

我国临床药学的发展机遇与挑战

李新刚*, 赵志刚[#](首都医科大学附属北京天坛医院药剂科, 北京 100050)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)05-0385-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.05.01

摘要 目的:探讨我国临床药学发展的机遇与挑战。方法:介绍并分析我国医院药师工作内涵的变化、药师在促进合理用药中的作用、临床药学发展存在的问题及解决方案、临床药学发展的机遇与挑战。结果与结论:我国药师的工作已从药房内的调剂、制剂配制扩展为全程化药学服务、个体化用药指导、上市后药品再评价等多方面内容。药师作为保障药品安全、促进合理用药的主体,是医疗团队中不可缺少的重要部分。我国目前依然存在重医轻药、药师结构不合理、药师在医疗保险中未能发挥作用、激励机制不完善等诸多问题。应加快药师立法、优化药师队伍结构、提高药师素质、完善激励机制。我国药师的成长应以“八星药师”为标准,即成为健康服务的提供者、决策者、沟通者、引导者、管理者、教育者、终身学习者和研究者,力争使每个药师成为不可替代者。
关键词 临床药学;药师;机遇;挑战

Opportunity and Challenge of Clinical Pharmacy in China

LI Xin-gang, ZHAO Zhi-gang (Dept. of Pharmacy, Beijing Tiantan Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100050, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To explore the opportunity and challenge of clinical pharmacy in China. **METHODS:** The main work of pharmacists and the role of pharmacists on rational drug use were investigated; the problems and strategies of clinical pharmacy, and the opportunity and challenge of clinical pharmacy in China were analyzed as well. **RESULTS & CONCLUSIONS:** The work of pharmacists includes whole-process pharmaceutical care, pharmacy intravenous admixture services, individualized medication, the formulation of clinical pathway and guidance, pharmacoeconomic research, evidence-based drug study and post-marketing re-evaluation, besides the previous work as dispensing and preparation. As main body of ensuring drug safety and promoting rational drug use, pharmacists play an important role in medical team. There are many problems in China at present, such as “treat pharmacy as inferior to clinical medicine”, unreasonable pharmacist structure, absence of pharmacist’s effect in medical insurance, and defective motivation mechanism. It is suggested to speed up the pharmacist legislation, optimize the structure and improve the quality of pharmacists and perfect the incentive mechanism. The aim of our pharmacists should be “eight-star pharmacist”, i.e. a caregiver, a decision maker, a communicator, a leader, a manager, a teacher, a life-long learner and a researcher. So they are not replaceable.

KEYWORDS Clinical pharmacy; Pharmacists; Opportunity; Challenge

原卫生部、中央机构编制委员会办公室、国家发展和改革委员会、财政部和人力资源社会保障部五部门于2010年联合发布的《关于公立医院改革试点的指导意见》中明确表示,我国将逐步取消药品加成政策,对公立医院由此而减少的合理收入,采取增设药事服务费、调整部分技术服务收费标准等措施,通过医疗保障基金支付和增加政府投入等途径予以补偿^[1]。对此,有人担忧,有人愤怒,有人顿时感觉失去了方向,药师到底将何去何从?随着社会发展和医疗水平的提高,我国医院药师工作已逐渐从传统的药品供应、管理、调剂转为“以患者为中心”的临床药学服务。本文旨在通过分析医院药师在医疗团队中的重要作用以及临床药学发展存在的问题,探讨我国临床药学发展面临的机遇与挑战。

1 我国药师工作内涵的变化

20世纪70年代,我国药师的工作内容以药房内业务为主,

* 主管药师。研究方向:群体药动学。电话:010-67096862。E-mail:lxg198320022003@163.com

[#] 通信作者:主任药师,教授,硕士研究生导师。研究方向:临床药学。电话:010-67098036。E-mail:1022zzg@sina.com.cn

包括调剂、制剂配制和药品管理等。进入80年代中期,除了调剂、制剂配制和药品管理外,又引入了“临床药学”的概念,要求药师既要了解患者信息,进行处方审核,为患者用药提供指导,又要开展治疗药物监测工作。此外,还要求药师开始提供药品信息管理与服务,创立医院药讯、药学术期刊,向医疗从业者提供药物相关信息。进入21世纪初,药师的工作内涵又有了进一步扩大,增加了高危药品管理、静脉药物配置、临床药师走向病房、个体化药学服务、专科临床药师和住院药师培训、循证药学研究和药物临床试验等内容。至今,药师的工作除了上述内容外,还包括门诊、住院部与急诊的全方位药学服务和自带药品管理、超说明书用药管理、输液管材管理;参与临床路径、规范和指南制订;开展个体化调配、药物基因检测、药物治疗管理、医嘱重整;药物经济学研究、循证药学、药品上市后评价研究等多项药学相关内容。

