

陕西省高值医用耗材集中采购综合评价指标体系研究

辛靖^a, 孟琳^b

陕西省公共资源交易中心 a. 综合处; b. 业务三处, 陕西 西安 710075

[摘要] 目的 制定出一套适用于现行集中采购模式, 能够综合评价医用耗材集中采购工作全过程、实施效果、实施效率的指标体系。方法 本文采用文献研究法, 初步构建指标体系; 用德尔菲法 (Delphi) 确定指标体系、指标权重; 利用综合评分法对三级评价指标进行赋值, 形成综合评价指标模型。选取了2014-2016年陕西省高值医用耗材集中采购工作相关数据对指标体系进行应用论证。结果 该评价体系从初步拟定到最后的正式运用, 整个流程科学、合理, 构建的方法可靠, 指标内容具备一定的代表性、指标权重精确。结论 此套体系可对高值医用耗材采购工作进行公平、合理的评价。

[关键词] 高值医用耗材; 集中采购; 德菲尔法; 综合评价体系

Research on the Comprehensive Evaluation Index System of Shaanxi High Value Consumable Centralized Purchasing

XIN Jing^a, MENG Lin^b

a. Department of Integration; b. Department of Business, Shaanxi Public Resources Trading Center, Xi'an Shaanxi 710075, China

Abstract: Objective To develop a set of indicators system suitable for the current centralized procurement model, which can comprehensively evaluate the whole process, implementation effect and implementation efficiency of centralized procurement of medical consumables. Methods In this paper, literature research method was used to structure the initial index system. Delphi method is used to determine the index system and index weight. The three-level evaluation index was assigned by the method of comprehensive score to form the comprehensive evaluation index model. The data of centralized purchasing of high value medical consumables in Shanxi Province in 2014, 2015 and 2016 were selected to demonstrate the application of the index system. Results From the preliminary drafting to the final formal application of the evaluation system, the whole process was scientific and reasonable. The method of construction was reliable. The index content had certain representativeness, and the index weight was accurate. Conclusion The system can be used to make a fair and reasonable evaluation of the procurement of high-value medical consumables.

Key words: high value medical consumables; centralized procurement; Delphi method; comprehensive evaluation system

[中图分类号] R197.39

[文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2019.10.033

[文章编号] 1674-1633(2019)10-0125-07

引言

长期以来, 老百姓“看病贵”问题一直被认为是药品价格虚高和药品的不合理使用造成的, 然而高值医用耗材的使用也是患者医疗费用中比重较大部分内容之一。2009年中共中央国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》提出要建立科学合理的医药价格形成机制, 其中强调了要加强医用耗材及植(介)入类医疗器械流通和使用环节价格的控制和管理, 而实施以政府为主导、以省为单位的医用耗材集中采购正是规范医疗机构医用耗材采购的行为。2012年国家卫生计生委《高值医用耗材集中采购工作规范

(试行)》(卫规财发〔2012〕86号)明确规定以省政府为主导, 以省为单位, 高值医用耗材必须参加集中采购。2015年以来, 各省都在积极探索合理、高效的采购模式。挂网模式、双信封模式被广泛采用; 浙江模式、药交所模式备受业内关注; 分类采购或将成为未来的采购趋势, 综合来看, 都是在兼顾质量、降低价格的同时保障有效供应^[1]。然而业内对于高值医用耗材集中采购的研究侧重于各种采购模式特点的分析比较, 以及集中采购某个阶段性过程的研究: 如对医用耗材品牌遴选的研究^[2], 对双信封模式中入围阶段技术标评分指标体系的研究^[3], 鲜有适用于各种集中采购模式, 针对整个集中采购过程、实施效果、效率的综合性评价研究。本文借鉴国内外的研究结果和各省医用耗材

收稿日期: 2018-12-10
作者邮箱: 13772031276@163.com

集中采购的实践经验,在科学、实用和易操作的原则下,研究建立一套适用于不同集中采购模式,针对集中采购全过程、最终效果、执行效率的综合评价体系,并应用该指标体系对陕西省2014~2016年开展的高值医用耗材集中采购工作进行评价。

1 资料与方法

1.1 资料来源

调查问卷一共包含两部分内容,第一部分主要是介绍专家的一些个人情况,主要包含:姓名、年龄、职称、工作时间和单位、最高学历以及研究方向和领域等;第二部分则是以《高值医用耗材集中采购绩效评价指标体系专家调查表》为主,主要是一、二、三级指标进行评分的部分。另外在实施前,对专家详细介绍填写标准以及填写规范。研究过程中利用SPSS 17.0和EXCEL 2010进行数据分析。问卷调查基本情况,见表1。

