

层次分析法在省增补基本药物评价指标体系中的应用^Δ

田波*,胡建新#,胡瑞钺,李志优(江西省人民医院药剂科,南昌 330006)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)21-2881-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.21.01

摘要 目的:为我国各省增补基本药物进行可量化的综合评价,为新版基本药物目录的遴选提供参考。方法:以德尔菲法为基础建立评价指标,并采用层次分析法,通过两两比较,构建判断矩阵,计算出各指标权重系数并进行一致性检验。结果:构建了由6个一级指标(包括有效性、安全性、稳定性、可供应性、可负担性、适应性)和24个二级指标构成的评价模型,并求解出各指标对目标层的权重,其中有效性和安全性的权重值居前两位。结论:层次分析法能较科学、合理地确定权重系数,提高评价指标体系的可信度和可操作性,是探索省增补基本药物科学遴选体系的有益尝试。

关键词 德尔菲法;层次分析法;增补基本药物;评价指标;权重系数

Application of Analytic Hierarchy Process in Evaluation Index System of Additional Essential Medicine

TIAN Bo, HU Jianxin, HU Ruiyue, LI Zhiyou (Dept. of Pharmacy, Jiangxi Provincial People's Hospital, Nanchang 330006, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the selection of new edition of Essential Medicine List by quantitative comprehensive evaluation for additional essential medicine. METHODS: The evaluation factors were established according to Delphi method, and Analytic Hierarchy Process (AHP) was conducted to compare the factors in pairs, construct the judgment matrix, calculate the weight coefficients of every factor and do the consistency test. RESULTS: The evaluation model was composed of 6 first-class indexes (including effectiveness, safety, stability, availability, affordability and adaptability) and 24 second-class indexes, and the weight of each index to the target layer was calculated. Among them, the weight of validity and security is the top two. CONCLUSIONS: The weight coefficient can be determined scientifically and reasonably by AHP, and the reliability and operability of the evaluation index system can be improved. It is a useful attempt to explore the selection system of additional essential medicine.

KEYWORDS Delphi method; Analytic hierarchy process; Additional essential medicine; Evaluation index; Weight coefficient

《国家基本药物目录管理办法》第4条规定:国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则^[1]。国家基本药物遴选方法为专家库两轮评审法:即从专家库中随机抽取专家成立咨询专家组和评审专家组,进行两轮独立评审^[2]。省级基本药物增补目录遴选大多沿用国家基本药物目录遴选原则和办法,且未对其进行进一步细化^[3]。由于基本药物遴选缺乏统一的技术标准和科学决策模式,专家遴选时主要以自身经验为主,缺乏高质量证据支持,因此在实际操作中存在较大的主观性和随意性;并且,综合评分中分值权重的确定亦无合适标准,缺乏客观指标和证据支持,可操作性差,容易形成由于组成的专家不同而导致结果不同的局面^[4]。因此,本文以德尔菲法为基础建立评价指标体

系,并采用层次分析法(Analytic hierarchy process, AHP)科学计算各指标权重,对省增补基本药物进行可量化的综合评价,旨在为将来新版基本药物目录的遴选提供参考。

1 层次分析法及其计算方法

层次分析法是20世纪70年代美国运筹学家Saaty TL^[5]提出的一种半定量决策分析方法,是将决策者对复杂系统的决策思维过程模型化、数量化的方法。该法的基本原理是将评价系统的有关替代方案的各种要素分解为若干层次,并以同一层次的各种要素按照上一层要素为准则,进行两两判断比较并计算出各要素的权重^[6]。

1.1 层次分析法的主要步骤

层次分析法的主要步骤见图1^[3-7]。

1.2 判断矩阵的构建方法

将每一层次针对上一层的某因素与本层次中的有关因素之间的相对重要性进行两两比较,构成两两比较判断矩阵。假定A层中因素 A_k 与下一层次中因素 B_1, B_2, \dots, B_n 有联系,则可有如下判断矩阵,详见表1^[7-10]。

在比较因素 B_i 与 B_j 相对上一层 A_k 的重要性时,使用

Δ 基金项目:江西省卫生计生委科技计划项目(No.20151013)

* 副主任药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:0791-86897343。E-mail: Tianbo74@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。电话:0791-86895684。E-mail: hjsx0108@163.com

