

DRG 视角下临床药师参与肿瘤中心药事精细化管理的实践与思考^Δ

伍渊麟^{1*}, 鲜秋婉², 李晨¹, 陈世耕³, 侯敏¹, 罗晓枫¹, 刘耀^{1#} (1. 陆军军医大学大坪医院药剂科, 重庆 400042; 2. 陆军军医大学大坪医院医研部医疗办, 重庆 400042; 3. 陆军军医大学大坪医院医研部医保办, 重庆 400042)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)22-2801-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.22.23



摘要 目的 探讨临床药师基于疾病诊断相关分组(DRG)参与肿瘤中心住院患者药事精细化管理的成效。方法 以陆军军医大学大坪医院肿瘤中心进入DRG病组且住院时间不超过60 d的出院患者为对象,分析临床药师参与药事精细化管理干预前(2019年1—12月)、干预后第1年(2020年1—12月)、干预后第2年(2021年1—12月)患者的DRG指标和住院相关指标的变化情况;根据DRG入组情况和疾病诊疗方式选取肿瘤中心重点DRG病组,分析其干预前后的住院相关指标和干预后的合理用药情况。结果 与干预前比较,干预后第1、2年,DRG病组数增至157、184种,病例组合指数显著升高($P<0.05$),费用消耗指数、时间消耗指数、平均住院日、次均住院费用均显著降低或缩短($P<0.05$),次均药费均显著升高($P<0.05$),无低风险死亡和严重药品不良反应发生。在4种重点DRG病组中,RE19、RU29病组干预后第1、2年的平均住院日和RU14病组干预后第1年的平均住院日,RE19病组干预后第1、2年的次均住院费用和RU14、RV19、RU29病组干预后第2年的次均住院费用,以及RU14病组干预后第2年的次均药费均显著低于干预前($P<0.05$),RE19、RU29病组干预后第1、2年的次均药费均显著高于干预前($P<0.05$);干预后次均药费显著增加的DRG病组存在药品联用不适宜、用法用量不适宜、超说明书用药等不合理用药情况。结论 在DRG背景下,临床药师参与药事精细化管理后,肿瘤中心整体诊疗服务能力提升,诊疗效率有所提高,且无低风险死亡及严重药品不良反应病例,促进了医疗机构合理用药。

关键词 疾病诊断相关分组;临床药师;药事精细化管理;肿瘤中心;成效

Practice and exploration of clinical pharmacists participating in refined pharmaceutical management of oncology center from the perspective of DRG

WU Yuanlin¹, XIAN Qiuwan², LI Chen¹, CHEN Shigeng³, HOU Min¹, LUO Xiaofeng¹, LIU Yao¹ (1. Dept. of Pharmacy, Daping Hospital, Army Medical University, Chongqing 400042, China; 2. Medical Office, Medical Research Department, Daping Hospital, Army Medical University, Chongqing 400042, China; 3. Medical Insurance Office, Medical Research Department, Daping Hospital, Army Medical University, Chongqing 400042, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To investigate the effectiveness of clinical pharmacists' participation in the refined pharmaceutical management for inpatients of oncology center based on diagnosis related groups (DRG). **METHODS** Patients who entered DRG and stayed in hospital for less than 60 days in oncology center of Daping Hospital, Army Medical University were selected as the research objects to analyze the changes of DRG indicators and related hospitalization indicators before the intervention of clinical pharmacists' participation in the refined pharmaceutical management (Jan.-Dec. 2019), the first year after the intervention (Jan.-Dec. 2020), and the second year after the intervention (Jan.-Dec. 2021); the key DRG groups were selected from the oncology center according to DRG enrollment and disease diagnosis and treatment methods, and related hospitalization indicators before and

^Δ **基金项目** 重庆市技术创新与应用发展专项重点项目(No. CSTC2021jsex-gksb-N0013);重庆市临床药学重点专科建设项目(No. 渝卫办发[2020]68号);陆军军医大学科技创新能力提升专项(No. 2019XLC3042)

