

模糊综合评价法评价云南省药品集中采购的政策效果

锁驰¹, 李璠^{2,3}, 杨礼聪¹, 刘其晓¹, 罗碧燕^{1*} (1. 昭通市中医医院, 昭通 657000; 2. 昆明医科大学药学院暨云南省天然药物药理重点实验室, 昆明 650500; 3. 云南省药物政策研究中心, 昆明 650500)

摘要 目的: 了解云南省药品集中采购政策的实施效果, 发掘政策利益相关者所关注的问题并提出针对性建议。方法: 采用层次分析法和模糊综合评价法构建评价模型; 数据由发放至利益相关者的调查问卷获取, 同时运用Excel 2013、SPSS 17.0等软件对收回数据进行信度和效度等统计分析。结果: 发放510份问卷, 收回501份, 回收率98%; 云南省药品集中采购政策总得分为76.6860, 处于较好水平, 其中医保影响和医疗影响分别得分为82.9980与80.9980, 均处于非常好水平; 而可及性与医药影响得分分别为78.1940与69.0880, 均属于较好水平。结论: 云南省药品集中采购政策的设计初衷及目的基本实现, 政策主要利益相关者的评价总体呈现优良, 但是医务人员对药品质量疗效的认可度不高, 可负担与可获得性仍需要进一步提高。建议加大政策宣传力度和扩大药品知识普及范围, 减少患者受不良信息误导购药情况的发生, 同时药品的供应需要全行业协作保障, 卫生行政部门、医药企业和医院应充分利用角色优势, 并通力合作, 努力保障药品供应。

关键词: 药品集中采购; 政策效果评价; 层次分析法; 模糊综合评价; 云南省

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)07-0768-007
doi:10.16153/j.1002-7777.2024.07.007

Evaluate the Effect of Centralized Drug Procurement Policy in Yunnan Province by Fuzzy Comprehensive Evaluation

Suo Chi¹, Li Fan^{2,3}, Yang Licong¹, Liu Qixiao¹, Luo Biyan^{1*} (1. Zhaotong Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhaotong 657000, China; 2. School of Pharmacy, Kunming Medical University·Yunnan Key Laboratory of Pharmacology for Natural Products, Kunming 650500, China; 3. Yunnan Drug Policy Research Center, Kunming 650500, China)

Abstract Objective: To understand the implementation effect of centralized drug procurement policy in Yunnan Province, explore the problems concerned by policy stakeholders and put forward targeted suggestions. **Methods:** AHP and fuzzy comprehensive evaluation were used to construct the evaluation model. The data were obtained from questionnaires sent to stakeholders. Meanwhile, Excel 2013, SPSS 17.0 and other software were used to analyze the reliability and validity of the recovered data. **Results:** A total of 510 questionnaires was

基金项目: 2021年昆明医科大学研究生创新基金(编号2021S130)

作者简介: 锁驰 Tel: (0870) 2858759; E-mail: 910525561@qq.com

通信作者: 罗碧燕 Tel: (0870) 2858759; E-mail: 1293548963@qq.com

distributed and 501 were recovered, with a recovery rate of 98%. The total score of centralized drug purchasing policy in Yunnan Province was 76.6860, which was at a good level. Among them, the score of medical insurance impact and medical impact were 82.9980 and 80.9980 respectively, which were both at a very good level. The score of accessibility and medical impact were 78.1940 and 69.0880 respectively, which were both at a good level. **Conclusion:** The original design intention and purpose of centralized drug procurement policy in Yunnan province have been basically achieved, and the evaluation of major stakeholders of the policy is generally good. However, the medical staff's recognition of the quality and efficacy of drugs is not high, and the affordability and availability still need to be further improved. It is recommended to strengthen policy publicity and expand the scope of drug knowledge to reduce the occurrence of patients misled by bad information to buy drugs. At the same time, the supply of drugs needs the cooperation of the whole industry. Health authorities, pharmaceutical enterprises and hospitals should make full use of their role advantages and work together and cooperate to ensure the supply of drugs.

