

美国医生与药师合作实践协议的模式与实施

董淑杰¹, 陆芸², 赵荣生^{1*}

(1. 北京大学第三医院 药剂科, 北京 100191; 2. 明尼苏达大学 药学院, 明尼苏达 明尼阿波利斯 55415)

【摘要】 药物治疗合作管理实质上是药师在合作实践协议框架的授权下, 承担患者药物治疗管理的职责。在美国, 医师或其医疗团队可在与药师签订的合作实践协议中将部分处方权授予药师, 由药师在协议许可的范围内为特定患者开具处方, 延续处方或更改处方以及根据用药监测需要开具相关检验指标, 确保药物治疗的有效和安全。美国签署合作实践协议的医院数量比例正在逐步增长, 这增加了药学服务的范围, 促进了合作医疗的发展。美国的医生与药师合作实践协议的模式与实施已经获得了成功, 值得我国的医院和药师借鉴。

【关键词】 药物治疗合作管理; 合作实践协议; 处方权

【中图分类号】 R95

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2018)12-0057-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2018.12.014

The mode and practice of physicians-pharmacists collaborative practice agreement in the United States

DONG Shu-jie¹, LU Yun², ZHAO Rong-sheng^{1*}

(1. Department of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; 2. College of Pharmacy, University of Minnesota, Minnesota Minneapolis 55415, USA)

【Abstract】 Pharmacists take responsibility for collaborative drug therapy management under the authorization of collaborative practice agreement. In the United States, pharmacists are able to get limited prescription rights by signing collaborative practice agreements with physicians or medical teams, and then pharmacists can prescribe, refill or change the medications. In addition, relevant examination should be prescribed according to the need of drug use monitoring to ensure the drug treatment to be effective and safe. The proportion of hospitals in the United States that permit collaborative practice agreements is gradually increasing, which effectively broaden the scope of pharmacy service and promote the development of cooperative medical care. The practice of collaborative practice agreement model in the United States has been successful and set an example for hospitals and pharmacists in China.

【Key words】 collaborative drug therapy management; collaborative practice agreements; prescription rights

2017年, 医政医管局发布《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》, 强调要结合医学模式转变, 推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以病人为中心”, 从“以保障药品供应为中心”转变为“在保障药品供应的基础上, 以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”, 努力提供优质、安全、人性化的药学服务。开展医师药师合作实践, 对推动临床药学工作, 推进医院药学转型, 具有重要意义。广东药学会发布

关于推进药学门诊工作的通知, 提出“各医疗单位应开设收费药学门诊, 或先开设免费药学门诊最终实现收费”。目前, 我国医师药师合作实践已进入快速发展阶段, 许多地区的医院已经开展了药师门诊的试点工作, 然而缺乏明晰的药师医疗决策权和处方权依然是阻碍药师门诊发展关键因素。临床药师在探索实施合作模式时, 除了获得合作医师的授权, 最重要的是法律法规的支持。美国的医生与药师合作实践协议的模式与实施已

[收稿日期] 2018-10-25

[作者简介] 董淑杰, 女, 主管药师; 研究方向: 临床药学; Tel: (010)82265740; E-mail: dongshujie2008@163.com

[通讯作者] *赵荣生, 男, 教授, 主任药师; 研究方向: 临床药学; Tel: (010)82265810; E-mail: zhao_rongsheng@163.com

经获得了成功, 值得我国的药学服务借鉴。

1 合作实践协议的模式

1997年, 美国临床药学会 (American College of Clinical Pharmacy, ACCP) 正式提出有药师参与的药物治疗合作管理 (collaborative drug therapy management, CDTM) 概念。CDTM 作为美国临床药师标准实践的核心内容, 旨在通过医师与药师合作实践的模式以优化药物临床治疗。ACCP 将药物治疗合作管理定义为, 一个或一个以上的医师与经过资格认证的药师签订合作实践协议 (collaborative practice agreement), 该书面协议由医师授权药师参与临床药物治疗, 评估患者用药, 开具药物治疗相关的化验检查, 给药及选择药品、启用、监测、继续或调整药物治疗方案^[1]。由此可见, 药师参与的药物治疗合作管理实质上是药师在合作实践协议框架的授权下, 承担患者药物治疗管理的职责。