* **第一作者** 药师, 硕士。研究方向: 临床药学、药物经济学。
E-mail: wuyuanlin8023@163.com

通信作者 副主任药师, 硕士生导师, 博士。研究方向: 药事管理、合理用药。E-mail: swhliuyao@163.com

after the intervention and rational drug use after intervention were analyzed. **RESULTS** Compared with before intervention, in the first and second years after the intervention, the number of DRG groups increased to 157 and 184, and the case mix index increased significantly ($P<0.05$), while cost consumption index, time consumption index, average hospital stay and average hospitalization expense per time were

decreased or shortened significantly ($P<0.05$); drug cost per time was increased significantly ($P<0.05$), and there were no low-risk deaths and severe adverse drug reactions. Among the 4 key DRG groups, the average hospital stay in RE19 disease group and RU29 disease group in the first and second year after intervention and those of RU14 disease group in the first year after intervention were significantly lower than before ($P<0.05$); the average hospitalization expense per time of RE19 disease group in the first and second year after intervention and those of RU14 disease group, RV19 disease group and RU29 disease group in the second year after intervention were significantly lower than before ($P<0.05$); drug cost per time of RU14 disease group in the second year after intervention was significantly lower than before, while those of RE19 disease group and RU29 disease group in the first and second year after intervention were significantly higher than before ($P<0.05$). There was some irrational drug use in the DRG disease groups with a significant increase in the drug cost per time after the intervention, such as inappropriate selection of drugs, inappropriate usage and dosage, off-label drug use, etc. **CONCLUSIONS** In the context of DRG, after the clinical pharmacists participated in the refined pharmaceutical management, the overall diagnosis and treatment service capacity of oncology center are improved, the efficiency of diagnosis and treatment are improved, and there are no low-risk deaths and severe adverse drug reactions, which promote the management of rational drug use in medical institutions.

KEYWORDS diagnosis related groups; clinical pharmacist; refined pharmaceutical management; oncology center; effectiveness

近年来,我国癌症整体年发病率以174.55/100 000的速度持续上升,预计2022年新增癌症病例4 800 000例,死亡病例3 210 000例^[1-3]。我国癌症患者总体5年生存率为36%,远低于美国(64.0%)、日本(57.4%)等发达国家^[4],癌症严重影响人民的生命健康。随着制药技术的不断发展,新型抗肿瘤药的研发、分子靶向治疗和细胞免疫治疗的运用增加了癌症患者的治疗成本,同时过度医疗、药价虚高、辅助治疗药物滥用等因素也给患者及其家庭带来了沉重的经济负担^[5]。

2018年,13部委共同发文推动药品集中采购,国家药品谈判政策正式落地。为科学判断医疗费用合理性、规范医疗行业用药行为,国家卫生健康委发布了多项监控辅助治疗药物、医院超常使用药品的要求和通知,着力控制药品费用^[6]。其中,医保支付方式改革是控制医药费用不合理增长的有效手段,按疾病诊断相关分组(diagnosis related groups, DRG)付费和按病种分值付费作为新医保支付方式开始试点和推广^[7]。

DRG实质上是一种病例组合分类方案,是根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、疾病严重程度、转归和资源消耗等因素,将患者分为若干诊断组进行管理的体系。当采用DRG付费方式时,医疗保险机构将按照病例所在诊断相关组的付费标准进行支付。为进一步推进公立医院医疗改革,国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药管理局于2019年联合发布了《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》,明确将重庆作为30个DRG付费国家试点城市之一^[8]。自2019年开始,为适应新的医保支付改革,陆军军医大学大坪医院(以下称“我院”)肿瘤中心临床药师开始探索药事精细化管理,并于2020年1月正式实施。本研究拟初步评价临床药师参与我院肿瘤中心药事精细化管理的实践成效,旨在为相关医疗机构在DRG

背景下实施药事精细化管理提供改革经验。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本研究以2019年1—12月、2020年1—12月、2021年1—12月我院肿瘤中心进入DRG病组且住院时间不超过60 d的出院患者为研究对象,其中临床药师参与药事精细化管理前的出院患者为干预前组(2019年),临床药师参与药事精细化管理后的出院患者分别为干预后第1年组(2020年)、干预后第2年组(2021年)。

