

[文章编号] 1674-8115(2011)07-1017-05

· 论著 ·

药品不良反应伤害中相关责任方补偿特征分析

黄登笑^{1,2}, 盛红彬², 黄淇敏²

(1. 上海交通大学 安泰经济与管理学院, 上海 200052; 2. 上海交通大学 医学院附属第三人民医院医务部, 上海 201900)

[摘要] 目的 探讨药品不良反应(ADR)中相关责任方对最低伤害补偿级别的选择,并分析其特征。方法 采用问卷调查法调查ADR相关责任方药品生产企业($n=260$)、政府管理部门($n=115$)、药品销售与使用单位(医疗机构)($n=125$)对ADR最低伤害补偿级别的选择以及对7级以上损害的补偿额度,并比较三者选择的差异。结果 共回收问卷480份,回收率为96.0%;有效问卷467份,有效率93.4%。调查显示,选择第7级作为补偿起付点的最多,为81家(17.34%);选择死亡为补偿起付点的5家(1.07%)。伤害越重补偿额越高,死亡最高补偿额为30万元;其中从第4级到第3级时,各相关责任方的补偿意愿有明显的增长趋势,但对较轻伤害的补偿存在歧义。将选择的补偿级别排成序列进行检验,发现相关责任方对于补偿起付级别选择的趋势分布差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 相关责任方均认为受ADR伤害者应该得到相应的经济补偿,不同伤害程度应给予不同补偿数额;但在补偿的起付级别上存在差异。各相关责任方均认为在伤害较低级别时,经济补偿的意义不大;重点应关注对伤害较重患者的经济补偿。

[关键词] 药品不良反应;伤害;补偿特征

[DOI] 10.3969/j.issn.1674-8115.2011.07.033

[中图分类号] R969.3

[文献标志码] A

Analysis of compensation characteristics of responsible parties for adverse drug reactions

HUANG Deng-xiao^{1,2}, SHENG Hong-bin², HUANG Qi-min²

(1. Antai College of Economics & Management, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200052, China; 2. Department of Medical Affairs, the Third People's Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 201900, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the selection of lowest grade of injury in compensation of adverse drug reactions (ADR) for responsible parties, and analyse the characteristics. **Methods** The selection of lowest grade of injury in compensation of ADR and the amount of compensation for injury higher than grade 7 were investigated among responsible parties of pharmaceutical manufacturers (260 units), government departments (115 units) and medical institutions (125 units) by questionnaire survey, and comparisons were made among these three parties. **Results** A total of 480 questionnaires were recovered, with the recovery rate of 96.0%. There were 467 effective questionnaires, and the effective rate was 93.4%. Most units ($n=81$, 17.34%) chose grade 7 as the lowest grade in compensation, and 5 units (1.07%) only compensated for death of ADR. More severe injury led to larger amount of compensation, and the largest amount of compensation for death was 300 thousand RMB yuan. The willingness of compensation significantly increased in all parties when the severity of injury increased from grade 4 to grade 3. However, there were disparities among parties in compensation for slight injury. There were significant differences in the distributions of lowest grade of injury in compensation among three parties ($P<0.05$). **Conclusion** Responsible parties for ADR may provide compensation for the injured, and the amount of compensation may vary according to the severity of injury. There exist disparities in the lowest grade of injury in compensation among different parties. All parties lay emphasis on the severely injured rather than the slightly injured.

[Key words] adverse drug reaction; injury; compensation characteristics

[基金项目] 上海市教委基金(09YS109)和上海市宝山区科委基金(08-E-2)(Shanghai Education Committee Foundation, 09YS109; Foundation from Science and Technology Committee of Baoshan District, Shanghai, 08-E-2)。

[作者简介] 黄登笑(1970—),男,讲师,博士;电子信箱:huangdx-1@163.com。

[通信作者] 黄淇敏,电子信箱:huangqimin-1@163.com。

国内外的卫生和食品管理部门对药品不良反应(adverse drug reactions, ADR)的级别均有严格的规定^[1~4]。不同级别的ADR对人体的伤害程度不同,有些是对单纯某一部位、某一器官或某一系统的伤害,有些却可能造成多部位、多器官或多系统的伤害。从国内外现有的一些人身伤害补偿制度可以发现,给付补偿金的多少与被保险人受伤害的程度密切相关,基本原则是伤害程度越重,给付补偿金额越大^[5]。ADR伤害责任主体涉及生产、流通、使用和监督管理多个环节,这些环节的主体也将是经济补偿责任的主要承担者,了解其对建立ADR补偿制度、补偿级别以及补偿额度的观点具有重要意义^[6]。依据相关责任方理论^[7,8],确定本研究中的相关责任方主要指药品生产方、政府管理部门、药品经营和使用方以及患者等,但患者在ADR伤害中是受害者而非施害者,不属于责任承担者,而前三者是伤害责任的主要承担者,因此以前三者作为主要调查对象。

