

基于层次分析法的短缺药品清单遴选指标体系的构建研究

黄润青* 李 璠

昆明医科大学药学院暨云南省天然药物药理重点实验室 云南昆明 650500

【摘要】目的:建立短缺药品清单遴选指标体系,以期提高短缺药品清单遴选的科学性、权威性与代表性。方法:基于层次分析法,使用 yaahp12.3 软件生成短缺药品清单遴选指标体系的调查问卷表,发放层次分析法问卷,对一、二、三级指标进行两两比较,从而建立一系列判别矩阵,以计算指标的权重。结果:构建了由 4 个一级指标,9 个二级指标,24 个三级指标组成的短缺药品清单遴选指标体系。一级指标中,药品属性指标所占权重最高,为 0.394;二级指标中,短缺的地点指标所占权重最高,为 0.223;三级指标中,是否有其他功能相近的替代药品所占权重最高,为 0.128。结论:本研究建立的指标体系具有一定的实践性与创新性,可供国家、省(市)各级进行短缺药品清单遴选时参考,为短缺药品清单遴选过程提供参考。

【关键词】短缺药品;清单遴选;层次分析法;指标体系

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2020.06.002

Research on the construction of selection index system of drug shortage list based on analytic hierarchy process

HUGNG Run-qing, LI Fan

School of Pharmaceutical Science & Yunnan Key Laboratory of Pharmacology for Natural Products, Kunming Medical University, Kunming Yunnan 650500, China

【Abstract】 Objective: To establish a selection index system for the list of drugs which are in shortage in order to improve the scientificity, authority and representativeness of selection of drug shortage. Methods: Based on the analytic hierarchy process (AHP), the yaahp12.3 software helped to generate a questionnaire for the selection index system of the drug shortage list. This questionnaire was used to perform a pairwise comparison of the first-, second- and third-level indicators for the establishment of a series of discriminant matrices, which were employed to calculate the weight of indicators. Results: An AHP model of drug shortage list consisting of 4 first-level indicators, 9 second-level indicators, and 24 third-level indicators was established. Among the first-level indicators, the drug attribute index had the highest weight of 0.394; among the second-level indicators, the shortage location index has the highest weight, i. e. 0.223; and among the third-level indicators, are there other alternative medicines with similar functions, the highest weight was 0.128. Conclusions: The index system established in this study has certain practicality and innovation, which can be used as a reference for the selection of drug shortage at the national and provincial (municipal) levels in order to have a full list of drug shortage, and hence provides a basis for the selection process in the determination of drug shortage.

【Key words】 Drug shortage; List selection; Analytic hierarchy process; Index system

短缺药品问题是全球难题且成因复杂,影响患者用药的安全性、有效性、及时性及经济性,发布短缺药品清单被列为国际通行有效的缓解措施之

一。^[1-3]在我国,《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见(国卫药政发〔2017〕37号)》、《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意

* 基金项目:国家社会科学基金项目(14BGL144);昆明医科大学2019年研究生创新基金项目(2019S010)
作者简介:黄润青(1995年—),女,硕士研究生,主要研究方向为医药卫生政策。E-mail: runqinghuang@outlook.com
通讯作者:李璠。E-mail: caiyunzhanan006@163.com

见(国办发[2019]47号)》等文件均提出对短缺药品实施清单管理。^[4-5] 2019年新修订的《药品管理法》新增4条内容与短缺药供应保障直接相关,其中,第九十五条明确:“我国实施短缺药品清单管理制度”,发布短缺药品清单已经成为重要的解决措施。^[6] 2020年4月,《关于印发国家短缺药品清单管理办法(试行)的通知(国卫办药政发[2020]5号)》再次明确了国家组织制定国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单,并建立动态调整机制。^[7] 虽然我国已经有部分省份发布了短缺药品清单,如山西、云南、宁夏等地,但目前关于短缺药品清单遴选的指标体系尚无文献报道,清单的遴选缺乏具体指标体系的指导,依据专家主观判断居多,遴选的科学性、权威性、代表性不强。^[8-10] 基于此,如何科学地进行短缺药品清单遴选成为目前亟需解决的重点问题。

