

# 西藏自治区人民医院实施国家重点监控药品干预成效分析

巴桑拉姆<sup>1</sup>, 李杏翠<sup>2\*</sup>, 次仁德吉<sup>1</sup> (1. 西藏自治区人民医院药学部, 拉萨 850000; 2. 中国医学科学院北京协和医院药剂科, 北京 100730)

**摘要** 目的: 评价西藏自治区人民医院对重点监控药品进行重点干预的成效, 为优化重点监控药品干预策略、促进临床合理用药提供参考。方法: 西藏自治区人民医院于2020年制订《西藏自治区人民医院重点监控药品管理规定》, 建立《西藏自治区人民医院重点监控药品目录》, 同时开展重点监控药品处方及医嘱专项点评、采取点评结果公示及绩效考核挂钩等目标性干预措施, 对比西藏自治区人民医院2019年4月-2020年3月(干预前)与2020年4月-2021年3月(干预后第一年)及2021年4月-2022年3月(干预后第二年)重点监控药品临床使用数据变化, 评价重点干预措施对该类药品的管理成效及临床使用的影响。结果: 该院干预后第一年及第二年的重点监控药品销售金额分别为1427.01万元、1388.12万元, 低于干预前的2004.29万元; 干预后重点监控药品销售金额占药品总销售金额比例分别为8.33%、7.47%, 低于干预前的10.11%。重点监控药品各品种的DDC普遍较高, 患者的经济负担较重。结论: 西藏自治区人民医院重点监控药品的干预取得了一定成效, 但医院应在此基础上采取有力措施, 提高重点监控药品合理使用, 进一步减轻患者经济负担。

**关键词:** 重点监控药品; 质控体系; 合理用药; 干预; 成效分析

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)03-0360-007

doi:10.16153/j.1002-7777.2024.03.016

## Analysis on the Effect of Key Intervention on Key Monitoring Drugs in People's Hospital of the Tibet Autonomous Region

Basang Lamu<sup>1</sup>, Li Xingcui<sup>2\*</sup>, Ciren Deji<sup>1</sup> (1. Department of Pharmacy, People's Hospital of the Tibet Autonomous Region, Lasa 850000, China; 2. Department of Pharmacy, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Science, Beijing 100730, China)

**Abstract Objective:** To evaluate the effect of key intervention on key monitoring drugs in the People's Hospital of the Tibet Autonomous Region, so as to provide references for optimizing intervention strategy of key monitoring drugs and promoting rational clinical drug use. **Methods:** The Regulations on the Management of Key Monitoring Drugs in People's Hospital of the Tibet Autonomous Region of were formulated and the Lists of Key Monitoring Drugs in People's Hospital of the Tibet Autonomous Region were established in 2020. At the same time, targeted intervention measures such as special reviews on key monitoring drug prescriptions

基金项目: 西藏自治区自然科学基金组团式援助医学项目[编号 XZ2020ZR-ZY25(Z)]

作者简介: 巴桑拉姆 Tel: (0891) 6371474; E-mail: 18008913615@189.cn

通信作者: 李杏翠 Tel: (010) 69159228; E-mail: lixingcui@pumch.cn

and medical orders, publicity of review results and performance appraisal linkage were carried out. The effect of key interventions on the management and clinical use of these drugs was evaluated by comparing the changes of clinical use data of key monitoring drugs in People's Hospital of the Tibet Autonomous Region from April 2019 to March 2020 (before intervention), April 2020 to March 2021 (the first year after intervention) and April 2021 to March 2022 (the second year after intervention). **Results:** The sales amount of key monitoring drugs in the first year and the second year after the intervention was 14.2701 million yuan and 13.8812 million yuan, respectively, which was lower than 20.0429 million yuan before the intervention, After the intervention, the proportion of the consumption sum of key monitoring drugs in the total consumption sum of drugs was 8.33% and 7.47%, respectively, which was lower than the 10.11% before the intervention. The DDC of all key monitoring drugs were higher, and the economic burden of patients was heavier. **Conclusion:** The intervention of key monitoring drugs in People's Hospital of the Tibet Autonomous Region has achieved certain results, but it is still necessary to take long-term and continuous effective measures to improve the rational use of key monitoring drugs and further reduce the economic burden of patients.