Keywords: centralized drug procurement; policy effect evaluation; analytic hierarchy process; fuzzy comprehensive evaluation; Yunnan province

自2000年起,我国医疗机构由最初自行采购或组成联盟形式的药品集中采购(以下简称药品集采)逐步过渡到如今的带量采购,云南省的药品采购及发展与其他省市基本同步。云南政府主导的药品集采承担着控制药费和融入国家医药卫生体制改革发展大计的边疆地区责任及使命,也正向产生了一定的社会效应。政策的出台并非一蹴而就,伴随着一个不断调整完善的过程,而政策的推行及完善离不开对政策效果的调查及分析,政策效果评价主要是用于衡量政策目标实现程度及产生影响。在检索中国知网等文献库后,尚未发现有学者将层次分析法运用至药品集采政策效果的评价研究中,本研究以模糊综合评价和层次分析法开展对药品集采的政策效果评价。同时,在以往的文献中,层次分析法对某一对象开展评价时,往往只邀请了相关领域内的专家。但是政策效果不能仅仅以专家的角度去评价,政策利益相关者的感受和体验同样重要。本研究扩大了参评范围,将参与评价的人员从专家扩展到政策的利益相关者,如医务人员、患者、医药企业、卫生行政人员,并依托前期研究基础——药品集采政策效果评价指标体系和模型^[1],对云南省政策实施后的效果进行评价研究,全面了解政策产生的社会效应及推行过程中呈现的不足。

1 资料与方法

1.1 数据来源

通过调查问卷获取数据,主要来自于随机抽

取的云南省昆明、玉溪、昭通、保山、丽江共计5个市(州)的医务人员、患者、医药卫生行政人员和医药企业人员的政策感受及评分情况。市(州)抽取采用分层随机抽样,以2022年GDP指标,将云南省16个市(州)划分为经济发达、较发达、中等、欠发达4个地区。经济发达地区:昆明、曲靖、红河、玉溪;经济较发达地区:大理、楚雄、昭通、文山;经济中等地区:保山、普洱、临沧、版纳;经济欠发达地区:德宏、丽江、迪庆、怒江。每个地区选取1个代表市(州)随机选取,为玉溪、昭通、保山、丽江共计4个市(州)。因昆明市为云南省经济发展“领头羊”,医疗资源丰富,为充分了解云南省政策效果,涵盖省级医患评价情况,抽样区增加昆明市,共计5个市(州)。

1.2 层次分析—模糊综合评价法

从药品可及、医药影响、医疗影响及医保影响4个方面入手,依托药品集采政策效果评价指标体系,并以问卷调查的方式获取云南省药品集采政策利益相关者的真实评价数据,开展基于真实世界数据的云南省药品集采政策效果评价。

1.2.1 建立评价等级集合

模糊综合评价^[2]的关键环节是确定合理的评价等级。心理学研究表明,评价等级数量“取[3,7]中的整数”为宜,评语等级越多,评价结果越精确^[3]。并根据政策效果评价相关研究文献,引入5级评价等级,建立评语集 $V = \{ \text{非常好, 较好, 一}$

般, 较差, 非常差} = {100, 80, 60, 40, 20}

因素集: $A = \{B_1, B_2, B_3, B_4\} = \{\text{可及性, 医药影响, 医保影响, 医疗影响}\}$

$B_1 = \{C_1, C_2, C_3\} = \{\text{药品供应保障能力, 药品种类和数量的覆盖程度, 减轻患者用药负担}\}$

$B_2 = \{C_4, C_5, C_6, C_7\} = \{\text{药品价格的合理性, 药品质量, 降低企业交易成本, 医药行业集中度}\}$

$B_3 = \{C_8\} = \{\text{医保基金使用效能}\}$

$B_4 = \{C_9, C_{10}, C_{11}\} = \{\text{规范医院药品采购, 替代原研药使用, 医疗服务价格改革}\}$

替代原研药使用, 医疗服务价格改革}

1.2.2 确定指标权重并形成评价指标体系

本文采用德尔菲方法来确定药品集采政策实施效果评价指标的重要性, 即通过选择专业人员对各种指标进行评分, 并对其进行评判, 从而确定其权重。专家参考数据, 对各个层面的影响因子进行成对比较, 判定其相对重要程度, 并给予相应的评分。本研究使用TL. Saaty教授所提出的1~9标度法(见表1)。同时形成了4个一级指标、11个二级指标的药品集采政策效果评价指标体系(见表2)。

表1 1~9标度法^[4]

标度	含义
1	两元素 i, j 同等重要
3	i 比 j 稍微重要
5	i 比 j 明显重要
7	i 比 j 强烈重要
9	i 比 j 极端重要
2、4、6、8	上述判断的中间值
倒数	若 i 和 j 的重要性之比为 B_{ij} , 那么 j 与 i 的重要性之比为 $B_{ji}=1/B_{ij}$