美国 CDTM 模式通常是医师在为患者作出诊断后, 提出最初的治疗方案, 并由药师在协议框架下负责患者的药物治疗管理, 医师与药师共同承担患者药物治疗的风险和责任。在各州法律允许的前提下, 为了更好地实施 CDTM 模式, 医师或其医疗团队可在与药师签订的合作实践协议中将部分处方权授予药师, 由药师在协议许可的范围内为特定患者开具处方, 延续处方或更改处方。通常, 医师和药师双方应在许可协议中明确规定处方权的授予者及接受者、药师资质、药师在限定的权责范围内需完成的工作、药师取得医疗职权的程序以及药物治疗管理的决策标准^[2]。合作实践协议必须得到合作医生、所在医院和所属各州的药学专业委员会批准。

以2010年美国马萨诸塞州药学委员会为例, 合作实践协议中应详细列明: ①参与 CDTM 的药师和医师的姓名、执业证号和执业地点等; ②药师被授权管理的疾病的种类、医疗权责范围; ③药师和医师在 CDTM 中的沟通与交流义务; ④药师处方权的类型; ⑤被授权药师能够开展 CDTM 的资质证明; ⑥药师和医师在 CDTM 中各自承担的职责和义务等^[3]。实践合作协议经双方签署后, 应交由州药学委员会或医疗委员会备案。

以美国明尼苏达州的 Hennipin County Medical Center 的实践为例, 在实践合作协议的授权下, 药师可以依据药物治疗委员会的批准, 根据病情起始

使用某些特定药物 (如抗生素、抗凝药物、肠外营养等)、更改部分用药, 调整药物的用法用量、开具实验室检查 (例如血药浓度监测、肾功能监测), 停止重复用药, 根据适宜性和经济性更改给药途径 (例如将注射用药改为口服用药, 或者将片剂改为口服液), 将价格昂贵的原研药改为仿制药等。在实践合作协议授权下药师可行使的权利根据州和医院的政策而有所不同。

2 合作实践协议的现状与发展趋势

2003年, Thomas 等^[4]对美国医院 CDTM 模式实施状况的抽样调查结果表明, 79.7% 的医院使用了书面的合作实践协议, 每家医院平均签订了 5.84 份协议, 其中 73.8% 的协议仅适用于某一种疾病的治疗, 37.4% 的协议适用于 2 种或 2 种以上疾病的治疗。

2013年, Thomas 等^[5]对美国医院 CDTM 模式实施状况的再次抽样调查结果表明, 仅有 58.8% 的医院使用了书面的合作实践协议, 其中 36.8% 的协议仅适用于某一种疾病的治疗, 29.2% 的协议适用于 2 种或 2 种以上疾病的治疗。2013年合作协议的使用率比 2003 年的调查数据有所下降, 研究者推断目前书面的合作实践协议不是实施 CDTM 模式的唯一方式, 很多医院采取了其他方式。

美国卫生系统药师协会 (American Society of Health-System Pharmacists, ASHP) 分别于 2013 年和 2016 年对全美医院药学实践情况进行了统计调查^[6-7], 2 次调查分别报告了医院药师开具实验室检查、开具医嘱、参与门诊或社区诊所的药学服务 (包括抗凝门诊)、开具万古霉素医嘱、根据肾功能调整抗生素, 开具氨基苷类剂量医嘱、开具抗凝药物医嘱、开具营养制剂医嘱、进行抗菌药物的选择、开具止痛药物医嘱的情况, 详见表 1。总体而言, 2016 年的数据较 2013 年有所增长。

截至 2013 年, 美国共有 47 个州和首都特区通过了相关法律或制度认可 CDTM 模式的实施, 然而关于药师实践协议内容范围及要求, 在不同地区之间制度差异仍然十分显著^[5]。例如, 有 38 个州允许药师启动药物治疗, 45 个州授权药师可以调整治疗方案, 而 29 个州制定了合作实践协议格式条款以规范药师经授权进行特定药物、治疗方案或疾病的治疗管理^[5]。

根据上述 2003、2013 及 2016 年的调查统计结果, 可以推测近年来美国签署合作实践协议的医院数量比例正在逐步增长。通过签署书面合作协议, 将一定范围内的处方权授予临床药师, 提升了药师服务内容的广度和深度, 有力推进了药师临床工作的全面深入开展, 推动了合作医疗的发展。

表 1 2013 年和 2016 年全美医院药学实践情况 (%)