表1 问卷调查基本情况

	问卷咨询专家人数(人)	回收调查表(份)	专家积极程度(%)
第一轮	44	42	95.5
第二轮	23	24	95.8
第三轮	27	28	96.4

通过数据可以看出专家的积极程度均超过了90%,符合问卷参与积极程度的要求。通过对问卷调查表的专家判断依据进行汇总,计算各判断依据的构成比例,对结果进行综合分析,结论见表2。

表2 问卷综合分析结果

	指标数量(个)	影响因素	影响因素占据比例(%)
一级指标	3	专家实践经验与理论分析	100
二级指标	9	专家实践经验与理论分析	90
三级指标	45	专家实践经验与理论分析	85

通过协调系统分析和肯德尔和谐系数计算,得出以下结果:一、二、三级指标的直协调系数均大于0.65,并且肯德尔值与肯德尔标准值相差不大,当显著性水平取值5%的情况下,一、二级指标 P 值均小于5%,说明专家的意见一致性较高,而三级指标的 P 值大于5%,说明专家在三级指标上的意见并不完全一致。

1.2 研究方法

本研究基于卫生医药系统评价方法Donabedian的经典分类法将高值医用耗材集中采购工作分成三部分,即结构、过程、结果进行评价^[4-6]。在对政策文件和已有研究文献整理、汇总和分析的基础上,结合专家访谈等方式初步构建指标体系。在设计德尔菲专家咨询表时,确保美观、简洁、合理。为了方便获取不同专家的详细意见和建议,利用半开放形式,咨询表在设计完成后,经过陕西省医疗机构药品采购中心专家会议充分讨论后定稿。

2 指标体系的构建

以初步评价指标体系为基点,组织进行三轮专家问卷调查,其中,第一轮优化评价指标,完成部分指标的修改和遴选;第2轮主要进行指标的最终确认;第3轮主要是进行权重计算。为了更加准确的对数据进行分析,本文研究的数据整理和处理由一人录入、一人复核,特别是对缺项的调查问卷,联系专家进行补充。

2.1 初步建立评价指标框架

根据威廉·N·邓恩政策绩效研究理论,我国高值医用耗材集中采购的评估可归于政策绩效评估。因此,根据政策绩效评估方法和卫生项目绩效评估领域最常用的Donabedian“结构-过程-结果”三维绩效评价理论,从结构、执行过程和实施结果三方面进行高值医用耗材集中采购工作绩效的评价^[7-8]。结合高值医用耗材集中采购的特点,以高值医用耗材集中采购全过程监督管理为导向,充分借鉴各省市医用耗材集中采购先进经验,综合考虑用评价结果指导医用耗材集中采购工作。

初步拟定指标体系的内容包括:一级评价指标:结构、过程、结果3个指标;二级评价指标:政府支持、采购中心、医疗机构、生产企业、配送企业、集中采购结果、经济指标、病人负担、社会效益9个指标;三级指标:生产企业诚信记录、配送企业诚信记录等48个。第1轮参与专家咨询的人数总共为44人,其中专业构成分为四类,即采购管理、医院管理、卫生经济、政策措施。根据收回的42份专家调查问卷,将初步拟定的高值医用耗材综合评价指标进行了修订。一是对评价指标进行分层分类的编码;二是对3个一级评价指标结构、过程和结果进行了确认并予以保留,对9个二级评价指标,进行了修订,认为初步拟定的指标名称不明确,将生产企业、配送企业和社会效益三个指标修正为投标企业、经营企业和社会指标;三是对48个三级评价指标进行了修订,将生产企业诚信记录、配送企业诚信记录合并纳入二级指标的社会指标中,由于各省高值医用耗材集中采购模式不同,产品淘汰比例指标不具有普遍适用性,予以淘汰,将招标采购经费与采购金额比例修订为招标采购经费、国产品规中标比例修订为国产品规中标数量、耗材集中采购目录修订为耗材集中采购批次等。

2.2 评价指标的确定

在利用指标咨询问卷计算的基础上,充分参考被咨询专家文字性意见,对问卷结果进行了调整,将召开相关会议数量、工作人员数量、计划集中采购方案这三个与集中采购工作绩效结果影响程度小以及基于各省集中采购工作不同模式、不同流程区别较大的三个评价指标进行了删除,确定高值医用耗材集中采购综合评价体系,包含一级评价指标3个、二级评价指标9个、三级评价指标42个。

