

基于德尔菲法构建医疗机构药品目录管理评价指标体系

苏广全¹, 陈 慧², 桂双英¹, 沈爱宗^{1,3}

1. 安徽中医药大学药学院 (合肥 230011)
2. 首都医科大学附属北京朝阳医院药事部 (北京 100020)
3. 中国科学技术大学附属第一医院 (安徽省立医院) 药剂科 (合肥 230001)

【摘要】目的 构建可量化评价我国医疗机构药品目录管理质量的指标体系。**方法** 运用德尔菲法对来自我国医疗机构 19 名药学专家进行两轮咨询, 收集专家对指标的建议, 建立指标体系。**结果** 两轮函询问卷的有效回收率分别为 84.2% 和 89.5%; 两轮专家的权威系数分别为 0.84 和 0.86; 两轮专家意见的肯德尔和谐系数分别为 0.254 和 0.234。通过两轮咨询, 专家的意见达成一致, 最终形成包含 5 个一级指标、24 个二级指标的评价量表。**结论** 基于德尔菲法建立的医疗机构药品目录管理质量评价的指标体系具有较高的权威性、科学性及可行性, 为我国医疗机构开展药品目录管理相关评价提供一定的依据。

【关键词】 德尔菲法; 医疗机构; 药品目录; 指标体系

Construction of hospital medicine list management index system based on Delphi method

Guang-Quan SU¹, Hui CHEN², Shuang-Ying GUI¹, Ai-Zong SHEN^{1,3}

1. College of Pharmacy, Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230011, China
 2. Department of Pharmacy, Beijing Chao-yang Hospital, Capital Medical University, Beijing 100020, China
 3. Department of Pharmacy, Anhui Provincial Hospital, the First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China (Anhui Provincial Hospital), Hefei 230001, China
- Corresponding author: Ai-Zong SHEN, Email: sazjl@126.com

【Abstract】Objective Build an index system that can quantitatively evaluate the quality of medicine list in medical institutions in China. **Methods** Based on Delphi method, 19 experts from pharmaceutical institutions in China were consulted for two rounds to collect their suggestions on index and to establish the index system. **Results** The effective recovery rates of the two rounds of questionnaires were 84.2% and 89.5% respectively. The authority coefficients of the two rounds of experts were 0.84 and 0.86 respectively. The Kendall harmony coefficients of the two rounds of expert opinions are 0.254 and 0.234 respectively. Consensus reached after two rounds of consultation, finally, an evaluation scale with 5 dimensions and 24 items was formed. **Conclusion** The index system of medicine list management quality evaluation of medical institutions, which is established based on Delphi method, has high authority, science

and feasibility, which provides a basis for relevant evaluation of medical institutions in China.

【Keywords】 Delphi method; Medical institutions; Medicine list; Index system

世界卫生组织 (WHO) 自 1977 年颁布了第 1 版《基本药物标准清单》(WHO-Mode-List-Essential-Medicines, WHO-EML), 之后每隔两年, WHO 都会根据全球的疾病分布、种类及药品安全性和有效性等各方面的数据资料对该清单进行不断更新。WHO 基本药物示范目录的更新、推广流程也为各个国家和机构管理自身药品目录提供了参考范例^[1]。

近年来, 对于医疗机构药品目录的管理, 我国相继出台了《医疗机构药事管理规定》《抗菌药物临床应用管理办法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《国家基本药物目录》《第一批国家重点监控合理用药药品目录》《抗肿瘤药物临床应用管理办法》《加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》^[2-8] 等法规和政策文件对医疗机构药品目录管理提出了要求, 强调了制定并管理好医疗机构药品目录的重要性。然而目前国内尚缺少针对医疗机构药品目录管理质量的评价标准。本研究拟通过德尔菲法, 构建医疗机构药品目录管理质量评价的指标体系, 为我国医疗机构药品目录的管理提供评价工具, 促进医疗机构的药品管理与合理用药。

1 对象与方法

1.1 咨询对象

专家的选择遵循权威性和代表性原则, 采用目的抽样法, 一般要求专家人数控制在 15~50 人为宜^[9]。具体遴选标准: ①具有本科以上学历; ②职称为主管及以上; ③从事医院药学相关实践工作 10 年以上, 对所属医院药品目录熟悉; ④专业要求为医院药学、药事管理相关。依据上述标准, 在北京、上海、广东、安徽、江苏、浙江、四川、福建、山东、河南、河北、湖南、湖北等 16 个省市的三甲医院中, 通过同行推荐方式从上百名专家中选取符合标准并愿意参加本次研究的 19 名专家。

