重点监控药品合理用药管理指标体系的构建Δ

张明雄*，秦婉莹，黄　健，王　丹，李　莉，卜莹慧，颜　铭，李珂佳#（昆明医科大学第二附属医院药学部，昆明 650033）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2025）07-0784-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.07.03

摘　要　目的　构建重点监控药品合理用药管理指标体系，为医疗机构重点监控药品的管理提供参考。**方法**　通过文献调研初步拟定重点监控药品合理用药管理指标框架；采用改进德尔菲法，选择20名经验丰富的药学、医务、医保和财务专家，进行2轮问卷咨询，根据专家积极系数、权威系数、意见集中程度和协调程度，确定最终指标，建立医疗机构重点监控药品合理用药管理指标体系。**结果**　2轮咨询中，专家积极系数均为100%；一、二、三级指标的专家权威系数分别为0.89、0.86和0.87，重要性评分专家协调系数分别为0.300（$P<0.05$）、0.125（$P<0.05$）和0.139（$P<0.05$）。所有指标的重要性评分均值均大于3.5分，满分比为35%～100%，变异系数除三级指标“重点监控药品采购品规数”为0.26外，其余均不大于0.25。根据专家咨询结果，最终建立包含2个一级指标（药品采购使用和合理用药）、5个二级指标（可及性、经济性等）、20个三级指标（重点监控药品采购品规数、重点监控药品费用增幅等）的重点监控药品合理用药管理指标体系。**结论**　本研究建立的医疗机构重点监控药品合理用药管理指标体系具有较高的可靠性和较强的可操作性，可作为医疗机构重点监控药品管理的参考依据。

关键词　重点监控药品；改进德尔菲法；合理用药；指标体系

Construction of management index system for rational drug use of key monitoring drugs

ZHANG Mingxiong, QIN Wanying, HUANG Jian, WANG Dan, LI Li, BU Yinghui, YAN Ming, LI Kejia (Dept. of Pharmacy, the Second Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650033, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To establish management index system for rational drug use of key monitoring drugs, and provide reference for the management of key monitoring drugs in the hospitals. **METHODS** First, the management index system for rational drug use of key monitoring drugs was drafted by collecting the evidence from related medical literature. Next, using a modified Delphi method, twenty experienced experts from the fields of pharmacy, medical practice, healthcare insurance, and finance were selected to participate in two rounds of questionnaire consultations. Based on the expert enthusiasm coefficient, authority coefficient, degree of opinion concentration, and degree of coordination, the final indicators were determined to establish a management index system for rational drug use of key monitored drugs in medical institutions. **RESULTS** The expert enthusiasm coefficients reached 100% in both rounds of consultation. In first-level, second-level and third-level indicators, the authority coefficients of experts were 0.89, 0.86 and 0.87, and coordination coefficients of the experts in importance score were 0.300 ($P<0.05$), 0.125 ($P<0.05$) and 0.139 ($P<0.05$), respectively. The average score for the importance of all indicators reached over 3.5, in which the full score ratio ranged from 35% to 100%. Except that the variation coefficient of a third-level indicator “number of specifications purchased for key monitored drugs” was 0.26, the variation coefficients of rest indicators were less than or equal to 0.25. Based on the results of expert consultation, final version of the management index system established in this study, including two first-level indicators (drug procurement and use, and rational drug use), five second-level indicators (such as the accessibility, cost-effectiveness) and twenty third-level indicators (such as the number of specifications purchased for key monitored drugs, the increase in the cost of key monitored drugs). **CONCLUSIONS** The management index system established in this study possesses high reliability and strong operability, and may provide a reference for the management of key monitoring drugs in the hospitals.

