

我院实施“驾照式”合理用药记分卡管理的实践与成效

卢长伟*, 吴昊, 李景波, 刘芬燕, 张宏雁[#](第三军医大学第一附属医院医教部, 重庆 400037)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)10-1315-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.10.07

摘要 目的:建立“驾照式”合理用药记分卡管理体系,提高临床合理用药水平。方法:借鉴交通法规管理模式,按照管理模型化的思路,从管理领域、业务流程、业务规则与控制、角色和职能4个方面,统筹和设计“驾照式”合理用药记分卡管理,强化合理用药管理;比较管理前(2013年1—8月)、后(2014年1—8月)相关指标的统计结果以评价管理成效。结果:与管理前比较,实施管理后临床药师受邀参加各类临床会诊的次数从390次上升至719次,药师与医师互动增加,医师合理用药意识增强;对不合理用药干预,医师接受率从56.21%增加至85.53%;月均门诊处方和住院医嘱的不合理用药率均明显下降;实施管理后的2014年1—8月,门诊处方和住院医嘱的各月不合理率也呈下降趋势。结论:我院实施“驾照式”合理用药记分卡管理后,增强了临床医师合理用药意识,提升了对不合理用药的干预效能,提高了临床合理用药整体水平。

关键词 驾照式;合理用药记分卡;合理用药管理

Practice and Effects of Management with Driver License-like Scorecards for Rational Drug Use in Our Hospital

LU Chang-wei, WU Hao, LI Jing-bo, LIU Fen-yan, ZHANG Hong-yan (Dept. of Medical Administration, The First Affiliated Hospital of the Third Military Medical University, Chongqing 400037, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To establish a management system with driver license-like scorecards for rational drug use to improve the management level of rational drug use. METHODS: By reference to the administration mode under the traffic laws, based on the management model, and from 4 aspects including management domain, business process, business rules & control and roles & functions, the overall plan and design were made for the management with driver license-like scorecards for rational drug use, and the management of rational drug use was strengthened. Statistical results of corresponding indexes before and after the management (from Jan. to Aug. 2013 and from Jan. to Aug. 2014, respectively) were compared to evaluate the effects of the management. RESULTS: Compared with before management, the number of various clinical consultations in which the clinical pharmacist was invited to participate was increased from 390 to 719. Pharmacists had more interactions with doctors. Doctors' awareness of rational drug use was increased. The rate of acceptance by doctors of intervention in irrational drug use was increased from 56.21% to 85.53%. The average rate of monthly irrational drug use as shown in outpatient prescriptions and the doctor's orders for inpatients were decreased significantly, and there also was a downward trend in the rate of monthly irrational drug use in outpatient prescriptions and the doctor's orders for inpatients from Jan. to Aug. 2014. CONCLUSIONS: The management with driver license-like scorecards for rational drug use has increased clinicians' awareness of rational drug use, improved the effects of intervention in irrational drug use and promoted rational clinical drug use.

KEYWORDS Driver license-like; Scorecards for rational drug use; Management of rational drug use

馈,提高整个物流系统的经济效益^[7]。

为了实现药品供应链全品种电子监管模式,需要各环节积极响应与配合国家的政策,尤其建议制药企业更应按照相关法规尽早为药品赋码,从而保证整个药品供应链的数字化追溯和临床用药安全。

参考文献

- [1] 彭永富,夏培元,刘松青.我国统一药品条形码的设计[J].中国药房,2004,15(7):439.
- [2] 中国药品电子监管网.关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知[EB/OL].(2010-05-12)[2014-07-22].<http://www1.drugadmin.com/show.php?contentid=384>.
- [3] 沈烽,张健,张青,等.条形码验收系统在医院药库药品验收中的应用[J].中国药房,2007,18(34):2671.

