

评价药品监管部门工作质量的药品安全绩效评价指标体系的建立

张慕禹^{1*},管晓东¹,李江宁³,高 晗³,刘丁玎³,史录文^{1,2#}(1.北京大学药学院,北京 100191;2.北京大学医药管理国际研究中心,北京 100191;3.北京市食品药品监督管理局,北京 100053)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)01-0001-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.01.01

摘要 目的:建立北京市药品安全绩效评价指标体系,为政府合理评价药品监管部门工作质量和评价药品市场安全水平提供参考。方法:采用文献研究、专家头脑风暴法、最大差异化法,遴选出北京市药品安全绩效评价体系的具体指标,并借助SSI Web软件对20名监管者进行网络问卷调查,分析各指标的权重。结果与结论:共遴选出可直接反映药品市场安全性的药品抽检结果(Oc),可衡量基本药物质量的药品专项抽检结果(So),可衡量各项药品抽检工作能否按流程、按计划完成的药品抽检操作规范性(Na),可确保抽检进度合理及保证各类药品抽样具有代表性的药品抽检过程合理性(Ra)4个因素共27个指标,经专家讨论最终确定为20个指标。4个因素的权重分别为21%、14%、40%、25%。本研究所建立的药品安全绩效考核体系能够达到量化考核药品监管部门工作的目的,解决目前在药品安全绩效考核过程中主观因素过大、无客观统一标准可循、只针对结果进行考核等问题,可为其他省、市、自治区药品安全方面绩效考核指标的制订提供参考。

关键词 药品安全;指标体系;绩效考核;最大差异化法

Establishment of Drug Safety Performance Evaluation Indicator System for Work Quality Evaluation of Drug Administration Department

ZHANG Muyu¹, GUAN Xiaodong¹, LI Jiangning³, GAO Han³, LIU Dingding³, SHI Luwen^{1,2}(1.School of Pharmaceutical Science, Peking University, Beijing 100191, China; 2.International Research Center of Medicine Administration, Peking University, Beijing 100191, China; 3.Beijing Food and Drug Administration, Beijing 100053, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To establish drug safety performance indicator system in Beijing, and to provide reference for evaluating work quality of administration department and drug market safety reasonably. **METHODS:** Through literature survey, expert brainstorming and maximum difference scaling, the indicators of drug safety performance evaluation system in Beijing were selected, and internet questionnaire survey was conducted among 20 regulators by using SSI Web software. The weight of each indicator was analyzed. **RESULTS & CONCLUSIONS:** 4 factors of drug safety performance have been selected involving 27 indicators, i.e. results of drug sampling test (Oc) which reflect drug market safety directly; results of special drug sampling test (So) which measure the quality of essential medicine; drug sampling operation standard (Na) which measure the completion of drug sampling by procedure or plan; rationality of drug sampling (Ra) which guarantee the rationality of sampling procedure and representativeness of sampled drugs. Finally, 20 indicators are identified by experts. The weight of 4 factors are 21%, 14%, 40% and 25%, respectively. Established drug safety performance evaluation system can achieve quantitative check of drug supervision departments, and dispose several problems as rely on subjective factor greatly, lack of objective and uniform standard, only check the results. It provides reference for the formulation of drug safety performance evaluation indicators in other provinces, cities and municipalities.

KEYWORDS Drug safety; Indicator system; Performance evaluation; Maximum difference scaling

绩效考核是周期性评价一个组织所有成员工作表现的工具,最早起源于19世纪的英国,可有效提高政府行政管理的科学性和效率,增强政府职能。目前,绩效考核通过制订有效、客观的考核标准对员工进行评定,已成为现代组织不可或缺的管理工具^[1]。政府绩效是政府在社会经济管理活动中结果、效益、效能的体现,是政府在行使其功能、实现其意志过程中体现出来的管理能力^[2]。药品安全绩效是政府绩效的一部分,政府的药品安全绩效评价旨在客观、合理、科学地评价政府对药品的监督管理效能。由于药品抽检能够及时反映上市后药

