

上海市医疗机构国谈药品遴选与评价指标体系研究^{*}——符雨嫣 王海银 罗雅双 程文迪 金春林^{*}

【摘要】 目的 探索构建医疗机构国谈药品遴选与评价指标体系,为医疗机构药品准入提供评价工具。方法 通过现状调研和文献回顾,构建指标体系框架,邀请上海市20家医疗机构药剂科主任进行两轮咨询,采用层次分析法计算各级指标权重。结果 形成了包含4个一级指标、8个二级指标、17个三级指标的国谈药品遴选与评价指标体系。两轮咨询专家积极系数分别为80%、100%,专家权威系数为0.90;两轮专家咨询的三级指标重要性评分变异系数均值分别为0.138、0.107,可获得性评分变异系数均值分别为0.167、0.133。进院需求、临床价值、经济价值、医院管理4个一级指标权重分别为29.99%、38.20%、15.40%、16.41%。结论 构建的上海市医疗机构国谈药品遴选与评价指标体系具有一定科学性,可为医疗机构药品准入管理提供工具支持。

【关键词】 德尔菲法;医疗机构;国谈药品;遴选评价

中图分类号:R197.3;R9

文献标识码:A

A National Negotiated Drug Selection and Evaluation Index System for Medical Institutions in Shanghai/FU Yuyan, WANG Haiyin, LUO Yashuang, et al. // Chinese Health Quality Management, 2024, 31(8): 87-91

Abstract Objective To explore the establishment of a selection and evaluation index system for national negotiated drug in medical institutions, and to provide evaluation tool for drug access in medical institutions. Methods Based on the current situation investigation and literature review, the index system framework was constructed, and 20 pharmacy directors from Shanghai medical institutions were invited to conduct two rounds of consultation, and the weights of indicators at all levels were calculated using analytic hierarchy process. Results A national negotiated drug selection and evaluation index system consisting of 4 first-level indexes, 8 second-level indexes and 17 third-level indexes was formed. The positive coefficients of experts in the two rounds of consultation were 80%, 100%, and the coefficient of expert authority was 0.90. For the two rounds of expert consultation, the mean coefficient of variation of the importance score were 0.138 and 0.107, and the mean coefficient of variation of the accessibility score were 0.167 and 0.133, respectively. The weights of the four first-level indicators of admission demand, clinical value, economic value and hospital management were 29.99%, 38.20%, 15.40% and 16.41%, respectively. Conclusion The established index system of national negotiated drug selection and evaluation in Shanghai medical institutions is scientific and can provide tools for drug access management in medical institutions.

Key words Delphi; Medical Institutions; National Negotiated Drug; Selection and Evaluation

First-author's address Shanghai Health Development Research Center (Shanghai Institute of Medical Science and Technology Information), Shanghai, 201199, China

近年来,随着药监部门审批速度加快,我国创新药品上市数量不断上升^[1]。在国家医保局的大力推动下,每年一次的国家医保谈判工作加快了创新药品的医保准入速度^[2]。通过国家医保谈判进入医保目录的药品称为“国谈药品”。但国谈药品最终是否能够惠及广大患者还面临诸多困难,尤其是医院准入

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.8.17

^{*} 基金项目:上海市卫生健康委员会政策研究课题专项(编号:2023HP51)

符雨嫣 王海银 罗雅双 程文迪 金春林^{*} 通信作者:金春林

上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所) 上海 201199

这一环节。为此,国家医保局和国家卫生健康委采取一系列举措^[3],如建立“双通道”管理机制,完善医疗机构药品使用考核机制等,调动医疗机构配备谈判药品的主动性和积极性,以促进谈判药品在 hospital 的应用。然而,医疗机构对于引入国谈药品的积极性仍较低,这主要由两方面原因导致:一是国谈药品上市时间较短,在临床普及应用尚需要一定时间;二是医疗机构药品目录管理流程复杂。根本原因是由于医疗机构难以识别临床需求高、临床价值高、经济价值高的药品,缺少遴选与评价工具。近年来,高质量发展要求医院提高资源配置和使用效率^[4]。因此,如何遴选并准入综合价值高的药品,对医院高质量发展具有重要意义。本研究从医疗机构视角出发,通过德尔菲法构建国谈药品遴选与评价指标体系,并提出相关建议,以期为医疗机构药品准入提供评价工具。

