

基于间断时间序列分析江苏省人民医院宿迁分院基本药物监管效果

李爽, 沈巍, 金迎伟, 袁菱, 童德银, 贾增永* (江苏省人民医院宿迁分院 宿迁市第一人民医院, 宿迁 223800)

摘要 目的: 评估基本药物监管措施对江苏省人民医院宿迁分院基本药物配备使用的影响。方法: 收集2020年1月至12月我院基本药物使用金额占比、采购金额占比、采购品种占比以及不良反应占比, 采用间断时间序列数据的分段回归模型, 分析实施基本药物监管前后相关数据的变化趋势。结果: 自2020年6月实施基本药物监管后, 平均使用金额占比由29.56%上升为33.10%, 升幅为11.98%; 平均采购金额占比由30.33%上升为35.95%, 升幅为18.51%; 平均采购品种占比由42.53%上升为43.57%, 升幅为2.44%; 平均不良反应占比由0.33%上升为0.40%, 升幅为21.21%。监管后较监管前基本药物使用金额占比的上升有统计学差异 ($\beta_1 + \beta_3 = 0.986, P = 0.037$); 采购金额占比、采购品种占比以及不良反应占比上升无统计学差异 ($\beta_1 + \beta_3 = 1.073, P = 0.488$; $\beta_1 + \beta_3 = 0.153, P = 0.574$; $\beta_1 + \beta_3 = 0.067, P = 0.525$)。结论: 实施基本药物监管措施效果明显, 可供相关医院借鉴。

关键词: 间断时间序列; 基本药物; 监管政策; 金额占比; 品种占比; 药物不良反应

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)03-0348-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.03.016

Analysis of Supervision Effects on Essential Drugs in Our Hospital Based on Intermittent Time Series

Li Shuang, Shen Wei, Jin Yingwei, Yuan Ling, Tong Deyin, Jia Zengyong* (Suqian No.1 People's Hospital, Suqian Branch of Jiangsu Provincial Hospital, Suqian 223800, China)

Abstract Objective: To evaluate the impact of regulatory measures on the allocation and use of essential drugs in our hospital. **Methods:** The proportion of consumption sum, purchase amount, purchase varieties and adverse reactions of essential drugs in our hospital from January, 2020 to December, 2020 were collected. The piecewise regression model of intermittent time series data was used to analyze the change trend of relevant data before and after the implementation of essential drug supervision. **Results:** Since the implementation of essential drug supervision in June, 2020, the proportion of the average consumption amount has increased from 29.56% to 33.10% with an increase of 11.98%; the proportion of average purchase amount has increased from 30.33% to 35.95% with an increase of 18.51%; the proportion of the average purchased varieties has increased from 42.53% to 43.57% with an increase of 2.44%; the average proportion of adverse reactions has increased from 0.33% to 0.40% with an increase of 21.21%. There was a significant difference in the proportion of the sum of money

基金项目: 江苏省青年医学人才项目 (编号 QNRC2016483)

作者简介: 李爽 Tel: 13852817233; E-mail: 674833035@qq.com

通信作者: 贾增永 Tel: 138513872855; E-mail: 1443190372@qq.com

for essential drugs used before and after supervision ($\beta_1 + \beta_3 = 0.986, P = 0.037$). There were no significant differences in the proportions of purchase amount, purchased varieties and adverse reactions ($\beta_1 + \beta_3 = 1.073, P = 0.488; \beta_1 + \beta_3 = 0.153, P = 0.574; \beta_1 + \beta_3 = 0.067, P = 0.525$). **Conclusion:** The effect of implementing essential drug supervision is obvious, which can serve as references for other hospitals.

Keywords: intermittent time series; essential drugs; regulatory policies; proportion of amount; proportion of drug varieties; adverse drug reactions

间断时间序列分析是一套以图形和统计表格显示政策行为对政策结果影响的程序，它适用于某些政策行动在目标群体中生效的情况^[1]。目前，该方法被认为是评估政策监管纵向效果最强的准实验研究设计^[2]。

