

基于德尔菲法构建集采中选药品管理敏感指标

孙忠华, 高平, 李娜, 徐驰, 李相成, 贾秀玲* (青岛大学附属医院, 青岛 266003)

摘要 **目的：**构建集采中选药品管理敏感指标。**方法：**通过循证初步建立集采中选药品管理敏感指标，再通过德尔菲专家函询法对30名药学人员进行2轮函询，并统计整理函询结果。**结果：**构建的集采中选药品管理敏感指标包括一级指标3项，二级指标11项和三级指标22项。两轮专家函询有效回收率分别为91%和100%。第二轮权威系数为0.82，总体协调系数0.434，检验具有统计学意义 ($P<0.01$)。**结论：**本研究构建的集采中选药品管理敏感指标满足专家积极程度、权威程度和一致性标准等各项标准。

关键词：药品集中带量采购；敏感指标；德尔菲专家函询法；药品管理；药事管理

中图分类号：R95 **文献标识码：**A **文章编号：**1002-7777(2024)06-0627-007

doi:10.16153/j.1002-7777.2024.06.003

Establishment of Sensitive Indexes System of the Centralized Procurement of Selected Drugs Management on Delphi Method

Sun Zhonghua, Gao Ping, Li Na, Xu Chi, Li Xiangcheng, Jia Xiuling* (The Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao 266003, China)

Abstract **Objective:** To establish sensitive indexes for the centralized procurement of selected drugs management. **Methods:** Based on the evidence, the sensitivity index of centralized procurement of selected drugs management was preliminarily established, and then 30 pharmaceutical personnel were consulted by Delphi expert correspondence method for 2 rounds of correspondence, and the results were statistically sorted out. **Result:** The sensitive indexes of the centralized procurement of selected drugs management constructed included 3 first-level indexes, 11 second-level indexes and 22 third-level indexes. The effective recovery rates of 2 rounds of expert letter inquiries were 91% and 100%. The authoritative coefficients of second rounds were 0.82, and the Kendall's W was 0.434, which had statistically significant ($P<0.01$). **Conclusion:** This study constructs the sensitive indicators for the centralized procurement of selected drugs management, which meets the criteria of expert activeness, authority and consistency standards.

Keywords: centralized procurement of drugs; sensitive indexes; delphi method; drug management; pharmaceutical management

2021年国务院办公厅发布《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),标志着全国药品集中带量采购工作已进入常态化管理阶段^[1]。截至2023年,大部分地区已完成第六批国家集采药品的落实工作,随后还将有更多的药品纳入国家集采。随着带量采购工作的快速推进,各地区医院中选药品占比持续提升。在药品费用下降的同时,也面临诸多管理风险,例如中选药品供应不足、患者对药品质量持怀疑态度、个别可替代品种使用量异常增长和某些医院采取只配备中选药品的管理模式等^[2]。面对国家带量采购带来的一系列管理难点,如何更好地贯彻落实药品带量采购政策要求,而不是采取简单粗暴的“一刀切”手段进行干预,已成为公立医院药事管理的重点问题^[3]。

良好的管理离不开管理评价工具和质量评价指标。现阶段发表的诸多集采中选药品管理相关研究所选择的评价指标通常只反映出采购量完成情况和药品费用减少情况^[4-7],难以体现出中选药品管理过程中存在的一些风险问题。如果医院药事管理过程中,仅使用药品费用和采购量完成情况作为集采中选药品的管理评价指标,可能会引导医院抱着“完成任务”的心态,执行简单粗暴的集采药管理模式,从而引起患者和医师不满,影响国家带量采购工作长期健康发展。为进一步提高集采中选药品管理质量,本研究将敏感指标引入集采中选药品的管理工作当中,运用循证法和德尔菲专家函询法构建集采中选药品管理敏感指标,为医院集采中选药品管理寻找科学、敏感并且可行性高的管理评价标准。

