

我国医疗卫生机构药品不良反应上报指标研究[△]

黄蕊^{1,2,3*},杨春松^{1,2,3},熊堉⁴,林芸竹^{1,2,3#}(1.四川大学华西第二医院药学部,成都 610041;2.四川大学华西第二医院循证药学中心,成都 610041;3.出生缺陷与妇儿疾病教育部重点实验室,成都 610041;4.四川大学华西药学院,成都 610041)

中图分类号 R-012 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)06-0721-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.06.01

摘要 目的:为评价我国医疗卫生机构药品不良反应(ADR)上报指标提供参考。方法:8名药学专家以焦点组访谈法初拟我国医疗卫生机构ADR上报指标,后采用系统评价法对初拟的ADR上报指标进行循证分析,再采用德尔菲法调查确定ADR上报指标的上报要求、计算公式、含义、意义及参考值,并评价结果的可信度。结果:初拟指标包括ADR上报率、ADR报告合格率和严重的、新的ADR构成比。系统评价共纳入30篇文献(管理规范文件15篇、文献研究15篇),均提出ADR上报的必要性及上报要求,但均未提及ADR上报指标的计算公式、含义及意义。德尔菲法调查确定,ADR上报率参考值范围为 $\geq 0.01\%$,ADR报告合格率参考值范围为 $\geq 90\%$,严重的、新的ADR构成比参考值范围为 $\geq 1\%$;总体评价结果可信。结论:ADR上报指标及其参考下限值的确定可督促医疗卫生机构积极上报ADR,提高上报质量,并加强医疗卫生机构对严重的、新的ADR的重视。

关键词 药品不良反应;上报指标;焦点组访谈法;系统评价法;德尔菲法

Research on the Indicators of ADR Reporting by Medical Institutions in China

HUANG Rui^{1,2,3}, YANG Chunsong^{1,2,3}, XIONG Yu⁴, LIN Yunzhu^{1,2,3} (1. Dept. of Pharmacy, West China Second University Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 2. Evidence-based Pharmacy Center, West China Second University Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 3. Key Lab of Birth Defects and Related Diseases of Women and Children, Ministry of Education, Chengdu 610041, China; 4. West China School of Pharmacy, Sichuan University, Chengdu 610041, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate the indicators of ADR reporting by medical institutions in China. METHODS: The indicators of ADR reporting by medical institutions in China were presented primarily by 8 pharmacy experts with focus group interview method. System assessment method was used for evidence-based analysis of primary ADR indicators. Delphi method was used to confirm the requirement, calculation formula, definition, evaluation meaning and reference value of ADR indicators. The reliability was assessed. RESULTS: Primary indicators included the rate of ADR reporting, the rate of qualified ADR, constituent ratio of severe and new ADR. A total of 30 literatures were included (15 documents of management standard, 15 literature research) in system evaluation, all of which indicated the necessity and requirement of ADR reporting. But the calculation formula, definition and evaluation meaning of ADR indicators were not mentioned. By investigation with Delphi method, the range of reference value was confirmed as follows that the rate of ADR reporting was $\geq 0.01\%$; the rate of qualified ADR was $\geq 90\%$; the constituent ratio of severe and new ADR was $\geq 1\%$. The evaluation result was reliable. CONCLUSIONS: The indicators of ADR reporting and reference lower limit value can urge medical and health institutions to report ADR actively, improve the quality of ADR reporting and strengthen the attention of medical and health institutions to severe and new ADR.

KEYWORDS ADR; Reporting indicator; Focus group interview; System evaluation; Delphi method

药品不良反应(Adverse drug reaction, ADR)是指使用正常剂量的药物进行治疗时出现的非预期的有害反应。20世纪60年代,全世界范围内发生的“反应停”药

害事件,提示了开展ADR报告和监测工作的必要性和重要性。我国的ADR报告监测工作起源于1983年,经过几十年的完善和努力现已取得显著进步,并形成了由1个国家中心、34个省级中心、300余个地市级中心构成的监测技术体系,目前基层注册用户近20万个^[1]。但ADR监测工作仍存在一些问题,如ADR的报告重数量轻质量,报告来源重医疗卫生机构轻其他单位,法律法规体系不完善等^[2-3]。医疗卫生机构作为我国报告来源

△基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.711704123);2015年城市医院分会四类立项课题

*药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:028-85503220。E-mail:64926099@qq.com

#通信作者:副主任药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:028-85503220。E-mail:linyuzhu99@163.com

