

〈后勤管理〉

基于德尔菲法的医疗机构医用耗材管理评价指标构建

田恬¹, 唐密², 何江江², 杨燕²

(1. 苏州市吴中区疾病预防控制中心, 江苏省苏州市 215100;

2. 上海市卫生和健康发展研究中心/上海市医学科学技术情报研究所, 上海市 200031)

【摘要】 基于现有医用耗材使用评价体系,从医用耗材的全生命周期管理角度出发,运用德尔菲法探索建立更为科学全面的医疗机构医用耗材管理评价指标,以期为进一步推进耗材的科学合理使用与管理提供依据,助力医疗机构可持续运行,合理控制医疗费用的增长和减轻患者的疾病负担。

【关键词】 医用耗材;全生命周期管理;德尔菲法;管理评价指标

【中图分类号】 R197 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 1672-4232(2024)05-0115-04

【DOI编码】 10.3969/j.issn.1672-4232.2024.05.034

医用耗材是临床诊断、治疗、护理等医疗活动中不可或缺的重要构成,近年来逐渐取代药品演变成医疗支出的增长点,加重了患者经济负担和医保支出压力^[1]。为促进临床科学、合理使用医用耗材,有必要对医用耗材的采购、储存等全过程进行有效组织实施与管理^[2]。目前国内外关于耗材管理主要侧重其准入、定价、流通环节,美国、澳大利亚、日本等均采取了不同的耗材管理模式,国内学者也从不同维度^[3-4]、不同方法^[5]或针对某一确定省份^[6]构建科学有效的医用耗材评价指标体系,但关于医用耗材医疗机构管理的评价仍存在盲区,并未考虑到因医疗服务属性造成的耗占比差异等。此外,中国政府不断探索试点降低医疗耗材费用,“耗占比”成为了各级政府对公立医院考核的重要指标,但具体实施情况存在弊端。有研究显示,“耗占比”的考核影响新技术的开展、诱导其他医疗需求,同时也使得医院运营压力剧增。因此,构建科学合理的医用耗材管理评价指标,加强医用耗材合理管控,既是新时期深化公立医院改革的要求,也是医院增强自身竞争力的重要手段。

1 资料与方法

1.1 指标初拟

从医院管理角度出发,基于医用耗材的医院准入、医院采购、内部供应、临床使用和高质量发展等全生命周期管理过程,利用CNKI、维普、万方等数据库收集所有耗材指标方面文献20余篇,参考《世界卫生组织医疗器械技术序列》丛书,通过相关官方网站收集了解国家和省级层面医疗耗材的政策和法律规范,研读《三级医院评审标准(2020年版)》《国家三级公立医院绩效考核操作手册(2019年版)》等,掌握医疗耗材在国内外医疗机构的实际管理和使用情况,通过课题组讨

论和专家访谈,初步设计医用耗材临床合理使用与管理评价指标。运用德尔菲法,通过电子邮件和问卷星的方式收集21位专家对指标重要性、熟悉程度和判断依据的评分,并设意见栏供专家对有待商榷的指标提出修改或剔除意见。

1.2 指标确定

根据Likert量表赋值:非常不重要为1分,非常重要为5分。专家对医用耗材集中采购平台建设运行的熟悉程度,分为非常熟悉、熟悉、一般、不熟悉和非常不熟悉,给予权重赋值为0.9、0.7、0.5、0.3和0.1。给予判断依据(Ca)及其对专家影响程度不同赋值。综合考虑专家权威程度、专家评分的集中程度、离散程度、协调程度和问卷的信效度。指标筛选参照:重要程度均值 >4 或变异系数 $CV \leq 0.25$,予以保留;当 $3.5 \leq$ 重要程度均值 ≤ 4 ,结合其他指标判断是否剔除;当 $CV > 0.25$,结合满分比和均值综合判断;当有两项及以上指标专家意见分歧较大时,考虑剔除。

2 结果

2.1 指标初拟

综合文献资料、政策及专家意见,通过初选、可获得性等评价,筛选调整并建立医用耗材临床合理使用与管理评价指标,其中包含8个一级指标,12个二级指标。该指标覆盖医用耗材的准入、采购、内部供应、临床使用、高质量发展等重点流程以加强医用耗材有效管理。

