

# 政策工具视角下我国抗菌药物合理用药政策研究

荣红国<sup>1,2\*</sup> 邢叶一祎<sup>2</sup> 董 玥<sup>2</sup> 夏如玉<sup>1,2</sup> 商洪才<sup>1,3</sup> 刘建平<sup>1,2</sup> 费宇彤<sup>1,2</sup>

1. 北京中医药大学国际循证中医药研究院 北京 100029

2. 北京中医药大学中医学院 北京 100029

3. 北京中医药大学东直门医院中医内科学教育部和北京市重点实验室 北京 100700

**【摘要】**目的:从政策体系角度出发,分析我国抗菌药物合理用药政策领域政策工具使用情况,为后续相关政策的调整和优化提供参考。方法:采用内容分析和定量分析方法,构建“政策工具—政策过程”二维分析框架,对中央政府颁布的抗菌药物合理用药政策进行分析。结果:纳入分析 47 份政策文本共生成 505 条政策文本编码,其中,政策工具维度环境型政策工具运用最多(77.43%,391/505),其次为供给型(18.22%,92/505)和需求型(4.36%,22/505)政策工具;政策发展维度政策规划、政策实施、政策监督、政策评价工具分别占 41.19%(208/505)、51.68%(261/505)、3.96%(20/505)、3.17%(16/505)。结论:抗菌药物合理用药政策应适当减少对环境型政策工具的依赖,重视供给型和需求型政策工具的推动和拉动作用,加强在政策发展过程中监督和评价类工具的运用。

**【关键词】** 抗生素; 抗菌药物; 政策工具; 政策分析

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2021.08.007

## A study on rational use policies of antibacterial drugs in China: A perspective of policy tools

RONG Hong-guo<sup>1,2</sup>, XING Ye-yiyi<sup>2</sup>, DONG Yue<sup>2</sup>, XIA Ru-yu<sup>1,2</sup>, SHANG Hong-cai<sup>1,3</sup>, LIU Jian-ping<sup>1,2</sup>, FEI Yu-tong<sup>1,2</sup>

1. Institute for Excellence in Evidence-Based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

2. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

3. Key Laboratory of Chinese Internal Medicine of Ministry of Education and Beijing, Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China

**【Abstract】** Objectives: To analyze the use of policy tools in the field of Chinese policies for rational use of antibacterial drugs, and provide references for the adjustments and optimization of follow-up policies from the perspective of policy system. Methods: Content analysis and quantitative analysis methods were adopted to build a two-dimensional analysis framework of “policy tools and policy process”, in order to analyze the policies promulgated by the Chinese central government for rational use of antibacterial drugs. Results: The 47 policy texts included in the analysis generated 505 policy text codes in total, wherein, environment-based policy tools (77.43%, 391/505) were used the most in the dimension of policy tools, followed by supply-based policy tools (18.22%, 92/505) and demand-based policy tools (4.36%, 22/505). In the dimension of policy development, policy planning tools, policy implementation tools, policy supervision tools, and policy evaluation tools accounted for 41.19% (208/505), 51.68% (261/505), 3.96% (20/505), and 3.17% (16/505), respectively. Conclusions: The policies for rational use of antibacterial drugs should appropriately reduce its dependence on environment-based policy tools, attach importance to the driving and pulling effects of supply-based and demand-based policy tools, and enhance the utilization of monitoring and evaluation tools in the process of policy development.

**【Key words】** Antibiotics; Antibacterial drugs; Policy tools; Policy analysis

\* 基金项目:国家重点研发计划—中药联合抗生素治疗慢阻肺急性加重期的临床评价和耐药性研究(2018YFE0102300);北京中医药大学 2021 年度基本科研业务费项目(2021-JYB-XJSJJ-009);北京中医药大学 2021 年度教育科学研究课题(XJY21013)  
作者简介:荣红国(1985 年—),男,助理研究员,主要研究方向为卫生政策评估,卫生经济学评价。E-mail: hrgong@hsc.pku.edu.cn  
通讯作者:费宇彤。E-mail: yutong\_fei@163.com

