药学实践与服务
Journal of Pharmaceutical Practice and Service
中国科技核心期刊
中国科技论文统计源期刊
中国知网、万方、维普数据库统计源期刊
CA, EBSCO, WPRIM, UPD, CMCC等收录

某医院新型抗肿瘤药物临床应用信息化闭环管理体系构建与实践

马婷，秦盛梅，黄良玖

Construction and practice of an information-based closed-loop management system for clinical application of novel antitumor drugs in a hospital

MA Ting, QIN Shengmei, HUANG Liangjiu

在线阅读 View online: http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.2097-2024.202601031

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

基于DRGs的医院合理用药管理机制探索实践

The practice of rational drug use management in hospital under the reform of DRGs payment methods

药学实践与服务. 2025, 43(1): 22-25, 46 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202404030

长三角区域药物临床试验运行管理问题的调查研究

A survey on the operational management issues of drug clinical trials in the yangtze river delta region

药学实践与服务. 2026, 44(2): 103-107 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202311002

上海某三级公立医院药品管理内部控制评价实践研究

Quantitative evaluation on internal control of drug management in a tertiary public hospital in Shanghai

药学实践与服务. 2024, 42(12): 542-548 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202402003

综合用药管理在糖尿病患者管理中的实践

The practice of comprehensive medication management in the management of diabetic patients

药学实践与服务. 2025, 43(10): 514-518, 524 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202402037

泌尿系统碎石术抗菌药物预防使用合理管控实践

Reasonable management and control practice of prophylactic use of antibiotics in urinary system lithotripsy

药学实践与服务. 2025, 43(12): 614-618 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202402034

基于失效模式与效应分析优化静脉用药调配中心全流程质量控制体系

Optimizing the whole-process quality control system of intravenous drug distribution center based on failure mode and effect analysis

药学实践与服务. 2026, 44(6): 322-328 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202504131

关注微信公众号，获得更多资讯信息

·药事管理·

某医院新型抗肿瘤药物临床应用信息化闭环管理体系构建与实践

马　婷，秦盛梅，黄良玖（海南省肿瘤医院，海南 海口 570100）

［摘要］ **目的**　为落实 2024 版《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》，构建并实践新型抗肿瘤药物临床应用的信息化闭环管理体系，重点评价其在基因检测与用药监管中的应用效果。**方法**　通过整合医院办公自动化系统与合理用药系统，构建覆盖“申请-审核-处方-追溯”四环节流程的信息化闭环管理体系。对比分析体系实施前后门诊及住院患者基因检测报告完整率、医保支付合规性及前置审核拦截情况。**结果**　实施后，门诊患者基因检测报告完整率由 68% 提升至 98%，住院患者基因检测报告完整率由 78.8% 提升至 99%。2024 年前置审核拦截抗肿瘤药物超说明书用药 7 542 条，截至 2025 年 12 月 29 日拦截 8 864 条，医保结算拒付率显著下降。**结论**　信息化闭环管理体系可有效推动 2024 版指南的临床落地，显著提升基因检测规范性、用药合理性及医保合规性，具备良好的实践价值与推广意义。

［关键词］ 抗肿瘤药物；基因检测；信息化管理；体系构建；闭环管理
［文章编号］ 2097-2024（2026）00-0001-06　　［DOI］ 10.12206/j.issn.2097-2024.202601031

Construction and practice of an information-based closed-loop management system for clinical application of novel antitumor drugs in a hospital

MA Ting, QIN Shengmei, HUANG Liangjiu（Hainan Cancer Hospital, Haikou 570100, China）

［**Abstract**］ **Objective**　To implement the 2024 Edition of the Clinical Application Guidelines for Novel Antineoplastic Drugs, an informatized closed-loop management system for the clinical application of novel antineoplastic drugs will be constructed and put into practice, with a focus on evaluating its application effects in genetic testing and medication supervision. **Methods**　By integrating the hospital's Office Automation（OA）system with the rational drug use system, an information-based closed-loop management system encompassing the four-stage workflow of “application - review - prescription - traceability” was established. A comparative analysis was conducted on the completeness rate of genetic testing reports for outpatients and inpatients, the compliance of medical insurance payment, and the interception status of pre-audit before and after the implementation of the system. **Results**　After the implementation, the completion rate of outpatient genetic test report increased from 68% to 98%, and the completion rate of inpatient genetic test report increased from 78.8% to 99%. In 2024, 7 542 off-label antineoplastic drugs were intercepted by pre-review, and 8 864 were intercepted by December 29, 2025, and the refusal rate of medical insurance payment decreased significantly. **Conclusion**　The information closed-loop management system can effectively promote the clinical implementation of the 2024 guidelines, significantly improve the standardization of genetic testing, the rationality of drug use, and the compliance with medical insurance regulations, which has good practical value and promotion significance.