品在生产、经营、使用过程中的质量状况^[3],因此在我国,政府药品安全绩效主要由各省、市或自治区食品药品监督管理局针对其下属各分局的药品抽检工作优劣进行评价。而在具体的实施过程中,首先也是最重要的步骤就是建立起一套科学的、客观的评价指标体系作为绩效评价标准。本文拟以北京市的药品抽样检验情况为例,通过采用文献研究、专家头脑风暴法、最大差异化法,探索出用于评价药品市场安全性的主要因素及具体指标,构建科学、客观的药品安全绩效评价指标体系,为政府合理评价药品监管部门工作质量和评价药品市场安全水平提供参考。

1 研究背景与方法

1.1 北京市的药品抽检模式

目前,北京市的药品抽检分为评价性抽检、监督性抽检、基础测试和各类专项抽检。其中,评价性抽检是指按计划抽

* 硕士研究生。研究方向:医药卫生政策、药品安全监管。电话:010-82805019。E-mail:muyu_zh@163.com

通信作者:教授,博士生导师。研究方向:宏观药物政策、药品价格政策、药物经济学。电话:010-82805019。E-mail:shilu@bjmu.edu.cn

取样品以全面反映该市药品整体质量状况的抽查检验;监督性抽检是以打击假劣药品为目的的抽检,包括不合格药品的跟踪抽检、对日常监督过程中发现的质量可疑药品的抽检、非正规渠道购入药品的抽检、高风险度药品的抽检、被举报投诉的药品的抽检、违法广告涉及药品的抽检等;基础测试是指对药品质量进行快速检查,其中西药基础测试主要分为4大项:外观鉴别药品真伪、性状鉴别监测、化学鉴别和薄层鉴别监测;各类专项抽检指对中药饮品、基本药物、儿童用药、胶囊剂药品等专项药品进行的抽检。

2012年底,北京市食品药品监督管理局(简称“北京市食药监局”)构建了“站点监测”的药品抽检模式。其中,监测站的选择统一设立,选择生产、流通、使用环节中大型、规范且药品种类较多的单位作为评价性抽检的主要样品来源;各区县分局在辖区内药品质量风险较高的区域和单位设置监测点,并将其作为监督性抽检的主要样品来源。同时规定:监测站评价性抽样数量不得少于评价性抽检任务总数的80%;监测点监督性抽样数量不得少于监督性抽样总数的70%。

1.2 北京市的药品抽检流程

北京市的药品抽样检验流程包括:(1)计划的制订与实施。由北京市食药监局制订抽检计划,各区县分局按照其计划制订详细的辖区抽检计划。(2)药品抽样。由各区县分局按规定进行药品抽样,并将抽取样品及时送至所在区县药检所。(3)药品检验和复检。由北京市和各区县两级药检所按规定完成检验,若检验结果不合格可按规定进行药品复验。(4)核查与质量公告。由北京市食药监局定期发布药品质量公告,并按规定对抽检不合格品种进行处理。

1.3 方法

1.3.1 文献调查方法 以“药品”“安全”“绩效评价”“抽样检验”“Drug”“Safety”“Performance appraisal”“Sampling and testing”等为关键词,组合检索中国期刊全文数据库(CNKI)、PubMed、相关政府网站,收集、整理和分析与药品安全绩效考核体系相关的文献、资料报道和专家意见等。

1.3.2 专家头脑风暴法 依照药品生产、流通、使用环节中的监管分工,抽选北京市食药监局及其区县分局安监科、市场科、稽查办以及药检所的专家进行调研。依据遴选原则,共遴选23名专家,组织3场专家头脑风暴讨论会,共有专家28人次参加。专家头脑风暴法广泛应用于各领域的概念分析,其原则是不允许批评、欢迎自由发挥、鼓励联想和鼓励对创意进行合并改进^[4]。专家根据自身专业领域的经验,采用头脑风暴法对影响药品安全绩效考核的因素进行讨论和评价。本指标体系中多采用非此即彼法计分,即如果不能达到考核标准,该项目完全不得分。

