中图分类号：R95　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2024)20－0001－06
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2024.20.001

医院集中带量采购品种可替代药品监测和精细化管理探索*

李雅琴，刘　华，王　芳，薛维佳，赵宁一，蒙　婷，李　里△

（四川大学华西医院，四川 成都　610041）

摘要：目的　提升医院集中带量采购（简称集采）品种可替代药品的监测和精细化管理水平。**方法**　根据国家、省际联盟药品集采相关政策，结合目前医院药品集采工作执行情况，按照药品的解剖学、治疗学及化学分类系统，药品说明书，指南等，采用Power BI软件，在前期集采药品智能监控系统基础上扩展可替代药品监测和管理相关功能模块。**结果**　扩展新增了可替代药品监测和管理模块及重点科室使用监测功能模块，进一步实现了可替代药品监控、集采中选药品缺药时的可替代药品管理、医疗机构基本用药目录优化、重点科室使用监测等功能。**结论**　功能扩展后的集采药品智能监控系统，可促进集采药品管理工作的精细化、智能化，为医疗机构建立完善的集采药品全流程科学管理提供技术支持。

关键词：药品集中带量采购；可替代药品；智能监测；药房管理

Exploration of Monitoring and Refined Management of Alternative Medicines for Centralized－Procurement Varieties in the Hospital

LI Yaqin, LIU Hua, WANG Fang, XUE Weijia, ZHAO Ningyi, MENG Ting, LI Li

(West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China　610041)

Abstract: Objective　To promote the monitoring and refined management of alternative medicines for centralized－procurement varieties in hospitals. **Methods**　According to the relevant policies of national and inter－provincial alliance drug procurement, the current implementation of drug procurement in the hospital, anatomical therapeutic chemical, drug instructions, guidelines, etc., the Power BI software was used to develop the monitoring and management－related functional modules of alternative medicines on the basis of the early centralized－procurement drug intelligent monitoring system. **Results**　The functional modules including monitoring and management of alternative medicines and use monitoring of these medicines in key departments had been added, which helped to monitor the alternative medicines, manage the alternative medicines in case of shortage of centralized－procurement drugs, optimize the basic drug catalogue of medical institutions, and monitor the use of alternative medicines in key departments. **Conclusion**　The centralized－procurement drug intelligent monitoring system with new functions can promote the refinement and intelligence of centralized－procurement drug management, and provide technical supports for medical institutions to establish a perfect entire－process scientific management system for the centralized－procurement drugs.

Key words: centralized drug procurement; alternative medicine; intelligent monitoring; pharmacy management

国家组织药品集中带量采购（简称国家集采）是我国协同推进医药服务供给侧改革的重要举措，自实施以来国家集采改革取得明显成效。2021年国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，该项工作现已进入常态化运作阶段[1]。截至2024年9月，国家集采已开展9个批次，纳入374种药品，平均价格降幅超过50%，各省（自治区、直辖市）也积极加入了省际跨区域联盟，开展国家集采范围以外的集采工作。预计到2024年底，各个省份的国家和省级集采药品累计将达500种，其中省级130种，化学药、中成药、生物药均应有所覆盖[2]。随着药品集采工作的逐步深入，纳入的品种范围和采购金额均大幅提升，且越来越多的同类药品纳入其中。国家医疗保障局先后于2020年发布《国家组织药品集中采购品种可替代药品参考监测范围》（医保价采函〔2020〕11号），2023年发布《前八批国家组织药品集中采购品种可替代药品参考监测范围》（医保价采函〔2023〕127号），旨在加强监测国家集采品种可替代药品（简称可替代药品）的临床用量和价格波动，以保证国家集采中选药品的优先使用。故可替代药品对临床的用药影响较大。随着药品集采工作常态化的推进，如何保证可替代药品的合理使用，进行必要、适宜的监测以实现药品管理内部控制的目标，已成为各医疗机构面临的难点、重点问题[3]。本研究中进行了集采品种及可替代药品的数据智能化探索，为优化集采药品的内部控制，提升医院集采药品精细化管理水平提供参考。现报道如下。