1.2 成立课题研究小组

本研究小组由来自首都医科大学附属北京朝阳医院和中国科学技术大学附属第一医院 (安徽省立医院) 两家医院共 4 名成员组成, 包括 2 名

药事管理方向研究生导师及药学部库管药师和临床药师各 1 名, 成员均具有中级以上职称及多年工作经验。小组成员在组长 (沈爱宗主任) 的带领下, 主要工作任务: 确定并联系咨询的专家, 编制专家咨询问卷, 发放并跟踪问卷, 对问卷数据进行统计分析。

1.3 拟定专家函询问卷

通过浏览学习国家卫生行政部门、药监部门或相关行业协会的官方网站, 参考美国、欧洲、日本、英国等主要发达国家和地区医疗机构药品目录管理体系, 并在 WanFang Data、VIP、SinoMed、CNKI、PubMed、The Cochrane Library 等中英文文献数据库中, 以医疗机构、药品目录、目录调整、目录监管等为关键词进行检索。在组长主持下, 经过多次组会讨论和完善后, 初步确定了包含目录管理、目录调整、目录结构、目录使用、目录评价 5 个方面内容的一级指标及对应属性下分解的 30 个二级指标。专家咨询问卷由四部分构成: (1) 问卷说明: 向专家介绍问卷的背景、意义; (2) 专家基本信息: 专家年龄、职称、专业、工作年限等; (3) 问卷主体: 我国医疗机构药品目录管理质量评价初步指标体系咨询表; (4) 专家对问卷内容的熟悉程度。问卷中另设有建议栏, 以便专家对相关指标提出建设性意见。

1.4 问卷发放

采用“问卷星”手机程序进行专家调查问卷的发放与回收, 将问卷各项指标内容录入问卷星, 以电子邮件方式发送给各位专家。第 1 轮专家咨询问卷回收后, 研究小组对反馈的调查问卷进行整理、汇总和分析, 在专家意见和建议基础上修改、增加、删除相应条目后, 形成第 2 轮咨询问卷, 以同样的方式发送给专家, 进行第二轮咨询。问卷主要以选择题的方式请各位专家根据自身观点与经验独立进行自由选择, 完成问卷。问卷过程中专家可通过电话或邮件与课题组保持沟通联系。

1.5 统计学分析

本次研究采用 Microsoft Excel 2016 及 SPSS 24 软件进行数据的处理分析。主要分析的指标值为:

专家基本信息、专家积极系数、专家权威程度、专家意见和谐系数。

1.5.1 专家基本情况描述

对专家的年龄、性别、职业、职称、工作年限等基本情况进行描述性分析,以说明参与咨询专家的专业水平及临床经验丰富程度等。

1.5.2 专家的积极系数

专家积极系数说明专家参与研究的积极性及配合程度,以专家问卷的回收率和意见提出率来表示,回收率、意见提出率越高,说明专家积极程度越高^[10]。

1.5.3 专家权威程度

专家意见的权威程度取决于专家对问卷作出判断的依据和问题的熟悉程度,分别用判断系数(Ca)和熟悉程度系数(Cs)表示。专家意见的权威程度用权威系数(Cr)表示,为Ca和Cs的算术平均值,计算公式为: $Cr = (Ca + Cs) / 2$; Cr越大,则专家权

威程度越高^[11]。Ca和Cs的量化评定标准见表1。

1.5.4 专家意见的协调程度

以变异系数(CV)和肯德尔和谐系数(Kendall)衡量。运用Likert 5级评分法,将评价指标的重要程度设定为五个等级:很重要(5分),重要(4分),一般重要(3分),不太重要(2分),不重要(1分)^[12]。由专家对备选指标的重要性实施判断评价,变异系数反映对某一个质量评价指标的协调程度,其值越小表示专家对该指标的分歧越小;肯德尔和谐系数反映全部专家对全部评价指标的协调程度,其值介于0~1,数值越大说明协调程度越好^[13]。

2 结果

2.1 专家基本情况

专家来自与所研究课题相关的专业,学历、职称和工作年限均较高,见表2。

表1 专家Cs与Ca指标量化评定标准

Table 1. Quantitative evaluation criteria for experts Cs and Ca indications

判断依据	Ca			熟悉程度	Cs
	大	中	小		
理论知识分析	0.3	0.2	0.1	特别熟悉	1.0
工作经验	0.5	0.4	0.3	比较熟悉	0.8
相关国内外文献	0.1	0.1	0.1	一般熟悉	0.5
直观感觉	0.1	0.1	0.1	不太熟悉	0.2
				不熟悉	0.0