KEYWORDS key monitoring drugs; modified Delphi method; rational drug use; index system

Δ **基金项目** 国家卫生健康委医院管理研究所医疗质量（循证）管理研究项目（No.YLZLXZ23G049）

＊**第一作者** 副主任药师。研究方向：药事管理及慢病患者用药管理。E-mail：zmx354792@163.com

通信作者 副主任药师，博士。研究方向：药事管理、临床药学。E-mail：taxol2000@126.com

重点监控药品是指临床使用不合理问题较多、使用金额异常偏高、对用药合理性影响较大的化学药品和生物制品。国家卫生健康委先后于2019年7月和2023年1月发布了第一、二批《国家重点监控合理用药药品目录》，重点监控药品收入占比也纳为了国家三级公立医院绩效考核指标。与第一批重点监控药品相比，第二批涉及的种类更多，且多为治疗性用药，医疗机构无法采用第一批重点监控药品“一刀切”的管理模式进行管理。多省市卫生健康委先后发布了相关文件，如《关于贯彻执行第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》（皖卫医秘〔2023〕19号）、《关于做好全省重点监控合理用药药品管理工作的通知》（黑卫医函〔2023〕49号）等，要求医疗机构应合理配备重点监控药品，制定相应临床应用技术规范进行管理，不得以某药品纳入了重点监控药品目录为由限制其合理使用。在此形势下，如何规范管理和合理使用重点监控药品是医疗机构面临的共同难题[1]，建立重点监控药品合理用药管理指标体系十分必要。因此，本研究采用改进德尔菲法，在现有政策文件的基础上，补充、细化并优化了重点监控药品合理用药管理指标，旨在引导临床合理使用重点监控药品，持续提升合理用药水平。

1 资料与方法

1.1 文献检索和指标框架初步拟定

以“重点监控药品”“重点监控合理用药药品”“辅助用药”为主题词，在中国知网、万方数据库、维普网中检索2019年7月－2024年6月发表的文献。结果，共检索到重点监控药品相关文献180篇，删除重复文献51篇，阅读题目和摘要后剔除106篇，阅读全文后剔除19篇，最终纳入重点监控药品管理研究文献4篇[2－5]；此外，在国家及各省级卫生行政管理部门网站检索到重点监控药品管理相关文件8篇。本课题组参考纳入文献和相关文件中重点监控药品合理用药管理的指标，结合实践经验，从药品采购使用和合理用药2个方面出发，着手于安全性、经济性、可及性、临床使用情况和用药合理性5个维度，初步拟定了包含2个一级指标、5个二级指标、14个三级指标的重点监控药品合理用药管理指标框架，纳入第一轮专家咨询。

1.2 改进德尔菲法确定指标体系

采用改进德尔菲法，选择相关专家进行2轮问卷咨询，根据专家积极系数（C_j）、权威系数（C_r）、意见集中程度和协调程度，确定最终指标，进而建立医疗机构重点监控药品合理用药管理指标体系。

1.2.1 函询专家遴选

从全国5个省市（涵盖了发达省会城市和相对欠发达地市）的18所三级医疗机构（涵盖了综合和专科医疗机构）中选择工作领域为药学、医务、财务和医保方面的权威专家作为本研究的咨询专家，以保证其代表性。纳入标准：（1）具有本科及以上学历；（2）具有副高级及以上职称；（3）从事药学、医务、医保或财务管理工作10年以上；（4）有重点监控药品管理经验；（5）自愿参加本次研究并愿意接受多轮函询。排除标准：（1）发生过重大业务过失或管理失误事件；（2）与本研究存在潜在利益冲突。

1.2.2 问卷发放与回收

采用电子邮件的形式向咨询专家发送并回收问卷。问卷包括3个部分内容：（1）致专家信——介绍项目背景和问卷填写要求；（2）专家基本情况调查——包括职称、专业和工作年限等；（3）问卷主体——包括重点监控药品合理用药管理指标重要性和可操作性评分表，指标修改及原因，对各指标的熟悉程度（C_s）和判断依据（C_a）评分表。其中，指标的重要性和可操作性评分采用Likert 5级评分法评价[6]。C_s和C_a由咨询专家自行赋分——C_s分为非常熟悉、比较熟悉、一般、不太熟悉、不熟悉，评分依次为5～1分，C_s＝专家赋分/满分；C_a包括理论分析、实践经验、同行了解、个人直觉4个方面，每个方面的评分均为3～1分，C_a＝（实践经验得分×0.5+理论分析得分×0.3+同行了解得分×0.1+个人直觉得分×0.1）/满分[7]。

1.2.3 德尔菲法咨询及相关指标计算

采用德尔菲法对第一轮咨询结果进行分析和修改，形成第二轮专家咨询问卷，再次发放问卷进行咨询，直至专家咨询意见基本一致，满足德尔菲法的要求时，结束专家咨询。具体评价指标如下：