1.3.3 最大差异化法 最大差异化方法可量化比较多种不同因素之间的相对重要性,主要用于各领域概念的价值分析,避免直接量化评分的评价尺度不一致、全排序评估的因素数量有限、两两配对比较过于烦琐等问题,确保评价的结果更能反映实际情况^[5-6]。本研究采用最大差异化法对各区县分局具有丰富药品监管经验的专家进行网络问卷调查,用SSI Web软件进行数据搜集,针对药品抽检绩效的具体指标进行重要性排序选择,最终确定所有指标的相对重要性排序。

2 结果

2.1 评价药品市场安全性的主要因素

经检索文献显示,现有的关于药品抽样检验工作绩效评价的研究对于考核内容的描述较为粗略,没有具体指标,且多偏重于检验工作的考核^[7-9]。经专家头脑风暴和广泛讨论后认为,

药品抽检的规范性、合理性和抽检结果是影响药品安全性的关键,据此将评价药品市场绩效考核安全性的因素归纳为4个方面:药品抽检结果(Outcome,简称Oc)、药品专项抽检结果(Special outcome,简称So)、药品抽检操作规范性(Normalization,简称Na)和药品抽检过程合理性(Rationality,简称Ra)。其中,Oc可直接反映药品的安全性,是药品使用的内在基本要求;So是针对使用量大、覆盖面广的基本药物的质量衡量;Na是从政府药品监管行为出发,鼓励规范执政,严格保证药品抽检各项工作按流程、按计划及时完成;Ra是从工作安排出发,保证抽检进度相对均匀,保证各类药品抽样具有代表性。

2.2 药品安全绩效评价的具体指标

专家们针对评价政府对药品安全监管绩效考核的具体指标进行广泛讨论,确定指标的有效性、客观性和数据可获得性作为具体指标的遴选原则,结果分析归纳得到27个具体指标,详见表1。

表1 药品安全工作绩效指标

Tab 1 Indicators of drug safety performance evaluation		
主要因素	具体指标	备注
Oc	①评价性抽检合格率	评价性合格批次除以总抽检批次
	②评价性与监督性抽检合格率差	
	③监测站与监测点抽检合格率差	
	④监测站抽检合格率	
	⑤监测点抽检合格率	
	⑥非基础测试抽样比例	要求在监测站、点以外单位非基础测试抽样数量不得低于评价性和监督性抽样数量总和的20%
	⑦抽检总数量	
	⑧抽检的案值率	药品抽检案值率=假劣药品作案数/抽检药品总批次数
So	①基本药物抽检计划和抽检总结完成度	是否完成抽检计划和历次抽检总结并上报
	②基本药物全覆盖抽检完成度	是否完成在产品种的全品种覆盖
	③基本药物抽检信息上报及时性	是否及时完成抽检信息和抽样数据上报
	④中药材/中药饮片抽检比例合理性	中药材和中药饮片评价性抽检批数原则上不超过评价性抽样总批数的15%
	①计划规范性	是否提交了具规范性的辖区抽检计划
	②实施方案报送及时性	是否在规定时间内上报药品抽检实施方案给食药监局的市场监管处
	③季度抽检信息上报及时性	当年3月4日、6月3日、9月2日、11月29日前上报
	④抽检报告上报及时性	当年12月3日之前上报
Na	⑤抽检样品送转检验及时性	1个工作日
	⑥复验公函告知及时性	3个工作日
	⑦检验报告出具及时性	3个工作日
	⑧药品年度抽检总报告全面性	
	⑨药品抽检质量分析完成度	
	①抽检均匀合理性	截至当年5月31日年度抽检任务完成率不低于50%、不高于65%
	②监测站抽检比例合理	规定监测站评价性抽样数量不低于评价性抽检任务总数的80%
	③监测点抽检比例合理	规定监测点抽样数量不得低于监督性抽样总数的70%
Ra	④注射剂抽检量合理	规定各区县分局注射剂品种全检抽样不低于15批次
	⑤季节监测药品抽检比例合理	各季度当季监测品种的抽检数量分别不低于该季度辖区季度监测站、监测点抽检总数量的40%
	⑥抽检计划工作落实情况	