1.2 DRG视角下临床药师参与肿瘤中心药事精细化管理的实践

肿瘤的治疗方法主要包括手术、化疗、放疗、分子靶向治疗和细胞免疫治疗等。临床药师协助医师根据治疗方案选择相应的治疗和辅助治疗药物,并开展了事前审核(前置审方)、事中干预、事后分析等措施以提供实时审核和技术支持,逐步开展以DRG病组为基础的用药点评管理模式,关注新技术、新疗法中创新药物的安全性和有效性,并推动新项目的开展。具体实践如下文所示。

1.2.1 抗肿瘤药的选择 肿瘤中心专职临床药师主要通过事前审核和事中干预为医师提供专业的用药建议,构建DRG支付改革的专业用药指导团队。临床药师通过参与查房、疑难病例讨论、会诊、重点患者药学监护、用药教育和事前审核等方式,结合药物的循证研究结果,兼顾临床用药的科学性、合理性、经济性,以医保范围内的基本药物为主,充分发挥专业技能,协助临床优化治疗方案,以助力控制住院费用的不合理增长。

1.2.2 抗肿瘤药的用药点评 临床药师以DRG病组为基础,多维度点评处方用药的合理性,主要包括如下内容:(1)关注新技术、新疗法中创新药物的管理,以相关指南、规范为指导原则,规范临床用药,必要时协助临床

申请超说明书用药备案;(2)重点关注 DRG 病组中高倍率病例用药的合理性,协助控制药费的不合理增长;(3)比较相同 DRG 病组在不同科室治疗方案中的差异并分析其用药合理性,优化临床路径;(4)梳理相同 DRG 病组不同医师的用药差异及合理性,促进临床合理用药;(5)结合临床路径制定相关标准,汇总临床应用现状及专家意见,参与建立特定 DRG 病组的个性化临床路径,优化临床路径用药规范,助力临床诊疗效率的提高。

1.2.3 新技术、新疗法中新型抗肿瘤药的应用管理 临床药师以合理用药大数据信息化管理为抓手,通过合理用药小组回顾性研究药物相互作用和不良反应,优化合理用药规范和指标体系,提升临床精准用药水平。对于伴合并症和/或伴随病的肿瘤患者,因用药种类多且较复杂,故患者基础疾病及个体差异是影响临床疗效的重要因素。肿瘤中心临床药师结合药理学理论和临床实践经验,探索多种疾病共存患者的用药方案,并规避药物间的不合理相互作用,以减少医疗资源浪费,合理控制医疗费用,缩短平均住院时间。同时,临床药师通过参与药学监护、药学咨询、多学科协作诊疗、院内相关标准的制定和推广等方式,协助抗肿瘤药临床试验的开展和治疗药物监测等平台的建立,以促进专业化、个性化药学服务和个体化精准治疗的实施,从而提高诊疗能力和学科影响力,积极推动药学服务的转型发展。

1.3 实践成效评价指标

本研究利用中国 DRG 的分组方式,以北京市市属三级医院(标杆医院)相关指标的平均水平为标杆,对入组病例按 DRG 进行模拟付费,并基于 DRG 数据比较临床药师参与我院肿瘤中心药事精细化管理前后住院患者 DRG 指标和住院相关指标的变化情况。其中,DRG 指标包括 DRG 病组数、总权重、病例组合指数(case mix index, CMI)、费用消耗指数、时间消耗指数和低风险死亡率;住院相关指标包括患者的平均住院日、次均住院费用、次均药费、药品严重不良反应发生率,其中所涉及药品价格以我院药品实际入库价格为准。随后,临床药师进一步通过处方医嘱点评手段,对不同治疗组开展用药合理性评价,探讨基于 DRG 的药事精细化管理实践成效。

本研究从产能、效率、安全 3 个方面对基于 DRG 的医疗服务体系进行量化评估,以提高结果的可靠性^[9]。(1)产能以 DRG 病组数、总权重、CMI 衡量^[10]。DRG 病组数反映了某医疗机构诊疗病例所覆盖疾病诊疗类型的范围;总权重 = \sum (某 DRG 权重 × 该医院该 DRG 病组的病例数),其值越大表示该医院医疗服务总产出越大;CMI = \sum (某 DRG 权重 × 该医院该 DRG 病组的病例数)/该医院全体病例数,其反映了医院收治病例的复杂

