

泰国卫生技术评估在基本药物遴选中的应用及对我国的启示[△]

颜建周*,葛文霞,邵蓉*(中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心,南京 211198)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)19-2305-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.19.01

摘要 目的:分析泰国卫生技术评估(HTA)在基本药物遴选中的应用,为优化我国基本药物遴选体系提供参考。方法:检索相关文献及官方网站,对泰国基本药物遴选概况(遴选模式、遴选机构与HTA机构)、流程(基本药物遴选主要流程、HTA流程)与配套措施(HTA指南、HTA研究数据库和标准成本清单)进行分析,并据此提出对我国基本药物遴选体系的建议。结果与结论:现行泰国基本药物遴选模式是基于利益相关者(制药公司、医疗保健提供者、患者或患者组织等)申请,通过专家遴选与HTA相结合的方式进行的。遴选是由基本药物目录小组委员会负责,其下设的卫生经济工作组中的卫生干预和技术评估项目中心是负责基本药物HTA具体工作的机构。其主要流程包括制药公司等递交申请、基本药物目录小组委员会筛选、专家遴选、基本药物目录协调工作组形成拟议目录,再依次由小组委员会、卫生部部长、国家药物体系发展委员会审批,最终发布目录。而其中价格高昂但必需的药品则在小组委员会遴选后由卫生经济工作组评估优先级,根据级别由非营利组织或其他感兴趣的组织进行HTA,再由卫生经济工作组与外审专家评估研究质量,由卫生经济工作组形成政策建议,由基本药物目录委员会进行目录准入或价格谈判,再交由小组委员会审议。泰国HTA的配套措施中,HTA指南包括HTA方法学指南(确保高质量的经济评估和推进研究框架标准化)和HTA流程指南(从透明度、问责制、包容性、及时性、质量、一致性、可竞争性对HTA的每个步骤进行了严格规定);HTA数据库内容包括了4种经济评估研究(最小成本分析、成本-效益分析、成本-效果分析和成本-效用分析)、结果评估、定量生活质量研究等供研究人员参考,标准成本清单则使经济性评估过程更加准确和便捷。我国基本药物遴选工作可参考泰国相关经验,逐步建立卫生技术评估体系、加强国际合作与人才培养,引入优先级概念、合理分配评估资源,制定HTA指南、完善配套措施,重视利益相关者的参与、保证遴选过程规范透明,从体系建设、资源分配、配套措施、程序优化等方面不断完善我国相应遴选体系。

关键词 泰国;卫生技术评估;基本药物;遴选;启示

Application of Health Technology Assessment for the Selection of Essential Medicine in Thailand and Its Enlightenment to China

YAN Jianzhou, GE Wenxia, SHAO Rong(National Drug Policy and Medical Industry Economy Research Center, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To analyze the application of health technology assessment (HTA) for the selection of essential medicine in Thailand, and to provide reference for optimizing the selection system of essential medicine in China. **METHODS:** By retrieving related literatures and official websites, the situation (selection mode, institution and HTA institution), process (main selection process of selection for essential medicine, HTA process) and supporting measures (HTA guideline, HTA research database, standard cost list) in the selection of essential medicine in Thailand were analyzed comprehensively. Suggestions to essential medicine selection in China were put forward. **RESULTS & CONCLUSIONS:** The current selection model of essential medicines in Thailand is based on the application of stakeholders (pharmaceutical manufacturers, healthcare providers, patients or patient organizations, etc.) through expert selection combined with HTA, which is charged by essential medicine list subcommittee. The Health Intervention and Technology Assessment Program Center of its health economics working group is responsible for the specific work of essential medicine HTA. Its main process include the submission of applications by pharmaceutical manufacturers, screening by essential medicine list committee, expert selection, and the coordination working group of essential medicine list to form the proposed list, which is then examined and approved by the subcommittee, minister of Health and National Drug System Development Committee; finally the list was released. The high-price but necessary drugs are selected by the subcommittee and then the priority is assessed by the health economics working group. Non-profit organization or other interested organizations conduct HTA; health economics working group and external audit experts evaluate the research quality, and the health economics working group forms policy recommendations; NLEM committee will carry out list access or price negotiation which then were considered by the subcommittee. In HTA supporting measures of Thailand, HTA guidelines include HTA methodology guidelines (ensuring high quality economic

△ 基金项目:国家社会科学基金重大项目(No.15ZDB167)