1 对象与方法

1.1 资料来源与ADR伤害分级标准

本研究中的主要假设是如果药品对患者造成了不同程度的伤害,这种伤害程度参照有关文献^[9,10]判定。第一步,将患者受到的ADR伤害分为死亡和1~10级(共11级),1~10表示伤害程度由重变轻。第二步,参考职工工伤与职业病致残程度的分级原则逐一对形成10个新分级。第三步,在新分级中每级再增加一个智商(intelligence quotient, IQ)分级,IQ评分为1~100分,数值越小表示IQ受损越重,每级10分,共10级,对应于新分级的10级,最终形成分级判断标准^[11,12]。判断标准:0级,患者死亡;1级,器官功能完全丧失,其他器官不能代偿,存在特殊医疗依赖,生活完全或大部分不能自理,IQ评分<10分;2~4级,器官有严重功能障碍或并发症,存在特殊医疗依赖,生活部分不能自理或能够自理,IQ评分10~39分;5级,器官有较重功能障碍或并发症,存在一般医疗依赖,生活能够自理,IQ评分40~59分;6级,器官有中等功能障碍或并发症,存在一般医疗依赖,生活能够自理,IQ评分50~59分;7~9级,器官有轻度功能障碍或并发症,存在一般医疗依赖或无医疗依赖,生活能够自理,IQ评分60~89分;10级,器官无功能障碍,无医疗依赖,生活能够自理,IQ评分90~100分。

1.2 问卷调查

1.2.1 调查方法与对象

调查中常涉及一些敏感

性问题,因此造成选择研究样本的难度比较大,为得到被调查对象的配合,调查主要采用追踪法。调查对象:①政府管理部门,包括上海市各级食品药品监督管理局及下属机构($n=115$);②药品经营与使用机构,包括在上海市进行药品销售的供应商、具有固定药品销售点的机构以及进行疾病诊疗的开诊医院(二、三级医院为主)($n=125$);③药品生产企业(有某品种药品在上海市进行生产的企业为主)($n=260$)。调查由研究者亲自主持,有些特殊调查样本点进行委托调查,委托时对受托方进行培训;回收问卷时进行现场检查或验收,防止废卷出现,保证资料的可靠性与准确性。被调查者根据自己的理论与经验对问卷作出判断。

1.2.2 问卷内容 问卷主要分为两部分内容:①被调查者认为在药品损害人体到哪种程度时应该补偿;②对7级及以上损害的补偿额度,每级损害由问题及20个回答选项组成,共8个问题。如“如对全身功能7级受损的受害者由贵单位进行补偿,您认为对每位受害者应该补偿多少是合理的?”答案共20个选项,分别为不补偿、500~45 000元以上(共18个选项)、应该补偿。同时,根据损害程度加重,选项中的预设额度也相应调整。

1.3 统计学分析

将收集到的所有资料进行统一编码后,在Epidata3.0上录入,然后采用SPSS 11.5软件进行统计学分析。应用频数、构成比、均数、中位数、众数等指标对ADR最低补偿级别进行统计描述,并分析其与补偿额度间的关系;相关责任方对ADR伤害补偿的最低起付级别比较采用非参数检验。

2 结果

2.1 问卷回收情况

共发放调查问卷500份,回收480份,回收率为96.0%;排除项目填写不完整和填写错误的问卷,共获得有效问卷467份,有效率93.4%。其中药品生产企业246份(52.7%);药品监督及相关政府部门104份(22.3%);药品经营机构与使用机构(主要为医疗机构)117份(25.1%)。

2.2 ADR最低伤害补偿级别分析

从ADR伤害赔付最低级别分布频数及构成角度来看,各相关责任方选择第7级伤害作为最低级补偿级别者最多,为81家(17.34%);选择第二位的是第8级;第三位的为第9级;而选择0级的最少,为5家(1.07%),其他情况见表1。从图1的分布可以

发现第7、8级频数基本处于同一数量,第4、5、6、9、10级在数量上处于同一水平;而第2~4级的频数变化非常明显,线段斜率陡峭。

表1 ADR伤害赔付最低级别分布情况($n=467$)

