

## · 研究报告 ·

## 区域多中心重点监控药物目录的遴选方法及其监管策略

李睿旻<sup>1</sup>, 孙晓红<sup>2</sup>, 杨樟卫<sup>3</sup>, 舒丽芯<sup>1</sup> (1. 海军军医大学药学院军队药材供应管理教研室, 上海 200433; 2. 解放军 32653 部队药品器材供应站, 沈阳 110026; 3. 同济大学附属第四人民医院信息科, 上海 200081)

**[摘要]** 目的 对辅助用药加强监管,降低不合理的医疗支出,提高临床合理医疗用药水平。方法 利用区域范围内集成的医疗数据库以及标准化的药品基础信息库,对辅助用药的市场品种占有情况及其在区域范围内医疗机构临床消耗情况进行分析,并比较 2015 年与实施监管后的 2018 年的数据。结果 获得区域范围内近 200 所医疗机构的药物临床应用信息化监测结果,组织专家进行集中评议。确定首批纳入区域范围内医疗机构重点监控的药品 80 种,并探讨了基于医疗大数据的遴选区域范围内重点监控药品目录的方法。临床重点监控药品不合理使用情况得到改善。结论 经过国家颁布相关政策以及各地落实整改措施,不断强化监管,使得重点监控药品不合理使用情况得到了一定程度的改善。

**[关键词]** 辅助用药;重点监控药品;遴选方法

**[中图分类号]** R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2019)06-0548-05

**[DOI]** 10.3969/j.issn.1006-0111.2019.06.015

## Selection method and supervision strategy of key monitoring drug list of multi-center hospital in certain region

LI Ruimin<sup>1</sup>, SUN Xiaohong<sup>2</sup>, YANG Zhangwei<sup>3</sup>, SHU Lixin<sup>1</sup> (1. Department of Military Medical Supply Administration, School of Pharmacy, Naval Medical University, Shanghai 200433, China; 2. Medicine and Equipment Supply Station of No. 32653 Unit of PLA, Shenyang 110026, China; 3. Department of Information, Fourth Peoples' Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai 200081, China)

**[Abstract]** **Objective** To reduce the unreasonable medical expenditure and improve the level of clinical rational drug by strengthening the supervision of adjuvant drug use. **Methods** The regionally integrated medical database and standardized basic drug information database were used. The market share of adjuvant drugs varieties and their clinical consumption of multi-center hospital in certain region were collected and analyzed. The data of 2015 and 2018 after the implementation of supervision were compared. **Results** The monitoring results of clinical application adjuvant drugs in nearly 200 hospitals of the region were obtained. The selection method of key monitoring drug list based on the medical big data was discussed after expert review. The first batch of 80 drugs in the key monitoring of regional medical institutions was confirmed. Improper use of key clinical monitoring drugs had been improved. **Conclusion** Through the introduction of relevant policies by the state and the implementation of rectification measures in various regions, the unreasonable use of key monitoring drugs had been improved to some extent.

**[Key words]** supplementary medication; key monitoring; selection method

2015年,国家卫计委发布《关于印发进一步改善医疗服务行动计划的通知》,强调“加强合理用药,规范辅助用药临床应用……”。随后,国务院办公厅在《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》中指出“强化综合监督管理,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”。2019年2月24日,中央电视台“焦点访谈”节目播放了《辅助用药,从滥用到规矩用》专题篇,辅助用药再次进入公众视野,引起社会广泛关注。在行业内,辅助用药问题早在4年前便已获得国家层面重视。自此,一些省份如云南、安徽、内蒙古、福建等地率先出台省级辅助用药或重点监控药物目录。被重点监控的药品中,辅助用药是主要组成部分,但其定义至今尚未明确,内涵与外延一直存在较大争议,故目前大多数省、市仍未出台重点监控药物目录。没有统一目录及政策的指引,医疗机构只能自行遴选辅助用药并开展自我监控,导致效果

