

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^Δ

沈爱宗^{1,2*}, 张圣雨², 陈泳伍², 闫方雪³, 邵蓉^{1#}(1.中国药科大学国际医药商学院,南京 211198;2.中国科学技术大学附属第一医院/安徽省立医院药剂科,合肥 230001;3.安徽省临泉县中医院西药房,安徽临泉 236000)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)13-1646-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.13.19

摘要 目的:为医疗机构处方点评模式的构建及重点监控药品的监管提供参考。方法:建立中国科学技术大学附属第一医院(以下简称“我院”)多部门协作的处方点评模式,在药事管理与药物治疗委员会下设处方管理小组(由分管院长、药剂科主任、医务处处长和药学、医学、护理学及行政管理部门负责人组成),并下设处方点评专家组(负责对处方点评工作提供专业技术咨询并负责处方终评)和处方点评工作小组(负责处方初评),依据《药品管理法》《执业医师法》《反不正当竞争法》等制定我院《药品购销和使用监督管理办法》并建立多部门协作的处方点评管理流程。采用此模式对我院重点监控药品处方进行干预,并考察干预前(2019年6月)、干预后(2019年9月)我院重点监控药品使用率与医嘱合理性。结果:我院成功建立了多部门协作处方点评模式。重点监控品种销售金额占药品总收入的比例由干预前的1.322%下降至干预后的0.735%($P=0.010$);医嘱不合理率由干预前的46.76%降低至干预后的15.70%($P=0.023$),不合理医嘱主要类型由干预前的用法用量不适宜(18.52%)、适应证不适宜(12.50%)、给药途径不适宜(9.26%)转变为干预后的用法用量不适宜(15.70%),其他医嘱不合理现象也得到明显改善。结论:我院构建的多部门协作处方点评模式在我院重点监控药品监管中的成效显著,显著减少了该类药品临床不合理使用情况。

关键词 多部门协作处方点评模式;重点监控药品;药品管理;实践

Practice of Multidisciplinary Collaborative Prescription Review Mode in Key Monitored Drugs Management in Our Hospital

SHEN Aizong^{1,2}, ZHANG Shengyu², CHEN Yongwu², YAN Fangxue³, SHAO Rong¹(1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China; 2. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China/Anhui Provincial Hospital, Hefei 230001, China; 3. Dispensary for Western Medicine, Anhui Province Linquan County Hospital of TCM, Anhui Linquan 236000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the construction of prescription review model in medical institution and key monitored drugs management. METHODS: A multidisciplinary collaborative prescription review mode was established in the First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China (called “our hospital” for short). The prescription management group (composed of the president in charge, the director of pharmacy department, the director of medical department and the person in charge of pharmacy, medicine, nursing and administrative management) was set up under the Pharmaceutical Affairs Management and Drug Treatment Committee; and then prescription review expert group (be responsible for providing professional technical consultation and final evaluation of prescriptions) and prescription review working group (be responsible for the initial evaluation of prescriptions) were set up. According to the *Drug Administration Law*, *the Law of Licensed Doctors* and *the Law of Anti-unfair Competition Act* and so on, the *Measures for the Supervision and Administration of Drug Purchase, Sale and Use* in our hospital was formulated. The multi-disciplinary collaborative prescription review procedure was established to intervene key monitored drugs prescriptions. The utilization rate of key monitored varieties and prescription reasonability in our hospital were investigated before (Jun. 2019) and after the intervention (Sept. 2019) by the mode. RESULTS: The multidisciplinary collaborative prescription review mode was established successfully. The proportion of key monitored drugs in total drug sales amount decreased from 1.322% before intervention to 0.735% after intervention ($P=0.010$). The irrational rate of prescriptions decreased from 46.76% before intervention to 15.70% after intervention ($P=0.023$). The main types of irrational prescriptions were inappropriate usage and dosage (18.52%), inappropriate indications (12.50%), inappropriate

^Δ 基金项目:国家卫生健康委员会药政司课题(No.药政〔2018〕购2号)

* 主任药师,博士研究生。研究方向:药事管理、药物经济学。电话:0551-62283379-800。E-mail:1649441800@qq.com

通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:国家医药政策法规。E-mail:shaorong118@163.com

route of administration (9.26%) before intervention changed into inappropriate usage and dosage (15.70%) after intervention; other irrational prescription types had been significantly improved. CONCLUSIONS: The multidisciplinary collaborative prescription review model shows significant effect on key monitored drugs and reduce irrational use of this variety in the clinic significantly.