2 药师在促进合理用药中的作用

药品是一把双刃剑,既可以防治疾病,又可能带来不良反应和不良事件。据世界卫生组织提供的数据资料显示,各国

住院患者的药品不良反应发生率为10%~20%,5%因用药不当死亡。在美国,因用药不当导致的死亡人数居心脏病、癌症、中风之后,排在第4位。在我国,不合理用药人数占总用药人数的11%~26%;我国每年有5 000多万人次住院,其中因发生药品不良反应而住院的有250多万人次,因此而死亡的患者近20万人次^[2]。数量惊人的药品不良事件的发生,迫切要求临床必须合理用药。合理用药由“安全、有效、经济、适当”四个元素组成;安全是指风险-获益比最小,是合理用药的首要条件;有效即达到预定的治疗目标;经济并不是指使用廉价药物,而是单位获益-成本比尽可能低;适当是指药品、剂量、时间、途径、患者、疗程和治疗目标适当。出现不合理用药的原因,既可能是由于政策法规不合理、药品虚假广告宣传等社会因素所致,又可能是由于医师诊断错误、用药不对症、药物知识掌握不全面、信息更新不及时、与患者沟通不充分等医师因素造成,还可能是由于患者不遵医嘱所致。

在诊疗过程中,医师和药师的关注点并不相同。医师主要考虑的是疾病的病因、发病机制、临床表现、鉴别诊断、治疗、预后、预防等,为患者提供临床诊疗服务。而药师则需要重点考虑发病机制、药物选择、用药剂量、用药方法、联合用药与药物相互作用、治疗药物监测、不良反应与防治等,以合理用药为中心为患者提供临床药学服务。药师作为保障药品安全、促进合理用药的主体,是医疗团队中不可缺少的重要部分。诊疗过程中一旦出现不合理用药,会直接影响医疗质量、降低药物治疗效果,导致发病率和死亡率上升;浪费医疗资源,导致一些重要药物短缺;使非预期用药风险增加,如药品不良反应和耐药率增加;造成药物费用显著增长,增加患者和医保负担;导致信任危机,降低医务工作者的威信。药师是各种有关药事管理法律法规的执行人、合理用药的指导者、不良反应的监测者、用药信息的反馈者、医师处方和医嘱的审核者,已经成为医疗团队中的重要一员,其作用是不可替代的。

3 我国临床药学发展存在的问题及解决方案

目前,我国临床药学发展存在的问题主要可归纳为以下几点:(1)“重医轻药”,忽视药师作用;(2)药师数量不足,学历偏低,知识结构单一;(3)药师未能在医疗保险中发挥应有的作用;(4)激励机制不完善导致人才流失严重。为此,笔者提出如下解决方案。

3.1 加快药师立法,规范药师管理制度

到目前为止,很多国家和地区已通过立法来保障药师的权利与义务。部分国家和地区的药师立法现状见表1。

除表1中所列国家和地区外,立陶宛、新西兰、菲律宾、中国香港和澳门地区等早在20世纪60至90年代也设立了药师法。由此可见,许多国家和地区早已针对药师制定了专门的法律法规。而我国在此方面却很欠缺,在国家层面未能给予药师足够的重视,仅于2002年和2011年由原卫生部下发的《医疗机构药事管理暂行规定》中提出了药师要参与临床药物治疗、提供药学服务等内容,并没有制定专门的药师法。为此,笔者建议我国应加快药师立法,通过立法确定药师的法律地位和法律责任,对其执业资格、职业准入和执业行为等依法实行严格、有效的管理;不妨将药师分为药师、药师助理(或药士)两个级别与药理学类、中药学类两个类别。

3.2 增加药师数量,优化药师队伍结构,提高药师素质

建立药师的岗位培训制度,加大培养力度。从数量上看,

表1 部分国家和地区的药师立法现状

Tab 1 Situation of pharmacists legislation in some countries and regions

国家和地区	立法时间	名称	立法目的
美国	1869年	药师法	保护患者的健康和生命安全
日本	1874年	药师法	通过掌握配药、供给药品及其他药事卫生工作,提高公共卫生水平和全民健康状况
英国	1815年	药师法	了解药物的性质和药效以及药品的成分及药品是如何用来防病治病、减轻症状或协助诊断的。药师用知识来维护公众和患者的幸福和安全
法国	1945年	药师职业法规	促进公众身体健康,保证人民可以接受很好的治疗,用药安全、有效
新加坡	1979年	药师注册法	保障患者服用高质量、安全和有效的药物,为患者解释如何服药、治疗什么疾病和治疗时间,强调正确服用药物的注意事项
中国台湾	1943年	药师法	以提高医疗水准为职责;吸收新医药知识,造福群众;药师创造服务社会的忧患意识,发挥药理学伦理道德应有的功能,肩负起增进公众健康的责任;发扬敬业精神,共同促进修订药事法规,以健全医药专业制度

