

论我国临床药师处方权[△]

倪新兴^{1*},陶 钊¹,李 玲¹,史伟斌¹,夏 益²,田 侃^{2#}(1.东南大学附属中大医院,南京 210009;2.南京中医药大学经贸管理学院,南京 210023)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)17-2422-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.17.41

摘 要 目的:探讨我国临床药师处方权的实现方式,为相关政策和法规的修订提供参考。方法:诠释临床药师处方权及其必要性,参照加拿大限定处方模式、英国处方集模式、美国协议处方模式等对我国临床药师处方权的实现进行论述。结果与结论:我国临床药师处方权的实现具有必要性和可行性。可通过临床药师处方培训,制订慢性病、常见病、轻微病等疾病的处方集,逐步修订“处方”以及“处方权”的概念并推动药师和临床药师处方权的立法,来促进我国临床药师处方权的实现,促使临床药师发挥药学作用。

关键词 临床药师;处方权;处方集;立法

Discuss on Clinical Pharmacists' Prescribing Rights in China

NI Xinxing¹, TAO Zhao¹, LI Ling¹, SHI Weibin¹, XIA Yi², TIAN Kan²(1.Zhongda Hospital Affiliated to Southeast University, Nanjing 210009, China; 2.College of Business Administration, Nanjing University of TCM, Nanjing 210023, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To discuss the way to realizing clinical pharmacists' prescribing rights, and to provide reference for the revise of related policies and regulations. METHODS: The clinical pharmacists prescribing rights and its necessity were interpreted. Referring to pharmacists' prescribing rights in Canadian limited prescription mode, British dispensatory mode, United States consultative prescription mode, clinical pharmacists' prescribing rights in China were expounded. RESULTS & CONCLUSIONS: It is necessary and feasible to achieve clinical pharmacists' prescribing rights in China. Clinical pharmacists' prescribing rights can be realized and the pharmaceutical role of clinical pharmacists can be played through conducting clinical pharmacist prescription training, establishing chronic disease, common disease, mild disease and other disease dispensatory, gradually revising the concept of "prescription" and "prescribing rights", promoting the legislation of pharmacists and clinical pharmacists' prescribing rights, promoting the realization of the prescription right of clinical pharmacist, prompting clinical pharmacist to play the role of pharmacy.

KEYWORDS Clinical pharmacist; Prescribing rights; Dispensatory; Legislation

药师是指受过高等药学教育或在医疗预防机构、药事机构或制药企业从事药物调剂、制备、检定和生产等工作,并经国家卫生和计划生育委员会审查合格的高级药学人员,根据其专业划分为西药师、中药师和临床药师^[1-2]。临床药学起源

于美国,药品不良反应及药源性损害给患者和社会带来了沉重负担,促成了临床药学的诞生和发展,药学教育的重点由“药”转向“人”,药师的工作除了完成药品的供应分发等,还要到临床参与医师用药,以患者为中心开展药学服务,提高医院

生化药物杂志,2015,32(2):184.

- [8] 刘海霞,程云霞.复方新诺明联合卡泊芬净治疗耶氏肺孢子菌肺炎的临床疗效[J].中国现代药物应用,2015,9(17):91.
- [9] 周芳,沈爱娟.老年肿瘤患者口腔真菌感染的影响因素及护理措施[J].浙江临床医学,2015,17(2):332.
- [10] 祁疆萍,仲崇晓,韩旭.血液系统疾病合并侵袭性肺部真

菌感染患者的护理[J].中国实用护理杂志,2015,31(4):259.

- [11] 许海燕.老年人肺部真菌感染的护理[J].世界最新医学信息文摘:连续型电子期刊,2015,15(19):239.
- [12] 王洁,全红梅.呼吸机相关真菌性肺炎的护理[J].世界最新医学信息文摘,2015,48(5):199.

