

基于多准则决策分析的县域医共体药品目录遴选体系构建与实证^Δ

郭艺楠^{1,2*}, 俞秀恒², 谢雨晴², 向世欣², 林欢^{1,2}, 龙友琦², 赵语^{2#} (1. 重庆医科大学药学院, 重庆 400016; 2. 重庆医科大学附属大学城医院药学部, 重庆 401331)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)08-0914-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.08.04



摘要 **目的** 探索构建基于多准则决策分析的县域医共体药品目录遴选体系,为医共体药品目录的遴选提供决策依据。**方法** 以重庆市某县域医共体为例,采用德尔菲法和层次分析法构建县域医共体药品目录遴选体系;按照所构建的指标体系对待遴选药品进行量化评分,再依据药品综合评分遴选药品目录;在该目录实施1年后通过问卷调查评估目录的实施效果。**结果** 两轮德尔菲法专家咨询的专家权威系数均大于0.8, Kendall's W 分别为0.213和0.196 (P 均小于0.001)。最终确定的药品目录遴选体系包括安全性、有效性、经济性、可及性、创新性5个评价维度,共8个评价指标。按上述方法遴选的药品目录中,集采药品、医保药品、基本药物数目占比均较遴选前有所升高;化学药品的综合评分为50.25~96.31分,70~100分的药品占比由遴选前的78.06%上升为85.82%,其中抗虫药的综合评分最高,消化道及代谢类药数量最多;遴选后药品目录中药品的各指标评分和综合评分均较遴选前显著升高 ($P<0.05$)。**结论** 本研究构建的县域医共体药品目录遴选体系科学客观、可操作性强,有利于促进医共体药品的规范化统一管理。

关键词 县域医共体;药品目录;药品遴选;多准则决策分析;评价指标体系;循证证据

Construction and empirical study of selection system for drug directory of county-level medical community based on multi-criteria decision analysis

GUO Yinan^{1,2}, YU Xiuheng², XIE Yuqing², XIANG Shixin², LIN Huan^{1,2}, LONG Youqi², ZHAO Yu² (1. School of Pharmaceutical Sciences, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China; 2. Dept. of Pharmacy, University-Town Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 401331, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To explore the construction of selection system for drug directory of the county-level medical community based on multi-criteria decision analysis, and provide decision-making basis for the selection of drug directory of medical community. **METHODS** Taking county-level medical community in Chongqing as an example, Delphi method and analytic hierarchy process were employed to construct the selection system for drug directory of the county-level medical community. Selected drugs were quantitatively scored based on the constructed index system, and the drug directory was selected according to the drug's comprehensive score. The implementation effect of the directory was then evaluated through questionnaire surveys one year after the implementation of the directory. **RESULTS** The expert authority coefficients of the two rounds of consultation were >0.8 , with Kendall's W values of 0.213 and 0.196, respectively ($P<0.001$). Finally, the selection system for drug directory of the medical community was determined to include five evaluation dimensions: safety, effectiveness, economy, accessibility, and innovation, along with eight evaluation indicators. In the drug directory selected according to the above method, the proportions of centrally procured drugs, medical insurance drugs, and essential drugs had all increased compared to before the selection; the comprehensive scores of chemical drugs ranged from 50.25 to 96.31 scores, and the proportion of drugs scoring between 70 and 100 scores had increased from 78.06% before selection to 85.82%. Among them, antiparasitic drugs had the highest comprehensive scores, while drugs for the digestive tract and metabolism were the most numerous. The evaluation scores of each indicator and the comprehensive scores of drugs in the drug directory after the selection process increased significantly than before selection ($P<0.05$). **CONCLUSIONS** The selection system for drug directory of the county-level medical community constructed in this study is scientific, objective and operable. This process facilitates the promotion of standardized and unified management of drugs in the medical community.