层次分析法(Analytic hierarchy process, AHP)是一种定量和定性相结合,将人的主观判断用数量形式表达和处理的方法,针对医药领域中的基本药物遴选、专利药谈判品种的遴选、罕见病孤儿药遴选等均有相关研究。^[11-13] 本文首次将层次分析法运用于短缺药品清单遴选指标体系的构建,试图回答:短缺药品清单遴选的依据是什么? 哪些指标应该纳入遴选中? 纳入指标的赋值和权重分别是多少? 将实际清单遴选过程中用于判断短缺严重性、亟待解决性的相关因素归集梳理,筛选出代表性指标集合构建层次模型,通过两轮专家咨询、评分,建立两两判断矩阵,形成各项指标的权重值,以期实现量化遴选指标的目的,为短缺药品清单的遴选提供可靠的循证依据。

1 资料与方法

1.1 拟定指标体系草案

研究组通过广泛查阅国内外短缺药品清单遴选及监测预警相关文献资料,结合我国各省市短缺药品清单的遴选现状及前期在现场工作中发现的实际问题,在遵循客观性、全面性和可行性三项原则的基础上,初步讨论形成短缺药品清单遴选指标体系的框架及指标。

1.2 专家咨询和评分

1.2.1 专家选取

选取来自医院药学部门熟悉短缺药品供应保障

的采购人员,行政管理机构的管理人员及高等院校的研究人员进行咨询。在两轮咨询评分中,选取专家不重复。有研究指出,层次分析法确定权重时,主观因素的影响难以避免,且被调查者不易理解该方法,并在实际填写问卷时很容易出现逻辑混乱,缺乏一致性,因此本研究在两轮咨询评分中,均对随机抽取的专家进行一对一指导,确保专家能够理解问卷设置从而得到有效的回复。

1.2.2 第一轮咨询:指标内容的修改

通过电子邮件发送专家咨询邀请函和纸质版问卷的方式开展专家咨询。每轮咨询的开展时间为一周。第一轮专家咨询主要收集专家对于指标的意见建议并进行补充,第一轮咨询结束后,及时分析专家咨询结果,并修改完善短缺药品的遴选指标体系。

1.2.3 第二轮评分:指标权重的确定

利用yaahp12.3软件生成短缺药品清单遴选指标体系的调查问卷表,发放层次分析法问卷,对一、二、三级指标进行两两比较,从而建立一系列判别矩阵,以计算指标的权重。采用Saaty1~9标度评分对两两指标的相对重要性进行评分,标度及其含义如表1所示。

表1 判别矩阵标度及其含义

标度	含义
1	表示两个元素相比,具有同样重要性
3	表示两个元素相比,前者比后者稍重要
5	表示两个元素相比,前者比后者明显重要
7	表示两个元素相比,前者比后者极端重要
9	表示两个元素相比,前者比后者强烈重要
2,4,6,8	表示上述相邻判断的中间值

问卷收回后,通过层次分析法确定指标体系的权重,包括三个步骤:(1)建立成对比较的判断优选矩阵。通过群决策功能,将专家的调查问卷表导入yaahp12.3软件中,使用第二轮评分中得到的结果建立成对比较的判断优选矩阵。(2)计算初始权重和组合权重。初始权重 $W = \sqrt[m]{a_{i1} \cdot a_{i2} \cdot \dots \cdot a_{im}}$,式中 a_{im} 为判断矩阵中 i 行指标相对 m 列指标进行重要性两两比较得分。组合权重为 $W_i = W \cdot \sum_{i=1}^m W_{,i}$ 。(3)进行一致性检验。为检验计算得出的权重系数是否符合逻辑,常采用三个指标来判断,即一致性指标(Consistency index, CI)、平均随机一致性指标(Random index, RI)、随机一致性比率(Consistency ratio, CR)。