1 方法

1.1 成立研究小组

研究小组成员共计7名(主任药师1名,主任护士1名,副主任药师1名,主管药师3名,主管药师1名)。该小组成员均获得本科及以上学历,且在相关领域的工作不少于8年,其中包括博士研究生1名,硕士研究生3名,硕士研究生在读2名。小组成员的主要任务是运用循证法初步制定敏感指标,再使用“问卷星”制作函询问卷,联系函询专家,并进行两轮的问卷发放与问卷回收,以及函询结果的统计分析工作。

1.2 循证法初步拟定质量敏感指标

1.2.1 文献检索

数据库来源包括Pub Med、中国知网、万方等数据库,检索时间为2012年1月至2023年6月。

检索词:英文检索词包括“Selected Drugs, Centralized procurement, Volume-based Procurement, National Centralized Drug Procurement”。中文检索词包括带量采购、中选药品、集中采购、国家集采、集采药品。使用主题词与自由词结合检索。

排除标准:排除报纸、信函通知、会议摘要、C级文献和Ⅲ级以下文献等。来自同一机构,且研究结果相似的文献,仅选择一篇质量最高的纳入。

检索结果:由3名研究小组成员按照约翰霍普金斯证据等级与质量评价标准进行评价^[8-9],根据评价结果共筛选出31篇参考文献。

1.2.2 初步拟定敏感指标

将筛选出的31篇文献中涉及集采中选药品管理的相关指标进行筛选,筛选出现频次>1或研究组认为较为重要的指标,进行整理、分类,选择敏感指标的“结构—过程—结果”理论模式作为基本框架,形成集采中选药品管理敏感指标的初级框架。研究小组针对各指标的重要意义、适用性、计算方式和资料可采集性进行的深度讨论,得出集采中选药品管理指标初步共识,包括结构指标、过程指标和结果指标3个一级指标。其中结构层面二级指标3个,三级指标6个;过程层面二级指标4个,三级指标8个;结果层面二级指标4个,三级指标8个。

1.3 德尔菲专家函询法筛选敏感指标

1.3.1 确立专家函询组

专家纳入标准:1、来自国内三级甲等医院的药学工作者;2、(曾)担任主任或副主任药师,或从事医院药事管理相关职业10年及以上的主管药师;3、对国家集采中选药品管理与应用有一定了解;4、知情同意参与本研究。

本研究进行2轮函询对象的有效人数为30人,分别来自山东、云南、湖北和四川等8个省市自治区及直辖市,涵盖全国14所三级甲等医院。包括正高级职称5人、副高级职称8人、中级职称17人。函询对象平均工作年限为16.0年,函询对象平均担任

管理职务年限为5.1年。

1.3.2 专家函询问卷设计

根据研究小组得出的敏感指标初步共识，使用“问卷星”设计函询问卷。每份问卷由三部分构成，包括：①问卷说明；②专家的一般资料和问卷正文；③专家对研究问题的熟悉程度和判断依据调查表。专家的一般资料包括所在省份、所在医院名称、职称、工作年限、担任管理职务年限；问卷正文包括各个敏感指标的内容、重要性评价、计算公式及合理性评价、收集资料方法可操作性评价，同时附有意改进栏。以上各评价赋分采用Likert 5级评分法，即5分非常重要（完全赞同）赋5分、重要（赞同）赋4分、不确定赋3分、不太重要（反对）赋2分、不重要（强烈反对）赋1分；本研究相关问题熟悉程度赋分，从熟悉到生疏分别赋分5~1分；专家的判断依据的赋分包括：实践经验根据丰富程度赋0.5、0.4或0.3分，理论分析根据可靠程度赋0.3、0.2或0.1分，国内外参考文献根据阅读量大小赋0.1或0.05分，直觉根据自信程度赋0.1或0.05分。

1.4 统计学方法及判断依据

运用统计学软件SPSS 23.0进行数据统计与分析。专家积极程度用问卷回收率表示，回收率>70%可以认为积极性较高^[10]；专家权威程度（Cr）

由判断依据（Ca）和熟悉程度（Cs）决定，权威程度 ≥ 0.70 可以认为专家权威性^[11]。

各指标的重要程度用赋值均数 $\pm$ 标准差表示。重要程度赋分 ≥ 4 分记做同意，保留的每项指标要求同意率 $\geq 75\%$ ^[12]，且赋值均数 > 3.5 和变异系数 < 0.25 ^[13-14]。