抗菌药物耐药性(antibiotic resistance, ABR)是全球健康的最大威胁之一,不仅影响联合国千年发展目标取得的成就,也危及可持续发展目标的实现。<sup>[1,2]</sup>当细菌对抗菌药物产生抗药性时,我们将在常见疾病治疗、器官移植和化疗等方面举步维艰。<sup>[3]</sup>我国作为世界上最大的抗菌药物生产和销售国之一,多种病原体的耐药率已达到惊人的水平。据2019年全国细菌耐药检测报告显示,我国碳青霉烯类抗菌药物耐药的肺炎克雷伯菌的检出率仍然呈现上升趋势<sup>[4]</sup>,重视碳青霉烯类抗菌药物应用的管理及加强医院感染的防控手段迫在眉睫。过度使用和滥用抗菌药物被认为是耐药性产生的重要原因。<sup>[5]</sup>面对日益严峻的抗菌药物耐药性问题,我国政府出台了一系列的政策措施促进抗菌药物的合理使用。目前针对我国抗菌药物生产、排放和耐药性检测方面的研究颇多,但缺乏从政策体系角度分析我国抗

菌药物合理用药的政策研究。本文基于政策工具视角,对我国中央政府颁布的关于抗菌药物合理用药政策文件进行系统梳理,构建“政策工具—政策过程”分析框架,探讨我国抗菌药物合理用药领域政策现状和存在的问题,以期为后续政策的完善和调整提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

本研究以“抗生素”“抗菌素”“感染”“合理用药”“抗菌药”“抗菌剂”为关键词,分别检索国务院政策文件库和北大法宝数据库,以及国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家药品监督管理局、生态环境部、商务部等主要部委官方网站,系统收集国家层面发布的抗菌药物合理用药相关政策文件。政策收集时间截止到2021年5月31日,共纳入47份与研究主题相关的政策文件(表1)。

表1 国家层面抗生素临床应用管理政策文件

序号	发文年份	政策名称	发文编号	发文主体
1	2003	关于加强零售药店抗菌药物销售监管促进合理用药的通知	国食药监安[2003]286号	国家食品药品监督管理局
2	2003	关于开展加强抗菌药物监管促进合理用药宣传活动的通知	国食药监安[2003]289号	国家食品药品监督管理局
3	2004	关于施行《抗菌药物临床应用指导原则》的通知	卫医发[2004]285号	卫生部 国家中医药管理局 总后卫生部
.....	.....	.....	.....	.....
47	2021	国家卫生健康委关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知	国卫医函[2021]73号	国家卫生健康委

注:限于篇幅,本文仅显示了部分政策文本,其他43项政策文本类同

### 1.2 研究方法

#### 1.2.1 抗菌药物合理用药政策二维分析框架

本文采用内容分析法,借鉴Rothell和Zegveld政策工具分类方法将抗菌药物合理用药政策工具X维度划分为供给型、环境型和需求型三种;根据Thomas

R. Dye关于政策过程划分理论,将政策过程Y维度划分为政策规划、政策实施、政策监督和政策评价四个环节。将抗菌药物合理用药政策工具与政策过程相结合,构建基于作用力的X维度与政策发展过程的Y维度的二维分析框架(图1)。



图1 抗菌药物合理用药政策二维分析框架图

(1) X 维度:作用力维度。该维度以政策工具基本理论为基础,基于抗菌药物合理用药过程中主要供需矛盾,根据 Rothell 和 Zegveld 理论思想,将抗菌药物合理用药政策 X 维度政策工具划分为供给型、环境型和需求型三种。供给型政策工具是指对促进抗菌药物合理用药具有直接推动作用的政策,具体包括基础设施建设、人才培养、科技和信息支持、药品供给和资金投入等。环境型政策工具是指对抗菌药物合理用药起到间接影响的政策,具体包括策略性措施、目标规划、法规与管理制度、政策宣传和质量评价等。需求型政策工具是指对抗菌药物合理用药形成拉力的政策,具体包括试点经验、组织协同、产业塑造和国际交流等。三种类型的政策工具的综合运用形成了促进抗菌药物合理用药的“合力”(图 2)。