（1）C_j：C_j以问卷的有效回收率（回收的有效问卷数/发出的问卷数）表示，数值越大说明专家对该研究的关心和合作程度越高。当C_j＞0.70可认为专家积极性较高[8]。

（2）C_r：C_r为C_a与C_s的算术平均值，范围为0～1。C_r≥0.70表示专家具有较高权威性[9]。

（3）专家意见集中程度和协调程度：专家意见集中程度采用专家对某一指标评分的均值、满分比（评满分的专家数/专家总数×100%）和变异系数（C_v）表示。均值和满分比越大表示该指标的重要性越高或可操作性越强，C_v越小说明专家意见越集中[10]。

专家意见协调程度采用协调系数（Kendall's W）进行评价，其值介于0～1之间，数值越大表示一致性越高[11]。对Kendall's W进行显著性检验，若$P<0.05$，可认为专家评分的协调性较好，结果可取；反之则不可取[12]。

1.2.4　指标筛选原则

指标按重要性评分的均值和C_v进行筛选。第一轮咨询中，重要性评分的$C_v>0.25$的指标进入下一轮咨询再次评价；若重要性评分的$C_v\leqslant0.25$且均值$\geqslant3.5$分，保留该指标；若重要性评分的$C_v\leqslant0.25$且均值<3.5分，删除该指标[13]；专家提出的修改或增加意见纳入下一轮专家咨询。第二轮咨询中，指标筛选标准与第一轮相同，若重要性评分的C_v仍大于0.25，该指标由本课题组讨论后决定是否保留。

1.2.5　数据的统计处理

使用SPSS 26.0软件进行统计分析。指标的重要性和可操作性评分按计量资料处理，以$\bar{x}\pm s$表示；采用层次分析法确定各级指标权重；Kendall's W采用χ^2检验，检验水准$\alpha=0.05$。

2　结果

2.1　咨询专家基本情况

本研究邀请从事药学、医务、医保或财务管理的专家共20名，均来自三级医疗机构。所有专家均参加了2轮函询，其基本情况详见表1。

表1　咨询专家的基本情况

项目	分类	例数	构成比/%
性别	男	8	40.00
	女	12	60.00
年龄/岁	30～39	1	5.00
	40～49	14	70.00
	≥50	5	25.00
工作年限/年	15～19	10	50.00
	20～29	7	35.00
	≥30	3	15.00
学历	本科	8	40.00
	硕士	11	55.00
	博士	1	5.00
职称	副高级	10	50.00
	正高级	10	50.00
专业领域	药事管理	12	60.00
	临床药学	5	25.00
	医务管理	1	5.00
	财务管理	1	5.00
	医保管理	1	5.00
专家所在区域	昆明市	13	65.00
	云南省其他地区	3	15.00
	其他省市	4	20.00

2.2　C_j、C_r和专家意见协调程度评价结果

2.2.1　C_j、C_r

2轮专家咨询的C_j均为100%，表明咨询专家对本研究的积极性较高。一、二、三级指标的C_r分别为0.89、0.86、0.87，均大于0.70，表明咨询专家的权威性较高。

2.2.2　专家意见协调程度

2轮专家咨询指标的重要性和可操作性评分Kendall's W和χ^2值如表2所示。结果显示，经χ^2检验，所有指标的Kendall's W均$P<0.05$，说明专家的协调性较好，结果可取。

表2　2轮咨询的专家协调程度评估结果

指标	评分类别	第一轮			第二轮		
		Kendall's W	χ^2	P	Kendall's W	χ^2	P
一级指标	重要性	0.300	6.000	0.014	0.300	6.000	0.014
	可操作性	0.357	7.143	0.008	0.357	7.143	0.008
二级指标	重要性	0.125	10.012	0.040	0.125	10.012	0.040
	可操作性	0.366	29.319	<0.001	0.366	29.319	<0.001
三级指标	重要性	0.125	32.386	0.002	0.139	52.767	<0.001
	可操作性	0.200	52.110	<0.001	0.166	63.164	<0.001

