

(上接 B5 版)

共商良策：用好带量采购“双刃剑”

“以湖南省抗菌药物带量采购执行效果看，无限制条件的对高等级抗菌药物进行低价带量采购并未实现减少使用或者合理使用的效果，反而加剧了抗菌药物滥用的现象。”朱同玉表示，抗菌药物带量采购是一把“双刃剑”，高级别抗菌药物抗菌谱更广，是人类对抗细菌感染的“终极手段”。如果不加以严格控制，很容易造成细菌耐药，导致患者无药可用。

“因地制宜”开展抗菌药物带量采购

“合理的抗菌药物采购能够为患者带来福祉，采购不当则会恶化细菌耐药形势。”江苏省人民医院副院长占伊扬教授指出，“因地制宜”是抗菌药物带量采购的基本方法。各地应根据当地细菌耐药情况，因地制宜确定采购条件，选择适宜种类。这其中，医保部门与临床专家的沟通至关重要。作为抗菌药物使用决策者，临床

专家对有效抗菌药物、易耐药抗菌药物、抗菌药物使用后果等经验丰富，能给出指导性建议。为实现抗菌药物合理带量采购，江苏省医保局多次召开专家研讨会，对抗菌药物依医院级别不同分级使用的策略积极讨论，仔细分析，为谈判提供详尽参考依据。

占伊扬认为，抗菌药物带量采购应以临床医生和医院管理者

为主，首先要重视临床疗效，严格保证品质等级，同时设置一定的弹性，以满足该区域疑难危重患者治疗为最重要底线。对于基层医疗机构，则应予以使用限制、严格监管，避免出现普遍性耐药问题。“同高值耗材类似，抗菌药物管理也必须以临床疗效为根本，及时追踪抗菌药物生态，并分级分层分医院规范化管理，形成完善的体系。”

带量采购需做到合理分层

为提高临床重症感染患者救治率，进一步遏制耐药的发生，2021年全国“两会”上，身为全国政协委员的朱同玉建议：将抗菌药物集采比例降至30%~40%水平，同时对应用医院进行分层：区别一级、二级、三级医院的合理带量比例。对应用学科分层：重症医学科、呼吸科、感染科、血液科、儿科等感染患者集中科室应合理制定带量比例——一方面通过

带量采购降低价格，一方面对其使用范围进行精准调控。这一建议也得到了业内专家的广泛支持。

“带量采购首先要确保药品质量安全，其次要通过保障药品生产企业的正常生产，保障药品供应，三是要保障药品生产企业的后续发展。”朱同玉介绍，自“4+7”带量采购试点工作以来，药品监管部门对所有集采中选药品均实施重点

监管，压实企业主体责任、强化属地监管责任，并采取了一系列严厉措施，以确保药品的质量安全。但在价格方面的监管控制仍有待提高。

“药品生产企业不仅要生存，更要发展。医药企业是医药产业发展的主体，只有医药企业得到发展，人类才能不断攻克一个又一个疾病，人民才能享受到更加优质的药物。”朱同玉说。

带量采购政策下，合理用药要做好风险管控

翟所迪教授表示，在带量采购政策下，风险管控是做到合理用药的一项重要举措。合理用药风险管控措施有三种：事前，制定“一药一策”，遵循患者用药依从性、保证患者用药安全等原则；事中，加强处方审核和处方

点评，关注原研药与仿制药的等效性，加强不良反应监测等；事后，进行有效性、安全性监测与评价，开展集采药品的真实世界研究等。他同时指出，合理用药应包含安全、有效、经济与适当4个基本要素。

临床在仿制替代原研药时，要保持专业的判断力，坚持用数据说话。“我们一定要以患者的用药有效性、安全性为出发点，用积极的态度、相同的质量、专业的精神、循证的研究做好相关工作。”

多方合力遏制耐药 避免产生灾难性后果

占伊扬认为，要促进抗菌药物合理应用，须在更宏观范围内广泛宣传，让全社会对抗菌药物的理解，“同戒烟或杜绝酒驾一样了于心”。为此，应在社会层面上加强科普，让百姓养成慎用抗菌药物的意识，形成良好社会氛围。在社区对全科医生展开抗生素使用培训，让“居民健康的守门人”全科医生“笔下留情”，使需要者用上适宜抗菌药物。在二级医院遴选抗菌药物品种，准确把握适应证，同时对三级医院开展更严苛培训，守好“最后一道关卡”。