**Keywords:** key monitoring drugs; quality control system; rational drug use; intervention; analysis of effect

加强医疗机构合理用药管理,对于提高临床诊疗水平、控制医药费用不合理增长、维护患者健康权益具有重要意义<sup>[1-3]</sup>。随着我国医疗卫生体制改革的不断推进,国家要求各医疗机构“建立辅助用药、医院超长使用药品等的管理制度及跟踪监控制度”“落实处方点评规定,重点监控辅助性药品等药品的使用”<sup>[4-5]</sup>。2019年7月,国家卫生健康委员会办公厅和国家中医药管理局办公室发布《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》,明确了第一批国家重点监控药品目录(20个品种)<sup>[6]</sup>,随后西藏自治区卫生健康委员会发布了《西藏自治区重点监控药品目录》,并要求加强该类药品临床应用管理<sup>[7]</sup>。西藏自治区人民医院积极落实上述文件,成立重点监控药品管理工作小组,制定了西藏自治区人民医院重点监控药品目录共计10个品种(包括国家品种中西藏自治区人民在用的9个品种及2018-2019年西藏自治区人民医院使用金额居首的人血白蛋白注射液),修订了“西藏自治区人民医院重点监控药品管理规定”,自2020年4月起对重点监控药品实施目标性干预。本研究抽取西藏自治区人民医院2019年4月-2020年3月(干预前)与2020年4月-2021年3月(干预后第一年)及2021年4月-2022年3月(干预后第二年)的重点监控药品临床使用数据,评价干预措施对重点监控药品的管理成效及临床使用的影响,探讨监管成效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

通过医院信息系统(Hospital Information System, HIS),调取西藏自治区人民医院2019年4月-2022年3月(干预前)与2020年4月-2021年3月(干预后第一年)及2021年4月-2022年3月(干预后第二年)重点监控药品的相关数据,包括药品名称、规格、剂型、使用数量以及采购金额等。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 确定西藏自治区人民医院重点监控药品目录

参照国家及西藏自治区关于遴选重点监控药品相关文件要求,对西藏自治区人民医院原辅助用药目录进行梳理,结合西藏自治区人民医院实际,充分征求临床意见后,经医务处审核、药事管理委员会讨论,最终确定将西藏自治区人民医院使用的包含在“西藏自治区重点监控药品目录”下的品种和西藏自治区人民医院药品使用金额连续两年排名居首位的人血白蛋白品种列为西藏自治区人民医院重点监控药品品种。

#### 1.2.2 优化西藏自治区人民医院药品供应目录

对西藏自治区人民医院药品供应目录进行梳理,汇总形成拟淘汰药品品种目录,其中包括所有重点监控药品,将其提交药事管理委员会,经专家投票表决后,淘汰品种中有2个为西藏自治区人民医院重点监控药品品种,至此西藏自治区人民医院重点监控药品品种只剩8个品种。

### 1.2.3 成立重点监控药品小组

修订西藏自治区人民医院重点监控药品管理规定,将各临床科室主任设为本科室重点监控药品合理用药第一责任人,全权负责本科室重点监控药品的合理使用。

### 1.2.4 制定样本抽取及点评规则

每月从西藏自治区人民医院重点监控药品目录中随机抽取1-2个品种作为点评样本,并规定8个重点监控药品在抽查年度内至少被抽取1次。对抽取样本中重点监控药品使用量排名前3位的科室再随机抽取10份病历进行点评。点评重点关注:(1)适应症不适宜;(2)遴选的药品不适宜;(3)给药途径不适宜;(4)用法、用量不适宜;(5)联合用药不适宜;(6)重复给药;(7)其他用药不适宜。

