doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2021.16.003

某儿童医院药品临时采购问题及对策研究*

刘 丹[1],沈双双[1],李 浩[1,2,3△],张顺国[1]

(1.上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心药剂科,上海 200127; 2.上海交通大学中国城市治理研究院,上海 200030; 3.上海交通大学中国医院发展研究院儿童健康管理研究所,上海 200127)

摘要:目的 为构建我国医疗机构药品临时采购管理模式提供参考。**方法** 收集上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心2009年1月至2020年10月临时采购药品的信息,依据《陈新谦新编药物学》(第18版)对药品进行药理学分类,结合医院药品供应目录,综合分析临时采购药品的主要用途、医保药品和国产药品分布、年增长采购情况、不合理(含疑似不合理)采购情况。**结果** 2009年至2020年,该院临时采购药品1 620次,以抗感染药(24.57%)和抗肿瘤药(20.68%)为主;涉及159个品种,以抗感染药为主(26.42%)。2016年和2019年月均采购频次均较前一年显著增长。采购药品中医保药品占83.98%,国产药品占53.03%。采购院内供应同一通用名、同种规格的药品共32次,占总采购次数的1.95%。约10%的药品临时采购疑似不合理。发现医院药品临时采购中存在的共性问题,包括缺乏明确的法律规范、流程烦琐、缺乏事前科学论证、采购渠道受限。**结论** 该院药品的临时采购过程中存在较多问题,需进一步加强管理。建议制订医疗机构药品临时采购的相关规定,利用信息化手段简化流程,建立合理的判定评价标准,并扩大采购范围。

关键词:儿童医院;药品;临时采购;药事管理

中图分类号:R95 **文献标志码:**A **文章编号:**1006－4931(2021)16－0014－04

Problems and Countermeasures of Temporary Drug Purchase in a Children's Hospital

LIU Dan[1], *SHEN Shuangshuang*[1], *LI Hao*[1,2,3], *ZHANG Shunguo*[1]

(*1. Department of Pharmacy, Shanghai Children's Medical Center, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China 200127; 2. China Institute for Urban Governance, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai, China 200030; 3. Child Health Advocacy Institute, China Hospital Development Institute, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai, China 200127*)

Abstract: Objective To provide a reference for the construction of the management model for temporary drug purchase in medical institutions in China. **Methods** The information of temporary drug purchase in the Shanghai Children's Medical Center Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine from January 2009 to October 2020 was collected. The drugs were pharmacologically classified according to the *New Materia Medica*(18th Edition), and the main uses of temporarily purchased drugs, the distribution of medicare drugs and domestic drugs, the annual growth of procurement and unreasonable(including suspected unreasonable) procurement were comprehensively analyzed based on hospital drug supply catalog. **Results** From 2009 to 2020, there were 1 620 times of temporary drug purchases in the hospitals, mainly anti－infective drugs(24.57%) and anti－tumor drugs(20.68%). A total of 59 drug varieties were involved in the purchased drugs, mainly anti－infective drugs(26.42%). The frequency of procurement in 2016 and 2019 increased significantly compared with that in the previous year. Precisely 83.98% of the purchased drugs were medicare drugs, and 53.03% were domestic drugs. A total of 32 times of temporary drug purchases was associated with the same generic name and same specification, accounting for 1.95% of the total procurement times. About 10% of the temporary drug purchase was suspected to be unreasonable. It was found that there were common problems in hospital temporary drug purchase, including lack of clear legal norms, cumbersome process, lack of prior scientific demonstration and limited procurement channels. **Conclusion** There are many problems in the process of temporary drug purchase in the hospital, which need to be further managed. It is suggested to formulate relevant regulations on temporary drug purchase in medical institutions, use information－based means to simplify the process, establish rationality judgment and evaluation standards, and expand the scope of purchase.

