

基于 SMART 原则的他汀类集采药品精细化管理效果评价

马娟娟 关胜江 刘建芳 鞠晓宇 程月召 程杰 (通讯作者)
河北省中医院, 河北 石家庄 050000

摘要: 目的: 本研究在他汀类集采药品精细化管理过程中结合 SMART 原则, 围绕集采药品用量不达标等集采管控问题采取一系列措施, 并对实施效果进行评价。方法: 通过鱼骨图分析可能影响集采药品用量不达标的因素, 运用 SMART 原则开展集采药品管控工作, 实施药品用量达标改进计划。以指标数据作为目标衡量标准, 建立以医生、患者对集采药品的认知率和满意度为过程监测, 他汀类集采品种使用比例、任务完成率为结果监测的指标体系。将干预后(2024年7—12月)各项评价指标与干预前(2024年1—6月)进行比较。结果: 干预后医生、患者对集采药品的认知率分别由48.00%、25.00%提升至95.00%、89.00%, 并且差异均有统计学意义($P < 0.01$)。干预后医生和患者对集采药品的满意度分别由39.00%、19.00%提高至98.00%、90.00%, 差异均有统计学意义($P < 0.01$)。干预后他汀类集采药品使用比例(99.43%)高于干预前(94.54%), 任务完成率(111.45%)高于干预前(88.68%), 差异均有统计学意义($P < 0.01$)。结论: 基于 SMART 原则结合精细化管理措施, 实施药品用量达标改进计划, 可有效提升医患对集采药品的认知率和满意度, 提高集采药品使用比例、任务完成率, 具有可复制和推广性。

关键词: SMART 原则; 精细化管理法; 他汀类药物; 鱼骨图分析法; 药品集采

自2019年国务院办公厅颁布《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》^[1], 我国药品集中带量采购(后称药品集采)机制已步入规范化实施阶段, 有效减轻了相关疾病的用药经济压力^[2-3]。在集采政策持续深化的背景下, 推进集采精细化管理已成为医药领域改革的核心任务^[4]。作为动脉粥样硬化性心血管疾病的重要致病因子, 血脂代谢紊乱是影响心血管健康的关键风险诱因, 其规范化管理对控制心血管疾病的患病率与致死率具有重要意义^[5]。他汀类药物作为 HMG-CoA 还原酶特异性抑制剂, 通过阻断甲羟戊酸代谢通路抑制胆固醇生物合成, 同时增强 LDL-C 受体活性, 进而实现血清胆固醇水平的有效调控^[6]。我院作为三级甲等中医医院, 也是国家中医临床研究基地建设单位, 接诊患者以需长期用药的慢性病群体为主, 这使得他汀类降脂药物的临床应用具有较高频次。

SMART 原则作为经典的管理学理论之一, 现已在各行各业得到了广泛的应用与推广^[7-8]。SMART 原则的核心在于目标设置遵循明确性(Specificity, S)、可衡量性(Measurability, M)、可接受性(Attainability, A)、相关性(Relevance, R)、时限性(Timeliness, T)原则^[9]。为切实推进集采政策落地, 本院在他汀类集采药品精细化管理过程

中结合 SMART 原则, 进一步规范化、科学化集采药品管理水平, 以期为加强医院集采药品提供科学参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

采用回顾性研究, 从医院信息管理系统中调取他汀类集采药品的使用数据, 以问卷形式调查医生、患者对集采药品的认知率和满意度, 比较干预前(2024年1—6月)和干预后(2024年7—12月)医患对集采药品的认知率和满意度、他汀类集采药品使用比例、任务完成率。

1.2 原因分析

整理干预前的他汀类集采药品使用流程, 通过头脑风暴查找工作中容易疏忽的细节, 利用鱼骨图分析法从人、机、料、法、环5个方面分析造成他汀类集采药品用量不达标的原因, 见图1。

1.3 实施干预方法

根据发现的问题, 运用 SMART 原则结合精细化管理法对相关问题进行整改, 为期半年。明确此次工作的目标为制定医院集采药品管控改进计划, 规范相关制度流程, 改善医患对他汀类集采药品的认知率和满意度, 提高集采药品用量达标率。以合理用药为核心, 围绕多部门督导协作、培训与宣传、