KEYWORDS county-level medical community; drug directory; drug selection; multi-criteria decision analysis; evaluation index system; evidence-based evidence

^Δ 基金项目 重庆市卫生健康委医学科研项目 (No. 2022-WSJK049)

* 第一作者 硕士研究生。研究方向:临床药学。E-mail: 2022120896@stu.cqmu.edu.cn

通信作者 主任药师,硕士生导师,硕士。研究方向:药物新剂型、医院药学。E-mail: zhaoyuu@hotmail.com

县域医疗卫生共同体(简称“县域医共体”)是我国深化医药卫生体制改革的重要举措之一,旨在通过整合县域内医疗资源,提升基层医疗服务能力,实现分级诊疗目标^[1]。2018年11月,国家卫生健康委、国家中医药

管理局联合发布的《关于加快药学服务高质量发展的意见》指出,要加强药品供应目录的衔接,鼓励县域医共体实行统一的药品供应目录,实施统一采购、统一配送^[2]。如何遴选出安全、有效、经济又符合临床需求的药品,促进县域医共体药品目录结构优化,提高医疗资源的合理配置是目前县域医共体药品管理亟待解决的重要问题。

基于循证证据的药品价值量化评价是目前药品目录遴选的主要方法^[3]。然而,医疗机构的药品遴选决策是一个牵涉多准则、多利益相关者、多价值观的复杂问题^[4]。多准则决策分析(multi-criteria decision analysis, MCDA)是一种定量的结构化评估方法,能够帮助决策者系统地考虑各种影响因素,已广泛应用于包括药品目录筛选、药品价值评估在内的诸多领域^[5]。本研究对重庆市某县域医共体采用MCDA法尝试构建县域医共体药品目录遴选指标体系,并进行药品遴选证研究,以期为加强医共体的药事管理,促进药品的合理使用提供参考。

1 资料与方法

1.1 MCDA法构建县域医共体药品目录遴选指标体系

遵循国际药物经济学与成果研究学会(International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR)的建议拟定基于MCDA法的药品临床综合评价研究步骤:第一步,明确决策问题;第二步,选择和构建标准;第三步,衡量权重;第四步,测量绩效与评分;第五步,计算总分^[6-7]。

1.1.1 明确决策问题

县域医共体药品目录应以满足患者的日常用药需求为原则,以全面配备和优先使用基本药物为基础,确保药品稳定供应^[8]。本研究确定待遴选药品品种的方法如下:(1)医共体内各医疗机构负责收集本单位既往的用药数据,并向各临床专科征求用药需求,汇总之后将医疗机构需求药品信息提交至医共体药事管理与药物治疗学委员会(以下简称“医共体药事会”)。(2)医共体药事会对各医疗机构提交的药品信息进行整理,确保格式统一,并核实药品的名称、剂型、规格、生产厂家、价格、年消耗量、医保类别和基本药物属性等信息的准确性;再按照世界卫生组织的药品解剖、治疗及化学分类系统(Anatomical Therapeutic Chemical, ATC)对化学药进行分类,细分至ATC第三层级(即解剖学主组-治疗学主组-治疗学子组,用于描述药品的具体治疗领域或作用机制);中成药则参考国家医保药品目录进行分类,明确遴选主题。

1.1.2 初始指标的制定

检索中国知网、万方数据、PubMed、Embase、Web of Science等中英文数据库,检索时间为建库起至2022年11月。中文检索词包括“临床综合评价”“卫生技术评估”“多准则决策”“评价体系”“药品”“药物”,英文检索词包括“clinical comprehensive evaluation”“health technology assessment”“multi-criteria decision analysis”

“evaluation system”“drug”,以“主题词+自由词”的方式进行检索。以中国知网为例,检索式为“(临床综合评价 OR 卫生技术评估 OR 多准则决策 OR 评价体系)AND (药品 OR 药物)”。以《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》^[9]和《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》(以下简称“快速指南”)^[10]为基础,参考相关文献、临床指南及政策文件的指标,初步制定本研究的评价体系框架。

1.1.3 德尔菲法确定评价指标

鉴于医共体内各医疗机构的用药需求存在差异,为确保德尔菲法咨询专家的代表性和全面性,本研究优先纳入本医共体内的临床医学、临床药学、药物经济学与卫生管理专家;同时,也邀请本医共体外的医疗机构或高校的相关领域专家参与本次调查。专家遴选标准为:(1)具有中级及以上职称;(2)具有药品临床应用或相关研究经验;(3)对本研究感兴趣并愿意接受多轮函询;(4)本科及以上学历;(5)工作时间5年以上。