2.3 权重确定设置

2.3.1 专家的遴选

本研究专家构成为：陕西省卫生计生委药政处专家、省级以上医用耗材采购平台的负责人、三级以上医院院长、医疗机构耗材采购人员、相关企业负责政府事务人员等。

2.3.2 专家咨询表的设计

依据专家咨询法的原则设计专家咨询表。其包括：本研究的背景；问卷的填表说明；专家基本信息；评估指标体系咨询的主体内容；专家的重要程度、熟悉程度与判断依据。重要程度是指该指标与同级指标相比的代表性、重要性，可取 1~3 分，其中 1 分为极不重要，2 分为一般重要，3 分为十分重要。熟悉程度是指对具体指标的含义、内容等的了解程度，共分为 A、B、C、D、E 五级，分别代表十分熟悉、熟悉、一般、不太熟悉和不熟悉。A 档分数为 1.0 分，后面的几档以 0.2 分的趋势下降。判断依据是指对具体指标的含义、重要性等特征进行判断的主要依据，共分为 A、B、C、D、E 五级，分别代表理论分析、实践经验、同行了解、直觉和不清楚。A 档分数为 1.0 分，后面的几档以 0.2 分的趋势下降。分数用于计算专家的权威程度。经过对问卷的计算分析，所有一级评价指标的权威程度均在 0.82 以上，二级评价指标、三级指标的权威程度均在 0.80 以上，公认权威程度的标准其评价指标应该高于 0.70 分，这也表明邀请专家对研究的内容比较熟悉，所以咨询意见也有着较高的权威性。

2.3.3 专家咨询表的发放

本研究主要通过两种方式进行，即网上电子邮件、现场问卷调查。电子邮件要求在三个工作日回复，现场问卷调查当场回收。

2.3.4 权重咨询结果

权重计算是权重咨询的前提条件，在对权重进行计算的时候必须按照专家的重要程度进行评分，从而结合不同的评价指标区分专家的组合权重，将用于计算各评价指标赋值后的总体评分。

2.3.4.1 一级指标权重

参照专家咨询调查表的数据结果进行分析计算，结果显示参与研究的专家对一级指标均为熟悉或者是非常熟悉，对指标没有提出任何异议。大约有 20% 的专家认为 42 个评价指标的名称设定基本合理，剩余的专家均认为指标的设计非常合理。3 个一级评价指标的算术平均分数值都高于 2.85，变异系数的值符合要求，都小于 0.15。这一结果表明专家对一级评价指标能够保持较高的一致性。

利用层次分析法计算出各个指标权重系数。限于篇幅有限，在论述过程中仅以一级指标为例进行计算。

(1) 判断矩阵构建。对于陕西省高值医用耗材集中采

购综合评价指标体系的判断标准来说，结构、过程、结果三个评价维度之间是相互独立的，两个因素彼此进行两两对比，判断他们各自的重要程度，最终会构建出一个判断矩阵，见表 3，并且能够利用 1~9 标度作为判断尺寸对重要程度进行有效的量化。

表3 比较判断矩阵

A_1	A_2	A_3	A_n	
A_1	a_{11}	a_{12}	a_{13}	a_{1n}
A_2	a_{21}	a_{22}	a_{23}	a_{2n}
A_3	a_{31}	a_{32}	a_{33}	a_{3n}
.....
A_n	a_{n1}	a_{n2}	a_{n3}	a_{nn}

最终得到一级指标的判断矩阵，见表 4。

表4 一级指标比较判断矩阵

	A_1	A_2	A_3
A_1	1	2	2
A_2	1/2	1	1/2
A_3	1/2	2	1

(2) 评价指标权重确定。在对质量评价指标进行权重赋值的过程中，主要按照以下几个步骤进行：对于判断矩阵 A，采用特征向量中的和积法：计算矩阵的最大特征值和特征向量，之后得到的向量 W 经过正规化处理之后为各个元素在该准则下的排序权重。需要着重指出的一点就是，整个判断矩阵都是通过专家的经验估计得到的，因此可能无法保证所有的要素都满足其性质，因此就必须要对其一致性进行合理的检验。