程度、医疗资源的消耗程度,是评鉴医疗能力、学科建设水平与能力、学科成熟度、影响力等诸多要素的重要指标,其值越大代表疾病复杂程度越高、病情越危重、诊疗难度越大、医院医疗技术越高^[11]。(2)效率以费用消耗指数和时间消耗指数衡量^[10]。费用消耗指数 = \sum (医院各 DRG 病组住院费用的比值 × 该 DRG 病组的病例数)/医院总入组病例数,可反映该医疗机构治疗同类疾病的相对费用,其值 < 1 代表该医院费用消耗低于标杆医院的平均水平;时间消耗指数 = \sum (医院各 DRG 病组平均住院日的比值 × 该 DRG 病组的病例数)/医院总入组病例数,可反映该医疗机构治疗同类疾病所花费的相对时间,其值 < 1 代表该医院时间消耗低于标杆医院的平均水平。(3)安全以低风险死亡率衡量^[10]。低风险死亡率 = 低风险死亡人数/低风险组病例数 × 100%,可反映疾病本身导致死亡概率极低的病例的死亡率,其值越小表示该医院的重症或综合治理能力越强。

1.4 统计学方法

采用 Excel 2019 软件收集数据,运用 SPSS 22.0 软件进行统计分析。计数资料以例数或率表示,组间比较采用 χ^2 检验;计量资料经非参数检验方法验证均不符合正态分布,以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,采用描述性统计分析或 Kruskal-Wallis H 秩和检验进行比较。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 临床药师参与药事精细化管理前后肿瘤中心患者 DRG 指标的总体情况

本研究最终纳入 DRG 病组共 184 个,涉及患者病例数据 47 553 份。服务能力方面,干预后第 1 年,我院受疫情影响较大,收治病例数减少,总权重亦减少;但 DRG 病组数增加,CMI 较干预前显著升高($P < 0.05$)。干预后第 2 年,入组病例数、DRG 病组数、总权重、CMI 均上升,其中 CMI 较干预前增加 22.45%($P < 0.05$)。效率方面,干预后的费用消耗指数和时间消耗指数均显著降低($P < 0.05$);干预后第 2 年,上述指数较干预前的下降率分别达到了 24.71% 和 22.92%($P < 0.05$),且均低于基准值(基准值为 1)。安全方面,干预前后均无低风险死亡病例。总体来看,临床药师参与药事精细化管理后,我院肿瘤中心整体医疗服务能力提升,诊疗效率整体提高,DRG 指标趋势良好。结果见表 1。

表 1 临床药师参与药事精细化管理前后肿瘤中心患者 DRG 指标的总体情况

时间段	例数	DRG 病组数	总权重	CMI	费用消耗指数	时间消耗指数	低风险死亡率/%
干预前	16 544	134	8 067.72	0.49	0.85	0.96	0
干预后第 1 年	14 090	157	7 755.08	0.55 ^a	0.79 ^a	0.71 ^a	0
干预后第 2 年	16 919	184	10 082.84	0.60 ^a	0.64 ^a	0.74 ^a	0

a: 与干预前比较, $P < 0.05$

2.2 临床药师参与药事精细化管理前后肿瘤中心患者住院相关指标的总体情况

临床药师参与药事精细化管理后,我院肿瘤中心患者平均住院日和次均住院费用均有不同程度降低。干预后第1、2年,住院效率优化明显,患者的中位平均住院日和中位次均住院费用均显著短于或低于干预前($P < 0.05$)。费用构成分析发现,药费是肿瘤患者住院费用的主要构成部分,干预后第1、2年的患者中位次均药费均较干预前显著升高($P < 0.05$),可能与诊疗方式和药品可及性提升相关,但尚需进一步分析。此外,临床药师参与药事精细化管理后,我院肿瘤中心患者无严重药品不良反应发生。结果见表2。

