

《医疗机构药品遴选指南》推荐意见的外审调查[△]

李正翔*, 段 蓉(天津医科大学总医院药剂科, 天津 300052)

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2022)08-0897-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2022.08.001

摘要 背景:《医疗机构药品遴选指南》是为指导医疗机构规范开展药品遴选工作而制定的标准指南。该指南基于德尔菲法构建了研究问题及药品遴选指标体系,以循证医学为基础对各项指标建立了等级量化评价方法,并通过专家共识形成37条推荐意见。目的:本研究旨在评估《医疗机构药品遴选指南》推荐意见的科学性、明晰性和可行性,以进一步修订推荐意见。方法:通过纸质问卷,调查药品遴选工作相关专业专家对推荐意见的赞同程度、表述清晰程度和可行程度,并收集其他方面的主观建议。基于外审反馈意见,指南专家组讨论并修订推荐意见。结果:共有18名外审专家参与了该指南外审工作。对于该指南的37条推荐意见均收到有效反馈666条,其中对推荐意见的总体赞同程度为97.15%(647/666);总体表述清晰程度为96.55%(643/666);总体可行程度为94.74%(631/666);所有推荐意见的赞同程度、表述清晰程度和可行程度率均 $\geq 80\%$ 。此外,共收到55条主观建议。根据外审结果,指南专家组重新修订了3条推荐意见,适当补充了推荐意见说明,未删减推荐意见,最终形成了37条推荐意见。结论:本次外审工作保障了《医疗机构药品遴选指南》推荐意见的科学性、清晰性和可行性,为最终推荐意见的形成提供了依据。

关键词 医疗机构;药品遴选;指南;推荐意见;外审

Drug Selection Guideline for Medical Institutions: Recommendations External Review[△]

LI Zhengxiang, DUAN Rong (Dept. of Pharmacy, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China)

ABSTRACT BACKGROUND: Drug Selection Guideline for Medical Institutions is a standard guideline for drug selection in medical institutions. In the formulation process of this guideline, the research questions and drug selection index system were constructed based on Delphi method, the quantitative evaluation method of index grade were constructed by using evidence-based medicine method, and 37 recommendations were formed through expert consensus. OBJECTIVE: To assess the scientificity, clarity and feasibility of recommendations in the Drug Selection Guideline for Medical Institutions, so as to further revise the recommendations. METHODS: Through paper questionnaires, the degree of approval, clarity and feasibility of the recommendations from relevant professional experts in the drug selection were investigated, and subjective recommendations in other aspects were collected. The expert Group of the guideline discussed and revised recommendations based on the result of external review. RESULTS: A total of 18 experts participated into the external review of this guideline. For the 37 recommendations of the guideline, 666 valid feedbacks were received, of which the overall level of approval for the recommendations was 97.15% (647/666); the overall clarity of presentation was 96.55% (643/666); the overall feasibility was 94.74% (631/666). The degree of approval, clarity of presentation and feasibility rate of all recommendations were $\geq 80\%$. In addition, a total of 55 subjective recommendations were received. According to the results of the external review, the expert group of the guideline revised 3 recommendations, appropriately supplemented the description of the recommendations, and did not delete the recommendations, and finally formed 37 recommendations. CONCLUSIONS: The external review ensures the scientificity, clarity and feasibility of recommendations in the Drug Selection Guideline for Medical Institutions, and provides a basis for the formation of the recommendations.

KEYWORDS Medical institutions; Drug Selection; Guideline; Recommendations; External review

《医疗机构药品遴选指南》于2019年4月由天津医科大学总医院发起,联合了中国药学会医院药专业委员会、中国

药学会科学传播专业委员会、中国药学会循证药专业委员会和中国药师协会药品临床评价工作委员会,汇聚了全国23个省/直辖市多个学科的68位专家共同制定。该指南已在国际实践指南注册平台(international practice guidelines registry platform, <http://www.guidelines-registry.org/>)进行注册,注册号为IPGRP-2019CN030。《医疗机构药品遴选指南》是为指导

[△] 基金项目:天津市赵以成医学科学基金会项目(No. IPGRP-2019CN030)

