

基于价值判断的医院新药准入决策规范化研究

卢玉美*, 武志昂#(沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)45-4229-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.45.02

摘要 目的:完善医院新药准入决策体系,为医院新药准入决策提供参考。方法:采用规范主义分析方法,从价值判断的角度,探究医院应当建立怎样的新药准入价值判断标准;并从医院新药准入决策指标体系的建立、实施主体的组织构成以及决策流程3个方面来论述如何贯彻实施价值判断标准。结果与结论:医院实施新药准入决策,应当建立以患者利益最大化为核心的价值判断体系;医院新药准入决策指标体系可完整表达价值判断内涵,包括药品实质因素、药品符号因素等6个一级指标和药品安全性、有效性等22个二级指标;医院新药准入实施主体药事管理委员会负责指标信息的传递,应由医院管理者、药学部专家、临床医药专家、药学信息人员、医保人员和财务管理者、患者代表等构成;同时应构建医院新药准入决策流程,确保合适的专家利用合适的规则正确传达决策信息。

关键词 医院;新药准入;决策;价值判断

Normalization Research on Hospital New Drug Access Decision-making Based on Value Judgment

LU Yu-mei, WU Zhi-ang (College of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To improve new drug access decision-making system and provide reference for hospital new drug access decision-making. METHODS: The value judgment criteria that hospitals should set up for new drug assess was explored by paternalism analysis from the perspective of value judgment; and the implementation of value judgment criteria was discussed from three aspects: the establishment of the indicator system for hospital new drug access decision-making, subject of implementation and decision-making process. RESULTS & CONCLUSIONS: Hospital new drug access decision-making should be based on a value judgment system that maximizes patients' benefits. The indicator system of hospital new drug access decision-making can fully express the implication of value judgment, including 6 major factors as drug texture factor and symbol factor, and 22 secondary index as drug safety and effectiveness; subject of implementation--pharmaceutical management committee, including hospital manager, pharmacy and clinical medical experts, pharmacy information personnel, medical insurance personnel and financial manager, patient representatives, are responsible for delivering information; and the decision-making process of new drug access should be established to ensure that appropriate experts convey correct decision information with appropriate rules.

KEYWORDS Hospital; New drug access; Decision-making; Value judgment

医院新药准入决策指医院引入一个此前未使用过的药品的管理决策,其实施主体为医院药事管理委员会(简称“药事管理委员会”)。本文所指的新药,具体到医院而言,即凡是该院尚未使用的药品均称之为新药。医院是有着经济痕迹的社会组织^[1],这一性质决定了其运行目标,即在追求经济利益、保持自身生存和发展的基础上,还要具备提供优质医疗服务、保障居民健康的社会公益性质。因此,作为医院新药准入决策实施主体,药事管理委员会在新药准入过程中也应保持与医院一致的目标。而现行的医院新药准入过程,往往更加注重对经济利益的片面追求,医药企业之间非正常的竞争投入成为新药准入时重要的潜在影响因素。而在此模式下,患者的利益及医药市场正常的运行环境将被忽视。

* 硕士研究生。研究方向:药品政策。电话:024-23986542。E-mail: yumei901200@aliyun.com

通信作者:教授,博士研究生导师。研究方向:药品注册管理、药事法规、药物政策。电话:024-23986542。E-mail: wuerla501@126.com

本文拟采用规范主义分析方法(即以一定的价值判断作为基础,提出行为标准作为处理问题和制定决策的依据,并制定相应的政策使之符合这些标准,回答“应该是什么”的问题)^[2],从价值判断的角度探究医院应当建立怎样的新药准入价值判断标准(即价值判断体系的内涵与实施基础);并从医院新药准入决策指标体系的建立、实施主体的组织构成以及决策流程3个方面来论述如何贯彻实施价值判断标准,从而完善医院新药准入决策体系,为医院新药准入决策提供参考。

