

电子处方外配与药品电子监管平台合理衔接的探讨[△]

杨勇^{1*}, 陈少飞², 田侃¹(1.南京中医药大学经贸管理学院, 南京 210046; 2.西安市碑林区食品药品监督管理局, 西安 710001)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)41-3847-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.41.03

摘要 目的:以我国药品电子监管平台为基础,探讨电子处方外配管理的可行性,寻找处方药零售不规范问题的解决途径。方法:通过理论分析和实地考察,结合药品电子监管与电子处方外配特征分析,探讨实现规范化电子处方外配的可行性。结果与结论:基于市场需求、政策推动和纸质处方外配过程缺陷的现状,我国处方药销售需要电子处方外配;借助药品电子监管与电子处方外配实施在目标、方法、路径方面具有相似性的特征,可在现有电子监管技术平台基础上与电子处方外配进行合理衔接,以实现处方全过程可追溯和促进患者合理用药的目标。

关键词 药品;电子监管;电子处方;处方外配

Discussion on Reasonable Connect: Electronic Prescription Dispensing Outside and Drug Electronic Supervision Platform

YANG Yong¹, CHEN Shao-fei², TIAN Kan¹(1.College of Business Administration, Nanjing University of TCM, Nanjing 210046, China; 2.Xi'an Beilin District Food and Drug Administration, Xi'an 710001, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore the feasibility of electronic prescription dispensing outside management and to find a solution for nonstandard retail prescription drug based on drug electronic supervision platform in China. METHODS: According to theory analysis and on-the-spot investigation, combined with the feature analysis of drug electronic supervision and electronic prescription, the feasibility of standard electronic prescription dispensed outside was discussed. RESULTS & CONCLUSIONS: Based on market demand, policy support and the defects of paper prescription dispensing outside, electronic prescription dispensed outside is required for prescription drugs in China; drug electronic supervision is similar to the electronic prescription dispensed outside in respect of object, method and route. Based on the electronic supervision platform, the objects of traceable whole process of prescription and rational drug use can be achieved by electronic prescription dispensed outside.

KEYWORDS Drug; Electronic supervision; Electronic prescription; Prescription dispensing outside

从近期发生的国内个别幼儿园涉及滥用二甲双胍等药品的安全事件,到各地屡次曝出药品零售环节无法规范做到凭处方销售处方药的事实,实践证明国内推进和强制规范的凭处方销售处方药一直没有落到实处。我国自2000年开始实施处方药与非处方药分类管理,历经多年,为何凭处方销售处方药一直无法得到有效保障?笔者尝试围绕美国电子处方管理现状、我国药品电子处方外配需求与药品电子监管政策的相关性,探讨基于电子监管政策实施基础上的电子处方外配政策条件,为实现规范的处方药零售路径提供参考。

1 电子处方及其功能

所谓电子处方,是指由注册的执业医师或执业助理医师(以下简称医师)在诊疗活动中利用计算机为患者开具的,通过计算机网络传输并由药学专业技术人员审核、调配、核对,作为发药凭证的医疗用药数据电文^[1]。我国电子处方目前主要运用在医疗机构内部,并且系统各自独立。电子处方有3方

面突出功能如下。

1.1 信息共享与实时监控功能

电子处方可以实现多部门、多角度的即时信息获取,同时能够实现全过程可追溯的实时监控功能。

1.2 预警功能

电子处方能够更好地满足处方审核过程中对剂量、重复给药等问题的数据和信息警戒,同时也能够满足处方适宜性跟踪监测的需要。

1.3 格式规范并易于保存

陈萍等^[2]进行了不规范处方研究,结果显示电子处方的不合理率仅为1.85‰,而手写处方是38.89‰。另外,相对于传统纸质处方而言,电子处方在系统中更可长期保存。以上均表明电子处方的使用能够更好地保证处方规范性,同时还提升了医院的医疗服务质量及管理效率。

电子处方外配,应当是患者持正规医疗机构电子处方数据信息前往正规零售药店购药,零售药店通过计算机系统对电子信息核对后实施电子处方适宜性审核并销售药品的过程。

2 电子处方外配措施的借鉴与国内需求分析

2.1 美国电子处方外配措施的借鉴

△ 基金项目:江苏省高校哲学社会科学基金资助(No. 2014SJD141)