国家基本药物是适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品^[3-5]。2018年9月13日发布的《关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发[2018]88号）指出，要进一步强化基本药物主导地位，全面配备、优先使用基本药物，保障临床基本用药需求^[6]。2018年10月25日，《国家基本药物目录（2018版）》正式发布实施，2019年1月17日《国家卫生健康委、国家中医药管理局关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》^[7]要求提升基本药物使用占比，鼓励公立医疗机构结合基础积累、技术特长和自身需求，重点对基本药物临床使用的安全性、有效性、经济性等开展综合评价。然而基本药物配备使用是基本药物制度建设中的难点和热点，对江苏省公立医院药品采购数据库进行分析，发现基层医疗机构基本药物配备与使用比例较高，二、三级医院的基本药物配备使用比例待提高^[8]，我院作为宿迁市唯一的公立三级综合医院，提高基本药物配备使用占比已经成为迫切需要解决的问题。为此，从2020年6月起采取了一系列的监管措施，并取得了一定的成效。本研究分析我院通过采取相关监管措施对基本药物配备使用的影响，为国内医院开展基本药物配备使用提供参考与借鉴。

1 资料与方法

1.1 数据来源

利用医院信息系统（Hospital Information System, HIS）提取我院2020年的基本药物金额及

所有药品金额数据，其中1-5月作为监管前数据，6-12月作为监管后数据。统计江苏省药品（耗材）阳光采购平台中我院2020年基本药物采购金额及所有药品金额、基本药物采购品种及所有采购品种数据，其中1-5月作为监管前数据，6-12月作为监管后数据。收集整理我院2020年上报药品不良反应中基本药物不良反应占比数据，其中1-5月作为监管前数据，6-12月作为监管后数据。

1.2 监管措施

①信息系统设置提示：医师工作站中开具处方或医嘱时，基本药物有显示“基”字样。②加强基本药物使用通报。利用院周会、科主任例会等平台，通报全院及各科室基本药物使用及达标情况。③通过医院内部自动化办公系统（Office Automation, OA）、科主任微信群发布基本药物相关消息，如加强基本药物使用的通知、我院基本药物目录等。④利用培训班、大讲坛进行院级培训，科室利用早交班时间进行学习。⑤临床药师向科室反馈基药使用情况和使用中存在的问题，并就存在的问题提供适宜的建议。⑥加大基本药物专项点评力度。针对之前基本药物点评缺少针对性、深度不够等问题，调整点评策略，即每月对我院各临床科室基本药品使用情况进行分析，对基本药物使用与目标值差距最大的前3个科室进行重点点评，并将点评结果在合理用药点评小组会议上公布，并制定相应的惩处措施。⑦质控考核：每月统计各科室基本药物使用情况，结合科室基本药物科室考核指标，由医务处将具体指标反馈到科主任，督促科主任带领科室人员自查整改；对不达标的科室，纪委监察室牵头约谈科室主任和相关医生。人事处将基本药物的使用列入责任状中，作为科主任年终考核的一项重要指标，医务处将基本药物使用是否达标作为科室绩效考核的一条重要评分标准。

1.3 分析方法

间断时间序列研究的分段回归分析是通过建立多元回归方程, 设置虚拟变量对于干预实施前后的指标数据进行标记, 分别对于干预前后时间段的指标数据进行多元回归分析, 从而估算出干预前后时间分段指标值的水平和趋势变化。该模型主要通过分段线性回归方法拟合模型方程, 其基本模型表达如下: $Y_i = \beta_0 + \beta_1 \times \text{time} + \beta_2 \times \text{intervention} + \beta_3 \times \text{time after}$

$\text{intervention} + \varepsilon^{[2]}$ 。

本研究中12个月测量指标的趋势变化采用间断时间序列分析, 用统计学模型分析评价监管前后的水平变化和趋势变化, 评估监管的作用效果。

如表1所示, “ T_{n+x} ”表示各观测时间点, “ T_n ”表示监管开展时间, 即监管时间点。本研究中, 2020年5月作为监管时间点, 监管前5个月为2020年1-5月, 监管后7个月为2020年6-12月。

表1 间断时间序列设计

| 监管前 | | | | 监管 | 监管后 | | | |
|-------|-------|-----|-----------|-------|-----------|-----------|-----|-----------|
| T_1 | T_2 | ... | T_{n-1} | T_n | T_{n+1} | T_{n+2} | ... | T_{n+x} |