KEYWORDS Multidisciplinary collaboration prescription review mode; Key monitored drugs; Drug management; Practice

重点监控药品最早由辅助用药演变而来,我国目前对其定义尚无统一的规定^[1]。一般认为,有助于增加主要治疗药品的作用,或通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢以增加其疗效、降低其毒副作用的药品,或有助于预防和/或治疗疾病或机体功能紊乱的药品,即为辅助用药^[2]。中国医院协会定义辅助用药为“既非针对病因又非针对症状,一般未获得行业共识的疾病诊疗指南推荐的药物”^[3]。重点监控药品沿袭了这些内容。

2019年8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了《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》,要求各医疗机构需建立重点监控合理用药药品管理制度,加强目录内药品临床应用的全程管理^[4-5]。此后,国务院办公厅在其2019年发布的《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》^[6]中将处方点评作为医疗质量合理用药评价指标之一。有资料表明,处方点评对促进临床合理用药有一定积极作用^[7-9],但仍存在部分问题,如段露清等^[10]对上海市51家医院处方点评工作现状调查分析后发现,处方点评工作对医院合理用药和药师能力的促进作用得到普遍认同,但对医师处方行为的影响并不令人满意。其主要原因之一就是处方点评缺少有效的多部门干预措施和协作方法,易造成点评工作流于形式,对提升临床合理用药水平的力度不足^[11]。为此,中国科学技术大学附属第一医院(以下简称“我院”)探索并建立了以药学部门为主导,联合医务处、纪检监察室、人事处、计财处、学科办、临床科室、信息中心等多部门共同协作的处方点评工作模式,并对我院住院患者开具的重点监控药品目录内的药品处方进行点评及干预,以期为医疗机构处方点评模式的构建及国家重点监控品种的监管提供参考。

1 成立处方点评工作组

为保证处方点评结果的专业性、客观性,保障相关干预措施能够有效反馈、落实,成立上下联动、多学科参与的处方点评工作组至关重要。

我院在医院药事管理与药物治疗学委员会(以下简称“药事会”)下设处方管理组,负责本院处方相关工作,包括建立处方点评制度和标准,定期开展处方点评,对临床用药实施动态监测及超常预警,为规范临床用药提供技术支持等。处方管理组由分管院长任组长,药剂科主任、医务处处长任副组长,成员由医院药学、临床医学、临床护理学、医疗行政管理等部门负责人组成,秘书分别由药剂科、医务处人员担任。常设办事机构于

药剂科。

处方管理组下设处方点评专家组和处方点评工作小组。处方点评专家组由医院药学、临床医学、临床微生物学、医疗管理等多学科专家组成,负责为处方点评工作提供专业技术咨询,并负责处方点评的终评工作;处方点评工作小组由具有较丰富临床用药经验和合理用药知识、获得中级及以上药学专业技术职称且取得任职资格的药学人员组成,负责处方点评的初评工作。处方点评工作小组根据本院药事管理、药物临床应用管理的现状和存在的问题,对特定药物或特定医师、特定科室和特定疾病药物的使用情况进行专项处方点评,包括每月使用金额或使用强度排名靠前的抗菌药物和非抗菌药物、异常使用药物、特定医师处方、围手术期预防用抗菌药物、国家及安徽省重点监控药品目录涉及的药物、血液制品、国家基本药物、中药注射剂、肠外营养制剂、辅助治疗药物、激素、涉及超说明书用药的药物、肿瘤患者使用的药物等使用情况。除此之外,还包括异常使用药物、销售金额排名前50位的药品、全医嘱用药等。由于本研究重点考察国家重点监控药品的使用情况,针对《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》^[12]中的20个药品、《关于印发安徽省第一批重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》^[13]中的22个药品,结合其在我院的实际使用情况,最终确定了11个药品纳入研究。