表2 专家基本情况

Table 2. Basic information of experts

特征	分类	人数	百分比(%)
从事专业	临床药学	13	68.4
	药事管理	2	10.5
	其他	4	21.1
年龄段(岁)	40~49	5	26.3
	50~59	9	47.4
	≥60	5	26.3
性别	男	12	63.2
	女	7	36.8
最高学历	硕士研究生	11	57.9
	博士研究生及以上	8	42.1
职称	副高级	9	47.4
	正高级	10	52.6
工作年限(年)	10~15	6	31.6
	16~20	8	42.1
	≥21	5	26.3

2.2 专家积极系数

第 1 轮发放问卷 19 份, 回收 16 份, 回收率为 84.2%。其中 12 位 (75%) 专家共提出 25 条意见。第 2 轮发放问卷 19 份, 回收 17 份, 回收率 89.5%。其中 3 位 (18%) 专家共提出 4 条意见。说明专家积极性较高。

2.3 专家权威程度

两轮专家的权威系数 (Cr) 为 0.84, 0.86 (> 0.70), 表明参加此次咨询专家的权威程度高。

表 3 专家判断系数、熟悉程度和权威系数结果
Table 3. Results of experts judgment coefficient, familiarity and authority coefficient

轮次	Ca	Cs	Cr
第1轮	0.96	0.72	0.84
第2轮	0.95	0.76	0.86

专家的 Ca、Cs 和 Cr 等指标结果见表 3。

2.4 专家意见的协调程度

两轮专家意见的 Kendall 系数分别为 0.254 和 0.234, 具体见表 4。两轮咨询后, 指标均分为 4.47, 变异系数为 0.05~0.21。具体情况见表 5。说明专家意见整体协调性较好, 咨询结果可信。

2.5 指标的筛选

结合专家意见, 以指标分值同时满足重要性赋值均数 > 3.50, 满分比 > 0.20, 变异系数 < 0.25

表 4 专家意见肯德尔系数及其统计学检验结果
Table 4. Experts opinion Kendall coefficient and its statistical test results

维度名称	条目数	肯德尔系数	χ^2	P
第一轮	30	0.254	117.984	<0.001
第二轮	24	0.234	91.522	<0.001

表 5 第二轮指标均数、变异系数 (CV)、满分比咨询结果

Table 5. Consultation results of the second round of index mean, CV and satisfaction ratio

一级指标	二级指标	均数	CV	满分比 (%)
1. 目录管理		4.81	0.08	81.3
	1.1 管理部门	4.59	0.13	64.7
	1.2 管理人员	4.41	0.14	47.1
	1.3 制度建设	4.24	0.15	35.3
2. 目录结构	1.4 监督管理	4.76	0.09	76.5
		4.69	0.15	81.3
	2.1 目录药品信息	4.59	0.13	64.7
	2.2 品规规定	4.18	0.19	41.2
	2.3 化学药 (生物制品) 品种结构	4.00	0.19	29.4
	2.4 中成药品种结构	4.06	0.20	35.3
	2.5 抗菌药物品种数和品规数	4.53	0.11	52.9
	2.6 国家基本药物品种数和品规数	4.59	0.13	64.7
3. 目录调整	2.7 重点监控药品	4.35	0.16	47.1
	2.8 目录分类统计功能	4.59	0.11	58.8
		4.50	0.14	56.3
	3.1 药品准入标准	4.94	0.05	94.1
	3.2 药品准入流程	4.82	0.08	82.4
	3.3 药品调出标准	4.82	0.08	82.4
4. 目录应用	3.4 药品调出流程	4.76	0.09	76.5
	3.5 目录调整周期	4.29	0.19	52.9
	3.6 目录调整形式	4.29	0.19	52.9
		4.44	0.16	56.3
5. 目录评价	4.1 常规目录供应管理	4.18	0.17	35.3
	4.2 目录外药品应急采购管理	4.24	0.17	35.3
5. 目录评价		4.56	0.13	62.5
	5.1 医务部门的评价	4.47	0.16	58.5
	5.2 临床医生的评价	4.47	0.16	58.8
	5.3 护理部门的评价	4.29	0.21	58.8
	5.4 药学部门的评价	4.71	0.10	70.6