唯有多方协作发力，才能

使抗菌药物既益于患者，又不会因耐药产生灾难性后果。占伊扬表示，“细菌是比人类更早出现，存活更长的生物，两者的进化互相伴随。细菌的生态也是人类的生态，合理应用抗菌药物，就是要使人类和细菌达到生态平衡，这更有利于人类健康。”

“今后，我国在开展细菌真菌耐药监测及抗生素合理性使用的战略主要在三方面，一是加强在国家层面的指导与投入，二是在医疗卫生领域必须坚持多学科协同合作，三是在全国范围必须坚持多领域（医学、农业、畜牧业、水产业）

协同合作，且要分工明确。”钟南山院士建议，在医学领域，要在国家卫生健康委员会抗菌药物临床应用与应用评价专委会的领导下，推广“三网”（用药网、耐药网、感控网）联动，推动多学科协作；在国家范围内，要强化医疗卫生、农业、畜牧业、水产业联动并加强财政投入，建议按照《中华人民共和国生物安全法》预算投资；学会要积极关心和参与“阳光采购”及“带量采购”的政策执行，协助政府有关部门，真正体现政策的优越性；最后，应重视新型抗菌药物（特别是针对重症患者）的全面价值评估。

他山之石

美国抗菌药物应用管理机制启示

▲南京医科大学附属逸夫医院 顾凯 李佳婕 罗璨

据美国疾病控制与预防中心（CDC）估计，美国每年至少有200万人发生耐药微生物感染，且大约有2.3万人因此而丧生。为此，包括美国在内的大部分发达国家的医院，目前都在采用医院自主实施的抗菌药物管理计划（ASP），即为了提高临床抗菌药物合理使用水平，设计并整合多种措施以防止抗菌药物的不合理使用，从而达到提高抗菌药物的临床使用效果和减少不良反应的目的。

“纵向一体化”管理机制可显著改善区域内ASP实施效果

为了给指定区域抗菌药物耐药性的改善提供量化依据，同时监控并减少非必要抗菌药物的广泛使用，目前美国CDC基于国家医疗安全网络（NHSN）建立了全美医院抗菌药物使用与管理模型，探索并开发了“纵向一体化”抗菌药物应用管理机制。从医院电子病历管理系统和条形码医疗管理系统实时抓取患者数据，以各医院的治疗时间占有所有医院总治疗时间的比重为依据进行数据的筛选汇总。

基于NHSN数据，对各个医院指定场所（如成人重症

医学监护病房、小儿外科监护病房等）制定标准化抗菌药物使用比率（SAAR），用于汇总分析所报告的抗菌药物使用数据。如SAAR水平过高且与同级指标差异，意味着可能与该区域内抗菌药物使用过度或不恰当有关，ASP信息化监测系统可通过自动警报来提醒非必要抗菌药物组合的开具和执行，从而减少抗菌药物的重复使用并控制治疗费用，还能促进更多的主动审查干预措施及减少干预实施时间来提高工作效率，可显著改善区域内ASP实施效果。

建立多学科管理团队对抗菌药物应用进行监测与评估

抗菌药物处方的监测对于ASP干预措施的评价和改进至关重要。

目前，美国大部分医院药房信息系统都能够对临床医生的处方行为进行实时监测，并可对异常处方加以识别。然而，在某些情况下，单凭处方信息并不能进行准确判断，如是否存在严重的混合型感染等，这些还需要通过提取医院电子病历系统数据进行详细的溯源性分析。

因此，将通过抗菌药物处方率过高的驱动审查计划整合至ASP的信息化决策支持系统，可以提高现有资源的利用效能。同时，每百日床中抗菌药物治疗天数（DOT）和限定日剂量（DDD）

都是衡量抗菌药物使用强度的标准方法，两者均适用于医院内监测和医院间的比对，二者结合更能客观真实地体现抗菌药物治疗的状况。

为加强ASP干预的实施，美国建立临床医师、抗感染临床药师和微生物实验室人员等为主体的多学科管理团队（AMT），对医师处方进行预审查和反馈、制定合理使用抗菌药物指南与临床路径、利用信息系统控制不合理抗菌药处方，这也是大部分发达国家实施ASP的核心策略。

本文节选自2019年07期《现代药物与临床》杂志《美国医疗机构抗菌药物临床应用管理策略及对我国的启示》一文



为防止滥用抗生素导致耐药菌增长，CDC加大了对抗菌药物的临床研究和监管力度，并出台了新对策，包括什么样的疾病可以使用抗生素，医生如何详细指导患者用药，还编制了抗生素使用指南