

· 合理用药 ·

2014-2016年六安市中医院医疗机构中药制剂的应用分析

戴春光¹, 林腾² (1. 六安市中医院, 六安 237006; 2. 铜陵市义安区食品药品监督管理局, 铜陵 244105)

摘要 目的: 分析六安市中医院 2014-2016 年医疗机构中药制剂的使用情况, 评价其存在的重要性, 并对未来发展提出建议。方法: 利用医院信息系统, 分析 2014-2016 年我院中药制剂的使用情况。结果: 2014-2016 年我院中药制剂使用数量大, 销售金额占一定比例, 排名前五名的制剂分别为十味疏风通窍颗粒、归芍明目颗粒、十味利湿颗粒、芪归通络颗粒、扶正排毒颗粒, 但是中药制剂在医院总药品中所占的比例较低, 中药制剂使用量亟待提高。结论: 医疗机构中药制剂仍有存在的必要性, 为加强医院中药制剂的发展, 应优化产业结构, 加大对传统中药制剂的支持力度; 核定制剂价格, 提升中药制剂的院内地位; 利用新技术研发新制剂, 提高中药制剂研究水平; 制剂纳入医保范围, 提高中药制剂的使用率; 转变思路, 合理使用中药制剂。

关键词: 医疗机构中药制剂; 用药分析; 使用情况; 产业结构; 价格核定; 创新研发; 纳入医保; 合理用药

中图分类号: R969.3 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)06-0810-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.06.019

Analysis of Application of Traditional Chinese Medicine Preparations in Medical Institutes of Traditional Chinese Medicine Hospitals of Liuan City from 2014 to 2016

Dai Chunguang¹, Lin Teng² (1. Liuan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Liuan 237006, China; 2. Institute of Food and Drug Administration, Tongling 244105, China)

Abstract Objective: To analyze the application of traditional Chinese medicine preparations in medical institutes of traditional Chinese medicine hospitals from 2014 to 2016, evaluate the importance of its existence, and put forward suggestions for future development. **Methods:** Traditional Chinese medicine preparations in our hospital from 2014 to 2016 were analyzed by using the hospital information system. **Results:** Traditional Chinese medicine preparations were largely used in our hospital and the sales amount accounted for significant proportion from 2014 to 2016. The top five preparations were as follows: Shiweishufengtongqiao granules, Guishaomingmu granules, Shiweilishi granules, Qiguitongluo granules, and Fuzhengpaidu granules. However, the proportion of traditional Chinese medicine preparations in the total drugs is low and its application needs to be improved. **Conclusion:** The traditional Chinese medicine preparations in medical institutes are still in need. In order to

better develop the traditional Chinese medicine preparations, the industrial structure should be optimized and support for traditional TCM preparations should be enhanced. Its reasonable price should be approved and its importance should be emphasized. New preparations should be developed by using new technologies to improve the research level of the traditional Chinese medicine preparations. The traditional Chinese medicine preparations should be included in the scope of medical insurance to increase the use rate. Measures should be taken to promote the rational use of traditional Chinese medicine preparations.

Keywords: traditional Chinese medicine preparations in medical institutes; analysis of medication; application; industrial structure; price approval; innovative research and development; medical insurance; rational drug use

医疗机构中药制剂作为医院药学工作的重要组成部分,在保障医院临床需要和患者健康方面发挥着巨大的作用,为医院发展做出了积极的贡献^[1-2]。六安市中医院作为三级甲等综合医院,医疗机构中药制剂在临床上发挥了极大的作用。为了解中药制剂在我院药品结构中的作用地位和存在意义,本文将针对我院制剂的使用情况和现状作出分析,并对未来发展提出建议^[3-4],以期为其今后的可持续发展提供保障。