基于国际医用耗材准入实践,吕兰婷等^[7]建议在准入阶段引入卫生技术评估方法(Health Technology Assessment, HTA),依据安全性、有效性、经济学和社会适应性等特点为医用耗材提供证据,从而支持耗材准入等相关决策。根据上海市前期探索经验^[8-9],在医

用耗材准入管理中引入HTA机制,与当前医用耗材目录化管理高度一致^[10],且基于增量费用比的医用耗材循证证据分类评价方法是值得参考的实践经验。在医疗耗材管理过程中医院应在价格和质量之间寻找平衡^[11],在采购阶段,专家鼓励医疗机构联合开展带量采购,以量换价、挤干耗材水分,及时送货,提升配送效率^[12]。在内部供应阶段,有学者表示要保障二级库库存放及库存安全,提高库存周转率,有效处理耗材损失与积压缺货风险,以减少库存甚至零库存,但从可获得性角度考虑不纳入零库存指标。医疗耗材在进入临床应用阶段可能仍面临不良事件和安全隐患^[13]、有效性证据不充分、不完整等问题^[14],对医护人员的专业技能也有着极高的要求,相关研究中均表示医护人员是耗材使用的实际首要决策者,在高值医用耗材采购中应关注临床医护使用选择意愿偏好^[15-16]。深入分析高值耗材临床使用影响研究,开展证据分析^[17],建立专项科研项目,加快成果转化,对医院实现高质量发展有积极意义(见表1)。

2.2 指标优化

2.2.1 专家基本情况。本研究为保证评价指标的科学性及全面性,上海(上海第六人民医院、复旦大学附属中山医院)、浙江(浙江大学医学院附属第四医院)和江苏(江苏省人民医院)等三甲医院的21位专家全过程参与指标访谈,均来自医用耗材使用和管理相关的卫生事业管理、卫生经济以及医院管理等领域。

2.2.2 专家权威程度。专家权威程度可表示为判断依据系数(Ca)与熟悉程度系数(Cs)的算术平均值,即 $Cr=(Ca+Cs)/2$,专家咨询权威系数 >0.70 作为可信任标准。根据所有专家反馈结果统计得出,专家的熟悉程度系数均为0.5以上,均值为0.84,判断依据系数均值为0.90;专家权威程度系数最低为0.74,最高为0.96,均值为0.87。结果表明咨询专家在耗材临床合理使用与管理评价指标构建这一研究问题上的权威程度较高。

2.2.3 专家意见的协调系数。根据咨询评分结果,按指标的重要性和可行性分别对8项一级指标以及12项

表1 医用耗材临床合理使用与管理评价指标(初拟)