* 主任药师。研究方向:医院药学、药物评价、新制剂研发。E-mail:13820893896@163.com

医疗机构规范开展药品遴选工作而制定的标准指南。该指南的构建严格遵循了美国国家科学院医学研究所(IOM)关于指南的最新定义^[1],以世界卫生组织标准指南制定方法学为基本依据^[2-3],并制定了《医疗机构药品遴选指南计划书》^[4],确保制定方法和技术路线的规范性、科学性及透明性。制定过程中基于德尔非法构建了研究问题及药品遴选指标体系^[5],以循证医学为基础对各项指标建立了等级量化评价方法,并通过专家共识形成37条推荐意见(研究问题推荐意见6条,遴选药品评估体系推荐意见31条)。为进一步征求医疗机构药品遴选工作相关人员的意见,评估指南推荐意见的科学性、明晰性和可行性,开展了指南外审工作^[6]。基于外审反馈意见,指南专家组通过讨论,对推荐意见进行了修订和完善,最终形成《医疗机构药品遴选指南》推荐意见。

1 资料与方法

1.1 调查对象

本研究的调查对象主要为医疗机构药品遴选工作相关专家。参加本指南外审工作的专家需满足以下条件:未直接参与本指南的制定工作;与医疗机构药品遴选工作具有专业相关性;具有丰富的医疗机构药品遴选实践工作经验;职称为高级(包括正高级职称和副高级职称)。

1.2 调查方式

本指南外审采用自填问卷调查方式,问卷内容设置为开放式和封闭式相结合的形式,包括专家基本信息和推荐意见评估两个部分。(1)专家基本信息:包括外审专家的性别、年龄、工作年限、职称、职务、文化程度、专业和工作单位等信息。(2)推荐意见评估:指南工作组为外审专家提供指南的37条推荐意见,外审专家针对每条推荐意见进行评估,包括以下4个方面。①对推荐意见的赞同程度,答案设置为“赞同”“不赞同”和“不知道”3个选项,单选;②对推荐意见表述清晰程度的评价,答案设置为“清晰”“不清晰”和“不知道”3个选项,单选;③对推荐意见临床可行程度的评价,答案设置为“可行”“不可行”和“不知道”3个选项,单选;④对推荐意见或指南总

体的主观建议,为开放性问题,选填项。

1.3 统计分析

采用Excel 2019软件对专家外审基本信息及推荐意见反馈进行数据统计,并整理所有主观建议。

1.4 推荐意见修订规则

对指南推荐意见的修订方式包括推荐意见主体内容的修改、删除、合并以及完善文字表述等。对于赞同程度和可行程度均>80%的推荐意见,不采用删除、合并或修改主体内容等方式修订;对于表述清晰程度<80%的推荐意见,必须对其表述方式或措辞进行修订和完善;同时,也应充分考虑主观建议,对指南进行拟修订,由指南指导委员会进行评审,确定并发布指南终版的推荐意见。

2 结果

2.1 外审专家的基本情况

共有12个省市18位专家参与了本次指南外审工作,包括医疗机构药学(药事管理)专家15名(占83.33%),医疗卫生行政管理专家、护理专家、药品生产流通企业专家各1名(共占16.67%)。其中,男性5名(占27.78%),女性13名(占72.22%);平均年龄(50.11±8.75)岁;平均工作年限(26.22±9.07)年;正高级职称者14名(占77.78%),副高级职称者4名(占22.22%);硕士及以上学历者14名(占77.78%)。所有参与外审工作的专家均参与过医疗机构药品遴选工作,具有丰富的实践工作经验。

2.2 对推荐意见的赞同程度、表述清晰程度和可行程度的评估

对于指南的37条推荐意见的赞同程度、表述清晰程度和可行程度的评估,均收到有效反馈666条,无空缺项。其中,反馈“赞同”共647条,总体赞同程度为97.15%;反馈“清晰”共643条,总体表述清晰程度为96.55%;反馈“可行”共631条,总体可行程度为94.74%。所有推荐意见的赞同程度、表述清晰程度和可行程度均≥80%。指南推荐意见外审情况汇总见表1、图1。