［**Key words**］ antitumor drugs; genetic testing; informational management; construction of system; closed-loop management

癌症是当前面临的重大公共卫生挑战，疾病负担沉重[1-2]。在中国，肿瘤治疗费用高昂，许多恶性肿瘤，如乳腺癌、胃癌、肝癌等重大疾病住院费用远高于全国的次均住院费用，其中药品是高额费用产生的主要因素，已成为医疗保险的主要负担[3]。随着靶向、免疫等新型抗肿瘤药物被纳入国家医保目录，患者可及性与经济负担显著改善[4]，但药物的临床合理应用与全流程监管问题也愈发凸显。

国家卫生健康委员会相继出台《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》（2020 年）[5] 与《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》（2024 版）[6]，明确提出利用信息化手段加强全程管理，并特别强调对于有明确作用靶点的药物，必须遵循“靶点检测后方可使用”的原则，将基因检测提升为强制性的临床前置环节。然而，传统依赖事后处方点评的管理模式存在明显滞后性[7]。本院 2024 年数据显示，门诊与住院靶向药物处方基因检测报告缺失率分别高达 32% 和 21.2%，不仅影响治疗精准性，也易导致医保拒付风险。为应对这一管理瓶颈，切实落实国家最新指南，本研究旨在构建并实践一套新型抗肿瘤

［基金项目］
［作者简介］

药物临床应用的信息化闭环管理体系，以期实现从申请到追溯的全流程、实时化监管，提升用药规范性、安全性与医保合规性，并为同行提供参考。

1　新型抗肿瘤药物临床应用信息化闭环管理体系构建

1.1　组织管理体系

医院建立了由决策层、执行层与操作层构成的三级闭环管理组织体系，明确各方职责与权限，保障流程贯通。决策层为医院药事管理与药物治疗学委员会，该委员会为最高决策机构，由医院院长担任主任，成员包括医务部、药学部、临床、医保办、信息科等具有高级技术职务任职资格的部门负责人。负责审议并批准《新型抗肿瘤药物专档管理规定》《需基因检测或病理结果的抗肿瘤药品目录》以及超说明书用药方案等重大药事管理政策。执行层为药学部联合多学科专家团队，药学部是体系日常运行的核心管理部门，牵头联合临床、病理、检验、临床药学、信息专家成立“抗肿瘤药物管理工作小组”。其具体职责包括：①维护医院抗肿瘤药物分级管理目录，并在医院信息系统（Hospital Information System）中完成分级维护；②制定并动态更新《需基因检测或病理结果的抗肿瘤药品目录》；③负责接收并审核医师提交的基因检测报告及超说明书用药申请等；④在合理用药系统中为审核通过的患者建立专属档案并授权相应药物开具权限。⑤每季度进行使用数据汇总分析、处方点评，编制药事质量管控数据并反馈临床科室。操作层为各临床科室人员，临床医师作为诊疗主体，根据患者病情，负责为患者申请需基因检测的药物，按要求提交完整的病历、基因检测及病理报告。负责超说明书用药申请提交、提供循证依据、与患者沟通并签署知情同意书。临床药师扮演“处方守门人”角色，系统赋予其处方审核权限，依据指南与规则完成在线审核，对不符合条件或不合理用药行使“一键拦截”权，并填写明确驳回理由。信息科工程师负责信息化平台的日常运维、各系统间的接口保障、数据安全及根据管理需求进行功能优化升级。该三级管理架构通过明确的职责划分与联动机制，将行政管理、专业判断与信息技术紧密结合，为闭环管理奠定了坚实的组织基础。需基因检测的抗肿瘤药品目录及对应靶点见表 1。

表 1　需要进行基因检测的抗肿瘤药物及其对应靶点列表 (部分示例)