### 1.2.5 多科协作处方点评,促进合理用药

借鉴北京协和医院抗菌药物处方点评的成功管理经验,经医务处审批,2020年4月申请成立处方点评工作组。工作组成员由高级职称的医师、药师及信息员组成。每月由药师对所有抽查处方进行初评,并将初评结果递交给医务处。随后医务处从专家库随机抽取3名专家对点评结果进行复评,复评结果经由专家签字后转呈医务处,由医务处在院内公示结果,进行通报,并与科室绩效考核挂钩。

### 1.2.6 行政督导

对有2种及以上重点监控药品用药排名在全院前3位的科室,医务处约谈相关科室主任,并要求其提交重点监控药品使用合理性说明。对连续3次以上出现重点监控药品用药点评不合理的医师,由党办进行约谈,若无正当理由,则参照《不合理处方处理办法》进行相应处罚。

### 1.2.7 加强医护人员合理用药宣传培训

对重点监控药品使用量较大的科室进行集中培训,进一步提升工作人员对重点监控药品的认识水平。对多次开具不合理处方/医嘱的医生,通过单独沟通的方式引导其合理用药。此外,定期对“实习生、进修生和规培生”进行药事规范化培训,并将重点监控药品相关文件及规定以《医院药品时讯》形式抄送给全院医务人员,供大家学习。

### 1.3 观察指标

利用HIS并结合人工方式分析重点监控药品销售金额及占比、限定日剂量(Defined Daily Dose, DDD)、用药频度(Defined Daily Doses, DDDs)和限定日费用(Defined Daily Cost, DDC)及序号比值等数据,评价重点监控药品的使用情况变化<sup>[8-10]</sup>。DDD值参考《新编药理学》(第18版)、《中华人民共和国药典》(2020年版)、药品说明书平均日剂量及临床实际制定<sup>[11]</sup>;  $DDD_s = \text{药品总用量} / \text{该药的DDD值}$ ,用药频度越大说明临床对该药的选择倾向越大;  $DDC = \text{药品销售金额} / \text{该药} DDD_s$ ,反映患者用药所需承受的经济负担;  $\text{序号比值} = \text{金额排序} / DDD_s \text{排序} (B/A)$ ,  $B/A < 1$ 说明药物使用率低而价格偏高,  $B/A > 1$ 说明药物使用率高而价格偏低。

## 2 结果

### 2.1 干预前后西藏自治区人民医院重点监控药品销售金额及其占药品总销售金额的比例变化

比较干预前(2019年4月-2020年3月)、干预后(2020年4月-2021年3月及2021年4月-2022年3月)数据,西藏自治区人民医院重点监控药品销售金额及销售金额占药品总销售金额的比例逐年下降。详见表1。

表1 监管前后重点监控药品销售金额情况

时间	重点监控药品销售金额 / (万元)	总药品销售金额 / (万元)	销售金额占药品总销售金额的比例 / %
2019年4月-2020年3月	2004.29	19825.78	10.11
2020年4月-2021年3月	1427.01	17130.83	8.33
2021年4月-2022年3月	1388.12	18573.71	7.47

2.2 干预前后西藏自治区人民医院重点监控药品各品种的销售金额及构成比变化

调取的3个时间段内人血白蛋白注射液的销售金额均处于首位，构成比分别为83.03%、90.68%、92.05%，远远高于其他重点监控药品，该药主要用于失血创伤、烧伤引起的休克；脑水肿及损伤引起的颅压升高；肝硬化及肾病引起的水肿或腹水；低蛋白血症的防治；新生儿高胆红素血症；用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症，应属于治疗性用药。经干预后该药的不合理用药情况减少，用药量逐年降低，干预后第一年与第二年比干预前分别