其中,RI 数值大小可通过查表获得,CR = CI/RI,当 CR < 0.10 时,就认为无逻辑混乱,即计算得出的各项权重可以接受,该判断矩阵达到了满意的一致性。

2 结果

2.1 短缺药品清单遴选指标体系的层次结构模型

本研究初步拟定了由 4 个一级指标、9 个二级指标及 24 个三级指标构成的短缺药品清单遴选指标体系,指标体系包括短缺药品的时间属性、地点属性、政策属性及药品属性四个方面,各级属性下面又分设子指标,构成初步的短缺药品清单遴选指标体系。

2.2 第一、二轮咨询专家的基本情况

在第一轮咨询中,共发放问卷 12 份,回收有效问卷 12 份,回收率 100%;在第二轮咨询中,共发放问卷 19 份,回收有效问卷 19 份,回收率 100%,专家构成情况见表 2。两轮咨询专家均以女性居多,年龄主要分布在 31~50 岁之间;专家学历以本科和硕士居多。两轮咨询均以来自医疗机构、从事药学工作的专家居多,不同技术资格的专家均有涉及;在专家权威性方面,两轮咨询中分别有 66.67%、84.21% 的专家表示对短缺药品相关政策的熟悉程度为“非常熟悉”或“熟悉”,无“不熟悉”及“非常不熟悉”的情况。其中,两轮咨询中均有三分之一及以上的专家先前已参加过短缺药品清单遴选的相关工作。

表 2 两轮咨询专家的基本情况表(n,%)

基本信息	具体分类	第一轮咨询	第二轮咨询
性别	男	5(41.67)	6(31.58)
	女	7(58.33)	13(68.42)
年龄	18~	3(25.00)	6(31.58)
	31~	7(58.33)	12(63.16)
	51~	2(16.67)	1(5.26)
学历	博士及以上	1(8.33)	2(10.53)
	硕士	4(33.33)	9(47.37)
	本科	6(50.00)	6(31.58)
	大中专及以下	1(8.33)	2(10.53)
工作领域	医疗机构	9(75.00)	13(68.42)
	行政管理机构	1(8.33)	2(10.53)
	高等学校	2(16.67)	4(21.05)
专业	临床医学	0(0.00)	1(5.26)
	药学	11(91.67)	12(63.16)
	行政管理	0(0.00)	3(15.79)
	其他	1(8.33)	3(15.79)

(续)

基本信息	具体分类	第一轮咨询	第二轮咨询
专业技术资格	副高及以上	5(41.67)	4(21.05)
	中级	4(33.33)	8(42.11)
	师级/助理	1(8.33)	3(15.79)
	其他	2(16.67)	4(21.05)
工作岗位	医生	0(0.00)	1(5.26)
	药房(药剂科)	7(58.33)	8(42.11)
	临床药学	4(33.33)	2(10.53)
	行政管理人员	1(8.33)	4(21.05)
工作年限(年)	其他	0(0.00)	4(21.05)
	≤10	4(33.33)	10(52.63)
	>10	8(66.67)	9(47.37)
	对短缺药品相关政策的了解程度	非常熟悉	3(25.00)
熟悉		5(41.67)	12(63.16)
一般		4(33.33)	3(15.79)
不熟悉		0(0.00)	0(0.00)
是否参加过短缺药品清单遴选	非常不熟悉	0(0.00)	0(0.00)
	参加过	4(33.33)	8(42.11)
	从未参加过	8(66.67)	11(57.89)

2.3 第一轮咨询专家对指标修改的建议

在第一轮咨询中,针对短缺药品清单遴选指标体系草案,专家建议:(1)增加“是否医保目录药品”,理由为医保目录是国家重点调整和关注的目录之一,对于药品属性具有重要意义;(2)删除是否低价药品,理由为“低价药”界定尚不明确,各地政策不一致,可通过日均费用来进行推算,且也能获得更为精确的数据;(3)将“是否有其他品种的替代药品”改为“是否有其他功能相近的替代药品”,这样表述更具体、准确;(4)将可供应性指标调整为“药品采购方式”、“药品批准文号数”、“该品种本省是否有中标企业”,原“药品实际生产企业数”因为数据未非公开且较难获取,考虑到数据的可得性,删除该指标;(5)增加指标填写选项,量化具体的指标,便于推广和实际使用。经过专家咨询后确定的指标体系如图 1。