2.3　专家意见集中程度及指标体系构建结果

经过第一轮专家咨询，所有指标的重要性和可操作性评分均值均大于3.5分。其中，1个三级指标的重要性评分的$C_v>0.25$，2个三级指标的可操作性评分的$C_v>0.25$，保留进入第二轮咨询。参考专家意见，经课题组讨论，增加二级指标1个、三级指标7个，修改二级指标2个，形成第二轮专家咨询问卷。

第二轮专家咨询纳入一级指标2个、二级指标6个、三级指标21个，所有指标的重要性和可操作性评分的均值均大于3.5分。其中，2个三级指标的重要性评分的$C_v>0.25$，5个三级指标的可操作性评分的$C_v>0.25$。上述$C_v>0.25$的三级指标中，“重点监控药品超医保限定支付范围使用率”的重要性和可操作性评分的C_v均大于0.25，经课题组讨论，该指标及其二级指标“医保限定支付”予以删除，其余5个三级指标予以保留。最终形成了包括一级指标2个、二级指标5个、三级指标20个的指标体系，所有指标的重要性评分的均值均大于3.5分，满分比为35%～100%，详见表3。其中，三级指标中的费用增幅=（本年度出院患者相关药品的费用－上一年度出院患者相应药品费用）/上一年度出院患者相应药品费用×100%；住院患者重点监控药品使用率=使用重点监控药品的住院患者总人次数/同期出院患者总人次数×100%；其余指标按各省市合理用药考核文件具体要求计算。

表3　重点监控药品合理用药管理指标评分结果

一级指标	二级指标	三级指标	重要性				可操作性			
			评分($\bar{x}\pm s$)/分	满分比/%	C_v	权重	评分($\bar{x}\pm s$)/分	满分比/%	C_v	权重
药品采购使用			4.60±0.68	70	0.15	0.48	4.65±0.67	75	0.14	0.54
	可及性		4.55±0.83	75	0.18	0.19	4.75±0.55	80	0.12	0.22
		医疗机构药品采购金额排名(前20位)	4.50±0.83	70	0.18	0.05	4.65±0.75	75	0.16	0.05
		重点监控药品采购品种数占比	4.40±0.82	60	0.19	0.05	4.55±0.94	75	0.21	0.05
		重点监控药品采购品规数	4.05±1.05	40	0.26	0.04	4.55±0.94	75	0.21	0.05
		重点监控药品中集采药品采购品种数占比	4.45±0.69	55	0.15	0.05	4.40±0.94	65	0.21	0.05
		重点监控药品采购金额排名	4.45±0.76	60	0.17	0.05	4.60±0.68	65	0.15	0.05
	经济性		4.55±0.60	60	0.13	0.19	4.70±0.73	80	0.16	0.21
		重点监控药品收入占药品总收入的比例	4.70±0.57	75	0.12	0.05	4.80±0.52	85	0.11	0.06
		重点监控药品费用增幅	4.65±0.49	65	0.11	0.05	4.60±0.60	60	0.13	0.05
		单个重点监控药品费用增幅	4.70±0.57	75	0.12	0.05	4.65±0.59	70	0.13	0.05
		重点监控药品的同类药品的费用增幅	4.25±0.79	45	0.19	0.05	4.30±1.08	60	0.25	0.05
		重点监控药品使用金额科室排名	4.60±0.60	65	0.13	0.05	4.40±0.82	60	0.19	0.05
	药品使用人数		4.55±0.60	60	0.13	0.19	4.60±0.60	65	0.13	0.21
		门(急)诊重点监控药品处方占比	4.30±0.92	55	0.21	0.05	4.40±0.88	60	0.20	0.05
		住院患者重点监控药品使用率	4.70±0.80	85	0.17	0.05	4.25±1.16	65	0.27	0.05
合理用药			5.00±0.00	100	0	0.52	3.95±0.94	30	0.24	0.46
	临床合理使用		4.90±0.31	90	0.06	0.21	3.90±0.91	30	0.23	0.18
		重点监控药品处方(医嘱)审核干预率	4.55±0.69	65	0.15	0.05	3.90±1.17	40	0.30	0.04
		重点监控药品处方点评比例	4.55±0.51	55	0.11	0.05	4.25±0.79	45	0.19	0.05
		重点监控药品医嘱点评率	4.55±0.51	50	0.11	0.05	4.20±0.83	40	0.20	0.05
		重点监控药品处方(医嘱)点评合格率	4.80±0.41	80	0.09	0.05	4.35±0.75	50	0.17	0.05
		处方(医嘱)点评中重点监控药品治疗性使用占比	4.00±0.92	35	0.23	0.04	3.85±1.04	25	0.27	0.04
		重点监控药品超说明书用药使用率	4.15±1.04	45	0.25	0.05	4.00±1.03	30	0.26	0.05
	安全性		4.80±0.70	90	0.14	0.21	4.05±0.83	35	0.20	0.18
		重点监控药品不良反应年发生例数	4.85±0.49	90	0.10	0.05	4.10±0.97	45	0.24	0.05
		重点监控药品严重不良反应年发生例数	4.85±0.49	85	0.10	0.05	4.05±0.94	40	0.23	0.05