* 讲师,博士。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185193。

E-mail:cpuqqyan@163.com

通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185193。E-mail:shaorong118@163.com

evaluation and promoting standardization of research framework) and HTA process guidelines (HTA is strictly regulated from transparency, accountability, inclusiveness, timeliness, quality, consistency, competitiveness). HTA database include 4 kinds of economic evaluation researches (cost minimization analysis, cost-benefit analysis, cost-effectiveness analysis and cost-utility analysis), result evaluation, quantitative research of life quality, which supplied reference for research staff. The standard cost list makes the economical evaluation process more accurate and convenient. The selection of essential medicine in China can refer to the relevant experience of Thailand, gradually establish health technology assessment system, strengthen international cooperation and personnel training; introduce the concept of priority, and reasonably allocate evaluation resources; formulate HTA guidelines, improve supporting measures; emphasize the participation of stakeholders to ensure the standard and transparent selection process, so as to continuously improve corresponding selection system in China from aspects of the system construction, resource allocation, supporting measures, program optimization, etc.

KEYWORDS Thailand; Health technology assessment; Essential medicine; Selection; Enlightenment

2018年9月19日,《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》提出,“要强化循证决策,突出药品临床价值……优化基本药物目录遴选调整程序,对基本药物目录定期评估、动态调整。优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种”^[1]。然而,目前我国基本药物的遴选缺乏科学系统的评估体系,原则尚未细化,可操作性较差,与基本药物的管理目标仍有一定距离。

泰国有全民覆盖的医疗保障体系,设有国家公务员医疗保障、社会保障、全民保障三大医疗保险计划,并将《国家基本药物目录》(*National List of Essential Medicines*, NLEM)作为三大医疗保险体系的报销目录^[2]。我国与泰国在经济发展、人口年龄结构、城市化程度等方面有一定的相似性^[3],例如两国均先后实现了全民医保,均具有多元化的医疗保障体系,均将基本药物制度作为国家药物政策的重要组成,但也都面临着医疗需求增长与有限资源的矛盾。泰国通过不断完善遴选理念和方式,近年来纳入不少临床有意义但价格较高的药品,医保免费提供NLEM内的药品,逐步实现了基本药物的公平可及^[4-5]。本文通过检索相关文献及官方网站,介绍了泰国在NLEM调整过程中采用的卫生技术评估(Health technology assessment, HTA)手段,以期完善我国基本药物遴选体系提供参考。

1 泰国基本药物遴选概述

1.1 基本药物遴选的历史沿革

泰国从1981年开始制定NLEM,2002年起实施全民保障计划(Universal Health Coverage, UHC)后,NLEM成为泰国医疗保险体系的报销目录。NLEM调整经历了从仅关注安全有效性到重视经济指标和临床价值的理念变化^[6]。2004年,泰国建立了以信息(Information)、安全(Safety)、用药限制和服药频率(Administration restriction and frequency of drug administration)、疗效(Efficacy)为评价标准的评价体系和基本药物价格指数(Essential medicine cost index, EMCI)^[7],象征着NLEM的药品

准入进入了循证决策阶段。2008年,泰国历史上第一次正式将HTA纳入NLEM调整过程,并不断从机构、人员、资金、流程、指南等多方面进行完善优化,形成了泰国NLEM调整的循证决策体系^[8]。

1.2 基本药物遴选模式

现行泰国NLEM遴选模式是基于利益相关者(制药公司、医疗保健提供者、患者或患者组织等)申请,通过专家遴选与HTA相结合的方式基本药物遴选,即根据药品的经济性和临床需求,大部分药品采用专家遴选制、少部分价格昂贵但临床必需的药品进行HTA的基本药物遴选模式。

1.3 基本药物遴选管理机构

在世界卫生组织倡导下,为解决药品在可支付性、可获得性及合理使用等方面的问题,泰国制定了国家药物政策,并由内阁成立了国家药物体系发展委员会,由副总理担任该委员会主席。委员会设多个小组委员会,泰国卫生部常务秘书等相关组织领导担任小组委员会主席,分别负责NLEM、药物合理使用、药物参考价格、药物政策监测等工作^[9]。泰国基本药物遴选由NLEM小组委员会负责,其下包括NLEM协调工作组、卫生经济工作组(Health Economics Working Group, HEWG)和价格谈判工作组。其中HEWG包括卫生经济学家、学者、医保部门的代表、卫生干预和技术评估项目中心(Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP)和秘书处,全面负责卫生经济工作,如工作流程机制设立、质量审核、结果提交等^[10]。