表2 临床药师参与药事精细化管理前后肿瘤中心患者住院相关指标的总体情况

时间段	平均住院日[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]	次均住院费用[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]	次均药费[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]	严重药品不良
	d	元	元	反应发生率/%
干预前	3(2,5)	8 825(5 201,14 326)	3 845(2 026,8 620)	0.02
干预后第1年	2(1,4) ^a	8 629(4 976,13 433) ^a	4 605(2 188,8 667) ^a	0
干预后第2年	2(1,4) ^a	7 560(4 206,11 780) ^a	4 984(1 867,8 155) ^a	0

a: 与干预前比较, $P < 0.05$

2.3 临床药师参与药事精细化管理前后肿瘤中心重点DRG病组患者住院相关指标情况

根据DRG入组情况和疾病诊疗方式,本研究选取我院肿瘤中心RE19(恶性增生性疾病的化学治疗及/或分子靶向治疗)、RU14(恶性增生性疾病7 d内的支持性治疗)、RV19(恶性增生性疾病的放射治疗及其他治疗)、RU29(恶性增生性疾病的免疫治疗及/或其他治疗)病组进行入组例数、平均住院日、次均住院费用和次均药费等分析。结果显示,RE19、RU14、RV19和RU29病组干预前后入组总例数占肿瘤中心入组总例数的83.15%,其中RE19病组是我院肿瘤中心收治的主要病种,占入组总例数的70.81%。住院时间方面,RE19、RU29病组干预后第1、2年的平均住院日和RU14病组干预后第1年的平均住院日均显著短于干预前($P < 0.05$);次均住院费用方面,RE19病组干预后第1、2年的次均住院费用和RU14、RV19、RU29病组干预后第2年的次均住院费用均显著低于干预前($P < 0.05$);次均药费方面,RE19、RU29病组干预后第1、2年的次均药费均显著高于干预前,RU14病组干预后第2年的次均药费显著低于干预前($P < 0.05$)。由此可见,临床药师参与精

表3 临床药师参与药事精细化管理实施前后肿瘤中心重点DRG病组患者住院相关指标情况

DRG病组	例数			平均住院日[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]/d			次均住院费用[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]/元			次均药费[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]/元		
	干预前	干预后第1年	干预后第2年	干预前	干预后第1年	干预后第2年	干预前	干预后第1年	干预后第2年	干预前	干预后第1年	干预后第2年
RE19	11 621	9 941	12 111	3(2,4)	2(1,3) ^a	2(1,4) ^a	8 538(5 235,13 381)	8 466(5 076,12 647) ^a	7 691(4 554,11 287) ^a	4 147(2 400,9 001)	5 454(2 556,9 125) ^a	5 760(2 559,8 736) ^a
RU14	991	1 194	457	2(1,4)	2(1,3) ^a	2(1,4)	7 802(4 096,11 957)	7 239(4 078,11 010)	4 155(2 364,6 431) ^a	3 409(1 119,9 083)	3 274(1 614,7 027)	1 575(770,2 781) ^a
RV19	204	103	525	11(5,21)	13(3,24)	9(2,22)	21 710(10 414,34 728)	25 254(10 641,7 356)	14 227(6 318,30 350) ^a	2 963(800,7 599)	3 096(1 054,11 429)	2 515(869,6 708)
RU29	235	556	1 600	2(1,3)	1(1,3) ^a	1(1,2) ^a	4 166(2 295,8 458)	5 857(2 395,9 758)	3 701(641,6 955) ^a	664(105,3 872)	1 541(255,6 017) ^a	1 911(218,5 126) ^a

a: 与干预前比较, $P < 0.05$

细化管理后,我院肿瘤中心住院患者的平均住院时间和次均费用均得到明显优化,病组间次均药费的变化存在明显差异,但具体原因有待进一步分析。结果见表3。

2.4 临床药师参与药事精细化管理后肿瘤中心重点DRG病组合理用药情况分析

临床药师通过分析重点DRG病组的部分相关住院指标发现,各DRG病组次均药费的变化存在差异(表3);进一步通过随机抽样对干预后次均药费明显增加的DRG病组病例开展处方医嘱点评(由于药事精细化管理实施前后临床药师工作模式存在差异,难以在同一维度分析干预前后各病组的不合理用药差异,故本研究只分析了部分DRG病组患者干预后的不合理用药情况)。其中不合理问题主要包括:(1)药品联用不适宜,如曲妥珠单抗与重组人粒细胞集落刺激因子注射液联合应用;(2)用药不适宜,如肠外营养支持治疗方案中复方氨基酸注射液(18AA-V-SF)、复方氨基酸(15)双肽(2)注射液的用法用量不适宜;(3)超说明书用药,如西妥昔单抗与化疗方案联合应用于转移性头部颈部鳞癌(非鼻咽癌)等。同时,临床药师在处方点评过程中还发现,抗肿瘤药导致的不良反应发生率较高,在一定程度上限制了治疗药物的使用,也增加了患者的治疗风险和经济负担。