发达国家的临床药师约占人口比例的千分之一,按此比例推算,我国至少应有药师130万,但目前仅有38万^[3],远远不能满足实际需求,急需扩大药师队伍;从结构上看,我国现有的药师数量分布差异较大,基层医疗机构与零售企业配备较少,学历结构与职称结构均有待优化;从素质上看,我国现有药师并未真正提供“以患者为中心”的专业服务,迫切需提高药师的素质和服务能力,强化知识、态度和技能三个方面的培训。

3.3 发挥药师在医疗保险体系中的作用

从世界各国的经验来看,药师通过审核处方和医嘱,可促进合理用药、控制医疗保险费用,从而发挥药师的重要作用。以美国为例,药师与医师合作对高风险患者实施监护,可减少处方药使用量,每位患者每年因此而节省的平均费用达586美元^[4-5];1 000家医院中的药师提供药学服务,可挽救400例患者的生命,每年节约费用约51亿美元^[6]。医院由于提供药学服务的药师数量增多,使用药错误率降低了65%^[6]。2001—2003年,美国的参众两院均提出修改《社会保障法》,以确认药师为享有医疗保险的患者提供服务的法律地位。由此可见,美国药师与医师合作进行药物治疗是有法律保障的。我国药师应审核医师处方和医嘱,保证医疗机构用药行为符合医保支付制度的相关规定;加强药师医保相关政策的培训学习,建议医保部门建立加强药师监督管理的机制;建立审核处方和医嘱的技术标准和评价规范;处方原则上通过药师审核后方可由医保基金支付。

3.4 完善激励机制,推动药师队伍的快速发展

为吸引更多的优秀人才从事医院药学、临床药学工作,行政部门必须在药师待遇方面进行一定的改善,如实行绩效考核、给予合理的奖励补助等。药师也是社会的一员,如果其努力和付出与个人生活水平的改善关联度不高,或者说付出与回报不成比例,那么其工作热情一定不会太高,由此极可能导致优秀人才流失,这对临床药学的发展是有百害而无一利的。无效医疗和过度医疗才是最昂贵的医疗:滥用各种无用的辅助药品,用药剂量不足、用药时间不够、用药不对症、滥做检查等均属于无效医疗;只开贵药、超剂量用药、不合理的药物联用、过长的用药时间等均属于过度医疗。由此可见,药品的不合理使用占无效医疗和过度医疗的绝大部分。通过规范药品的合理使用,可大幅减少医疗费用,节约医保开支。

没有报酬就没有良好的服务,完善相关激励机制,强化激励措施,让药师参与医保制度,为合理用药把关,必能节约大量的医保费用;可从中提取一部分作为药师的奖励,从而提高药师待遇,改善其工作和生活。笔者建议尽早设立药事服务费,为药师的药学服务提供保障,规范和激励药师提高服务质量。同时,还应对药师服务实施制度化管理,制订药师基本服务规范,确定工作职责和服务标准。

4 我国临床药学发展的机遇与挑战

临床药学专业最早成立于20世纪60年代中期的美国,经过50余年的发展,临床药学服务在美国已深入人心。美国的药师在提高患者用药的安全性、有效性和经济性方面起到了重要作用,并获得了世界各国同仁的认可。美国药师在工作成效、职业薪酬、社会认可等诸多方面都为我国的临床药学发展树立了一个标杆,起到了引领方向的作用。简言之,医院药学发展的目标就是:“以患者为中心的临床药学服务”,这也是我国医院药师努力的方向。

如何实现上述目标?笔者认为应该以国际药学会和世界卫生组织提出的“八星药师”^[7]为标准,即:健康服务的提供者(Care-giver)、决策者(Decision maker)、沟通者(Communicator)、引导者(Leader)、管理者(Manager)、教育者(Teacher)、终身学习者(Life-long learner)和研究者(Researcher)。

具体来说,健康服务的提供者是指药师应该成为药物治疗专家,为患者提供高质量的健康服务,还要对个人、群体提供与药物治疗和药物使用有关的教育、信息和建议,保证安全、有效、经济地为患者服务,提高患者的健康程度。