1 医院新药准入决策的重要性

医药市场的健康发展需要各方利益主体如政府、药品相关企业、医院等共同配合,科学的医院新药准入决策对其具有重要意义。第一,医院在采购和准入药品时,必须确保药品质量,以维护患者的生命健康。第二,使疗效确切、价格合理的药品优先、顺利进入医院并得到临床应用,是提高患者福利的有效途径与措施,同时对提高医院药物治疗水平大有益处^[3]。第三,药事管理委员会通过遴选合适的品种,可为临床合理用药

提供有利的环境。第四,医院规范药品准入,有利于终端销售的有序进行以及公平公正的商业竞争环境的形成,从而推动医药市场的健康发展。

2 医院新药准入价值判断体系的内涵与实施基础

2.1 医院新药准入价值判断的内涵及其关系

经济决策中的价值判断是指在若干个决策方案中进行价值评判,即决策选择必然建立在价值判断的基础之上^[4]。价值判断决定了对现实问题的理解,从而形成不同的决策主张。医院新药准入价值判断的内涵包含两类:第一类为从组织工作目标衍生出的价值判断;第二类为医院作为一般经济实体存在,需要兼顾其他的价值判断。

首先,鉴于医院作为医疗服务供应商的特殊性,其首要目标是保障患者的生命健康,其任何决策都应当以此目标作为价值判断的标准。因此,从规范主义分析的角度看,医院新药准入决策应当建立以患者利益最大化为核心的价值判断,具体包括:药品安全、有效、质量稳定、可及性良好(含患者经济可负担)等。其次,医院是独立的经济运行体,其新药准入决策也必须兼顾其他的价值判断,包括经济利益、声誉、合规性、员工福利等。上述两类价值判断,前者是决定性的,没有前者,后者就不能成立;后者是从属性的,没有后者,前者就不可持续。因此,应当构成以前者为核心、前后两者有机统一的价值判断体系。

2.2 医院新药准入决策价值判断体系的实施基础

医院新药准入决策价值判断体系的实施需要具备以下条件:第一,以价值判断体系为基础,建立可完整表达其价值判断的具体指标体系;第二,以具体的指标体系所涉及的信息内容,决定参与决策的人员构成;第三,建立适当的组织形式,固定上述人员(在现实中通常是药事管理委员会);第四,建立符合科学规范的流程以及适宜的制度,保障决策的质量和效率,免使决策受到不当影响。

3 医院新药准入决策指标体系的建立

3.1 医院新药准入决策指标体系的建立原则

3.1.1 以患者为中心,患者利益至上。医院是为保障民众生命健康、满足其医疗需求而存在的一类组织。患者是医院最重要的“顾客”,医院正当经济利益的获得理应基于患者利益得到保障的前提。从消费行为来看,宏观上顾客的消费行为是组织发展最根本的推动力,微观上顾客利益的实现也体现了组织努力的方向^[5]。坚持“以患者为中心,患者利益至上”的原则,是保证医院新药准入决策科学化、合理化的本质与核心。

3.1.2 公正平等。美国管理学家西蒙认为,当组织决策涉及到人的活动和利益时,公正标准就是决策的价值要素^[6]。医院通过使用生产企业提供的药品,为患者提供医疗服务活动实现自身的价值。面对患者平等的医疗需要和医药企业公平竞争的合理诉求,医院在进行新药准入时应一致对待,以公正平等为标准 and 原则,确保决策的科学、合理。

3.1.3 以医院可持续发展为目标。医院作为一类组织机构和经济实体存在,受到经济、社会、法律、科技等各方面因素和制度的约束。医院的可持续发展有赖于患者、医药企业、市场等其他主体的信任与认可,并以此为目标和原则,在进行药品准入时综合考量多种因素,以规范化的规则和流程,作出有利于

医院长远发展的决策。

3.2 医院新药准入决策指标体系的内容

美国学者韦伯斯特和温德(Webster&Wind)于1972年提出了组织购买模型(即韦温模型),并指出影响组织购买过程的4个因素:环境、组织、集团和个人^[7]。该模型的各个因素及其内涵见表1。