维度	一级指标	二级指标	指标解释	计算公式
医院准入	目录遴选	HTA证据	能够帮助医院科学判断和分析所在医院是否需要引进某新耗材,进而优化医院的购买决策和医用耗材配置。通过HTA证据在医院准入的应用程度来比较医院间在耗材准入管理的差异。	应用HTA证据的程度,分为非常高、比较高、一般、不太高、非常低五个程度
		增量费用比	可以用于耗材循证证据的分类管理,根据比值的大小划分不同决策的推荐等级,以降低决策难度。	不同耗材所带来医疗费用增量(ΔPC)与医院收入增量(ΔHP)的比值
医院采购	采购效率	配送及时率	医用耗材的便利与快捷使用是医院运营的基本保障。通过年度订单的配送及时率来比较医院间在保障耗材足量、及时供应的差异。	按要求及时配送的累计包装数量/医院订单累计包装数量 $\times 100\%$
	价格水平	价格指数	依据医用耗材全品种价格变化与权重编制,是分析医用耗材采购价格变动方向、程度和变化规律的重要指标。能即时、真实反映一个医院采购医用耗材的价格变化情况。	$(\sum(\text{报告期耗材的价格} \times \text{基期耗材的采购量}) / \sum(\text{基期耗材的价格} \times \text{基期耗材的采购量})) \times 100\%$
内部供应	库存管理	损耗率	存在耗材外流等现象,对二级库管理不当会导致部分耗材非正常流失,损耗率可以从一定程度反映耗材管理水平。	$(\text{货物损耗金额} / \text{出库总金额}) \times 100\%$
		周转率	由于医院耗材缺少统一的管理,整体管理机制较为分散,二级库库存管理缺乏监管,缺乏信息共享性,库存放量较大,容易导致库存成本增加。库存周转率可以较好地反映库存管理水平。	$(\text{每月医用耗材出库总金额} / \text{该月库存平均金额}) \times 100\%$
临床使用	有效性	医护满意度	医护人员是医疗机构耗材一线使用人员,部分耗材使用还涉及医生手术学习曲线等,考察医护对耗材临床使用满意度是推进耗材临床合理使用的重要内容。	各分项的满意率 \times 权重 $\times 100\%$
		专项点评率	耗材点评是规范耗材临床合理使用的重要环节。通过病例抽取、专家点评从技术、成本、控费、合理等多个维度对耗材开展点评。	$(\text{耗材点评次数} / \text{耗材相关病例数}) \times 100\%$
	安全性	不良事件发生率	质量是耗材临床应用的基础条件。不良事件发生率是一个较好的考察指标。	$(\text{耗材相关医疗安全不良事件的病例数} / \text{可供评价不良事件的总病例数}) \times 100\%$
经济性	每指数耗材单价	参照病种分值(RW)制定,可用于区域内不同医院间比较。主要考察区域重点病种耗材资源在各医院间的差异。	$\sum(\text{每家医疗机构耗材费用总和} / \sum \text{全市各家医疗机构的总量指数})$	
高质量发展	学科发展	科研项目占比	公立医院加速度发展是必备要素,高质量发展是根本目标,这里的耗材相关科研项目主要是指针对某一类耗材/器械的从无到有的研制、某一类耗材/器械上市后在新使用领域的尝试、某一类耗材/器械上市后效果、经济性的评价等科研项目。	$(\text{耗材相关科研项目数量} / \text{医院总项目数量}) \times 100\%$
		成果转化	国家文件要求建立符合科技创新规律和市场经济规律的科技成果转化体系,促进科技成果资本化、产业化,形成经济持续稳定增长新动力,此处的耗材相关科研项目转化金额指上一个指标的这些相关项目资本化产业化之后真实转化的金额。	$(\text{耗材相关科研项目转化金额} / \text{医院总转化金额}) \times 100\%$

二级指标采用肯德尔和谐系数W进行内部一致性检验,结果显示,咨询专家在一、二级指标各个维度上的协调系数较小, P 值均小于0.05,有统计学意义,说明目前专家对于该体系指标的选择和构建方面存在一定分歧,一致性较低但可信度高。本次调查采用Likert 5级量表,受测者存在回避勾选极端选项的可能性,因此会造成专家们对指标重要性和可行性的协调程度均较低。

在重要性方面,专家认为一级指标目录遴选、有效性、安全性、经济性和学科发展有一定重要性,而针对采购效率、价格水平及库存管理3个一级指标有专家认为重要性一般。每个二级指标均有很重要、重要和一般3个评价结果,但增量费用比、损耗率、周转率均有专家认为对于该评价体系不重要。

在可行性方面,所有指标均有专家认为可行性一般,其中库存管理和有效性一级指标均有一名专家认为没有可行性,有专家认为二级指标HTA证据、增量费用比、价格指数、损耗率、周转率、专项点评率、每指数耗材单价、科研项目占比和成果转化率无可行性,无法在医用耗材临床合理使用与管理评价体系中得到有效体现。

2.2.4 专家意见集中程度。专家意见的集中程度用均数、支持率以及变异系数来表示。均数表示专家意见的集中程度,均数越大表示指标的重要性、可行性越高;支持率越高表明专家认为指标越重要;变异系数表示专家们在某个指标上的意见的协调程度,反映了专家对该指标相对重要性和可行性的波动程度,系数越小协调程度越高。

专家评分结果显示,一级指标的重要性评分的均数均在4分以上,支持率较高且变异系数较低,说明专家对目前8个指标的重要性较为认可;可行性评分基本在4分以上,支持率相对较高,变异系数在0.15左右,表示专家对一级指标的可行性较为看好(见表2)。

二级指标的重要性评分均数均在3.5~5分之间,分数相对较高,且变异系数相对较低,其中增量费用比、损耗率、周转率均有专家认为对于该评价体系不重要,且周转率、科研项目占比及成果转化率支持率偏低,均只有2位专家认为“非常重要”,结合数据发现专家在周转率及科研项目占比的重要性上存在一定分歧。