**[作者简介]** 李睿旻,硕士,编辑,研究方向:信息学、编辑出版, Email: daynes77@163.com

**[通讯作者]** 杨樟卫,博士,副主任药师,研究方向:循证药学、信息学, Email: 15021062866@139.com; 舒丽芯,博士,副教授,研究方向:军队药材供应, Email: lukyshu@sina.com

不甚理想,不合理用药现象仍令人堪忧。为此,2019年7月1日,国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化学药品及生物制品)的通知》<sup>[1]</sup>,给出了第一批药品名单,并提出了相关政策要求。尽管如此,如何从一个地区、甚至国家层面遴选合理的辅助用药或重点监控药物目录,并采取有效的政策或方法管控辅助用药,评价其效果,仍值得研讨。笔者以一个区域重点监控药物目录遴选和监管政策的拟制过程及实践作为经验,论述如下。

## 1 数据收集和目录遴选步骤

本研究数据来源于全国区域抗菌药物临床应用监测数据管理中心,该中心成立于2013年底,依托上海长海医院,经授权对区域范围内近200所医疗机构进行抗菌药物临床应用的信息化监测。为此,数据管理中心构建了区域范围内多中心的医疗大数据库,集成了数百亿条的结构化数据,涵盖药品采购,门急诊及住院患者诊疗信息、用药医嘱、药品收费,手术、检查收费,检查、检验等信息要素。通过数据清洗、标准化药品基础信息,数据管理中心建立了能够按照标准化药品、疾病、手术进行区域化药事监管和临床用药分析的数据仓库<sup>[2-3]</sup>。

2016年4月,依据国家相关政策,该数据管理中心承接了上级赋予的重点监控药物目录以及监管政策效果的任务,随着医疗大数据的目录遴选开展,并组织专家论证,此后利用评价结果,实施了持续3年

的信息化监管。其步骤及方法见图1。

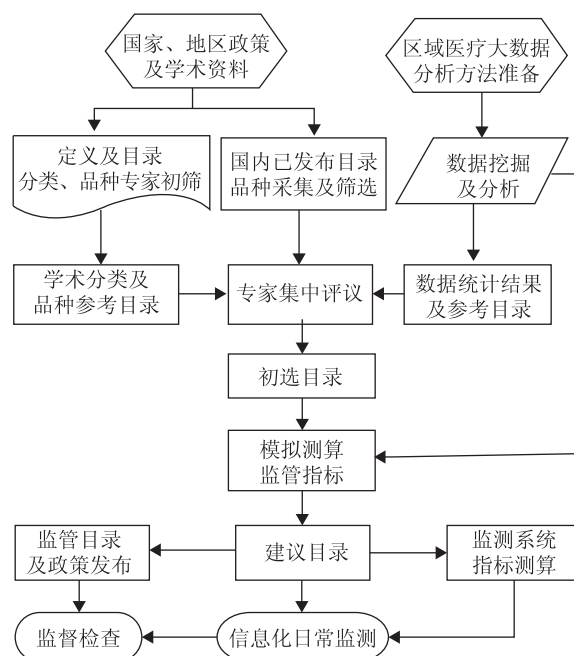


图1 基于医疗大数据的重点监控药物目录遴选方法及监测

## 2 监管结果

### 2.1 各地区执行国家重点监控政策情况

为了掌握地方政策及目录品种收录情况,数据管理中心通过互联网检索资料,2015年下半年至2016年4月目录评估前,部分省市陆续出台了当地的管理政策,发布了辅助用药目录或重点监控药物目录及相应的管理办法(表1)。