专家意见的协调程度用变异系数和协调系数表示，协调系数越接近1.0，说明专家意见越一致^[15]。各指标的权重采用Yaahp软件计算。

2 结果

2.1 专家积极性、权威程度及协调度

第一轮发放函询问卷33份，有效回收30份，有效回收率91%。第二轮发放函询问卷30份，有效回收30份，有效回收率100%。平均权威系数Cr为0.82。第2轮专家函询总体协调系数0.434，具有统计学意义（ $P < 0.01$ ）。

2.2 指标删减及修改情况

根据两轮函询结果的同意率和重要性评分，删除了其两项三级指标（每百张床位临床医师人数和中选药品配送率），并在结果指标中添加了一个二级指标（满意度调查）以及其下的两个三级指标，最终得到的集采中选药品管理敏感指标如下表1。

表 1 集采中选药品管理敏感指标

指标	重要性评分	变异系数	权重
1 结构指标	4.13 $\pm$ 0.35	0.08	0.0887
1.1 集采中选药品品种占比	4.17 $\pm$ 0.38	0.09	0.0139
1.1.1 口服集采中选药品品种占比	4.13 $\pm$ 0.35	0.08	0.0093
1.1.2 静脉集采中选药品品种占比	3.90 $\pm$ 0.31	0.08	0.0046
1.2 集采药品培训	4.67 $\pm$ 0.48	0.10	0.0527
1.2.1 药师集采药品培训	4.73 $\pm$ 0.45	0.10	0.0421
1.2.2 医师集采药品培训	4.17 $\pm$ 0.38	0.09	0.0105
1.3 人员结构	4.20 $\pm$ 0.41	0.10	0.0221
1.3.1 每百张床位临床药师人数	4.13 $\pm$ 0.35	0.08	0.0044
1.3.2 审方药师年均工作量	4.77 $\pm$ 0.43	0.09	0.0177

续表 1			
指标	重要性评分	变异系数	权重
2 过程指标	4.90 ± 0.31	0.06	0.3522
2.1 信息系统管理	4.80 ± 0.41	0.08	0.0688
2.1.1 药品信息维护	4.70 ± 0.47	0.10	0.0229
2.1.2 药品处方权限黑白名单管理	4.90 ± 0.31	0.06	0.0458
2.2 中选与非中选药品并存管理	4.93 ± 0.25	0.05	0.0972
2.2.1 中选药品使用占比	4.97 ± 0.18	0.04	0.0648
2.2.2 非中选药物异常增长	4.90 ± 0.31	0.06	0.0324
2.3 中选药品库存管理	4.87 ± 0.35	0.07	0.1375
2.3.1 中选药物近效期管理	4.77 ± 0.43	0.09	0.0458
2.3.2 中选药品库存不足	4.93 ± 0.25	0.05	0.0917
2.4 违规用药管理	4.73 ± 0.45	0.10	0.0486
2.4.1 年违规次数	4.70 ± 0.47	0.10	0.0162
2.4.2 违规约谈	4.90 ± 0.31	0.06	0.0324
3 结果指标	4.97 ± 0.18	0.04	0.5591
3.1 中选药品计划完成情况	4.97 ± 0.18	0.04	0.2183
3.1.1 采购量完成率	4.77 ± 0.43	0.09	0.0728
3.1.2 销售完成率	4.97 ± 0.18	0.04	0.1456
3.2 药品费用情况	4.93 ± 0.25	0.05	0.1544
3.2.1 门诊患者次均药品费用	4.87 ± 0.35	0.07	0.0515
3.2.2 住院患者次均药品费用	4.90 ± 0.31	0.06	0.1029
3.3 中选药品应用反馈情况	4.87 ± 0.35	0.07	0.1092
3.3.1 中选药品相关原因投诉	4.90 ± 0.31	0.06	0.0364
3.3.2 中选药品不良反应报告	4.93 ± 0.25	0.05	0.0728
3.4 满意度调查	4.73 ± 0.45	0.10	0.0772
3.4.1 医师处方权满意度	4.60 ± 0.50	0.11	0.0257
3.4.2 患者用药可及性满意度	4.87 ± 0.35	0.07	0.0515