1 资料与方法

1.1 资料来源

从医院药库信息系统中调取2014年1月-2016

年12月全院门诊患者、住院患者的用药情况记录,分析统计中药制剂的使用情况。

1.2 方法

将中药制剂按科室分类,统计中药制剂的使用情况,统计各制剂品种的年销售金额,通过比较分析其在临床的应用情况。

2 结果

2.1 医院制剂使用情况分析

2014-2016年制剂总使用量达416682袋,销售金额总计达3107838元,占我院药品销售金额的1.3%,年增长率为10%。见表1。

表1 2014年1月-2016年12月中药制剂的使用数量和金额

年份	数量 / 袋	金额 / 元
2014年	61296	727145.72
2015年	76500	1134724.10
2016年	278886	1245968.06
合计	416682	3107838.19

我院中药制剂全部是中医专家经验方,经过老中医多年的临床验证,疗效可靠,并且在临床上使用超过五年,在不改变工艺的情况下,由汤剂制成颗粒剂。颗粒剂具有工艺稳定,质量容易控制,服用、携带方便等优点。医院从2011年开始在安徽省食品药品监督管理局申报注册,共有11个制剂获得批准文号,批准的时间分别为2012年、2014年和2016年。

2.2 临床用量较大的中药制剂品种

2014年至2016年,销售排前五位的制剂品种分别为眼科的归芍明目颗粒、耳鼻喉科的十味疏风通

窍颗粒、肾病科的十味利湿颗粒和扶正排毒颗粒、脑病科的芪归通络颗粒。我院肾病科是国家级重点专科,国家中药管理局“十一五”“十二五”

“十三五”重点肾病专科,该科室的十味利湿颗粒清热利湿、通淋排石,具有较好的排出泌尿系结石和止痛的效果,是临床治疗此类疾病的良方。扶正排毒颗粒是治疗慢性肾衰的良方。耳鼻喉科的十味疏风通窍颗粒是名医特色制剂,疏风通窍、祛湿止痛,是治疗此类疾病的验方。归芍明目颗粒适应症为清肝明目、活血化瘀,适用于视瞻有色、视瞻昏

渺等各类黄斑部及视神经病变。脑病科是省重点专科, 该科室的芪归通络颗粒益气通络、活血散瘀,

用于脑梗死恢复期及脑供血不足、颅脑损伤、脑血管病变恢复期治疗。见表2。

表2 2014年1月-2016年12月用药排名前5的中药制剂品种

编号	制剂名称	规格/(g/袋)	2014年/袋	2015年/袋	2016年/袋
1	十味疏风通窍颗粒	15	17310	21258	11892
2	归芍明目颗粒	15	13332	20364	14796
3	十味利湿颗粒	15	14154	14898	14280
4	芪归通络颗粒	15	12468	16074	11880
5	扶正排毒颗粒	15	6156	3432	1404

2.3 临床使用前5名中药制剂品种数量和销售金额

通过对2014-2016年的制剂使用情况的分析, 排名前五位中药制剂在制剂销售总额上占比较大比

例, 但是在全院药品使用中所占的比例不高, 制剂销售金额相对于我院药品总销售金额来说, 所占比例亟待提高。见表3。

表3 2014年1月-2016年12月排名前5种中药制剂品种的数量和销售金额

编号	制剂名称	数量/袋	销售金额/元	占总销售金额比例/%	占医院药品的总销售比例/%
1	归芍明目颗粒	48492	668381.4	21.51	0.21
2	十味疏风通窍颗粒	50460	727044.5	23.39	0.23
3	十味利湿颗粒	43332	553168.8	17.80	0.17
4	芪归通络颗粒	40422	748278.6	24.08	0.24
5	扶正排毒颗粒	10992	185948	5.98	0.06

2.4 医院制剂的生产和治疗反馈

制剂的生产严格执行制剂工艺规程、设备操作规程及《医疗机构制剂配置质量管理规范》(GPP), 加强了制剂质量管理, 保证制剂质量,

做到不合格的原、辅料不投入生产, 不合格的中间体不进入下道工序, 不合格的成品不入库。2014年-2016年, 我院制剂的生产批次和数量见表4。

表4 临床使用前5名中药制剂生产批次和数量

编号	制剂名称	2014年	2015年	2016年
1	十味疏风通窍颗粒	10批 × 300盒	13批 × 290盒	8批 × 270盒
2	归芍明目颗粒	11批 × 220盒	15批 × 230盒	12批 × 220盒
3	十味利湿颗粒	12批 × 200盒	25批 × 100盒	11批 × 230盒
4	芪归通络颗粒	11批 × 200盒	14批 × 200盒	10批 × 200盒
5	扶正排毒颗粒	6批 × 190盒	3批 × 200盒	2批 × 137盒