* 主治医师,讲师,博士研究生。研究方向:卫生事业管理。电话:023-68754017。E-mail:luckylumio@163.com

通信作者:副主任医师。研究方向:医院管理。电话:023-68754010。E-mail:ctengyan@163.com

收中的应用[J].中国药房,2007,18(34):2671.

- [4] 刘许媛,陈维红,张智灵.自动化药房对药品调剂工作的影响[J].中国医药指南,2013,11(3):31.
- [5] 国家食品药品监督管理局.关于印发2011—2015年药品电子监管工作规划的通知[EB/OL].(2012-02-27)[2014-07-22].<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0460/69368.html>.
- [6] European Association of Hospital Pharmacists. Bar coding medicines to the single unit[EB/OL].(2014-02-13)[2014-07-22].<http://www.eahp.eu/practice-and-policy/bar-coding-medicines-to-the-single-unit#>.
- [7] 中国药品电子监管网.药品电子监管技术指导意见(含赋码规范)[EB/OL].(2011-03-22)[2014-07-22].<http://www1.drugadmin.com/show.php?contentid=1274>.

(收稿日期:2014-06-20 修回日期:2014-08-07)

(编辑:刘萍)

合理用药管理一直是医疗管理领域的难点,也是医院管理理论与实践研究的热点之一。国内医院对合理用药有一些好的管理措施,比如利用合理用药监测系统(Prescription automatic screening system, PASS)医嘱处置功能强化合理用药管理^[1]、通过临床路径加强药品管理^[2]、建立以药学专业知识为基础的系统化行政管理模式^[3]等。这些管理措施在信息化实时干预、规范临床使用等方面均有一定作用,但是欠缺医师用药与其绩效考评直接挂钩的机制设计。笔者在本文中介绍了自2014年1月以来,我院类比交通法规管理驾照的模式,通过合理用药记分卡管理有效提升合理用药管理整体水平的实践与体会,以供同行参考。

1 合理用药管理与交通管理的关键要素比较

推出合理用药记分卡管理的思路主要来源于《中华人民共和国道路交通安全法》^[4],合理用药管理与交通管理具有一些相似性,尤其是交通法规中对机动车通行规定及对驾驶证记分的管理方法。笔者对二者9个关键要素进行对比发现(见表1),合理用药管理与交通管理具有相似性、可类比性。交通法规驾照管理突出特点就是对违章行为进行分级分类、处罚逐渐累加周期记分、与个人驾照持有直接关联。经查阅文献发现,在医疗机构管理、医师执业考评、药店管理等方面的管理中,也有类似“驾照式”的记分管理的文献报道,比如河北石家庄对医疗机构不良执业行为进行记分管理,并建立监督长效机制^[5];上海市也实施了医师不良执业行为记分管理,不良记分达到一定分值或定期考核不合格的医师将注销执业证书,并建立了医师的退出机制^[6];江苏省常州市对药店的执业药师进行记分管理以监管药师^[7];王跃龙等^[8]对医师医疗差错中造成损害、违反卫生法规、违反职业道德等不良执业行为采用积分制管理,对医师进行考评。因此,我院探索性地将此记分管理模式应用于医院合理用药管理,建立“驾照式”医师合理用药记分卡管理体系,达到创新管理手段、提高临床合理用药水平的目的。合理用药管理与交通管理的关键要素比较见表1。

表1 合理用药管理与交通管理的关键要素比较

Table 1 Comparison of key factors between the management of rational drug use and traffic administration

要素	交通管理	合理用药管理
管理对象	司机、行人等	医师
资质认定	驾驶证	医师资格证
资质考试	驾校考试	执业医师资格考试
资质分类	驾照分A、B、C照等	抗菌药物处方权、麻醉精神药品处方权等
通行准则	机动车、行人通行规定	有用药指南和规范
监督者	交通警察	临床药师、质控专家等
处罚	有交通违规扣分细则	可借鉴
资质管理	驾照实行12分周期记分	可借鉴
目的	交通安全,根本是人的安全	用药安全,根本是人的安全