降低22.24%、23.22%。但由于总的重点监控药品销售金额减少更大，致使该药在重点监控药品中的金额构成比不降反升。奥拉西坦口服胶囊干预后第一年比干预前用量增加8.27%，这可能是经西藏自治区人民医院药品目录优化，奥拉西坦注射剂被剔除西藏自治区人民医院药品供应目录后医生选择奥拉西坦胶囊代替的机率增高，经干预后次年奥拉西坦胶囊的销售金额与干预前相比降幅为41.89%，成效显著。降幅波动明显的是胸腺五肽和神经节苷脂两药，说明重点监控药品临床使用随意性大，提示重点监控药品管理措施具有重要意义。详见表2。

表2 监管前后重点监控药品各品种的销售金额及构成比情况

药品分类	药品通用名	剂型	2019年4月-2020年3月(干预前)		2020年4月-2021年3月(干预后)		对比干预前降幅/%	2021年4月-2022年3月(干预后)		对比干预前降幅/%
			销售金额/万元	金额构成比/%	销售金额/万元	金额构成比/%		销售金额/万元	金额构成比/%	
心血管系统辅助用药	前列地尔	注射剂	259.57	12.95	78.88	5.53	69.61	52.86	3.81	79.63
神经系统辅助用药	小牛血清去蛋白	注射剂	18.82	0.94	9.97	0.7	47.04	12.47	0.9	33.75
	神经节苷脂	注射剂	9.62	0.48	3.86	0.27	59.87	2.02	0.15	78.96
	依达拉奉	注射剂	43.85	2.19	34.7	2.43	20.88	40.53	2.92	7.58
	奥拉西坦	注射剂	2.95	0.15	0.41	0.03	86.15	0	0	100
	奥拉西坦	口服胶囊	4.11	0.21	4.45	0.31	-8.27	2.39	0.17	41.89
免疫调节剂	胸腺五肽	注射剂	0.91	0.05	0.71	0.05	21.38	0.1	0.01	89.51
其他	人血白蛋白	注射剂	1664.17	83.03	1294.03	90.68	22.24	1277.75	92.05	23.22
合计			2004.29		1427.01			1388.12		

2.3 干预前后西藏自治区人民医院重点监控药品DDD<sub>s</sub>、DDC及B/A

干预前后重点监控药品总DDD<sub>s</sub>分别为31122.07、16259.55、13723.43，干预后第一年及

第二年对比干预前降幅分别为47.76%、55.90%。除奥拉西坦口服胶囊外，其余药品DDD<sub>s</sub>在干预后均呈现了较大幅度下降，详见表3。

表3 监管前后重点监控药品 DDDs 数据

药品分类	药品通用名	剂型	DDD	2019年4月 -	2020年4月 -	对比干 预前降 幅 /%	2021年4月 -	对比干 预前降 幅 /%
				2020年3月 DDD <sub>s</sub>	2021年3月 DDD <sub>s</sub>		2022年3月 DDD <sub>s</sub>	
心血管系统 辅助用药	前列地尔	注射剂	10 μg	16305.00	4906.50	69.91	3323.00	79.62
神经系统辅 助用药	小牛血清去 蛋白	注射剂	1.2 g	843.33	446.67	47.04	558.67	33.75
	神经节苷脂	注射剂	40 mg	582.00	287.50	50.60	151.00	74.05
	依达拉奉	注射剂	60 mg	2035.67	1333.50	34.49	1535.17	24.59
	奥拉西坦	注射剂	4 g	139.00	19.25	86.15	0	100.00
	奥拉西坦	口服胶囊	2.4 g	1652.00	1788.00	- 8.23	960.00	41.89
免疫调节剂	胸腺五肽	注射剂	1.5 mg	242.00	228.67	5.51	37.33	84.57
其他	人血白蛋白	注射剂	37.5 g	9323.07	7249.47	22.24	7158.27	23.22
合计				31122.07	16259.55	47.76	13723.43	55.90