*基金项目：四川省财政厅会计科研项目［2022－sckjkt－007］。

第一作者：李雅琴，女，大学本科，药师，研究方向为医院药学与药学信息化，（电子信箱）374119531@qq.com。

△通信作者：李里，女，硕士研究生，副主任药师，研究方向为医院药学，（电子信箱）2643986351@qq.com。

1 需求分析

前期医院基于Power BI软件的数据获取与清洗能力及可视化报表功能，结合自身集采药品管理工作的实际情况，自主设计了集采药品智能监控系统，实现了智能、快速获取集采中选药品的合同量完成情况、集采中选与非中选药品采购/使用量占比、金额占比等重要指标。随着更多的同类药品纳入集采，管理需求进一步提高，医院探索在集采药品智能监控系统基础上开发可替代药品监测和管理模块及重点科室使用监测模块，以减少人工方式效率低、信息不及时等问题，促进医疗机构集采药品的科学化、精细化管理[4]。

2 系统设计

运用Power BI软件对集采药品智能监控系统开发、设计可替代药品监测和管理模块、重点科室使用监测模块[5]。将医院药品管理系统、医院信息系统作为数据仓库；通过Power BI软件的Power Query工具，可快速完善规范数据仓库中不同系统来源的数据格式，并删除异常数据；根据国家、省际联盟药品集采相关政策，结合目前我院药品集采工作执行情况，在医院药品信息字典表、集采药品字典表的基础上，按照药品的解剖学、治疗学及化学分类系统（ATC）、药品说明书、指南等创建可替代药品字典表，并以维度表的形式与其他维度字典表进行关系映射[6]；调整维度表与事实表之间的映射关系，通过度量值创建药品监控指标；引入旭日图、弦图等高级图表插件模块，用于集采药品和可替代药品的精准监控管理与高阶数据可视化展示[7]。系统功能扩展设计图见图1。

3 系统功能

3.1 可替代药品整理

可替代药品是指医疗机构基本用药目录中与集采药品具有相似药理作用或适应证，在临床治疗中根据患者病情在一定程度上可相互替代使用的药品，其可能为集采或非集采药品。梳理医院药品管理系统、医院信息系统内基本药品目录的所有品种，按照《国家组织药品集中采购品种可替代药品参考监测范围》，并结合世界卫生组织使用的ATC及功能主治相同或相似的中成药或复方制剂，制订医院可替代药品监测目录（见图2）。对其药品完全可替代、大部分可替代、一定程度上可替代3个替代类型属性进行标识。其中，完全可替代是指集采药品与医疗机构基本用药目录内不同通用名、不同主要化学成分不同的药品之间可相互完全替代，其他以此类推。给药途径不同的药品不属于监测替代范围[8-10]。将可替代药品监测目录与医院集采中选药品、非中选药品建立对应关系，形成数据字典，导入集采药品智能监控系统并定期进行更新迭代，及时分析院内可替代药品的使用情况，促进药品综合管理[11]。

3.2 可替代药品监测和管理

可替代药品使用情况监测：以第3批集采药品缬沙坦胶囊为例，在“集采药品”项下筛选“缬沙坦胶囊”，时间轴中选取目标时间段，即可呈现该药品对应时间的可替代药品目录，包括3类可替代药品及其使用占比（见图3）左侧弦图可直观呈现缬沙坦胶囊与多个可替代药品之间的关联关系。外层的圆弧代表各个研究对