中药制剂在临床上经过多年验证,疗效确切,使用方便,不良反应小,患者满意,依从性高,提高了生活质量。近年来未发生制剂质量不稳定事故,未收到医师、药师和患者的不良反应报告,制剂疗效得到患者一致认可。

3 讨论

3.1 制剂在药学服务中的作用

《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》^[5]中强调鼓励和支持医疗机构研制和应用特色制剂,进一步加快中医药事业发展。医疗机构中药制剂作为市场药品的补充,经过多年临床实践,疗效显著、应用广泛,制剂的安全性和有效性得到很好的保证,对于医疗工作的正常进行至关重要。

3.2 医院制剂目前存在的问题

我院作为皖西地区唯一一所三级甲等中医院,市肿瘤防治所所在地,中药制剂长期存在和发展是必然的。但是其无论从研发、生产、售后服务等都与市场药品有较大的差距^[6]。主要存在的问题:1)中药制剂的产量较低,批量生产的制剂不能满足临床需求;2)同样的治疗,医生和患者偏向于选择市场药品;3)医院缺乏行政干预。

3.3 医院制剂发展的前景与对策

随着医药卫生体制改革、医药行业的快速发展以及药品监管部门体制的完善,对医疗机构中药制剂提出了更高的要求,这对中药制剂的经济效益和效能建设都会产生一定程度的影响^[7],为了促进医院制剂的发展,加强医院的建设,需要从以下几方面寻找对策。

3.3.1 优化产业结构 加大对传统医院制剂的支持力度

政府应该加大对传统医院制剂产业化的支持,最好方法是申报注册,获得批准文号,进行产业化升级。相关部门应大力支持加快这一进程,还要对有实力和规模大的制剂室提供技术和资金上的支持。在新医改形势下,医院制剂迎来了新的发展机遇,这些机遇主要体现在政策方面。2018年国家食品药品监督管理总局颁布《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》^[8],主要是医疗机构制剂实行备案制,根据中医药特点,适当放宽限制,丰富中药制剂组方来源,简化程序,弥补中药制剂新品种审批慢供给不足的短

板,促进中药制剂的快速发展。《公告》虽然只是针对几个传统制剂品种,但是在医院制剂申报史上跨出了一大步,降低了中药制剂的申请难度,使医疗机构人员不必频繁往返于制剂注册的道路上,有利于制剂顺利便捷地申报。

3.3.2 核定制剂价格 提升医院制剂的院内地位

药品零差价是医疗改革的重要环节^[9],主要减轻广大患者的医疗费用,医院中药制剂没有被列入“零差价”的范围,因此,合理售价医院中药制剂有望成为医疗机构新的利润增长点。该项政策即将在全国范围内全面实施,而且,国家卫计委颁布《关于印发推进药品价格意见的通知》^[10]指出:依据生产经营成本和市场供求情况给予医疗机构对制剂自主定价的权力。由于医院可自主定价,制剂价格的重新计算和核定,有利于提高医院利润和提升制剂的地位。

3.3.3 利用新技术 研发新制剂提高制剂研究水平

随着科学技术的飞速发展,各学科之间相互渗透、互相促进,要充分发挥医院中药制剂具有的独特优势,如信息密集、快速流动和临床验证敏捷等,大力发掘验方、秘方^[11],结合现代医药理论,运用科学的技术、方法对传统的医院中药制剂重新评价和筛选,要对制剂品种进行认真、细致的分析,尽可能采用新技术、新工艺、新设备等以提高制剂研究水平。如使用包衣技术、固体分散技术、包合物技术、微型包囊技术、纳米技术等新技术,研制、开发中药缓/控释制剂^[12]、透皮吸收制剂和靶向制剂等新剂型,生产出生物利用度高、疗效好的新制剂,增加临床医生多种用药选择。