以下以矩阵 A 为例计算质量评价指标权重：

将矩阵 A 的每一列向量进行归一化的处理，最终得到矩阵 $B=(b_{ij})_{3 \times 3}$ ，最终得到：

$$a_{ij} = a_{ij} / \sum_{k=1}^3 a_{kj} \quad (1)$$

对矩阵的第一列进行求和得到：

$$\sum_{k=1}^3 a_{k1} = 1 + 1/2 + 1/2 = 2 \quad (2)$$

将最终得到的 10/3 分别乘以第一列当中的各个元素，能够得到如下结果：

$$\begin{aligned} b_{11} &= a_{11} / \sum_{k=1}^3 a_{k1} = \frac{1}{2} = 0.5 \\ b_{21} &= a_{21} / \sum_{k=1}^3 a_{k1} = \frac{0.5}{2} = 0.25 \\ b_{31} &= a_{31} / \sum_{k=1}^3 a_{k1} = \frac{0.5}{2} = 0.25 \end{aligned} \quad (3)$$

同理，对其余各列数据进行有效的求和：

$$\begin{aligned} \sum_{k=1}^3 a_{k2} &= 2 + 1 + 2 = 5 \\ \sum_{k=1}^3 a_{k3} &= 2 + 1/2 + 1 = 3.5 \end{aligned} \quad (4)$$

结合以上计算的数据，最终得到矩阵 A 的判断矩阵为

$$A' = \begin{bmatrix} 0.5 & 0.4 & 0.57 \\ 0.25 & 0.2 & 0.14 \\ 0.25 & 0.4 & 0.29 \end{bmatrix} \quad (5)$$

之后对矩阵 A' 按照行顺序进行求和, 能够得到以下:

$$\begin{aligned} M_1 &= \sum_{k=1}^3 b_{1j} = 0.5 + 0.4 + 0.57 = 1.47 \\ M_2 &= \sum_{k=1}^3 b_{2j} = 0.25 + 0.2 + 0.14 = 0.59 \\ M_3 &= \sum_{k=1}^3 b_{3j} = 0.25 + 0.4 + 0.29 = 0.94 \end{aligned} \quad (6)$$

根据以上求得的数字能够最终求得向量 $M=(1.47, 0.59, 0.94)$ 进行归一化处理, 最终能够得到其特征向量:

$$W = \sum_{k=1}^3 M_i = 1.47 + 0.59 + 0.94 = 3 \quad (7)$$

之后得到

$$\begin{aligned} W_1 &= M_1 / \sum_{i=1}^3 M_i = \frac{1.47}{3} = 0.49 \\ W_2 &= M_2 / \sum_{i=1}^3 M_i = \frac{0.59}{3} = 0.20 \\ W_3 &= M_3 / \sum_{i=1}^3 M_i = \frac{0.94}{3} = 0.31 \end{aligned} \quad (8)$$

根据以上求得的结果能够最终求得特征向量 $W_A=(0.49, 0.20, 0.31)$, 因此最终求得 A 矩阵当中 A1, A2, A3 的权重系数分别为 0.49, 0.20, 0.31。

从之前的相关论述能够清楚地看到, 整个比较判断矩阵都是通过估计的方式得到的, 因此与其他实际情况存在着一定的差距, 为了能够保持思维判断的一致性, 最大程度上的避免判断的过程中出现头尾循环的逻辑错误, 因此应当进行一致性检验工作。

$$\text{一致性指标: } CI = \lambda_{\max} - n / (n - 1) \quad (9)$$

$$\text{一致性比率: } CR = CI / RI \quad (10)$$

根据以上的公式, 得到了矩阵 A 一致性比率依次为 0.112, 从结果当中能够看出所有矩阵的一致性比率都小于 1, 证明判断矩阵满足实际要求。最终得到的权重系数, 见表 5。

表5 一级指标权重分析表

指标编码	指标名称	重要程度评分			处理情况	权重 W1 (%)
		\bar{S}	σ	CV		
S	结构	2.85	0.35	0.12	1	49.0
P	过程	2.89	0.31	0.11	1	20.0
O	结果	2.93	0.26	0.09	1	31.0

2.3.4.2 二级指标权重

通过专家咨询问卷的评分可以看出, 二级指标的名称以及分类设计的满意程度没有一级指标高, 大约有 25% 的专家认为指标的名称以及分类设计基本合理, 剩余的专家认为评价指标非常合理。相比于三个一级指标, 专家们对指标满意程度只有 75%, 下降了五个百分点。所有二级指标在经过计算之后发现, 算术平均分均超过 2.73 分, 变异系数低于 0.20, 意味着专家对二级指标比较认可。二级指标一共有九个, 经过权重 (W_2) 及组合权重 (W), 其中 $W=W_1 \times W_2$ 计算, 政府支持 (S_1) 得到 32.91% 的最高组合权重, 经营企业 (P_3) 得到的组合权重最低, 为 8.05%。