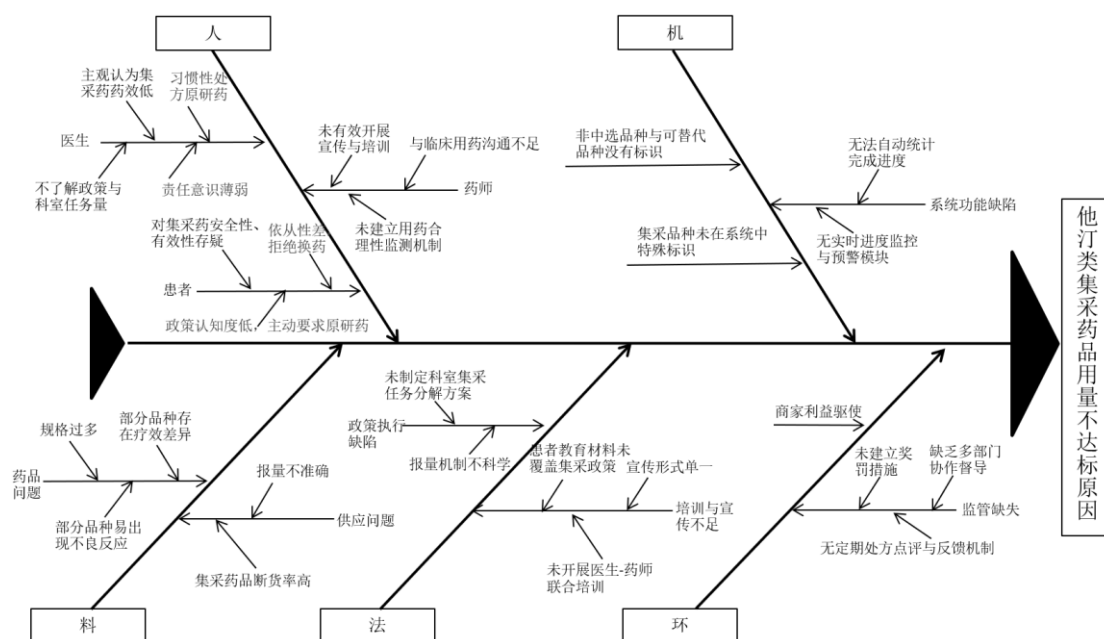


图1 他汀类集采药品用量不达标原因分析鱼骨图

信息系统、药事管理法规等多方面开展工作,着重梳理相关制度与流程,引入精细化管理模式进一步提高工作质量,不断优化集采药品管控流程,最终达成设定的目标。精细化管理措施包括:(1)管理体系建设:成立集采药品管理工作组,全面负责协调和监督管理。成员主要涉及医务处、医保办、药学部、临床科室、护理部和医疗行政管理等部门。各部门分工明确,医务处负责医师培训、临床风险评估与绩效考核;药学部负责药品数据测算与上报、不良反应信息收集、处方审核与点评、集采政策宣教等;医保办与绩效办负责完成结余留用资金核定与结算工作;信息中心负责集采药品数据的信息化技术支持;纪检部门对管理工作进行全程监督。(2)完善信息化建设:与信息中心进行沟通,将集采药品信息维护至医院HIS系统中。开发集采药品智能管控系统,医生可实时查看科室任务及完成进度,提高数据获取的方便性和准确性。对于完成进度较差的品种,积极查找原因,限定可替代品种的用量;针对科室用药特点,限定医生处方权限,解决监管滞后问题。(3)制定《国家组织集中采购中选药品(国采药)遴选暂行规定》,如临床有需求使用与国采药通用名相同的原研药,由临床科室向药事管理与药物治疗学委员会办公室提出申请,研究决定是否采购使用。制定《医院国家和省药品集中采购结余返款资金使用管理办法(试用)》,规范药品集中采购结余返款资金使用管理,明确集采药品奖罚绩效及分配方法。

可衡量性。以指标数据作为衡量标准,构建以医生、患者对集采药品的认知率和满意度为过程监测,他汀类集

采品种使用比例、任务完成率为结果监测的指标体系。这些核心参数均是衡量集采药品管控水平的重要指标,其核心价值在于客观评估管控实施效果,动态总结经验并改进不足,持续优化管理流程,提升管控执行效能。

