

# 药品安全监管的演化博弈与对策分析<sup>△</sup>

宋 燕<sup>1,2\*</sup>, 甄天民<sup>1,2#</sup>(1.山东省医学科学院医药卫生科技信息研究所, 济南 250062; 2.山东省卫生服务与管理创新软科学研究基地, 济南 250062)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)19-2593-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.19.01

**摘要** 目的: 提出加强药品安全监管的博弈策略, 为药品监管部门提供决策参考。方法: 基于演化博弈论的方法, 构建药品安全监管演化博弈模型, 对药品安全监管过程进行演化稳定性分析。结果与结论: 药品安全监管的演化博弈结局有4种可能的策略组合, 包括提供合格药品, 监管; 提供不合格药品, 监管; 提供合格药品, 不监管; 提供不合格药品, 不监管。其具体向何方向演化主要取决于药品安全监管支付矩阵的参数值。药品安全监管的稳定状态与监管者的监管力度、监管成本, 以及监管对象的安全投入成本、事故发生概率、事故处理成本等参数相关。后续提高药品安全监管效果的策略选择, 包括加大惩处力度、提高监管技术、强化协调机制、倡导社会共治、强化企业自控和行业自律。

**关键词** 药品监管; 监管策略; 演化博弈; 药品安全

## Analysis on Evolutionary Game and Countermeasures for Drug Safety Regulation

SONG Yan<sup>1,2</sup>, ZHEN Tianmin<sup>1,2</sup>(1.Institute of Medicine and Health Information, Shandong Academy of Medical Sciences, Jinan 250062, China; 2.Soft Sciences Research Center for Health Services and Management Innovation of Shandong Province, Jinan 250062, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To put forward game strategy of drug safety regulation, and to provide reference for decision-making by drug regulation department. METHODS: Based on evolutionary game theory, evolutionary game model of drug safety regulation was established, and the stability of evolution during drug safety regulation was analyzed. RESULTS & CONCLUSIONS: There were four possible evolutionary game results of drug safety regulation, including to provide qualified drugs, regulation; to provide unqualified drugs, regulation; to provide qualified drugs, no regulation; to provide unqualified drugs, no regulation. The evolution direction mainly depends on the parameter values involved in the payoff matrix of drug safety regulation. The stable state of drug safety regulation is related to regulation strength, regulation cost, enterprise safety input, probability of accident, accident-related treatment cost, et al. Key strategies to improve drug safety regulation include increasing punishment, improving monitoring technology, strengthening coordination mechanism, promoting social cohabitation and improving industry self-control.

**KEYWORDS** Drug regulation; Regulation strategy; Evolutionary game; Drug safety

药品安全是重大的民生和公共安全问题, 事关民众身体健康和社会的和谐稳定。自改革开放以来, 我国经济形势发生了广泛而深刻的变化, 给民众带来了前所未有的实惠, 但同时也积累了大量的结构性、制度性矛盾。发达国家在现代化进程中分阶段出现过的药品安全问题, 在我国现阶段都集中暴露了出来, 不仅有生产力落后和市场发育不成熟带来的假劣药品等现象, 同时还有新特药等可能存在的未知性风险, 更有大工业生产带来的系统性风险<sup>[1-2]</sup>。在这种形势下, 药品安全监管不容松懈。

目前, 已有不少学者运用经典博弈论分析药品的安全监管行为<sup>[3-4]</sup>。经典博弈论源于冯·诺依曼、摩根斯坦恩, 后经约翰·福布斯·纳什发展而成, 以新古典经济学为基础研究人类活动中的互动行为。该理论假设局中人为完全理性, 主要从静态角度进行研究, 但这与现实情况存在一定差别, 故有待于

采取更为科学、合理的方法<sup>[5]</sup>。演化博弈论是20世纪90年代对经典博弈论的完善和发展, 其从系统论出发, 将群体行为的调整过程看作一个动态系统, 以有限理性为基础, 突破了经典博弈论理性假设的局限性, 强调动态的均衡。演化博弈论认为, 有限理性的经济主体无法准确知道自己所处的利害状态, 而是通过最有利的策略逐渐模仿下去, 最终达到一种均衡状态<sup>[6-7]</sup>。本研究拟运用演化博弈论的方法, 通过构建药品安全监管演化博弈模型, 分析监管双方博弈行为的演进规律, 探讨药品安全监管的稳定状态, 并据此提出加强药品安全监管的博弈策略, 为药品监督管理部门提供决策参考。