监管前后重点监控药品的DDC及序号比见表4。从表4可以看出,西藏自治区人民医院重点监控药品各品种的DDC普遍较高,除奥拉西坦胶囊和注射用胸腺五肽外,其余品种DDC>100元,最高为人血白蛋白DDC=1785元,说明患者的经济负担较

大。从序号比分析,干预前西藏自治区人民医院重点监控药品中只有依达拉奉注射剂1个品种序号比=1,说明西藏自治区人民医院重点监控药品销售金额与用药人次同步性差。经干预后,5种重点监控药品序号比=1。

表4 监管前后重点监控药品 DDC 及序号比

药品分类	药品通用名	剂型	2019年4月 -2020年 3月		2020年4月 -2021年 3月		2021年4月 -2022年 3月	
			DDC	序号比	DDC	序号比	DDC	序号比
心血管系统 辅助用药	前列地尔	注射剂	159.20	2.00	160.76	1.00	159.09	1.00
神经系统辅 助用药	小牛血清去蛋白	注射剂	223.13	0.80	223.13	0.80	223.13	0.80
	神经节苷脂	注射剂	165.23	0.83	134.22	1.00	134.00	1.00
	依达拉奉	注射剂	215.43	1.00	260.21	0.75	264.00	1.00
	奥拉西坦	注射剂	212.00	0.88	212.00	1.00	-	-
	奥拉西坦	口服胶囊	24.90	1.50	24.90	1.67	24.90	1.25
免疫调节剂	胸腺五肽	注射剂	37.50	1.14	31.20	1.00	25.50	1.00
其他	人血白蛋白	注射剂	1785.00	0.50	1785.00	1.00	1785.00	1.00

### 3 讨论

#### 3.1 逐步形成规范化重点监控药品管理机制

重点监控药品适应症宽泛, 临床使用弹性较大, 易出现不合理用药问题, 特别是无指征用药与用法用量不当问题较突出, 引起广泛重视, 一直以来是关注和研究的重点<sup>[12-13]</sup>。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入、按病种付费政策的推行, 建立规范化重点监控药品管理机制尤为重要。西藏自治区人民医院以国家及自治区卫生健康委员会发布的重点监控药品目录作为政策导向开展目标精准性干预策略, 明确西藏自治区人民医院重点监控药品具体品种及目录, 制定并落实西藏自治区人民医院重点监控药品管理规定, 建立规范有效的处方点评制度及干预措施, 结合西藏自治区人民医院临床使用实际进行针对性的干预, 促进了医疗机构的科学控费, 同时有效提高了用药合理性。

#### 3.2 重点监控药品临床使用趋于合理

本研究表明, 重点监控药品目标性干预措施明显降低了重点监控药品的临床使用, 国家重点监控药品管理模式获得了显著效果, 医院根据自身实际制定综合干预措施, 可使药品使用逐步规范、合理。

#### 3.3 进一步改进的方向

本研究发现, 干预前后西藏自治区人民医院重点监控药品DDD<sub>s</sub>排名未见明显变化, 临床对该类药品的选择倾向变化不大; 各品种的DDC普遍较高, 患者的经济负担较大。可能原因: ①西藏地处高原, 心脑血管疾病发病率高, 西藏自治区人民医院重点监控药品目录中心脑血管病用药占比超过80%, 临床对该类药的选择倾向大; ②心脑血管疾病患者在医院进行长期康复治疗; ③重点监控药品适应症宽泛, 此类药物在心脑血管疾病治疗中有效性尚不十分明确<sup>[14]</sup>, 临床使用过程中可能存在医生的习惯性选择; ④临床药师等药学专业人员对临床合理用药的指导不足; ⑤患者人群对心脑血管疾病等慢病的康复预防用药认知存在误区。针对上述情况, 下一步西藏自治区人民医院需加强医师、药师队伍建设, 提高专业水平, 提升医疗服务能力; 充分发挥临床药师作用, 加强与临床医师的协作, 促进临床药学服务在合理用药中发挥重要作用; 进一步细化处方(医嘱)评价细则, 并通过自主开发合理用药监测系统, 在医师工作站信息系统