1 研究方法

1.1 指标体系构建基础

1.1.1 构建原则 在设置指标体系时,考虑以下原则:(1)从医疗机构视角出发,以患者为中心,充分考虑药品多维度价值;(2)尽量设置客观指标,避免主观偏移;(3)设计为通用型指标,可针对不同病种,且适用于不同级别医疗机构。

1.1.2 现状调研 对上海市各级医疗机构开展问卷调查,充分了解医疗机构国谈药品遴选与评价现状。采用分层抽样法,抽取25家具有国谈药品遴选相关经验的医疗机构,其中三甲综合医院占50%,三甲专科医院占25%,三乙综合医院占5%,二甲综合医院占20%。调查结果显示,上海市医疗机构的药品遴

选流程依据2017年发布的《上海市医疗机构药事管理与药物治疗学委员会管理规定》^[5],药品遴选需要经过药事委员会决策,药品遴选维度包含药品的合法性、质量可靠性、药剂学、药理学、药动学、药效学、安全性和经济性等。但该文件中提及的遴选维度较单一,且未形成标准的量化评分工具。在实际药品遴选中,超过50%的医疗机构主要基于药事委员会成员意见进行遴选,尚未形成对国谈药品全面、客观的评价证据。

1.1.3 文献回顾 系统梳理国内外政策文件和学术文献,总结医疗机构药品遴选与评价框架。文献^[6-11]显示,加拿大、法国、西班牙等国家的医疗机构在药品遴选时会采用评价框架。我国也已有医疗机构开发了药品遴选指南^[12-13],涵盖多个价值维度,主要包含社会需求、医疗机构需求、临床价值、经济价值、医疗机构管理负担、生产企业评估、科学性评价等。社会需求维度主要评价疾病负担、药品可及性、公平性、社会伦理性等指标;医疗机构需求维度主要评价临床必须性、临床不可替代性、药品创新性、医院发展战略和学科布局等指标;临床价值维度主要评价药品的有效性、安全性等指标;经济价值维度主要评价药品的成本效果、价格和治疗费用、预算影响等;医疗机构管理负担维度主要评价药品的政策属性、对医疗机构可持续性发展的影响、投资回报周期等指标;生产企业评估维度主要评价生产企业规模、品牌效应等指标;科学性维度主要评价证据质量、决策透明度、评估独立性等指标。

1.1.4 形成初稿 根据现状调研和文献回顾结果,初步形成本研究的指标体系框架和指标条目池,包含进院需求、临床价值、经济价值和

医院管理4个一级指标、8个二级指标、18个三级指标。

1.2 专家咨询

1.2.1 问卷设计 问卷内容包括首卷语、专家基本信息、专家打分表、熟悉程度及判断依据等4个部分。其中,专家基本信息包括年龄、工作年限、职称、专业领域、学历、所在医院级别等;专家打分表对各级指标均设置重要性、数据可获得性评价维度。具体分值说明见表1。

1.2.2 专家遴选 选取上海市各级医疗机构的药剂科主任为咨询专家,专家纳入标准:(1)所在医疗机构须具有国谈药品遴选经验;(2)是所在医疗机构药事委员会成员;(3)副高级及以上职称;(4)自愿参与。

1.2.3 实施专家咨询 通过电子邮件方式向专家发放调查问卷。第一轮问卷于2023年10月9日发放,第二轮问卷于2023年11月2日发放,每轮咨询时间为1周。第一轮咨询结束后,对重要性评分 ≥ 3.5 、可获得性评分 ≥ 3.5 、变异系数 ≤ 0.25 的指标予以保留,并根据专家建议对相关条目进行删除或修改,形成第二轮咨询问卷。第二轮咨询结束后,根据专家建议再次修改,形成最终版指标体系。

1.3 计算指标权重

采用层次分析法计算指标权重。根据第二轮咨询中专家对指标的重要性评分,构建成对比较的判断矩阵,以确定指标的相对重要性,各指标相对重要程度对比评分标准见表2。然后对矩阵进行归一化处理,计算各指标单层权重值。

1.4 统计分析方法

通过问卷回收率、专家权威系数(Cr)等指标分析专家的积极性和权威性;计算重要性评分及可获得

表1 专家咨询问卷打分说明

维度	打分依据
重要性	5 非常重要;4 比较重要;3 一般重要;2 较不重要;1 很不重要
数据可得性	5 非常好;4 比较好;3 一般;2 较不好;1 非常不好
判断依据	4 实践经验;3 理论分析;2 同行了解;1 直觉判断
熟悉程度	5 非常熟悉;4 比较熟悉;3 一般;2 较不熟悉;1 非常不熟悉