1.4 HTA机构

HITAP是负责基本药物HTA具体工作的机构。该机构成立于2007年,是泰国卫生部下属的半自治研究机构,属于非营利性组织。该机构负责评估各种卫生技术和计划,包括药品、医疗设备、干预措施、促进个人和社区健康计划、疾病预防以及社会健康政策^[11]。其主要任务是使用国际公认的研究方法,高效、透明地评估卫生技术,建立相应的制度和机制以确保卫生技术的最佳选

择,并充分利用HTA结果进行公众教育。为了确保研究独立性、避免利益冲突,HITAP主要由泰国卫生部门 and 世界卫生组织等机构资助,不会直接或间接地从营利组织或由营利组织资助的机构获得任何赠款或支持。

2 泰国基本药物遴选流程

2.1 基本药物遴选主要流程

泰国基本药物遴选首先由NLEM小组委员会对制药公司、医疗保健提供者、患者或患者组织等利益相关者提出的药品申请进行筛选,根据药品疗效和经济性区分一般药品和价格高昂但必需的药品。

对于一般药品,由多个专家组(每个专家组由不同医药领域专家组成)分别开展遴选工作,得出各组的遴选结果。NLEM协调工作组进行意见协调,综合得出统一结果,并提交给NLEM小组委员会审议。对于价格高昂但必需的药品,由HEWG专门制定HTA的工作流程,组织相关机构开展HTA工作,并将结果提交给NLEM小组委员会审议。值得注意的是,此前已纳入NLEM的药品也可能进行HTA,一旦评估结果认为不适合纳入NLEM,该药品将被及时调出。

最终,NLEM小组委员会对申请进行审议,在该过程中需要与泰国三大保险计划的部门(财政部、劳动和社会福利部、卫生部)^[12]进行协商,考虑保险基金的预算影响和支付能力,而后经泰国食品药品监督管理局(FDA)秘书处、卫生部部长、国家药物政策发展委员会逐层审批通过后,发布最终NLEM^[13]。泰国基本药物遴选流程见图1。

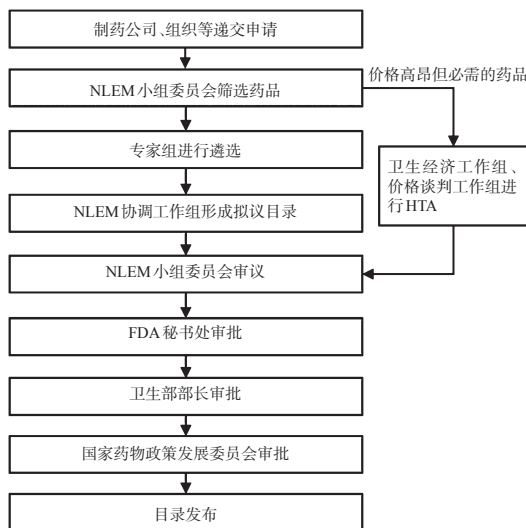


图1 泰国基本药物遴选流程

Fig 1 Essential medicine selection process in Thailand

2.2 基本药物HTA流程

经筛选决定开展HTA的药品由HEWG和价格谈判工作组负责具体工作。根据NLEM小组委员会筛选出的价格高昂但必需的药品清单,首先由HEWG在6周内依据疾病负担与生命危及程度进行优先级排序。其次,

HEWG对不同优先级药品分别安排评估机构。高优先级药品由HEWG指定的非营利组织(一般为HITAP)进行经济评估,低优先级药品由其他感兴趣的组织(包括制药公司等营利组织)进行经济评估。若低优先级药品没有组织愿意开展评估,则该药品需等待下一轮遴选时再次进行优先级排序。

上述各组织需在24周内完成相关经济评估,主要进行成本效果评估和预算影响分析研究。值得注意的是,无论由哪个组织开展HTA,都必须遵循HTA指南的相关要求。评估完成后提交结果至HEWG,HEWG与外审专家进行研究质量审核评估,而后HEWG形成政策建议提交NLEM小组委员会。最终,NLEM小组委员会根据评估建议确定药品直接纳入NLEM或者进行价格谈判。泰国基本药物HTA流程见图2。