2 建立处方点评管理办法

依据《药品管理法》《执业医师法》《反不正当竞争法》《中医药法》《处方管理办法》《抗菌药物临床应用管理办法》《医疗质量管理办法》等规定,结合治理医药购销领域商业贿赂、卫生行业行风管理等相关文件精神和我院实际情况,制定我院《药品购销和使用监督管理办法》(以下简称“《办法》”)。《办法》要求,医院处方管理组每月组织开展处方点评工作,点评对象主要为国家重点监控药品。

3 建立多部门协作的处方点评管理流程

处方点评工作小组将每月处方点评的初评结果及时通知相关科室(病区)主任,并要求相关科室(病区)应在1周内对处方点评提出的用药问题进行书面反馈;处方点评专家组结合处方点评初评结果和相关科室(病区)反馈意见进行综合评价,形成终评报告。处方终评结果(包括不合理用药情况和干预措施建议)先后上报医院药品购销和使用监督管理组审核、上报医院相关领导和医院药事会审批后,再报送医院纪检监察室、医务

处、计财处、人事处等相关职能部门进行处理。用药合理性评价结果将在医院行政例会上通报、院内网(OA)上公示。我院多部门合作处方点评流程见图1。

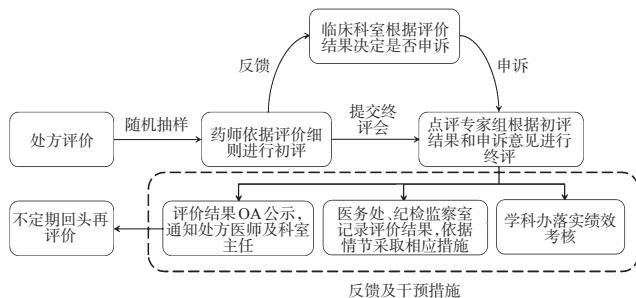


图1 我院多部门合作处方点评流程

Fig 1 Multidisciplinary collaborative process of prescription review in our hospital

对于处方点评中不合理用药的处理及各部门的职权,《办法》中进行了相应规定:处方点评中第1次出现用药不合理率 $\geq 30\%$ 时,医院纪检监察室会对涉及药品的生产企业和配送企业分别给予书面警告和诫勉谈话;医务处对涉及的亚专科(病区)主任、治疗组长、当事医师给予书面警告和诫勉谈话。处方点评中第2次出现用药不合理率 $\geq 30\%$ 时,对涉及的科室将限量使用该药品(限量至近3个月的月平均使用量的1/3),限量期限不得少于6个月;由医务处梳理处罚结果,计财处对相关治疗组长、当事医师分别扣除1个月行政奖金;分管院长在院行政例会上对亚专科(病区)主任、治疗组长、当事医师进行通报。处方点评中第3次出现用药不合理率 $\geq 30\%$ 时,对涉及科室的该药品进行“暂停使用”处理,暂停期限不得少于6个月;医务处梳理处罚结果,计财处对亚专科(病区)主任分别扣除1个月行政奖金,对治疗组长、当事医师分别扣除2个月行政奖金;分管院长在院行政例会上对亚专科(病区)主任、治疗组长、当事医师进行通报。处方点评中同种药品连续3次用药不合理率 $\geq 30\%$ 时,对涉及的科室取消当年参评先进科室的资格,科主任、亚专科(病区)主任、治疗组长、当事医师该年度考核不得评为优秀;处方点评中2种药品连续3次用药不合理率 $\geq 30\%$ 时,对当事医师推迟1年晋升职称申报。医务处将每月处方终评结果及时通报至相关科室(病区),相关科室(病区)应在1周内对用药存在的问题进行书面意见反馈并提出整改措施。处方管理组持续跟踪点评科室(病区)的改进情况,不断提高合理用药水平。

4 多部门协作处方点评管理用于我院重点监控药品的实践

4.1 资料来源

我院于2019年7—8月开展重点监控药品集中管理。本研究利用我院医院信息管理系统(HIS)和合理用药监测系统(PASS),根据我院临床科室使用重点监控药品用药金额和数量排名,抽取2019年6月共216份住院

