, 使部分医务人员倾向于使用价格高、疗效不明确的辅助用药, 这类药品极少能够进入相关病种的治疗指南, 但在临床使用中却存在“用量大”“价格贵”“使用广”的突出问题, 在总费用中的比例往往超过了真正意义上的治疗药物。这不仅会加大患者发生药品不良反应的风险, 增加新的病痛, 阻碍原有疾病的康复, 延长住院时间, 更会浪费国家资源、医保资金, 导致患者负担加重, 也使得医患关系进一步恶化^[15]。我院通过建立“多元性辅助用药预警监控体系”, 辅助用药的临床使用现状得到了很大改观, 医院药占比、辅助用药使用量及人均药品费用等都明显下降。近日, 甘肃省也出台了《关于进一步完善医务人员“四排队”和医疗机构“八排队”管理制度的通知》, 其中要求对医疗机构“辅助用药及神经营养药用比例”进行排队, 并同时列入了37种重点监控品种目录。因此, 辅助用药管理已成为合理用药、新医改控费管理的重要内容, 这是当前我国卫生事业发展的必然要求, 也是保障患者用药安全、构建和谐医患关系的重要保障。

参考文献:

- [1] 赖延锦. 浅谈辅助用药在临床药物治疗中的价值[J]. 中国医药指南, 2014, 12(13): 389-390.
- [2] 国务院办公厅. 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[EB/OL]. [2017-06-21]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-02/28/content_9502.htm.
- [3] 孙道开. 医院辅助治疗用药的管理模式探讨[J]. 医药导报, 2014, 33(1): 128-129.
- [4] 王璐, 董艳, 李彤, 等. 我院门诊207例用药错误分析[J]. 中国药房, 2016, 27(23): 3188-3191.
- [5] 甘肃省卫生和计划生育委员会. 甘卫医政发[2014]12号关于印发甘肃省医疗机构不良执业行为积分管理办法等两个管理办法的通知[S]. 2014.
- [6] 徐媛, 徐蔚蔚, 李扬. 辅助用药临床应用情况分析[J].

- 中国医院药学杂志, 2017, 37(1): 73-75.
- [7] 王丽, 蔡德芳, 陈勇, 等. 辅助用药分类方法探索[J]. 中国药师, 2015, 18(12): 2156-2159.
- [8] 陶翠. 中药注射液治疗心血管疾病简况[J]. 实用中医内科杂志, 2014, 28(7): 180-181.
- [9] 李娟娟, 郑春茂, 武爱娣. 2015年医院抗肿瘤中药注射剂临床应用分析[J]. 中国药业, 2016, 25(16): 75-77.
- [10] 吴波, 李力. 单唾液酸四己糖神经节苷脂钠治疗糖尿病周围神经病变80例疗效分析[J]. 中国老年学, 2011, 31(5): 885-886.
- [11] 张成国. 单唾液酸四己糖神经节苷脂联合更昔洛韦治疗带状疱疹神经痛临床观察[J]. 中国现代药物应用, 2015, 9(8): 98-99.
- [12] 阮成钧. 单唾液酸四己糖神经节苷脂钠联合七叶皂苷钠治疗急性特发性面神经麻痹60例疗效观察[J]. 中国实用神经疾病, 2014, 17(16): 98-99.
- [13] 李银平. 关于乌司他丁临床使用问题的研讨—重症医学专家座谈纪要[J]. 中国危重病急救医学, 2011, 23(11): 703-704.
- [14] 中华医学会肠外肠内学分会, 北京医学会肠外肠内学分会. 维生素制剂临床应用专家共识[J]. 中华外科杂志, 2015, 53(7): 481-487.
- [15] 韩爽, 钟敏涛, 李锦, 等. 我国辅助用药应用现状及管理对策初探[J]. 中国药理学杂志, 2016, 51(8): 678-682.
- (收稿日期 2017年7月5日 编辑 邹宇玲)