## 1 药品安全监管演化博弈模型的构建

### 1.1 模型假设

本研究选取药品安全监管者与监管对象作为博弈的参与者。其中, 监管者包括各级药品监管部门; 监管对象包括药品生产与经营企业、医疗机构及各种医药行业协会等与药品有关的企事业单位和个人。监管对象可选择的策略包括提供合格药品或提供不合格(假劣)药品; 监管者可选择的策略包括进行监管和不进行监管。

监管对象的收益: (1) 监管对象提供合格的药品时能够获

△ 基金项目: 国家自然科学基金资助项目(No.71503149); 山东省医药卫生科技发展计划项目(No.2015WS0174)

\* 助理研究员, 博士。研究方向: 医药卫生管理。电话: 0531-82629165。E-mail: yolanda\_song@sina.com

# 通信作者: 研究员, 硕士。研究方向: 卫生经济。电话: 0531-82919916。E-mail: tmzhen@sina.com

得的收益为 $\pi$ ; (2) 监管对象提供合格药品时, 需投入成本 $c$ 用于消除药品的安全隐患, 其最终收益为 $\pi - c$ ; (3) 监管对象提供不合格药品时, 出现药品安全事故的概率为 $f$ , 事故的处理成本为 $m$ ; (4) 若监管者进行监管时, 发现监管对象提供不合格药品, 对其实施处罚, 监管对象需要支付的罚金为 $k$ , 则监管对象的收益为 $\pi - fm - k$ ; (5) 若监管者未进行监管, 则监管对象不受处罚, 其收益为 $\pi - fm$ 。

监管者的收益: (1) 当监管者进行监管、监管对象提供合格的药品时, 监管者的收益为 $0$ ; (2) 当监管者进行监管、监管对象提供不合格的药品时, 监管者的收益为监管对象的处罚支出 $k$ ; (3) 当监管者不进行监管时, 若发生药品安全事故, 监管者将会受到追责, 支付的问责成本为 $n$ ; (4) 当监管者不进行监管、监管对象提供合格药品时, 监管者的收益为节省的药品监管费用 $\varphi$ ; (5) 当监管者不进行监管、监管对象提供不合格药品时, 监管者的收益为 $\varphi - fn$ 。

### 1.2 模型建立

根据以上假设, 可得到模型的支付矩阵, 药品安全监管的演化博弈结局有4种可能, 即: 提供合格药品, 监管; 提供不合格药品, 监管; 提供合格药品, 不监管; 提供不合格药品, 不监管。并且, 根据相互间的博弈关系, 可进一步构建监管者和监管对象的复制动态方程 (Replicator dynamics equation, RDE), 以分析监管双方的博弈策略并判断监管的稳定状态。药品安全监管支付矩阵见图1。

		监管者	
		监管	不监管
监管对象	提供合格药品	$\pi - c, 0$	$\pi - c, \varphi$
	提供不合格药品	$\pi - fm - k, k$	$\pi - fm, \varphi - fn$

图1 药品安全监管支付矩阵

Fig 1 Payoff matrix of drug safety regulation

博弈过程中, 假设监管对象选择提供合格药品的概率为 $x$ , 选择提供不合格药品的概率为 $1 - x$ ; 监管者选择进行监管的概率为 $y$ , 选择不进行监管的概率为 $1 - y$ 。由此, 监管对象选择提供合格药品和提供不合格药品的期望收益 $U_1, U_2$ , 以及平均期望收益 $\bar{U}$ 分别为:

$$U_1 = y(\pi - c) + (1 - y)(\pi - c) = \pi - c \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$U_2 = y(\pi - fm - k) + (1 - y)(\pi - fm) = \pi - fm - ky \quad \dots\dots (2)$$

$$\bar{U} = xU_1 + (1 - x)U_2 = (\pi - fm - ky) + x(ky + fm - c) \quad \dots\dots (3)$$

同理, 监管者选择进行监管和不进行监管的期望收益 $V_1, V_2$ , 以及平均期望收益 $\bar{V}$ 分别为:

$$V_1 = 0 + (1 - x)k = k(1 - x) \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$V_2 = x\varphi + (1 - x)(\varphi - fn) = \varphi - (1 - x)fn \quad \dots\dots\dots (5)$$

$$\bar{V} = yV_1 + (1 - y)V_2 = yk(1 - x) + (1 - y)[\varphi + (1 - x)fn] \quad \dots (6)$$