3 讨论

3.1 临床药师参与肿瘤中心药事精细化管理的成效

DRG支付作为住院患者管理的一种精细化工具,可多维度地研究学科收治病种的广度、难度、效率和患者的死亡率,可关联性地评价医院质、量、效、收入、结构变化和治疗安全性,有助于激励医院在保证医疗质量的前提下,提高工作效率,缩短患者住院时间,加强费用控制,促进医疗服务价值的最大化^[12]。

一是在时间效率方面,在DRG付费模式下,患者住院时间与次均住院费用直接相关,缩短平均住院日能有效降低患者的次均住院费用,减轻其医疗经济负担^[13-14]。本研究显示,在DRG背景下,临床药师参与药事精细化管理后,我院肿瘤中心住院患者的平均住院日明显缩短,次均住院费用有所降低,病床周转加快。

二是在费用效率方面,随着集中采购药品政策的落地和抗肿瘤药医保谈判政策的实施,药品的可及性明显

增加,抗肿瘤药的价格大幅降低,可带动部分病种次均药费的瞬时下降^[15-16]。在国家政策的指引下,我院临床药师进行了相关政策宣讲,宣传了药品集中采购、医保谈判政策的积极作用,提高了医师和患者对治疗药物的认可度;同时,随着药品一致性评价的推进和药物经济学评价的加快,临床药师可更合理地进行药物重整,在结合我院《中心合理用药管理办法》的基础上,进一步监督、落实临床药品的合理使用,有效地控制了药费的不合理增长。但值得注意的是,由于恶性增生性疾病的化疗和/或分子靶向治疗、恶性增生性疾病的免疫治疗和/或其他治疗等前沿治疗方法涉及到诸多需引进的创新药物,虽然有少部分药物已进入医保,但RE19、RU29病组次均药费仍相对较高(表3),加之抗肿瘤药的费用普遍处于较高水平^[17],遂带动了该院次均药费的整体增长。

三是在学科建设方面,临床药师通过关注新技术、新疗法中创新药物的管理,可促进疗效更好、副作用更小、临床获益更高的药品运用于临床,以助力医院药品目录的优化;同时,可助力于医师诊治疾病能力的提升,从而科学、有效地推动学科能力建设,为患者提供更加优质的医疗服务。

3.2 临床药师参与药事精细化管理的研究现状及探索

3.2.1 以药品安全性研究为出发点的药事精细化管理研究现状 临床药师是医院药物相互作用、药品不良反应监测和药物经济学评价工作的重要参与者,在模拟DRG收费期间,临床药师通过建立相适应的药物警戒、药品不良反应监测等工作模式参与用药评估,进而参与DRG背景下的医院药事精细化管理,以实现药学职能转变并体现药师价值。

首先,在药物相互作用方面,药物相互作用在肿瘤患者中很常见,包括药物本身的相互作用、药动学相互作用和药效学相互作用,上述相互作用常常会影响疗效,甚至引发不良反应和毒副作用,增加患者经济负担^[18]。部分抗肿瘤药细胞毒性强、药理学特征复杂、治疗窗狭窄,与多个药物联用时,药物相互作用更加明显。研究发现,细胞毒性药物(环磷酰胺、异环磷酰胺和紫杉醇类)与其他细胞色素P450酶亚型3A4代谢药物(苯二氮䓬类、抗真菌药、抗组胺药、免疫抑制剂和抗惊厥药)联合使用时,存在明显的危险性^[19]。因此,临床药师应更多地掌握药品的药理学、药动学、药效学特性,警惕潜在的药物相互作用的发生。

其次,在药品不良反应方面,抗肿瘤药是我国新药研发的活跃领域之一,占药物研发总量的55%^[20]。部分不良反应未被药品说明书提及或发病时间跨度大、临床表现不特异,故挖掘和评价新药的不良反应对于指导临