具体来说,Oc方面包括8个指标:指标①是指辖区内某年度药品抽样检验的总合格率;指标②③所得数值越大,说明抽检针对性越强;指标④⑤所得数值越高,说明药品市场越安全;指标⑥是为了保证抽检的全面性;指标⑦是为了衡量各区县分局的药品抽样工作量;指标⑧所得数值大小衡量了假劣药品对居民危害的大小。

So方面包括4个指标:指标①是衡量各区县分局是否按照

要求建立辖区基本药物抽验计划,并及时进行总结;指标②是指各区县分局是否完成辖区的基本药物在产品种的全品种覆盖抽验;指标③用于衡量各区县分局是否按照基本药物抽验信息的上报要求按时完成了基本药物抽验数据填报;指标④是为了保证中药材或中药饮片抽验的比例适合。

Na方面包括9个指标:指标①用于衡量各分局是否提交了具规范性的辖区抽验计划;指标②是衡量药品监管部门是否在规定时间内上报药品抽验实施方案给食药监局的市场监管处;指标③是指各区县分局是否在某年规定的日期将上一季度的药品抽验统计信息报市药检所;指标④是指各区县分局是否在年底按时将辖区抽验情况以书面形式报市场监管处;指标⑤是指各区县的药监所是否在抽样时间后1个工作日内将样品转送到同辖区药检所;指标⑥用于衡量受理复验的药品检验机构是否按时以加盖公章的公函告知抽验单位;指标⑦用于衡量药品检验机构是否按规定在出具检验报告之日起3个工作日内书面告知复验申请机构、原检验单位、抽样单位及市局市场监管处;指标⑧用于衡量药品监管部门是否对当年抽样工作进行了全面总结(包括各分局对本年度辖区各抽验环节、各类型监测站点、基本药物抽验情况及其质量分析、季节监测品种进行抽验质量分析);指标⑨是指各分局是否对本年度辖区各抽验环节、各类型监测站点、监测品种进行了抽验质量分析。

Ra方面包括6个指标:指标①是为保证抽验进度相对均匀,对辖区药品抽验进度进行季节性监控;指标②是为了保证监测站抽样数量;指标③是为了保证监测点抽样目的;指标④是为了保证注射剂品种安全;指标⑤是为了有重点地进行药品检测;指标⑥是指各分局能否提供落实辖区药品抽验计划的会议或培训记录。

2.3 药品安全绩效评价指标体系

为了确定最终的药品安全绩效评价体系,专家结合以往的工作经验,对部分可操作性较差或代表性不强的指标进行了讨论与修改,剔除了原有27个指标中的8个:“监测站抽验合格率”“非基础测试抽样比例”“抽验总数量”“抽验的案值率”“中药材/中药饮片抽验比例合理性”“药品年度抽验总报告全面性”“药品抽验质量分析完成度”和“抽验计划工作落实情况”;将“计划规范性”和“抽验报告上报及时性”这2个指标合并为1个指标“抽验计划和总结规范性”;加入了2个指标,分别为“核查报告送达及时性”和“对不合格抽验结果的处理情况”。

2.4 评价体系中各指标的权重分析

各考核指标的相对重要性通过指标权重来表达,权重的得出过程是整个指标体系的关键和难点。权重作为管理的杠杆非常重要,本研究通过采用标准的最大差异化法对行业中的监管者进行网络问卷调查,通过分析得出客观的权重数值。

依据研究方法中提及的最大差异化操作方法,租用西部数码(成都)有限公司的服务器并购买相关域名,建立调查网站,采用SSI Web软件通过最大差异化法进行数据搜集,来自北京市食药监局各区县分局安监科、市场科、稽查办和药检所等共20位监管者进行网络问卷调查,结果得到有效问卷17份,拟合优度为0.408。分析问卷针对药品抽验绩效的具体指标进行重要性排序选择,最终确定所有指标的相对重要性排序和指标权重。药品安全绩效考核指标体系及指标权重见表2。

由表2可见,在Oc方面,Oc1与Oc4的权重较高,均约为6%;在So方面,So2的权重超过6%,而So3的权重最低;在Na方面,Na8的权重最高,超过12%,Na3的权重也较高,约为7%;在Ra方面,各项指标权重相近。从主要因素结果来看,