相对权重 b_{ij} 来描述。对于成对比较矩阵中 b_{ij} 的取值, Saaty TL 采用了 1~9 标度方法, 其标度含义见表 2^[11]。

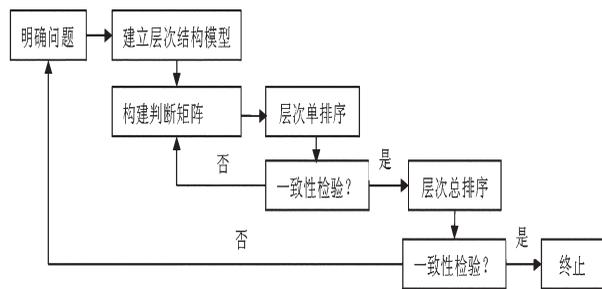


图 1 层次分析法的主要步骤

Fig 1 The main steps of Analytic Hierarchy Process

表 1 判断矩阵

Tab 1 Judgment matrix

A_k	B_1	B_2	...	B_n
B_1	B_{11}	B_{12}	...	B_{1n}
B_2	B_{21}	B_{22}	...	B_{2n}
...
B_n	B_{n1}	B_{n2}	...	B_{nn}

表 2 1~9 标度及含义

Tab 2 1-9 scale and meaning

标度 b_{ij}	含义(比较因素 B_i 与 B_j)
1	一样重要
3	略重要
5	重要
7	很重要
9	极重要
2, 4, 6, 8	两相邻判断的中间值
倒数	若 i 与 j 的重要性之比为 b_{ij} , j 与 i 重要性之比 $b_{ji}=1/b_{ij}$

1.3 层次单排序权重 W 和一致性检验的计算过程

第一, 判断矩阵每列归一化, 即 $\bar{b}_{ij} = b_{ij} / \sum_{j=1}^n b_{ij}$, $ij=1, 2, \dots, n$

第二, 对按列归一化的矩阵再按行求和, 即 $\bar{W}_i = \sum_{j=1}^n \bar{b}_{ij}$, $j=1, 2, \dots, n$

第三, 将向量 \bar{W}_i 归一化, 即得特征向量, 即 $W_i = \bar{W}_i / \sum_{i=1}^n \bar{W}_i$, $i=1, 2, \dots, n$

第四, 计算最大特征根 λ_{max} , 即 $\lambda_{max} = \sum_{i=1}^n (BW)_i / nW_i$, 并计算一致性指标 $CI = (\lambda_{max} - n) / (n - 1)$

第五, 计算随机一致性比率 CR, 即 $CR = CI / RI$, 其中随机一致性指标 RI 通过查表得到。当 $CR < 0.1$, 则认为矩阵具有满意的一致性, 否则要对矩阵进行修正^[3, 7-9]。

1.4 层次总排序组合权重 W 和一致性检验的计算

层次总排序是同一层次所有元素对于目标层相对重要性顺序权重的计算过程, 利用单排序结果, 可综合计算最底层相对于最高层重要性顺序的组合权重值, 采用从上至下的方法, 逐层计算得出。例如共有 s 层, 最下层对第 1 层(设只有 1 个因素)的组合权重满足 $W^{(k)} = W^{(k)} W^{(k-1)}$, $k=3, 4, \dots, s$, 其中 $W^{(k)}$ 是以第 k 层对第 $k-1$ 层的权向量为列向量组成的矩阵, 于是最下层(第 s 层)对最上层的组合权重为 $W^{(s)} = W^{(s)} W^{(s-1)} \dots W^{(3)} W^{(2)}$ ^[3, 7, 9]。

组合一致性比率 $CR = \sum_{i=1}^n a_i(CI)_i / \sum_{i=1}^n a_i(RI)_i$, 若 $CR < 0.1$, 则认为总排序结果具有满意的一致性; 否则, 应对判断矩阵进行修正。

2 层次分析法在本研究中的应用

2.1 德尔菲法构建指标体系

本课题组在广泛查阅基本药物综合评价相关文献资料的基础上, 结合我国省增补基本药物的使用现状, 召开专题讨论会, 对指标框架及其含义进行了讨论, 形成了省增补基本药物评价指标初步模型。后期运用德尔菲法经过 2 轮咨询后, 建立了由 6 个一级指标、24 个二级指标构成的评价指标体系。专家构成情况: 从事国家基本药物制度相关领域工作和在医疗卫生机构从事相关工作的人员共计 15 人, 其中高级职称 10 人, 硕士以上学历者 7 人。

2.2 建立层次结构模型

本研究的层次结构模型分 3 层。其中, 总目标层为增补基本药物质量特性及可及性评价, 准则层为一级指标, 指标层为二级指标, 结构模型见图 2(图中 A 为总目标层, B 为准则层, C 为指标层)。