病种	药品通用名	需要监测的靶点名称
肺癌	吉非替尼	病理或基因检测报告，EGFR阳性结果。
	厄洛替尼	病理或基因检测报告，EGFR阳性结果。
	埃克替尼	病理或基因检测报告，EGFR阳性结果。
	阿法替尼	病理或基因检测报告，EGFR阳性结果。
	达可替尼	病理或基因检测报告，EGFR19 号外显子缺失突变或21号外显子 L858R 置换突变。
	阿美替尼	病理或基因检测报告，EGFR T790M阳性结果。
	伏美替尼	病理或基因检测报告，EGFR T790M阳性结果。

1.2　信息化闭环管理架构

医院通过信息系统、合理用药系统及办公自动化系统，构建了信息化管理闭环。在信息系统中，依据《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》（2020 年）[5] 和本院目录，完成所有抗肿瘤药物的“普通级”与“限制使用级”分级属性维护。并在合理用药系统中将药品分级信息与医师的职称、专业资质信息进行关联绑定，实现处方权的自动分级授权。将药学部制定的《需基因检测或病理结果的抗肿瘤药品目录》嵌入其知识库，作为处方审核的核心规则。系统根据绑定规则自动校验，限制使用级药物处方须由副高及以上职称医师开具，系统自动拦截越权处方；对需基因检测的药品，系统校验患者是否已获得该药的开具权限。办公自动化系统作为住院患者首次使用需基因检测靶向药物或超说明书用药的线上申请与审批平台，药师审核通过后，将患者用药权限信息同步至合理用药系统，合理用药系统的拦截与放行记录可追溯。药品分级信息、医师处方权限、患者权限设置见图 1、图 2 和图 3。

1.3　闭环管理流程

管理流程涵盖“申请-审核-处方-追溯”四个关键环节，实现全程信息化闭环。

1.3.1　药物权限申请、审核流程

对于门诊患者，医师首次开具需基因检测的靶向药物前，必须通过线下或互联网线上方式将基因检测报告提交至药学部。对于住院患者，医师通过办公自动化系统线上发起“首次使用新型抗肿瘤药物用药申请”，提交完整病历及基因检测报告。药学部药师在线审核，通过后药师将患者信息及用药

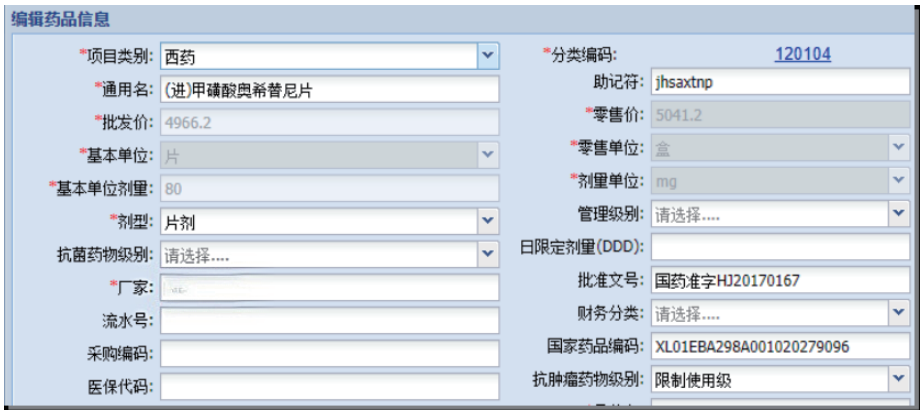


图 1　医院信息系统中抗肿瘤药物分级信息设置界面



图 2　合理用药系统医师处方权限设置界面



图 3　合理用药系统患者权限设置界面

权限同步至合理用药系统。医师在开具处方或医嘱时，系统即进行权限校验。该权限信息长期有效，患者再次使用同靶点药物时，医生可直接开具，无需重复申请。专档管理流程见图 4。

1.3.2　超说明书用药申请、审批流程

对办公自动化系统审批中发现的超说明书用药，采取强制呈报。强制呈报为药师审批中发现抗肿瘤药物超说明用药的要求临床必须呈报，否则不予再次使用，系统限制。医师通过办公自动化系统填报专用审批表，详细说明超说明书内容、理由、循证依据等，经临床药师、科主任审核后提交至药学部负责人初审，对于尚无有效或者更好治疗手段的超说明书用药，初审评估后证据级别充分（参见新型抗肿瘤药物临床应用指导原则中“特殊情况下