的主体,其在ADR报告监测工作中存在不报、瞒报、漏报现象,报告质量不高,医务人员对ADR的认知度不高及上报积极性不强等问题,因此亟需提出有效措施解决上述问题^[4-5]。因此,建立医疗卫生机构ADR上报指标,可为医疗卫生机构的ADR报告提出要求和标准,亦为评价医疗卫生机构ADR工作提供依据,从而有助于解决ADR报告中存在的问题。为此,笔者通过文献调研和专家访谈、咨询等方法对医疗卫生机构ADR上报指标进行研究,以建立较为统一、普遍适用的ADR报告上报指标,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 初拟指标

根据专业、工作年限、职称、医院等级情况,从国内8所三级甲等医院中选取8名专家,采用焦点组访谈法^[6],从是否有必要制订医疗卫生机构ADR的上报指标、医疗卫生机构需要制订哪些ADR上报指标两方面进行访谈。

1.2 评价指标

1.2.1 研究方法 采用系统评价法^[7]系统评价国内外发布的相关ADR上报指标的文件及文献,并根据评价结果对初拟指标进行分析。

1.2.2 文献检索策略 计算机检索:(1)世界卫生组织(WHO)、欧盟药品监管体系(EMA)等卫生相关国际组织,美国、加拿大、澳大利亚、中国、英国等各国药品监督管理机构或卫生部,以及各国药师管理协会官网发布的ADR报告的指南、规范及评审标准文件,检索时限均为2017年5月12日-6月1日;(2)PubMed、Medline数据库、中国期刊全文数据库(CJFD)、中文科技期刊全文数据库(VIP)、万方数据库,检索时限均为各数据库建库起至2017年6月1日,同时查看纳入文献的参考文献清单。英文检索词:“Adverse drug reactions (ADR)”“Reporting”“Quality”“Evaluation”;中文检索词:“不良反应”“上报”“质量”“评价”“报告”。

1.2.3 纳入与排除标准 (1)纳入标准——①全球ADR报告的指南、规范、评审标准文件、我国各地区ADR上报情况及国内外公开发表的ADR文献研究;②结局指标包括初拟指标的上报要求、计算公式、含义、意义及参考值;③语种限定为中文和英文。(2)排除标准:综述、无法提取信息的文件或文献研究。

1.2.4 文献筛查和资料提取 由两名研究者独立阅读文题和摘要,排除明显不相关的文献;对潜在的纳入文献,通过阅读全文后确定纳入情况,如遇分歧,则与第三名研究者讨论。采用统一数据提取表提取数据,主要内容包括:发表时间、发表机构、国家、文件类型、ADR上报情况、ADR报告上报质量情况、严重的或新的ADR上报情况或要求等,并针对提取的信息进行描述性分析。

1.3 确定指标

采用德尔菲法(也称专家调查法)^[8-10],由专家确认ADR上报率、ADR报告合格率及严重的、新的ADR构

成比的计算公式及参考范围;同时,对参加访谈、咨询的专家的权威性、协调性、积极程度和意见集中程度进行评价,所得分值越大表示可靠性越高,则德尔菲法的评价结果可信度越高。

2 结果

2.1 指标初拟结果

2.1.1 专家基本情况 8名入选专家均为药学专业高级职称(主任药师7名,副主任药师1名),均在三级甲等医院工作10年以上。

2.1.2 访谈结果 8名专家一致认为有必要在医疗卫生机构制订ADR上报指标,包括ADR上报率、ADR报告合格率及严重的、新的ADR构成比。

2.2 指标评价结果

2.2.1 文献筛选 共检索获得ADR报告相关的管理规范文件或文献研究2 273篇,去除重复文献,并阅读题目和摘要及内容后,最终纳入30篇管理规范文件或文献研究,包括管理规范文件15篇^[11-25]、文献研究15篇^[26-40]。文献筛选流程图见图1。