本研究使用在线问卷软件制作调查问卷,进行两轮德尔菲调查。专家咨询问卷包括问卷说明、专家个人信息、医共体药品目录遴选评价体系咨询表3个部分内容。专家对每轮指标的合理性进行“同意”“修改”“不同意”的评价,同时还可以为每个指标提供修改意见。使用5分Likert量表对指标重要性进行评分:5分表示非常重要,4分表示重要,3分表示一般重要,2分表示不重要,1分表示完全不重要。除此之外,专家需对熟悉程度(Ca)及判断依据(Cs)进行自我评分^[11]。以重要性评分均值>3.9且变异系数(coefficient of variation, CV)<0.25为指标入选标准,并结合专家意见对评价指标和量化分级规则进行修改。基于上一轮调查结果构建下一轮调查问卷,发放给上一轮完成调查的专家,以进一步完善指标框架,直至专家意见趋于一致。

1.1.4 指标赋值标准

对“1.1.2”项下纳入的国内外关于药品评价的学术文献、临床指南及政策文件进行全面回顾,并分析现有的药品评价案例,从中提取有效且应用广泛的评价指标和赋值方法,初步制定各指标的赋值标准,并结合专家意见对指标量化细则进行调整和完善。

1.1.5 层次分析法确定权重

层次分析法是使用最广泛的MCDA方法之一^[12]。层次分析法的一般步骤为:确定目标层、准则层及方案层,构建判断矩阵,进行一致性检验并计算指标权重,最终生成评价结果^[13]。本研究采用Saaty 1~9级标度法进行评价指标的相对重要性判断^[14]。邀请专家对指标重要性进行两两比较,并构建相对重要性判断矩阵,使用Yaahp软件对各专家的判断结果进行一致性检验和指标权重的计算。一般认为一致性比率(consistency ratio, CR)≤0.1表示判断矩阵通过一致性检验^[15]。

1.1.6 药品评价与总分计算

本研究从各医疗机构选择药学专业相关人员组成药品评价小组,小组成员经过药品综合评价培训后需通过一致性测试,未达标者需重新培训或予以替换。药品评价小组根据“1.1.4”项下方法制定的量化细则,参照药品说明书、诊疗规范、指南、专家共识、系统评价/Meta分析及相关研究文献等资料,对药品进行赋值。同一药品至少由2名小组成员独立评分,2名小组成员对药品的各指标评分差异率 $>15\%$ 时启动复核程序。每个指标的加权得分为该指标(i)评分(U_i)与相应权重(W_i)的乘积,将各药品的所有指标的加权得分相加,即可得到该药品的综合评分(V)。计算公式为: $V=\sum_{i=1}^n U_i W_i$,式中 n 为评价指标的总数量。

1.2 目录遴选

在遴选医共体目录时,由药品评价小组汇报待遴选药品的综合评分,为医共体药事会遴选药品提供参考。对于化学药,若药品的综合评分 ≥ 70 分且无任何一个评价指标评分 <50 分,则直接纳入目录;若综合评分 <70 分,由医共体药事会进行投票表决,获得 $2/3$ 以上委员同意后方可纳入目录。对于中成药,药品的综合评分 ≥ 60 分且无任何一个评价指标评分 <50 分,则直接纳入目录;若综合评分 <60 分,由医共体药事会进行投票表决,获得 $2/3$ 以上委员同意后方可纳入目录。同一适应证的多个药品的综合评分相差在5分以内时,优先纳入基本药物目录内的药品。本研究遵循“1+X”(“1”为国家基本药物目录,“X”为非基本药物)的原则进行药品遴选,原则上同一通用名药品不超过2种品规、同品规药品不超过2个生产厂家。对于因新增医疗服务需求或药品短缺情况下需临时采购的药品,设置快速通道以缩短评价周期,临时采购的审批标准与目录的遴选标准一致。

1.3 目录实施效果评价

以重庆市某县域医共体(包括1家二级医疗机构和9家一级医疗机构)为研究对象,采用上述方法遴选出该县域医共体药品目录,于2023年6月起在该县域医共体内各医疗机构全面实施。在实施1年后,采用在线问卷的方式调查县域医共体内各医疗机构的工作人员对目录的满意度及目录遴选程序的改进建议。问卷包括受访者的个人基本信息、药品目录满意度评价、目录遴选程序优化建议3个部分内容,使用5分Likert量表评估受访者对药品目录的认可度。问卷设计完成后进行预调查,根据反馈优化问题以确保其逻辑性和全面性。正式发放问卷时,采用分层抽样方法,受访者包括临床医生、药师、医院管理人员及其他相关医务人员,并设定回收期限以保证数据的时效性和代表性。问卷回收后,统计、总结受访者对目录的满意程度及对遴选程序和更新机制的改进建议。