表1 2015—2016年部分省市发布的关键监控药物目录情况

省、市	品种(个)	通用名(个)	发布时间	政策文件/来源
云南省	122	95	2015-09-08	《云南省卫生计生委关于进一步加强医疗机构注射用辅助治疗药品使用管理的通知》
北京市	26	20	2015-09-16	北京市医管局
苏州市	60	50	2015-10-27	《2015年苏州市医疗机构重点药品监控目录》
福建省	21	16	2015-10-27	《福建省医疗机构新一轮药品集中采购实施方案(2015年修订版)》
安徽省	50	36	2015-11-10	《关于公布全省2015年4—10月份重点药品监控目录的通报》
安徽省	21	21	2015-12-29	《安徽省县级公立医院临床路径管理推进工作实施方案》
四川省	25	25	2016-02-02	《关于建立医疗机构重点监控药品管理制度的通知》

通过进一步采集文献及学术资料,对品名标准化后整理获取了全国范围内重点监控药品的相关品种共计189个(仅包括注射剂),按照分类结果如表2所示。

### 2.2 区域范围内历史消耗数据分析结果

数据管理中心对区域范围内2015年上半年临床实际消耗的药品大数据进行统计<sup>[4-5]</sup>,以部分省市的

辅助用药品种为参考,共统计获得104种辅助用药(仅含注射剂型),占临床用药总品种数(5 553个)的1.87%。辅助用药金额在前10、前20、前50、前100位占比均>20%,详见表3。在总的药品消耗金额排名前10位中,辅助用药包含了3个品种,依次为:单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、前列地尔注射液、复合辅酶注射液,见表4。

表2 截至2016年4月全国各省、市重点监控药品品种汇总

类别	品种数(种)
中药注射剂	63
辅助用药	57
维生素类注射剂	17
其他	15
中药口服剂型	14
抗菌药物	12
质子泵抑制剂	5
肠外营养类	2
增强组织代谢类	2
糖皮质激素	1
免疫调节类	1
总计	189

表3 区域范围内医院2015年上半年辅助用药品种数及占比

排位段	品种数	品种数占比(%)	金额占比(%)	频次占比(%)
前10位	3	30.00	26.88	4.44
前20位	7	35.00	31.67	7.54
前50位	11	22.00	23.40	6.44
前100位	19	19.00	21.25	7.13
共5553个品种	104	1.87	13.80	7.24

表5 综合性三级以上医院排名前10位用药中辅助用药品种数分布

医院规模	辅助用药品种数(种)							总计
	0	1	2	3	4~5	6~7	>7	
>2000张床位	1	4	3	1	0	0	0	9
1500~2000张床位	0	6	3	8	2	0	0	19
<1000张床位	11	16	23	29	22	4	0	105

组织专家现场评议,提供评分参考,要求结合各地政策执行结果、文献资料及上述相关要素进行量化评分,并结合与会专家意见进行打分,满分50分,分5个方面:①通用名纳入省、市的数量,≤3个计1分,1个或0个计9分,>3个每个计1分,满分10分;②区域消耗金额总排名中的位序,进入前10位计10分,20~30位计8分,30~50位计7分,60~100位计5分;其余每排名后100位降1分,排名500位以外的计0分;③药品说明书中的辅助用药归属明确的,计10分,循证资料等级A级或B级资料计0分,C级2分,D级5分;④国内、外指南推荐疾病治疗都未推荐的计10分,仅有国内推荐、没有国外推荐的计5分;⑤专家主观是否纳入意见:同意计1分,10位专家,每

表4 区域范围内医院辅助用药金额排名前10位的药品

序号	总位序	药品名
1	4	单唾液酸四己糖神经节苷脂注射液
2	7	前列地尔注射液
3	9	复合辅酶注射液
4	12	胸腺五肽注射液
5	16	磷酸肌酸钠注射液
6	17	脑苷肌肽注射液
7	18	丹红注射液
8	27	康艾注射液
9	31	小牛血清去蛋白注射液
10	41	核糖核酸注射液