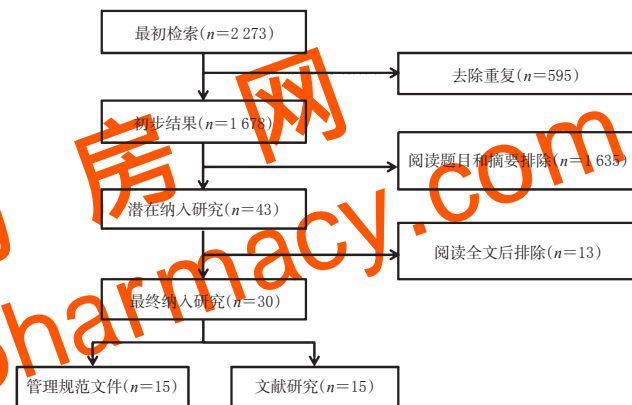


图1 文献筛选流程

Fig 1 Flow chart of literature screening

2.2.2 评价结果 (1)管理规范文件的ADR上报率。15项管理规范文件^[11-25]均对ADR报告提出了上报要求,但均未提及ADR上报率的计算公式、含义及意义,仅有1项管理规范文件^[11]提出了ADR上报率的参考值范围。管理规范文件的ADR上报率的评价结果见表1。

表1 管理规范文件的ADR上报率的评价结果

Tab 1 Evaluation result of the rate of ADR reporting of management standard documents

机构	上报要求	计算公式	含义	意义	参考值
WHO ^[11]	提及	未提及	未提及	未提及	0.02%~0.04%
EMA ^[12]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
美国食品药品监督管理局 ^[13]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
美国卫生系统药师协会 ^[14]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
英国药品管理局 ^[15]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
加拿大卫生部 ^[16]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
澳大利亚卫生部 ^[17]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
中国国家食品药品监督管理局 ^[18]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
中国国家卫生和计划生育委员会 ^[19-24]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
美国国际医疗卫生机构认证联合委员会 ^[25]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及

(2)管理规范文件的ADR报告合格率。15项管理

规范文件^[11-25]均对ADR报告的合格率提出了要求,但均未提及ADR报告合格率的计算公式、含义、意义及参考值。管理规范文件的ADR报告合格率的评价结果见表2。

表2 管理规范文件的ADR报告合格率的评价结果

Tab 2 Evaluation result of the rate of qualified ADR of management standard documents

机构	上报要求	计算公式	含义	意义	参考值
WHO ^[11]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
EMA ^[12]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
美国食品药品监督管理局 ^[13]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
美国卫生系统药师协会 ^[14]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
英国药品管理局 ^[15]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
加拿大卫生部 ^[16]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
澳大利亚卫生部 ^[17]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
中国国家食品药品监督管理局 ^[18]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
中国国家卫生和计划生育委员会 ^[19-24]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
美国国际医疗卫生机构认证联合委员会 ^[25]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及

(3)管理规范文件的严重的、新的ADR构成比。15项管理规范文件^[11-25]均对严重的、新的ADR构成比提出了要求,特别是报告的强制性和时效性,但均未提及严重的、新的ADR构成比的计算公式、含义及意义,仅1项管理规范文件^[11]提出了严重的、新的ADR构成比的参考值。管理规范文件的严重的、新的ADR构成比的评价结果见表3。

表3 管理规范文件的严重的、新的ADR构成比的评价结果

Tab 3 Evaluation result of constituent ratio of severe and new ADR of management standard documents

机构	上报要求	计算公式	含义	意义	参考值
WHO ^[11]	提及	未提及	未提及	未提及	30%
EMA ^[12]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
美国食品药品监督管理局 ^[13]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
美国卫生系统药师协会 ^[14]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
英国药品管理局 ^[15]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
加拿大卫生部 ^[16]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
澳大利亚卫生部 ^[17]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
中国国家食品药品监督管理局 ^[18]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
中国国家卫生和计划生育委员会 ^[19-24]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及
美国国际医疗卫生机构认证联合委员会 ^[25]	提及	未提及	未提及	未提及	未提及

(4)文献研究的评价结果。6篇文献研究^[26-31]报告了ADR报告合格率,13篇文献研究^[28-40]报告了严重的、新的ADR构成比,其中2015年我国ADR年度监测报告显示严重的、新的ADR构成比为28.2%^[40];15篇文献研究^[26-40]均未提及严重的、新的ADR构成比的计算公式、含义及意义。文献研究的评价结果见表4。

表4 文献研究的评价结果

Tab 4 Results of literature study evaluation

指标	来源	计算公式	含义	意义	参考值
ADR上报率	地区	未提及	未提及	未提及	未提及
ADR报告合格率	地区 ^[26-27]	未提及	未提及	未提及	未提及
严重的、新的ADR构成比	地区 ^[28-30]	未提及	未提及	未提及	1.4%~41.52%(中位数7.08%)
	全国 ^[40]	未提及	未提及	未提及	28.2%