Na占全部指标的比例较大,约为40%;So占全部指标比例较小,仅为14%。

表2 药品安全绩效考核指标体系及指标权重
Tab 2 Indicators system and weight of performance evaluation on drug safety

主要因素	指标代码	指标内容	各指标权重,%	主要因素权重,%
Oc	Oc1	评价性抽验合格率	5.83	21
	Oc2	评价性与监督性抽验合格率差	4.04	
	Oc3	监测站与监测点抽验合格率差	4.70	
	Oc4	监测点抽验合格率	5.98	
So	So1	基本药物抽验计划、抽验总结完成情况	4.39	14
	So2	基本药物全覆盖抽验完成情况	6.67	
	So3	基本药物抽验信息上报及时性	3.15	
Na	Na1	抽验计划和总结规范性	2.45	40
	Na2	抽验计划和年度总结上报及时性	2.09	
	Na3	抽验信息上报及时性、准确性	7.00	
	Na4	药品送样及时性	5.00	
	Na5	复验函送达及时性	4.40	
	Na6	核查报告送达及时性	4.19	
	Na7	检验报告送达及时性	3.17	
	Na8	对不合格抽验结果的处理情况	12.40	
Ra	Ra1	抽验进度是否均匀合理	6.48	25
	Ra2	监测站抽验比例是否符合要求	3.85	
	Ra3	监测点抽验比例是否符合要求	4.62	
	Ra4	注射剂抽验量是否符合要求	5.35	
	Ra5	季节监测品种抽验比例是否符合要求	4.24	

3 讨论

绩效考核的指标体系设计应当选择科学的指标,全方位、多维度地进行考核^[9]。在以往的研究中,研究者也发现药品的合格率在药品监督管理体系中非常重要,但无法全面反映药品的真实质量^[9]。这说明,在进行药品安全绩效考核评价中,不能单纯只强调Oc,还应该从药品的Na、Ra、So等多个维度对药品监管部门的执政效果进行综合评价。在药品合格率已得到一定保证的情况下,抽验工作的规范性和合理性也会是绩效考核当中的重点。本研究结果显示,Oc1和Oc4在药品抽验结果因素中较为重要;Na3、Na8在抽验规范操作性因素中较为重要;Ra1在药品抽验过程合理性因素中较为重要。值得注意的是,在各具体指标中权重最大的是Na8,达12.40%,远远高于其他指标的权重,这说明在抽验后监管方对有问题的药品批次的后续处理情况如何也是当前北京市绩效考核的重点之一。

有关政府绩效管理的研究可追溯到20世纪60年代,其中3E评估法[分别指产出(Efficacy),衡量自身的产出;效率(Efficiency),体现系统对资源的利用情况;效果(Effectiveness),体现本系统产出对其上级系统的作用]^[10-11]、标杆管理法^[12]、平衡卡计分法^[7,13]、360度绩效评价方法^[14]等都是较为成熟的方法。在对北京市药品安全绩效评价中,本研究选取的技术路线相对于上述方法而言更加适合药品监管主体的实际情况。

本研究相对于以往研究的创新点在于采用了最大差异化法,通过对网络问卷调查结果的分析得出了每个指标的权重,结果较为客观,避免了模糊的、片面的考核。由此建立的药品安全绩效评价指标体系能够科学、全面地量化考核药品监管部门工作,解决目前在药品安全绩效考核过程中主观因素过大、无客观统一标准可循、只针对结果进行考核等问题,可为全国其他省、市、自治区药品安全方面绩效考核指标的制订提供参考。但同时,本研究尚未根据所得绩效考核体系进行实证研究,希望在下一步的研究中,在本研究基础上针对具体地

基于药品价值链角度对香港地区药品价格管理机制的研究^Δ

徐 伟*,杨 爽,李梦姣(中国药科大学国际医药商学院,南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)01-0004-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.01.02