综合性三级以上医院用药排名前10位的药品中,辅助用药的品种数详见表5,可以看出,三级医院床位数越少,辅助用药品种数越多。

### 2.3 首批医疗机构重点监控药品的筛选

依据以上情况,数据管理中心进行了初选目录的资料准备,包括使用计算机标注重点监控药品;辅助用药定义及界定范围;多个地方省、市行政监管部门正式发文纳入重点监管范围的药品;属于区域范围内临床药品消耗金额排序前20位累计达到80%的品种;总消耗品种在前500位内的品种等。

位专家意见情况加/减1分。

将药品综合评分从高至低排序,高分优先考虑纳入目录,最后讨论评议,综合其他各种因素,确定首批纳入区域范围内医疗机构重点监控的药物品种80种上报,后经上级管理部门综合考虑决定,要求目录并不予以公开,仅限于内部监管。

### 3 讨论

调查结果显示<sup>[6]</sup>,98%的医疗机构中存在辅助用药使用不合理/不规范的情况。辅助用药的不合理使用不仅阻碍临床医疗质量的提高,还造成医疗资源的浪费。对辅助用药实行重点监控,无论从提高合理用药水平的角度,还是从控制医疗费用不合理增长的角度来看,都具有必要性与现实意义。数

据管理中心在行政监管部门的领导下,通过目录监测及信息化辅助监管,获得了较为显著的成效,为区域内重点监控药物管理政策的拟订与目录的遴选工作提供了坚实的数据基础。

### 3.1 区域内辅助用药重点监控效果评价

对比 2015 年与 2018 年数据显示,2018 年住院患者使用重点监控药品品种数比 2015 年明显减少。2015 年住院患者重点监控药品占总用品种的

33.87%;前 30 位药品通用名排序中,有重点监控药物 17 种,占药比 51.6%。到了 2018 年,住院患者重点监控药品占总用品种的 20.05%,前 30 位药品通用名排序中,有重点监控药品仅 3 种,占药比降至 7.8%。对比 2015 年和 2018 年区域内各医疗机构在重点监控药物品种数方面的差异,详见图 2 的气泡图,2018 年重点监控药物品种占总品种的比例明显减少(气泡越大,说明品种占比越大)。

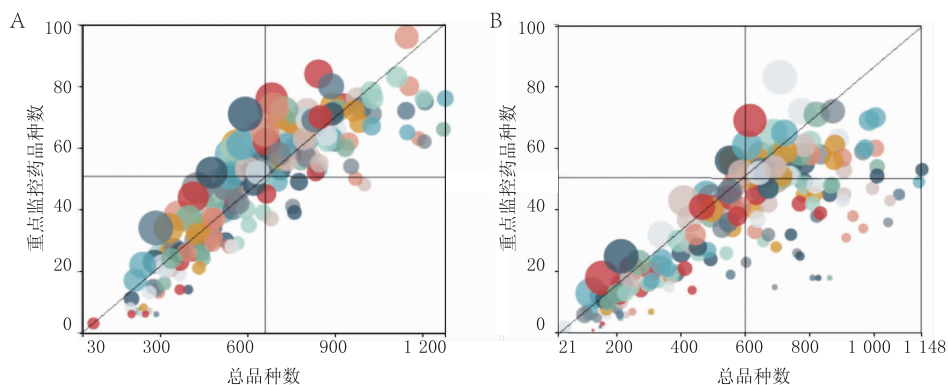


图 2 2015 年与 2018 年住院患者重点监控药物品种数对比

A. 2015 年住院患者重点监控药物品种数; B. 2018 年住院患者重点监控药物品种数

### 3.2 区域内重点监控药物管理政策的拟订

#### 3.2.1 提出重点监控药物监测量化指标

根据历史数据,拟订区域范围内重点监控药物的预警指标:①纳入区域范围内重点监控药物目录范围的药品消耗总金额占医疗机构西药总金额的比例不得超过 12%,住院药品消耗金额不得超过 15%,门、急诊消耗总金额不得超过 5%;②药品消耗金额排名前 10 位中,不得出现重点监控药物目录中的用品种;③重点监控药物占药品总费用的比例、门诊或急诊的使用率以及使用强度应逐年下降;④重点监控药物年度占药比要逐年下降,3 年内力争达到降低 10% 的目标。