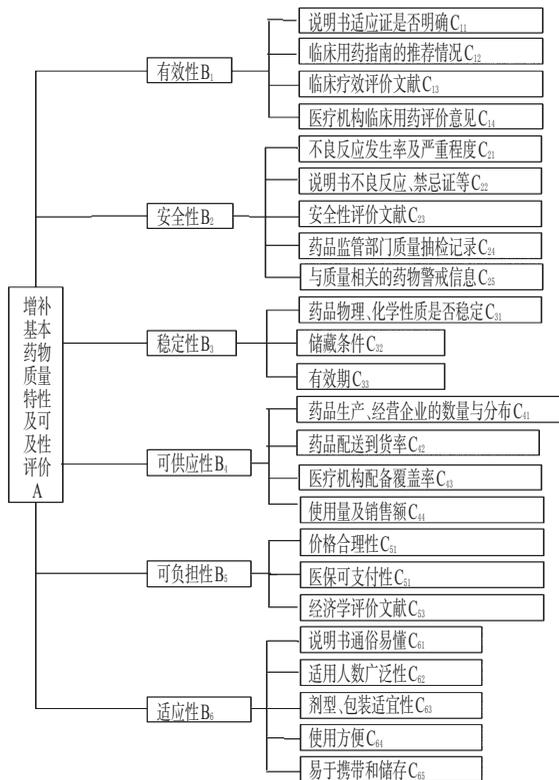


图 2 增补基本药物评价指标结构模型

Fig 2 Evaluation index structure model of additional essential medicine

2.3 构建判断矩阵, 计算各层权重值并进行一致性检验

根据层次结构模型, 本研究设计了第三轮调研表, 内容共包括 7 个两两比较表, 其中准则层两两比较表 1 个, 每个准则层下属的指标层两两比较表共 6 个。经过专家评议, 构造了 7 个判断矩阵, 并进行了权重计算和一致性检验, 结果见表 3~9。

表3 A-B判断矩阵

Tab 3 A-B judgment matrix

A	B ₁	B ₂	B ₃	B ₄	B ₅	B ₆	W	λ _{max}	CI	CR
B ₁	1	1	5	7	9	5	0.383	6.102	0.020	0.017
B ₂	1	1	3	5	7	5	0.320			
B ₃	1/5	1/3	1	3	5	2	0.130			
B ₄	1/7	1/7	1/3	1	3	1/3	0.054			
B ₅	1/9	1/9	1/5	1/2	1	1/3	0.031			
B ₆	1/5	1/5	1/2	2	3	1	0.081			

表4 B₁-C_{1j}判断矩阵

Tab 4 B₁-C_{1j} judgment matrix

B ₁	C ₁₁	C ₁₂	C ₁₃	C ₁₄	W	λ _{max}	CI	CR
C ₁₁	1	1	5	5	0.426	4.117	0.039	0.043
C ₁₂	1	1	3	5	0.372			
C ₁₃	1/5	1/3	1	3	0.134			
C ₁₄	1/5	1/5	1/3	1	0.067			

表5 B₂-C_{2j}判断矩阵

Tab 5 B₂-C_{2j} judgment matrix

B ₂	C ₂₁	C ₂₂	C ₂₃	C ₂₄	C ₂₅	W	λ _{max}	CI	CR
C ₂₁	1	7	5	3	2	0.424	5.158	0.039	0.035
C ₂₂	1/7	1	1/3	1/3	1/5	0.048			
C ₂₃	1/5	3	1	1/2	1/5	0.088			
C ₂₄	1/3	3	2	1	1/3	0.136			
C ₂₅	1/2	5	5	3	1	0.304			

表6 B₃-C_{3j}判断矩阵

Tab 6 B₃-C_{3j} judgment matrix

B ₃	C ₃₁	C ₃₂	C ₃₃	W	λ _{max}	CI	CR
C ₃₁	1	3	5	0.633	3.039	0.019	0.033
C ₃₂	1/3	1	3	0.260			
C ₃₃	1/5	1/3	1	0.106			

表7 B₄-C_{4j}判断矩阵

Tab 7 B₄-C_{4j} judgment matrix

B ₄	C ₄₁	C ₄₂	C ₄₃	C ₄₄	W	λ _{max}	CI	CR
C ₄₁	1	3	5	2	0.472	4.079	0.026	0.029
C ₄₂	1/3	1	3	1	0.201			
C ₄₃	1/5	1/3	1	1/5	0.070			
C ₄₄	1/2	1	5	1	0.257			

表8 B₅-C_{5j}判断矩阵

Tab 8 B₅-C_{5j} judgment matrix

B ₅	C ₅₁	C ₅₂	C ₅₃	W	λ _{max}	CI	CR
C ₅₁	1	2	5	0.581	3.004	0.002	0.003
C ₅₂	1/2	1	3	0.309			
C ₅₃	1/5	1/3	1	0.110			