3 讨论

3.1 集采中选药品管理存在的风险与建立敏感指标的必要性

药品价格高,是“看病贵”的一个重要原因。国家药品集中采购能够切实降低患者用药费用,有效节省国家医保基金。但集采中选药品管理过程中,存在的诸多风险和问题不应被忽略。首先体现在中选药品大幅降价,药品成本不变的前提下,广大患者担心药品质量会受到一定影响^[16],有研究提出中标企业在低价中标后为谋得更高的利润,可能在生产过程中采取各种手段压缩成本,更有甚者减少药品的有效成分,即使通过了一致性评价,与达到国际标准的仿制药品仍然可能存在一定的差距^[17]。由于部分患者本就对低价药品质量心存疑虑,该前提下如果治疗效果无法满足患者预期,患者和医师将更加倾向于选择使用非中选药品。如果医院为完成中选药品的销售完成率,仅销售中选药品,或对非中选药品使用“一刀切”方法(采取对原研药停药或限制医生处方等简单粗暴的措施来完成约定采购量)进行销售,将会引起患者不满,影响医患关系。“一刀切”的管理模式还会严重影响医师的处方权,导致医师用药自主性和积极性不高,长期如此可能会影响患者合理用药^[18]。另一个经常被提及的风险就是中选药品生产厂家可能出现一过性产能不足情况,由于同一通用名药品的中标企业往往只有一家,形成了“货源单一”的供应形式,如果药品生产厂家因为自身能力或者突发意外事件出现药品缺货,可导致患者被迫停药或换药,进而严重影响临床用药^[19]。

由于国家带量采购工作中存在的一系列问题,仅靠销售完成率和药品费用降低等几个指标难以体现医院集采中选药品的管理质量。如果在研究或实际工作中过分强调销售完成率而忽视其他问题,反而容易引导医院使用错误的管理办法进行应对,并出现患者为购买使用非中选药品,被逼去药店购买药品的现象,从而影响国家带量采购的有效落实。

3.2 建立集采中选药品管理敏感指标的科学性

本研究的评价指标体系依据Donabedian模型为理论框架,通过循证法初步建立指标后,再使用德尔菲专家函询法进行指标筛选与补充,该评价指标的建立模式已被业内广泛认可^[13]。本次研究的函

询对象纳入了8个省市自治区及直辖市,涵盖全国14所三级甲等医院,函询对象均拥有10年及以上医院药事管理经验。按照德尔菲专家函询法要求,本研究通过两轮专家函询结果,对初步设立的指标进行修改,再根据层次分析法计算得到各级指标的权重。参加函询的专家参与本次研究的积极性较高,两轮函询问卷的回收率均大于70%。函询专家的权威系数(Cr)为0.82>0.7,表示函询结果具有较高的权威性。协调系数的P值具有统计学意义,函询专家意见的协调程度较高,可证明本次研究的结果具有一定可信度。

3.3 集采中选药品管理敏感指标内容分析

根据层次分析法计算各级指标的权重,并通过权重反映各项指标在总体中的重要程度^[20]。通过对集采中选药品管理敏感指标的权重分析可以看出,结果指标(0.5591)为权重最高的一级指标,其中包括大部分研究采用的研究评价指标中选药品计划完成情况(0.2183)和药品费用情况(0.1544),但过程指标(0.3522)也足够重要,应在管理过程中得到足够的重视。结果指标中,除了权重最高的中选药品计划完成情况和药品费用情况外,中选药品应用反馈(0.1092)与满意度调查(0.0772)也具有较高的权重,在11项二级指标中分别位列第四和第六。中选药品应用反馈中权重较高的三级指标是中选药品不良反应报告(0.0728),在22项三级指标中排名第四。有研究建议,药学人员应利用临床查房、会诊等途径向一线临床人员普及国家集采药品相关知识,并定期公布中选药品的不良反应监测报告^[4]。中标企业在低价中标后为谋得更高的利润,可能采取不当手段降低成本导致药品存在质量问题^[17,21],定期公布中选药品不良反应监测报告有利于规避临床用药风险,避免因国家带量采购导致的出现“劣币驱逐良币”现象。另一方面,临床医师和患者因为用药习惯、心理因素和实际治疗效果等原因,往往对低价集采药品存在一定偏见,定期公布中选药品不良反应监测报告,可以帮助医师更加真实地了解中选药品的实际应用情况,增加医师对低价集采药品的信心,不盲目推崇进口药和非中选药。在实际工作中发现,医院在进行集采中选药品管理过程中,最容易引起医师和患者不满的就是简单粗暴地限制医师处方权以及直接停止非中选药品供应的管理方法。对