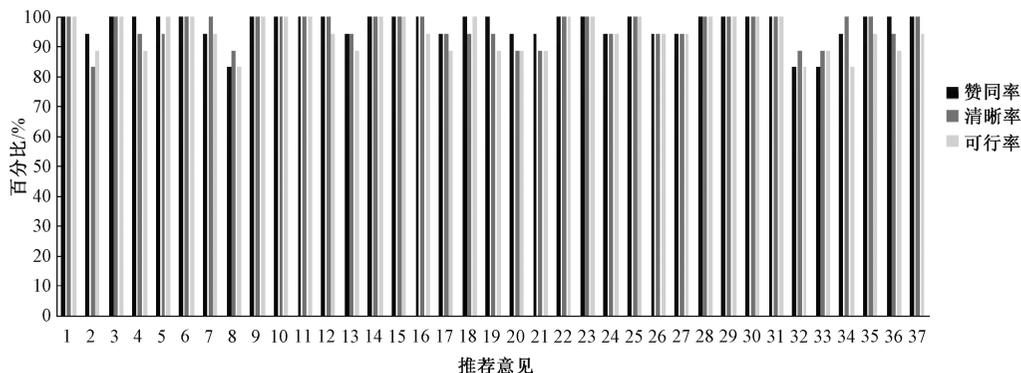


图1 指南推荐意见外审情况汇总

Fig 1 Summary of external review of guideline recommendations

2.3 主观建议

共收到10名外审专家的主观建议,主观意见填写率为55.56%;外审专家针对推荐意见和指南总体反馈了55条主观

建议,反馈率为8.26%。主观建议相对集中于以下几个方面:(1)是否有必要明确医疗机构药品遴选的总体管理要求;(2)对“药物临床使用率及使用情况”指标如何计算以及数据如何

表 1 指南推荐意见外审情况汇总

Tab 1 Summary of external review of guideline recommendations

推荐条目*	赞同程度/%	表述清晰程度/%	可行程度/%	主观意见数量/条	
推荐条目 1: 医疗机构药品遴选组织结构	100.00	100.00	100.00	1	
推荐条目 2: 医疗机构药品遴选申报材料	94.44	83.33	88.89	5	
推荐条目 3: 医疗机构药品遴选流程	100.00	100.00	100.00	4	
推荐条目 4: 医疗机构药品遴选标准和原则	100.00	94.44	88.89	1	
推荐条目 5: 医疗机构药品遴选评审方法	100.00	94.44	100.00	1	
推荐条目 6: 医疗机构药品遴选评审指标	100.00	100.00	100.00	0	
医疗机构药品遴选评审各 指标证据分级评价方法					
临床必需性	推荐条目 7: 遴选药品是否符合疾病的流行病学特点	94.44	100.00	94.44	1
	推荐条目 8: 药物临床使用率及使用情况	83.33	88.89	83.33	5
	推荐条目 9: 罕见病用药	100.00	100.00	100.00	1
	推荐条目 10: 特殊人群用药	100.00	100.00	100.00	0
临床有效性	推荐条目 11: 指南推荐级别和强度	100.00	100.00	100.00	0
	推荐条目 12: 临床路径	100.00	100.00	94.44	0
	推荐条目 13: 疗效证据及级别	94.44	94.44	88.89	1
安全性	推荐条目 14: 不良反应发生率及严重程度	100.00	100.00	100.00	0
	推荐条目 15: 说明书中标示的禁忌证及药物相互作用	100.00	100.00	100.00	1
	推荐条目 16: 药物警戒	100.00	100.00	94.44	0
	推荐条目 17: 安全性证据及级别	94.44	94.44	88.89	1
经济性	推荐条目 18: 与本医疗机构目录内现有药品费用比较	100.00	94.44	100.00	1
	推荐条目 19: 药物经济学评估证据	100.00	94.44	88.89	2
临床适用性	推荐条目 20: 用法用量与疗程	94.44	88.89	88.89	2
	推荐条目 21: 给药途径	94.44	88.89	88.89	2
药品质量	推荐条目 22: 是否为原研药品	100.00	100.00	100.00	0
	推荐条目 23: 仿制药品是否通过药物一致性评价	100.00	100.00	100.00	1
	推荐条目 24: 国产药品在其国家出口销售情况	94.44	94.44	94.44	2
	推荐条目 25: 质量标准	100.00	100.00	100.00	1
不可替代性	推荐条目 26: 现有目录中其他药品情况	94.44	94.44	94.44	1
	推荐条目 27: 申请药品优势	94.44	94.44	94.44	2
	推荐条目 28: 是否可被替代	100.00	100.00	100.00	1
政策属性	推荐条目 29: 基本药物	100.00	100.00	100.00	0
	推荐条目 30: 医保类型	100.00	100.00	100.00	1
	推荐条目 31: 国家集采	100.00	100.00	100.00	2
	推荐条目 32: 抗菌药物级别	83.33	88.89	83.33	4
	推荐条目 33: 精麻、易制毒等特殊管理属性	83.33	88.89	88.89	5
生产企业评估	推荐条目 34: 企业规模	94.44	100.00	83.33	1
	推荐条目 35: 企业信誉度	100.00	100.00	94.44	2
	推荐条目 36: 企业核心竞争力	100.00	94.44	88.89	2
	推荐条目 37: 药品可及性	100.00	100.00	94.44	1