由此, 根据式(1)~(6), 分别构建监管对象和监管者的RDE如下:

$$F(x) = dx(t)/dt = x(U_1 - \bar{U}) = x(1 - x)(U_1 - U_2) = x(1 - x)(fm + ky - c) \quad \dots\dots\dots (7)$$

$$F(y) = dy(t)/dt = y(V_1 - \bar{V}) = y(1 - y)(V_1 - V_2) = y(1 - y)(k + fn - \varphi - x(k + fn)) \quad \dots\dots\dots (8)$$

## 2 演化博弈分析

在博弈过程中, 每个主体都会衡量自身利益而选择效用水平较高的策略, 当利益主体的策略选择为最优策略时, 该主体就达到了自身的演化稳定状态。以 $a^*$ 表示演化稳定策略 (Evolutionary stable strategy, ESS), 在此状态下,  $F(a^*) = 0$  且

$F'(a^*) < 0$ 。当且仅当整个系统所有主体均达到演化稳定状态时, 系统才能达到自身演化稳定状态。由此, 可对药品安全监管过程进行演化稳定性分析。

### 2.1 监管对象策略选择的演化稳定性分析

根据监管对象的RDE(7), 当 $y = (c - fm)/k$ 时,  $F(x) = 0$ , 所有的 $x$ 都是ESS。当 $y \neq (c - fm)/k$ 时, 根据 $F(x) = 0$ 可解出2个可能ESS:  $x_1^* = 0, x_2^* = 1$ 。此时要根据 $F'(x^*)$ 的符号进一步分析监管对象的演化稳定状态: (1) 当 $fm > c$ , 即监管对象的期望事故处理成本大于安全投入成本时,  $fm + ky - c > 0$ , 则 $F'(x_2^*) < 0, x_2^*$ 为ESS, 该状态下监管对象会选择提供合格药品; (2) 当 $fm < c$ , 即监管对象的期望事故处理成本小于安全投入成本时, 若 $y > (c - fm)/k$ , 则 $F'(x_2^*) < 0, x_2^*$ 为ESS, 反复博弈后, 监管对象仍会选择提供合格药品; (3) 当 $fm < c$ , 若 $y < (c - fm)/k$ , 则 $F'(x_1^*) < 0, x_1^*$ 为ESS, 该状态下监管对象会选择提供不合格药品。

综上所述可以看出, 当监管对象的期望事故处理成本大于安全投入成本时, 无论监管者是否监管, 监管对象都会选择提供合格药品; 当监管对象的期望事故处理成本小于安全投入成本时, 监管对象的策略选择则依赖于监管者, 监管者选择进行监管的概率越大, 监管对象越可能选择提供合格药品。

### 2.2 监管者策略选择的演化稳定性分析

根据监管者的RDE(8), 当 $x = (k + fn - \varphi)/(k + fn)$ 时,  $F(y) = 0$ , 所有的 $y$ 都是ESS。当 $x \neq (k + fn - \varphi)/(k + fn)$ 时, 根据 $F(y) = 0$ 同样可解出2个可能的ESS:  $y_1^* = 0, y_2^* = 1$ 。此时需根据 $F'(y^*) < 0$ 进一步确定演化稳定状态: (1) 当 $k + fn < \varphi$ , 即监管者的监管成本 $\varphi$ 大于其监管时所收缴的罚金和其监管不作为时所受处罚之和 $(k + fn)$ 时,  $(k + fn - \varphi) - x(k + fn) < 0$ , 则 $F'(y_1^*) < 0, y_1^*$ 为ESS, 该状态下监管者会选择不监管; (2) 当 $k + fn > \varphi$ , 即监管者的监管成本 $\varphi$ 小于其监管时所收缴的罚金和其监管不作为时所受处罚之和 $(k + fn)$ 时, 若 $x > (k + fn - \varphi)/(k + fn)$ , 则 $F'(y_1^*) < 0, y_1^*$ 为ESS, 反复博弈后监管者仍会选择不进行监管; (3) 当 $k + fn > \varphi$ , 若 $x < (k + fn - \varphi)/(k + fn)$ , 则 $F'(y_2^*) < 0, y_2^*$ 为ESS, 反复博弈后监管者会选择进行监管。