2.3 指标确定结果

2.3.1 专家可靠性 8名专家的权威性、协调性、积极性及意见集中程度按相关计算公式^[9-10],所得结果均高于参考值范围,提示德尔菲法评价结果可信度高。专家可靠性评价结果见表5。

表5 专家可靠性评价结果

Tab 5 Results of expert reliability evaluation

项目	检测结果	参考值 ^[9-10]
权威性	0.83	≥0.7
协调性	0.442	≥0.4
积极性	100%	≥80%
意见集中程度	4.5	1~5

2.3.2 指标计算公式的确定 (1)ADR上报率。ADR上报率主要用于评价医疗卫生机构上报ADR报告的数量,促进ADR上报。计算公式为:ADR上报率=(ADR报告总数/总住院人次)×100%。经德尔菲法^[8-10]调查研究后建议参考值为≥0.01%。(2)ADR报告合格率。ADR报告合格率主要用于评价ADR报告的现状,提升报告质量。计算公式为:ADR报告合格率=(ADR报告质量合格数/ADR报告总数)×100%。经德尔菲法^[8-10]调查研究后建议参考值为≥90%。(3)严重的、新的ADR构成比。严重的、新的ADR构成比主要用于评价严重的、新的ADR发生情况。计算公式为:严重的、新的ADR构成比=(严重的、新的ADR报告数/ADR报告总数)×100%。经德尔菲法^[8-10]调查研究后建议参考值为≥1%。

3 讨论

本研究提出了3项ADR上报指标,即ADR上报率、ADR报告合格率和严重的、新的ADR构成比,这均是监测ADR工作的重点,主要反映了ADR的报告数量、报告质量、ADR严重性及新的ADR发生情况。针对ADR上报率和严重的、新的ADR,美国卫生系统药师协会认为ADR的发生率和严重性是不可预测的^[14],某一团队或机构报告ADR的严重性或数量,可因团队的大小、类型、患者混杂程度、药物应用情况及采用ADR定义的不同而不同。因此,本研究提出ADR上报率和严重的、新的ADR构成比的参考值均为下限值,该值可以满足不同医疗卫生机构的实际情况。

ADR报告合格率,即对ADR报告质量的要求,可直接影响对ADR潜在价值信号、药物与ADR之间因果关系的推断。目前,在现有的关于评价ADR报告质量的分级标准中,大多数是针对报告填写完整性方面^[41],这无法综合反映ADR报告质量,因此评价ADR报告质量的标准还应考虑纳入报告的真实性和准确性。

此外,WHO颁布的《药品不良反应检测和报告指南》中指出,ADR信号取决于病例报告的严重程度和报告质量,ADR报告在具有良好质量的情况下,严重的和新的ADR报告才是有效预警信号的来源^[11]。我国的ADR报告中严重的、新的ADR报告比例偏低,而本研究提出的严重的、新的ADR构成比这一上报指标,可促进

医务人员提高对该方面指标的重视。

ADR上报指标为ADR报告的重要部分,可督促医疗卫生机构积极上报ADR,提高上报质量及对严重的、新的ADR的重视。本研究采用的文献调研和专家访谈、咨询方法,是一种定量与定性研究相结合的方法,具有创新性,通过两种方法的互补获得的结果真实可信。由于受文献来源及专家资源单一的限制,因此如何更准确地评价ADR报告指标在实际运用中的合理性和必要性,仍需大样本、多中心研究进一步证实。