#### 3.2.2 开展重点监控药物临床应用点评

医疗机构应以区域监管中心发布的重点监控药物目录作为参考,建立本机构的重点监控药物目录,按照医院病种情况,严格控制辅助用药等列入重点监控的药物,列入重点监控的辅助用药不得超过一品两规;要求门诊原则上不得使用重点监控的注射用辅助用药。

医疗机构应采用信息化手段,根据医疗机构实际情况及各临床科室不同专业特点,科学设定医院和科室的不同种类重点监控药品临床应用控制指标;应开展重点监控药物的临床医嘱和处方的专项点评,根据点评结果对重点监控药品使用趋势进行分析,建立相关预警指标。项目包括:①住院重点监

控药品使用率、使用强度;②门诊重点监控药品的处方比例、急诊重点监控药品处方比例;③重点监控药品的品种、剂型、规格、使用量、使用金额,重点监控药品占药品总费用的比例;④其他反映重点监控药品使用情况的指标;⑤对临床医师重点监控药品使用合理性进行评价。违反使用重点监控药品问题突出的在全院范围内进行通报,对责任人进行告知,对问题频发的责任人,按照有关法规及规定进行处罚。应对存在问题的相关科室、个人进行重点监测以跟踪其改进情况,通过监测-反馈-干预-追踪模式,促进重点监控药品临床应用的持续改进。

#### 3.2.3 构建区域信息化监管及检查机制

由数据管理中心定期提供各种指标,对区域范围内的医院进行综合评价,上报监测报告并反馈给各单位;加强重点监控药物的临床应用培训、评估和督查;将重点监控药物临床应用情况作为医疗机构定级、评审、评价的重要指标。各级医疗行政部门应当建立重点监控药物临床应用情况公布和诫勉谈话制度,对本行政区域内医疗机构重点监控药物使用量、使用率和使用强度等情况进行监测,定期在本行政区域进行公布,并报上级行政部门备案。

### 【参考文献】

- [1] 国家卫健委. 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. (2019-07-01)[2019-08-11].

(下转第 570 页)