表2 药品集采政策效果评价指标体系^[5]

目标层	一级指标	权重 ω	二级指标	权重 ω
药品集中采购政策效果评价 A	可及性 B_1	0.3880	药品供应保障能力 C_1	0.5210
			药品种类和数量的覆盖程度 C_2	0.3130
			减轻患者用药负担 C_3	0.1660
	医药影响 B_2	0.3100	药品价格的合理性 C_4	0.2173
			药品质量 C_5	0.3043
			降低企业交易成本 C_6	0.1739
			医药行业集中度 C_7	0.1739
	医保影响 B_3	0.2010	医保基金使用效能 C_8	1.0000
	医疗影响 B_4	0.1010	规范医院药品采购 C_9	0.3889
			替代原研药使用 C_{10}	0.3333
			医疗服务价格改革 C_{11}	0.2778

1.2.3 确定指标隶属度

通过政策利益相关者对指标进行打分，计算非常好、较好、一般、较差、非常差每个状态等级

下的人数占有率，将其作为定性指标的隶属度，见表3。指标隶属度=第j项指标的评价人数÷参评总人数^[6]。

表3 云南省药品集采政策效果评价隶属度关系打分结果

目标层	一级指标	二级指标	非常好	较好	一般	较差	非常差
云南省药品集中采购政策效果 A	可及性 B ₁	药品供应保障能力 C ₁	0.3014	0.3733	0.2475	0.0639	0.0140
		药品种类和数量的覆盖程度 C ₂	0.2595	0.3972	0.2735	0.0599	0.0100
	医药影响 B ₂	减轻患者用药负担 C ₃	0.4251	0.3413	0.1836	0.0359	0.0140
		药品价格的合理性 C ₄	0.3413	0.3573	0.2355	0.0539	0.0120
		药品质量 C ₅	0.2655	0.4092	0.2715	0.0419	0.0120
	医保影响 B ₃	降低企业交易成本 C ₆	0.3573	0.4232	0.1876	0.0259	0.0060
		医药行业集中度 C ₇	0.3174	0.4411	0.2056	0.0279	0.0080
		医保基金使用效能 C ₈	0.3852	0.4132	0.1737	0.0220	0.0060
	医疗影响 B ₄	规范医院药品采购 C ₉	0.3812	0.4012	0.1737	0.0259	0.0180
		替代原研药使用 C ₁₀	0.2635	0.4471	0.2495	0.0319	0.0080
			医疗服务价格改革 C ₁₁	0.3792	0.4112	0.1756	0.0240

1.2.4 建立模糊矩阵和计算综合评判集

对单个因素 B_i (i=1, …, n) 进行评判，得到指标层因素集的初始模糊关系矩阵 R，评价因素指标 C_{ij} 的判断矩阵可表示为：

$$R = \begin{pmatrix} r_{11} & r_{12} & \cdots & r_{1j} \\ r_{21} & r_{22} & \cdots & r_{2j} \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ r_{i1} & r_{i2} & \cdots & r_{ij} \end{pmatrix}$$

其中 r_{ij} 表示评价因素指标 C_{ij} 隶属于评语集中第 i (i=1, 2, …, 6) 个因素的隶属度。可及性各子因素评价矩阵 R₁、医药影响各子因素评价矩阵 R₂、医保影响各子因素评价矩阵 R₃、医疗影响各子因素评价矩阵 R₄。

$$R_1 = \begin{pmatrix} 0.3014 & 0.3733 & 0.2475 & 0.0639 & 0.0140 \\ 0.2595 & 0.3972 & 0.2735 & 0.0599 & 0.0100 \\ 0.4251 & 0.3413 & 0.1836 & 0.0359 & 0.0140 \end{pmatrix}$$

$$R_2 = \begin{pmatrix} 0.3413 & 0.3573 & 0.2355 & 0.0539 & 0.0120 \\ 0.2655 & 0.4092 & 0.2715 & 0.0419 & 0.0120 \\ 0.3573 & 0.4232 & 0.1876 & 0.0259 & 0.0060 \\ 0.3174 & 0.4411 & 0.2056 & 0.0279 & 0.0080 \end{pmatrix}$$