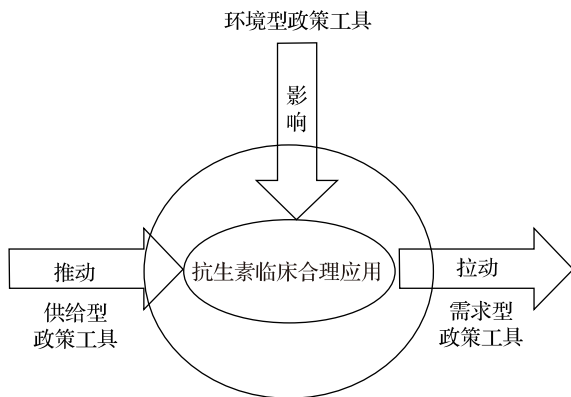


图 2 抗菌药物合理用药政策分析的基本政策工具

(2) Y 维度:政策发展过程维度。抗菌药物合理用药政策的数量、基本政策工具的选择和执行过程都会影响到抗菌药物合理用药政策实施效果,基于政策发展实施全过程维度,将抗菌药物合理用药政策分为政策规划、政策实施、政策监督和政策评价四个环节,并将四个环节贯穿于抗菌药物合理用药发展的全过程,才能更好地促进抗菌药物的合理应用,有利于进一步评价抗菌药物合理用药政策的贯彻落实。

政策规划,是针对我国日益严峻的细菌性耐药性问题,政府将抗菌药物合理用药提上政策议程,制定促进抗菌药物合理用药的发展目标和规划。政策规划是抗菌药物合理用药政策过程的起点。

政策实施,是指通过自上而下的模式,运用各种政治资源,组织有关部门和机构,综合运用各种有效的手段和措施,遵循合理的逻辑步骤,将抗菌药物合理用药

政策目标按照规定的程度和范围转化为实际结果。政策实施是抗菌药物合理用药政策过程的关键。

政策监督,是指为保证抗菌药物合理用药政策的有效执行,以一定的制度和法规为依据,对抗菌药物合理用药政策系统的运行情况进行监视和督促。有效的政策监督可以促使政策目标的实现,是抗菌药物合理用药政策过程的重要部分。

政策评价,是指依据政策评价标准,综合运用定性、定量的研究方法,对抗菌药物合理用药政策目标完成情况和政策实施效果进行评价,通过因果机制分析评估抗菌药物合理用药政策的有效性。政策评价是抗菌药物合理用药政策过程的终点。

### 1.2.2 政策工具编码与分类

以纳入研究的抗菌药物合理用药领域政策文本的政策条款为分析单元进行编码和信息提取,按照“政策编号—条款序号”为编码。按照已确定的政策工具定义标准,参照各政策工具的实际含义对政策文件中的政策条款进行归类编码。为保证政策文本编码的有效性和准确性,在编码正式开始前对编码人员进行培训并进行预编码,对预编码结果反复讨论后形成统一编码原则。政策文本正式编码工作分两组(每组 2 人)同步进行,编码结果由第三组进行校对,不相同同时讨论后确定。当政策条款内容与 X 和 Y 维度中的政策工具表达不完全一致或与多种政策工具的表达相似时,则将其归为能体现政策条目内在特征的政策工具类别。对文本内容根据已构建的抗菌药物合理用药政策工具二维分析框架进行分类,形成抗菌药物合理用药政策工具编码表。

### 1.2.3 政策工具分析

编码结束后,利用 Excel 2019 软件建立数据库,采用 Stata 15.1 软件对不同类型的政策工具运用情况进行描述性统计和内容分析。

## 2 结果

### 2.1 抗菌药物合理用药相关政策文本基本情况

本研究共纳入 47 份抗菌药物合理用药政策文件。抗菌药物合理用药政策的制定主体主要是国家卫生健康委(85.11%,40/47),其次是国家中医药管理局(12.77%,6/47),其他相关部门如原国家食品药品监督管理局、商务部、原环保部等发文较少。根据发文部门个数分析政策单独发文和联合发文情况,单独发文占 80.85%(38/47),明显多于联合发文数量(19.15%,9/47)。

## 2.2 抗菌药物合理用药政策的 X 维度分布情况

对纳入分析的 47 份政策文本按条款项目数进行编码,共得到 505 条政策文本编码。505 条政策文本编码中,环境型政策工具运用最多,占 77.43% (391/505);其次为供给型政策工具,占 18.22% (92/505);需求型政策工具应用最少,占 4.36% (22/505),详见表 2。环境型政策工具中,法规与管理制度和策略性措施运用最多,分别占有所有类型政策工具的 43.76% 和 16.04%,其次为目标规划 (6.73%),政策宣传 (6.14%) 和质量评价 (4.75%) 运用次数较少。供给型政策工具中,使用较多的是科技和信息化支持 (6.93%) 和人才培养 (6.73%),其次为基础设施建设 (2.77%),药品供给 (1.39%) 和资金投入 (0.40%) 运用较少。需求型政策工具中,使用最多的是组织协同 (1.98%),其次为国际交流 (1.19%) 和产业塑造 (0.99%),只有一个政策工具涉及到试点经验。