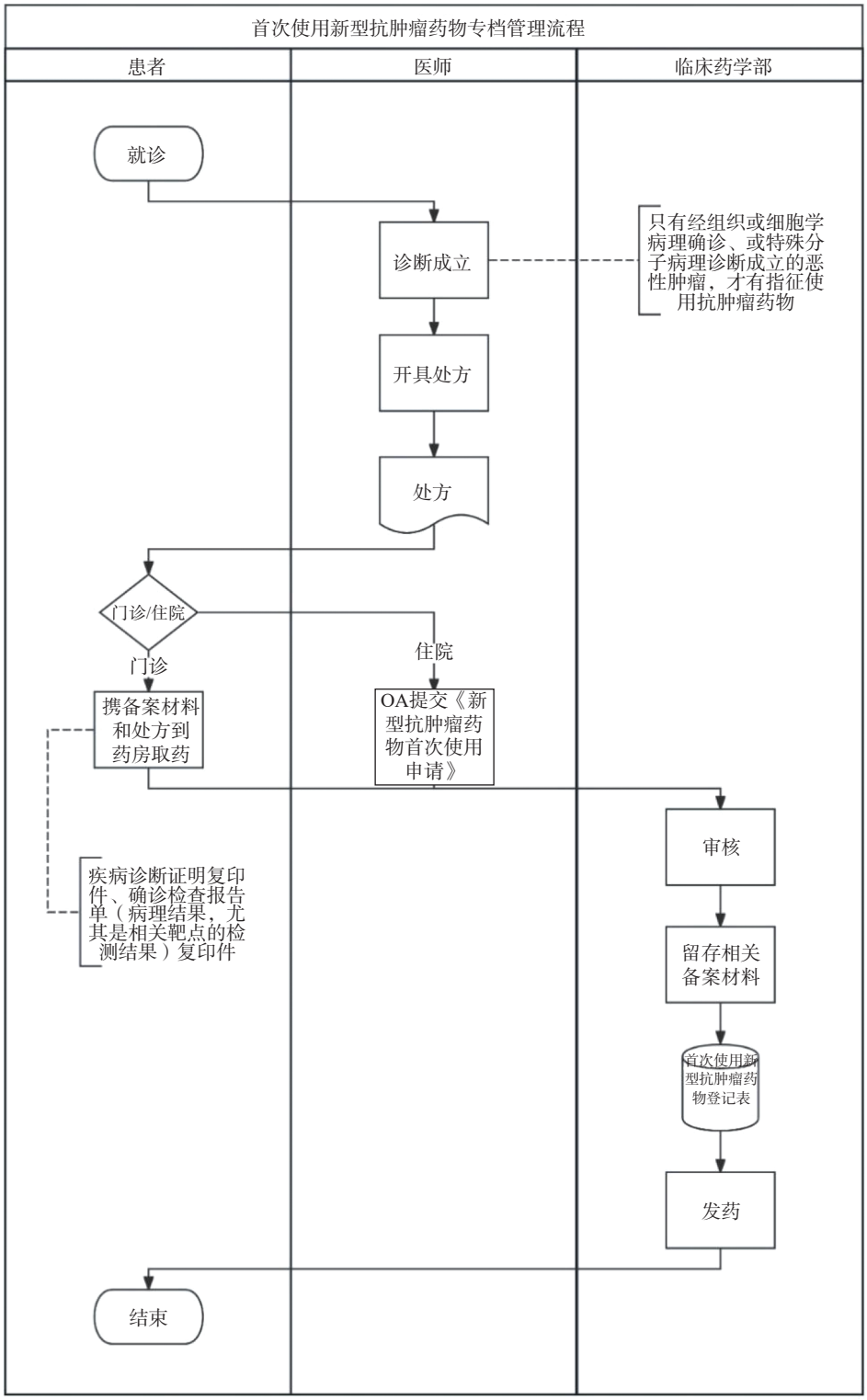


图 4　首次使用新型抗肿瘤药物专档管理流程

抗肿瘤药物循证医学证据采纳”部分)[6] 的转至医务处、伦理审核并备案后使用；循证依据不足的需经药事管理与药物治疗委员会决议[8]。通过后在医院办公自动化系统发布公示。所有超说明书用药目前未纳入基本医保支付范围，需由患者承担相应治疗费用[9]。详细流程见图 5。