上述分析表明, 当监管者的监管成本大于其监管时所收缴的罚金和其不作为时所受处罚之和时, 无论监管对象是否选择提供合格药品, 监管者都会选择不进行监管; 当监管者的监管成本小于其监管时所收缴的罚金和其监管不作为时所受处罚之和时, 监管者的策略选择依赖于监管对象提供合格药品的概率, 即监管对象选择提供合格药品的概率越大, 监管者越可能选择不进行监管。

### 2.3 系统的演化稳定性分析

整个药品安全监管的演化过程可由式(7)(8)联立所得的方程组来描述, 系统ESS可由该方程组形成的雅可比矩阵的局部稳定性分析得到, 具体结果见表1。其中, 雅可比矩阵为:

$$J = \begin{bmatrix} (1 - 2x)(fm + ky - c) & kx(1 - x) \\ -y(1 - y)(k + fn) & (1 - 2y)[(k + fn - \varphi) - x(k + fn)] \end{bmatrix} \quad \dots\dots\dots (9)$$

矩阵 $J$ 的行列式为:

$$\det J = [(1 - 2x)(fm + ky - c)][(1 - 2y)[(k + fn - \varphi) - x(k + fn)]] + kx(1 - x)y(1 - y)(k + fn) \quad \dots\dots\dots (10)$$

矩阵的迹为:

$$\text{tr} J = [(1 - 2x)(fm + ky - c)] + (1 - 2y)[(k + fn - \varphi) - x(k + fn)] \quad \dots\dots\dots (11)$$

当且仅当 $\text{tr} J < 0, \det J > 0$ 时, 对应该 $x, y$ 值的均衡点为

ESS。

表1 系统稳定性分析结果

Tab 1 Results of evolutionary stability

均衡点	条件	detJ	trJ	结果
$x=1,y=0$	$c < fm$	$>0$	$<0$	ESS
$x=0,y=1$	$c > fm+k, k+fn > \varphi$	$>0$	$<0$	ESS
$x=1,y=1$	$fm+k < c$	$>0$	$>0$	不稳定点
$x=0,y=0$	$c > fm, k+fn < \varphi$	$>0$	$<0$	ESS
$x = \frac{k+fn-\varphi}{k+fn}, y = \frac{c-fm}{k}$	$fm \leq c \leq fm+k, k+fn > \varphi$	$>0$	$=0$	鞍点

从表1可以看出,当 $c < fm$ 时,系统收敛于(1,0),即监管对象安全投入成本较低时,监管对象将选择提供合格药品,监管者选择不进行监管;当 $c > fm+k, k+fn > \varphi$ 时,系统收敛于(0,1),即监管对象安全投入成本较高、监管者监管成本较低时,监管对象将选择提供不合格药品,监管者选择进行监管;当 $c > fm, k+fn < \varphi$ 时,系统收敛于(0,0),即监管对象安全投入成本较高、监管者监管成本较高时,监管对象将选择提供不合格药品,监管者选择不进行监管。

### 3 结果与建议

通过以上对药品安全监管过程中监管者与监管对象互动行为的演化博弈分析,可清晰地表明药品安全监管的演化博弈结局有4种可能的策略组合,分别为:提供合格药品,监管;提供不合格药品,监管;提供合格药品,不监管;提供不合格药品,不监管。其具体向何方向演化,取决于药品安全监管支付矩阵的参数值。药品安全监管的稳定状态与监管者的监管力度、监管成本,以及监管对象的安全投入成本、药品安全事故发生概率、事故处理成本等参数相关。因此,要提高药品安全监管效果、降低不合格药品风险,可从以下几个方面重点考虑:

#### 3.1 加大对药品违法违规行为的惩处力度

首先,应当不断完善现有的药品监管法律法规,以防止监管对象钻取法律空白而造成药品安全风险。其次,要提高监管对象的违法违规成本,降低不当得利。在我国,对于违反《药品管理法》《价格法》《广告法》等行为主要是通过经济处罚、行政处罚等手段进行惩处,震慑力度较小,后续应当加强司法制裁手段在药品违法行为惩处中的作用<sup>[8]</sup>。通过严格的法律责任制度和全过程监管制度的有效结合,倒逼监管对象建立起良好的生产行为自控体系,将药品风险降至最低。