注:“*”因本指南各推荐意见包括研究问题推荐意见和遴选药品评估体系指标推荐意见,且为分级量化评价推荐,体系较为庞大,不便展现,本文仅展现各推荐条目名称,具体推荐意见内容将于《医疗机构药品遴选指南》中详细展现

Note:“*”,because the recommendations in this guideline include recommendations on research questions and recommendations on the evaluation system indicators for drug selection, and are recommended for graded and quantitative evaluation, the system is relatively large, and it is inconvenient to display. Only the names of each recommendation item are shown in this paper, and the specific content of recommendations will be detailed in the Drug Selection Guide for Medical Institutions

应用;(3)需进一步明确部分遴选药品评估指标的信息来源和资料依据;(4)对“抗菌药物级别”和“精麻、易制毒等特殊管理属性”等管理性质的指标在整体评估体系中如何应用;(5)对于不同级别、不同诊疗特色的医疗机构如何科学个性化应用。各条推荐意见相关的主观建议情况见表 1。

2.4 推荐意见的修订

指南专家组根据外审结果进行讨论,修订了 3 条推荐意见。对推荐意见 8 进行了补充说明:在推荐意见说明中给出了 3 种“药品临床使用率”的计算方法,并且明确了各自适宜应用范围;对推荐意见 32、33 进行了补充说明:明确该 2 项指标为流程化遴选指标,不进行评价等级划分。同时,补充了相应的管理流程图。

主观建议较为集中的问题及修订。(1)“是否有必要明确医疗机构药品遴选的总体管理要求”:在指南总则中明确“本指南为技术性指南规范,仅用于指导医疗机构药品遴选过程及

药品评估体系的标准化、科学化,但不可替代医院药事管理制度建设及相关管理内容”。(2)“需进一步明确部分遴选药品评估指标的信息来源和资料依据”:在指南的附录中增加《评估指标内容与资料清单对应表》,以明确相关内容。(3)“对于不同级别、不同诊疗特色的医疗机构如何科学个性化应用”:在指南的应用建议中明确,因考虑到不同级别、不同诊疗特色的医疗机构对于药品遴选的需求不同,同一医疗机构也会因不同遴选目标而产生不同的遴选要求,因此,本指南评估体系并不是绝对固定的,而是可根据使用者自身的遴选目标和遴选要求,进行科学的、规范化的调整。同时,本指南也建议将“临床必需性”“临床有效性”“安全性”“经济性”“药品质量”及“政策属性”6 个评估维度作为药品遴选必需考虑的基本评估维度,这也是本指南应用的创新和特色所在。以上三个方面为外审专家对指南的总体建议,因此,不涉及具体推荐意见条目的修订。

(下转第 903 页)

organ transplantation: a review article [J]. *Transplantation*, 2021, 105(1): 37-55.

- [6] 缪文清, 石晨阳, 尹悦勤, 等. 新型冠状病毒灭活方式对化学发光微粒子免疫检测法监测环孢素血药浓度的影响[J]. *中南药学*, 2021, 19(10): 2028-2031.
- [7] 孙浩, 杨振宇, 肇丽梅. 环孢素血药浓度异常患者的处置及分析[J]. *医药导报*, 2021, 40(8): 1120-1123.
- [8] WANG X B, GAO Y, YANG Y Y, et al. Validation and evaluation of a newly developed time-resolved fluoroimmunoassay for cyclosporine quantitative analysis in human whole blood [J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2020, 177: 112890.
- [9] MEI S H, WANG J Q, CHEN D, et al. Simultaneous determination of cyclosporine and tacrolimus in human whole blood by ultra-high

performance liquid chromatography tandem mass spectrometry and comparison with a chemiluminescence microparticle immunoassay [J]. *J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci*, 2018, 1087/1088: 36-42.

- [10] 王磊, 王红春, 刘红星. 利用六西格玛管理评价环孢素 A 血药浓度监测结果[J]. *临床检验杂志(电子版)*, 2019, 8(4): 36-38.
- [11] 谌介秀, 高丽红, 骆锦前, 等. 质控图联合 Westgard 多规则法在他克莫司治疗药物监测质量控制及药学服务中的应用[J]. *药学服务与研究*, 2019, 19(6): 413-417.
- [12] 王琳珊, 邢晓清, 刘洪涛, 等. 环孢素 A 血药浓度影响因素的研究进展[J]. *临床合理用药杂志*, 2019, 12(28): 180-181.