## 2.3 抗菌药物合理用药政策的 Y 维度分布情况

在政策工具 X 维度基础上,加入政策发展过程 Y 维度因素,得到抗菌药物合理用药政策工具在 Y 维度各环节的分布情况。结果表明,政策规划、政策实施、政策监督和政策评价占比分别为 41.19% (208/505)、51.68% (261/505)、3.96% (20/505)、3.17% (16/505),详见表 3。政策规划工具中,除试点经验外,其他 X 维度政策工具均有涉及,其中法规

与管理制度使用最多 (13.27%, 67/505)。政策实施工具中,除资金投入、目标规划和产业塑造外,其他 X 维度政策工具均有涉及。政策监督工具中,涉及 X 维度政策工具有法规与管理制度 (1.98%, 10/505)、质量评价 (1.39%, 7/505) 和策略性措施 (0.59%, 3/505)。政策评价工具中,涉及 X 维度政策工具有质量评价 (1.78%, 9/505)、策略性措施 (1.00%, 5/505)、人才培养以及科技和信息化支持 (均占 0.20%, 1/505),其他 X 维度政策工具没有涉及。

表 2 X 维度政策工具编码频数分布表

政策工具类型	政策工具名称	频次	占比 (%)	合计 (%)
供给型	基础设施建设	14	2.77	18.22
	人才培养	34	6.73	
	科技和信息化支持	35	6.93	
	药品供给	7	1.39	
	资金投入	2	0.40	
环境型	策略性措施	81	16.04	77.43
	目标规划	34	6.73	
	法规与管理制度	221	43.76	
	政策宣传	31	6.14	
	质量评价	24	4.75	
需求型	试点经验	1	0.20	4.36
	组织协同	10	1.98	
	产业塑造	5	0.99	
	国际交流	6	1.19	

表 3 Y 维度政策工具编码及频数分布统计表 [% (n/N)]

政策工具类型	政策工具名称	政策规划	政策实施	政策监督	政策评价
供给型	基础设施建设	1.78 (9/505)	1.00 (5/505)	0	0
	人才培养	3.37 (17/505)	3.17 (16/505)	0	0.20 (1/505)
	科技和信息化支持	4.16 (21/505)	2.57 (13/505)	0	0.20 (1/505)
	药品供给	0.40 (2/505)	1.00 (5/505)	0	0
	资金投入	0.40 (2/505)	0	0	0
环境型	策略性措施	4.56 (23/505)	9.90 (50/505)	0.59 (3/505)	1.00 (5/505)
	目标规划	6.73 (34/505)	0	0	0
	法规与管理制度	13.27 (67/505)	28.51 (144/505)	1.98 (10/505)	0
	政策宣传	3.76 (19/505)	2.38 (12/505)	0	0
	质量评价	1.00 (5/505)	0.59 (3/505)	1.39 (7/505)	1.78 (9/505)
需求型	试点经验	0	0.20 (1/505)	0	0
	组织协同	0.59 (3/505)	1.39 (7/505)	0	0
	产业塑造	1.00 (5/505)	0	0	0
	国际交流	0.20 (1/505)	1.00 (5/505)	0	0
合计		41.19 (208/505)	51.68 (261/505)	3.96 (20/505)	3.17 (16/505)

### 3 讨论

#### 3.1 抗菌药物合理用药政策发文主体单一,部门联合发文较少

从本研究纳入的 47 份抗菌药物合理用药政策文件看,政策发文主体较单一,多为国家卫生健康委发布,而工信部、商务部和食品药品监管部门等发文较少,提示对抗菌药物合理用药的产业支持、财政支持、监管支持等单项领域的政策支持力度相对缺乏。部门联合发文较少,表明我国在抗菌药物合理用药方面,可能缺乏多个部门的共同参与、协调与合作,相关部门的协调与合作机制有待完善。我国政府已经意识到抗菌药物管理问题的重要性和紧迫性,并出台了一系列的政策措施致力于加强抗生素合理应用,但各个部门针对抗菌药物合理用药的合作与行动仍然不足。<sup>[6]</sup>