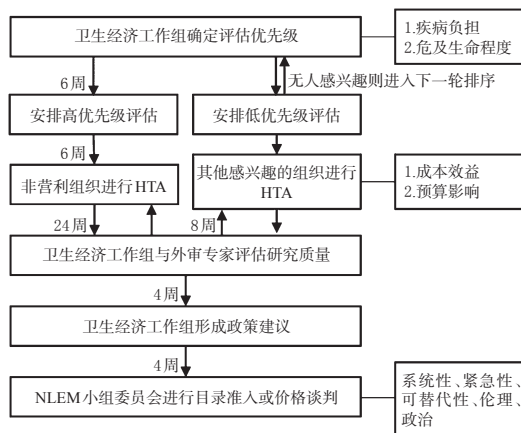


图2 泰国基本药物HTA流程

Fig 2 HTA process for essential drugs in Thailand

3 泰国HTA的配套措施

3.1 HTA指南

3.1.1 HTA方法学指南 公众对卫生资源需求的无限增长与卫生资源有限性的矛盾催生了泰国学术界率先引进HTA理念并开展探索^[14],但在HITAP成立之前,泰国HTA研究大多存在方法缺陷、质量水平参差不齐。而且不同国家、政府和HTA机构因为经济发展水平、卫生资源的需求及供给水平存在较大差异,作出的政策决策可能大相径庭。因此,泰国迫切需要根据自身情况制定本国的HTA方法学指南。

2008年,泰国在借鉴澳大利亚、加拿大、英国等发达国家HTA指南的基础上,由HITAP咨询泰国各地学术研究机构的专家起草指导方针,并提交给各利益相关方(包括泰国卫生部、国家卫生安全办公室、劳工部、泰国卫生基金会、财政部、学术机构、医疗机构以及多家制药公司的代表)进行磋商,最终形成第1版HTA方法学指南,主要目标是确保高质量的经济评估和推进研究框架的标准化^[15]。该指南属于国际药物经济学与结果研究协会(ISPOR)定义的审评资料提交指南(Submission

guidelines)类别,泰国所有应用于国家卫生决策的HTA都必须严格遵循指南的要求,具有强制性^[16]。

该指南出台前明确了制定指南的相关要求:包容性、适应性、可操作性、本土化。包容性即尽量涵盖研究者进行经济评估时可能使用的所有方法;适应性即要做好根据新的技术发现、共识、决策环境及时调整的准备;可操作性即指南能为卫生资源分配的决策者提供解决方案,满足其决策需要;本土化即应尽量使用泰国本土信息。

2012年,经过4年的实践,第1版HTA指南的局限性逐渐显现,因此泰国对指南进行了修订。相较第1版指南对结果敏感性分析、预算影响分析等研究方法进行介绍以及案例分析,第2版指南对伦理道德、特定疾病的分析、新的研究方法等进行了补充^[16]。

3.1.2 HTA 流程指南 尽管开展评估的主体严格遵守泰国HTA方法学指南,但由于缺乏正式的流程指南,相关研究管理的规范性仍然受到大众质疑。为此,泰国制定了HTA流程指南,从透明度、问责制、包容性、及时性、质量、一致性、可竞争性6个方面对HTA的每个步骤进行严格规定,确保研究符合规范要求^[17]。其中,透明度强调研究人员、研究进度、研究方案等信息公开透明;问责制是指每个环节有专人负责;包容性是指每个环节要求所有利益相关者参与;及时性是指每个步骤有时限要求;质量是指研究规范、全面、符合标准;一致性是指逻辑、标准、原理具有一致性;可竞争性是指流程允许被质疑。此外,流程指南中还提供了经济评估、质量审查等模板^[17]。

泰国HTA流程指南的制定为官方和私营组织更规范地开展HTA提供了操作细则,便于审核机构的信任与理解,提高了审评效率。

3.2 HTA 研究数据库和标准成本清单

为提高HTA研究的质量,泰国建立了HTA研究数据库和标准成本清单。HTA数据库纳入了从1990年开始所有符合质量要求、以泰语或英语发表、与泰国有关的HTA研究,其内容包括了4种经济评估研究(最小成本分析、成本-效益分析、成本-效果分析和成本-效用分析)、结果评估、定量生活质量研究^[18]。HTA研究数据库可为研究人员提供示例,为他们在日后研究中更好地遵循指南、提高研究质量提供了良好的学习平台。