9 个二级评价指标的具体权重及组合权重, 见表 6。

表6 二级指标权重分析表

指标编码	重要程度评分			处理情况	权重 W2 (%)	组合权重 (%)
	\bar{S}	σ	CV			
S_1 (政府支持)	2.78	0.41	0.15	1	100.00	32.91
P_1 (医疗机构)	2.74	0.43	0.16	1	24.83	8.28
P_2 (投标企业)	2.78	0.41	0.15	1	25.17	8.39
P_3 (经营企业)	2.67	0.46	0.17	1	24.16	8.05
P_4 (采购中心)	2.85	0.35	0.12	1	25.84	8.61
O_1 (集采结果)	2.78	0.41	0.15	1	25.77	8.70
O_2 (经济指标)	2.74	0.43	0.16	1	25.43	8.59
O_3 (病人负担)	2.67	0.46	0.17	1	24.74	8.35
O_4 (社会指标)	2.59	0.48	0.19	1	24.05	8.12

2.3.4.3 三级指标权重

通过对第三轮问卷调查的结果中发现, 专家们对三级指标名称以及设计分类的满意程度又低了五个百分点, 满意度只有 70%, 另外还有 30% 的专家认为评价指标的名称基本合理。根据专家咨询问卷重要程度评分计算分析, 保留的 42 个三级评价指标的算术平均分高于 2.22, 变异系数少于 0.25, 表明专家对三级指标的一致性高。在所有的三级指标中, 经过权重及组合权重计算, 集中结算支付比例得到 5.13% 的最高组合权重, 可用品规占标比例、和备选挂网目录数量得到的组合权重最低, 为 1.41%。三级指标权重分析表, 见表 7~8。

2.4 评价体系建立总结

通过综合评价法建立耗材集中采购评价模型, 并采取加权总分作为评价的依据: 定性指标分为两档是合理的, 本研究结果中也仅有发布公告公示一项指标, 分为 0 分和 100 分;

将集中采购综合评价指标体系中的指标应用到湖南、四川、内蒙古等十省医用集中采购联盟成员单位中采购数据汇总分析后, 并经陕西省医疗机构药品采购中心专家委员会审定, 将评价指标赋值的粒度分为三档, 基本符合赋值要求。

但我们在实际应用分析中也发现并不能满足所有的赋值要求, 也不能一概而论。如陕西省对于经营企业的平均配送时间在《陕西省医用耗材网上阳光配送工作管理办法(试行)》明确“第十九条配送企业应建立快速、高效的配送机制, 做到快捷、安全的配送服务, 满足医疗卫生机构的临床需要, 所有的医用耗材均能保证按时到位, 到位率也达到了 100%, 对于急救用耗材来说节假日仍然配送, 保证一年中任何时间都能在送达时间不超过 4 h; 其他医用耗材保证 48 h 送达的时间要求”, 采用三档赋值不够细分; 耗材集中采购职能部门的赋值更为复杂, 参与职能部门多少直接影响工作效率和工作量, 而效率与工作量又是两个相互制约的因子。在定量指标赋值方面后续还需继续完善。