* 讲师,硕士。研究方向:药品招标采购与药品经营质量管理、中药流通政策。电话:025-85811154。E-mail:leoyang@163.com

2010年,美国 Surescripts 公司(由国家公众药剂师协会和国家连锁药店协会共同创建)发布了一份名为“促进美国医疗保健业发展”的报告^[3],报告显示在2007—2009年的3年时间里,电子处方的使用量增长了181%;到2009年,上升至1.91亿份。美国电子处方外配现状为:(1)医师开具电子处方的人数,占全美各种医疗机构中有权开具处方者总数的25%。到2009年底,全美85%的社区药店和6家最大的邮购药店都已经可以接收电子处方。(2)社会药店通过电子处方系统能够将条形码编码的药物和条形码标识的患者以及医师ID相匹配,建立一个正确、全部归档的“药品信息供应链”。(3)根据美国2008年通过的联邦患者和医疗机构医疗保险改进法案,美国对采用电子处方的医师给予奖励,按照 Medicare Part B 医师收费表,为合格的医师提供2%的费用奖励。从2012年开始,没有采用电子处方的医师需支付1%的罚金,2013年上升至1.5%,2014年增至2%^[4]。

2.2 我国实施电子处方外配的需求分析

2.2.1 电子处方外配的市场需求。

截至2013年底,在中国药品市场,等级医院占了超过70%的市场份额^[5]。医疗机构仍然是药品销售的主体,但是这种格局产生的问题也不断凸显。第一,患者在院内购药总体成本仍然偏高。第二,药品销售人员与部分医务人员灰色利益链条依然存在,阻碍患者院外购药的方式多种多样,也同时阻碍了药品经营的进一步市场化。例如处方医师告知患者:处方已发送至药房,可以直接交费取药;或交费取药后回诊室,医师再告知用药方法和注意问题等。第三,全国近45万家药品零售门店在不足20%的市场份额中难以充分发挥应有功能,迫于众多约束之下专业药品经营企业与不断放大的药品需求市场之间始终不能充分对接。不断增加的药店经营成本,也迫切需要处方药销售增量加以弥补,而不是更多依赖保健品、器械、药妆甚至是其他日用品。因此,每年两位数的医药市场销售增长,要求规范的处方药销售作为合理用药的前提和保证。第四,老龄化社会临近,慢性病人口数量增加客观上保证了药品长期稳定的市场需求。重复多次的医疗机构挂号、缴费、开具处方已经成为老年患者、慢性病患者、复查患者时常诟病的处理方式。

2.2.2 电子处方外配的政策推动。

首先,我国现行《处方管理办法》第四十二条规定,除麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和儿科处方外,医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售企业购药。其次,2014年,江苏省将完善县级公立医院改革措施,所有县(市、区)的县级公立医疗机构将全部实施药品零差率销售,推进公立医院改革。另外自2014年4月1日起,浙江省全省所有公立医院将开始全面实施药品零差率销售^[6]。迅速蔓延的药品零差率销售,对于医疗机构而言,无论其他渠道补偿是否及时、到位,医疗机构都不会再成为依赖药品利润为主要收入来源的单位。第三,2014年5月28日,国家食品药品监督管理总局(下称CFDA)发布《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》,其中有意放开互联网处方药零售交易。笔者认为,虽然该办法有待通过,可是一旦放开互联网零售处方药,电子处方外配问题的解决应是当务之急。

2.2.3 纸质处方外配过程的缺陷。

我国零售药店依据2013年新修订的《药品经营质量管理规范》(下称GSP)及2000年颁布的《处方药与非处方药分类管理办法》等法律规范性文件要

求,必须凭处方销售处方药,而实际现状是药品零售企业普遍存在无处方或伪造处方销售处方药的情况。药监系统也深知法规要求在实际工作中很难实现,但又不可以行政不作为,任凭药店无处方销售处方药,所以也会出现轮流处罚的处理方式。而经笔者在陕西、江苏、北京、贵州、内蒙古、四川等地实地考察,药店的普遍认识是:店员基本无法做到凭处方销售处方药,即使能做到要求患者出示处方,但仍然无法辨识处方的真伪。因为首先店员无法确认处方来源医疗机构的合法性,更无法辨认处方医师的合法性,所以仅凭一张无法确认出处的处方即销售处方药,虽然合乎销售规范,但难免涉嫌自欺欺人。实际情况是:与其全部都是无法验证的,倒不如真的假的都混起来充数,然后再想办法从正规医疗机构获取部分空白处方签,自己完成处方内容“开具”,如此一来完全是为了应付监管部门的跟踪检查。