摘 要 目的:探讨我国香港地区药品价格的管理机制,为大陆地区提供借鉴。方法:从香港地区药品价格管理的每个环节出发,基于整个药品价值链,研究其药品定价、流通和补偿过程中的管理机制。结果与结论:香港地区药品定价方式主要为招标定价法,由医院管理局与药品供应商谈判确定采购价格;在流通方面,以药品支付方作为招标采购主体,对药品进行带“质”招标和带“量”采购,公立医院不加价销售;最后采购价格再经过政府补偿环节最终形成患者实际支付的药品价格。大陆地区可以借鉴其药品招标模式,将医保部门作为招标的主体,弱化医院与药品经销商或生产商之间的联系;扩大政府对公立医疗机构的财政投入,提高药品报销水平。
关键词 药品价格管理;定价;流通;补偿

Study on Price Management Mechanism of Medicines in Hong Kong Based on the Value Chain of Medicine
XU Wei, YANG Shuang, LI Mengjiao (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the price management of medicines in Chinese mainland by inquiring into relative management in Hong Kong. METHODS: Based on the steps of price management and the value chain of medicines in Hong Kong, the management mechanism of medicine pricing, circulation and compensation were researched. RESULTS & CONCLUSIONS: The prices of the medicines in Hong Kong are mainly determined by the tender between Hospital Authority and the pharmaceutical suppliers. In circulation, medicine payer as main body in bidding and purchase conduct “high quality” bidding and “mass” purchase, and price remained the same in public hospital. On the basis of the purchase price, the price that actually paid by patients is the result of government compensation. Chinese mainland can draw lessons from such drug bidding mode in Hong Kong which will lead health care department to act as the main body in bidding, weaken the relationship between the hospitals and the drug dealers or manufacturers, and expand the government’s financial investment in public medical institutions to improve reimbursement.
KEYWORDS Price management of medicines; Pricing; Circulation; Compensation

区进行指标体系的实证分析,进一步验证绩效考核体系的实用性和科学性。另外,绩效考核对于提高抽样人员和检验人员的工作效率和工作质量起到了重要的作用。在政府进行绩效考核工作当中,应当进一步完善反馈制度,以提升政府部门的绩效,重视对绩效文化的建设,营建起良好的考核氛围。

参考文献

[1] 韦侃侃.绩效考核在医院药事管理中的应用[J].中外医药,2014,33(1):129.
[2] 袁璟.我国政府绩效考核的有效性研究[J].学理论,2015(4):62.
[3] 朱嘉亮,杨霞,李哲媛,等.我国药品评价抽验工作的研究和展望[J].中国新药杂志,2015,24(16):1810.
[4] 菲莉普·科特勒,加里·阿姆斯特朗.市场营销原理[M].楼尊,译.13版.北京:中国人民大学出版社,2010:288-294.
[5] 林威,赵振东,杨志广,等.药品价值评估指标体系的建立[J].中国药房,2013,24(1):7.
[6] 邹江.药品检验工作绩效评估体系建设初探[J].中国药

业,2011,20(8):10.
[7] 李会利.药品检验工作绩效评估体系建设分析[J].中国药物经济学,2013,8(5):428.
[8] 杨赞响,秦军,周建平,等.药品检验工作绩效考核体系的建立[J].中国药物经济学,2014,9(8):184.
[9] 姜红.药品监督抽验合格率与药品质量: I [J].中国药事,2005,19(1):17.
[10] 孙丙利.基于职能的政府绩效考核指标体系的理论与实践[D].青岛:中国海洋大学,2008:11.
[11] 景杰,杜运伟.政府生态管理绩效的多视角评价[J].中国行政管理,2015,30(10):47.
[12] 张梦茜.标杆管理:推进地方政府绩效评估改进的有效途径[J].科技管理研究,2009,29(4):35.
[13] 刘海灵.试析平衡计分卡在西藏自治区地方人民政府绩效考核中的运用[J].荆楚学刊,2015,16(5):63.
[14] 钱金淼.基于360度绩效评价的政府绩效评估研究[D].哈尔滨:哈尔滨商业大学,2015:57.

^Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.71273278)
* 副教授,博士。研究方向:基本药物与医疗保险。E-mail: xu2012wei@126.com

(收稿日期:2015-03-08 修回日期:2015-06-30)
(编辑:杨小军)