Tab 1 Distributions of lowest grade of injury in compensation of ADR ($n=467$)

ADR伤害级别	频数	构成比/%	累积构成比/%
0	5	1.07	100.00
1	9	1.93	98.93
2	11	2.36	97.00
3	28	6.00	94.65
4	47	10.06	88.65
5	48	10.28	78.59
6	52	11.13	68.31
7	81	17.34	57.17
8	77	16.49	39.83
9	57	12.21	23.34
10	52	11.13	11.13
合计	467	100.00	

2.3 ADR伤害级别与最低补偿额度的关系

根据上述调查结果,分析ADR伤害级别为7~0级(伤害程度由轻到重)时各个相关责任方对经济补偿额度的认可度。均数分析显示,随着伤害程度的加重,各相关责任方认可的最低补偿额度也逐渐

增加;在伤害程度轻于4级时,补偿额度不是很大;但伤害程度重于4级后,补偿额度急速上升。中位数分析显示,在伤害程度轻于5级时,补偿额度不是很高;但伤害程度重于5级后,补偿额度大幅增加;尤其在3级以后,上升速度更快。众数分析显示,伤害程度轻于4级时,各相关责任方认可的补偿额度为0,即不用赔付(表2)。将表2的数据绘制而成图,可以观察到从伤害程度与补偿额之间关系来说,伤害越重补偿额越高,死亡最高补偿额为30万元;其中在ADR伤害从第4级到第3级时,各相关责任方的补偿意愿出现了拐点,有明显的增长趋势(图2)。

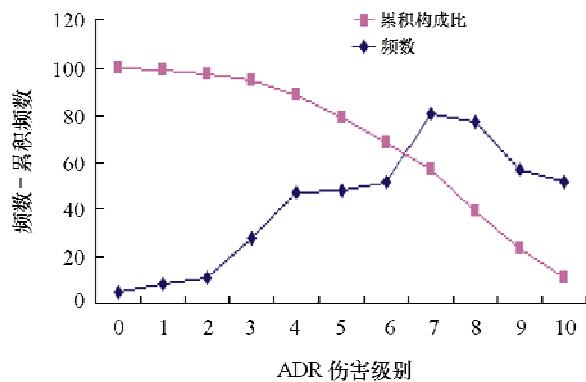


图1 ADR最低赔付级别的频数-累积频数分布

Fig 1 Frequency-accumulative frequency of lowest grade of injury in compensation of ADR

表2 ADR不同伤害级别与补偿额度的关系($n=467$,万元)

Tab 2 Relationship between different grades of injury and amount of compensation for ADR ($n=467$, 10 thousand yuan)

分析方法	7级	6级	5级	4级	3级	2级	1级	0级
均数	0.49	0.82	1.19	2.48	4.86	8.51	13.88	26.58
中位数	0.10	0.30	0.50	1.50	3.00	8.00	15.00	30.00
众数	0.00	0.00	0.00	0.90	2.00	10.00	20.00	30.00
标准差	0.99	1.28	1.45	2.33	4.89	5.67	5.87	8.03

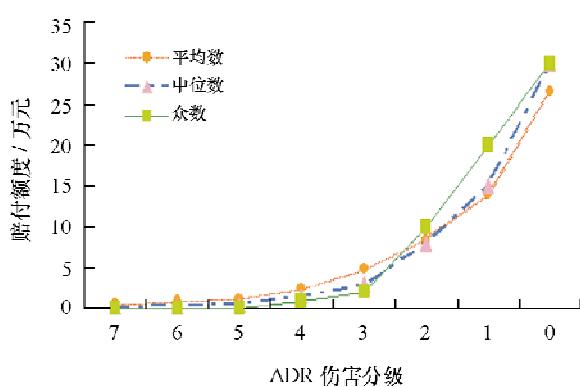


图2 ADR伤害分级与最低补偿额度的关系

Fig 2 Relationship between grade of injury and lowest amount of compensation for ADR

2.4 相关责任方对ADR伤害补偿最低起付级别的选择

将收集到的药品生产企业、政府管理部门、药品经营机构与药品使用单位分别研究,样本数据不服从正态分布($P < 0.05$),因此采用非参数检验方法进行检验。各相关责任方对ADR伤害补偿的最低起付级别选择情况见表3。总体检验结果见表4, $\chi^2 = 8.11$,自由度 = 2, $P = 0.017$,以 $\alpha = 0.05$ 为检验水准时发现,相关责任方选择的不同伤害级别的补偿分布是不同的。为进一步分析ADR伤害相关责任方的分布差别,进行两两比较,分别采用Non-parameter的Mann-Whitney U、Wilcoxon W和Z检验。结果显示,药品生产企业与政府管理部门比较,两者差异无