表9 B₆-C_{6j}判断矩阵

Tab 9 B₆-C_{6j} judgment matrix

B ₆	C ₆₁	C ₆₂	C ₆₃	C ₆₄	C ₆₅	W	λ _{max}	CI	CR
C ₆₁	1	5	3	1	3	0.332	5.209	0.052	0.047
C ₆₂	1/5	1	1/3	1/5	1/3	0.054			
C ₆₃	1/3	3	1	1/2	1	0.136			
C ₆₄	1	7	3	1	3	0.353			
C ₆₅	1/3	3	1	1/3	1	0.125			

由表3~9可得出,第二层相对于第一层、第三层相对于第二层判断矩阵具有满意的一致性(均CR<0.1),其求得的权重有效。

2.4 计算层次总排序组合权重W及一致性检验

根据上文阐述的计算方法,计算出组合权重值,并通过了一致性检验(CR=0.038 3),结果见表10。

表10 增补基本药物评价指标体系权重

Tab 10 Weight of evaluation index system for additional essential medicine

一级指标及其权重	二级指标及其权重	组合权重
有效性(0.383)	说明书适应证是否明确(0.426)	0.163
	临床用药指南的推荐情况(0.372)	0.143
	临床疗效评价文献(0.134)	0.051
	医疗机构临床用药评价意见(0.067)	0.026
安全性(0.320)	不良反应发生率及严重程度(0.424)	0.136
	说明书不良反应、禁忌证等(0.048)	0.015
	安全性评价文献(0.088)	0.028
	药品监管部门质量抽检记录(0.136)	0.043
稳定性(0.130)	与质量相关的药物警戒信息(0.304)	0.097
	药品物理、化学性质是否稳定(0.633)	0.083
	储藏条件(0.260)	0.034
	有效期(0.106)	0.014
可供性(0.054)	药品生产、经营企业的数量与分布(0.472)	0.025
	药品配送到货率(0.201)	0.011
	医疗机构配备覆盖率(0.070)	0.004
	使用量及销售额(0.257)	0.014
可负担性(0.031)	价格合理性(0.581)	0.018
	医保可支付性(0.309)	0.010
	经济学评价文献(0.110)	0.003
	说明书通俗易懂(0.332)	0.027
适用性(0.081)	适用人群广泛性(0.054)	0.004
	剂型、包装适宜性(0.136)	0.011
	使用方便(0.353)	0.029
	易于携带和储存(0.125)	0.010

3 讨论

本研究根据基本药物的遴选原则,在参考相关文献资料的基础上结合基本药物在我省各级医疗卫生机构的使用现状,应用德尔菲法,通过两轮专家咨询,将遴选原则转化为具体指标,明确界定影响药品质量及可及性的各主要因素,构建了包含6个一级指标、24个二级指标的多层次评价指标体系框架;并用层次分析法将评价指标量化来确定各指标权重系数。

本研究涉及的6个一级指标中有效性和安全性的权重值居于前两位,表明有效性和安全性是评价基本药物优劣的关键核心,是保障药品质量、保障患者利益的基本条件。其中,“说明书适应证是否明确(0.163)、临床用药指南的推荐情况(0.143)”权重值居前,说明高质量的证据是甄选药品的主要标准;“不良反应发生率及严重程度”的权重值(0.136)较高,提示医疗卫生机构要积极开展基本药物的应用情况监测,对重点品种开展综合评价,药物不良反应监测中心应完善药品不良反应数据库信息,为基本药物的循证遴选提供科学证据。

本文采用德尔菲法联合层次分析法构建了一个较为客观科学、量化可比、简单易行、有一定参考价值的增补基本药物综合评价指标体系。该体系中数据来源强调客观性和真实性,打分环节由设定的权重完成,把定

2012—2015年南京市属31家二、三级医疗卫生机构基本药物采购配备分析[△]

马洁^{1*},陶宜富^{2#},张海涛³,刘义保⁴(1.南京市药品集中采购托管中心,南京 210019;2.南京医科大学附属南京医院,南京 210006;3.苏州大学政治与公共管理学院,江苏苏州 215006;4.南京药学会,南京 210007)

中图分类号 R195;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)21-2884-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.21.02