决策者是指药师应具有与药学职业有关的知识 and 核心信息的理解力,能系统地分析、评价和应用信息,并在拥有扎实的专业知识的基础之上作出决策。

沟通者是指药师应与患者对话,获得充分、翔实的历史资料。药师必须询问和准确记录患者的状况,并向患者传递相关信息。为满足患者需要,药师必须具有足够的知识储备,同时要能够使用、解释来自其他渠道的信息。要求药师在关注患者状况细节的同时,必须为患者保守秘密。

引导者是指为了患者的福利,药师应处于一种“领导”位置;在关注公众健康的政策发展方面,药师应该在与其他机构的合作中起到引领作用。

管理者是指为了药品和医疗服务的可获得性和有效性,药师应有效地、创造性地管理资源和信息,这样可实现对患者的最佳护理;药师还必须保证药品的质量和合适的储备量。

教育者是指药师应该建议、教育大众及特定人群通过合理的生活方式或行为调整,以及正确使用药疗或器械等任何有助于获得最佳结果的方式,预防疾病和提高健康水平;同时,还要能够指导药学实习生进行药学实践活动。

终身学习者是由于当代社会医药知识日新月异,医药学学生在校期间学到的知识并不能满足日后工作的全部需求;药师必须树立终身学习的习惯,同时真正做到终身学习,成为一名终身学习者。

研究者是由于药师具有医学和药学等多方面的知识,处在医药结合的特殊位置上,无论在药物开发的临床研究阶段,还是在上市药品的再评价阶段,药师都应有相应的地位和作用,深入到药物的研究中去。

“八星药师”是一个国际化的标准,就目前我国药师的状

况而言,较好的药师多停留在“五星”或“六星”水平,即健康服务的提供者、沟通者、管理者、教育者、终身学习者、研究者,而要真正达到决策者和引导者的目标,还有很长的路要走。除了药师自身的努力外,还需要国家从政策和立法方面给予一定的支持,确立药师的地位与作用,引导他们一步步向“八星药师”迈进。

我国临床药学教育模式也应进行一定的改进。首先,应统一培养学年和教材;其次,应加强实践与医药应用知识的培养,不应侧重纯粹的化学知识和实验室技能,而应当与“社会-心理-生物-医学”新模式相适应,与临床药学服务的实践需要相融合,与临床药物治疗的实际发展相匹配^[9]。

5 结语

1997年美国建立的“合作药物治疗管理制度”,因有临床药师参与,使得患者的平均费用减少、用药错误率下降、平均住院时间减少、住院死亡率降低。美国公众认为药师是第二大最值得信任的人群,是最值得信赖的药学信息来源^[9]。我国实施的“医药分开”政策,只会使医院药学被强化、被转型,不会被消灭。我国药师的培养目标应向“八星药师”看齐,相信随着人们对健康与安全合理用药的追求日益强烈,药师的社会角色将日益突出;随着现代药学的发展,现代药师的使命将更加神圣、艰巨。期待所有药师都能成为优秀的“八星药师”,每一个药师都成长为不可替代者。

参考文献

- [1] 中华人民共和国中央人民政府.关于公立医院改革试点的指导意见将在16城市试行[EB/OL].(2010-05-26)[2013-11-27].http://www.gov.cn/jrzq/2010-05/26/content_1614217.htm.
- [2] 赵春杰.药品不良反应的分类与合理用药[N].中国医药报,2012-10-02.
- [3] 周欣,翟所迪.看我国临床药学的机遇与挑战[J].首都医药,2009,16(11):52.
- [4] Bond C, Raehl C. Clinical pharmacy services, hospital pharmacy staffing, and medication error in the United States hospitals[J]. *Pharmacotherapy*, 2002, 22(2): 134.
- [5] Bond CA, Raehl CL, Pitterle ME, et al. Health care professional staffing, hospital characteristics, and hospital mortality rates[J]. *Pharmacotherapy*, 1999, 19(2): 130.
- [6] Kopp BJ, Mersan M, Erstad BL, et al. Cost implications of and potential adverse events prevented by interventions of a critical care pharmacist[J]. *Am J Health-Syst Pharm*, 2007, 64(23): 2483.
- [7] Essential Medicines and Health Products Information Portal. *The role of the pharmacist in the health-care system-preparing the future pharmacist: curricular development, report of a third WHO consultative group on the role of the pharmacist vancover, Canada, 27-29 August 1997*[EB/OL]. (1997-08-27) [2013-12-06].<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2214e/3.2.html>.
- [8] Gallup. *Honesty/ethics in professions*[EB/OL]. (2010-07-09) [2013-11-27].<http://www.gallup.com/poll/1654/honesty-ethics-professions.aspx>.

(收稿日期:2013-12-09 修回日期:2013-12-29)