2.4 判断矩阵两两比较结果

将第二轮评分专家的调查问卷表数据导入 yaahp12.3 软件中,计算几何平均数,并构建判断矩阵,进行权重计算和一致性检验。经检验所有判断矩阵 CR < 0.1,一致性良好,无需修正或删除。各两两比较表权重和一致性检验的关键指标结果见表 3。

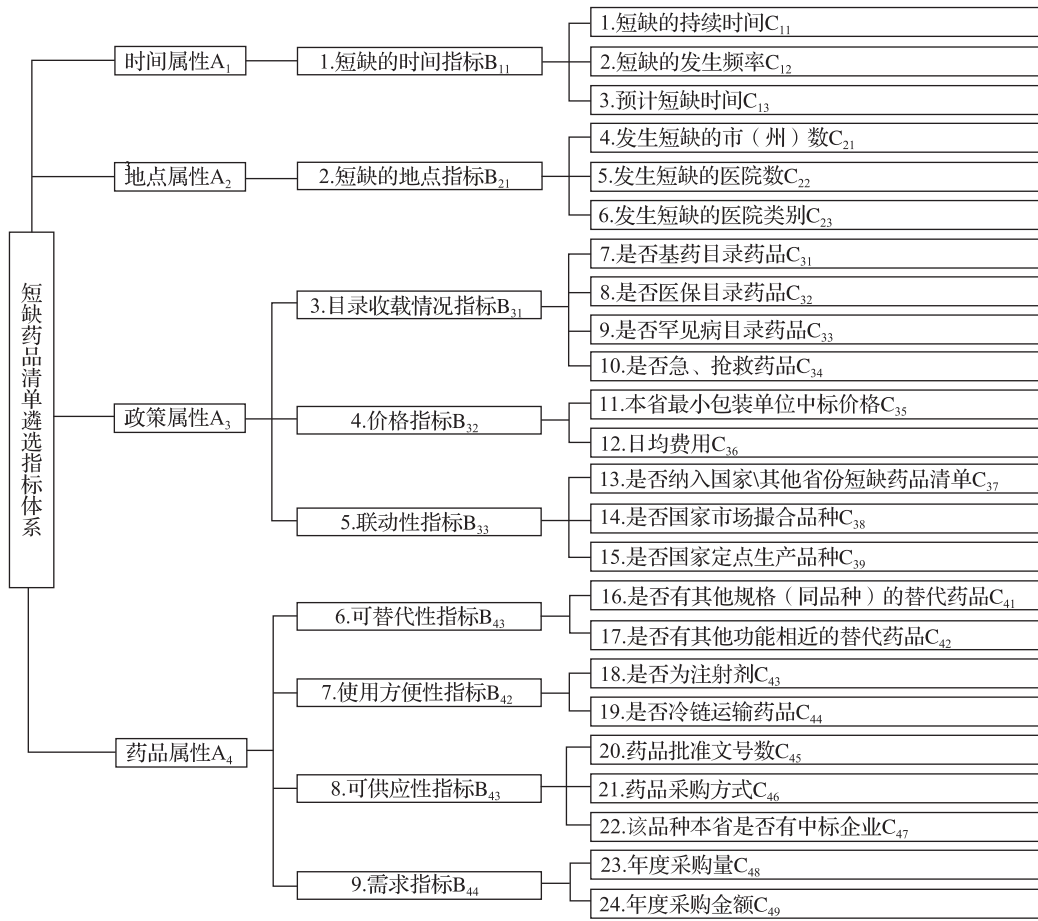


图 1 短缺药品清单遴选指标体系指标构成图

表 3 指标判断矩阵中关键指标结果表

	λ_{max}	CI	RI	CR
A ₁₋₄	4.259	0.000	0.000	0.000
B ₃₁₋₃₃	3.000	0.019	0.520	0.036
B ₄₁₋₄₄	4.155	0.051	0.890	0.057
C ₁₁₋₁₃	3.000	0.019	0.520	0.036
C ₂₁₋₂₃	3.000	0.013	0.520	0.025
C ₃₁₋₃₄	4.249	0.061	0.890	0.068
C ₃₅₋₃₆	2.000	0.000	0.000	0.000
C ₃₇₋₃₉	3.000	0.022	0.520	0.042
C ₄₁₋₄₂	2.000	0.000	0.000	0.000
C ₄₃₋₄₄	2.000	0.000	0.000	0.000
C ₄₅₋₄₇	3.000	0.028	0.520	0.054
C ₄₈₋₄₉	2.000	0.000	0.000	0.000

2.5 短缺药品清单遴选指标体系的权重值

根据上文阐述的计算方法,计算出权重及组合权重值。在一级指标中,药品属性指标所占权重最高,为 0.394,其次是政策属性指标、地点属性指标、时间属性指标,权重分别为 0.287、0.223、0.096;

在二级指标中,短缺的地点指标所占权重最高,为 0.223,其次是可替代性指标、目录收录情况指标、短缺的时间指标、使用方便性指标、需求指标、联动性指标、价格指标、可供应性指标,权重分别为 0.192、0.172、0.096、0.082、0.082、0.057、0.057、0.038;三级指标中,是否有其他功能相近的替代药品所占权重最高,为 0.128,权重最低的指标为药品批准文号数,为 0.007。其中,指标 C₃₈ 中的国家市场撮合品种是指由国家组织省级招采部门与生产企业进行面对面的供需意愿撮合,由企业按照短缺药品的撮合价稳定供应,是药品短缺全新的解决办法和机制之一,曾参与市场撮合的药品品种包括鱼精蛋白、青霉素等。指标 C₃₉ 中的国家定点生产品种是指国家通过招标方式选择企业定点生产一些用量小、临床必需的基本药物,规定统一采购价,曾参与定点生产试点品种包括:地高辛口服溶液、复方磺胺甲噁唑注射液、注射用对氨基水杨酸钠、甲巯咪唑片、盐酸洛贝林注射液等。具体每个指标的权重见表 4。