中维护重点监控药品相关数据, 自定义审核医嘱规则, 实现处方(医嘱)事前审核功能, 数据库管理更灵活, 是医院总体实现便捷、高效的药事管理的手段<sup>[15]</sup>。

#### 3.4 本研究存在的不足

西藏自治区人民医院根据国家相关政策制定国家重点监控合理用药药品目录, 以药品说明书、相关指南及共识、文献资料等作为点评依据。由于重点监控药品临床适应症宽泛, 临床疗效难以判断, 故对一些用药适应症、用药剂量及疗程等问题很难界定其合理性, 导致点评合理率偏高。

综上所述, 通过实施重点监控药品管理措施, 西藏自治区人民医院在控制药品费用方面取得了显著的成效, 但是临床治疗仍存在不合理用药现象, 需要加强医疗专业队伍建设, 提升专业服务水平。重点监控药品的干预是持续和动态的, 应多科室联合协作不断完善监控机制及优化干预策略, 以促进合理用药, 减轻患者和医保负担。

#### 参考文献:

- [1] 国家卫生健康委员会医政医管局. 《关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知》. 国卫办医函〔2021〕474号. 解读[EB/OL]. (2021-08-30) [2023-05-11]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202109/5162329bf12d40ea9327b4e8db5103dc.shtml>.
- [2] 王笛, 王相峰, 毛丽超, 等. 我国医疗机构重点监控药品监测平台合理应用管理指标的探讨[J]. 中国药房, 2021, 32(8): 911-914.
- [3] 黎赛, 盛小燕, 梁椅文, 等. 我院重点监控药品管理实践和干预措施探讨[J]. 中国药房, 2018, 29(22): 3029-3034.
- [4] 国家卫生和计划生育委员会, 国家发展改革委员会, 财政部等. 国卫体改发〔2015〕98号 关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知[S]. 2015.
- [5] 国务院办公厅. 国办发〔2017〕13号 国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见[S]. 2017.
- [6] 国家卫生健康委员会办公厅, 国家中医药管理局办公室. 国卫办医函〔2019〕558号 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[S]. 2019.

- [7] 西藏自治区卫生健康委员会. 藏卫办医政发〔2019〕62号 西藏自治区关于实施第一批重点监控合理用药药品的通知[S]. 2019.
- [8] 孙世光, 孙蓉. 药物利用指数与药品说明书评价相关性研究: 中药注射剂[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(9): 3497-3510.
- [9] 袁玉梅, 楼亚玲, 钱晓东, 等. 市属公立医疗机构重点监控药品目标性干预的成效分析[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(16): 2017-2022.
- [10] 陈旭, 唐博, 王晓娟, 等. 医院2017-2019年重点监控药品干预成效分析[J]. 中国医药, 2021, 16(5): 749-753.
- [11] 王焯, 程刚. 某三级医院重点监控药品的使用情况分析[J]. 中国当代医药, 2020, 27(24): 177-180.
- [12] 沈爱宗, 张圣雨, 陈泳伍, 等. 我院多部门协作处方点评模式在重点监控药品管理中的实践[J]. 中国药房, 2020, 31(13): 1646-1649.
- [13] 崔聪芬, 马洪凤. 2018年某院辅助用药重点监控品种使用情况分析[J]. 现代药物与临床, 2020, 35(5): 999-1003.
- [14] Patelra G, Memullen PW. Neuroprotection in the Treatment of Acute Ischemic Stroke[J]. Prog Cardiovasc Dis, 2017, 59(6): 542-548.
- [15] 张凯, 李鹏燕, 李素仙, 等. 自主开发住院医嘱合理用药监测系统的应用成效[J]. 中国药事, 2022, 36(2): 202-208.

(收稿日期 2023年11月1日 编辑 李亚徽)