(收稿日期:2015-10-16 修回日期:2016-05-15)

(编辑:黄 欢)

本栏目协办

上海交通大学附属第六人民医院
昆明贝克诺顿制药有限公司

△基金项目:国家卫生计生委(药政司)委托课题[No.药政2015(1)号]

*研究实习生,硕士。研究方向:药事管理与法规。电话:025-83272064。E-mail:xinxing_987@163.com

#通信作者:教授,博士生导师。研究方向:药事管理与法规。电话:025-85811760。E-mail:tiankane@aliyun.com

整体药学水平。临床药师在保障用药合理、维护患者生命安全和健康利益等方面具有不可替代的作用。然而,在现有法律法规框架体系内,临床药师的作用仅体现在调剂、审核处方上,参与临床药物治疗和用药决策等药学实践活动不足。本文拟介绍临床药师处方权、国外临床药师处方模式、我国临床药师处方现状等情况,探讨我国临床药师处方权的实现方式,为相关政策和法规的修订提供参考。

1 临床药师处方权

我国《处方管理办法》对“处方”定义为由注册的执业医师和执业助理医师在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员审核、调配、核对,并作为患者用药凭证的医疗文书。广义的处方权包括:(1)医师开具处方的权利;(2)临床药师审核、调配、核对处方的权利,即执行处方的权利。其定义排除了医师审核、调配、核对处方的权利,也排除了临床药师开具处方的权利。临床药师处方权本是一种特别处方权,指不完全的需附加限定条件的处方权,其想法的产生来源于国外不同处方模式的研究,分为限定处方权和非限定处方权。限定处方权由相关部门制定专门的处方清单或指南,规定临床药师只能处方哪类或哪几类药品,而非限定性处方则无此限制。本文探讨的临床药师处方权为限定处方权。

2 临床药师开具处方的必要性

目前,我国大型医疗机构普遍存在候诊时间长、就诊时间短的问题,患者流量的集中和医院资源配置的不足,是导致患者候诊时间长的关键因素。候诊时间过长可能延误患者的最佳治疗时间,增加疾病风险,降低医疗效率。如何优化门诊流程,在就诊高峰时段建立有效的资源配置方式,设立常见病、慢性病、轻微病以及部分进入疾病稳定期的患者的快速处方模式,是医疗机构亟待解决的问题。随着居民自我保健意识的提升,居民对药品的需求与其药品知识的掌握并不对称,不合理用药和滥用现象时有发生,临床药师处方权的实现具有必要性。

2.1 患者用药安全性

世界卫生组织指出,全球约有33%的患者死于不合理用药而非疾病本身,我国医院的临床不合理用药约占12%~32%^[1]。我国自行购买药品的患者中,仅30%具有一定的药品知识,约70%的患者为经验性使用药品,而我国每年约250万患者因药品不合理使用而入院接受治疗,其中19万人因此死亡^[1];特别是农村地区,由于缺少合理的用药指导,药品误用、滥用现象更为严重^[1]。我国临床药师数量不能满足临床需求,且大部分医疗机构的临床药师仅有审方权,并没有推荐药品和开具处方的权利。药房取药窗口的临床药师只审核处方的形式内容,并不会对患者的病情进行询问,且不具有向患者推荐药品或更改处方的权利,并未能起到审核处方、避免患者用药风险的作用。

2.2 患者用药效率

随着社会对个人健康问题关注度的提升和网络信息时代的到来,越来越多的患者选择自我药疗。刘立藏等^[6]的研究纳入了北京、西安、成都、昆明四地区共4400份调查问卷显示,约50%的受访者在近半年内有自我药疗行为。李维涅等^[7]对海口市零售药店消费者购药行为的调查显示,66.2%的消费者选择零售药店作为第一购药地点。第三次国家卫生服务调查分析报告显示,患者在患病2周后采用自我药疗的约为

27.1%,其中城市居民自我药疗约为47.2%,农村居民自我药疗约为31.4%^[8]。目前,我国居民对常见病、轻微病的治疗方式以自我药疗为首选,可见获取药物的便捷性和就诊效率均是影响居民选择治疗方式的重要因素。随着社会工业化和老年化进程的加快,我国慢性病患病率呈快速增长的趋势,目前已有超过2亿的高血压患者、1.2亿的肥胖患者、9700万的糖尿病患者和3300万高胆固醇血症患者,诸多慢性病患者需要长期服用药物,在病情稳定的情况下仍需每次就诊开具处方获取药物,势必影响医疗效率^[8]。具有药学专业知识的临床药师可以担负常见病、慢性病的用药指导,赋予临床药师该类疾病的限定处方权,可以缩短该类患者的就诊时间;同时,医疗机构普通就诊的医疗空间也得以释放,提高其他类疾病患者的就诊效率。