标准成本清单是一套标准的医疗服务费用和接受治疗患者所产生的其他非治疗费用清单。医疗服务费用来自对5家不同类型医院3000多项医疗服务的调查^[19];患者承担的非治疗费用基于在多家不同级别医院治疗的近千名患者进行调研得出,费用涉及交通费、餐饮费、误工费等^[19]。标准成本清单使经济性评估的过程更加准确、便捷,并提高了研究之间的可比性。

4 泰国基本药物HTA对我国基本药物遴选体系的启示

泰国利用HTA进行基本药物遴选提高了卫生资源分配的合理性,控制了医疗费用的不合理增长;同时,泰国应用HTA的结果进行药品价格谈判,每年可节省医疗预算超过10亿泰铢^[20]。这种基于证据的价格谈判成为推动公共卫生部门和制药公司形成良性互动的有力工具,对产业发展亦有积极意义。近年来,我国基本药物政策不断强调循证决策依据、突出临床价值,但我国基本药物遴选尚处在依据专家意见进行准入决策的阶段,主观性较强、透明度较差^[21],社会机构开展的HTA又缺乏系统性和规范性,因此目前迫切需要建立基本药物科学遴选体系,制定系统的证据收集和应用机制。

4.1 逐步建立我国HTA体系,加强国际合作与人才培养

泰国在卫生部下设半自治研究机构HITAP进行HTA的制度建设、流程设计、人才培养等一系列工作。我国的基本药物遴选由国家基本药物工作委员会负责,国家卫生健康委已经成立了国家药物与卫生技术综合评价中心负责组织、协调HTA工作^[22],在政策体系完善和人才发展方面做了很多努力,具备了一定基础,但是在部门协调、工作流程优化、整合性证据开发等方面存在不足,缺乏有效的组织机制开展HTA研究^[23]。建议未来在该中心成立专门的基本药物卫生经济工作组负责HTA资料审查、开展评估、价格谈判、教育培训、指南制定与更新、组织沟通协调会议等工作,并积极与地方研究机构、高校等科研单位形成全国HTA网络体系;积极开展国际合作,加入亚太卫生技术评估网络(HTA-siaLink)、国际卫生技术评估机构网络(INAHTA)等国际组织,加强在信息资源共享、教育培训等方面的合作;此外,还应明确我国HTA需求方向,从高校教育、人才培养、人才引进等方面制定长期人才队伍建设方案,缓解评估人员不足的窘境。

4.2 引入优先级概念,合理分配评估资源

泰国采用专家遴选与HTA相结合的方式基本药物遴选,并在进行HTA的研究中设置优先级,确保最稀缺的评估资源分配给高优先级药品,弥补了体系建立初期公共机构评估资源不足的缺陷。我国基本药物工作委员会可以根据我国疾病谱状况、疾病负担等情况,结合现有评估能力设定药品优先级划分标准,对低优先级药品依然按照现行方式组织专家遴选,对部分价格高昂但临床急需的高优先级药品则转交由基本药物卫生经济工作组开展HTA,高校、科研院所等第三方研究机构在遵守研究规范的前提下可以共同参与HTA,这能够在HTA体系建设初期最大化利用评估资源,避免因评估力量不足而降低基本药物目录调整的效率和质量。后

续随着评估能力的提升,可逐渐减少专家投票遴选的药品,最终完全采用HTA进行基本药物遴选。

4.3 制定我国HTA指南,完善配套措施,提高评估质量

HTA标准化有赖于明确的指南规定和相应的配套措施。泰国制定了方法学指南和流程指南,并随着评估方法的不断进步和应用过程中局限性的显现,及时对指南内容进行修订。HTA研究数据库和标准成本清单等配套措施也为公共机构以及社会团体开展HTA提供了便利和参考。

目前,我国已有相关机构发布了HTA指南作为行业性规范指南,如中国药学会发布了2011年版、2019年版《中国药物经济学评价指南》,但未包含官方制定主体,指南执行力度较弱^[24]。建议我国在现有指南基础上比对其他国家HTA指南的主要条目进行完善,综合卫生、医保、企业、社会各方意见后,由国家卫生健康委、国家医保局、财政部等有关部门联合发布指南,明确HTA的资料要求、评估流程、方法选择、纳入与排除标准等细则,提供研究报告和质量评估的模板,将指南作为HTA质量的评价标准并强制执行,提高HTA研究的规范性、透明性和高效性。