可接受性。围绕集采工作流程制订一系列可达成的质量改进计划。(1)设置审方规则。梳理我院他汀类药品的合理用药信息(适用人群、肝肾功能剂量调整、配伍禁忌等),维护至前置审核系统规则库中,拦截不合理用药医嘱,并督促医生修改医嘱信息。(2)开展专项点评。临床药师每季度开展他汀类药物专项点评,对非集采药品使用量异常的科室及医师进行处方点评,减少不合理用药情况,避免临床的不合理替代使用。(3)做好药品不良反应监测:做好集采药品不良反应事件监测与上报工作,尤其是发生严重和集中性质的不良反应的集采药品,药学部进行药品追溯,查找原因,由领导小组评估后决定是否续用或更换。(4)加强集采政策宣传。在药房取药窗口放置集采政策易拉宝、向患者免费发放集采宣传手册,加强患者对集采政策的理解与接受程度。将集采药品信息在医院内网进行公示,方便医生及时掌握集采信息。临床药师查房时根据科室用药特点,进行针对性的用药指导,每月对临床科室进行集采相关政策培训,引导医师优先选用集采药品。

相关性。在质量改进计划的过程中,加强科室沟通,将拟上报的采购量与各科主任进行充分沟通,认真听取临床科室的治疗方案调整与医保政策调整等各方面影响因素的建议。同时临床药师每周汇总分析负责科室的集采

药品使用情况,重点关注使用他汀类药品的科室。对于完成进度不达标的科室进行督导,分析原因,制定措施,保证按时完成任务。药学部专人负责集采药品使用动态监测分析,非中选品种和可替代产品纳入监控并严控使用量,重点关注中选产品采购进度低于序时进度、非中选药品采购数量超过规定比例、可替代药品采购数量超过上一年度采购数量等。用监测指标数据说话,强调过程管理,使各部门间沟通合作更方便,提高目标的有效性和效率。

时限性。相关部门每月进行汇总分析,并在医院领导参与的院周会上,汇报集采药品管控情况。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 25.0 软件进行数据分析,组间比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 干预前后医生、患者对集采药品的认知率比较

干预后医生对集采药品的认知率(95.00%)高于干预前(48.00%),差异有统计学意义 ($P<0.01$)。干预后患者对集采药品的认知率(89.00%)高于干预前 (25.00%),差异有统计学意义($P<0.01$)。

表 1 干预前后医生、患者对集采药品的认知率比较[例(%)]

组别	例数	医生认可/非常认可	患者了解/非常了解
干预前	100	48 (48.00)	25 (25.00)
干预后	100	95 (95.00)	89 (89.00)
χ^2 值		54.202	83.558
P值		<0.01	<0.01

2.2 干预前后医生、患者对集采药品的满意度比较

干预后医生对集采药品的满意度(98.00%)高于干预前(39.00%),差异有统计学意义 ($P<0.01$)。干预后患者对集采药品的满意度(90.00%)高于干预前 (19.00%),差异有统计学意义($P<0.01$)。

表 2 干预前后医生、患者对集采药品的满意度比较[例(%)]

组别	例数	医生满意/非常满意	患者满意/非常满意
干预前	100	39 (39.00)	19 (19.00)
干预后	100	98 (98.00)	90 (90.00)
χ^2 值		80.663	101.643
P值		<0.01	<0.01

2.3 干预前后他汀类集采药品使用比例、任务完成率比较

干预后他汀类集采药品使用比例 (99.43%)高于干预前(94.54%),差异有统计学意义($P<0.01$)。干预后他汀类集采药品任务完成率(111.45%)高于干预前(88.68%),差异

有统计学意义($P<0.01$)。

表 3 干预前后他汀类集采药品使用比例、任务完成率比较[片(%)]

组别	使用比例	任务完成率
干预前	94.54 (1032778/1092397)	88.68 (1032778/1164600)
干预后	99.43 (1237983/1245104)	111.45 (1237983/1110750)
χ^2 值	50076.72	148262.994
P值	<0.01	<0.01

3 讨论

集采药品在促进医药价格体系合理化、缓解患者经济压力、深化公立医院运行机制改革等方面发挥了重要作用^[10],但仍面临多方面的挑战,如部分药品报量不准确、各批次同类药品数量逐步增多、集采药品供应不及时等^[11-13],这些问题若未能获得及时有效地处置,或将影响国家药品集采机制的可持续发展,对集采政策的常态化运作与机制完善构成潜在阻滞效应。运用 SMART 原则可有效梳理医院药品管控方法,形成标准化措施,从而有效提升医院药品管理水平^[14-15]。通过对我院他汀类集采药品推行情况调查发现,医生和患者对集采药品的认知率较低,部分集采品种使用比例和用量不达标。通过鱼骨图查找原因,发现缺乏多部门督导协作、培训与宣传不到位、信息系统不完善等多方面因素影响集采工作的开展。