3 国外药师处方权

3.1 加拿大限定处方模式

2009年1月1日,加拿大卫生部门(Health Canada)批准了部分药师针对某些慢性病的处方权,在保障患者就诊安全的基础上,提高了就诊效率。对接受药师处方的患者进行如下限定:①患者疾病种类包括高血压、糖尿病等慢性病;②1年内接受医师诊断;③患者已经接受医疗机构常规治疗6个月或以上;④疾病状态稳定;⑤需要继续服用相同药物;⑥排除麻醉药品和管制药品;⑦排除医师处方强调的禁止调整药品;⑧药师将处方情况上报给原处方医师。并将药师开具处方的模式限定为:①根据患者的病情对药品剂量作出调整,调整时遵守加拿大内外科医师学会、医学会以及药师协会联合制定的相关指南;②以减少药品不良反应为目的的药品调整,可以选择替换药品^[9]。

3.2 英国处方集模式

2002年11月,英国将药师开具补充处方政策合法化,并于次年进行部分药师的补充处方培训。目前,英国能够开具处方的主体包括独立处方者和非独立处方者。独立处方者指医师,非独立处方者主要指药师和护士,两者之间建立一种合作关系,经患者同意后可由非独立处方者继续为患者服务,包括开具处方。但并非所有药师均能成为非独立处方者,经过批准的药师处方权须满足条件为:①遵从临床指南,与患者原治疗方案保持一致;②完成注册,并有2年药师工作经验;③在等级划分内的学术机构中完成补充处方培训。并将药师开具处方的模式限定为:①处方药品为药师处方集中罗列的药品;②药师可以在特定情况下,遵从医师的最初诊断和治疗,修改药物治疗方案,调整剂型和剂量。该“特定情况”主要类型包括:①已经授权给药师,而不需要与医师再取得联系;②授权药师在与医师讨论后修改现行处方的具体细节;③授权药师在与医师联系后进行处方或修改现行处方;④授权药师不与医师联系修改现行处方^[10]。

3.3 美国协议处方模式

1973年,印第安人卫生服务署推出药师实践项目,由受过专业培训的药师在医师的协助下提供药物治疗,拉开了美国药师拥有处方权的帷幕。1979年和1981年,华盛顿和加利福尼亚先后立法,允许药师在医师的授权协议许可下提供药物治疗管理服务。加利福尼亚经历2次法律修改,逐步扩大了药师的处方权限,于1983年将药师独立启动药物治疗合法化,于1994年允许药师直接从事门诊高血压患者的药物治疗。1986年,佛罗里达立法允许药师开具处方,对轻微病患者进行药物

治疗。1995年,美国联邦政府正式立法允许药师开展除麻醉药品以外的药物治疗管理。1997年,美国药学会提出合作药物治疗管理(CDTM)的概念,指1名或以上的医师经过与有资格认证的药师达成合作协议,药师可以在合作协议的授权下为患者开具处方。参与CDTM的药师必须满足如下要求:①获得药理学博士学位;②实习期间参与临床科室轮转;③参加由州药房理事会举办的疾病管理或临床药学服务的实践培训项目;④参加专业技能考试,取得资格证书。参与CDTM的药师开具处方的模式为:①收集和回顾患者药物治疗的病历资料;②实施日常体格体检;③开具与治疗相关的实验室检查;④调整药品剂量;⑤与医师协商启动或终止药物治疗;⑥经医师授权可实施任何与药物相关的治疗活动。如2005年,马里兰州设置了药师糖尿病门诊,由临床药师在医师协议授权下给患者提供胰岛素^[1]。

目前,除以上限定处方模式、处方集模式和协议处方模式外,还有转介处方模式、重复处方模式等。转介处方模式主要指医师、药师将患者转交给其他具有处方资格的药师介入进行治疗;重复处方模式指接受预约医师诊断前,服用的药物用完且需要持续用药的情况下,患者可在与医疗中心联网的诊所里寻求药师提供延续处方的服务^[2]。从以上药师的处方模式可见,药师拥有处方权已逐渐被认可;药师处方权与医师处方权存在差别,药师处方权为限定处方权。

4 我国临床药师处方权的实现

4.1 临床药师处方权的构成

随着现代药学的不断发展,药学服务经历了从传统药品供应为中心、参与临床用药实践促进临床合理用药、以患者为中心改善患者生活质量3个阶段。以患者为中心的药学服务模式要求临床药师不仅停留在审核、调剂处方的层面,而是能参与疾病的诊断、提供药物治疗建议,发现并否定医师开具的明显不合理处方,或者对部分限定药品具有自主处方权。从我国医疗管理实践以及国际药师处方权的规定可见,临床药师的处方权应在处方主体、处方模式和处方条件等方面受到相应限制。