为标准^[14]。第一轮专家咨询后, 采纳了1条新增一个二级指标的意见(在目录结构下新增“重点监控药品”); 采纳了2条名称修改建议(将一级指标名称“目录使用”更改为“目录应用”, 将二级指标名称“临床药师的评价”更改为“药学部门的评价”); 采纳了2条指标排序优化的建议(将一级指标“目录结构”放在“目录调整”的前面、将目录调整下的二级指标顺序从原来的“药品准入标准-药品调出标准-药品准入流程-药品调出流程”更改为“药品准入标准-药品准入流程-药品调出标准-药品调出流程”)。修改了1条专家歧义较多的二级指标(“目录外药品临时应急采购金额”改为“目录外药品应急采购管理”)。删除了6条不符合筛选标准的二级指标(“管理人员数量”“目录分层统计功能”“国家集采药品引进效率”“国家医保药品引进效率”“目录内滞用药品品规数”“患者或家属对目录的评价”)。

第二轮函询结果为: 一级指标重要性赋值均分为4.60, 满分为0.56~0.81, 变异系数为0.08~0.16; 二级指标中重要性赋值均分4.44, 满分为0.29~0.94, 变异系数为0.05~0.21。此轮专家意见已趋于一致, 无需进行下一轮问卷调查。经研究小组集体评议后, 最终确定了5个一级指标(目录管理、目录结构、目录调整、目录应用、目录评价)和24个二级指标, 构成评价医疗机构药品目录管理质量的指标体系, 见表5。

3 讨论

为促进我国医疗机构药品目录的结构合理、调整规范、应用高效、评价综合全面, 从而最大限度地满足合理用药需求, 本研究建立了一套科学、客观、全面的医疗机构药品目录质量的评价指标体系, 为促进医疗机构药品目录精细化管理发挥积极作用。

3.1 基于德尔菲法构建医疗机构药品目录管理评价体系的可行性与科学性

德尔菲法, 是一种匿名专家评分法或专家咨询法^[15]。德尔菲法构建指标体系在医学、卫生领域的应用最为广泛。袁勤俭等^[16]绘制的我国德尔菲法研究的主题图谱可以看出, 指标体系构建与评价相关领域是德尔菲法在我国最突出的应用领域。指标体系的构建, 则是将抽象的研究对象按

照其本质属性和特征的某一方面的标志分解成为可操作化、具有行为化的结构, 它是进行预测或评价研究的前提和基础。

本研究运用德尔菲法采用背对背函询的方式, 由与所研究课题有关领域的专家分别提出问题, 然后根据专家回复的意见, 删除得分低的指标, 修改有歧义的内容, 增加一致认为重要的建议。经过两轮咨询后, 最终得到具有一致性且具有可靠性的结果。本研究纳入了来自16个省市地区的19位专业工作经验丰富的专家。专家的职称、学历、工作年限均较高, 具有较高的代表性和可行性。两轮问卷的回收率, 分别为84.2%和89.5%, 均大于70%。反映了专家在整个研究过程中的参与性和积极性都较高。研究中, 任何一位专家都不可能对所有指标的意见都是权威的, 一般认为权威系数 > 0.70 即认为可信度高^[17]。此次两轮专家的权威程度分别为0.84和0.86, 说明专家具有较高的权威性。专家意见的协调程度反映专家彼此之间对每项指标的评分意见是否存在较大分歧, 协调程度越高则一致性越高, 本研究两轮函询的和谐系数值分别为0.254和0.234, 均具有统计学意义, 说明专家意见的整体一致性可以接受。指标重要性得分的均数和满分为用来反映专家意见的集中程度, 变异系数反映专家意见的离散程度。最终所有指标的得分均数 > 4.0 , 满分为 $> 29%$, 变异系数 < 0.21 , 表明本轮指标的集中程度较高。以上结果综合分析说明, 本研究科学可行, 也为《医疗机构药品目录管理质量评价指南》的制定工作提供了一定的依据。

3.2 评价体系可为卫生管理部门及公立医疗机构药品目录管理质量的评价提供借鉴

目前, 国内医疗机构药品目录的管理没有形成科学化、程序化, 导致目录内药品的遴选、更新等程序不透明, 不利于医疗机构内药品的管理与使用。各级医疗机构药品目录的结构等属性均显示较大差异, 不利于医联体用药衔接及分级诊疗的推进。鉴于当下医疗机构药品目录出现的一系列问题, 国内外尚无统一的针对药品目录管理质量的评价标准, 本研究初步尝试构建起一套可操作性强的评价体系, 从目录的管理、结构、调整、应用和评价五大一级指标着手, 分别制定了相应的二级评价指标及指标细则, 为搭建公立医疗机构制定适合自身的药品目录评价方案提供借鉴。