$$R_3 = \{0.3852 \quad 0.4132 \quad 0.1737 \quad 0.0220 \quad 0.0060\}$$

$$R_4 = \begin{pmatrix} 0.3812 & 0.4012 & 0.1737 & 0.0259 & 0.0180 \\ 0.2635 & 0.4471 & 0.2495 & 0.0319 & 0.0080 \\ 0.3792 & 0.4112 & 0.1756 & 0.0240 & 0.0100 \end{pmatrix}$$

$$\omega = (0.3880, 0.3110, 0.1010, 0.2010)$$

$$\omega_1 = (0.5210, 0.3130, 0.1660)$$

$$\omega_2 = (0.2173, 0.3043, 0.1739, 0.1739)$$

$$\omega_3 = (1.0000)$$

$$\omega_4 = (0.3889, 0.3333, 0.2778)$$

将药品集采政策效果评价的结果用 B 表示。模糊关系综合评判集 B = ω × R，其中 ω 为权重集，R 为模糊矩阵。

$$B = \omega \times R$$

$$B_1 = \omega_1 \times R_1 = (0.5210, 0.3130, 0.1660) \times \begin{Bmatrix} 0.3014 & 0.3733 & 0.2475 & 0.0639 & 0.0140 \\ 0.2595 & 0.3972 & 0.2735 & 0.0599 & 0.0100 \\ 0.4251 & 0.3413 & 0.1836 & 0.0359 & 0.0140 \end{Bmatrix}$$

$$B_1 = \omega_1 \times R_1 = (0.3088, 0.3755, 0.2450, 0.0580, 0.0127)$$

$$\text{同理: } B_2 = \omega_2 \times R_2 = (0.2723, 0.3525, 0.2022, 0.0338, 0.0087)$$

$$B_3 = \omega_3 \times R_3 = (0.3852, 0.4132, 0.1737, 0.0220, 0.0060)$$

$$B_4 = \omega_4 \times R_4 = (0.3414, 0.4193, 0.1995, 0.0274, 0.0124)$$

$$\text{记作 } R = (B_1, B_2, B_3, B_4),$$

$$\text{则 } B = \omega \times R = (0.3164, 0.3807, 0.2130, 0.0402, 0.0101)$$

$$V^T = (100, 80, 60, 40, 20)$$

1.2.5 综合评判

在确定合适的模糊综合评价合成算子后,结合模糊关系矩阵及德尔菲法权重即可运用公式 $Score = B \times V^T$ 对药品集采政策实施效果进行模糊综

合评价。

2 结果

2.1 问卷情况

发放510份问卷,收回501份,回收率98%。其中医务人员170份、患者168份、医药企业人员86份、医药卫生行政人员77份。Cronbach α 系数信度系数值为0.8540,大于0.8,说明研究数据信度质量高^[7]。KMO值为0.9290, KMO值 >0.8 ,效度很好,研究数据非常适合提取信息^[8]。

2.2 总体得分情况

根据公式计算出综合总得分为: $Score = B \times V^T = (0.3164, 0.3807, 0.2130, 0.0402, 0.0101) \times (100, 80, 60, 40, 20)^T = 76.6860$ 。根据评语集 $V = \{ \text{非常好, 较好, 一般, 较差, 非常差} \} = \{ 100, 80, 60, 40, 20 \}$,可以判定云南省药品集中采购政策实施效果处于较好水平。按照利益相关者人群划分,医务人员、患者、医药企业人员、卫生行政人员评价总得分依次为73.9981、75.8330、76.7939、83.4363。卫生行政人员认为总体政策效果处于非常好水平,但医务人员、患者、医药企业人员觉得总体政策效果处于较好水平,见图1。