1.4 统计学方法

使用Excel 2021和SPSS 27.0软件进行数据统计与分析,通过分析问卷回收率、专家权威系数(Cr)和协调

程度来衡量专家咨询的可靠性。问卷回收率反映专家的积极系数,回收率越高,表明专家对本研究重视程度越高。Cr反映专家的权威程度, $Cr=(Ca+Cs)/2$,其值越大,表明专家的权威程度越高^[16]。肯德尔和谐系数(Kendall's W)反映专家意见的协调程度,其值越大,表明专家意见越一致^[16]。本研究采用配对 t 检验的方法检验药品目录遴选前后各项指标的差异是否具有统计学意义,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 待遴选药品品种分类

对各医疗机构提交的药品信息进行规范审查,本县域医共体药品目录遴选前共有药品品规1 790种,其中化学药1 267种、中成药523种。化学药按ATC系统的第三层级进行分类,可分成131个种类;中成药参考2022年版国家医保药品目录进行分类,可分成35个种类。

2.2 专家咨询的可信度

本研究共邀请了18位专家参与德尔菲调查,包括7位临床医师、5位临床药师、3位卫生技术评估和卫生管理专业人员、2位医保管理人员及1位药物经济学专家。在参与调查的专家中,共有8位来自本县域医共体,10位来自县域医共体外的3所高校、2家三级医院和2家卫生政策研究机构。两轮专家咨询问卷均发放18份,回收18份,问卷回收率均为100%。两轮专家咨询的Cr分别为0.82和0.85,表明专家权威程度较高;Kendall's W 分别为0.213和0.196, P 均小于0.001,说明咨询专家的协调程度较好,咨询结果的可信度较高。

2.3 评价体系的确立

通过文献调查法,初步设定安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个评价维度及21个评价指标,收集专家意见进行筛选。经过两轮德尔法专家咨询,以重要性评分均值 >3.9 且 $CV<0.25$ 作为筛选标准,两轮专家咨询共删除了13个指标,修改了4个指标,最终本评价体系包括5个评价维度及8个评价指标。

2.4 指标权重

使用Yaahp软件构建层次分析模型,录入各专家的指标重要性判断数据,进行一致性检验后,运用算术平均法对18位专家的指标赋值数据进行计算,得到指标判断矩阵,进而计算得到的药品目录遴选指标体系及其权重见表1。

2.5 药品目录遴选结果

2.5.1 集采药品、医保药品、基本药物占比分析

按照上述体系评价,该县域医共体药品目录遴选后共有药品1 496种品规,其中化学药1 093种,中成药403种。与遴选前相比,遴选后的目录中,集采药品、医保药品、基本药物占比均有所升高,详见表2。