3.3.4 制剂纳入医保范围 提高医院制剂的使用率

与相关部门科室分工协作,积极与市政府部门、市医保中心联系沟通,将已正式审批通过的医院中药制剂品种全部纳入医保范畴中,使患者真正享受和其他药品一样报销比例^[13]。提高患者对医院中药制剂的认可度和使用率,同时加强舆论导向,鼓励临床医生使用医院中药制剂。将临床疗效相当、价格更为低廉的医院中药制剂提供给患者,既达到治疗目的,又可以降低药品费用,使药占比控制在国家规定的范围内^[14],还可以为患者减轻经济负担。

3.3.5 转变思路 合理使用医院制剂

医院应转变思路,通过合理用药的教育与培

训, 在全院形成合理用药的良好氛围。药学服务负责药品使用后的信息反馈, 对药品的安全性和有效性非常重要, 临床药理学室应专门有中药学人员承担医院中药制剂药学服务工作, 及时收集用药后的不良反应等信息, 并积极和临床医生沟通, 需要对制剂进行长期摸索, 才能做到临床的合理用药。

医院制剂室应结合医院实际情况, 在注重制剂质量的前提下, 以满足患者需求为首要任务, 科学、细化、规范的管理, 不断提高制剂水平, 为提高合理用药水平而努力。发展以患者为中心的医院特色制剂, 是临床应用发展和医院临床药学的需要, 从而实现从供应保障型向技术服务型的转变。注重科研和创新是我们奋斗的目标, 其对医院药学和中医药事业将产生深远的影响。

参考文献:

- [1] 王赛男, 田侃. 2008—2012年江苏省医疗机构制剂的现状分析[J]. 中国药房, 2014, 25(9): 781-784.
- [2] 李正明, 徐武业. 医院中药制剂剂型的发展[J]. 医药导报, 2016, 8(35): 128-129.
- [3] 高波, 迟丹怡, 付文焕, 等. 从复旦大学附属华山医院制剂现状分析医院制剂存在的必要性[J]. 药学服务与研究, 2014, 14(3): 207-210.
- [4] 杨金福, 李生轶, 高洁, 等. 我国医疗机构的现状分析与发展策略[J]. 中国药房, 2014(9): 778-781.
- [5] 国务院. 国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见[EB/OL]. (2009-4-21) [2018-03-20]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2009-05/07/content_6230.html.
- [6] 马佩杰, 马聪, 马俊强, 等. 2010—2014年宝鸡市中心医院医院制剂应用分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2016, 16(2): 221-224.
- [7] 沈文娟, 张珂良, 汪丽, 等. 对我国医疗机构制剂管理现状的思考[J]. 中国药事, 2012, 26(4): 321-327.
- [8] 国家食品药品监督管理总局. 《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》(2018年第19号) [EB/OL]. [2018-02-09] <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/224757.html>.
- [9] 国务院. 中发(2009)6号 关于深化医药卫生体制改革的意见[S]. 2009.
- [10] 中华人民共和国国家发展和改革委员会. 发改价格[2016]1431号 关于印发推进医疗服务价格改革意见的通知[S]. 2016.
- [11] 李正明, 徐武业. 医院中药制剂剂型的发展[J]. 医药导报, 2016, 8(35): 128-129.
- [12] 金鹏飞, 刘凤琴, 刘建中, 等. 医院制剂的现状分析及发展建议[J]. 中国药学杂志, 2014, 49(4): 348-350.
- [13] 陈志军, 高文远. 药物经济学在医院药品目录调整中的应用[J]. 中国药房, 2012, 23(38): 3555-3557.
- [14] 陶春, 宋洪涛. 新医改形势下医院制剂的发展思路[J]. 药学实践杂志, 2016, 34(6): 574-576.

(收稿日期 2018年3月26日 编辑 邹宇玲)