统计学意义($P = 0.529$,以 $\alpha = 0.05$ 或 $\alpha = 0.1$ 为检验水准)。药品生产企业与药品经营和使用机构比较, $P = 0.075$,以 $\alpha = 0.05$ 为检验水准时,两者比较差异无统计学意义;以 $\alpha = 0.1$ 为检验水准时,两者比较差异有统计学意义。政府管理部门与药品经营和使用机构比较, $P = 0.030$,无论以 $\alpha = 0.05$ 或 $\alpha = 0.1$ 为检验水准,两者之间差异均有统计学意义。

表 3 相关责任方对 ADR 伤害补偿的最低起付级别选择(n)Tab 3 Distributions of lowest grade of injury in compensation of ADR in responsible parties (n)

ADR 伤害级别	药品生产企业	政府管理部门	经营和使用单位
0	0	0	1
1	9	4	0
2	6	0	5
3	15	2	11
4	23	16	8
5	32	8	8
6	23	22	7
7	45	18	18
8	37	18	22
9	28	10	19
10	28	6	18
合计	246	104	117

表 4 相关责任方对 ADR 伤害补偿的最低起付级别的中位数检验(n)Tab 4 Median test of distributions of lowest grade of injury in compensation of ADR in responsible parties (n)

相关责任方	> 中位数	≤ 中位数
药品生产企业	93	153
政府管理部门	34	70
经营和使用单位	59	58

注: $\chi^2 = 8.11$, 自由度 = 2, $P = 0.017$ 。

3 讨 论

ADR 对人体造成的伤害程度分布在极轻微的症状到死亡的区间内。据文献^[13]报道,只有 ADR 造成的伤害达到一定程度时,各国或地区才给予经济上的补偿。

本研究对受 ADR 伤害者的补偿额度进行研究,用最低伤害的频数分布与累积分布描述各相关责任方经济补偿意愿的变化情况,用均数、中位数、众数 3 个统计指标来分析不同伤害级别的补偿数额,用标准差分析各级的离散情况。用均数分析时可以看

到,各级补偿范围在 0.49 万元 ~ 26.58 万元;用中位数表示时可以发现,在伤害为 7 级时有约 50% 的受伤害者补偿金在 1 000 元以下,高于 1 000 元的只占 50%,死亡补偿为 30 万元。用众数表示时可以发现,在伤害程度轻于 5 级时,不能得到经济补偿;而重于 5 级时,最低可获得近 1 万元补偿,死亡补偿为 30 万元。标准差也显示了伤害程度越重,人们对补偿总额的认识差异也越大。在 7 级至 5 级的伤害时,各相关责任方补偿意愿低,即使愿意补偿,其补偿额也不会高。而在 4 级至 3 级之间有明显的拐点,各相关责任方的赔付意愿发生明显变化,经济补偿额明显加大。伤害程度重于 3 级时,伤害级别与补偿额度呈明显变化,最高可获得近 30 万元补偿。

对于伤害起付级别的研究结果显示,相关责任方的最低补偿起付级别选择具有明显的趋势性,从最轻的几个级别开始,随着伤害程度逐渐加重,各相关责任方选择比例由少变多,达到一定级别后,又逐渐减少。将 3 个相关责任方的选择进行序列检验,结果显示最低补偿级别选择有差异;进一步经两非参数比较检验后发现,在药品生产企业和政府管理部门的选择排序分布中,两者比较差异没有统计学意义,可以判断两者对于选择起付级别的分布相同,说明对于起付点设置级别的观点一致;对药品生产企业、药品经营和使用机构以 $\alpha = 0.05$ 为检验水准,两者比较差异没有统计学意义;而以 $\alpha = 0.1$ 为检验水准时,两者比较差异具有统计学意义,结合实际分布可以发现,药品经营和使用机构倾向选择的起付级别更低一些;对政府管理部门和药品经营和使用机构比较,两者比较差异具有统计学意义。经过比较可以发现,政府认为设置起付级别应该高一些,居中的是药品生产企业,而药品经营和使用机构认为起付级别应该低一些,这样有更多的受损者可以纳入补偿范围。