Key words: children's hospital; drugs; temporary purchase; pharmaceutical administration

2003年,世界卫生组织药物和治疗学委员会详细阐述了药事管理委员会的职能,并指出其职责包括评估和选用未列入医疗机构药品供应目录的药品等工作。2010年7月,原卫生部等7部门联合制定《医疗机构药品集中采购工作规范》,规范了医疗机构药品的集中采购流程。对于医疗机构未进行集中采购且临床迫切需要的药品,可通过临时采购进行补充。由于抗菌药物的品种限定和抗肿瘤药物的日新月异,这两类药物成了医疗

*基金项目:上海交通大学中央高校基本科研业务费资助项目[17JCYB11];上海交通大学上海市"十四五"规划平行研究课题[面上项目];上海交通大学中国医院发展研究院2019年度医院管理建设项目(面上项目)[CHDI－2019－B－17];2019年上海市"医苑新星"青年医学人才培养资助计划[沪卫人事〔2020〕87号]。

第一作者:刘丹,大学本科,主管药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)liu－dan@scmc.com.cn。

△**通信作者:**李浩,硕士,研究员,主管药师,研究方向为药事管理、医院药学、卫生政策,(电子信箱)lihao19880810@hotmail.com。

机构药品临时采购的重心。2012 年 4 月，原卫生部《抗菌药物临床应用管理办法》第二十二条规定，因特殊治疗需要，医疗机构可采购本医疗机构抗菌药物供应目录以外的抗菌药物，如同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序每年超过 5 例次，应讨论是否将该抗菌药物列入本机构抗菌药物供应目录。2015 年 7 月，国家卫生计生委办公厅等 3 部门联合发布的《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》也指出，临时采购抗菌药物供应目录之外品种应有充分的理由，并按相关制度和程序备案。2017 年 1 月，《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》提出，促进合理用药，严格对临时采购药品行为进行管理。2018 年 9 月，国家卫生健康委员会《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2018 年版）》指出，临时采购抗肿瘤药物供应目录之外的品种应有充分理由，并按相关制度和程序备案。目前，我国尚未出台明确的医疗机构药品临时采购管理相关办法，药品临时采购过程中存在诸多问题亟待解决。本研究中旨在系统分析样本医院的药品临时采购情况、存在的问题及解决办法，为建立我国医疗机构药品临时采购管理办法提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

以上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心为样本医院，收集该院 2009 年 1 月至 2020 年 10 月药品临时采购信息。依据临时采购药品的主要药理学成分，结合该剂型药物在临床中的实际用途，参考《陈新谦新编药物学》（第 18 版）对药品进行药理学分类（该书中未收录药品，后文统一归为“未收录药品”），并对分类情况进行归类汇总，判断该院临时采购药品的主要用途。

统计药品临时采购年增长情况并逐年比较。利用上海市医药采购服务与监管系统（阳光平台），使用药品通用名或药品统编代码进行查询，依据药品规格和采购记录定位药品信息，提取进口药标志信息，并按医保规则信息进行判断。由于样本医院为儿童专科医院，医保支付不涉及乙类医保药品，因此全部医保类药品默认为甲类医保药品。依据采购药品的通用名、剂型、规格和主要用途，分析临时采购药品与药品采购期间样本医院的药品供应情况进行交叉分析。若样本医院的药品供应目录中有通用名与临时采购药品通用名一致，或药品主要成分相同但剂型不同均记为疑似不合理药品临时采购；若通用名一致且药品规格一致，记为不合理临时采购。

2 结果

2.1 临时采购药品的主要用途

研究时间段内，样本医院累计临时采购药品 1620 次，以抗感染药物（398 次，24.57%）为主；其次为抗肿瘤药物（335 次，20.68%），以及未收录药品（242 次，14.94%）；涉及 159 种药品，以抗感染药物最多（42 种，26.42%），其次为未收录药品（28 种，17.61%），主要是达雷妥尤单抗和贝利尤单抗等新药。详见表 1。

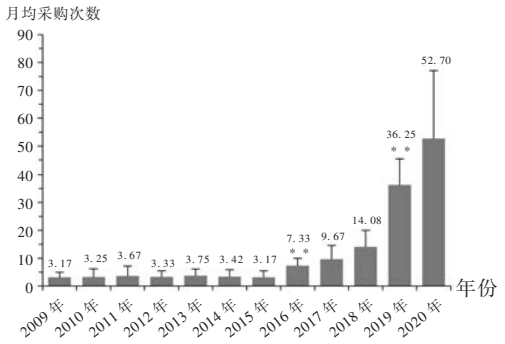
表 1 2009 年 1 月至 2020 年 10 月样本医院临时采购药品情况

Tab. 1 Temporary drug purchase of the sample hospital from January 2009 to October 2020