2　实践成效

2.1　基因检测报告完整率显著提升

信息化闭环管理体系运行后，基因检测报告作为处方生成的前置必要条件得到了刚性落实。数据对比：门诊患者需基因检测抗肿瘤药物的报告完整率由实施前的 68% 提升至 98%；住院患者报告

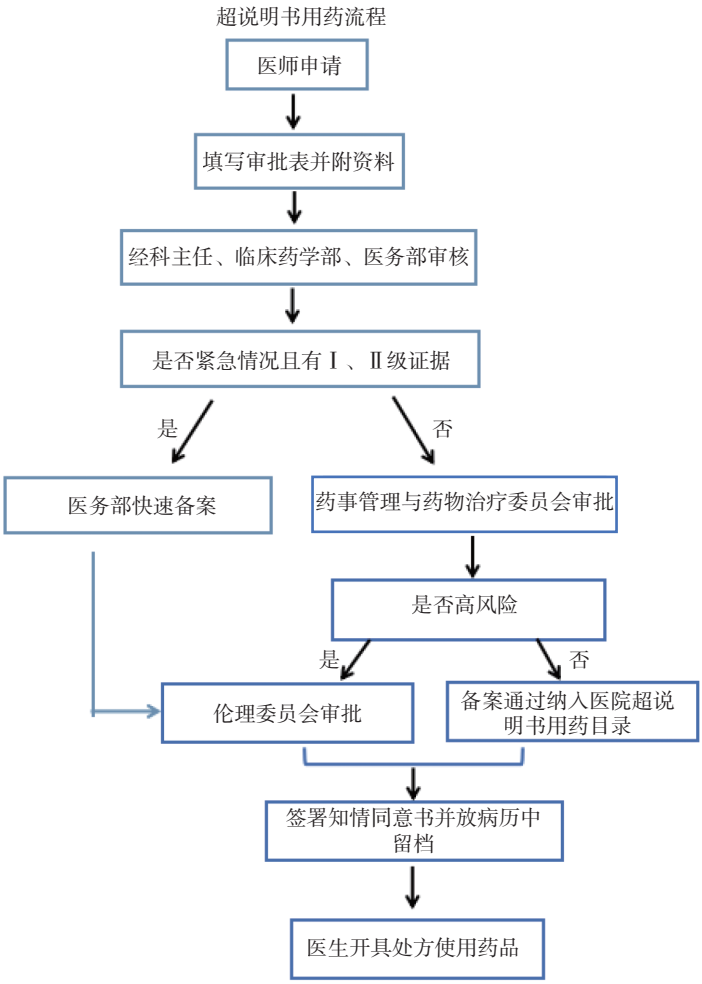


图 5　超说明书用药使用流程

完整率由 78.8% 提升至 99%。表明信息化拦截机制能有效解决临床实践中“先用药、后补测”的违规风险。

2.2　超说明书用药使用审批及合理用药水平改善

2023 年 3 月合理用药系统上线以来，抗肿瘤药物超说明书用药前置审核数逐年上升，2023 年拦截 1 462 条，2024 年拦截 7 542 条，2025 年拦截 8 864 条。2023 年上会讨论 2 条（不通过 1 条，50%），2024 年 8 条（不通过 2 条，25%），2025 年 16 条（不通过 6 条，37.5%），不通过的原因为证据级别低，仅有 I、II 期临床实验数据。截止 2025 年，我院共通过 131 条抗肿瘤药物超说明书用药备案审批。通过前置审核与系统拦截，从源头上杜绝了无指征用药，提升了全院抗肿瘤药物的合理用药水平。系统限制管理体系的实施确保了用药行为与医保支付政策的合规性。事后数据显示，涉及需基因检测靶向药物的医保结算拒付率显著下降，有效保障了医疗机构的合理收入。

2.3　形成可追溯的全流程管理闭环

系统实现了从用药申请、专业审核、处方开具到事后追溯的全流程电子化记录与监控。每季度的药事质量管控数据，将宏观数据与具体案例相结合，使临床科室对管理要求理解更深刻，形成了“管理-反馈-改进”的良性循环。