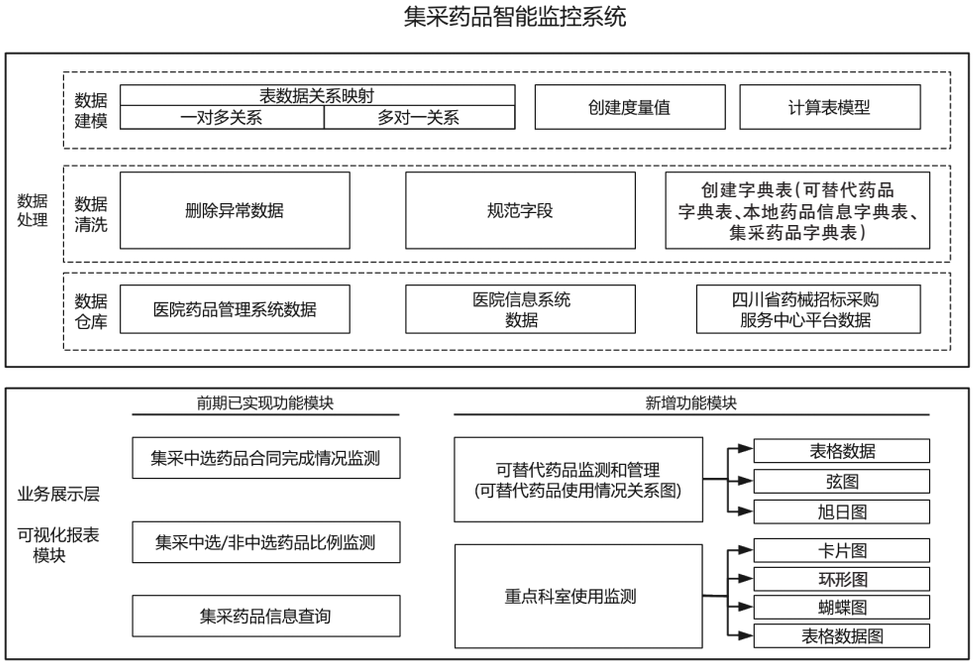


图1 集采药品智能监控系统功能扩展设计图

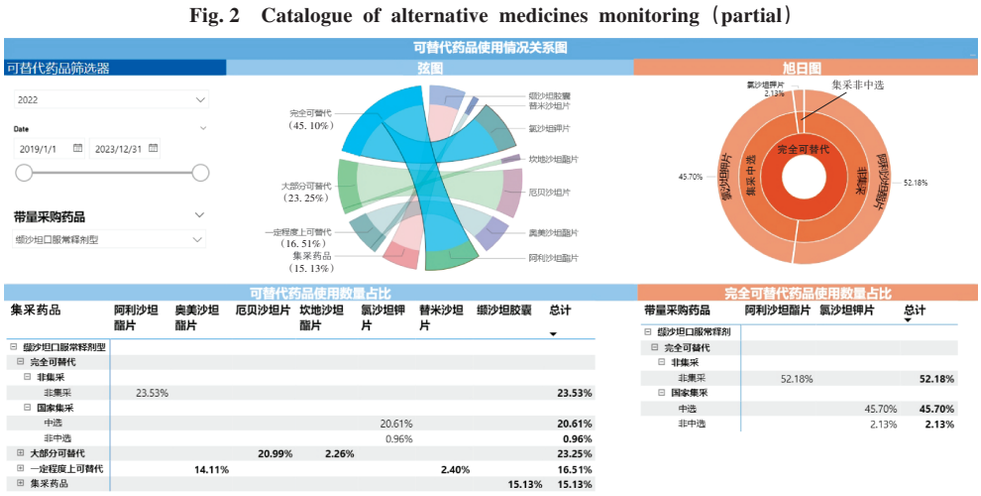
Fig. 1 Functional expansion design of centralized - procurement drug intelligent monitoring system