药理学分类	品种数[种(%)]	采购次数[次(%)]	药理学分类	品种数[种(%)]	采购次数[次(%)]
未收录药品	28(17.61)	242(14.94)	呼吸系统药	3(1.89)	19(1.17)
抗感染药物	42(26.42)	398(24.57)	维生素、营养药、酶抑制剂及调节水、电解质和酸碱平衡药	4(2.52)	18(1.11)
抗肿瘤药物	20(12.58)	335(20.68)			
变态反应和免疫功能药	12(7.55)	242(14.94)			
中枢神经系统药	12(7.55)	135(8.33)	泌尿系统和生殖系统药	2(1.26)	6(0.37)
血液和造血系统药	9(5.66)	81(5.00)	五官、皮肤药及外用药	1(0.63)	3(0.19)
内分泌系统药	6(3.77)	34(2.10)	其他	6(3.77)	56(3.46)
心血管系统药	9(5.66)	31(1.91)	合计	159(100.00)	1 620(100.00)
消化系统药	5(3.14)	20(1.23)			

2.2 药品临时采购年增长情况

样本医院各年度月均采购次数从 2016 年开始明显增长（$P<0.01$），并在 2019 年和 2020 年呈暴发式增长。详见图 1。



注：2020 年采购次数仅统计到 10 月 30 日，月均次数以 10 个月数据进行取整计算。** $P<0.01$。

图 1 2009 年 1 月至 2020 年 10 月样本医院月均临时采购药品次数

Note: The times of purchases in 2020 are only counted to October 30th, 2020, and the monthly average times are calculated by rounding off the data of to 10 months. ** $P < 0.01$.

Fig. 1 Monthly average time of temporary drugs purchase in the sample hospital from January 2009 to October 2020

2.3 医保药品和国产药品分布

研究时间段内，因 2014 年以前的 34 次临时采购药品无法在阳光平台上获取信息，无法判定是否为医保覆盖药品，且无法判定是否为国产药品，予以剔除。其余 1 586 次药品临时采购以医保药品（83.61%）及国产药品（53.34%）为主。详见图 2。

2.4 疑似不合理药品

研究期间共发生 176 次（10.86%）临时采购药品在样本医院内具有同一通用名但生产企业不同的药品，其中同一通用名、同种规格的药品临时采购次数达 32 次（1.98%）；160 次（9.88%）临时采购药品在样本医院具

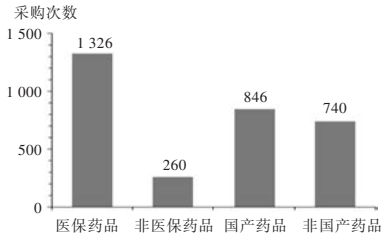


图2 2009年1月至2020年10月样本医院临时采购药品中各类药品采购次数（n=1 586）

Fig. 2 The purchase times of various drugs in the temporary drugs purchase in the sample hospital from January 2009 to October 2020（n=1 586）

有主要成分相同但剂型不同的药品。

3 讨论

3.1 医院药品临时采购的困境

医院药品供应目录的遴选、药品采购等工作是医院药事管理的工作中心之一。药品目录依据本级医疗机构的收治病种制订，但在医院发展和医药科技发展的过程中，临床药品需求也处在动态变化的过程中。药品临时采购是补充医疗机构药品目录的途径之一。由于我国尚缺乏对医疗机构药品临时采购的明确的法律或规范，药品临时采购近年来显著增多。本研究中，样本医院药品临时采购从2016年开始出现显著增长，并在2020年出现新的高峰。除抗感染药和抗肿瘤药外，临时采购的药品还覆盖免疫系统、中枢神经系统、血液系统、心血管系统等。采购药品以医保药品为主，且国产药品和进口药品比例均衡。同时，仍有约10%的药品临时采购疑似不合理。为进一步降低药品临时采购数量，我院拟加强对药品临时采购申请的审核力度，形成事前会诊制度。但本研究中发现，临时采购的药品主要为专科用药，提出申请的多为专科科室，很难再邀请到更专业的医务工作者会诊，进而导致会诊沦为形式。