2.5.2 药品综合评分分析

遴选前,化学药综合评分最高的为96.31分,最低的为42.06分;遴选后,化学药综合评分最高的为96.31分,

表1 县域医共体药品目录遴选评价体系

维度(权重)	评价指标(权重)	量化分级(评分)	指标考察方法
安全性A1(0.219 3)	不良反应B1(0.219 3)	(1)偶有副作用,该药品有中度或轻度不良反应(患者可耐受的不良反应)或缺乏相关研究资料(100分)。 (2)有明确副作用,患者可忍受,但可能发生需要停药或对症处理的不良反应,可能影响正常生活(75分)。 (3)有明确不可逆副作用,患者不可耐受,需权衡利弊慎用;国外药监部门/国内省级及以上药监部门曾通报过重要安全性问题(50分)。 (4)有严重不良反应,且在同类品种药品中不良反应最为显著;在其他国家已退市;该药品有危及患者生命或致残风险的严重不良反应案例(25分)	重点考察药品说明书中的不良反应,查阅相关的系统评价与Meta分析、随机对照试验、观察性研究、个案报道与药物警戒数据及药品说明书等,并动态参考国家药品不良反应监测中心发布的安全警戒和药品不良反应信息
有效性A2(0.362 1)	诊疗指南推荐意见B2(0.290 1)	(1)国外指南或国内指南Ⅰ类推荐(100分); (2)国外或国内指南Ⅱ类推荐(80分); (3)专家共识(由学会组织基于系统评价发布的共识)推荐(60分); (4)经系统评价/Meta分析(大样本、高质量的系统评价/Meta分析)或大型多中心的随机对照临床研究(样本量>300例)证实(40分); (5)经系统评价/Meta分析(小样本、低质量的系统评价/Meta分析)或大型多中心的随机对照临床研究(样本量<300例)、设计良好的大型回顾性研究、病例对照研究以及对照研究证实(30分); (6)经非随机对照试验的系统评价证实(20分); (7)尚无上述相关推荐或评价分析证实(0分)	查阅指导原则、临床指南及专家共识中的推荐程度,并考察证据等级;查阅经典药物专论、著作及已广泛应用的教科书;检索与该药品相关的临床试验、系统评价/Meta分析,分析其相关结论,综合评价该药品的临床治疗效果
	临床必要性B3(0.072 0)	(1)独一无二,无法替代的急、抢救品种、妇儿科专用品种(100分); (2)药品有其独特的治疗性作用,或是经典名方类中成药(75分); (3)辅助治疗用药(50分); (4)列入国家重点监控药品目录的品种(25分)	通过考察药品的药理作用机制、药动学参数等,与同类药品或同适应证药品进行横向对比,综合评定该药品的临床使用必要性
经济性A3(0.155 9)	药物经济学研究B4(0.155 9)	(1)具有显著药物经济学优势(100分); (2)药物经济学研究结果表明其与同类品种的经济性相当或略有优势(75分); (3)无药物经济学研究,但相比于临床等效的可替代药品,其平均日治疗成本更低(50分); (4)相比于临床等效的可替代药品,其平均日治疗成本不具有优势,或相关研究提示该品种经济性欠佳(25分)	以基于中国大陆医疗环境的药物经济学评价结果作为主要参考标准,其他国家或地区医疗环境的药物经济学评价结果作为次要参考。当国内外均无相关药物经济学评价时,通过比较待评价药品与其临床等效的可替代药品的日均治疗成本差异来评价经济性
可及性A4(0.217 3)	集采属性B5(0.083 1)	(1)集采或国谈品种(100分); (2)非集采品种,同类药品也无集采或国谈品种(75分); (3)非集采品种,但同类药品有集采或国谈品种(50分); (4)该药品未在药交所挂网(25分)	是否纳入国家或所在地/省际联盟组织的集采目录
	医保属性B6(0.064 4)	(1)是《国家医保药品目录》甲类药品(100分); (2)是《国家医保药品目录》乙类药品(75分); (3)不在《国家医保药品目录》中(50分)	以现行《国家医保药品目录》的纳入类别为准判断药品的医保属性
	基本药物属性B7(0.069 8)	(1)是基本药物(100分); (2)不是基本药物(50分)	以现行《国家基本药物目录》为准判断药品的基本药物属性
创新性A5(0.045 4)	原研属性B8(0.045 4)	(1)原研药,或通过一致性评价的仿制药(100分); (2)其他(50分)	以《中国上市药品目录集》为准判断药品的原研属性

表2 目录遴选前后集采药品、医保药品、基本药物占比比较

种类	遴选前		遴选后	
	品规数/种	占比/%	品规数/种	占比/%
集采药品	413	23.07	416	27.81
医保药品	1 559	87.10	1 391	92.98
基本药物	898	50.17	808	54.01

最低的为50.25分。遴选前后不同分值区间药品占比见表3。与目录遴选前比较,70~100分的药品占比由78.06%上升为85.82%,70分以下药品占比由21.94%下降为14.18%,50分以下的药品品规数由19种降为0。由于中成药与化学药分类方式不同,本文仅分析化学药的评价分值。

表3 目录遴选前后不同分值区间药品占比比较

综合评分(V)	遴选前		遴选后	
	品规数/种	占比/%	品规数/种	占比/%
V≥90	75	5.92	74	6.77
80≤V<90	555	43.80	532	48.67
70≤V<80	359	28.33	332	30.38
60≤V<70	137	10.81	100	9.15
50≤V<60	122	9.63	55	5.03
V<50	19	1.50	0	0

综合8个评价指标的评分,该县域医共体的药品遴选前平均综合评分为(76.97±10.88)分,遴选后为(79.10±9.10)分。按ATC分类,各类药品遴选前后的综合评分见图1。由图1可知,在遴选过程中,所有类别药品的综合评分均有所提升,其中V类(其他)、M类(肌肉-骨骼系统用药)、P类(抗虫药)、J类(系统用抗感染药)和D类(皮肤病用药)药品的分值提升尤为显著。遴选后,P类药品(抗虫药)的综合评分最高,为87.28分;而L类药品(抗肿瘤和免疫功能调节药)的综合评分最低,为64.72分。从评价指标来看,该县域医共体药品的药物经济学研究(B4)和原研属性(B8)的综合评分较低,而药品不良反应(B1)、诊疗指南推荐意见(B2)、集采属性(B5)和医保属性(B6)评分较高。对目录遴选前后的数据进行配对t检验,结果显示,遴选后药品的各指标评分和综合评分均较遴选前显著升高,差异均有统计学意义(P<0.05)。