表2 层次分析法相对重要程度打分具体说明

分值/分	含义
1	具有同样重要性
3	一个因素比另外一个因素稍微重要
5	一个因素比另外一个因素明显重要
7	一个因素比另外一个因素强烈重要
9	一个因素比另外一个因素极端重要
2,4,6,8	上述两相邻判断的中值

性评分的均值,用于遴选指标;采用变异系数(CV)和肯德尔协调系数(Kendall's W)分析专家评分的变异程度,评价意见的协调一致性。汇总整理相关数据后,使用SPSS 21.0软件进行统计分析,检验水准 $\alpha=0.05$ 。使用Yaahp软件检验判断矩阵的一致性。

2 结果

2.1 专家基本情况

参与德尔菲咨询的专家共20位,来自上海市20家医疗机构,65%三甲综合医院、20%三甲专科医院、15%二甲综合医院。最终完成两轮函询的专家共18位。专家年龄以30岁~50岁居多,占83.3%;专家教育程度以博士居多,占72.2%;专家工作年限以>30a居多,占55.6%;专家职称全部为高级职称。

2.2 专家可靠性

2.2.1 专家积极系数 两轮咨询问卷有效回收率分别为90%(18/20)、100%(18/18)。

2.2.2 专家权威程度 专家权威系数(Cr)由专家对指标的判断依据

(Ca)和专家对指标的熟悉程度(Cs)决定,根据公式 $Cr=(Ca+Cs)/2$ 计算而得。18位专家的判断依据得分为0.97,熟悉程度得分为0.83,最终获得18位专家权威系数为0.90,说明专家权威程度较高。

2.2.3 专家意见协调程度 第一轮专家意见协调系数均值范围为0.085~0.395,除了一级指标和二级指标数据可得性评分的协调系数不具有显著性($P=0.097,0.218$),其余评分结果均具有一致性($P<0.05$)。一、二、三级指标第二轮数据可获得性协调系数均值分别为0.133($P<0.001$)、0.105($P=0.023$)、0.449($P<0.001$),所有评分结果均具有一致性,结果可取。

2.3 指标筛选情况

第一轮咨询后,根据专家评分结果和专家意见,结合课题组讨论,对指标修订如下:删除二级指标“安全性”中的三级指标“药物警戒”;将一级指标“医院管理”中的“药品政策属性”改为“药事政策属性”,将二级指标“需求程度”中的三级指标“是否弥补医院短板专科”改为“是否助力薄弱专科发展”,将二级指标“药品管理属性”中的三级指标“储藏条件”改为

“是否特殊管理药品”。第二轮咨询后,专家均未提出修改意见。

两轮咨询的指标重要性评分平均值均为4.60,变异系数分别为0.138、0.107;数据可获得性评分平均值分别为4.45、4.46,变异系数分别为0.167、0.133。两轮结果显示,重要性评分及数据可获得性评分均较高,变异系数减小,说明专家评分一致性程度较好。最终形成包括4个一级指标、8个二级指标及17个三级指标的医疗机构国谈药品遴选与评价指标体系,见表3。

2.4 权重结果

权重值见表3。

3 讨论

3.1 指标体系构建的必要性和科学性

国家医保药品谈判是党中央、国务院的重大决策部署。国谈药品落地过程中的关键一环是医疗机构准入。目前,国家及各地政府陆续发布促进国谈药品落地的相关政策^[14]。医疗机构亟需标准化的遴选与评价工具支持国谈药品准入决策。本研究构建的指标体系可为医疗机构遴选国谈药品的工具研究提供参考。从医疗机构视角出发,在现状调研和借鉴国际经验基础上,形成初始指标体系。选取上海市各级医疗机构药事委员会成员进行专家咨询,两轮咨询专家积极系数>70%,权威系数均>0.7,协调程度较好,符合德尔菲咨询的一般要求^[15]。因此,本研究构建的医疗机构国谈药品遴选与评价指标体系具有一定的科学性。