在间隔时间序列单组前后比较设计方案的基础上, 运用分段回归模型 $Y = \beta_0 + \beta_1 \times \text{time} + \beta_2 \times \text{intervention} + \beta_3 \times \text{time after intervention} + \varepsilon$, 分析监管因素作用的水平改变和斜率改变。其中 Y 为各观测指标, 包括基本药物使用金额占比、采购金额占比, 采购品种占比以及不良反应占比; β_0 为观测指标的基线水平; β_1 为监管前观测指标的变化趋势; 其 β_2 为监管时间点观测指标的改变; β_3 为监管后观测指标的趋势改变; $\beta_1 + \beta_3$ 为监管后观测指标的变化趋势; ε 为误差项。 β_1 、 β_2 、 β_3 、 $\beta_1 + \beta_3$ 即基线斜率估计值, 大于0表示上升趋势, 小于0表示下降趋势。 time 为连续变量取值1~12; intervention 为二分类变量, 监管前取值0, 监管后取值1; $\text{time after intervention}$ 为连续变量, 监管前取值0, 监管后取值1~7, 如表2所示。

使用Stata14.0 统计分析软件构建分段回归模型, 得出 β_0 、 β_1 、 β_2 、 β_3 , 及 P 值。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基本情况

对2020年1-12月基本的使用金额占比、采购金额占比、采购品种占比以及药物不良反应占比进行统计, 结果见表2与图1。监管前平均使用金额占比为29.56%, 监管后占比为33.10%, 升幅为11.98%; 监管前平均采购金额占比为30.33%, 监管后占比为35.95%, 升幅为18.51%; 监管前平均采购品种占比为42.53%, 监管后占比为43.57%, 升幅为2.44%; 监管前基本药物平均不良反应占比为0.33%, 监管后占比为0.40%, 升幅为21.21%。

表2 2020年1-12月基本药物相关数据变化统计

| 时间 | 观测指标 | | | | 时间序列 (T) | | |
|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|----|--------|
| | 使用金额占比 /% | 采购金额占比 /% | 采购品种占比 /% | 不良反应占比 /% | 时间点 | 监管 | 监管后时间点 |
| 1月 | 28.90 | 30.12 | 41.51 | 0.21 | 1 | 0 | 0 |
| 2月 | 33.61 | 30.93 | 46.18 | 0.52 | 2 | 0 | 0 |
| 3月 | 29.76 | 34.07 | 42.01 | 0.44 | 3 | 0 | 0 |
| 4月 | 27.56 | 26.99 | 41.32 | 0.10 | 4 | 0 | 0 |
| 5月 | 27.96 | 29.56 | 41.63 | 0.40 | 5 | 0 | 0 |
| 1-5月 平均 | 29.56 | 30.33 | 42.53 | 0.33 | - | - | - |
| 6月 | 29.41 | 29.50 | 41.95 | 0.35 | 6 | 1 | 1 |
| 7月 | 30.33 | 31.95 | 42.80 | 0.64 | 7 | 1 | 2 |

续表 1

| 时间 | 观测指标 | | | | 时间序列 (T) | | |
|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|----|--------|
| | 使用金额占比 /% | 采购金额占比 /% | 采购品种占比 /% | 不良反应占比 /% | 时间点 | 监管 | 监管后时间点 |
| 8月 | 31.69 | 31.60 | 44.08 | 0.40 | 8 | 1 | 3 |
| 9月 | 35.96 | 50.33 | 43.15 | 0.68 | 9 | 1 | 4 |
| 10月 | 34.92 | 37.20 | 44.90 | 0.06 | 10 | 1 | 5 |
| 11月 | 34.90 | 36.39 | 43.34 | 0.54 | 11 | 1 | 6 |
| 12月 | 34.49 | 34.68 | 44.75 | 0.16 | 12 | 1 | 7 |
| 6-12月平均 | 33.10 | 35.95 | 43.57 | 0.40 | - | - | - |

2.2 监管实施后对基本药物使用金额占比的影响

使用Stata14.0 统计分析软件分段回归模型对基本药物的使用金额占比进行统计分析, 结果见表3和图1。结果表明: ①监管实施前基本药物使用金额占比呈下降趋势, 但无统计学意义 ($\beta_1 =$

$-0.793, P=0.230$); ②监管实施当月, 基本药物使用金额占比呈上升趋势, 但无统计学差异 ($\beta_2 = 1.183, P=0.608$); ③监管实施后, 基本药物使用金额占比呈现上升趋势, 且差异有统计学意义 ($\beta_1 + \beta_3 = 0.986, P=0.037$)。