表1 韦温模型各个因素及内涵

模型因素	内涵	影响模式
环境	自然、技术、经济、政治、法律、文化因素	供应商、顾客、政府、专业机构、其他社会机构等,在环境波动时可能施加影响。该影响表现为环境因素的输出,包括供应商信息、产品或服务的有效性、宏观商业条件和环境,以及处理组织间关系的准则和规范
组织	购买技术、组织结构、组织目标与任务、组织执行者	四者相互影响决定组织的作用,每种因素又可根据具体的购买情况划分为若干因素
集团	购买中心成员	决策结果受成员之间关系和感情的影响
个人	个人的潜力变量:积极性、个性、观察力、能力	未进一步指出在实例中个人过程如何被影响

韦温模型在医院新药准入决策中的应用体现在以下方面:(1)环境因素:对医院最重要的环境为政策因素,医院所在地(病原区)的经济水平也可作为环境因素之一。制药企业、患者、政府、行业协会等在政策、经济等要素影响下,会引起以下方面发生变化,如企业传递的产品及企业信息、产品实质性信息、行业发展趋势、企业与医院的关系处理、患者需求等,可归纳为药品实质因素、药品符号因素、社会刺激因素、患者因素。(2)组织因素:即医院本身因素,组织目标则是指药事管理委员会为患者利益服务的工作目标,同时要考虑到财务、技术约束(医院学科特点、诊疗规模、临床用药结构等)。(3)集团因素:即药事管理委员会,需要制定相应的决策流程加以控制,减少因药事管理委员会成员间人际关系带来的影响。(4)个人因素:本文暂不考虑个人因素的影响。

综上,影响医院新药准入的因素具体可归结为6大类,即6个一级指标(其下又可细分为22个二级指标):(1)药品实质因素:指满足购买者对药品基本功能的需要,是其购买产品的本质。(2)药品符号因素:医药企业在市场营销活动中直接或间接传递的无形因素或非实质有形因素。(3)医院本身因素:医院组织运行的实际考虑要素。(4)社会刺激因素:对购买决策起到刺激作用的社会因素。(5)患者因素:患者的可负担性及习惯偏好等。(6)环境因素:指法律、经济因素等。医院新药准入决策指标体系见图1。

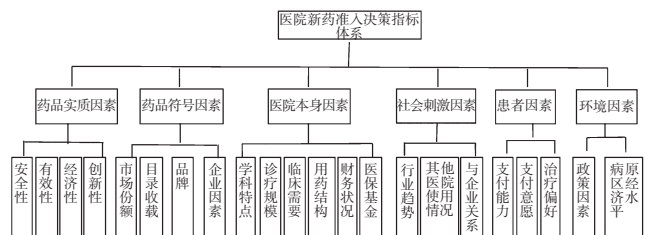


图1 医院新药准入决策指标体系

Fig 1 Indicator system of hospital new drug access decision-making

4 医院新药准入实施主体的组织构成

医院新药准入实施主体是药事管理委员会,新药准入决

策指标体系决定了其成员应具备的能力。总体来看,药事管理委员会应是包括医院管理者、药学部专家、临床医药专家、药学信息人员、医保人员、财务管理者 and 患者代表等在内的一类组织,其组织构成与信息传递的相关性见表2。

表2 医院新药准入实施主体的组织构成

Tab 2 Construction of subject of implementation

药事管理委员会成员构成	信息(二级指标)
临床医药专家	安全性、有效性
药学部专家	经济性、创新性、用药结构
药学信息人员	市场份额、目录收录、品牌、企业因素、其他医院使用情况
医院管理者	学科特点、诊疗规模、与企业关系、病源区经济水平
临床医师	临床需求、行业趋势
财务管理者	财务状况
医保人员	医保基金
患者代表	支付能力、支付意愿、治疗偏好
政策研究人员	政策环境

5 医院新药准入决策流程

组织的规范化管理需要通过制定适宜的决策规则,规定权利和义务,提供安全的决策环境,这是规范个人活动作出科学决策的前提^[8]。本研究拟建立医院新药准入决策规范化流程,以有效控制成员决策行为,排除外界环境的不利干扰,杜绝不正之风^[9],从而形成科学、民主的决策。医院新药准入决策流程见图2。