3　讨论

重点监控药品的合理使用是医疗机构药事管理和合理用药考核的重要指标。目前，针对重点监控药品的管理，国家尚未发布具体实施细则，各级医疗机构也没有成熟的管理经验推广。国内外常用的合理用药管理方法包括处方审核和点评[14—15]、药学查房和监护[16]、多学科综合管理[16]等，但无论使用上述何种方法，均需要一套科学合理、可操作性强的监测指标体系评估管理效果。

本研究参考相关文献，结合实践经验，初步拟定了包括2个一级指标、5个二级指标、14个三级指标的管理指标框架。经2轮专家咨询，最终形成包含2个一级指标、5个二级指标、20个三级指标的重点监控药品合理用药管理指标体系。在该体系中，一、二级指标的重要性和可操作性评分的均值均大于3.5分，C_v均小于0.25，说明所有专家的意见一致性较高，均认同相关指标是重点监控药品合理用药管理的关键。第二轮专家咨询中，三级指标“重点监控药品超医保限定支付范围使用率”的重要性和可操作性评分的C_v均大于0.25。经分析发现，有1位专家对该指标的重要性评分为1分，若剔除该专家评分，C_v可降低至0.19，因此本课题组认为该指标仍较为重要。然而，由于不同医疗机构信息化程度差异较大，不同专家对该指标的可操作性判断差异也较大，本课题组讨论后决定删除该指标及其对应的二级指标。但基于该指标的重要性，其可作为备选管理指标，有条件的医疗机构建议纳入管理。三级指标“重点监控药品采购品规数”的重要性评分的均值为4.05分，C_v为0.26，本课题组讨论后认为，该指标是重点监控药品可及性的重要指标，对保证重点监控药品的临床合理用药需求有重要意义，予以保留。另外4个三级指标“住院患者重点监控药品使用率”“重点监控药品处方(医嘱)审核干预率”“处方(医嘱)点评中重点监控药品治疗性使用占比”“重点监控药品超说明书用药使用率”的可操作性评分的均值均大于3.5分，C_v均大于0.25。基于以上指标的C_v均不大于0.30[17]，且前2个指标是已发布政策文件中的基础管理指标[3]，后2个指标是重点监控药品合理用药管理的重要指标[18]，经课题组与专家讨论后认为，上述4个指标反映了重点监控药品使用的合理性，有必要保留。

本研究构建的指标体系包括2个一级指标。其中，“药品采购使用”为宏观指标，用于重点监控药品整体使用数量和金额的监测预警；“合理用药”为聚焦具体管理

措施的微观指标，当宏观指标大数据监测出现异常时，医疗机构可针对具体药品或科室启动管理措施，再通过微观指标对合理用药管理措施的实施效果进行监测。一级指标“药品采购使用”对应“可及性”“经济性”“药品使用人数”3个二级指标及12个三级指标。其中，“可及性”指标涉及重点监控药品的遴选和配备情况，反映了医疗机构或区域内药品的需求和保障；“经济性”指标体现了合理降低医疗费用、节约医保基金、减少药品浪费的管理要求；“药品使用人数”指标侧重于反映重点监控药品使用的变化趋势，监测异常增长、超常使用和滥用等，有助于医疗机构针对性地发现合理用药问题，并及时进行监管。一级指标“合理用药”对应“临床合理使用”“安全性”2个二级指标及8个三级指标。其中，“临床合理使用”指标项下的三级指标，如“重点监控药品处方（医嘱）审核干预率”“重点监控药品处方（医嘱）点评合格率”等是保证重点监控药品合理用药的核心管理指标和措施；而“安全性”指标项下的三级指标则着重关注重点监控药品不合理用药导致的安全隐患。