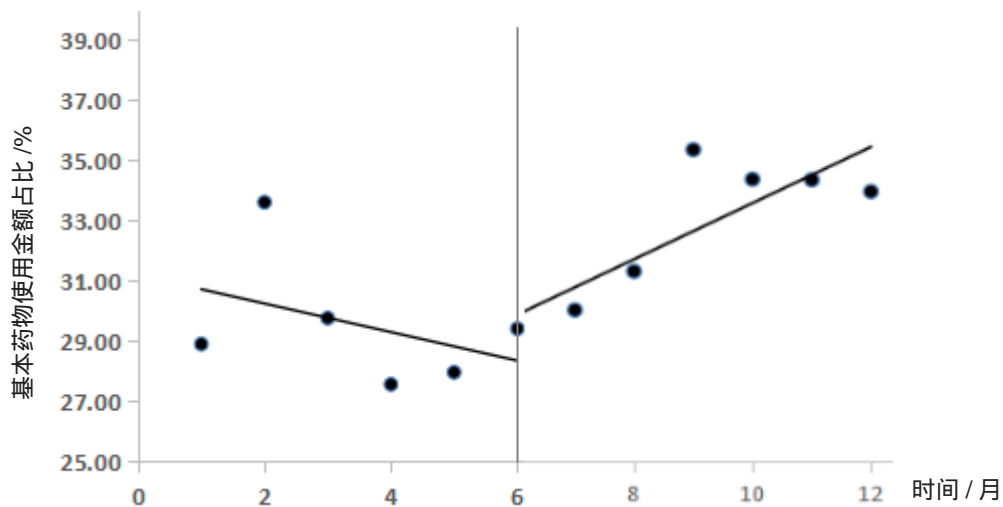


图1 基本药物监管实施前后使用金额占比的变化

表3 监管实施后对基本药物使用金额占比的影响

| 指标 | β_1 | | β_2 | | β_3 | |
|--------|-----------|-------|-----------|-------|-----------|--------|
| | 系数 | P 值 | 系数 | P 值 | 系数 | P 值 |
| 使用金额占比 | -0.793 | 0.230 | 1.183 | 0.608 | 1.779 | 0.037* |

注: *表示有显著差异

2.3 监管实施后对基本药物采购金额占比及采购品种的影响

使用Stata14.0 统计分析软件分段回归模型对基

本药物的采购金额占比进行统计分析, 结果见表4。结果显示: ①监管实施前基本药物采购金额占比呈下降趋势, 但无统计学意义 ($\beta_1 = -0.506, P =$

0.793)；②监管实施当月，基本药物采购金额占比呈上升趋势，但无统计学差异 ($\beta_2 = 2.336, P = 0.739$)；③监管实施后，基本药物采购金额占比呈现上升趋势，但无统计学差异 ($\beta_1 + \beta_3 = 1.073, P = 0.488$)。

使用Stata14.0 统计分析软件分段回归模型对基本药物的采购品种占比进行统计分析，结

果见表4。结果显示：①监管实施前基本药物采购品种占比呈下降趋势，但无统计学意义 ($\beta_1 = -0.177, P = 0.558$)；②监管实施当月，基本药物采购品种占比呈上升趋势，但无统计学差异 ($\beta_2 = 1.628, P = 0.420$)；③监管实施后，基本药物采购品种占比呈现上升趋势，但无统计学差异 ($\beta_1 + \beta_3 = 0.153, P = 0.574$)。

表4 监管实施后对基本药物采购金额占比及采购品种占比的影响

| 指标 | β_1 | | β_2 | | β_3 | |
|--------|-----------|-------|-----------|-------|-----------|-------|
| | 系数 | P 值 | 系数 | P 值 | 系数 | P 值 |
| 采购金额占比 | -0.506 | 0.793 | 2.336 | 0.739 | 1.579 | 0.488 |
| 采购品种占比 | -0.177 | 0.558 | 1.628 | 0.420 | 0.330 | 0.574 |

2.4 监管实施后对基本药物不良反应占比的影响

使用Stata14.0 统计分析软件分段回归模型对基本药物的药品不良反应占比进行统计分析，结果见表5。结果显示：①监管实施前基本药物不良反应占比不良反应呈下降趋势，但无统计学意义 ($\beta_1 =$