集采药品	替代类型	可替代药品通用名	是否集采	是否中选	集采批次	药品ID
阿那曲唑片			是	否	第三批	JS0009_65_1
阿那曲唑片			是	否	第三批	JS0094F_5_1
阿那曲唑片			是	是	第三批	CQ0017_20_1
阿那曲唑片	大部分可替代	来曲唑片	是	否	第一三批接续	SH0183J2_29_2
阿那曲唑片	大部分可替代	来曲唑片	是	是	第一三批接续	521179
阿那曲唑片	大部分可替代	依西美坦片	否			10371
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊			是	是	第四批	HBJ0001_180_1
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊			是	是	第四批	HBJ0001_181_1
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊			是	否	第四批	JS0094_13_1
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	大部分可替代	艾普拉唑肠溶片	否			3657
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	大部分可替代	兰索拉唑肠溶片	否			9819
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	完全可替代	奥美拉唑肠溶胶囊	是	是	第一三批接续	521201
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	一定程度上可替代	雷贝拉唑钠肠溶片	是	是	第九批	524044
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	一定程度上可替代	泮托拉唑钠肠溶片	是	是	第四批	526701
奥美拉唑肠溶胶囊			是	是	第一三批接续	521201
奥美拉唑肠溶胶囊			是	否	第一三批接续	JS0094F_15_1
奥美拉唑肠溶胶囊	大部分可替代	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	是	是	第四批	HBJ0001_180_1
奥美拉唑肠溶胶囊	大部分可替代	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	是	是	第四批	HBJ0001_181_1
奥美拉唑肠溶胶囊	大部分可替代	艾司奥美拉唑镁肠溶片	是	否	第四批	JS0094_6_1
奥美拉唑肠溶胶囊	一定程度上可替代	艾普拉唑肠溶片	否			3657
奥美拉唑肠溶胶囊	一定程度上可替代	兰索拉唑肠溶片	否			18852
奥美拉唑肠溶胶囊	一定程度上可替代	泮托拉唑钠肠溶片	是	是	第四批	ZJ0071_14_2

图2 可替代药品监测目录(部分)

Fig. 2 Catalogue of alternative medicines monitoring (partial)



集采药品	阿利沙坦酯片	奥美沙坦酯片	厄贝沙坦片	坎地沙坦酯片	氯沙坦钾片	替米沙坦片	缬沙坦胶囊	总计
⊟ 缬沙坦口服常释剂型								
⊟ 完全可替代								
⊟ 非集采								
非集采	23.53%							23.53%
⊟ 国家集采								
中选					20.61%			20.61%
非中选					0.96%			0.96%
⊞ 大部分可替代			20.99%	2.26%				23.25%
⊞ 一定程度上可替代		14.11%				2.40%		16.51%
⊞ 集采药品							15.13%	15.13%

带量采购药品	阿利沙坦酯片	氯沙坦钾片	总计
⊟ 缬沙坦口服常释剂			
⊟ 完全可替代			
⊟ 非集采			
非集采	52.18%		52.18%
⊟ 国家集采			
中选		45.70%	45.70%
非中选		2.13%	2.13%

图3 可替代药品监测界面

Fig. 3 Interface of alternative medicines monitoring

象,内层的纽带代表各药品之间的关系。“完全可替代”“大部分可替代”“一定程度上可替代”集采药品与对应单个药品进行双向连接形成纽带,纽带宽度代表对应药品使用量占比,并通过颜色将数据分类,直观地进行比较和区分。由弦图可知,“完全可替代”类型占45.10%,与其连接形成同颜色双向连纽带的药品为氯沙坦钾片和阿利沙坦酯片。若需进一步查询完全可替代品种中每个品种的使用情况,可点击弦图中“完全可替代”切片,联动呈现旭日图(见图3)。旭日图的1个圆环代表1个层级的分类数据,最内层的圆环表示层次结构的顶级,各个环块所代表的数值可体现该数据在同层级数据中的占比,越往外分类越细越具体。图中3层圆环从内到外依次代表完全可替代药品,药品是否集采、是否中选,以及分类项下对应的各个具体品种及其使用量占比,其他类别以此类推。旭日图显示,氯沙坦钾片集采中选药品使用量占45.70%,集采非中选药品使用量占2.13%;非集采药品阿利沙坦酯片使用量占52.18%。

集采中选药品缺药时的可替代药品管理:部分集采中选药品由于集采政策落地后临床用量明显增加、厂家产能不足、原料短缺、厂家或药品供货企业配送不及时等多种原因出现缺药时,既要保障临床合理用药又必须平衡集采非中选及可替代药品使用比例,符合集采工作各项考核指标要求[12]。在集采中选药品缺药时,通过可替代药品监测模块能智能化地提供可替代药品目录,以及各药品对应的集采属性、可替代程度、使用情况、当前库存等信息,以便优先选择可替代程度高的其他集采中选药品进行替代。