(收稿日期:2022-04-24 修回日期:2022-05-09)

(上接第 899 页)

通过以上修订和完善工作,最终形成 37 条推荐意见,由指南指导委员会审定通过。

3 讨论

《医疗机构药品遴选指南》为注册标准指南,其制定需遵循科学规范的指南制定方法。目前,多项指南制定手册中对指南的外审工作提出了明确要求,例如,在指南正式发布前必须进行外审;外审人员需为未直接参与指南制定的利益相关人员;指南专家组需根据外审反馈结果对指南推荐意见进行修改和完善等^[6-8]。可见,指南外审是保障指南推荐意见科学性、明晰性和可行性的关键环节,更是保障该指南可以纳入更为广泛和重要观点的手段,可极大地提高指南的应用推广价值。

随着方法学的不断完善,我国多部临床实践指南在制定过程中也对外审方式和步骤进行了积极的探索,提供了方法学支持和实践经验,为本指南规范、标准的制定和科学开展外审工作奠定了基础^[9-11]。

本指南外审调查工作中,共有 12 个省市 18 位专家参与,平衡了地域分布因素,结果具有一定的代表性。同时,考虑医疗机构中药品遴选工作虽整体为多学科集体决策,但对药品的审查、初步遴选及评估主要依赖医院药学专业技术人员。因此,调研专家主要选取在医疗机构工作的药学专家,并在此基础上选取了医疗卫生行政管理专家、护理专家和药品生产流通企业专家作为补充。兼顾多方利益视角,保障了外审结果的全面性和可靠性。

通过对指南外审反馈情况的分析可见,其结果科学可靠,主观建议合理。基于外审结果,指南专家组对部分推荐意见进行完善,并对指南的整体内容进行了修订和提升,使之更具有可读性和应用便捷性。

本研究也存在一定的局限性:在外审专家的选择上,未采取随机抽样方法,而是更为注重专家的专业性质和实践经验,可能存在选择性偏倚。因此,在本指南的推广应用过程

中,还应继续广泛收集各方意见和建议,不断探索完善,以期促进医疗机构药品遴选工作的规范开展,提升药事管理质量和水平。

参考文献

- [1] Institute of Medicine. *Clinical practice guidelines we can trust* [M]. Washington, DC, USA: National Academies Press, 2011:16-20.
- [2] 杨克虎. 世界卫生组织指南制定手册 [M]. 兰州: 兰州大学出版社, 2013:9-72.
- [3] SINCLAIR D, ISBA R, KREDO T, et al. World Health Organization guideline development: an evaluation [J]. *PLoS One*, 2013, 8(5): e63715.
- [4] 李正翔, 丁健, 张玉, 等. 医疗机构药品遴选指南计划书 [J]. *中国医院药学杂志*, 2020, 40(24): 2501-2505.
- [5] 李正翔, 段蓉. 基于德尔菲法构建《医疗机构药品遴选指南》研究问题及药品遴选指标体系 [J]. *中国医院药学杂志*, 2020, 40(22): 2372-2376.
- [6] SCHÜNEMANN H J, WIERCIOCH W, ETXEANDIA I, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise [J]. *CMAJ*, 2014, 186(3): E123-E142.
- [7] CHEN Y L, YAO L, XIAO X J, et al. Quality assessment of clinical guidelines in China: 1993-2010 [J]. *Chin Med J (Engl)*, 2012, 125(20): 3660-3664.
- [8] 韦当, 王小琴, 吴琼芳, 等. 2011 年中国临床实践指南质量评价 [J]. *中国循证医学杂志*, 2013, 13(6): 760-763.
- [9] 周鹏翔, 陈逸, 徐保平, 等. 《儿科阿奇霉素注射使用的快速建议指南》推荐意见的外审调查 [J]. *中国医院药学杂志*, 2018, 38(17): 1773-1776.
- [10] 陈恳, 宋再伟, 刘维, 等. 《中国伏立康唑个体化用药指南》推荐意见的外审 [J]. *药物流行病学杂志*, 2017, 26(2): 143-148.
- [11] 陈恳, 王琪, 陈耀龙, 等. 《中国万古霉素治疗药物监测指南》推荐意见的外审调查 [J]. *中国循证医学杂志*, 2015, 15(6): 719-722.

(收稿日期:2022-04-16 修回日期:2022-05-13)