2.5.3 药品类别分析

从各ATC分类上的药品数量来看,遴选后A类药品(消化道及代谢类药)在该县域医共体目录中的数量最多,其占比达到20.49%;P类药品(抗虫药)数量最少,占

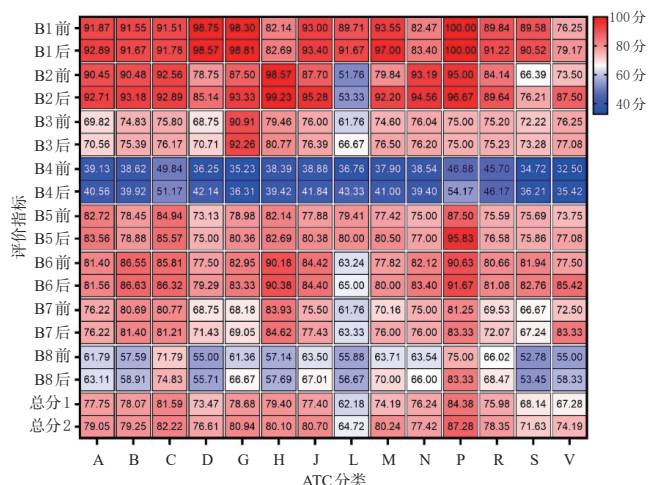


图1 目录遴选前后药品评分对比

比仅为0.55%。此外,J类药品(系统用抗感染药)遴选后数量减少最为显著,品规数从200种减少至144种,占比由15.70%下降至13.11%。结果见表4。

表4 目录遴选前后药品的ATC分类情况比较

ATC分类	遴选前		遴选后	
	品规数/种	占比/%	品规数/种	占比/%
A 消化道及代谢类药	246	19.31	225	20.49
B 血液和造血器官用药	145	11.38	129	11.75
C 心血管系统用药	156	12.24	149	13.57
D 皮肤病用药	40	3.14	35	3.19
G 生殖泌尿系统用药和性激素类药	44	3.45	42	3.83
H 非性激素和胰岛素的激素类系统用药	28	2.20	26	2.37
J 系统用抗感染药	200	15.70	144	13.11
L 抗肿瘤和免疫功能调节药	17	1.33	15	1.37
M 肌肉-骨骼系统用药	62	4.87	50	4.55
N 神经系统用药	144	11.30	125	11.38
P 抗虫药	8	0.63	6	0.55
R 呼吸系统用药	128	10.05	111	10.11
S 感觉器官用药	36	2.83	29	2.64
V 其他	20	1.57	12	1.09

注:由于部分药物具有多个适应证,且在不同ATC分类下的评分不同,故在表中ATC分类中被重复归类。

2.6 目录满意度及优化建议

在该县域医共体药品目录实施满1年后,为深入了解目录的运行效果,本研究对该县域医共体内各医疗机构的工作人员进行了问卷调查,共收集到339份有效问卷。调查结果显示,88.20%的受访者认为目录中包含的药品种类能够基本满足临床用药需求,而只有3.54%的受访者认为不能满足这一需求;47.20%的受访者表示该目录对临床决策影响较大,25.66%的受访者认为该目录对临床决策影响非常大,是医务人员重要的决策依据。此外,本研究还收集了药品目录的遴选指标优化及目录结构改进的多项建议,包括增加更多常用药品种类、优化药品价格、引入更多新药及加强对医务人员药品知识的培训等。