2 主要做法

建立管理模型时其主要的因素包括管理领域、业务流程、业务规则与控制点、角色与职能^[9]。笔者按照管理模型化的思路来统筹此项工作,从以下4个方面进行设计。

2.1 管理领域

从所管理的对象看,一线医师、二线医师、三线医师等各

级医师全部纳入“驾照式”合理用药记分卡管理对象;从管理的范围看,门诊处方、住院用药医嘱、出院带药处方全部纳入监控;从管理的内涵看,处方格式、用药疗程、用药途径、用药指征把握、不合理联用、辅助用药等合理用药技术指标纳入监控;从管理的经济角度看,1500元以上大金额处方纳入监控。

2.2 业务流程

我院“驾照式”合理用药记分卡管理包括8个核心流程:不合理用药初筛→单个药师不合理用药初审→与医师不合理用药交流→合理用药监控中心专家联合审评→通过手机短信交流平台警示→与临床医师沟通→每月质控考评→落实质控扣分、停岗等处罚,具体流程见图1。

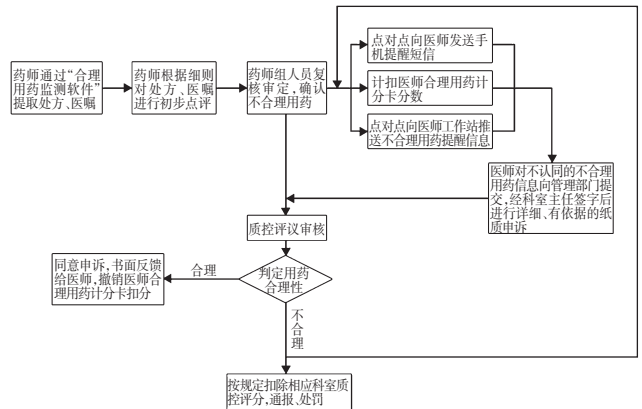


图1 “驾照式”合理用药记分卡管理操作流程

Fig 1 Operational process of the management with driver license-like scorecards for rational drug use

2.3 业务规则与控制点

2.3.1 业务规则 (1)记分规则。①每发生1次一类错误,计扣相应责任人记分卡0.5分;全科医师累计3次一类错误,同时扣科室质控分1分。②每发生1次二类错误,计扣相应责任人记分卡1分;全科医师累计3次二类错误,同时扣科室质控分2分。③每发生1次三类错误,计扣相应责任人记分卡2分,同时扣科室质控分2分。(2)处罚规则。处罚分三级:①一级处罚:扣分在6分以下者,医院点对点反馈提醒个人,并将扣罚情况同时通报科主任。②二级处罚:扣分满6分者,个人诫勉谈话及予以全院通报批评,暂停处方权1周;必须参加合理用药知识补习班,并到临床药师组轮转1周;考试合格者方能恢复处方权。③三级处罚:扣分满12分者,予以全院通报公示、降级或取消处方权及停岗处理,并实施当年晋职晋级、年终奖励一票否决。凡被三级处罚者,需补习考核通过后方可恢复处方权及岗位。

2.3.2 控制点 三个重要控制点:根据不合理用药程度将错误分为三类。“一类错误”是指用药不规范;“二类错误”是指用药不适宜;“三类错误”是指超常用药,即无正当理由的、有损害患者利益的不当用药。

2.4 角色与职能

我院成立不合理用药监控中心,医教部负责统筹管理、组织协调、通报讲评和督导检查;药剂科负责撰写定期监测分析报告、门诊处方及住院医嘱用药点评;质量控制科负责组织全院出院病历的合理用药专家点评、I类切口手术预防性使用