3.2 医院药品临时采购中存在的共性问题

一是缺乏明确的法律规范。医院药品临时采购管理以院内管理制度为主，现行《医疗机构药事管理规定》中未涉及药品临时采购相关内容。现行相关管理办法和药品临床应用指导原则仅对抗感染药的临时采购给出了明确规定，对于新型抗肿瘤药的临时采购未给出明确管理规定。除抗感染药和新型抗肿瘤药外的其他药品，则无明确的临时采购相关规定。

二是临时申购流程烦琐。调研发现，2016年和2019年样本医院药品月均临时采购次数均较上一年显著增加。2020年月均达52.70次，最高的月份达82次。药品临时申购，由临床科室提出申请，并逐步审核。审核流程包括临床科主任审核、临床药师或信息药师审核、药剂科主任审核、医务科审核等一系列流程[1-2]。对于缺乏信息化办公手段的医院，常采用纸质申请单，需由医师或物流人员带到各个部门签字。若相关负责人不在岗，则严重影响患者的用药时机。

三是缺乏事前科学论证。药品临时采购由临床科室提出申请后，普遍缺乏事前科学论证，仅由临床药师或信息药师签字，缺乏对患者病因、病情和医院药品的综合分析。调研发现多起疑似不合理药品临时申购，表明药品临时采购前缺乏科学论证。

四是采购渠道受限。药品临时采购需在阳光平台上进行，对于阳光平台没有的药品，如一些罕见病用药或新型抗肿瘤药，医疗机构无法进行临时采购。此外，原材料短缺、价格因素也导致某些药品在一段时间内无法采购[3]。对于地方首次进行临时采购的药品，如单价近70万元的诺西那生钠，医疗机构在采购前需进行议价，且该药采购后会影响医院药占比的考评，因而不能有效推进药品临时采购。

3.3 建议

一是出台医疗机构药品临时采购的相关规定。建议完善我国医疗机构药品临时采购相关规定，在《医疗机构药事管理规定》中增加药品临时采购相关内容，明确医院药事管理委员会参与药品临时采购的职能，并进一步构建《医疗机构药品临时采购管理办法》，规范药品临时采购行为，提升法律高度[4]。

二是利用信息化手段简化药品临时申购流程。一方面，建议将药品申购信息化功能纳入医院信息化水平考评，推进利用信息化手段简化药品临时申购流程，提高工作效率[5-7]。另一方面，建议制订临床科室药品临时采购计划，将应用概率较大的药品列入临时采购药品目录，对于未进入医院药品供应目录但临床需要且医保覆盖的药品，经药事管理委员会讨论后纳入免审程序[8]。

三是建立药品临时采购合理性判定评价标准。如河北省人民医院药学部建立了系列较科学的临时申购药品量化评分表，用以判断临时申购药品的合理性[2,9]。建议利用科学化工具和信息化手段，在现有资料的基础上，建立并完善临时采购药品合理性的客观评价标准，减少药品临时申购的审核环节，提高工作效率，并加强对药品临时采购的监管。建议构建医疗机构药品临时采购内部审计机制，逐步改进采购中发现的问题[10]。

四是探讨扩大药品临时采购范围的可行性。一方面，建议利用中国国际进口博览会、跨境电商服务平台等，有条件地引进一些未在国内上市的新药、特效药，在地方药品阳光采购平台中陈列，建立此类药品的临时采购管理办法，扩大药品临时采购范围；另一方面，建议提高廉价基础用药的供应保障能力，减少因原材料短缺或价格谈判而造成药品在一定时间内无法供应的现象发生。

参考文献

[1] 李春红，单爱云，卢泽容，等. 某中医院临购抗菌药物临床应用的评价与分析[J]. 广东药科大学学报，2019，35(4)：556-560.
[2] 薛朝军，赵 越，杜雨晗，等. 量化评分在医院药品评价中的应