参考文献

- [1] 田春华,杜晓曦.论我国药品不良反应监测工作几点进展[J].药物流行病学杂志,2014,23(1):1-4.
- [2] 吴文奇.我国药品不良反应监测管理模式研究[D].南京:东南大学,2015.
- [3] 朱磊,黄萍,李颖.我国药品不良反应监测现状及存在问题[J].中国药事,2016,30(7):729-734.
- [4] 王兰霞,方延学.药品不良反应监测中存在的问题及建议[J].临床合理用药杂志,2012,5(2B):164-165.
- [5] 陈锋,杨世民.我国药物不良反应监测体系建设现状与存在的问题[J].医药导报,2006,25(5):486-488.
- [6] 费宇彤,刘建平,于河,等.报告定性研究个体访谈和焦点组访谈统一标准的介绍[J].中西医结合学报,2008,6(2):115-118.
- [7] 李静,秦莉,刘鸣.系统评价的基本方法[J].中国循证医学杂志,2001,1(1):34-38.
- [8] 刘学毅.德尔菲法在交叉学科研究评价中的运用[J].西南交通大学学报(社会科学版),2007,8(2):21-25.
- [9] 王春枝,斯琴.德尔菲法中的数据统计处理方法及其应用研究[J].内蒙古财经大学学报,2011,9(4):92-96.
- [10] 何文雅,许信红,陈建伟.基于德尔菲法和层次分析法构建广州市健康村评估指标体系研究[J].中国健康教育,2017,33(3):195-198.
- [11] World Health Organization. *Safety of medicines-a guide to detecting and reporting adverse drug reactions*[EB/OL]. [2017-06-01]. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh-2992e/>.
- [12] 董铎,刘巍,杨乐,等.欧盟药品不良反应管理和上报指南简介[J].中国药物警戒,2014,11(10):611-613.
- [13] FDA. *Guidance for industry postmarketing safety reporting for human drug and biological products including vaccines*[EB/OL]. (2001-03-12) [2017-06-01]. <https://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/vaccines/ucm074850.html>.
- [14] Society of Health-system Pharmacists. *ASHP guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting*[J]. *Am S J Health Syst Pharm*, 1995,52(4):417-419.
- [15] Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. *Send and receive information on adverse drug reactions (ADRs)* [EB/OL]. (2014-11-08) [2017-06-01]. <https://www.gov.uk/guidance/send-and-receive-information-on-adverse-drug-reactions-adrs>.
- [16] Health Canada, Health Products and Food Branch, Marketed Health Products Directorate. *Guidance document for Industry: reporting adverse reactions to marketed health-products*[EB/OL]. (2011-03-02) [2017-06-01]. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/guidancedocument-industry-reporting-adverse-reactions-marketedhealth-products-health-canada-2011.html>.
- [17] 陈易新,李少丽,王兰明,等.澳大利亚药品研发生产机构上报药品不良反应指南[J].中国中医药信息杂志,2003,10(9):88-89.
- [18] 卫生部.药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL]. (2011-05-04) [2017-06-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/62621.html>.
- [19] 卫生部.三级综合医院评审标准实施细则[S].2011.
- [20] 卫生部.二级综合医院评审标准实施细则[S].2011.
- [21] 卫生部.三级儿童医院评审标准实施细则[S].2011.
- [22] 卫生部.三级妇产医院评审标准实施细则[S].2011.
- [23] 卫生部.三级妇幼保健院评审标准实施细则[S].2011.
- [24] 卫生部.二级妇幼保健院评审标准实施细则[S].2011.
- [25] Joint Commission International. *JCI accreditation hospital survey process guide: 6th edition*[EB/OL]. (2017-01-01) [2017-06-01]. <http://www.jointcommissioninternational.org/jci-accreditation-hospital-survey-process-guide-6th-edition/>.
- [26] 江静,邓剑雄,牛力,等.广东省三级医疗卫生机构《药品不良反应/事件报告表》报告质量调查[J].中国药物警戒,2009,6(1):19-25.
- [27] 刘汉斌,王建军,吉秀珍.2012年定西市药品不良反应报告质量统计分析[J].西部中医药,2015,28(1):54-56.
- [28] 牛林琳,李蓓,李馨龄.医疗机构药品不良反应监测工作现状的思考[J].中国药物警戒,2014,11(7):416-419.
- [29] 李亮华,温润龙,罗万婷.2013年度中山市药品不良反应报告表质量分析[J].中国药物警戒,2015,12(3):175-177.
- [30] 丛骆骆,李虹耀,白羽霞,等.北京市药品不良反应监测数据报告质量评价[J].中国医药工业杂志,2015,46(6):653-657.
- [31] 周宏,李刚,陈岷.五个地区药品不良反应病例报告的质量评估与分析[J].药物流行病学杂志,2011,20(6):295-298.
- [32] 柴丽青,阎爱荣.山西省10所医疗机构基本药物不良反应/事件报告分析[J].中国药物与临床,2015,15(10):1514-1515.
- [33] 余超,徐瑾,钟长鸣,等.基于主成分分析的江西省药品不良反应报告质量评估研究[J].中国药物依赖性杂志,2014,23(6):448-452.
- [34] 詹云丽,林宇,罗东丽,等.惠州市2013年基本药物不良反应监测数据分析[J].今日药学,2015,25(4):306-308.
- [35] 张娟,熊永山.武汉市2012年药品不良反应报告分析[J].亚太传统医药,2014,10(3):116-120.
- [36] 张娟,熊永山,王登峰,等.武汉市2010年5252例药品不