抗菌药物的点评;医院感染管理科负责医院感染监测和细菌耐药监测分析;质量管理办公室负责组织在院及出院患者合理用药满意度调查;卫生经济科负责药品收入相关数据监测及医保用药点评;医院合理用药审评专家组对合理用药管理工作提供专业技术咨询和业务指导,并参与病历审核中的合理用药点评工作;抗菌药物管理工作组也是抗菌药物处方集医嘱点评专家组,对抗菌药物具体点评工作进行业务指导,并参与部分检查。

3 “驾照式”合理用药记分卡管理成效

3.1 临床药学会诊频次增加,医师合理用药意识得以强化

临床药师的工作主要在病房,药师走进病房是建立和实施临床药师管理体制的中心环节^[10]。临床药师受邀参与临床会诊的频度越高,反映出医师请求临床药学协助的需求增大,也反映出医师更加注重合理用药,是医师合理用药意识强化的表现。2013年1—8月与2014年1—8月临床药师会诊总量对比见表2。

表2 2013年1—8月与2014年1—8月临床药师会诊总量对比(次)

Tab 2 Comparison of the numbers of clinical pharmacist consultations between Jan.-Aug. 2013 and Jan.-Aug. 2014(times)

时间	非急会诊	急会诊	全院大会诊
2013年1-8月	325	36	29
2014年1-8月	562	82	75

由表2可知,2014年1—8月份临床药师参加临床各类会诊共719次,分别是2013年1—8月份总数390次的1.84倍。临床药师的会诊频次增加,反映出我院临床药师更被医师接受,医师合理用药意识得以强化。

3.2 临床药师与临床医师沟通量增加,不合理用药干预接受率提高

叶桦等^[11]对上海市二、三级医院的神经外科与泌尿科住院医师及以上医务人员共150名进行问卷调查,其中医师对临床药师的用药建议采纳程度的分析数据显示,完全采纳的只占18.38%,部分采纳的占78.68%,不采纳的占2.94%。我院医师与临床药师的沟通方式包括口头交流、电话交流、书面交流等。我院2013年1—8月与2014年1—8月医师与临床药师沟通效果的对比见表3。

表3 2013年1—8月与2014年1—8月医师与临床药师沟通效果对比

Tab 3 Comparison of the effects of doctor communication with clinical pharmacists between Jan.-Aug. 2013 and Jan.-Aug. 2014

时间	沟通不合理用药医嘱和处方,条	医师接受干预的医嘱和处方,条	干预接受率,%
2013年1-8月	169	95	56.21
2014年1-8月	615	526	85.53

由表3可知,2014年1—8月沟通的医嘱和处方总量为615条,是2013年1—8月总量的3.64倍。临床药师与医师沟通的615条中有526条被医师接受,干预接受率为85.53%,比2013年同期提升29.32%,这反映出临床药师干预不合理用药接受

率提高,干预效能更高。

3.3 临床用药不合理率下降,全院合理用药水平明显提高

2013年1—8月与2014年1—8月临床用药情况不合理率比较见表4。

表4 2013年1—8月与2014年1—8月临床用药情况不合理率比较(%)

Tab 4 Comparison of the rate of irrational clinical drug use between Jan.-Aug. 2013 and Jan.-Aug. 2014(%)

项目	年份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月
住院医嘱不合理率	2013	6.98	7.74	4.46	4.91	8.01	6.72	5.98	7.89
	2014	4.67	4.06	4.32	3.16	2.89	1.56	2.22	1.15
门诊处方不合格率	2013	4.89	4.10	2.24	1.70	1.03	1.78	1.68	3.36
	2014	2.70	2.30	0.90	0.50	0.96	0.75	0.80	0.53

由表4可知,2014年1—8月每个月门诊处方和住院医嘱的不合理用药率较2013年1—8月均明显下降,且2014年1—8月门诊处方和住院医嘱的不合理利用率环比呈下降趋势。

3.4 中央媒体报道,合理用药管理品牌和效能双提升

实施“驾照式”合理用药记分卡管理这一创新举措,被中央电视台新闻频道(2014年5月17日和5月22日)、《人民日报》(2014年4月2日)和《科技日报》(2014年3月2日)等媒体予以了专题报道。