调查内容	2013 年	2016 年
药师可以开具实验室检查的比例	84.0	89.9
药师可以开具医嘱的比例	87.0	86.8
医院诊所或社区诊所开展药学服务的比例	27.1	39.5
抗凝门诊占药学服务门诊的比例	63.5	26.0
药师有权开具万古霉素医嘱的医院比例	89.4	94.0
有权开具根据肾功能调整抗生素和氨基 苷类剂量医嘱的医院比例	79.7	83.0
有权开具抗凝药物医嘱的医院比例	62.9	71.1
有权开具营养制剂医嘱的医院比例	43.2	46.9
有权进行抗菌药物选择的医院比例	21.0	19.6
有权开具止痛药物医嘱的医院比例	11.6	6.2

3 合作实践协议的实施

合作实践协议是药物治疗合作管理实施的基石, 它规定了药物治疗合作管理的实践范围和必要条件, 详细地定义了药物治疗合作管理的服务流程。下文以美国伊利诺伊州某三级教学医院抗栓治疗的合作实践协议为例, 介绍合作实践协议的实施。合作实践协议的内容涉及协议基本信息、必要条件和服务流程 3 个部分。

协议基本信息包括协议内容 (抗栓管理协议)、协议目标 (通过优化抗栓药物剂量, 减少不良反应和并发症, 使得抗凝治疗获益最大化)、适用范围 (抗栓治疗, 包括用于预防和治疗血栓的抗血小板、抗凝、溶栓药物)、编号、批准日期、生效日期、废除日期、协议类型、关键词 (抗凝、抗凝门诊) 和参考文献等。

合作实践协议实施的必要条件包括实施场所 (位于心脏中心的药师管理门诊)、目标患者人群 (社区医疗中被处方抗栓药物的成人和儿童, 其中抗栓药物包括但不限于华法林、低分子肝素、新型口服抗凝药、皮下普通肝素和磺达肝癸钠)、协议执行人员 (心脏中心注册护士、临床药师和经临床

药师监管的住院药师或药学学生) 和培训要求 (实地培训、证书、能力测评) 等。

合作实践协议实施的服务流程包括咨询与转诊 (电子转诊医嘱下达流程、电话转诊流程、转诊信息)、预约安排 (预约的时间规定、患者未能按计划就诊的处理措施)、医师联系沟通 (需要医生介入时的联系流程)、急诊流程、患者记录 (内容要求、时限要求)、检验流程、门诊流程 (就诊流程、电话门诊的适用人群、咨询患者的问题、遵循的临床指南、检查时间间隔)、临床优先权、首诊和随访、旅行、退出门诊终止服务、患者教育、处理禁忌事项流程、国际标准化比值 (international normalized ratio, INR) 超标的监测以及来自非本医疗系统转诊至抗栓门诊的处理流程等。

4 对我国临床实践的启示

美国当前的合作实践协议的模式和实施启示我们, 具备特定的药物治疗决策权或处方权是确保临床药师全面深入开展药物治疗管理的重要前提。通过签订具有法律约束力的医师药师合作实践协议使药师获得了特定范围内的药物治疗决策权或处方权, 从而推动临床药学工作的有效开展。协议中清晰地阐述了医师与药师各自的权责范围, 使得药师可以在协议授权的范围内独立为患者开具处方, 启动或终止药物治疗, 根据病情调整药物剂量, 开具实验室检查等。

为了实现合作实践协议的顺利执行, 还需关注以下问题: 第一, 需充分了解当地的法律法规和医疗机构的规章制度, 在法律法规及政策允许的范围内开展工作, 不得违规操作; 第二, 需具备执行合作实践协议的医疗环境, 包括药师直接接诊患者及获取患者信息、病例和医疗记录的权利; 第三, 药师应进行必要的教育培训, 不断强化自身专业素养和实践技能, 从而具备独立开展药物治疗管理的能力, 满足医师药师合作实践协议所要求的资质条件, 真正做到为患者的诊疗结果负责; 第四, 药师与医师间应建立充分的信任。2009 年, 美国西弗吉尼亚州一项针对医生对药师开展临床实践的态度调查显示, 被调查的医生中 60% 支持或强烈支持合作实践协议^[8]。医师的信任是药师获得处方授权的必要前提; 第五, 要做好医疗档案记录工作。药师通过医疗档案的记录,