4.1.1 处方主体 临床药师直接和患者接触,担负有保障患者用药安全的职责。

4.1.2 处方模式 借鉴国际药师处方模式,可以赋予临床药师在慢性病、常见病、轻微病等疾病中的限定处方权,并将临床药师可以处方的治疗这些疾病的药物以处方集的形式加以明确。如在糖尿病、高血压等慢性病患者药物治疗管理方面,临床药师可根据原有处方继续为患者开具相同处方,必要时可对处方药品进行增减,但开具的处方药品必须在处方集内;临床药师在诊治常见病、轻微病时,可根据医师的诊断独立开具处方集范围内的药品处方。

4.1.3 处方条件 临床药师必须经过相应的培训并获得资格证书后方可具限定处方权。培训的内容可涉及临床检查、药理学、处方书写、咨询技能等课程,并对处方书写设立相应的处方考核指标,作为临床药师限定处方权培训考核最基础的内容,如处方开具的药品是否能够符合诊断,药品用法、剂量、疗程等是否正确,处方书写格式是否规范等。

4.2 临床药师处方权的立法

《执业医师法》和《护士条例》就各级各类医疗机构的医师和护士的注册管理、执业行为、职责和义务进行了严格规定,而药师的立法则明显滞后。缺少药师立法,使临床药师的法

律地位、合法权益不能得到保障,其工作内容停留在处方审核、药品调配的层面,拥有专业的药学知识却不能起到保障患者用药安全的最后一道屏障的作用,变相浪费了药学资源。药师立法将作为法律基础给有关临床药师处方权的法规起到指引作用。

在我国药师相关法律尚未出台的情况下,为了满足患者日益增长的用药需求,提高用药效率,保障用药安全,可在修改相应法律法规的基础上,逐渐确定临床药师处方权。如《处方管理办法》中“处方”以及“处方权”的概念,可将开具处方的主体“执业医师和执业助理医师”改为“具有相关医疗资格的人员”,单独规定临床药师处方权的相关内容,并在此基础上逐渐调整相应法律条款,赋予临床药师限定处方权,并作相应的配套措施。

5 结语

随着临床药师制的发展,临床药师开具处方的诉求会不断增加,临床药师处方权在我国的实现具有必要性和可行性。综上所述,参照加拿大限定处方模式、英国处方集模式、美国协议处方模式等药师处方权的实现模式,我国可通过临床药师处方培训,制订慢性病、常见病、轻微病等疾病的处方集,逐步修订“处方”以及“处方权”的概念,并推动药师和临床药师处方权的立法,来促进临床药师处方权的实现。在发挥以患者为中心的药学服务宗旨的同时,可以促使临床药师发挥其药学作用,提高患者的用药效率,保障用药安全,促进药学服务的发展。

参考文献

- [1] 田侃,倪新兴.我国执业药师职业规范的构想[J].中国执业药师,2012,9(5):19.
- [2] 田侃.药事管理与法规[M].上海:上海科学技术出版社,2015:17.
- [3] 谭森,易多奇.临床药师对临床不合理用药的药学干预分析[J].求医问药,2012,10(2):259.
- [4] 卫生部统计信息中心.第三次国家卫生服务调查分析报告[J].中国医院,2005,9(1):3.
- [5] 周金生,冯少青,陈元俊.基层医院开展临床药学的现状分析与对策[J].中国药业,2009,18(14):51.
- [6] 刘立藏,刘国恩,徐菲,等.北京、西安、成都、昆明四地区居民自我药疗的行为影响因素分析[J].第二军医大学学报,2009,30(11):1274.
- [7] 李维涅,邢利宝.海口市零售药店消费者购药行为调查[J].中国执业药师,2011,8(9):39.
- [8] 俞敏,叶真.慢性病预防控制对策展望[J].浙江预防医学,2014,26(1):1.
- [9] 杨赴云.加拿大部分药师获有限处方权[J].中国执业药师,2009,6(3):40.
- [10] 徐蜀远.英国医院药师处方初探[J].中国药房,2001,12(5):309.
- [11] 范璟蓉,李歆.美国合作药物治疗管理及对我国的启示[J].中国新药杂志,2011,20(23):2381.
- [12] 黄姝颖,沈春明.论我国临床药师处方权的内容及其实现[J].中国药房,2011,22(34):3243.

(收稿日期:2015-07-28 修回日期:2016-04-25)

(编辑:陶婷婷)