4 体会与思考

世界卫生组织(WHO)报道,全世界50%以上的药品是以不恰当的方式进行处方调配和销售的,同时有50%以上的患者未能正确使用药品^[12]。在国内,史国兵等^[13]对1998—2008年医院不合理用药描述的文献计量分析结果表明,选药不适当、给药方案不合理、把握适应证不严等不合理用药现象也普遍存在,不合理用药在全世界范围都是一个较为普遍的问题。

4.1 “驾照式”合理用药管理需要综合配套,科学管理

伴随着“驾照式”合理用药记分管管理,医院还同时配套推出4项强力综合措施,进一步提升合理用药管控水平。一是加强医师资质管理及合理用药培训教育。医院给医师配发处方章,将处方权进行分类分级管理,所有医师必须通过培训、处方权资格考试才能获得处方权。二是配套完善系列不合理用药管理规章制度。配套出台了《合理用药奖惩暂行规定》《不合理用药监测、点评、预警及干预制度》等制度,制度化合理用药。三是突出“抗菌药物”和“非治疗性辅助用药”两个重点。一方面强化处方点评,严查抗菌药物使用和辅助用药;另一方面,优化医院用药品种和结构,淘汰了420多种辅助用药。四是继续加强廉洁行医合理用药宣传。医院建立“阳光药事廉政网”,及时发布国家药品管理动态、反药品商业贿赂动态、医院药事活动安排、药事委员会会议、廉医督查活动、公示不合理用药、药品使用排名等重要内容,强化教育引导,增强医师遵章守纪意识。

4.2 “驾照式”管理强化医师处方行为个体化调控

影响医院合理用药管理水平的因素是多方面的,医师因素是重要因素之一。而在医师因素中,医师处方行为中的行为态度,包括对依赖药物的信念度和对治疗结果的预测能力^[14],是十分重要的因素。按照组织行为学影响个体行为因素观点,学习是一种很有效的修正行为的工具,学习强化比单一惩

罚更加有效。我院以前的管理机制是一发现不合理用药就扣质控分进行处罚,而“驾照式”合理用药管理对一些轻微错误采取非处罚的方式,通过手机短信即时点对点提醒,将个人行为与记分处罚关联,倒逼医师从不合理用药行为中自我学习,强化了其用药谨慎性、敏感性和安全性,改变了其处方行为态度,从而实现个体化调控医师行为。这一机制虽看似更严厉,但却更人性化,医师接受度和依从性均更高。

4.3 “驾照式”管理有利于增进临床药师与医师之间的关系

按照新医改方案要求建立临床药师制度后,临床药师必须参与临床查房、疑难病例讨论和医疗事故讨论、会诊、不良反应监测等^[15]。随着药学事业的不断发展,新的药物、新的剂型及品种日益增加,部分医师在为患者选择药物治疗时通常只看药品说明书中的适应证,较少从药物-患者-致病原(如致病微生物等)三位一体相互制约、相互作用方面综合考虑如何用药。临床药师进入临床参与医师查房,向医师介绍所用药物的药理作用、临床用途、作用机制、不良反应及可能发生的相互作用,使医师不断地对所用药物的某些特点更深一步了解。临床药师对不合理用药的干预,与医师进行用药沟通互动,能提高临床医师的合理用药水平。从表2、表3数据分析也可以看出,实施驾照式管理后,临床医师和药师互动明显加强,且不合理用药沟通实时干预效果比事后分析延迟干预效果更好,医师对药师干预建议的接受度明显提高,从而促进了合理用药水平的提升。

参考文献

[1] 王书杰,张新春,王丽萍,等. PASS系统医嘱处置对临床合理用药的影响[J]. 中国药师, 2009, 9(2): 166.
[2] 牟太琴,陈雅. 加强医院合理用药管理的措施[J]. 中国药业, 2010, 19(6): 51.
[3] 宋金波,向明,李方明. 医院合理用药管理模式评价[J]. 世界临床药物, 2011, 32(4): 234.