#### 3.2 提高药品安全监管技术,降低监管成本

监管过程中因监管成本过高,监管者常常对监管对象的违法行为无能为力,客观上造成了不作为的情形,也纵容了违法者的逐利行为。例如药品广告就存在监管成本过高和违法成本过低并存的情况,必须通过提高监管技术水平加以解决<sup>[9]</sup>。另外,还要加快推进药品电子监管信息化建设,将药品电子监管工作作为提升监管效率的重要手段,积极利用现代电子网络技术、信息安全控制技术、数据交换技术、数据追溯分析技术等多种信息技术,建设集企业内部信息化与安全监管为一体的安全监管信息平台。

#### 3.3 强化药品安全监管部门间的沟通协调机制

我国的药品安全监管是在国家食品药品监督管理总局的统一领导下,分别由质检、工商、卫生、公安等部门实行环节管理。但在现实中,由于协调机制不完善,导致部门之间“缺位”和“错位”现象一直存在。另外,监管部门之间的信息不能充分共享,也阻碍了各部门之间的协作。因此,强化部门之间协同监管的高效运作机制,将有助于降低监管成本,提高监管效率。同时,还要加强对政府监管不作为的问责力度,杜绝执法

慵懒现象。

#### 3.4 充分动员社会资源参与药品安全监管

依托社会力量辅助履行监管职能,通过全民参与,构建以政府为主导、以行业协会为协同监管主体、以媒体及公众为监督主体的药品安全社会共治格局,提高药品安全的违法违规成本<sup>[10-11]</sup>。具体来讲,第一,可利用一年一度的“3·15”“安全用药宣传月”等活动和电视、广播、网站等平台开展宣传,提高公众识别假、劣药品与药械的能力及举报投诉意识,并拓宽消费者监督举报渠道。第二,建立食品药品基层监督员、协管员、信息员等群众性队伍,拓展社会监督和群防群控途径。第三,建立举报奖励制度等激励机制,进一步鼓励和支持企业内部人员或公众揭露所掌握的药品安全问题线索和证据。

#### 3.5 强化企业自控和行业自律

药品安全监管理想的制度安排应当是法制和诚信的结合体,既要在法制范畴内做到依法制药和依法监管,又要通过道德诚信体系的建设,提高单位和个人的社会责任感,使监管对象在逐利过程中更加注重长期利益的获得。只有礼法并治,才能从根本上规范市场行为。因此,在完善外部监管的同时应当强调行业内部自律,建立和强化行业和企业内部的自我管理,使监管对象自觉履行义务,实现制度正义,保障药品安全。

### 4 结语

现阶段,我国仍处于药品安全风险高发期和矛盾凸显期,加强药品安全监管刻不容缓。本文运用演化博弈论的相关知识,进行某些合理的假设,建立简单模型,探索了有效提高药品安全监管效率和效果的策略,可为药品监督管理部门提供决策参考。

#### 参考文献

- [1] 胡颖廉.药品安全问题具有深层次社会和经济背景[EB/OL].(2012-09-28)[2015-05-22].<http://finance.people.com.cn/n/2012/0928/c70846-19145033.html>.
- [2] 向靖宇,万建平,杨小军,等.从“铬超标药用胶囊事件”分析我国药品安全监管[J].中国药房,2013,24(25):2308.
- [3] 宋燕,邵蓉.药品安全的博弈分析[J].中国药事,2009,23(3):226.
- [4] 杨坚,汤少梁.基于博弈论的基本药物生产质量安全监管分析[J].辽宁中医药大学学报,2012,14(12):38.
- [5] 张良桥,冯从文.理性与有限理性:论经典博弈理论与进化博弈理论之关系[J].世界经济,2001(8):74.
- [6] 李习平.公立医院利益相关者演化博弈均衡研究[J].中国卫生经济,2015,34(2):86.
- [7] 王森,周绿林.药品创新演化博弈与对策研究[J].科技管理研究,2011(21):1.
- [8] 周延安,周文犁,刘刚,等.国内外药品安全法律责任的比较分析[J].中国药师,2015,18(6):992.
- [9] 中国新闻网.中国首次以搜索引擎技术监管药品安全[EB/OL].(2012-09-27)[2015-05-27].<http://finance.chinanews.com/jk/2012/09-27/4214951.shtml>.
- [10] 赵允伍,王珩,吴静雅,等.基于五位一体的药品安全社会共治格局建设思考[J].中华医院管理杂志,2015,31(1):39.
- [11] 黄正,刘欢欢.协同监管视角下中国药品安全管理体系构建[J].常州大学学报:社会科学版,2014,15(6):38.

(收稿日期:2015-08-03 修回日期:2015-12-26)

(编辑:杨小军)