医疗机构基本用药目录优化:作为国家药品集采和使用集采中选药品的主体,医疗机构应积极将中选药品纳入医院药品处方集和基本用药目录。随着集采批次的增加,更多的同类药品纳入集采范围,医疗机构用药目录中的同类品种增多,管理难度加大。可替代药品监测模块可全面精准地筛选、统计集采中选药品的同类可替代药品,为梳理医疗机构的基本用药目录、优化品种结构提供系统化支持。可考虑在遵循现有循证医学证据并充分征求临床科室意见的基础上,暂停使

用或淘汰未通过一致性评价或经济学评价较低的可替代品种，尤其是集采非中选或未纳入集采范围的完全可替代品种，适当优化、精简同类药品，降低管理难度，保障患者用药安全、有效、经济、适宜[3]。

3.3 重点科室使用监测

以医院信息系统内临床科室的药品使用数据作为事实表，关联使用科室名称与科室药品字典表（多对一），结合集采药品字典表中合同时间、科室药品使用时间、使用数量等数据维度编写度量值函数，设计集采前1年度、第1个合同周期、第2个合同周期、第3个合同周期药品用量的监测指标，后期根据集采周期变化动态调整，在Power BI软件中导入蝴蝶图表插件，调用监测指标，将临床科室集采药品使用情况可视化呈现，使重点科室药品使用情况监测方法更简便、形象。

以集采中选药品A为例，通过切片器筛选药品A，选取指定时间段即可获得药品A的集采批次、合同周期、合同量等集采基本信息；以环形图呈现集采药品合同量完成占比；根据蝴蝶图特性在中线两边按需求呈现药品A在各科室集采前1年度、第1个合同周期、第2个合同周期、第3个合同周期任意2个时间段的使用情况对比，科室使用量仅按药品通用名进行统计，并按降序排列，形象地对比同1科室同通用名药品2个时间段的使用差异；同时直观地呈现该药品的主要使用科室，以及集采政策实施前或前几轮集采合同周期使用数量较多但当前合同周期使用量较少的科室，从而快速筛选该药品的重点监测科室避免使用量较少和集采政策实施后使用情况良好的科室消耗多余时间，大幅提高工作效率，也便于更有效地收集临床科室反馈意见，实现每种品种的细化分析和追踪管理（重点使用科室使用情况监测界面见图4）。同时采取临床科室政策宣讲、系统弹窗提示、限制集采非中选药品和可替代药品采购与使用等措施干预，促进优先合理使用集采中选药品，达到提高药品管理内部控制效率和效果的目的。

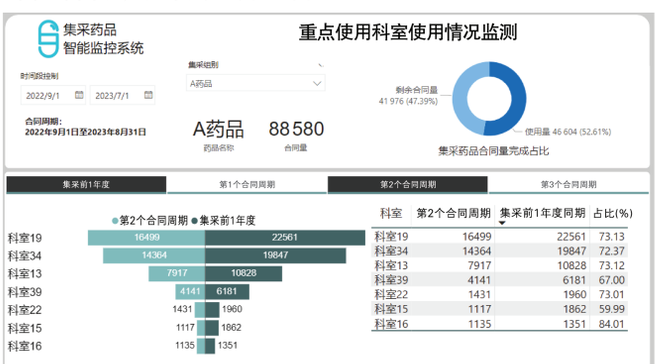


图4 重点使用科室使用情况监测界面

Fig. 4 Interface of use monitoring of alternative medicines in key departments

4 集采药品智能监控系统功能扩展前后对比

可替代药品监测和管理相关功能模块应用前，医院在集采药品管理工作中发现在管控合同完成迟滞品种的同通用名非中选药品时，需采用人工查询指南、共识、药品说明书等方式，粗略获取药理作用相同或相似的药品，通过可替代药品目录确认替代程度分级及查询其集采属性。从医院药品管理系统中导出相关药品使用数据，通过Excel软件处理多部门的多张表格，获取同通用名非中选药品及可替代药品的使用情况，形成最终数据支持报表。全流程步骤烦琐，统计项目多、数据量大，耗时长，且各个步骤均需人工逐项判断药品信息匹配性，可能由于人工经验式干预导致出现管理偏差。可替代药品监测和管理相关功能模块应用后，以逻辑繁复的关联关系建立数据模型，快速获取可替代药品各项指标，可较大程度节省人力，提升工作的准确性和效率，满足信息获取的及时性[13-14]，降低管理风险。医院通过系统报表结果，对可替代药品进行科学管控，显著改善集采中选药品的合同量完成情况。系统功能扩展前后操作流程对比见图5（其中，“系统”指集采药品智能监控系统）。