摘要 目的:为制定促进基本药物在二、三级医疗卫生机构推广应用的政策提供依据。方法:调取2012年1月—2015年12月南京市属所有的共计31家二、三级医疗卫生机构的药品采购入库数据,利用Excel 2010和SPSS 20.0软件汇总、统计和分析基本药物的采购金额和配备数量情况。结果:2012—2015年,31家医疗卫生机构基本药物采购金额占药品总采购金额的比例(简称“基本药物采购金额占比”)平均分别为18.33%、18.56%、17.19%、17.53%,国家基本药物采购金额占基本药物采购金额的比例(简称“国家基本药物采购金额占比”)平均分别为31.14%、29.40%、25.69%、25.79%,配备的基本药物通用名数平均分别为189.84、205.58、210.26、206.65个;其中,2014年基本药物采购金额占比、国家基本药物采购金额占比均较2013年显著降低($P<0.05$),2013年配备的基本药物通用名数较2012年显著增加($P<0.05$)。各年度二级医疗卫生机构基本药物采购金额占比均显著高于三级医疗卫生机构;综合医院基本药物采购金额占比均显著高于专科医院,配备的基本药物通用名数均显著高于中医院和专科医院;下辖社区卫生服务中心的二级医疗卫生机构基本药物采购金额占比均显著高于未下辖社区卫生服务中心的二级医疗卫生机构,差异均有统计学意义($P<0.05$)。各年度综合医院基本药物采购金额占比与药品总采购金额均具有负相关性($P<0.05$);所有医疗卫生机构配备的基本药物通用名数与全部药品通用名数均具有正相关性($P<0.05$)。结论:2012—2015年南京市二、三级医疗卫生机构基本药物采购金额占比、国家基本药物采购金额占比及配备的基本药物通用名数差异较大,数值普遍较低,除个别医疗卫

性问题量化,减少了人为影响和主观偏差风险,降低了因评选专家的自由裁量幅度过大而导致的结果偏差。其将专家自身的专业特长和工作经验有效地转化为相对客观的评价结果,提高了增补基本药物评价的可信度和可操作性,为增补基本药物评价遴选工作提供了切实、可行的依据。此外,其对确保增补基本药物质量,提高基本药物可及性,保障生产和供应,促进临床合理用药,全面推行国家基本药物制度也有积极的促进作用。

参考文献

[1] 国家卫生和计划生育委员会.关于印发国家基本药物目录管理暂行办法的通知:国卫药政发[2015]52号.[EB/OL].(2015-04-14) [2016-04]http://www.nhfpc.gov.cn/yaozs/s3581/201504/8147002103b741179217eced1ad77efc.shtml.
[2] 许强.基本药物遴选方法的宏观经济效果比较[J].淮海工学院学报(社会科学版),2011,9(7):1-3.

△ 基金项目:江苏省药学会-奥赛康医院药学基金立项课题(No.苏药会字[2014]78号);南京市科协软科学研究项目(No.NJKX2016RKX-03);南京药学会-常州四药医院药学科研基金项目(No.2014YX015)

* 主管中药师。研究方向:药事管理与药物政策。电话:025-86275863。E-mail:ypjztgzx@163.com

通信作者:主任药师,硕士生导师。研究方向:药事管理与药物政策。E-mail:taoyifu@126.com

[3] 王丽洁,徐文娟,陈文,等.我国基本药物省级增补目录与WHO示范目录的比较[J].中国卫生政策研究,2012,5(7):26-30.
[4] 陈晶,聂青,刘妍.《WHO基本药物示范目录》与我国《国家基本药物目录》动态调整程序比较与借鉴[J].中国药房,2015,26(3):289-293.
[5] Saaty TL. *The analytic hierarch process: planning, priority setting, resource allocation*[M]. New York: Mcgraw-hill International Book Company, 1980:1-36.
[6] 苏玉怀,舒丽芯,顾俊库,等.层次分析法在基本药物配送企业遴选中的应用[J].中国药房,2012,23(40):3775-3777.
[7] 姜启源,谢金星,叶俊.数学模型[M].4版.北京:高等教育出版社,2011:249-269.
[8] 陈晓凤.基于层次分析法的用药合理性分析[J].科技情报开发与经济,2010,20(31):165-167.
[9] 范佳,姚波,卓凤萍,等.模糊综合评价法评价硫酸阿米卡星注射液生产过程的安全性[J].中国药房,2016,27(31):4321-4324.
[10] 杨显辉.我国基本药物制度评估指标体系研究[D].开封:河南大学,2012:49-52.
[11] Saaty TL. Rank from comparisons and from ratings in the analytic hierarchy/network processes[J]. *Euro J Operational*, 2006, 168(2):557-570.

(收稿日期:2016-09-05 修回日期:2017-06-05)

(编辑:申琳琳)