表7 三级指标权重分析表

指标编码	重要程度评分			处理情况	权重W3 (%)	组合权重 (%)
	\bar{s}	σ	CV			
S ₁₁ (颁发相关文件数量)	2.67	0.46	0.17	1	13.85	4.56
S ₁₂	—	—	—	0	—	—
S ₁₃ (招标经费与采购金额比例)	2.93	0.26	0.09	1	15.19	5.00
S ₁₄ (集中采购平台建设经费)	2.89	0.31	0.11	1	15.00	4.94
S ₁₅ (集中结算支付比例)	3.00	0.00	0.00	1	15.58	5.13
S ₁₆ (耗材集中采购职能部门)	2.81	0.38	0.14	1	14.62	4.81
S ₁₇	—	—	—	0	—	—
S ₁₈ (政策解读与宣传次数)	2.52	0.49	0.19	1	13.08	4.30
S ₁₉ (耗材集中采购批次)	2.44	0.56	0.23	1	12.69	4.18
P ₁₁ (年平均采购金额)	2.56	0.49	0.19	1	19.83	1.64
P ₁₂ (平均回款周期)	2.56	0.49	0.19	1	19.83	1.64
P ₁₃ (退货率)	2.56	0.49	0.19	1	19.83	1.64
P ₁₄ (备案采购比例)	2.67	0.46	0.17	1	20.69	1.71
P ₁₅ (标外采购比例)	2.56	0.49	0.19	1	19.83	1.64
P ₂₁ (国产品规中标比例)	2.52	0.49	0.19	1	25.56	2.14
P ₂₂ (本省品规中标比例)	2.56	0.49	0.19	1	25.94	2.18
P ₂₃ (进口品规中标比例)	2.44	0.49	0.20	1	24.81	2.08
P ₂₄ (投标企业比例)	2.33	0.46	0.20	1	23.68	1.99
P ₃₁ (经营企业数量)	2.30	0.45	0.20	1	32.46	2.61
P ₃₂ (订单配送率)	2.33	0.46	0.20	1	32.98	2.66
P ₃₃ (平均配送时间)	2.44	0.49	0.20	1	34.55	2.78
P ₃₄ (需售后跟踪产品比例)	2.34	0.48	0.19	1	34.01	2.73
P ₄₁	—	—	—	0	—	—
P ₄₂ (人均工作量)	2.33	0.46	0.20	1	33.16	2.86
P ₄₃ (发布公告公示)	2.30	0.45	0.20	1	32.63	2.81
P ₄₄ (约谈通报)	2.41	0.48	0.20	1	34.21	2.95
O ₁₁ (集中采购挂网结果)	2.48	0.49	0.20	1	16.50	1.44
O ₁₂ (可用品规占标比例)	2.44	0.49	0.20	1	16.26	1.41
O ₁₃ (限价挂目录比例)	2.63	0.47	0.18	1	17.49	1.52

表8 三级指标权重分析表

指标编码	重要程度评分			处理情况	权重W3 (%)	组合权重 (%)
	\bar{s}	σ	CV			
O ₁₄ (备选挂网目录数量)	2.44	0.49	0.20	1	16.26	1.41
O ₁₅ (上报短缺耗材比例)	2.52	0.49	0.19	1	16.75	1.46
O ₁₆ (动态调整比例)	2.52	0.49	0.19	1	16.75	1.46
O ₂₁ (平均医疗机构耗材收入占比)	2.41	0.48	0.20	1	24.71	2.12
O ₂₂ (高值耗材费用变化率)	2.41	0.48	0.20	1	24.71	2.12
O ₂₃ (耗材价格变化与CPI比率)	2.52	0.49	0.19	1	25.86	2.22
O ₂₄ (进口耗材价格与汇率比)	2.41	0.48	0.20	1	24.71	2.12
O ₃₁ (门诊患者人均耗材费用)	2.41	0.55	0.23	1	33.51	2.80
O ₃₂ (住院患者人均耗材费用)	2.37	0.47	0.20	1	32.99	2.76
O ₃₃ (人均耗材费用占人均收入比)	2.41	0.48	0.20	1	33.51	2.80
O ₄₁ (群众调查满意率)	2.33	0.46	0.20	1	20.06	1.63
O ₄₂ (年平均监督检查满意率)	2.22	0.56	0.25	1	19.11	1.55
O ₄₃ (医疗机构满意率)	2.22	0.49	0.22	1	19.11	1.55
O ₄₄ (申投诉比例)	2.30	0.52	0.23	1	19.75	1.60
O ₄₅ (安全事故数量)	2.56	0.49	0.19	1	21.97	1.78
O ₄₆ (诚信记录数量)	2.22	0.49	0.22	1	19.11	1.55

3 高值医用耗材集中采购综合评价指标体系的应用

通过实际的数据信息将处于理论阶段的评价指标体系去检验,并提出进一步完善的建议,使评价指标体系更加实用。主要数据来源是2014~2016年陕西省高值医用耗材集中采购工作的实际数据,方法是通过整理文件资料收集、问卷调查和信息系统数据采集等方式。

3.1 数据采集与统计

陕西省下发《陕西省医用耗材网上阳光采购实施方案》,采用网上限价阳光挂网的模式,按照“分步实施、限价挂网、阳光采购、动态调整”的原则开展工作。依据国家有关医用耗材分类编码制定阳光采购目录,实行分类别、分批次逐步推进。