3 讨论

3.1 基于ATC分类的药品遴选策略

本研究基于ATC分类系统对县域医共体的待遴选

药品进行分类,该法将药品治疗领域进行分组,能确保常见疾病的药品覆盖率,进而满足基层医疗机构的实际需求。鉴于县域医共体内各级医疗机构(如二级医疗机构、社区服务中心及卫生院/室)的功能定位及其在专科治疗和设备配备方面的局限性,县域医共体药品目录中的药品遴选更应注重基层医疗机构的实际需求,确保目录具有针对性与实用性。本研究中,重庆市该县域医共体的药品目录纳入了2种抗肿瘤药物,L类(抗肿瘤和免疫功能调节药)的占比仅为1.37%,这与该县域医共体各医疗机构的功能定位相符。而在P类(抗虫药)方面,目录仅包含了抗阿米巴病和其他原虫病药、抗线虫药这2个类别,这也与该县域医共体所在区域的气候、地理、经济及其他环境因素导致寄生虫病发病率较低的疾病谱密切相关。可见,本研究所建的县域医共体药品目录遴选方法能优先保障常见病和多发病的用药需求,并通过合理剔除需求较少的药品品规,提升目录的整体实用性和资源配置效率,从而确保患者能够获得安全、有效、适宜的治疗。

3.2 基于核心评价指标的药品目录遴选体系

本研究建立了医共体药品目录遴选的标准化评价体系,评价流程清晰、简单,能确保药品的纳入与剔除科学、合理、规范。该体系借鉴了快速卫生技术评估方法,结合了现有的药品临床综合评价体系^[10,13,16],通过德尔非法进行两轮专家咨询,最终纳入了8项核心评价指标,能够更精准地反映基层医疗机构的基本医疗需求,同时平衡药品的经济性与政策适应性。本体系通过重点关注药品的有效性、安全性、经济性等属性,使其更适用于基层医疗机构,确保所选药品安全、经济且符合政策要求及诊疗指南。在构建评价体系过程中,本研究在德尔非法的应用中邀请了医共体内部的专家参与,增加了流程的透明度与公信力,从而提高了各医疗机构对药品目录遴选结果的认可度与权威性。相较于其他更为全面的药品评价体系,本体系较为简单,在药品适宜性和患者依从性等方面的考量相对有限,这与本体系更侧重于评价基层常见病、多发病治疗药品有关,而对于特需类药品的遴选可能仍需依赖更复杂的临床评价工具^[10]。对于因新增医疗服务需求或药品短缺情况下需临时采购的药品,本体系还设置了快速通道,灵活方便,医共体药事会可直接参考综合评分结果进行审议与确定。这一标准化、多维度的药品遴选评价体系,能够帮助医共体优化资源配置,确保疗效可靠且具备高“性价比”的药品入选,从而提高医共体整体的医药服务质量与效率。

3.3 药品遴选结果分析及优化策略

目录遴选结果显示,J类(系统用抗感染药)药品的品规数量减少最多,共剔除了56种品规。其主要原因在于,遴选前目录中存在一些因高度耐药而失去临床价值的药品和组方不合理的含酶抑制剂复方抗菌药物。例如,哌拉西林/舒巴坦已被世界卫生组织在2019年版的

《基本药物示范清单》中列为不推荐使用的含酶抑制剂复方抗菌药物。这一现象侧面反映出此前该县域医共体的部分医疗机构中可能存在抗感染药物使用不合理的情况。药品目录的优化能在一定程度上促进抗感染药物的合理使用与管理,避免药物滥用引发的耐药性问题。

遴选后,该县域医共体药品目录中各药品的各指标评分和综合评分均显著升高,但药物经济学研究(B4)和原研属性(B8)的评分仍普遍偏低。我国药物经济学研究尚处于发展初期,基础数据相对匮乏,且研究质量良莠不齐^[17]。原研药的开发通常伴随高昂的研发成本和漫长的临床试验,而低成本的仿制药在我国市场上较为普遍^[18]。鉴于我国仿制药数量庞大且仿制水平落后的现实情况,以及原研药的长期供应链可能受到国际市场或政策风险的影响,因此,在药品目录遴选中,应优先考虑通过一致性评价的仿制药,这些药品在成本-效益和疗效方面更具优势,同时也更符合我国医疗资源的实际需求。对于原研药,应在其临床创新性和疗效具有显著优势的领域适当引入,但不应作为市场主力。此外,需建立常态化的仿制药替代性监测与评价机制,确保仿制药在成本与疗效之间取得良好平衡^[19],进而实现在提升药品的临床应用效果的同时,更好地控制医疗支出,保障医疗资源的合理分配。

4 结语

本研究初步构建了医共体药品目录综合评价指标体系,但其评价标准与量化分级需进一步完善,如诊疗指南推荐意见的量化分级未按照证据质量进一步细化、药物经济学研究需要建立更适合基层医疗和我国国情的评价标准等。各医共体在统一药品目录的实施过程中,仍需根据药品实际使用情况和相关指南政策变化,实行药品目录逐年更新。科学遴选目录是药品临床应用管理工作的重点与基础,但仅通过优化药品目录难以达到明显改善临床合理用药的目的,各医共体也应基于目录优化结果加强药品的临床应用管理。

参考文献

[1] 崔兆涵,王虎峰,张子楠.多重制度逻辑视角下紧密型县域医共体的治理机制与组织协同:理论机理与实证检验[J].中国卫生政策研究,2025,18(1):2-9.