医疗机构和医生而言,处方权被限制,被迫使用集采中选药物,会导致用药积极性和自主性不高,长期下去会影响患者的合理用药^[18]。为减少这一情况发生的可能,本研究建立的敏感指标增加了满意度调查这项二级指标,以及其下的两个三级指标。同时,不简单粗暴地限制医师处方权,并不是不限制医师处方权。为杜绝个别药品厂家和医生的用药异常行为,应做好非中选药物异常增长(0.0324)监控,做好药品处方权限黑白名单管理(0.0458),落实违规用药管理(0.0486)。郑解元等^[1]在关于同品类集采药品精细化管理当中为杜绝停止采购或者直接限制大部分医生使用等一刀切的做法,按照个人黑名单>科室黑名单>个人白名单>科室白名单顺序进行管理,建立了较为完善的集采药品“黑白名单”管理制度,并对“4+7”集采药品临床需求和管理需求充分讨论研究后,限制非专科开具非中选药品权限,而专科则根据临床协商结果,设置实时计算集采药品和非中选药品使用比例的程序,累计处方量超过其核定比例时后台程序自动停止非中选药品医嘱。中选药品库存管理(0.1375)是权重第三位的二级指标。实际工作中存在部分药品库存积压的情况,这部分药品甚至会在库房闲置到临近有效期还没有实现销售^[22]。因此应针对该部分中选药品,做好近效期药品的管理(0.0458)。中选药品库存管理的另一项三级指标中选药品库存不足(0.0917)是权重排第三位的三级指标,影响中选药品库存管理的最重要因素是药品断供风险。有研究发现,现行的中选药品配送和供应确实存在一定问题^[23],特别是偏远地区时常出现断供现象^[5]。因此,医院应针对必需和不可替代的药品,建立相应的“药品短缺应急体系”以及预警机制,一旦发生药品短缺现象,可保证临床能够及时用药。同时应呼吁相关部门在集采招标时,应将供应商的供应保障能力等非财务因素纳入考评范围。中选药物使用占比(0.0648)在所有三级指标中权重排第六位。为合理提高中选药物使用占比,除了前文中已经提到的管理措施,还应做好集采药品相关培训(0.0527),提高医师对集采药品的信心;通过维护药品信息(0.0229),使集采药品出现在信息系统前列,方便医师选择;通过将集采药品纳入临床药径,规范临床合理用药等工作。

4 小结

本研究通过两轮德尔菲专家函询最终得到集采中选药品管理敏感指标,包括一级指标3项,二级指标11项,三级指标22项。所建立的指标在实际运用中的效果还有待考证,对每一个指标的目标管理还缺乏普遍接受的国家或地区标准。所建立的敏感指标中的部分指标,可能由于医院信息系统不完善等原因难以收集数据。本研究建立的敏感指标是否能够有效运用于各个医院集采中选药品管理的实际工作当中,还需要进一步验证。

参考文献:

- [1] 郑解元,杨嘉永,朱王晓嘉,等. 同品类集采药品使用监测和精细化管理[J]. 中国医院药学杂志: 2022, 42(11): 1160-1163.
- [2] 王娇. 国家组织药品集中采购和使用的风险评估研究[D]. 太原: 山西医科大学, 2021.
- [3] 郑解元,杨嘉永,甘丽敏,等. 利用BI决策支持系统开展集采药品临床使用监测[J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(7): 750-768.
- [4] 徐强,杨慧,解雪峰,等. 芜湖某区多家医院国家组织药品集中采购实施效果评价研究[J]. 中国药事, 2022, 36(2): 179-184.
- [5] 申芳丽,刘璐,宋沧桑,等. 国家药品集采实施效果与评价——以某三甲医院为例[J]. 中国医疗保险, 2021(8): 57-60.
- [6] 李旭东,李忻,于倩,等. 基于信息化手段的国家集采药品工作实践与成效分析[J]. 中国药事, 2021, 35(2): 138-143.
- [7] 沈月月,柳鹏程,罗雪燕,等. 基于熵值一聚类法的我国药品综合控费效果评价[J]. 中国药房, 2022, 33(10): 1153-1164.
- [8] 张华芳,冯志仙,邵乐文,等. 护理质量敏感性指标的构建[J]. 中华护理杂志, 2015, 50(3): 287-291.
- [9] Dearholt S L, Dang D. Johns-hopkins Nursing Evidencebased Practice: Model and Guidelines[M]. Second Edition. Indianapolis: Sigma Theta Tau International, 2012.
- [10] Edmunds S, Haines L, Blair M. Development of a Questionnaire to Collect Public Health Data for School Entrants in London: Child Health Assessment at School Entry (CHASE) Project[J]. Child Care Health Dev, 2005,

- 31 (1): 89-97.
- [11] Qu H, Shewehuk RM, Chen YY, et al. Evaluating the Quality of Acute Rehabilitation Care for Patients with Spinal Cord Injury: An Extended Donabedian Model[J]. Qual Manag Health Care, 2010, 19 (1): 47-61.
- [12] Wilson S, Hauck Y, Bremner A, et al. Quality Nursing Care in Australian Pediatric Hospitals: A Delphi Approach to Identifying Indicators[J]. Journal of Clinical Nursing, 2012, 21 (11-12): 594-1605.
- [13] 刘鑫鑫. 以Donabedian结构—过程—结果理论构建儿科护理敏感性质量指标评价体系[D]. 杭州: 浙江大学, 2017.
- [14] 祝志梅, 黄丽华, 冯志仙, 等. 产科护理质量敏感性指标的构建[J]. 中华护理杂志, 2016, 51 (5): 573-577.
- [15] 范静, 徐驰, 李飞, 等. 围手术期预防用抗菌药物合理应用敏感指标构建[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38 (19): 2447-2452.
- [16] 滕一万, 潘华阳, 倪蜀江, 等. “4+7”带量采购对地方医药产业的影响及对策——以常州为例[J]. 药物生物技术, 2021, 28 (4): 405-407.
- [17] 谈在祥, 宋青青. 药品4+7带量采购扩容背景下公立医院药品供给的法律风险与对策研究[J]. 中国卫生事业管理, 2020, 37 (12): 913-931.
- [18] 舒茜, 姚峥嵘, 王艳翠, 等. 药品带量采购政策的利益相关者分析[J]. 卫生经济研究, 2019, 36 (8): 8-12.
- [19] 陈昊, 饶苑弘. 新时代的药品带量采购实践与思考[J]. 中国药物经济学, 2019, 14 (7): 19-26.
- [20] 丁玲, 芦鸿雁, 路露. 老年患者出院计划风险筛查指标的构建[J]. 护理学杂志, 2018, 33 (21): 5-8.
- [21] 胡希家, 叶向明, 冯芳龄, 等. 药品集中带量采购的政策内涵及改革挑战——“药品集中带量采购政策研讨会”综述[J]. 卫生经济研究, 2020, 37 (12): 26-31.
- [22] 徐琛, 刘波. 财务视角下对某医院药品管理的思考[J]. 现代医院, 2022, 22 (5): 739-741.
- [23] 蒋雨彤, 谈在祥. 我国药品带量采购政策实施效果及其优化建议[J]. 中国卫生事业管理, 2022, 39 (4): 287-291.

(收稿日期 2023年6月6日 编辑 王丹)