[4] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国道路交通安全法[EB/OL]. (2011-04-22)[2014-10-15]. http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/2011-04/23/content_1653570.htm.
[5] 许英路,侯俊宏,常晖. 规范执业行为 实行记分管理 建立医疗卫生长效监管新模式[J]. 中国公共卫生管理, 2008, 24(5): 490.
[6] 葛慧欣,俞淑华,钱依雯. 浅析上海市医疗机构不良执业行为记分管理制度创新[J]. 卫生经济研究, 2010(8): 46.
[7] 严国进. 记分管理让药师安分守纪[J]. 中国药店, 2008(6): 14.
[8] 王跃龙,李力达,罗嵇宁,等. 医师不良执业行为积分管理制度探讨与研究[J]. 中国医院管理, 2012, 32(2): 11.
[9] 顾元勋. 管理模型化: ERP软件的企业应用内核[EB/OL]. (2004-04-21) [2014-10-15]. <http://vsharing.com/k/2004-4/476129.html>.
[10] 陈宏. 从临床医师角度思考临床药师培养模式[J]. 中国药房, 2008, 19(1): 72.
[11] 叶桦,张海蓉,徐鹤良. 上海医院医师对临床药师开展临床药学工作的态度分析[J]. 中国临床药学杂志, 2005, 14(5): 310.
[12] 杨滋渊,陈世虎. 273例不合理用药及典型案例分析[J]. 西北药学杂志, 2013, 28(5): 532.
[13] 史国兵,黄泰康. 我国医院不合理用药表现形式的文献分析[J]. 中国药房, 2009, 20(11): 855.
[14] 杨增光. 基于计划行为理论模型的医师处方行为研究[J]. 中国药房, 2013, 24(1): 11.
[15] 张健,卜书红,陆晓彤,等. 浅谈新“医改”方案中合理用药与临床药师制度[J]. 中国药房, 2009, 20(34): 2 641.

(收稿日期:2014-07-22 修回日期:2014-10-23)

(编辑:刘 萍)

食品药品监督管理总局发布《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》

本刊讯 为指导和规范生物类似药的研发与评价工作,推动生物医药行业健康发展,日前,国家食品药品监督管理总局发布《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》(以下简称《指导原则》),对生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等相关注册要求进行了规范。

生物类似药是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。由于生物类似药可以更好地满足公众对生物治疗产品的需求,有助于提高生物药的可及性和降低价格,许多国家都十分重视生物类似药的研发和管理工作,全球已有20余个国家或组织制定了生物类似药相关指南。

针对国内外药品生产企业在我国开展生物类似药研发的强烈意愿,为促进我国生物制药产业的健康、有序发展,国家食品药品监督管理总局及时组织药品审评中心等技术部门,在借鉴世界卫生组织和国内外相关指导原则及国际生物类似

药成功研发案例的基础上,充分征求和听取业内专家和企业意见,结合我国生物药研发的实际情况和具体国情,本着既确保生物类似药与原研药的相似性、同时又能减少企业的研发时间和成本的原则,完成了《指导原则》的起草工作。

《指导原则》明确了生物类似药的定义,提出了生物类似药研发和评价的基本原则,对生物类似药的药学、非临床和临床研究 and 评价等内容提出了具体的要求。《指导原则》的发布,标志着我国对生物类似药的评价管理工作有了可供遵循的基本原则,为进一步规范此类药物的研发,提高其安全性、有效性和质量控制水平奠定了良好基础。国家食品药品监督管理总局将根据《指导原则》试行过程中出现的新情况、新问题,及时作出修改完善,进一步细化相关评价标准和要求,以更好地鼓励开发高水平、高质量的生物类似药,促进我国生物制药产业健康发展。