床合理用药具有重要意义。临床上,尽管许多恶性肿瘤患者受益于免疫检查点抑制剂,但严重的免疫相关不良反应限制了该类药物的临床应用,如程序性死亡蛋白1/程序性死亡蛋白配体1抑制剂可引发类风湿关节炎、心肌炎、重症肌无力等,且放射性肺炎、胆管炎、暴发性1型糖尿病等多种不良反应信号均未被药品说明书收录^[21],加之自身免疫性垂体炎的发病时间跨度大、临床表现不特异^[22],临床应予以关注。此外在靶向药物引发的多种不良反应中,恩美曲妥单抗致蜘蛛痣和维布妥单抗致非感染性心内膜炎在药品说明书中均未被提及^[23]。因此,临床在关注抗肿瘤药疗效的同时也应加强相关安全性监管,应长期监测其药物浓度和患者相关内分泌激素水平,警惕迟发性免疫不良反应和药源性疾病的发生。

3.2.2 以合理用药为导向的药物经济学研究探索 DRG支付改革下,医疗机构逐渐形成以医疗成本和医疗质量为核心的考核机制,促使医疗机构主动选择更符合药物经济学规律的药品。药物经济学研究是促进药品回归临床价值的重要技术工具,应用经济学原理、方法和分析技术评价临床药物的经济价值能保证药物发挥最高的价值效应,从而助力临床药学服务的提升。随着医疗机构药物目录中抗肿瘤药占比的上升^[16],临床药师需要更全面地掌握药品的共性与特性,指导临床合理用药。如药物经济学评价研究发现,与康艾注射液组相比,苦参注射液在乳腺癌化疗患者中的成本效果比更优^[24];靶向药物能极大地提升晚期胆道恶性肿瘤患者的疗效并减少各类毒副作用的发生,其临床疗效明显优于单一化疗^[25]。临床药师对抗肿瘤药进行经济性评价,能有效促进医疗机构药品目录的优化,并为医师提供更经济、有效、安全的治疗方案。因此,开展以合理用药为导向的经济学研究是我院临床药学完善DRG视角下药事精细化管理的下一步计划。

4 结语

目前,医保支付方式改革是调节医疗服务行为对医疗费用影响的重要杠杆:一方面,DRG支付方式改革有利于提高患者的满意度和信任度,减少医疗纠纷,促进医患关系的和谐发展^[26];另一方面,DRG支付方式改革在提高医疗服务效率、控制医疗费用方面显示出独特优势,有利于医疗服务行为的规范,保障医疗资源配置和利用的合理性,促进医院技术水平和管理水平的提升。我院临床药师基于DRG建立以病组为对象的管理模式,为临床药师用药点评和用药管理提供了新的方向。本研究结果显示,在DRG背景下,临床药师参与药事精细化管理后,我院肿瘤中心整体诊疗服务能力提升,诊疗效率整体提高,无低风险死亡及严重药品不良反应发

生。临床药师可利用DRG产出的标准化数据,分析临床用药问题,建立相应的药物警戒、药品不良反应监测和药物经济学研究等工作模式,为DRG视角下医疗机构合理用药管理提供科学依据;同时,随着药品集中采购、国家谈判政策的推进,药品可及性明显提升,这进一步要求临床药师优化以DRG病组为研究对象的药事精细化管理模式,加强处方审核,保障药品合理使用,以真正体现其在确保临床合理、有效、经济用药中的价值。