#### 3.2 政策工具 X 维度运用情况分析

研究表明,我国政府在加强抗菌药物合理用药过程中,综合运用了供给型、环境型和需求型三种政策工具,但环境型政策工具运用最多(77.43%),尤其是法规与管理制度(43.76%)、策略性措施(16.04%)和目标规划(6.73%),表明政府依赖于环境型政策工具的影响力,通过设定目标规划、执行严格的法规管制、制定策略性措施为抗菌药物合理用药营造良好的社会环境,间接推动抗菌药物合理用药,这也是目前我国持续做好抗菌药物管理的现实需要。值得注意的是,虽然我国出台了抗菌药物实行管理等一系列的规定,但多为通知、原则等低层次规章制度,目前尚缺乏一部合理使用抗菌药物的强制性专项法律法规<sup>[7,8]</sup>,使得相关法律规制在具体执行中难以发挥切实作用。与此同时,宣传和评价类政策工具应用较低。我国抗菌药物滥用的两大原因在于医疗机构过度处方<sup>[9,10]</sup>以及民众对抗生素认识不足<sup>[11]</sup>。据报道,我国约有 50% 的医院门诊患者使用过抗菌药物,在这些开具过抗菌药物处方的门诊患者中,开具两种及以上抗菌药物的比例高达 25.3%。<sup>[5]</sup>抗菌药物过度处方问题在我国基层医疗机构及经济欠发达的西部地区更为突出。加强抗菌药物合理用药宣传知识普及,并探索将基层医疗机构纳入到全国细菌耐药监测,对提高社会公众和医务人员合理用药意识,以及促进基层医疗机构抗菌药物合理使用具有重要意义。

研究发现,我国抗菌药物合理用药政策对供给型和需求型政策工具运用较为不足,对促进抗菌药物合理用药的直接推动作用和拉力作用发挥受限,尤其是资金投入、国际交流、产业塑造和试点经验等政策工具。我国关于抗菌药物的治理较发达国家起步较晚,而英美等发达国家经过 30 多年努力,有效降低了抗菌药物的使用和抗生素耐药性。<sup>[12]</sup>因此,加强与国际上在抗菌药物管理处于领先水平的发达国家进行抗菌药物合理使用方面的交流合作,对促进我国抗菌药物耐药性治理具有重要意义。产业塑造政策的运用将会对抗菌药物合理用药产生强大的拉力作用。<sup>[13]</sup>2021 年 4 月,政府发布《国家卫生健康委关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》,首次提出试点开展抗微生物药物体外敏感性折点研究,对建立抗微生物药物折点标准体系指导临床科学精准用药具有重要意义。本研究结果表明,需求型政策工具中试点经验在我国抗菌药物合理用药政策中应用较少。加大抗菌药物替代药品研发力度是我国加强抗菌药物全面治理策略之一。<sup>[6]</sup>中医药的发展在我国有上千年的历史,拥有深厚的群众基础,试点研发可替代抗菌药物的中药产品,加强试点经验政策工具的运用,对降低我国抗菌药物的使用率具有重要作用。

#### 3.3 政策工具 Y 维度运用情况分析

从政策过程发展维度分析,政策规划(41.19%)、政策实施(51.68%)占比较高。说明我国抗菌药物合理用药正在有计划、有步骤地推进。国家期望通过制定与抗菌药物合理用药相关的政策规划起到战略导向作用,引入相应的政策实施措施使得政策规划切实可行,并对政策规划起到调控作用。2016 年原国家卫生计生委等 14 部门联合下发《关于印发遏制细菌耐药国家行动计划(2016—2020 年)的通知》,为加强抗菌药物管理,该文件从国家层面提出综合治理措施和政策规划,提出到 2020 年全国二级以上医院基本建立抗菌药物临床应用管理机制、健全医疗机构、动物源抗菌药物应用和细菌耐药监测网络、零售药店凭处方销售抗菌药物的比例基本达到全覆盖五大目标。为实现国家行动计划政策规划目标,文件从多部门联防联控、抗菌药物研发、抗菌药物供应保障、抗菌药物应用和耐药控制体系建设、抗菌药物应用和细菌耐药监测体系和国际交流合作等 9 大方面提出政策实施措施加强抗菌药物