表4 短缺药品清单遴选指标体系的权重及指标填写选项表

一级指标及权重	二级指标及权重	组合权重	三级指标及权重	组合权重
时间属性 A ₁ (0.096)	1. 短缺的时间指标 B ₁₁ (1.000)	0.096	1 短缺的持续时间 C ₁₁ (0.500)	0.048
			2 短缺的发生频率 C ₁₂ (0.250)	0.024
			3 预计短缺时间 C ₁₃ (0.250)	0.024
地点属性 A ₂ (0.223)	2. 短缺的地点指标 B ₂₁ (1.000)	0.223	4 发生短缺的市(州)数 C ₂₁ (0.330)	0.074
			5 发生短缺的医院数 C ₂₂ (0.281)	0.063
			6 发生短缺的医院类别 C ₂₃ (0.388)	0.087
政策属性 A ₃ (0.287)	3. 目录收录情况指标 B ₃₁ (0.600)	0.172	7 是否基药目录药品 C ₃₁ (0.207)	0.036
			8 是否医保目录药品 C ₃₂ (0.330)	0.057
			9 是否罕见病目录药品 C ₃₃ (0.175)	0.030
	4. 价格指标 B ₃₂ (0.200)	0.057	10 是否急、抢救药品 C ₃₄ (0.288)	0.050
			11 本省最小包装单位中标价格 C ₃₅ (0.500)	0.029
			12 日均费用 C ₃₆ (0.500)	0.029
	5. 联动性指标 B ₃₃ (0.200)	0.057	13 是否纳入国家\其他省份短缺药品清单 C ₃₇ (0.327)	0.019
			14 是否国家市场撮合品种 C ₃₈ (0.260)	0.015
			15 是否国家定点生产品种 C ₃₉ (0.413)	0.025
药品属性 A ₄ (0.394)	6. 可替代性指标 B ₄₁ (0.487)	0.192	16 是否有其他规格(同品种)的替代药品 C ₄₁ (0.333)	0.064
			17 是否有其他功能相近的替代药品 C ₄₂ (0.667)	0.128
			18 是否为注射剂 C ₄₃ (0.667)	0.055
	7. 使用方便性指标 B ₄₂ (0.208)	0.082	19 是否冷链运输药品 C ₄₄ (0.333)	0.027
			20 药品批准文号数 C ₄₅ (0.493)	0.007
			21 药品采购方式 C ₄₆ (0.311)	0.019
	8. 可供应性指标 B ₄₃ (0.096)	0.038	22 该品种本省是否有中标企业 C ₄₇ (0.196)	0.012
			23 年度采购量 C ₄₈ (0.667)	0.055
			24 年度采购金额 C ₄₉ (0.333)	0.027
9. 需求指标 B ₄₄ (0.208)	0.082			