参考文献

- [1] ZHENG R S, ZHANG S W, ZENG H M, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2016[J]. *J Natl Cancer Cent*, 2022, 2(1):1-9.
- [2] 2018 全球癌症年报出炉[J]. *疾病监测*, 2018, 33(12):984.
- [3] XIA C F, DONG X S, LI H, et al. Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends, and determinants[J]. *Chin Med J (Engl)*, 2022, 135(5):584-590.
- [4] ALLEMANI C, MATSUDA T, DI CARLO V, et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries[J]. *Lancet*, 2018, 391(10125):1023-1075.
- [5] 周颖玉,徐冬艳,齐云,等. 中国医院抗肿瘤药物使用情况分析[J]. *中国医院药学杂志*, 2021, 41(18):1817-1822.
- [6] 国家卫生计生委,国家发展改革委,财政部,等. 关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知:国卫体改发[2015]89号[EB/OL]. (2015-10-27)[2022-04-20]. http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyshbzb/shehuibaozhang/zcwj/yiliao/201512/t20151208_228150.html.
- [7] 林江洪. 医保支付方式改革对控制医药费用不合理增长效果研究[J]. *科技风*, 2019(10):206.
- [8] 30城启动DRG试点[J]. *科技新时代*, 2019(4):40-41.
- [9] 简伟研,胡牧,张修梅. 基于DRGs的医疗服务绩效评估方法与案例应用研究[J]. *中华医院管理杂志*, 2013, 29(3):180-185.
- [10] 刘婉如,张乐辉,仇叶龙,等. 病例组合指数在医院绩效评价中的调整方法与应用[J]. *中华医院管理杂志*, 2015, 31(11):843-845.
- [11] 张晓利. 决胜CMI,三甲医院“痛”并进步着[J]. *中国医院院长*, 2018(2):48-51.
- [12] 江芹. DRG收付费政策设计与实施中的经验及启示[J]. *中国卫生经济*, 2022, 41(1):6-11.
- [13] ALFREDO Á R, MARÍA MUÑOZ D, VALERIA S S. Implementation of diagnosis related groups methodology in a university hospital[J]. *Rev Med Chil*, 2019, 147(12):1518-1526.
- [14] 罗明薇,谢世伟. 四川省地区医疗服务能力DRGs评价[J]. *解放军医院管理杂志*, 2020, 27(7):617-620.
- [15] 林雯琦. 国家医保谈判抗癌药对住院费用及医保支付的影响:以广州市某三甲医院为例[D]. 广州:广东药科大学, 2021.
- [16] 汪磊,何勇. 医保谈判背景下某院在用抗肿瘤药物综合干预效果与分析[J]. *中国药业*, 2021, 30(14):15-19.
- [17] 胡曼,王锦毓,缪艳瑶. DRG评价方法在肿瘤专科医院应用及问题探讨[J]. *医院管理论坛*, 2021, 38(1):32-34.
- [18] LAM M S H, IGNOFFO R J. A guide to clinically relevant drug interactions in oncology[J]. *J Oncol Pharm Pract*, 2003, 9(2/3):45-85.
- [19] 胡胜,臧爱华. 癌症治疗中药物相互作用[J]. *中国肿瘤*, 2006, 15(1):25-28.
- [20] LI G, LIU Y, HU H, et al. Evolution of innovative drug R&D in China[J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2022, 21(8):553-554.
- [21] 李长龙,舒家华,李国兴,等. 4个进口PD-1/PD-L1抑制剂不良反应信号的挖掘与评价[J]. *中国药房*, 2022, 33(7):873-878.
- [22] 顾阳春,刘颖,谢超,等. 程序性死亡蛋白-1抑制剂治疗晚期肺癌出现垂体免疫不良反应3例[J]. *北京大学学报(医学版)*, 2022, 54(2):369-375.
- [23] 吴紫阳,何娜,程吟楚,等. 基于美国FAERS数据库的恩美曲妥单抗和维布妥昔单抗不良反应信号挖掘[J]. *中国药房*, 2022, 33(6):740-744.
- [24] 陈健清,陈贵全,简晓顺,等. 两种抗肿瘤中药注射剂在乳腺癌化疗应用的药物经济学分析[J]. *国际医药卫生导报*, 2013, 19(16):2481-2482.
- [25] 黄建峰,聂勇,孙振芝,等. 放化疗联合靶向药物治疗晚期胆道恶性肿瘤的效果研究[J/OL]. *临床医药文献电子杂志*, 2020, 7(24):55[2022-04-20]. https://kns.cnki.net/kcms/detail/detail.aspx?dbcode=CJFD&dbname=CJFDL-AST2020&filename=LCWX202024045&uniplatform=NZ-KPT&v=TMhQVzmDaQvwIDW7-TJxc51WERjVMJrQf-dvwhq-2y4t1W_sc_7g35o-g3QZ4KVDx. DOI: 10.16281/j.cnki.jocml.2020.24.045.
- [26] 苏荣耀,陈洁瑶,黄晓婷,等. 对DRG试点医院临床医师及住院患者的调查研究[J]. *现代医院管理*, 2021, 19(3):54-56,66.

(收稿日期:2022-05-27 修回日期:2022-09-21)

(编辑:张元媛)