综合治理。抗菌药物合理用药政策目标的实现需要多部门、多领域共同努力,只有相关部门做好分工与协作工作,政策措施才能有效推行。

在抗菌药物合理用药政策 Y 维度,政策监督(3.96%)和政策评价(3.17%)环节政策工具的运用比例略低。我国早在 2003 年发布的《关于加强零售药店抗菌药物销售监管促进合理用药的通知》就提出要结合加强抗菌药物监管促进合理用药宣传活动,开展处方药和非处方药分类管理检查,加大监管力度。同年出台的《关于开展加强抗菌药物监管促进合理用药宣传活动的通知》,也提出各级药品监督管理部门要结合零售药店抗菌药物凭执业医师处方销售工作,按照《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》和《处方药与非处方药流通管理暂行规定》等法规制度,切实加强抗菌药物的监督管理。从 2012 年“史上最严限抗令”《抗菌药物临床应用管理办法》实施至今,我国高度重视抗菌药物政策评价工作。2021 年《国家卫生健康委关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》明确提出,要充分利用信息化手段对相关数据进行收集、统计和分析,加强监测和监管,对管理效果进行持续评估,并采取针对性干预措施提高用药水平。目前我国抗菌药物耐药治理政策主要针对二、三级医疗机构,缺少对基层社区、民营医院和私立医疗机构的监督评价。因此,建议政府针对基层医疗机构制定抗菌药物合理用药的政策和指南,促进社区抗菌药物的合理应用。文献报道由于行业责任认定标准缺失,惩罚力度低,零售药店不凭医师处方也可购买抗菌药物,也是我国抗菌药物滥用的重要原因。<sup>[14]</sup>因此,加强对医师处方点评,强化有关部门对抗菌药物零售渠道的监管,也是我国促进抗菌药物合理应用的重要举措之一。本研究结果表明政策监督和评价环节在需求型政策工具中的应用存在空白,某种程度上造成政策发展过程各环节出现“脱节”,提示我国抗菌药物合理用药中监督和评价工作有待于进一步完善提高。

## 4 建议

### 4.1 加强部门间的协同合作,形成政策合力

加强抗菌药物管理,遏制细菌耐药,需要各部门切实履行职责,重视发挥联防联控优势。建议部门间加强协同合作,制定出台相应的保障支持政策,从而形成强大的政策合力。比如国家卫生健康委可联

合科技部共同制定专项基金等相关科技计划,统筹支持抗菌药物和细菌耐药研究;联合发改委和工信部等制定抗菌药物研发和相关成果产业化支持政策,完善医药产业政策;联合财政部就细菌耐药控制相关经费投入出台专项文件,加强资金管理和监督;联合教育部和文化部等制定抗菌药物合理应用相关知识教育和宣传专项文件。多部门多领域协调合作,积极应对细菌耐药带来的挑战,全面提高抗菌药物科学管理水平。

### 4.2 综合协调运用各类政策工具,构建平衡稳定政策工具架构

建议政府在供给侧、需求侧和环境侧,综合运用各种类型政策工具,适当减少对环境型政策工具的依赖,增加供给型和需求型政策工具的运用,构建平衡稳定的抗菌药物合理用药政策工具架构。环境型政策工具对促进抗菌药物合理用药具有重要的影响,特别是法规与管理工具。政府应尽快出台一部关于抗菌药物合理用药的高阶位专项法律法规,保证一般部门规章管理制度能够有效贯彻实施。加强抗菌药物合理用药的政策宣传和质量评价,加强宣传引导民众(包括老人、学生和儿童)合理用药,对医务人员(包括医生、药剂师、护士)进行专项培训,重点宣传抗菌药物使用误区和不合理使用危害。医疗机构严格执行医师处方制度,重点加强对医疗机构(包括基层医疗机构)抗菌药物合理用药效果评估和细菌耐药形势评价。重视供给型和需求型政策工具的推动和拉动作用。加大对遏制细菌耐药工作的资金投入,用于建设耐药控制相关设施设备以及人员培训等,将遏制细菌耐药任务完成情况和监测评价结果与财政补助挂钩,并加强资金使用的管理和监督。我国科研机构、医疗机构和生产型企业应积极参与国际合作交流,加快我国抗菌药物耐药性治理进程。完善医药产业政策,发展新型抗菌药物,将产能过剩的抗菌药纳入限制类目录。加大抗菌药物研发投入,鼓励开展可替代抗菌药物的中药产品研究。

### 4.3 重视作用力维度下各政策工具中的政策监督和评价环节,健全抗菌药物合理用药政策系统

政策规划、实施、监督和评价作为抗菌药物合理用药政策发展过程不可缺失的环节,四个环节相互影响和制约,每一环节的缺失或空白都将影响政策发展过程整体效果。<sup>[15]</sup>本文结果发现政策规划和实