3 我国药品电子监管制度推行及与电子处方外配的合理衔接

3.1 我国药品电子监管推行进度

依据原国家食品药品监督管理局(下称原SFDA)《关于印发2011—2015年药品电子监管工作规划的通知》要求,2015年年底前完成全国所有零售药店电子监管的实施工作。依据新修订的GSP第一百四十九条要求,药品零售企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统,并满足药品电子监管的实施条件。如此一来,每一个最小销售单位包装的药品都会被赋予唯一的条形编码,从生产企业出厂到被消费者购买全过程都能够有效跟踪、记录。随着我国药品电子监管工作的发展,2012年开始构建的药品电子监管平台需要进一步拓展其监督、服务及辅助决策等功能,才能应对日益复杂的药品监管形势^[7]。

3.2 电子监管制度与电子处方外配实施的特征相似度比较

药品零售环节是药品安全监管的最终环节亦是最为关键的环节,电子监管作为药品安全监管的一种创新手段,将零售环节药品纳入监管范围,能够严格掌握药品的最终流向,实现药品供应链的全线监管,最终提升打假实效。而电子处方外配作为有待创新的监督管理措施,亦需要对合格的药品对接以规范的处方和调剂行为,从而实现处方药的规范销售和合理使用。笔者以《关于实施药品电子监管工作有关问题的通知》(2008年4月原SFDA发布)相关内容为基础,尝试对电子监管制度和拟定电子处方外配特征进行了对比,二者从实施目标、实施方法、硬件设施方面均具有过程相似性,见表1。

表1 药品电子监管与电子处方外配措施的相似度比较

Tab 1 Comparison of the similarity of drug electronic supervision and electronic prescription dispensed outside the hospital

项目	药品电子监管	药品电子处方外配
实施目标	加强药品购销过程动态跟踪管理,保证质量可追溯,打击假劣药	加强处方规范管理和动态跟踪,促进规范地凭处方销售处方药,隔离不合法处方
实施方法	每个最小销售包装上都有唯一编码,生产、批发、零售均需扫码并上传	执业医师登陆处方系统,每开具一张处方均有唯一编码,零售药店扫码确认处方的合法性并进行适宜性审核后调剂药品
设施设备	计算机系统联网	计算机系统联网

4 与电子监管制度合理衔接的电子处方外配流程设计

依据《关于印发2011—2015年药品电子监管工作规划的通知》要求,截至2015年底,我国将实现实施全品种全过程药品电子监管。零售终端都将配备实施电子计算机信息网络硬件系统,以保证每个最小销售单位包装的药品在购进和销售过程中均可留下实时记录,实现药品销售过程的可追溯性。基于此,电子监管也就为电子处方的系统信息共享提供了有效的网络硬件通道。在医药分开的政策背景下,医疗机构将电子处方通过网络提供给系统当中的每个终端是可以实现的。至此,经过注册的执业医师所开具的每张电子处方都有唯一的编码,无论医疗机构还是零售药店均通过系统处方扫描即可辨识处方真假,同时进行有效的处方适宜性审核并实现真正意义上的凭处方销售处方药。笔者设计规范的电子处方开具及外配流程图,如图1。

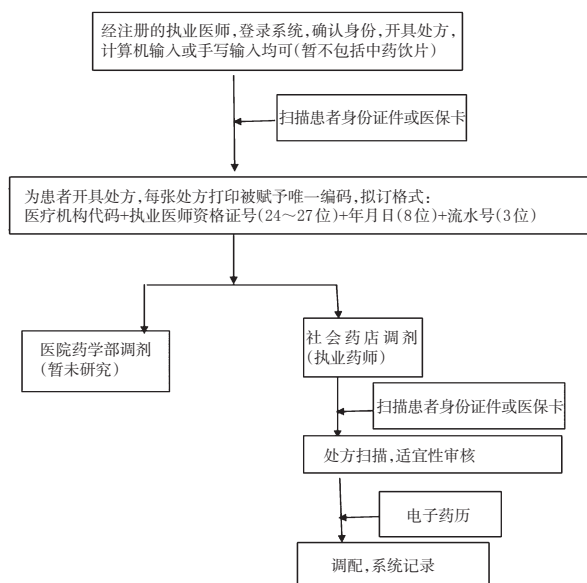


图1 电子处方开具及外配流程图

Fig 1 Flow diagram for prescribing electronic prescription and dispensed outside the hospital