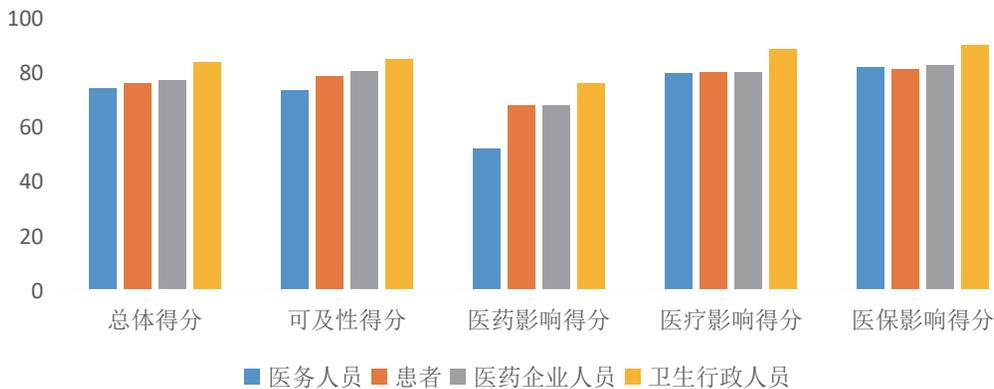


图1 利益相关者评价得分情况

2.3 药品可及性

根据公式计算,可及性 $Score = B_1 \times V^T = (0.3088, 0.3755, 0.2450, 0.0580, 0.0127) \times (100, 80, 60, 40, 20)^T = 78.1940$,判定可及性方面的政策实施效果处于较好水平(60~79分)。根据最大隶属度原则,药品集采政策在提升药品供应保障能力和增加药品种类和数量的覆盖程度2个

方面的成效均处于较好水平,在减轻患者用药负担方面的成效处于非常好水平。其中,医务人员、患者、医药企业人员、卫生行政人员评价总得分依次为73.1644、78.4507、80.0524、84.6504。医药企业人员和卫生行政人员认为可及性方面的政策效果处于非常好水平,但医务人员和患者觉得政策效果处于较好水平,而三分之一的患者认为政策对药品种

类和数量覆盖方面的成效一般, 30%的医务人员在药品供应保障方面评价一般。

2.4 医药影响

根据公式计算, 医药影响 $Score=B_2 \times V^T=(0.2723, 0.3525, 0.2022, 0.0338, 0.0087) \times (100, 80, 60, 40, 20)^T=69.0880$, 判定医药影响方面的政策实施效果处于较好水平(60~79分)。根据最大隶属度原则, 药品集采政策在提高药品价格的合理性、提升药品质量、降低企业交易成本和提高医药行业集中度4个方面的成效均处于较好水平。其中, 医务人员、患者、医药企业人员、卫生行政人员评价总得分依次为51.9647、67.6422、67.7648、75.9401。患者、医药企业人员和卫生行政人员均认为医药影响方面的政策效果处于较好水平, 医务人员则认为政策效果处于一般水平, 具体评价中, 将近三分之一的医务人员觉得政策对提升药品质量的成效一般。

2.5 医保影响

根据公式计算, 医保影响 $Score=B_3 \times V^T=(0.3852, 0.4132, 0.1737, 0.0220, 0.0060) \times (100, 80, 60, 40, 20)^T=82.9980$, 判定医保影响方面的政策实施效果处于非常好水平(80~100分)。根据最大隶属度原则, 药品集采政策在提高医保资金使用效能方面的成效处于较好水平。其中, 医务人员、患者、医药企业人员、卫生行政人员评价总得分依次为81.8320、80.9980、82.5520、89.8700。医务人员、患者、医药企业人员和卫生行政人员都认为医疗影响方面的政策效果处于非常好水平。

2.6 医疗影响

根据公式计算, 医疗影响 $Score=B_4 \times V^T=(0.3414, 0.4193, 0.1995, 0.0274, 0.0124) \times (100, 80, 60, 40, 20)^T=80.9980$, 判定医疗影响方面的政策实施效果处于非常好水平(80~100分)。根据最大隶属度原则, 药品集采政策在规范医院药品采购、替代原研药使用和推动医疗服务价格改革3个方面的成效均处于较好水平。其中, 医务人员、患者、医药企业人员、卫生行政人员评价总得分依次为79.4561、79.9685、79.8587、88.2248。医务人员、患者、医药企业人员和卫生行政人员都认为医疗影响方面的政策效果处于非常好水平。

3 讨论及建议

鉴于真实世界所呈现的数据可能受多种政策共同交织影响作用, 在政策效果评价研究中难以区分和测量某单项政策的作用程度, 同时部分指标对比分析缺乏对照数据, 为了解云南省药品集采政策的实施效果, 充分利用利益相关者的政策感受及评分, 本文引入模糊综合评价法开展评价研究。