考虑到中泰两国在人口数量、区域发展的差异,建议我国的数据库建设可在各省份选取代表性城市测算标准成本等研究数据,减少区域经济发展差异造成的偏差,同时将各城市数据情况上传至全国研究数据平台,作为国家层面数据形成的参考依据,同时也能应用于地方政府决策。

4.4 重视利益相关者参与,保证遴选过程规范透明

基本药物遴选作为重要的资源配置过程,须坚持公平、公开原则以避免社会矛盾纷争,其中利益相关者的参与是保障公平原则的关键。泰国HITAP在药品申请、指南制定及HTA评估的每个步骤都特别强调各利益相关者的参与。利益相关者参与决策过程保证了决策的公开透明,确保了利益均衡,避免了决策后激发矛盾。建议我国将卫生部门、医保部门、制药企业、社会组织、患者代表等各方意见纳入药品准入决策的考量范围,在基本药物优先级评定、评估建议发布等关键环节组织利益相关者沟通协调会;在国家卫生健康委网站设立专区及时公布项目研究进展、发布评估报告、说明药品调入调出原因,并为每个项目设置征求意见区,听取社会意见,最大程度保证基本药物遴选过程的规范透明。

5 结语

泰国应用HTA进行基本药物遴选的经验对发展中国家基本药物制度发展有重要的借鉴意义。笔者通过对泰国基本药物遴选流程和HTA工具应用的梳理,结合我国对优化基本药物遴选的现实需求,从遴选体系建设、资源分配、配套措施、程序优化等方面提出了建议,

有望为我国基本药物循证决策体系的建立提供参考。

参考文献

- [1] 国务院办公厅.国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见[EB/OL].(2018-09-19) [2020-02-22]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-09/19/content_5323459.htm.
- [2] 李长乐,范艳存.泰国医疗保险制度对我国的启示[J].中国卫生经济,2017,36(4):94-96.
- [3] 王超群,颜明芬,陶丽丽.全民医疗保险制度建设:泰国的经验与教训[J].社会政策研究,2018(2):113-127.
- [4] 孙静,蒋锋,赵琪,等.一个发展中国家实现高值救命药全民可及的成功经验及对我国的启示[J].中国药房,2017,28(3):289-294.
- [5] 刘玉娟.泰国“30 铢计划”对我国医疗保险的启示[J].卫生经济研究,2011(4):45-47.
- [6] 刘强,张诗雨,李洪超,等.循证药学和药物经济学理论在我国基本药物目录中的应用探讨[J].中国药物评价,2016,33(5):452-456.
- [7] CHONGTRAKUL P, SUM N, YOONGTHONG W.泰国选择基本药物的循证方法和ISafE[J].中国执业药师,2009,6(4):46-48.
- [8] WIBULPOLPRASERT S, Subcommittee for Development of the National List of Essential Drugs. The need for guidelines and the use of economic evidence in decision-making in Thailand: lessons learnt from the development of the national list of essential drugs[J]. *J Med Assoc Thai*, 2008, 91 (Suppl 2): S1-S3.
- [9] Regional Office for South East Asia of World Health Organization. *Thailand drug policy and use of pharmaceuticals in health care delivery*[EB/OL]. (2012-04-30) [2020-07-05]. http://origin.searo.who.int/entity/medicines/thailand_situational_analysis.pdf.
- [10] LI Y, KONG N, LAWLEY M, et al. Advancing the use of evidence-based decision-making in local health departments with systems science methodologies[J]. *Am J Pub Health*, 2015. DOI:10.2105/AJPH.2014.302077.
- [11] NGORSURACHES S, MENG W, KIM BY, et al. Drug reimbursement decision-making in Thailand, China, and South Korea[J]. *Value Health*. 2012, 15 (Suppl 1): S120-S125.
- [12] 罗小茶.中泰基本医疗保障制度比较研究[D].重庆:重庆理工大学,2014.
- [13] TEERAWATTANANON Y, TRITASAVIT N, SUCHONWANICH N, et al. The use of economic evaluation for guiding the pharmaceutical reimbursement list in Thailand[J]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitsw*, 2014, 108(7): 397-404.
- [14] 吕兰婷,傅金澜. HTA 决策转化国际对比研究及经验借鉴:基于 HTA 十五项基本原则[J].中国药物经济学,

基于超效率DEA模型和Malmquist指数评价广东省药品安全监管效率[△]