- otherapy (East Asia S-1 Trial in Lung Cancer)[J]. *Ann Oncol*, 2017, 28(11):2698-2706.
- [17] 梁华, 张海梅, 贺文茜, 等. 替吉奥联合顺铂与吉西他滨联合顺铂治疗晚期非小细胞肺癌的疗效对比观察[J]. *中国老年保健医学*, 2012, 10(4):101-103.
- [18] 刘萍. 替吉奥维持治疗晚期非小细胞肺癌临床疗效观察[J]. *中国全科医学*, 2013, 16(11):1038-1040.
- [19] 石斌, 王志祥. 替吉奥维持治疗晚期非小细胞肺癌的临床疗效观察[J]. *中国医药指南*, 2014, 12(4):169-170.
- [20] 孔静, 张一桥. 替吉奥联合顺铂治疗晚期非小细胞肺癌的临床疗效[J]. *中国肿瘤临床与康复*, 2014, 21(12):1455-1458.
- [21] 孙成晖, 吴国强, 严伟红, 等. 替吉奥和吉西他滨分别联合顺铂一线治疗 EGFR 野生型的晚期非小细胞肺癌的临床观察[J]. *中国医院药学杂志*, 2015, 35(23):2129-2132.
- [22] 王碧荣, 李卫东, 邓旭斌, 等. 替吉奥维持治疗 EGFR 野生型晚期非小细胞肺癌临床观察[J]. *中国现代医生*, 2016, 54(19):87-90.
- [23] 史磊, 张国耀, 马天江. 替吉奥与吉西他滨分别联合顺铂一线治疗 IV 期非小细胞肺癌的临床观察[J]. *中国实用医药*, 2016, 11(15):164-165.
- [24] 陈巧霞. 吉西他滨与替吉奥在老年中晚期非小细胞肺癌治疗中的对比研究[J]. *医药论坛杂志*, 2017, 38(5):134-136.
- [25] 施湘萍. 替吉奥或吉西他滨联合顺铂一线治疗 EGFR 野生型晚期非小细胞肺癌 40 例临床评价[J]. *中国药业*, 2017, 26(22):52-54.
- [26] 钱滨滨. 替吉奥与吉西他滨分别联合顺铂治疗 EGFR 野生型肺癌研究[J]. *中国继续医学教育*, 2017, 9(31):106-108.
- [27] 李景, 周彩云, 宋敏, 等. 探讨替吉奥胶囊单药治疗老年晚期非小细胞肺癌的临床效果[J]. *中国现代药物应用*, 2018, 12(21):85-86.
- [28] 陈伟. 替吉奥和吉西他滨分别联合顺铂治疗晚期非小细胞肺癌的临床观察[J]. *中国医药指南*, 2018, 16(6):5-6.
- [29] YE T, PAN Y J, WANG R, et al. Analysis of the molecular and clinicopathologic features of surgically resected lung adenocarcinoma in patients under 40 years old[J]. *J Thorac Dis*, 2014, 6(10):1396-1402.
- [30] SCHILLER J H, HARRINGTON D, BELANI C P, et al. Comparison of four chemotherapy regimens for advanced non-small-cell lung cancer[J]. *N Engl J Med*, 2002, 346(2):92-98.
- [31] ICHINOSE Y, YOSHIMORI K, SAKAI H, et al. S-1 plus cisplatin combination chemotherapy in patients with advanced non-small cell lung cancer: A multi-institutional phase II trial[J]. *Clin Cancer Res*, 2004, 10(23):7860-7864.
- [32] DI MAIO M, PERRONE F, CHIODINI P, et al. Individual patient data meta-analysis of docetaxel administered once every 3 weeks compared with once every week second-line treatment of advanced non-small-cell lung cancer[J]. *J Clin Oncol*, 2007, 25(11):1377-1382.
- [33] JAPANESE GASTRIC CANCER ASSOCIATION. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2014 (ver. 4)[J]. *Gastric Cancer*, 2017, 20(1):1-19.
- [34] SHIRASAKA T. Development history and concept of an oral anticancer agent S-1 (TS-1): its clinical usefulness and future vistas[J]. *Jpn J Clin Oncol*, 2009, 39(1):2-15.
- [收稿日期] 2019-02-21 [修回日期] 2019-05-14  
[本文编辑] 陈盛新

(上接第 551 页)

<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66c544724dff5e.shtml>.

- [2] 王辉, 刘正跃, 孙国权, 等. 110 所医院 I 类切口手术抗菌药物预防使用率的综合评价[J]. *中国药学杂志*, 2016, 51(15):1336-1340.
- [3] 王辉, 杨樟卫, 毛旭峰, 等. 基于区域医疗大数据构筑合理用药监测生态系统[J]. *药学服务与研究*, 2018, 18(6):419-423.
- [4] 孙国权, 舒丽芯, 王晓娟, 等. 基于医疗大数据的创伤住院患

者抗菌药物使用研究[J]. *药理学实践杂志*, 2017, 35(5):466-471.

- [5] 王辉, 谢欣苇, 刘正跃, 等. 156 所综合性医院住院患者静脉输液指标的综合分析[J]. *药理学实践杂志*, 2017, 35(6):573-576.
- [6] 梁广楷, 扶宇, 李俊蕾, 等. 重点监控药品政策对样本地区辅助用药使用的影响研究[J]. *中国药学杂志*, 2018, 53(18):1613-1618.

[收稿日期] 2019-06-12 [修回日期] 2019-08-20  
[本文编辑] 李睿旻