告知医师患者诊疗方案的调整, 保证主管医师与药师为患者制定诊疗原则和诊疗方案的一致性, 共同改善患者的药物治疗结局。

医疗机构试点推行签署医师与药师间合作实践协议, 可根据临床药师的专业领域有条件地授予其部分医疗决策权或处方权。例如开展抗凝门诊的专科药师获得抗凝药物的处方权, 可在协议许可的范围内开启抗凝药物治疗、调整抗凝药物剂量和开具相关凝血指标检查; 开展疼痛门诊的专科药师可获得止痛药的处方权等。现阶段药师治疗合作管理通过合作实践协议使得药师获得经授权的部分处方权, 是药师获得药物治疗决策权的关键途径, 也为下阶段药师服务费的收取积累了实践基础。

【参考文献】

- [1] McBane S E, Dopp A L, Abe A, et al. Collaborative drug therapy management and comprehensive medication management-2015 [J]. *Pharmacotherapy*, 2015, 35(4):e39-e50.
- [2] 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):2381-2386.
- [3] Kuo G M, Buckley T E, Fitzsimmons D S, et al. Collaborative drug therapy management services and reimbursement in a family medicine clinic [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2004, 61 (4): 343-354.
- [4] Thomas J, Bharmal M, Lin S W, et al. Survey of pharmacist collaborative drug therapy management in hospitals [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2006, 63(24):2489-2499.
- [5] Mishra P, Thomas J. Survey of collaborative drug therapy management in U.S. hospitals [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2017, 74 (21):1791-1905.
- [6] Pedersen C A, Schneider P J, Scheckelhoff D J. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: prescribing and transcribing-2013 [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2014, 71(11):924-942.
- [7] Pedersen C A, Schneider P J, Scheckelhoff D J. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: prescribing and transcribing-2010 [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2011, 68 (8): 669-688.
- [8] Alkhateeb F M, Clauson K A, McCafferty R, et al. Physician attitudes toward pharmacist provision of medication therapy management services [J]. *Pharm World Sci*, 2009, 31(4):487-493.
- [24] Fleischmann R, Kremer J, Cush J, et al. Placebo-controlled trial of tofacitinib monotherapy in rheumatoid arthritis [J]. *N Engl J Med*, 2012, 367(6):495-507.
- [25] Strand V, Kremer J M, Gruben D, et al. Tofacitinib in combination with conventional disease-modifying antirheumatic drugs in patients with active rheumatoid arthritis: patient-reported outcomes from a phase III randomized controlled trial [J]. *Arthritis Care Res*, 2017, 69(4):592-598.
- [26] Sexton D. Tofacitinib versus methotrexate in rheumatoid arthritis [J]. *N Engl J Med*, 2014, 371(12):1163.
- [27] Fleischmann R, Mysler E, Hall S, et al. Efficacy and safety of tofacitinib monotherapy, tofacitinib with methotrexate, and adalimumab with methotrexate in patients with rheumatoid arthritis (ORAL Strategy): a phase 3b/4, double-blind, head-to-head, randomised controlled trial [J]. *Lancet*, 2017, 390(10093):457-468.
- [28] Smolen J S, Landewe R, Breedveld F C, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update [J]. *Ann Rheum Dis*, 2014, 73(3):492-509.
- [29] Cohen S, Radominski S C, Gomez-Reino J J, et al. Analysis of infections and all-cause mortality in phase II, phase III, and long-term extension studies of tofacitinib in patients with rheumatoid arthritis [J]. *Arthritis Rheumatol*, 2014, 66(11):2924-2937.
- [30] Singh J A, Saag K G, Bridges S L Jr, et al. 2015 American College of Rheumatology guideline for the treatment of rheumatoid arthritis [J]. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 2016, 68(1):1-26.
- [31] FDA. Xeljanz (tofacitinib) tablets, 5 mg [EB/OL]. (2012-06-11) [2018-09-01]. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2012/203214orig1s000ltr.pdf.
- [32] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National and state medical expenditures and lost earnings attributable to arthritis and other rheumatic conditions: United States 2003 [J]. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 2007, 56(1):4-7.
- [33] Claxton L, Jenks M, Taylor M, et al. An economic evaluation of tofacitinib treatment in rheumatoid arthritis: modeling the cost of treatment strategies in the United States [J]. *J Manag Care Spec Pharm*, 2016, 22(9):1088-1102.
- [34] Claxton L, Taylor M, Gerber R A, et al. Modelling the cost-effectiveness of tofacitinib for the treatment of rheumatoid arthritis in the United States [J]. *Curr Med Res Opin*, 2018, 34(11):1-29.

(上接第56页)