二级指标的可行性评分在3.5~4分之间,除损耗率、周转率、医护满意度及不良事件发生率外均有专家认为无可行性,科研项目占比、成果转化率、损耗率等指标的支持率均低于55%,提示这些指标在二级指标体系构建过程中需要着重注意;在变异系数方面,可行性的变异系数相对较高,在0.16~0.25之间,相对于重

要性偏高。可见,专家在科研项目占比和成果转化率的可行性上的认可度不高。总体而言,专家对于二级指标的意见集中程度不及一级指标。

表2 专家咨询的意见集中程度

维度和指标	重要性			可行性		
	均数	支持率 (%)	变异系数	均数	支持率 (%)	变异系数
医院准入						
目录遴选	4.76	100.00	0.09	4.43	90.00	0.15
HTA证据	4.33	90.00	0.15	3.67	62.00	0.23
增量费用比	4.14	81.00	0.20	3.71	67.00	0.22
医院采购						
采购效率	4.33	95.00	0.13	4.29	95.00	0.13
配送及时率	4.33	90.00	0.15	4.00	71.00	0.19
价格水平	4.38	95.00	0.13	4.14	90.00	0.14
价格指数	4.19	95.00	0.14	3.67	57.00	0.21
内部供应						
库存管理	4.19	81.00	0.17	4.10	81.00	0.20
损耗率	3.86	76.00	0.18	3.57	52.00	0.16
周转率	3.71	67.00	0.19	3.71	62.00	0.17
临床使用						
有效性	4.62	100.00	0.11	4.19	90.00	0.17
医护满意度	4.48	95.00	0.13	4.10	81.00	0.17
专项点评率	4.24	90.00	0.14	3.71	62.00	0.25
安全性	4.95	100.00	0.04	4.38	90.00	0.15
不良事件发生率	4.67	100.00	0.10	4.00	76.00	0.17
经济性	4.48	100.00	0.11	3.95	81.00	0.15
每指数耗材单价	4.43	95.00	0.13	3.81	67.00	0.21
高质量发展						
学科发展	4.38	100.00	0.11	3.95	81.00	0.15
科研项目占比	3.62	52.00	0.18	3.52	43.00	0.23
成果转化率	3.81	76.00	0.15	3.48	52.00	0.23

2.3 指标确定

通过以上结果可见,虽经过一轮专家咨询,但各项指标系数均已达要求,专家意见协调性较好,可信度较高,因此无需进行第二次专家咨询。根据专家在修订栏中对部分指标提出的修改意见及相关分析数据,对指标主要调整如下:将采购效率改为“供应效率”;根据重要程度删除“科研项目占比”指标。最终确立医用耗材临床合理使用与管理评价指标共有8个一级指标,11个二级指标(见表3)。

表3 医用耗材临床合理使用与管理评价指标

维度	一级指标	二级指标
医院准入	目录遴选	HTA证据
		增量费用比
医院采购	供应效率	配送及时率
		价格水平
		价格指数
内部供应	库存管理	损耗率
		周转率
临床使用	有效性	医护满意度
		专项点评率
		不良事件发生率
		每指数耗材单价
高质量发展	学科发展	成果转化率

3 讨论

国内目前医用耗材准入指标的建立大都基于经验探索,缺乏对证据的收集,科学性不强,欧美国家对其应用实现了从以经验为主的传统管理模式向以证据为主的循证管理模式转变。本文所构建的医用耗材准入指标偏重于医疗机构医用耗材的管理,是对医用耗材考核评价在方法学上的探索与补充。为确保指标构建的科学性、权威性,该指标从医用耗材的全生命周期管理角度出发,通过科学方法构建指标增加医疗机构使用的可能性,有效地规范医用耗材准入行为,公平、公正、公开地评价每一种医用耗材,为优化管理医疗耗材、减轻医院管理成本提供了借鉴意义,使得医院对耗材管理的压力大大减少,让医护回归临床,医疗费用得到合理控制,同时兼顾了耗材使用对医疗机构、学科发展的推动作用。

4 应用建议

4.1 建立目录动态调整机制,适应新技术的快速发展

随着新技术和新方法在医用耗材领域的应用,不仅医院诊疗范围得到了拓展,也进一步满足了患者的可及性要求,但由于耗材的应用相对药品更为复杂,临床价值评估证据更新不及时^[18],在医院准入和采购过程中机制繁琐,因此产生较多新产品入院难的问题。使用单位应结合实际情况积极建立耗材目录的动态调整机制,明确制定及调整《耗材目录》^[19],保障评价过程的公开透明,针对不同价值医疗耗材设置不同周期申报通道,及时对评价指标进行适应性调整,利用HTA等工具规范申报材料并确保质量以获得性价比更优的产品。