3 讨论和建议

3.1 药品属性及政策属性所占权重较高

本研究构建了由4个一级指标,9个二级指标,24个三级指标组成的短缺药品清单遴选指标体系。根据层次分析结果,在一级指标中,相较于时间、地点及政策属性,药品属性一项所占权重最高($W_{药品} = 0.394$),细化到本项的三级指标,是否有其他功能相近的替代药品所占权重最高($W_{替代} = 0.128$),这是目前鼓励药品回归临床价值的重要表现,即重视药品本身的临床运用。这和之前文献研究结果一致,如尚春成等的研究确定的基本药物短缺风险评价指标中,“药品临床使用”一项占比最高,是影响基本药物短缺的相应因素。^[14]这说明在进行短缺药品清单的遴选过程中,应优先考虑药品本身的特性,注重其临床不可替代性与临床必须性。其次,政策属性在一级指标中亦占比较大($W_{政策} = 0.287$),包括目录收录、价格、联动性等方面,近年来,较多研究均指出基本药物、急抢救药品、低价药物相较于一般药品,其

短缺风险较大。药品是特殊商品,具有多重属性,在评估是否纳入短缺药品清单时,应综合衡量相关政策对药品供应可能产生的影响,把药品的政策属性考虑到清单遴选标准中。

3.2 短缺药品清单遴选指标体系构建具有一定的实践性与创新性

在解决药品短缺的问题上,实行清单管理已经成为重要的解决措施,并被列入我国短缺药品供应保障的法规、政策之中,但目前关于短缺药品清单遴选的指标体系尚无文献报道,无方法支撑,开展此项工作困难重重。针对此实践性的问题,本研究创新性引入层次分析法,通过对监测指标的科学分层和加权计算,将决策者的经验予以量化,依靠逻辑判断和规范推演明确各个因素的重要程度,从而使短缺药品清单遴选的决策过程具有很强的条理性 and 科学性,以期实现量化监测指标的目的,并通过细化各指标的填写使其具有较强的可操作性,为后续发布清单、进行预警等工作提供可靠的循证依据,可实现短缺药品清单遴选从专家经验判断到定量测量的转变,具有实践性与创新性。

3.3 本研究的不足及运用的展望

本研究在评分过程、方法学运用上存在不足。在评分过程中,本研究第三层次涉及因素较多(24个),标度工作量较大,且被调查者不易理解该方法,并在实际问卷填写时很容易出现逻辑混乱,缺乏一致性,虽然研究者已经采取一对一的方式进行调查,但是,依旧难以避免主观因素的影响。在方法学的运用方面,层次分析法存在固有缺点,该方法只能在现有方案或决策中选择最优的,不能增添新的方案,层次模型确定后即不能更改,不能为决策提供新的方案,则可能会遗漏少量指标。此外,本研究设计的指标体系在实际运用中,需要从数据收集、数据来源及数据质量方面入手进行灵活调整和完善。首先,数据收集方面,本研究的指标偏重于“全面”,数量较多,各项指标需在实践中不断检验修正,以使其适用于各地的实际情况;其次,在数据来源方面,需要药品供应链包括生产、流通、使用整个环节共同提供数据,才能获得及时、全面的信息;最后,数据质量方面,数据提供者必须提供“有质量”信息,对各项指标进行准确判断,因此,各个指标背后相关的标准、分类、判断原则等需要根据实际情况统一,以减少指标的判断失误,获得高质量数据。