患者病历作为干预前资料,抽取2019年9月共121份住院患者病历作为干预后资料。

4.2 制定点评标准并开展处方点评

依据《医院处方点评管理规范(试行)》《处方管理办法》《国家处方集》、药品说明书、相关指南、专家共识等进行处方点评并制定统一的处方点评标准;严格按照药品说明书规定的适应证、用法用量及配伍、注意事项、不良反应、药物相互作用、疗程用药等方面组织开展处方点评工作。

4.3 统计学方法

采用SPSS 24.0统计软件对数据进行处理。数据以率比较,采用配对样本 t 检验进行组间比较。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4.4 结果

4.4.1 干预前后我院重点监控药品销售金额、构成比及其占药品总收入比例 干预前、后我院药品月总收入分别为79 024 781.00、82 300 555.00元,干预后当月药品总收入较干预前增加了4.30%;但重点监控药品总收入由干预前的1 043 127.11元降低为干预后的584 333.94元,降幅为43.98%;当月重点监控药品收入占药品总收入的比例由干预前的1.322%下降至干预后的0.735% ($P=0.010$),详见表1。

表1 干预前后重点监控药品销售金额、构成比及其占药品总收入比例

Tab 1 Consumption amount and composition ratio of key monitored drugs and its ratio in total drug income before and after intervention

药品(规格)	干预前			干预后		
	药品金额,元	构成比, %	占药品总收入比例, %	药品金额,元	构成比, %	占药品总收入比例, %
前列地尔注射液(10 μ g, 2 mL)	244 645.93	22.78	0.310	66 107.85	10.88	0.080
注射用前列地尔干乳剂(5 μ g)	242 004.00	22.54	0.306	96 516.00	15.88	0.117
长春西汀注射液(20 mg, 2 mL)	166 577.18	15.51	0.211	141 015.61	23.20	0.171
注射用长春西汀(10 mg)	17 255.85	1.61	0.022	6 438.75	1.06	0.008
依达拉奉注射液1(10 mg, 5 mL)	129 272.39	12.04	0.164	129 839.54	21.36	0.157
依达拉奉注射液2(10 mg, 5 mL)	45 504.00	4.24	0.058	0	0	0
左卡尼汀注射液(2 g, 5 mL)	119 138.04	11.09	0.151	118 359.36	19.47	0.143
注射用左卡尼汀(1 g)	22 058.00	2.05	0.028	22 582.80	3.72	0.027
银杏达莫注射液(5 mL)	25 842.00	2.41	0.033	21 806.40	3.59	0.026
马来酸桂哌齐特注射液(80 mg, 2 mL)	22 383.72	2.08	0.028	5 153.64	0.85	0.006
单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液(20 mg, 2 mL)	8 446.00	0.79	0.011	0	0	0
合计	1 043 127.11	100	1.322	584 333.94	100	0.735 [*]

注:与干预前比较, * $P=0.010$

Note: vs. before intervention, * $P=0.010$

4.4.2 干预前、后我院重点监控药品用药不合理医嘱及问题类型 不合理用药医嘱占点评医嘱总数的比例由干预前的46.76%下降为干预后的15.7% ($P=0.023$)。干预前,不合理用药的问题类型包括用法用量不适宜(40例)、用药适应证不适宜(27例)、给药途径不适宜(20

例)、溶剂选择不适宜(8例)、联合用药不适宜(5例)、用药疗程不适宜(1例);干预后,不合理用药问题类型仅表现为用法用量不适宜(19例),详见表2。

表2 重点监控药品不合理用药医嘱使用情况

Tab 2 Use of key monitored drugs in the irrational prescriptions

不合理问题类型	干预前(n=216)		干预后(n=121)	
	不合理医嘱数	占点评医嘱总数的比例,%	不合理医嘱数	占点评医嘱总数的比例,%
用法用量不适宜	40	18.52	19	15.70
用药疗程不适宜	1	0.46	0	
用药适应证不适宜	27	12.50	0	
联合用药不适宜	5	2.31	0	
给药途径不适宜	20	9.26	0	
溶剂选择不适宜	8	3.70	0	
合计	101	46.76	19	15.70*