3.1.1 政府方面

2014年初陕西省在总结经验的基础上进行了政策的修订,投入200余万元用于集中采购平台的设计开发;2015年8月高值医用耗材集中采购工作重新启动,第一批开展血管介入类集中采购;2016年先后发布政策性文件10余个,召开电视新闻发布会等宣传陕西省高值医用耗材政策,对陕西省10个地市进行高值医用耗材的培训,并投入经费240万元对陕西省高值医用耗材基础数据库进行升级改造。

3.1.2 过程与结果

(1) 2014年主要完成相关政策的撰写与发布,集中采购支持平台的建设。

(2) 笔者在调查过程中也对2015~2016年相关参数变化情况进行了对比分析,分析结果,见表9。

表9 2015~2016年相关参数对比情况

年份(年)	投标企业数量(家)	产品数量(件)	采购金额(元)	满意度(%)
2015	269	25347	16317	80
2016	319	11389	10946	85

3.2 指标体系得分情况

根据数据采集的结果,对42个三级评价指标进行相应的赋值,计算得到的年度总分,分别为42.70、66.68、83.74。2014~2016年陕西省高值医用耗材集中采购工作取得了很大进展,采购类别逐步扩大、医疗机构网上采购数量、金额增大、医疗机构、患者满意率上升,价格整体降幅合理,特别是2016年骨科植入类动态调整中降价明显,符合综合评价指标体系验证结果。

4 讨论

4.1 评价指标体系的确定分析

本文理论基础、经验积累以及研究时间等方面有所欠缺,导致在评价指标体系拟定方面研究还不够深入。因为敏感度高,被咨询的专家也未提出有建设性修改意见,只是按照国内外集中的采购政策以及相关研究文献进行了简单的分析。由于专家的选择面不够广,如患者及患者家属

未参加咨询,调查问卷的合理性、评价指标的覆盖率存在着先天的不足^[9]。这也是该指标对高值医用耗材集中采购评价不足的地方,同时这种指标借鉴的是国际卫生领域常用的三维理论,即结构、过程与结果,这个环节涉及多方利益,同时在实施过程中需要医疗机构、政府、投标与配送企业的支持。

4.2 专家的情况分析

(1) 被咨询问卷的专家良好素质,保证了问卷调查的质量。通过对专家学历以及经验的分析可以看出本课题研究选取的专家拥有较高的水平,相对而言其专家权威系数也会增加,大大增强了咨询结果的准确性。另外,专家问卷咨询的调查表回收率高于95%。按照相关规定要求,专家咨询调查表的回收率必须高于50%,否则说明受邀专家不愿意接受本次咨询,而通过本文三轮问卷回收率情况来看均超过了百分之九十,从以往经验来看当咨询问卷回收率超过70%的时候就已经说明咨询效果较好,而本次研究的回收率表明专家对于本次调查给予积极肯定的态度。

(2) 专家较高的理论水平和丰富的经验,保证了问卷调查的权威程度。经过对问卷的计算分析,所有一级评价指标的权威程度均在0.82以上,二级评价指标、三级指标的权威程度均在0.80以上,公认权威程度的标准其评价指标应该高于0.70分,这也表明邀请专家对研究的内容比较熟悉,所以咨询意见也有着较高的权威性。

(3) 专家意见相对一致,说明专家在评价指标的评分方面存在着一定的分歧。意见是否一致,通过专家意见协调系数来表示,系数取值范围在0~1之间,系数越接近1,表明专家的意见比较统一,专家们能够形成统一的结论。

4.3 构建过程分析

作者在拟定评价指标时也从各环节监督管理角度出发,依据“政策制定-方案实施-监督管理”三个主要环节建立综合评价指标体系^[10]。政策制定主要是相关部门制定高值医用耗材集中采购的相关法规、政策、方案,是保障高值医用耗材集中采购能够顺利开展和落实的基础和重要前提。综合评价指标体系中反映政府层面相关政策支持的指标主要有颁发相关文件的数量、招标采购经费等;方案实施是高值医用耗材集中采购综合评价体系的核心指标,反映集中采购实施阶段的指标主要有集中采购挂网结果、限价挂网比例、动态调整比例等。

其次,作者在初步拟定综合评价指标过程中,查阅的相关资料、文献和政策中将集中采购的产品系列齐全性、学术支持占比、认证的产品占比等指标纳入评价指标中,但是经过与专家的调研和座谈,均认为这些指标存在局限性,未被纳入本综合评价指标体系^[11-13]。