$-0.004, P = 0.968$)；②监管实施当月，基本药物不良反应占比呈下降趋势，但无统计学差异 ($\beta_2 = -0.511, P = 0.882$)；③监管实施后，基本药物不良反应占比呈现上升趋势，但无统计学差异 ($\beta_1 + \beta_3 = 0.067, P = 0.525$)。

表5 监管实施后对基本药物不良反应占比的影响

| 指标 | β_1 | | β_2 | | β_3 | |
|--------|-----------|-------|-----------|-------|-----------|-------|
| | 系数 | P 值 | 系数 | P 值 | 系数 | P 值 |
| 不良反应占比 | -0.004 | 0.968 | -0.511 | 0.882 | 0.071 | 0.525 |

3 讨论

3.1 实施监管措施后基本药物的使用份额显著升高

汤利荣等^[9]采取梳理基本药物目录，对全院医务人员进行培训，下达各科室基本药物达标指标，每月1个循环进行分析，对重点不达标的前10位科室人员再培训，指出存在问题，重点反馈指导等措施，显著提高了基本药物使用金额占比。我院在此基础上，加大基本药物使用宣传力度，让医生熟知基本药物目录；加大提醒力度，医生开具处方或医嘱时，基本药物显示“基”字样，临床药师针对本科室用药进行分析，及时给医师提醒建议。同时，加强了对基本药物使用情况通报并多部门联合考核，由医务处将具体指标反馈到科主任，督促科主任带领科室人员自查整改；纪委监察室牵头对不达标的科室，约谈科室主任

和相关医生；人事处也将基本药物的使用列入责任状中，作为科主任年终考核的一项重要指标。实施这一系列监管措施后我院基本药物配备品种占比、平均采购金额占比、平均使用金额占比均呈升高趋势，2020年底，我院在全省的三级综合医院基药配备使用排名中名列第一^[10]。

2020年，江苏省卫生行政主管部门要求三级综合医院基本药物配备使用比例均为35%^[8]。与单纯的采购金额占比和采购品种占比相比，使用金额占比更能真实地反映医疗机构基本药物的使用情况^[11]。我院基本药物的月平均配备品种占比（采购品种占比）在监管前已经达标；月平均采购金额占比实施监管措施后达标（由监管前30.33%上升至监管后的35.95%），而月平均使用金额占比实施监管措施后仅接近35%，分析其原因如下：

①基本药物的使用与国家的药品使用政策密切相关。2019年国家卫健委发布了国家重点监控药品目录,指出未经培训的西医不能开具中成药,我院2020年7月份禁止西医开具包括基本药物的中成药,使得中成药中的多种基本药物不能使用,这也对我院实施监管措施后的7、8月基本药物使用金额占比有一定影响。国家医保局积极推进集采药品(4+7药品)的使用,并进行采购考核,其中涉及多种非基本药物,这在一定程度上拉低了我院的基本药物使用金额占比,如西替利嗪为集采药品非基本药物,而同类药品氯雷他定为基本药物,西替利嗪的推荐使用势必会影响氯雷他定的使用。②2018版基本药物目录虽然较之前基本药物目录数量有所增加,但是基本药物目录覆盖面仍然无法完全满足三级综合医院诊疗需求,例如针对多耐药菌的碳青霉烯类抗菌药物,重症感染常需要使用,但该类药品中无基本药物品种;某些疾病的指南或指导原则推荐药物与基本药物品种有出入,如上消化道出血的临床指南,推荐了非基本药物埃索美拉唑,而未推荐同类的基本药物奥美拉唑等,以上可能是基本药物使用金额占比不够理想的客观因素。