注:与干预前比较,*P=0.023

Note: vs. before intervention, *P=0.023

5 讨论

我院建立了多部门协作的处方点评管理模式,并以此对重点监控药品进行处方点评与干预,在药品总收入未下降的情况下,使重点监控品种销售金额较干预前下降了43.98%,其中,重点监控药品销售金额占药品总收入的比例由1.32%下降至0.71%。然而,药品销售金额的下降并不能直接反映临床用药合理性,在关注重点监控药品使用数量、销售金额变化的同时要明确药品的治疗作用,关注重点监控药品在临床应用中存在的各项问题及其改善情况,从而体现多部门协作处方干预模式的初步管理成效^[14]。

干预前我院重点监控药品不合理用药问题类型主要集中在适应证不适宜、给药途径不适宜、用法用量不适宜等方面。通过多部门协作的处方点评模式,各部门各司其职,齐抓共管,严格落实了一系列干预措施,使不合理医嘱占比由干预前的46.76%下降至干预后的15.70%,不合理用药问题显著改善。然而不足的是,干预后部分医嘱中仍存在用法用量不适宜问题,接下来我院将纳入信息中心、医务处等部门共同参与,通过信息化手段进一步规范医嘱开具的规范性。

随着近年来国家关于重点监控药品的一系列管理政策的出台,各医疗机构纷纷加强了对重点监控药品合理使用的干预与管理,但如何寻求有效并被广泛认可的具体干预模式,很多医疗机构仍处于探索阶段^[15]。我院从制定重点药品监控目录、管理制度、临床宣教、处方医嘱点评和多部门干预等管控措施入手,通过开展多学科协作的处方点评模式并建立相关制度对重点监控药品进行干预,确保处方点评工作的有效性。

处方点评工作需以药品说明书为基础,相关治疗指南、专家共识等为依据,同时还要结合实际病历资料进行动态的点评,各学科相互监督、相互配合,以确保处方干预在合理性上有凭有据,保证处方点评结果的专业

性。在此工作流程下,完成点评工作往往需要耗费较多的人力与时间成本,后续需进一步通过信息化软件的支持,实行重点监控药品使用超常预警与动态监测制度,对不合理用药中的用法用量、溶剂选择、用药疗程等均通过信息技术实现快速审核,以期减少人工审核工作量,保证点评工作精准、快速、高效地开展。

参考文献

- [1] 张艳云,吴春富,吴占勇,等.基于信息平台的辅助用药管控实践[J].中国医院管理,2018,38(5):54-55.
- [2] 孙梦茹,王莉英,钱春艳,等.我院辅助用药合理使用的管控实践[J].中国药房,2018,29(17):2310-2314.
- [3] 唐哲,西娜.我院辅助用药合理管控的探索与实践[J].中国药房,2016,27(31):4395-4399.
- [4] 刘静,茹爱忠,蔡瑞君,等.“多元性辅助用药预警监控体系”在药品管理中的实践[J].中国医院药学杂志,2018,38(5):547-551.
- [5] 国家卫生健康委员会.国家卫生健康委办公厅国家中医药局办公室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[EB/OL].(2019-07-01)[2019-12-03].<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66c544724dfc5e.shtml>.
- [6] 国务院.国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见[EB/OL].(2019-01-30)[2019-12-03].http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/30/content_5362266.htm.
- [7] 李小兵,白礼西,胡渝,等.重庆市16家市属医疗机构处方集中点评情况分析[J].中国药房,2018,29(18):2458-2462.
- [8] 马诗瑜,卞晓岚.某院2016-2018年3000张中药饮片处方点评及用药合理性分析[J].中国医院药学杂志,2019,39(10):1089-1094.
- [9] 马诗瑜,杨婉花,徐培红.某院门、急诊常用中药注射液3281张处方点评及用药合理性分析[J].中国医院药学杂志,2018,38(17):1850-1855.
- [10] 段露清,张晴晴,余芸,等.上海市51家医院处方点评工作现状调查分析[J].中国药房,2017,28(33):4621-4625.
- [11] 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.
- [12] 国家卫生健康委员会办公厅,国家中医药管理局办公室.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[Z].2019-06-11.
- [13] 安徽省卫生健康委员会.关于印发安徽省第一批重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知[Z].2019-10-10.
- [14] 刘翌,闫峻峰.省级药事质控中心在重点监控药品监管中的作用[J].中国药房,2017,28(4):458-462.
- [15] 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.

(收稿日期:2020-03-01 修回日期:2020-05-07)

(编辑:刘明伟)