另外,作者通过对2014~2016年的陕西省高值医用耗材集中采购结果进行综合评价,发现部分患者在选择高值

医用耗材过程中,存在着选择贵的而不是合理地去选择对的^[14],原因非常简单,就是患者对高值医用耗材的认识不到位,政府在制定政策的过程中也没有相应的引导措施,造成大量资源的浪费,是否有必要将政策引导指标加入评价指标体系之中,有待进一步的研究^[15]。

5 总结

本文在研究和撰写文章过程中,虽然做了许多工作,初步建立了陕西省高值医用耗材集中采购综合评价体系,并进行了应用研究,取得了较好的效果,但受到多种因素的制约与影响,建立的综合评价指标体系仍存在不足之处。

一是应建立一套通用的综合评价指标体系。本文研究的基础是立足于陕西省高值医用耗材集中采购模式和实际情况,初步拟定的指标也是基于陕西省阳光采购实施方案中对于生产企业、配送企业、医疗机构等各方的具体要求和规定。对于其他省份的药交所采购模式和双信封模式仍有局限性。因此,假如把此体系进行充分的改进、完善,那么在全国范围内,高值医用耗材集中采购工作的评价将会变得具有现实价值和实际意义。

二是评价指标赋值应满足动态需求。国家医疗改革的步伐在加快,政策性文件的颁布也越来越多,对高值医用耗材集中采购模式、交易模式和监管的要求也越来越高,相应的评价指标赋值会动态变化,因此,制定一个科学的评价指标赋值动态调整方法是十分必要的^[16]。

三是部分指标设置需要设定相应条件。本论文应用研究存在一定的局限性,因为时间紧张,综合评价指标体系的实证研究只选择了陕西省2014~2016年高值医用耗材集中采购的数据,未将其他同样是阳光挂网模式省份的集中采购工作进行研究,缺少了横向的对比,指标体系还有待于进一步应用检验。

[参考文献]

- [1] 刘云云,曾丽,张新平.高值医用耗材采购模式概述[J].医学与社会,2012,25(4):66-68.
- [2] 刘云云.面向集中招标采购的基本高值医用耗材品种遴选研究[D].武汉:华中科技大学,2012年.
- [3] 何芬华.四川省医用耗材集中采购综合评价指标体系研究[D].成都:成都中医药大学学位论文,2012年.
- [4] WHO.A practical manual-Indicators for monitoring national drug policies[EB/OL].<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=93&codch=2066>.
- [5] WHO/HAI.Measuring medicine prices, availability, affordability and price components[EB/OL].2nd edition.http://www.who.int/medicines/areas/access/medicines_prices08/en/index.html.
- [6] WHO.Operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations[EB/OL].http://www.who.int/medicines/publications/WHO_TCM_2007.2/en/index.html.
- [7] 甄伟玲,张新平,陈昊,等.国家药物政策的关键元素和评价指标探讨[J].中国卫生质量管理,2004,11(4):56-59.
- [8] 邹武捷,张明慧,张宏伟,等.中国药品集中采购评价指标体系研究[J].中国药事,2016,30(12):1270-1278.
- [9] 杜栋,吴炎.综合评价指标体系的“通用型”构建[J].统计科学与实现,2016,(6):16-18.
- [10] 陈麒麟,胡明,吴蓬,等.国家卫生政策绩效评估及WHO药物政策绩效评估体系研究[J].中国药房,2010,4:306-309.
- [11] 杨海,唐密,李斌,等.基于医院技术评估的医用耗材管理探索[J].中国卫生资源,2018,21(2):101-105.
- [12] 付礼霞,郭玉军.医疗设备与耗材招标过程中的常见问题及如何避免[J].医疗装备,2006,10:30-31.
- [13] 尹翔.医用高值耗材管理模式分析与探讨[J].中国医疗设备,2009,24(8):94-95.
- [14] 医用耗材价格虚高状况解析(上)[EB/OL].(2015-01-05)[2018-12-10].<http://www.docin.com/p-598521238.html>.
- [15] 满春霞,管晓东,邹武捷,等.我国各省药品集中招标采购政策分析和思考[J].中国卫生政策研究,2016,9(7):53-59.
- [16] 陈永法,黄晓娟.国外高值医用耗材采购管理模式及对我国的启示[J].中国卫生政策研究,2016,9(9):47-51. 