[2] 国家卫生健康委员会.关于加快药学服务高质量发展的意见[EB/OL].(2018-11-21)[2024-02-16].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5436829.htm.

[3] 李宵,任炳楠,赵越,等.数字化药品遴选模式实现医疗机构药品供应目录优化的探索与实践[J].中国药学杂志,2021,56(24):2022-2028.

[4] 薛朝军,任炳楠,郭彩会,等.基于EVIDEM理念的医疗机构药品遴选多准则循证决策框架探究[J].中国医院药学杂志,2021,41(3):303-308.

[5] HSU J C, LIN J Y, LIN P C, et al. Comprehensive value assessment of drugs using a multi-criteria decision analysis: an example of targeted therapies for metastatic

colorectal cancer treatment[J]. PLoS One, 2019, 14(12): e0225938.

[6] THOKALA P, DEVLIN N, MARSH K, et al. Multiple criteria decision analysis for health care decision making: an introduction: report 1 of the ISPOR MCDA emerging good practices task force[J]. Value Health, 2016, 19(1): 1-13.

[7] MARSH K, IJZERMAN M, THOKALA P, et al. Multiple criteria decision analysis for health care decision making: emerging good practices: report 2 of the ISPOR MCDA emerging good practices task force[J]. Value Health, 2016, 19(2): 125-137.

[8] 刘玉龙,孙燕,李璘,等.基层医疗机构医联体药事管理发展的现状与思考[J].安徽医药,2020,24(9):1884-1887.

[9] 国家卫生健康委员会.国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知:国卫办药政发[2021]16号[EB/OL].(2021-07-28)[2024-07-07].<http://www.nhc.gov.cn/yaoszs/s2908/202107/532e20800a47415-d84adf3797b0f4869.shtml>.

[10] 赵志刚,董占军,刘建平.中国医疗机构药品评价与遴选快速指南[J].医药导报,2020,39(11):1457-1465.

[11] 练璐,李心怡,邹慕蓉,等.应用改良德尔菲法构建我国家庭医生卫生服务能力指标体系[J].中国卫生资源,2021,24(4):448-452.

[12] WEERNINK M G M, VAANHOLT M C W, GROOTHUIS-OUDSHOORN C G M, et al. Patients' priorities for oral anticoagulation therapy in non-valvular atrial fibrillation: a multi-criteria decision analysis[J]. Am J Cardiovasc Drugs, 2018, 18(6): 493-502.

[13] 董名扬,陈朋军,王舒,等.应用层次分析模型构建药品临床综合评价指标体系与量化分级[J].中国药房,2023,34(11):1298-1301.

[14] IMPROTA G, PERRONE A, RUSSO M A, et al. Health technology assessment (HTA) of optoelectronic biosensors for oncology by analytic hierarchy process (AHP) and Likert scale[J]. BMC Med Res Methodol, 2019, 19(1):140.

[15] LIANG J X, ZOU G F, GU C M, et al. Study on skin infection model of *Staphylococcus aureus* based on analytic hierarchy process and Delphi method[J]. Heliyon, 2023, 9(6):e16327.

[16] 林思思,陈丽萍,江绮云,等.抗肺癌药品临床综合评价指标体系的构建及实证研究[J].中国药房,2023,34(11):1313-1319.

[17] 官海静,岳晓萌,吴久鸿.中国药物经济学评价指南的应用与挑战[J].中国药学杂志,2017,52(13):1188-1193.

[18] 苏华,郭瑞臣.仿制药一致性评价的背景、实施及结局[J].中国医院药学杂志,2022,42(14):1502-1505.

[19] 任晓悦,颜建周,丁瑞琳,等.域外典型国家药品使用环节仿制药替代促进政策的经验及启示[J].中国卫生政策研究,2023,16(12):49-55.

(收稿日期:2024-11-06 修回日期:2025-03-20)

(编辑:孙冰)