3.3 研究存在的不足及展望

本研究只构建了医疗机构药品目录管理评价指标体系,并未在其他医疗机构进行实践应用,其评价作用有待在更多的医疗机构进行检验。在评价实践中,医疗机构可以根据自身实际对指标项目内容及重要程度进行动态评价,以便更加科学地评价目录管理质量的合理性。此外,本研究所构建的医疗机构药品目录管理评价指标体系还需要进一步对相应评价指标的权重系数进行研究,使各个指标更客观、科学和完善。

参考文献

- 1 World Health Organization. World Health Organization Model List of Essential Medicines 21st List 2019[EB/OL]. (2021-03-27) [2021-07-09]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325771>.
- 2 原国家卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部. 医疗机构药事管理规定[S]. 2011.
- 3 原国家卫生部. 抗菌药物临床应用管理办法[S]. 2018.
- 4 中华人民共和国国务院. 麻醉药品和精神药品管理条例[S]. 2005.
- 5 国家卫生健康委. 关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知[EB/OL]. (2018-10-25) [2021-07-09]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201810/c18533e22a3940d08d996b588d941631.shtml>.
- 6 国家卫生健康委. 关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知[EB/OL]. (2019-07-01) [2021-07-09]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66c544724dff5e.shtml>.
- 7 国家卫生健康委. 抗肿瘤药物临床应用管理办法[S]. 2020.
- 8 国家卫生健康委. 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知[EB/OL]. (2020-02-26) [2021-07-09]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202002/ea3b96d1ac094c47a1fc39cf00f3960e.shtml>.
- 9 Sun WY, Tong L, Li DX, et al. Selection of reference standard during method development using the analytical hierarchy process[J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2015, 107: 280-289. DOI: 10.1016/j.jpba.2015.01.006.
- 10 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]. 内蒙古财经学院学报, 2011, 9(4): 92-96. [Wang CZ, Si Q. A study of data statistical processing method of delphi method and its application[J]. *Journal of Inner Mongolia University of Finance and Economics*, 2011, 9(4): 92-96.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-5344.2011.04.022.
- 11 张永泽, 丁选胜, 杨涓, 等. 基于德尔菲法构建我国临床药师知识体系标准[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(7): 795-799. [Zhang YZ, Ding XS, Yang J, et al. Establishment of knowledge system standard for clinical pharmacists in China based on Delphi method[J]. *Chinese Journal of Hospital Pharmacy*, 2020, 40(7): 795-799.] DOI: 10.13286/j.1001-5213.2020.07.16.
- 12 林清然. 应用德尔菲法构建预防住院患者跌倒的护士培训课程[D]. 广州: 暨南大学, 2014. [Lin QR. Study on clinical nurses training curriculum for hospitalized patients fall prevention by applied Delphi method[D]. Guangzhou: Jinan University, 2014.]
- 13 翟宇瑶, 段万里, 薛小荣, 等. 基于德尔菲法构建中药注射剂临床应用评价指标体系的研究[J]. 药物流行病学杂志, 2021, 30(2): 110-115. [Zhai YY, Duan WL, Xue XR, et al. Study on establishment of evaluation index system for clinical application of traditional chinese medicine injection based on Delphi method[J]. *Chinese Journal of Pharmacoepidemiology*, 2021, 30(2): 110-115.] DOI: 10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2021.02.007.
- 14 曾光, 李辉, 主编. 现代流行病学方法与应用[M]. 北京: 北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社, 1994: 250-270.
- 15 Martino JP. Technological forecasting for decision making[M]. New York: Elsevier, 1983: 17-19.
- 16 袁勤俭, 宗乾进, 沈洪洲. 德尔菲法在我国的发展及应用研究——南京大学知识图谱研究组系列论文[J]. 现代情报, 2011, 31(5): 3-7. [Yuan QJ, Zong QJ, Shen HZ. Review of development and application of Delphi method in China—One of series papers of Nanjing University Knowledge Mapping Research Group[J]. *Modern Information*, 2011, 31(5): 3-7.] DOI: 10.3969/j.issn.1008-0821.2011.05.001.
- 17 战旗, 魏水易, 顾文华. 德尔菲法在药学工作中的应用[J]. 药学实践杂志, 2002, 20(2): 122-124. [Zhan Q, Wei SY, Gu WH. Application of Delphi method in pharmaceutical work[J]. *Journal of Pharmaceutical and Service*, 2002, 20(2): 122-124.] DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2002.02.023.