3.2 指标体系内容分析

该指标体系中,一级指标“临床

表3 医疗机构国谈药遴选与评价指标体系及权重

一级指标	权重/%	二级指标	权重/%	三级指标	权重/%		
进院需求	29.99	需求程度	29.99	替代或优化当前医院目录药品的程度	12.60		
				是否体现医院重点学科/专科的作用	9.69		
				是否助力薄弱专科发展	7.70		
临床价值	38.20	有效性	20.79	临床效果	10.32		
				临床指南推荐	7.27		
				用药便捷性	3.20		
经济价值	15.40	安全性	17.41	严重不良反应等级及发生率	17.41		
				性价比	8.48	成本效果分析	8.48
						支出影响	6.92
医院管理	16.41	药事政策属性	10.36	国家医保目录内药品	4.44		
				基本药物目录内药品	3.02		
				重点监控合理用药药品	2.90		
		绩效考核属性	3.03	是否影响药占比考核	1.98		
				是否影响“一品两规”的规定	1.05		
				药品管理属性	3.02		
		是否特殊管理药品	1.75				
		证据充分性	1.27				

价值”(38.20%)权重最高,是医疗机构遴选国谈药时考量的重要维度,包括待遴选药品在安全性、有效性两方面与医院内已有药品的相对价值或绝对价值。其中,“有效性”(20.79%)权重较高,包括临床效果、临床指南推荐、用药便捷性3个三级指标。临床效果(10.32%)是指待遴选药品与医院内已有药品相比的短期疗效及长期疗效,这是有效性评价中的关键指标;“临床指南推荐”及“用药便捷性”指标则是从证据等级强度和患者用药角度评价药品的有效性。“安全性”中仅包含一个三级指标,即“严重不良反应等级及发生率”(17.41%),该指标是三级指标中权重最高的指标,体现了医疗机构对安全性的重视程度。研究过程中发现,尽管“临床价值”维度的重要性评分较高,但在数据可得性方面,由于国谈药品进入临床时间较短,临床证据较少,使数据可得性较差,因此评价方法和数据来源需进一步探索。

“进院需求”(29.99%)是临床价值的重要补充,反映了医疗机构

对发展定位和学科建设的考量。对应的3个三级指标中,“替代或优化当前医院目录药品的程度”(12.6%)权重较高,该指标主要评价待遴选药品在当前目录内的可替代性,提示医疗机构对药品合理配置的重视程度逐渐提升。

由于医疗机构对不同属性药品管理难易程度不同,因此在“医院管理”维度中设置了3个属性,以评价国谈药品管理程度。如:“药事政策属性”中的三级指标“基本药物目录内药品”,若待遴选药品具备该属性,则需要结合基本药物配备政策要求进行药品遴选。由于该部分指标与政策密切相关,应根据政策变化及时动态调整^[16]。

“经济价值”也是医疗机构遴选国谈药品时需考量的重要维度之一,包括“性价比”和“支出影响”两个二级指标。其中,“性价比”(8.48%)权重较高,指通过成本效果分析测算待遴选药品与医院内已有药品相比的增量,提示医疗机构越来越重视医院卫生技术评估的作用^[17]。

3.3 指标体系应用建议

本研究指标体系在应用时,需严格按照流程执行。结合国谈药品遴选评价内容,具体流程建议包含申请、评估、评审、决策4个环节。本研究指标体系可用于评估、评审及决策。在评估环节,医疗机构相关部门可依据国谈药品遴选与评价指标体系形成评估报告。组建评估小组,小组成员来自临床科室、药学部门、厂商、第三方评估机构等,评估小组根据国谈药品遴选与评价指标体系中的具体指标,逐一形成评估证据。在评审环节,药学部门应组建评审小组,根据医疗机构实际,制定国谈药品遴选与评价的评分细则及评分标准,对评估报告中的证据进行验证,并对各评价指标进行打分,得到初步评审分数。在决策环节,召开药事委员会评审结果讨论会,并进行投票。投票率与评审分数应按一定比例相加后,得到最终评审分数。基于一定标准,决策是否准入评审药品。

4 展望

本研究国谈药品遴选与评价指标体系还未用于实践,未来仍需结合实际情况对之持续调整。首先,选取部分医疗机构进行试点,选择部分国谈药品作为评价对象,逐步优化和完善指标体系。其次,随着医疗机构精细化管理的不断推进,未来应基于不同药品领域和医疗机构特点设置特异性指标,并纳入关键价值要素,以提升医疗机构药品准入管理水平。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 2021年度药品审评报告[EB/OL]. (2021-06-01)[2024-01-08]. <http://www.cnpharm.com/c/2022-06-01/827272.shtml>.