3.1 政策目标初步达成, 宣传及保障供应需提升

总体来看, 云南省药品集采政策的设计初衷及目的基本实现^[9], 政策主要利益相关者的评价总体呈现优良, 政策正向影响最大且最直接的是医保, 通过压缩药品营销等方面的水分, 降低甚至是省去药品的中间交易费用, 进而减少药品费用报销对医保基金盘子的占比^[10]。但是在政策推行过程中, 也存在不足的情况: 一是政策宣传力度不足, 医务人员认可度不高。政策对医药影响中, 医务人员的评分是最低的, 约30%的医务人员认为集采药品的疗效质量一般, 究其根本属于政策宣传不到位、不全面, 与胥鹏先^[11]、左晴^[12]、杨琪^[13]等学者的研究结果一致。二是供货渠道单一, 可获得、可负担不足。可及性指标中, 医务人员和患者均觉得政策在可及性方面仍需要进一步提高, 患者认为集采对药品种类和数量的覆盖程度不够, 医务人员则认为集采药品供应保障方面成效一般, 具体了解发现执行集采后医疗机构供货渠道逐渐单一化, 部分中标品种未及时调整产能导致供货不足, 与胥鹏先^[11]、杜运^[14]、杨谢静玄^[15]等学者的研究结果相似。

3.2 建议加大政策宣传力度, 提升药品供应保障能力

提高药品集采的宣传力度和扩大药品知识普及范围, 逐步提升患者对政策和集采药品的知晓程度, 减少患者受不良信息误导购药情况的发生。药品的供应保障需要全行业团结协作共同努力, 卫生行政部门需要科学监测药品供应情况, 建立健全相应的惩罚机制, 对无故断供不供的厂家加大处罚力度, 对存在断供隐患的厂家及时更换供应、指导生产等; 医药企业需要合理制定生产计划以及供应调配战略, 科学预测产品需求态势, 力保药品供应; 医疗机构需科学合理制定集采药品与进口药品、其他厂家药品的配比, 同时建立健全相应触发预警处理机制, 分时段分类别监测药品使用情况, 保障供应的同时, 促进临床用药更合理规范。

参考文献：

- [1] 锁驰. 基于利益相关者的云南省药品集中采购政策效果评价[D]. 昆明: 昆明医科大学, 2022.
- [2] 佟笑, 何燕钰, 陈玉文. 新药研发风险管理的国内研究现状[J]. 中国药事, 2017, 31(12): 1434-1439.
- [3] Hsu LM, Ding JF. Applying the Fuzzy Analytic Hierarchy Process Method to Evaluate Key Indicators of Health Promotion Policies for the Elderly in Taiwan[J]. *Journal of Healthcare Engineering*, 2021, 2021(48): 328-377.
- [4] 刘森元, 赵静, 沈慧煌, 等. 政策工具视角下我国中药追溯体系政策研究[J]. 中国药事, 2023, 37(6): 664-673.
- [5] 李婵, 锁驰, 徐焦, 等. 药品集采效果评价指标体系和模型构建[J]. 中国医疗保险, 2022(10): 27-31.
- [6] 徐海瑞, 林永清, 于德明. 基于模糊综合评判法的继电保护装置状态评估[J]. 无线互联科技, 2020, 17(12): 121-123.
- [7] Grotenhuis MT, Eisinga R, Pelzer B. The Reliability of a Two-item Scale: Pearson, Cronbach, or Spearman-Brown? [J]. *International Journal of Public Health*, 2013, 58(4): 637-642.
- [8] Kim BS, Chung RH, Abreu JM. Asian American Multidimensional Acculturation Scale: Development, Factor Analysis, Reliability, and Validity[J]. *Cultur Divers Ethnic Minor Psychol*, 2004, 10(1): 66-80.
- [9] 锁驰, 罗碧燕, 唐成润, 等. 国家组织药品集采执行效果分析——以云南省为例[J]. 中国医疗保险, 2023(4): 12-18.
- [10] 龙星颖, 葛名欢. 基于层次分析法改进ABC分类法提升带量采购药品管理的实践[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(7): 799-803.
- [11] 胥鹏先, 侯延武, 张鹏, 等. “4+7”带量采购特点及黑龙江省执行效果评价[J]. 黑龙江医学, 2021, 45(21): 2336-2339.
- [12] 左晴. 我国公立医院药品采购环节内部控制研究[D]. 武汉: 华中科技大学, 2016.
- [13] 杨琪, 果伟, 刘珊珊. 药品带量采购对某医院抗精神病药原研药和仿制药使用情况影响[J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(4): 400-403, 418.
- [14] 杜运. “带量采购”对医药制造企业财务绩效影响研究[D]. 昆明: 云南财经大学, 2022.
- [15] 杨谢静玄. 西南某省医保药品带量采购政策执行问题研究[D]. 成都: 西南财经大学, 2022.

(收稿日期 2023年6月29日 编辑 王丹)