重点科室使用监测模块应用前，对于合同完成迟滞品种采用医院信息系统提取集采政策实施前后同通用名药品使用数据，通过Excel软件整理使用科室、使用量等信息，将情况与药品使用科室沟通，并开展专项宣讲，必要时进行限制管控，若涉及品种、科室较多会耗费较多的人力和时间。重点科室使用监测模块后，直观呈现目标集采药品使用量较多的科室，以及集采政策实施前后、当前合同周期与前几轮合同周期使用量

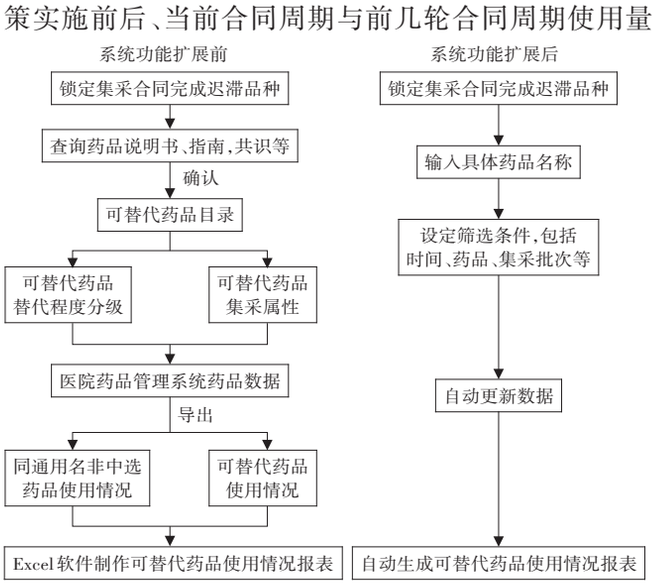


图5 集采药品智能监控系统功能扩展前后操作流程对比

Fig. 5 Comparison of operation process before and after the function expansion of centralized - procurement drug intelligent monitoring system

差异较大的科室，明确重点科室，有针对性地确认合同完成迟滞的原因，梳理临床实际困难，联合临床、医保部门、医教部、药剂科、审计、纪委等部门多维一体精准施策，全面促进集采工作的顺利开展。如第2批集采抗感染药物阿德福韦酯片，通过监测发现某科室该药品使用情况集采政策实施前后存在一定差异，经过药剂科、医保部门、医教部多部门联合调研发现，存在药品信息系统标识不显著，该药品临床诊疗指南、临床路径等循证医学证据更新不及时，院内同药理作用药品选择较多等问题。对此，药剂科、信息中心等部门针对正在执行的集采中选药品及非中选药品，以临床处方医嘱的视角进行核查，对中选药品进行醒目标识并优先排序，以便医师选用；对科室医务人员与患者加强政策宣讲与宣教，促进在相宜适应证情况下的合理用药；在下一阶段报量工作中积极征求相关科室意见，及时向国家、省、市卫健委及医疗保障局等相关部门上报相关情况，促使集采工作精细化管理。