黄凤媛*, 孟光兴[#](广东药科大学医药商学院, 广东 中山 528400)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)19-2310-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.19.02

摘要 目的:评价广东省药品安全监管效率,为完善该省药品安全监管体系建设提出优化建议。方法:以广东省21个地市为样本,收集2017—2018年药品安全监管投入(包括监管经费投入力度、监管检查企业力度)-产出(包括行政处罚率、抽检合格率)相关数据,应用超效率数据包络分析(DEA)模型和Malmquist指数分别从静态和动态两个角度对药品安全监管效率进行评价。结果与结论:静态效率评价中,广东省药品安全监管超效率DEA均值为0.810,综合效率整体偏低;各地市监管效率差异明显,只有5个城市(深圳、湛江、韶关、清远、阳江)的DEA值>1,属于相对有效,其余城市均为无效。动态效率评价中,广东省药品安全监管的全要素生产率Malmquist生产率指数的平均值为0.787,2018年较2017年下降了21.30%,全省药品安全监管水平整体呈衰减状态;技术进步不足是导致药品安全监管效率下降的主要原因,而技术效率变化一定程度促进了监管效率的增长。建议要提高药品安全监管效率,应进一步优化资源配置、强化监管技术创新、扩大监管规模、因地制宜协调各地区监管平衡,以完善广东省药品安全监管体系建设。

关键词 广东省;药品安全;监管效率;超效率数据包络分析模型;Malmquist指数

Evaluation on the Efficiency of Drug Safety Supervision in Guangdong Province Based on Super Efficiency DEA Model and Malmquist Index

HUANG Fengyuan, MENG Guangxing (School of Pharmaceutical Business, Guangdong Pharmaceutical University, Guangdong Zhongshan 528400, China)

- 2019,14(6):113-118.
- [15] TEERAWATTANANON Y, CHAIKLEDKAEW U. Thai health technology assessment guideline development[J]. *J Med Assoc Thai*, 2008, 91(Suppl 2): S11-S15.
- [16] ISPOR. *Pharmacoeconomic guidelines around the world* [EB/OL]. (2011-05-17) [2020-07-05]. <https://tools.ispor.org/PEguidelines/countrydet.asp?c=36&t=2>.
- [17] HITAP. *Interim HTA process guidelines consultation document* [EB/OL]. (2015-03-01) [2020-02-19]. http://www.hitap.net/wp-content/uploads/2014/09/interim_hta_process_guidelines_consultationdocument_english-11.pdf.
- [18] KAPOL N, MAITREEMIT P, CHALONGSUK R, et al. Making health technology assessment information available for decision making: the development of a Thai database[J]. *J Med Assoc Thai*, 2008, 91(Suppl 2): S8-S10.
- [19] RIEWPAIBOON A. Standard cost lists for health economic evaluation in Thailand[J]. *J Med Assoc Thai*, 2014, 97 (Suppl 5): S127-S134.
- [20] TANVEJSILP P, TAYCHAKHOONAVUDH S, CHAIKLEDKAEW U, et al. Revisiting roles of health technology assessment on drug policy in universal health coverage in Thailand: where are we? and what is next?[J]. *Value Health Reg Issues*, 2019. DOI: 10.1016/j.vhri.2018.11.004.
- [21] 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.
- [22] 国家卫生健康委员会.关于国家卫生计生委卫生发展研究中心承担“国家药物和卫生技术综合评估中心”工作的通知[EB/OL]. (2018-09-30) [2020-04-25]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7946/201810/8446e74c71fb4db5811ab-8aed59c7d6d.shtml>.
- [23] 施文凯, 吕兰婷.基本医疗保险循证决策体系构建: 卫生技术评估的作用[J]. *中国卫生政策研究*, 2019, 12(11): 73-79.
- [24] 唐密, 赵亮, 杨燕, 等.中国大陆与其他国家(地区)药物经济学评价指南的比较研究[J]. *中国药物经济学*, 2018, 13(9): 5-10.

[△] 基金项目:广东省省级科技计划项目(No.2020A1010020050)
* 硕士研究生。研究方向:医药产业经济与政策。电话:0760-88207911。E-mail:18276355408@163.com

[#] 通信作者:副教授,硕士生导师,硕士。研究方向:医药产业经济与政策。电话:0760-88207911。E-mail:gzmngx@163.com

(收稿日期:2020-04-16 修回日期:2020-07-07)

(编辑:刘明伟)