通过分析可得到以下结论:①从相关责任方意愿上来说,对于因为 ADR 受到伤害的患者,认为受伤害者应该得到相应经济补偿;②对于受伤害程度不同的患者来说,相关责任方认为对于不同的伤害程度给予补偿的数额应该不同;③对于最低补偿级别的选择,各相关责任方存在一定的差异,政府部门认为设置的起付级别应该高一些,药品经营与使用单位认为更轻级别就应作为补偿起付级别,药品生产企业选择处于二者中间;④相关责任方认为在伤害很轻微时,经济补偿实际意义不大,对于较重 ADR 伤害的经济补偿才是关注的重点。

[参考文献]

- [1] Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies[J]. *JAMA*, 1998, 279(15): 1200–1205.
- [2] 卫生部和国家食品药品监督管理局. 药品不良反应报告和监测管理办法[S]. 北京: 卫生部和国家食品药品监督管理局, 2003.
- [3] World Health Organization. International drug monitor—the role of the hospital—a WHO report[J]. *Drug Intell Clin Pharm*, 1970, 4: 101–110.
- [4] ICH GCP Guideline or FDA 21 CFR 312[S]. 2008: 32.
- [5] 徐敢, 刘昕. 浅析我国台湾地区药害救济法及制度借鉴[J]. 中国医院管理, 2006, 26(8): 13–16.
- [6] 王华, 杨悦. 我国药品不良反应伤害救济风险分担机制研究[J]. 中国药物警戒, 2010, 7(2): 100–102.
- [7] Carroll AB. The pyramid of corporate social responsibility: toward the moral management of organizational stakeholders[J]. *Business Horizons*, 1991, 34(4): 39–48.
- [8] 赵建梅, 戴锐. 关于企业社会责任的若干问题探析[J]. 现代管理科学, 2009, 11(11): 110–112.
- [9] 盛红彬, 黄登笑, 陆逸雁, 等. 药品不良反应伤害分级的初步研究[J]. 上海交通大学学报: 医学版, 2009, 29(12): 1515–1517.
- [10] 本书编委会. 医疗事故鉴定规章及相关法规[M]. 北京: 中央编译出版社, 2002: 39–56.
- [11] 黄登笑, 黄淇敏. 药品不良反应伤害量化分级评分标准研究[J]. 药学服务与研究, 2010, 10(5): 354–355.
- [12] 劳动和社会保障局. 职工工伤与职业病致残程度鉴定(GB/T16180–2006)[S]. 2006.
- [13] 龙项, 周志宏, 冯默, 等. 我国药品不良反应救济体系建立的探讨[J]. 中国药物警戒, 2010, 7(2): 97–99.

[收稿日期] 2010-12-09

[本文编辑] 周珠凤

《上海交通大学学报(医学版)》推出网上期刊

《上海交通大学学报(医学版)》(原上海第二医科大学学报)为医药卫生类综合性学术期刊,本刊以全面反映上海交通大学在科研、医疗、教学和管理等领域中所取得的新成果、新理论、新技术、新经验,引导科技发展,培养学术人才,增进学术交流为办刊宗旨。本刊面向国内外公开发行,被包括中国自然科学类核心期刊、中国科技论文统计源期刊、美国《化学文摘(CA)》、俄罗斯《文摘杂志(AJ)》等国内外权威检索系统收录。近年来,期刊刊载论文的基金论文比达50%以上,期刊影响因子大幅提高,得到了出版行政管理部门、评估专家、作者、读者及订阅单位的充分肯定和广泛关注。

为了进一步扩大《上海交通大学学报(医学版)》的影响,同时也为了方便读者、作者、审稿专家对稿件的操作,2009年10月,本刊作出进一步调整:依托网络平台,推出网刊(<http://xuebao.shsmu.edu.cn>),试用期刊信息管理系统,实现管理现代化、规范化、科学化。网刊包括:远程投稿系统、远程审稿系统、采编管理系统、网刊管理系统、读者订阅系统、网站内容管理系统。作者、审稿专家只需要注册成为系统用户,用自己的用户名和密码登录系统后,可在任何地点、任何时间在线完成远程投稿、远程审稿等一系列工作,还可通过此平台向编辑部发送消息。而读者订阅管理系统使浏览文章更方便,网刊平台为读者提供了多种查询检索模式,方便读者检索文章。

通过《上海交通大学学报(医学版)》网刊的推广,科技期刊信息管理系统的采用,我们相信这一举措将大大方便读者阅读本刊,更加方便作者投稿以及专家审稿,实现了编辑部编辑出版、管理工作的数字化。提升期刊的整体管理水平、学术水平和出版水平,为构建和谐社会、建设创新型国家发挥积极的作用。