5 结语

处方外配有利于平衡医院销售药品的垄断地位,有助于实现药品的合理流通^[9]。电子处方外配将会帮助零售药店在电子监管硬件技术基础上,无需硬件重复投入即可对外配处方进行审核,做到规范地销售处方药。电子处方外配的实现能够有效对接公立医疗机构零差率销售和凭处方销售处方药的政策需求,在药品零售进一步市场化的过程中,提高效率、确保服务质量。当然,处方外配实质性推行还存在障碍,利益相关方协作不够积极、医院与社会药店品种覆盖差异、国内外电子处方外配环境差异、政府与市场参与不平衡等问题尚有待研究。通过本文的研究,笔者希望能够对处方药的规范化经营提供理论体系的帮助。

参考文献

- [1] 许慧溢.电子处方的可行性初探[J].中国药房,2007,18(19):1454.
- [2] 陈萍,杨艳,张婉婷.手写处方和电子处方不合理情况分析[J].贵阳医学院学报,2013,38(1):102.
- [3] 李华才.美国电子处方系统的研究开发与应用状况[J].中国数字医学,2007,2(5):5.
- [4] 王硕军.电子处方或覆盖全美[EB/OL].(2010-03-19)[2014-06-25].<http://web.yyjbb.com>.
- [5] 尉琴.等级医院占据药品市场七成以上份额[EB/OL].(2014-08-26)[2014-08-28].<http://www.yiyaojie.com>.
- [6] 刘梦.4月1日起浙江省级公立医院全面实施药品零差率销售[EB/OL].(2014-03-27)[2014-06-25].<http://china.cnr.cn>.
- [7] 丁锦希,陆慧,蒋蓉.我国药品电子监管政策实施现状评价分析[J].中国药学杂志,2012,47(20):1679.
- [8] 任俊龙,范慧霞.处方外配的现状调查及对策研究[J].中国药物与临床,2013,13(3):325.

(收稿日期:2014-06-06 修回日期:2014-08-28)

国家食品药品监督管理总局严肃查处经营使用注射用透明质酸钠违法违规行为

本刊讯 为保证注射用透明质酸钠产品的质量安全,国家食品药品监督管理总局开展了注射用透明质酸钠专项检查。各地集中力量、突出重点,对注射用透明质酸钠经营使用环节进行了全面检查。

在此次专项检查中,全国累计检查经营企业21415家,使用单位27463家,互联网经营企业984家。检查中发现经营使用环节主要存在的问题有:(1)部分经营单位或个人非法销售无注册证注射用透明质酸钠产品。(2)互联网成为非法销售未经注册注射用透明质酸钠的渠道。检查中发现,一些不法个人利用网络隐蔽性和消费者贪图便宜的心理,非法网售注射用透明质酸钠。(3)部分使用单位擅自使用从非法途径购入的无注册证透明质酸钠。一些使用单位未严格执行进货验收制度,导致无注册证产品流入使用环节。

各地高度重视,加大监督力度,对发现的经营、使用环节违规问题进行了处罚并责令整改。对发现的非法经营、使用

违法案件进行了查处,涉及刑事处罚的移送公安机关。浙江省食品药品监督管理部门高度重视,与公安机关联合破获非法销售无注册证注射用透明质酸钠和网络销售假冒注射用透明质酸钠案件。重庆市食品药品监督管理部门查获重庆妙颜化妆品有限公司医疗美容门诊部使用从广交会购进的无注册证产品。上海市食品药品监督管理部门查获上海芷妍医疗美容门诊部使用从境外购进的无注册证注射用透明质酸钠等案件。

为巩固此次监督检查的成果,总局要求各级食品药品监管部门要继续加强对透明质酸钠经营使用单位的监督检查,采用多种检查方式,提高监管的针对性和有效性。经营和使用单位要严格按照相关法律法规的要求诚信经营,保证注射用透明质酸钠产品的质量安全。消费者在进行注射美容时应到具备医学美容资质的美容场所,不要通过网络购买未经注册的产品。