3　讨论

对比往版管理模式，2024 版指南最显著的变化在于对特定靶点检测的强制性要求。本研究构建的系统通过“前置硬拦截”技术，解决了传统管理中“先用药、后补测”的顽疾。这种模式将药师的审核关口前移，使其从“事后点评者”转变为“事前守护者”，不仅保障了患者用药安全，更通过技术手段规避了医保基金违规使用的风险。这种前置性、嵌入式管理能更及时、更彻底地杜绝不规范用药行为，是确保精准医疗理念落地的有效技术保障[10]。强化了药师在肿瘤多学科诊疗模式（Multi-Disciplinary Team）中的专业价值，药师需深入解读基因报告、评估临床证据，这一过程极大地彰显了其专业知识在精准治疗方案制定中的不可或缺性，推动了医院药学向“临床治疗参与者”与“患者健

康管理者”的角色转型。

“申请-审核-处方-追溯”四个环节环环相扣，不仅保证了单次处方的规范性，更通过追溯环节的数据分析，实现了对整体用药趋势、科室差异和潜在风险的持续监控与反馈，推动了医院药事质量管理从静态管理向动态、持续改进的模式演进。本实践表明，信息化管理体系的构建，是医院药学部门提升自身管理能级和服务价值的重要途径。它使药学管理从经验驱动转向数据驱动，为开展药物利用研究、药物经济学评价和真实世界研究积累了高质量的数据。同时，也加强了药学与医疗、信息、医保等多部门的协同，体现了现代医院管理中药学部门的枢纽作用。

本研究为单中心实践，其成效高度依赖于本院信息系统的集成度。在推广至不同信息系统架构的医院时，可能面临接口改造的挑战。未来，可探索基于区域医疗平台或标准化中间件的解决方案。此外，当前系统主要管控基因检测这一维度，未来可进一步集成患者肝肾功能、药物相互作用等更多药学监护点，以实现更全面的精准用药管理。

4　结论

本研究依据 2024 版抗肿瘤药物指南的基因检测要求，成功构建并实施了基于办公自动化系统和合理用药系统的基因检测信息化闭环管理体系。通过优化电子申请流程、实施药品分级权限控制以及建立“申请—审核—处方—追溯”四个环节的管理模式，显著提高了基因检测报告的完整性与用药规范性，有效降低了医保拒付风险。该模式为各级医疗机构落实肿瘤精准用药政策、创新药事管理提供了具有可操作性的实践参考。

【参考文献】

[1] World Health Organization. Global cancer observatory[EB/OL]. [2024-05-11]. https://gco. iarc.who.int/en.
[2] 路娅楠. 我国仍是世界第一人口大国, 约占全球总人口 18%: 人口家底有了新变化 [N/OL]. 人民日报, 2021-05-12 [2024-07-05]. http://paper.people.com.cn/rmrb/html/2021-05/12/nbs.D110000.renmrb_02. htm.
[3] 孙纽云, 梁铭会, 房珊杉, 等. 基于大病病种分类的医药费用特征分析 [J]. 中国卫生政策研究, 2013, 6(1): 7-12.
[4] 尹世全, 张弘, 刘跃华. 肿瘤创新药纳入全国医保目录的政策实施效果与思考 [J]. 中国卫生经济, 2021, 40(1): 22-24.
[5] 国家卫生健康委员会. 抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)[EB/OL](2020-12-28)[2025-03-25]. https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202012/02cc3fdaca5c46519b24d677b56bb499.shtml.
[6] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2024 年版)的通知(国卫办医政函〔2025〕2 号)[EB/OL].(2024-12-31)[2025-03-20]. https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202501/4b86cb63eb03400eb789f371316ecea1.shtml.
[7] 李键威, 陈荣羡, 张鑫, 等. 新型抗肿瘤药物适应证审核系统在处方审核中的应用及效果评价 [J]. 中国临床药学杂志, 2025, 34(10): 743-748.
[8] 曾晨欣, 朱亚兰, 何依玲. 抗肿瘤药物分级管理的信息化构建与实践 [J]. 实用药物与临床, 2024, 27(4): 314-320.
[9] 国家医疗保障局. 基本医疗保险用药管理暂行办法 [EB/OL].(2020-07-30)[2026-04-07]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5547646.htm.
[10] 丁海樱, 王婷婷, 辛文秀, 等. 新型抗肿瘤药物靶点管理体系的信息化构建与实践 [J]. 医院管理论坛, 2025, 42(6): 93-96.

［收稿日期］ 2026-01-18　［修回日期］ 2026-04-07
［本文编辑］ 陈盛新