综上所述，本研究建立了医疗机构重点监控药品合理用药管理指标体系，所建指标体系的宏观指标和微观指标相互协调配合、全面监测，对医疗机构重点监控药品的合理用药管理具有较好的参考意义。然而，本研究建立的管理指标体系主要依靠文献和专家经验得出，仍需在实践中进一步验证和完善。

参考文献

[1] 张文，彭静，陈炬，等. 基于多学科协作构建临床用药综合评价体系对重点监控药品合理使用的影响[J]. 中国药物警戒，2021，18(12)：1166-1170，1175.

[2] 王笛，王相峰，毛丽超，等. 我国医疗机构重点监控药品监测平台合理应用管理指标的探讨[J]. 中国药房，2021，32(8)：911-914.

[3] 贺雯茜，刘东，余爱荣，等. 我国第二批重点监控合理用药药品管理政策分析[J]. 医药导报，2024，43(7)：1170-1176.

[4] 张嘉，胡莹莹，海鑫. 应用价值树模型构建医院院科两级绩效考核合理用药指标体系[J]. 中国药业，2021，30(23)：28-31.

[5] 郭宇姝，尚晓琳，赵氚，等. 某三甲医院对重点监控药品实施药事管理措施的效果[J]. 武警医学，2023，34(10)：857-860.

[6] 刘拓，朱秋鸿. Likert式计分法应用于卫生健康标准实施效果评估的可行性研究[J]. 中国卫生标准管理，2022，13(16)：1-6.

[7] 高玲娣，许琛，杨树堃，等. 基于Delphi法的老年健康人群体力活动健康素养评价指标体系研究[J]. 中国健康教育，2023，39(10)：907-911.

[8] 梁跃红，何舰，周晓昕，等. 传染病暴发/流行风险评估指标体系的构建[J]. 实用预防医学，2023，30(5)：621-625.

[9] 杜亚玲，李欣宇，杨新惠，等. 基于德尔菲法构建药物重整过程中药物差异分类工具[J]. 中国医院药学杂志，2022，42(13)：1376-1381.

[10] 董慧秋，汤少梁. 集采常态化背景下仿制药质量安全应急管理能力评估指标体系构建[J]. 中国药房，2024，35(13)：1545-1551.

[11] 洪兰，叶桦. 上海市社区卫生服务中心国家基本药物制度实施效果的评价指标体系构建[J]. 中国药房，2017，28(24)：3321-3325.

[12] 何鸽飞，孙吉，黄娟娟，等. 基于Delphi法的抗菌药物使用合理性评价指标体系研究[J]. 中国药房，2019，30(14)：1881-1885.

[13] 朱昊如，闫盈盈，郑虎占，等. 改进德尔菲法构建中成药重复用药评价标准[J]. 中国药学杂志，2017，52(20)：1867-1870.

[14] HEIL E L，KUTI J L，BEARDEN D T，et al. The essential role of pharmacists in antimicrobial stewardship[J]. Infect Control Hosp Epidemiol，2016，37(7)：753-754.

[15] 楚建杰，段佳林，窦芳，等. 采用PDCA循环管理方法规范我院神经外科质子泵抑制剂合理用药的实践[J]. 中国药房，2019，30(1)：10-14.

[16] 陈银清，杨成密. 临床药学干预对儿科糖皮质激素类雾化药物合理使用的影响[J]. 中国药物经济学，2018，13(12)：44-47.

[17] 司龙妹，张佩英，刘瑾，等. 三级甲等医院造口专科护理门诊建设标准指标体系的构建[J]. 中国护理管理，2021，21(8)：1163-1168.

[18] 徐菲飞，边原，韩勇，等. 国家重点监控药品合理用药管理规范[J]. 中国药房，2023，34(19)：2305-2310.

（收稿日期：2024-10-24　修回日期：2025-02-21）

（编辑：林　静）