另外,基本药物的配备使用占比增加也导致了药品不良反应占比的增加,但无统计学差异,说明提高基本药物使用占比并不会增加药品不良反应风险。

3.2 间断时间序列研究的优势与本研究的局限

本次研究运用的间断时间序列分析模型,可避免简单地采用前后自身对照研究,应用截面数据分析时所带来的结果不具说服力、不能控制监管前趋势的问题^[12]。与横断面观察性研究不同,间断时间序列能够控制并排除由历史因素引起的长期趋势变化^[13-14],评估监管带来的真实效果,不仅能够准确报道监管对观测结果的改变量,还能分辨出这种变化是立即发生还是延迟发生,是暂时改变还是长期的变化^[15-16],通过对采取监管措施前后我院基本药物的使用金额占比、采购占比、品种占比、不良反应等数据的分析,用以评估监管措施对于药品监控的影响和效果,以期为其他医疗机构提供借鉴依据。由于本研究未收集基本药物合理用药点评的数据,且未能纳入更长的干预后时间进行长期监测,因此,未来工作中,要将基本药物使用的合理性也

纳入研究范围,并以此为基础,进一步延长监测基本药物的监管措施效果的时间。

4 小结

本研究结果表明通过加大基本药物使用宣传力度,临床药师参与临床基本药物用药分析,多部门联合考核等一系列监管措施,可以显著升高使用金额占比,能升高采购金额占比和采购品种占比,此监管模式通过多部门联动沟通,院内易于实施,监管效果明显,值得推广。

参考文献:

- [1] Valsamis EM, Ricketts D, Husband H, et al. Segmented Linear Regression Models for Assessing Change in Retrospective Studies in Healthcare[J]. *Comput Math Methods Med*, 2019 (1): 1-9.
- [2] 朱星月,林腾飞,米源,等.间断时间序列模型及其在卫生政策监管效果评价中的应用[J]. *中国药事*, 2018, 32(11): 1531-1540.
- [3] 任佚,胡欣,裴艺芳,等.2013-2017年我国六城市医疗机构急诊国家基本药物使用情况分析[J]. *中国新药杂志*, 2020, 29(23): 2748-2755.
- [4] 李琛,王文杰,肖琳琪,等.我国国家基本药物制度实施现状评述[J]. *中国医院管理*, 2018, 38(6): 28-31.
- [5] 刘曦,邓蒙,刘伟,等.2009-2020年国家基本药物制度政策文本研究[J]. *中国卫生政策研究*, 2021, 14(5): 35-41.
- [6] 国务院办公厅.关于完善国家基本药物制度的意见[EB/OL]. (2018-09-19) [2021-09-07]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-09/19/content_5323459.htm.
- [7] 国家卫生健康委,国家中医药管理局.关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知[EB/OL]. (2019-01-18) [2021-09-07]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=b3f6fb3f55314a7faff97386908bd4f4>.
- [8] 许正圆,徐伟,刘朝一.基本药物在不同医疗机构的配备与使用——以江苏省为例[J]. *医药导报*, 2021, 40(7): 973-976.
- [9] 汤利荣,何旭,王盛海,等.利用PDCA循环工具提高我院基本药物使用率探讨[J]. *西北药学杂志*, 2017, 32(2): 222-226.
- [10] 宿迁手机台.宿迁市公立医疗机构基本药物配备使用全面达标全省唯一[EB/OL]. (2020-12-15) [2021-09-

- 07]. <http://news.jstv.com/a/20201215/1607999112985.shtml>.
- [11] 张涛志, 尹续续, 李萌, 等. 国内各省关于国家基本药物制度实施规定的比较研究[J]. 中国药事, 2020, 34(12): 1359-1365.
- [12] 袁磊, 李亮, 钱招昕, 等. 开展日间手术对平均住院日影响的间断时间序列分析[J]. 中华医院管理杂志, 2018(10): 805-809.
- [13] 王雪梅, 唐玉清, 杜亚玲, 等. 基于间断时间序列模型的辅助用药监管政策监管效果研究[J]. 中国卫生政策研究, 2021, 14(3): 57-63.
- [14] 马晓华, 鲁憬莉, 康健, 等. 基于间断时间序列分析重点监控药品管控措施对合理用药的影响[J]. 医药导报, 2021, 40(4): 525-530.
- [15] 吴晶晶, 陈志仙, 张昕男, 等. 江苏省公立医院综合改革效果评价研究——基于间断时间序列分析[J]. 中国卫生事业管理, 2018, 35(3): 163-166.
- [16] 蒋俊男, 李璐, 王雪峰, 等. 大病保险对降低老年人脑血管疾病负担效果研究——基于间断时间序列模型[J]. 中国医院管理, 2020, 40(6): 83-85.

(收稿日期 2021年9月9日 编辑 肖妍)