施环节政策工具运用较多,但政策监督和评价环节应用较少。在政策监督和评价环节,政府应加大供给型和需求型政策工具的运用力度,构建科学的政策监督和评价标准体系,加强政策的过程评估和效果评估,健全抗菌药物合理用药政策系统。建议加强抗菌药物合理用药及细菌耐药的监督指导,按照抗菌药物合理使用相关法律和标准,充分利用信息化手段,采用督导检查、数据监测、暗访等方式,定期对各级各类医疗机构抗菌药物管理及细菌耐药形式进行科学评价,从而保障抗菌药物合理用药政策规划和政策实施的高效执行。

总之,在促进抗菌药物合理用药过程中,政府应在供给侧、需求侧和环境侧,综合协调运用各种类型政策工具,构建平衡稳定的政策工具架构。适当减少对环境型政策工具特别是法规管制类等强制性工具的依赖,增加宣传、评价类工具的运用;重视供给型和需求型政策工具对抗菌药物合理用药的直接推动作用和拉动作用,尤其是资金投入、国际交流、产业塑造和试点经验等政策工具。同时,应重视政策发展各环节的系统性和合理性,避免出现政策环节“脱节”,增加政策监督和评价工具的运用,贯穿于政策的整个生命周期,从而使抗菌药物合理用药政策更加完善,切实提高我国抗菌药物合理用药水平。

**作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。**

#### 参 考 文 献

- [1] 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知[Z]. 2006.
- [2] Zhen X, Lundborg C S, Sun X, et al. Economic burden of antibiotic resistance in ESKAPE organisms: a systematic review[J]. *Antimicrob Resist Infect Control*, 2019, 8: 137.
- [3] Wang N C. Understanding antibiotic overprescribing in China: A conversation analysis approach[J]. *Soc Sci Med*, 2020, 262: 113251.

- [4] 2019 年全国细菌耐药监测报告[J]. *中国合理用药探索*, 2021, 18 (3): 1-11.
- [5] Qiao M, Ying G G, Singer A C, et al. Review of antibiotic resistance in China and its environment[J]. *Environ Int*, 2018, 110: 160-172.
- [6] 刘胤岐, 孙强, 阴佳, 等. 中国抗生素耐药性治理的政策演变及启示[J]. *中国卫生政策研究*, 2019, 12 (5): 44-48.
- [7] 喻小勇, 田侃, 贺云龙, 等. 试论抗生素滥用的法律责任及其规制[J]. *中国药事*, 2013, 27 (5): 463-466.
- [8] 宫国栋, 方菁. 我国关于抗生素生产与应用的政策法规研究分析[J]. *公共卫生与预防医学*, 2014, 25 (5): 80-81.
- [9] Tang Y, Liu C, Liu J, et al. Effects of County Public Hospital Reform on Procurement Costs and Volume of Antibiotics: A Quasi-Natural Experiment in Hubei Province, China [J]. *Pharmacoeconomics*, 2018, 36 (8): 995-1004.
- [10] Wang Y, Zhu Y, Liu X, et al. The Effects of County Public Hospital Reform on the Consumption and Costs of Antibiotics: Evidence from a Quasinatural Experiment in Jiangsu, China[J]. *Biomed Res Int*, 2020(2): 1-14.
- [11] 冯刚, 陈峻江, 张卓, 等. 辽宁省民众对抗生素应用的知识水平调查分析[J]. *医学与哲学(A)*, 2015, 36 (8): 48-50.
- [12] Wencewicz T A. Crossroads of Antibiotic Resistance and Biosynthesis[J]. *J Mol Biol*, 2019, 431(18): 3370-3399.
- [13] 刘昌孝. 当代抗生素发展的挑战与思考[J]. *中国抗生素杂志*, 2017, 42(1): 1-12.
- [14] 郭佳茹, 商临萍. 抗菌药物滥用现状分析及管理对策[J]. *中国社会医学杂志*, 2020, 37 (5): 471-474.
- [15] 司建平, 郭清, 王先菊, 等. 政策工具视角下我国医养结合政策文本研究[J]. *中国卫生政策研究*, 2020, 13 (6): 49-55.

[收稿日期:2021-07-14 修回日期:2021-08-12]

(编辑 薛云)