4 结论

形成短缺药品清单遴选指标体系,是助力短缺药品供应保障从应急管理向常态化、系统化监管转变,对于提高短缺药品清单遴选的科学性、权威性、代表性有重要意义。本研究基于国家法规、政策对短缺药品实行清单管理的实际需求,运用层次分析法,对短缺药品清单管理中短缺药品清单遴选指标和权重进行了研究和阐述,是探索科学进行短缺药品清单遴选的有益尝试,具有一定的实践性与创新性。在实际运用过程中,可在本研究的基础上,灵活调整该指标体系,使之与现实情况有机结合,以更好发挥实际指导作用。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

[1] Reed B N, Fox E R, Konig M, et al. The impact of drug shortages on patients with cardiovascular disease: causes, consequences, and a call to action[J]. Am Heart J, 2016,

175: 130-141.

- [2] Claus B, Pauwels K, Baert M, et al. Drug shortages in the hospital: management, causes and budget impact [J]. J Pharm Belg, 2015 (1): 24-34.
- [3] Acosta A, Vanegas E P, Rovira J, et al. Medicine Shortages: Gaps Between Countries and Global Perspectives [J]. frontiers in pharmacology, 2019, 10(1): 2-21.
- [4] 国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见(国办发[2019]47号)(2019-10-11)[2020-03-01]. [EB/OL]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-10/11/content_5438499.htm
- [5] 《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见(国卫药政发[2017]37号)》(2017-06-28)[2020-03-01]. [EB/OL]. <http://www.nhpc.gov.cn/yaozs/s3581/201706ec2c5910ba4341559e0176e5e237d5e6.shtml>
- [6] 中华人民共和国主席令第三十一号《中华人民共和国药品管理法》(2019-08-26)[2020-03-01]. [EB/OL]. <http://lawdb.cncourt.org/show.php?fid=152096>
- [7] 关于印发国家短缺药品清单管理办法(试行)的通知(国卫办药政发[2020]5号)(2020-04-24)[2020-05-01]. [EB/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7655g/202004f1cbe67ec7ef4c228ed2290946745d04.shtml>
- [8] 云南省短缺药品清单(第一期)遴选结果公示(2018-04-11)[2020-03-01]. [EB/OL]. <http://www.pbh.yn.gov.cn/wjwWebsite/web/doc/UU152341528561864802>
- [9] 《山西省卫生和计划生育委员会关于公布首批短缺药品清单的通知(晋卫药政发[2018]1号)》(2018-02-09)[2020-03-01]. [EB/OL]. <http://www.sxyxgc.com/Showcontact.asp?ID=1444>
- [10] 关于印发执行《宁夏回族自治区短缺药品清单(2018年第一批)》的通知(宁药招办发[2018]1号)(2018-01-06)[2020-03-01]. [EB/OL]. <http://www.nxws.gov.cn/web/news/newsview.do?id=19656>
- [11] 杨涵,肖洁,胡明.我国基本药物循证遴选评价指标体系的构建[J].中国卫生政策研究,2017,10(12):33-38.
- [12] 蒋琳.我国专利药价格谈判品种遴选及评价体系研究[D].上海:上海医药工业研究院,2017.
- [13] 胡善联,杨燕,何江江,等.罕见病孤儿药遴选标准的多维决策分析[J].中国卫生经济,2018,37(3):67-70.
- [14] 尚春成.国家基本药物短缺风险评价指标体系的构建研究[D].北京:北京中医药大学,2017.

[收稿日期:2020-03-17 修回日期:2020-05-07]

(编辑 赵晓娟)