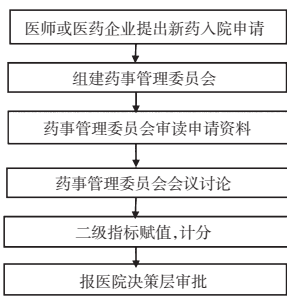


图2 医院新药准入决策流程

Fig 2 Decision-making process of hospital new drug access

5.1 医师或医药企业提出新药入院申请

在新药引入医院的工作中,新药资料审核是一项基础且重要的工作^[10]。新药入院申请资料的内容应按照指标体系进行准备。医药企业和医院可分别提供不同的信息和文件,这些信息和资料将为专家委员作出新药准入决策提供参考。

5.2 组建药事管理委员会

药事管理委员会应由固定成员(医院管理者、药学部专家、药学信息人员、财务人员等)以及新药相关医务人员(临床医师、药师等)和患者代表共同组成。上述具有相应专业技术能力或提供技术支持的成员,在互相尊重和理解的基础上独立作出判断^[11]。

5.3 审读申请资料,召开药事管理委员会会议

药事管理委员会成员应在会议前充分阅读申请资料。在会议中,各成员基于本人涉及的指标体系任务发表意见。为避免明显的从众效应,可按照资历或年龄顺序,如资历浅者、年轻者先发言,以在一定程度上抑制从众行为的发生,也可避

免因互相推诿发言而造成的时间拖沓^[12]。

5.4 二级指标赋值

在会议讨论结束后,药事管理委员会各位委员独立地对本人专业涉及的指标进行赋值。并在会议现场得出计分结果,形成委员会决议,报医院决策层审批。

5.5 医院决策层决定

弱化行政权力的影响,是保证决策客观公正的重要前提。原则上每个医院可以设定自己的计分经验值,某新药超过此经验值即可准入。行政领导可以监督与指导委员会会议过程,但不得干预具体内容事项。如决策层得出与委员会会议相反或不同的结论,应当向委员会作出充分的说明,由委员会集体投票表决。

6 结语

医院作为医疗服务的供应者,通过引进满足临床需求的新药,为提高患者福利而努力,其正当收益应来自于所提供的优质服务。从购买及决策角度来看,医院的新药准入决策受到多方因素的影响,而价值判断是决策思维的真正内核,因此医院新药准入时应建立相应的价值判断体系。本文构建了相应的指标体系,以期对医院新药准入决策提供一定参考。但尚存在一些不足,如未能给各项指标赋权,也未能以实证研究来验证指标体系乃至药事管理委员会运行的可行性,理论与实证相结合的研究有待进一步完善。

参考文献

- [1] 徐爱军,张燕南,杨学伟,等.中国情境下医院社会责任的概念及内涵解析[J].中国医院管理,2010,30(7):11.
- [2] 武永花.经济学的分析方法:实证分析和规范分析[J].价值工程,2008(3):12.
- [3] 刘明洁.新药引进管理体制[J].临床合理用药,2012,5(5A):178.
- [4] 王英.经济决策的价值判断过程与过程结构[J].经济科学,1995(4):60.
- [5] 高海霞.消费者感知风险及行为模式透视[M].北京:科学出版社,2009:1-3.
- [6] 李德强.西蒙决策中的价值要素和事实要素[J].中国科技信息,2006(1):25.
- [7] 徐剑力.集团消费型客户汽车购买行为研究[D].武汉:武汉理工大学,2009:17-19.
- [8] 李滔.医院药事管理委员会的组织结构设计及其规范化运行[D].北京:对外经济贸易大学,2006:24-25.
- [9] 李金香.探究药剂科对新药引进及管理措施[J].中国医学创新,2013,10(15):150.
- [10] 贡雪芃,杜光.我院新药引进管理工作探讨[J].中国药房,2013,24(41):3902.
- [11] 杨军华,张新平,肖伟丽.发达国家医院药品和治疗委员会的工作经验与启示[J].医药导报,2004,23(11):881.
- [12] 张雪纯.我国合议制裁判的缺陷及其完善[J].法学家,2009(3):42.

(收稿日期:2013-12-07 修回日期:2014-10-20)