5 讨论

药品集采覆盖面持续扩大，抗感染药物、抗肿瘤药物、心脑血管疾病治疗药物、呼吸系统疾病药物、抗精神疾病药物等多类常见病、慢性疾病用药纳入其中。医疗机构的任务不仅要动态监测中选品种合同完成进度、中选/非中选药品采购/使用量占比，还要监测可替代药品的用量，兼顾不同类型患者的临床治疗需求，避免“一刀切”现象的出现，促进合理用药。药品集采工作内容繁复，数据项目众多，且易出现人工误差，亟需既能防范风险，又能提高效率的信息化系统。我院经过初步探索，在集采药品智能监控系统基础上开发可替代药品监测和管理模块及重点科室使用监测模块，可进一步实现可替代药品监控、中选药品缺药时的可替代药品管理、医疗机构基本用药目录优化、重点科室使用监测等功能。及时发现因可替代药品使用量异常导致药品集采工作无法顺利按进度完成的品种，尤其是对其中的集采非中选药品和非集采药品进行管控，必要时采取相应干预措施；也可更精准地锁定使用量较多、集采政策实施前后或当前合同周期与前几轮合同周期差异较大的重点使用科室，以便更好地加强与科室、患者的沟通，促进临床合理用药同时保障中选药品的临床使用[3,8-9]。但目前该系统的药品使用情况项下尚无法对医师进行追溯，若出现医师科室轮转、外出进修、下乡支边或参与其他科室会诊等情况，仅按科室开具的医嘱统计数据可能存在一定误差，后期还需进一步尝试弥补，减少因统计维度因素造成的差异，具体呈现存在使用差异的医师个人，进行深度剖析，精准落实困难原因。

新形势下医院集采药品采购与管理工作，从在集采报量阶段的科学预测与上报，到药品采购阶段的保障供应动态调整及建立集采药品采购与供应保障应急预案，再到集采药品使用阶段的动态监控各项考核指标、政策宣讲与培训、药品不良反应/事件发生监测、处方审核和点评等，均对医疗机构药品集采工作提出了更高的管理要求[15]。应进一步以患者为中心、合理用药为基础，完善院内集采药品管理工作的组织架构，加强信息化技术支持体系建设，积极探索信息化条件下集采药品管理新模式，逐渐形成事前干预、事中监控、事后监管多措并举的医院集采药品全流程高效精细化管理[16]，从而确保内部控制的有效性，提高风险防控能力。

然而，该系统目前主要运用于药剂科集采药品采购和使用过程阶段的药品监测与管理。下一步医院将继续对该系统进行升级，延伸至各临床科室的集采药品相关工作管理，包括科室集采药品报量，临床任务量分配，医师处方权限设置与医师使用情况监测，建立集采中选药品、非中选药品及可替代药品合理用药处方审核和点评的信息化支持。还可应用于国家谈判药品、国家基本药物、重点监控药物、辅助用药等集采以外的药品管控，积极运用信息化管理理念与技术手段提升医院药品信息化精细化管理水平[17]。

参考文献

[1] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见[A/OL]. (2021-01-28)[2023-10-23]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm.
[2] 国家医疗保障局办公室. 国家医疗保障局办公室关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知[A/OL]. (2023-03-01)[2023-10-23]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/3/1/art_109_10207.html.
[3] 李 晨，吴 畏，张 攀，等. 重庆市医疗机构落实药品集中带量采购政策专家共识[J]. 中国药业，2023，32(18)：1-6.
[4] 李雅琴，薛维佳，王芳芳，等. 基于Power BI软件对集采药品的智能监测与管理[J]. 中国药业，2023，32(11)：13-17.
[5] 李振涛，刘 磊，刘 涛，等. 基于Power BI的放射科检查安排管理实践[J]. 医疗卫生装备，2022，43(5)：79-84.
[6] 李 锐，李 忻. 基于精细化信息化的重点监控药品品种管理模式的探索与实践[J]. 中国药事，2022，36(10)：1182-1189.
[7] 郑解元，杨嘉永，甘丽敏，等. 利用BI决策支持系统开展集采药品临床使用监测[J]. 中国医院药学杂志，2021，41(7)：750-752.
[8] 中国药师协会. 医疗机构国家组织集中采购药品管理中国专家共识[J]. 中国新药杂志，2023，32(3)：311-322.
[9] 陈 月，冯英楠，孔旭东，等. 北京市医疗机构落实国家组织药品集中采购专家共识[J]. 中国医药，2022，17(11)：1601-1604.
[10] 张宏亮，杨周生，周甘平，等. 广西医疗机构落实药品集中带量采购工作专家共识[J]. 广西医学，2023，45(1)：1-5.