药事服务费改革:内涵解析及政策选择^Δ

张 静*,王虎峰[#](中国人民大学医改研究中心&中国人民大学公共管理学院,北京 100872)

中图分类号 C939 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)06-0725-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.06.02

摘要 目的:在全国公立医院全面取消药品加成的新医改形势下,为我国药事服务费的改革提供政策选择。方法:对新医改以来药事服务费改革的现状及基本特征进行概述,通过对药事服务费内涵进行多元视角辨析,对药事服务费内涵进行了重新界定,提出针对药事服务费和临床药学服务费改革的破解之道。结果:新医改以来,关于设立药事服务费的理论探讨虽较多,但改革实践未出成果。药事服务费的内涵应细分,将“药事服务费”作为医院所提供的公共服务成本补偿内容,并另设“临床药学服务费”,作为专业性技术服务成本补偿内容,根据服务性质的不同进行相应的政策设计。结论:建议将“药事服务费”,作为一揽子费用,在医疗服务价格动态调整中解决;将“临床药学服务费”按照单独的项目,进行独立核定,纳入标准收费项目。同时,鼓励地方试点,将临床药学服务的收费纳入国家收费目录,并研究制订国家标准;调整药学人员的绩效管理,以推动药学学科的健康发展。

关键词 药学服务;药事服务费;临床药学服务费;新医改;政策

Pharmacy Service Fee Reform: Connotation Analysis and Policy Selection

ZHANG Jing, WANG Hufeng (Health Reform Research Centre & College of Public Management, Renmin University of China, Beijing 100872, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide policy selection for pharmacy service fee reform in China under New Health Reform that drug addition in public hospitals is abolished completely throughout the country. METHODS: The situation and general characteristics of pharmacy service fee reform were summarized since New Health Reform. The multi-dimension of pharmacy service fee was analyzed to define the connotation of pharmacy service fee again. The solution to pharmacy service fee and clinical pharmaceutical care fee reform were put forward. RESULTS: There were many theoretical discussions on the establishment of pharmacy service fee since New Medical Reform, but no achievements had been made in reform practice. The connotation of pharmacy service fee should be subdivided, and the “pharmacy service fee” should be used as the content of the cost compensation for the public service provided by the hospital; “clinical pharmaceutical care fee” should be set up as the cost compensation content of the professional technical service; according to the different natures of the service, the corresponding policy could be designed. CONCLUSIONS: It is suggested that “pharmacy service fee”, as lump sum fee, could be solved in the dynamic adjustment of medical service price; “clinical pharmaceutical care fee” should be approved independently and included in the standard charge items according to the individual project. At the same time, local pilot is encouraged, the charge of clinical pharmaceutical care is included in the national charge catalogue, and national standards are studied and formulated. The performance management model of pharmaceutical personnel can be adjusted to promote the healthy development of pharmacy subject.

KEYWORDS Pharmaceutical care; Pharmacy service fee; Clinical pharmaceutical care fee; New Health Reform; Policy

药事服务费是在2009年出台的新医改方案中作为取消药品加成的一个前置条件提出的,而一经提出就面

临着争论,虽在一些地方进行过试点运行,但收效甚微。至2017年9月,全国各级公立医院全部取消了药品

- 不良反应报告分析[J].中国药房,2012,23(2):153-156.
- [37] 高立生,赵彦武,朱孝芹,等.2011年承德市2293例药品不良反应报告分析[J].重庆医学,2013,42(12):1390-1391.
- [38] 朱舒兵,唐晓红,刘晓岚,等.重庆市2010年至2011年基

- 本药物不良反应分析[J].中国药业,2012,21(12):79-81.
- [39] 李利军,胡晋红,王卓,等.药品不良反应严重程度分级评分标准的制定及药品不良反应严重度指数的应用[J].药学服务与研究,2008,8(1):9-13.
- [40] 国家药品不良反应监测年度报告:2015年[EB/OL].(2016-07-13)[2017-06-01].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/158940.html>.
- [41] 陈立勋.药品不良反应/事件病例报告质量评价指标体系建立的研究[D].合肥:安徽医科大学,2012.

Δ 基金项目:中国人民大学公共管理学院科学研究基金项目(No.2017026)

* 副研究员,博士。研究方向:卫生事业管理与社会保障。E-mail: luckyzhangjing2014@163.com

通信作者:教授,博士。研究方向:卫生事业管理。电话:010-62514868。E-mail: wanghufeng616@ruc.edu.cn

(收稿日期:2017-07-05 修回日期:2018-01-19)

(编辑:陈 宏)