[2] 中国药学会. 中国医保药品管理改革进展与成效蓝皮书[EB/OL]. (2021-10-01)[2024-01-08]. https://www.sohu.com/a/604612762_121015326.

[3] 国家医疗保障局, 国家卫生健康委. 关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知: 医保函〔2021〕182号[EB/OL]. (2021-09-09)[2024-01-08]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-09/11/content_5636762.htm.

[4] 国务院办公厅. 关于推动公立医院高质量发展的意见: 国办发〔2021〕18号[EB/OL]. (2021-06-04)[2024-01-08]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-06/04/content_5615473.htm.

[5] 上海市卫生和计划生育委员会, 上海市人力资源和社会保障局, 上海市医疗保险办公室. 上海市医疗机构药事管理与药物治疗学委员会管理规定[EB/OL]. (2017-09-15)[2024-01-08]. https://www.shanghai.gov.cn/nw42237/20200823/0001-42237_1266107.html.

[6] ALMEIDA ND, MINES L, NICOLAU I, et al. A framework for aiding the translation of scientific evidence into policy: the experience of a hospital-based technology assessment unit [J]. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2019, 35(3):204-211.

[7] MARTELLI N, HANSEN P, VAN DEN BRINK H, et al. Combining

multi-criteria decision analysis and mini-health technology assessment: a funding decision-support tool for medical devices in a university hospital setting [J]. *Journal of Biomedical Informatics*, 2016 (59):201-208.

[8] SAMPIETRO-COLOM L, MORILLA-BACHS I, GUTIERREZ-MORENO S, et al. Development and test of a decision support tool for hospital health technology assessment [J]. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2012, 28(4):460-465.

[9] POULIN P, AUSTEN L, SCOTT CM, et al. Multi-criteria development and incorporation into decision tools for health technology adoption [J]. *Journal of Health Organization & Management*, 2013, 27(2):246-265.

[10] LETTIERI E, MASELLA C. Priority setting for technology adoption at a hospital level: Relevant issues from the literature [J]. *Health Policy*, 2009, 90(1):81-88.

[11] MARTELLI N, DEVAUX C, HÉLÈNE VDB, et al. Harmonizing health technology assessment practices in university hospitals: to what extent is the mini-hta model suitable in the french context? [J]. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2017, 33(2):307-314.

[12] 李正翔, 张玉, 张伶俐, 等. 医疗

机构药品遴选指南 [J]. *中国药房*, 2022, 33(7):769-776.

[13] 赵志刚, 董占军, 刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版) [J]. *医药导报*, 2023, 42(4):447-456.

[14] 国家医保局, 人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》的通知: 医保发〔2023〕30号[EB/OL]. (2023-12-13)[2024-03-13]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_104_11673.html.

[15] 廖子锐, 李晓鹤, 冯家琪, 等. 基于德尔菲法的公立综合医院感染性疾病科综合能力建设评价体系构建研究 [J]. *中国卫生质量管理*, 2023, 30(5):40-44, 50.

[16] 周明华. 我国三级公立医院绩效考核结果分析与思考 [J]. *中国卫生质量管理*, 2024, 31(1):34-37.

[17] 林海蓓, 刘昕, 罗莉, 等. 基于多准则决策分析的公立医院高值医用耗材准入指标及权重研究 [J]. *中国卫生质量管理*, 2023, 30(11):64-68.

通信作者:

金春林: 上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所)主任
E-mail: jinchunlin@shdrc.org

收稿日期: 2024-01-19

修回日期: 2024-05-23

责任编辑: 黄海凤

《构建慢病分级管理的区域整合型药学服务模式》一文专家点评

总体评价:“构建慢病分级管理的区域整合型药学服务模式”为课题研究型品管圈活动, 主要通过通过对慢病患者开展药学居家服务, 形成对患者的闭环管理, 提高患者的依从性, 进而保障用药安全。因此, 该项目选题具有现实意义。

优点: 该项目实施步骤完整、规范, 项目分析数据与资料详实, 前后逻辑关系清晰, 改善效果显著, 具有较好的经济效益与社会效益。

不足: (1) 模式构建图不完善; (2) 宜增加标准化列表; (3) 应进一步介绍标准化内容的推广与应用情况。

清华大学医院管理研究院 张丹