4.2 加强耗材不良反应监测,完善不良反应上报流程

药品监督管理局扎实开展医用耗材不良反应监测工作指导,完善相关法律规范,搭建数据平台,加强生产企业和相关使用单位监测数据分析利用和研判,进一步简化不良反应相关上报流程,提高使用单位的上报积极性。使用单位开展医疗器械不良事件监测管理工作^[20],利用真实数据开展实证研究,提高医用耗材安全性、不良反应发现及时性、监测敏感性以及专业人员快速处置能力,提升不良事件报告水平,做好监测上报工作。

4.3 建立专业委员会,促进各医院高质量发展

医用耗材的品规多、应用广泛,难以利用单一的制度规范和指标体系等对不同使用部门进行统一衡量,相关单位在加强耗材管理和规范耗材使用方面,应当

结合实际需求,建立专业委员会,搭建广泛的专业工作网络,开展多维综合监测评价,不断优化管理流程,以促进各医疗机构的高质量发展。

参 考 文 献

- [1] 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,2012.
- [2] 国家卫生健康委 中医药局关于印发医疗机构医用耗材管理办法(试行)的通知:国卫医发[2019]43号[EB/OL].(2019-10-20) [2023-10-07] http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5442286.htm.
- [3] 王琳.高值医用耗材准入的指标体系构建研究[D].青岛:青岛大学,2017.
- [4] 苏东冉,葛文俊,高小坤.新医改形势下医用耗材多维度分析与评价[J].现代医院管理,2018,16(6):76-78.
- [5] 尹远芳,黄葭燕.大型医用设备投入的多指标评价体系研究[J].中国医疗设备,2013,28(6):68-71.
- [6] 辛靖,孟琳.陕西省高值医用耗材集中采购综合评价指标体系研究[J].中国医疗设备,2019,34(10):125-31.
- [7] 吕兰婷,余浏洁.英国NICE医用耗材准入流程及启示[J].中国医疗保险,2019(10):77-80.
- [8] 林夏,白飞,覃肖潇,等.关于在我国发展医院卫生技术评估的思考[J].中国循证医学杂志,2018,18(12):1376-1379.
- [9] 杨海,罗莉,唐密,等.基于增量费用比的医用耗材分类的循证评价探索[J].中国循证医学杂志,2020,20(3):340-344.
- [10] 陈天池,王海银,金春林,等.医用耗材医疗保险准入机制实践及我国优化策略[J].中国卫生资源,2021,24(6):705-707,712.
- [11] 姜嫄黎,王子云,翁丽娟.医院耗材成本管控的主要环节与技术手段[J].中国医院,2021,25(3):16-18.
- [12] 祁馨仪,张琳,蒋秉梁,等.新医改下公立医院医用耗材成本控制体系的建立[J].中国医院管理,2018,38(3):40-42.
- [13] 王琪,许小勇,陈艳,等.基于麦肯锡7S模型的医疗耗材供应商综合评价体系研究与应用[J].中国医学装备,2020,17(11):133-138.
- [14] 肖月.价值医疗视角下高值医用耗材的综合治理改革[J].中国医疗保险,2021(7):80.
- [15] 丛鹏莹,金春林.上海市PPI耗材的医生使用决策因素及理念[J].中国卫生经济,2021,40(1):36-40.
- [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.
- [17] 宋尚玲,邱英鹏,陈子扬,等.集中带量采购前后我国公立医院冠脉介入类高值医用耗材配备及使用情况分析[J].医学与社会,2023,36(4):80-84.
- [18] 孙辉,金春林,刘昕,等.高值医用耗材价值评估框架研究[J].中国卫生质量管理,2022,29(6):9-12.
- [19] 季煦,王谦,张欲晓,等.德国医用耗材医保准入管理的启示[J].中国卫生政策研究,2021,14(11):75-80.
- [20] 朱波.基于麦肯锡7S管理模型的医疗器械不良事件监测管理的研究[J].中国医学装备,2013,10(7):34-37.

通信作者:杨燕(1986-),女,硕士,助理研究员;研究方向:药物经济学、卫生经济。

收稿日期:2023-09-21

修回日期:2023-10-07

(编辑 徐佳)