我院基于 SMART 原则,加强对临床医生、患者的集采政策宣教,通过多渠道宣教、处方点评、药品用量动态监测、不良反应监测等途径,提高医生和患者对集采药品的接受程度。调查问卷结果显示,医生、患者对集采药品的认知率分别由 48.00%、25.00% 提升至 95.00%、89.00%,并且差异均有统计学意义 ($P<0.01$)。医生和患者对集采药品的满意度分别由 39.00%、19.00% 提高至 98.00%、90.00%,差异均有统计学意义($P<0.01$)。

本研究优化了医院集采药品管控模式,成立集采药品管理工作组,多部门督导协作,制定《国家组织集中采购中选药品(国采药)遴选暂行规定》、《医院国家和省药品集中采购结余返款资金使用管理办法(试用)》等,引入精细化管理模式进一步提高工作质量,建立科学的监测流程,搭建信息化管理平台,通过集采药品智能管控系统实现高效自动化数据分析,助力药品集采政策实施^[16]。干预后他汀类集采药品使用比例 (99.43%)高于干预前(94.54%),任务完成率(111.45%)高于干预前(88.68%),差异均有统计学意义($P<0.01$),也证明了基于 SMART 原则

的精细化管理在集采药品使用管控体系中的应用价值。

综上,应用以 SMART 原则为核心的管理方法,围绕设定明确、可衡量、可达成、带有时限性的管理目标,针对医生和患者对集采政策不熟悉、宣传培训不到位、监管措施不完善等管理薄弱项目,运用精细化管理模式,联合多部门实施用量达标改进计划,完善相关制度和流程,提高医患对集采药品的认知率和满意度,增强集采药品用量的达标率,有力推动了医院集采药品管控水平的提升,为医疗机构集采药品管控提供了新思路。

参考文献:

- [1]国务院办公厅.国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知[EB/OL].(2019-01-17)
https://www.gov.cn/zhengce/content/2019/01/17/content_5358604.htm.
- [2]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(国办发〔2021〕2号)[EB/OL].(2021-01-28)
http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm
- [3]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.
- [4]谢渝婧,罗奕,田益明,等.公立医院药品集中带量采购执行效果评价研究[J].中国医院,2025,29(02):6-10.DOI:10.19660/j.issn.1671-0592.2025.2.02.
- [5]集中带量采购政策下山东省调脂药物临床综合评价专家共识[J].中国药房,2022,33(15):1793-1798.
- [6]吕水利,高晓博,王鹏,等.他汀类药物的多效性研究进展[J].人民军医,2020,63(03):289-292.
- [7]陈宏俊,赵广玉,张建功.基于 SMART 原则的病区急救药品管理干预效果分析[J].中国医院管理,2021,41(03):80-82.
- [8]张洁,邓欣,倪平,等.基于 SMART 原则的医院感染预防与控制效果评价[J].中南大学学报(医学版),2023,48(07):1059-1065.
- [9]张凯.公立医院内部绩效考核与 SMART 原则[J].中国医药科学,2018,8(14):254-257.
- [10]李敏,凌涛,沈巍,等.PDCA 循环在某三甲医院国家集采药品使用管理体系中的应用[J].实用药物与临床,2023,26(05):477-480.DOI:10.14053/j.cnki.ppcr.202305018.
- [11]张敬一.辽宁省医疗机构执行药品集中采购政策专家共识[J].实用药物与临床,2022,25(09):769-772.
DOI:10.14053/j.cnki.ppcr.202209001.
- [12]张秋玉,王芸,胡元霞,等.我国药品及医用耗材集中带量采购政策的实施现状及建议[J].中国药房,2022,33(02):136-141.
- [13]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(03):311-322.
- [14]王婷,张成,李春雨,等.基于 SMART 原则的门诊应急演练标准化管理研究[J].中国医院管理,2022,42(01):72-74+79.
- [15]杨丽琼.基于目标管理原则的管理方法对高危药品管理质量及安全用药的影响[J].中国社区医师,2023,39(28):164-166.
- [16]辛昊,梁宇,姜明燕,等.基于 Power BI 的国家集中采购药品精细化管理平台构建[J].医药导报,2023,42(10):1497-1501.

作者简介: 马娟娟(1987—),女,汉族,硕士研究生,药理学方向。通讯作者:程杰(1976—),女,汉族,硕士研究生,药事管理方向。

基金项目: 河北省创新能力提升计划项目(24462702D)。