处方审核概述

北京协和医院药剂科 杜小莉

2024年5月18日

项目背景

- **北京协和医院药剂科梅丹教授于2019年牵头创立，北京药学会主办，医院药学专委会承办，今年是第六年举办，本次为总第八期。**
- **共设置17个主题，12家医院参与，15位专家担任主持人，31位资深医师、药师授课**

序号	时间	课程内容	主持专家	单位	医生讲者	药师讲者	讲者医院
1	5月18日08:00-09:00	处方审核概述	杜小莉	北京协和医院	无	杜小莉	北京协和医院
2	5月18日09:00-10:00	流感抗病毒药物的应用与选择	杜小莉	北京协和医院	无	牛子冉	北京协和医院
3	5月18日10:00-12:00	儿科常用药处方审核要点	赵明	北京医院	惠秦	刘莹	中日友好医院
4	5月18日13:00-15:00	眼/耳鼻喉/口腔科用药处方审核要点	王少红	北京协和医院	牟大鹏	宋智慧	北京同仁医院
5	5月25日10:00-12:00	消化系统药物处方审核要点	都丽萍	北京协和医院	胡水清	王海莲	北京宣武医院
6	5月25日13:00-15:00	精神科疾病药物处方审核要点	刘敏	医科院肿瘤医院	郭小兵	果伟	北京安定医院
7	6月1日10:00-12:00	妊娠哺乳期药物处方审核要点	冯欣	北京妇产医院	丁新	韩朝宏	北京妇产医院
8	6月1日13:00-15:00	老年多重用药的处方审核要点	张镭	中日友好医院	曲璇	闫雪莲	北京协和医院
9	6月1日15:00-17:00	抗肿瘤药物处方审核要点	赵志刚	北京天坛医院	邢镨元	杨珺	医科院肿瘤医院
10	6月15日08:00-10:00	糖尿病药物处方审核要点	王家伟	北京同仁医院	袁涛	唐彦	北京协和医院
11	6月15日10:00-12:00	肠内肠外营养制剂处方审核要点	刘芳	北京大学第三医院	葛庆岗	李潇潇	北京大学第三医院
12	6月15日13:00-15:00	血液透析合并用药的处方审核要点	杨毅恒	北京大学第三医院	薄世宁	刘维	北京大学第三医院
13	6月15日15:00-17:00	脑血管疾病药物处方审核要点	赵彬	北京协和医院	秦海强	杨莉	北京天坛医院
14	6月29日08:00-10:00	高血压药物处方审核要点	郑英丽	阜外医院	李蕾	董淑杰	北京大学第三医院
15	6月29日10:00-12:00	抗菌药物处方审核要点	李朋梅	中日友好医院	张祎	孔旭东	中日友好医院
16	6月29日13:00-15:00	中成药处方审核要点	金敏	广安门医院	张振鹏	陈雯	广安门医院
17	6月29日15:00-17:00	冠心病药物处方审核要点	左玮	北京协和医院	田庄	胡扬	北京协和医院

项目设计

医生讲者

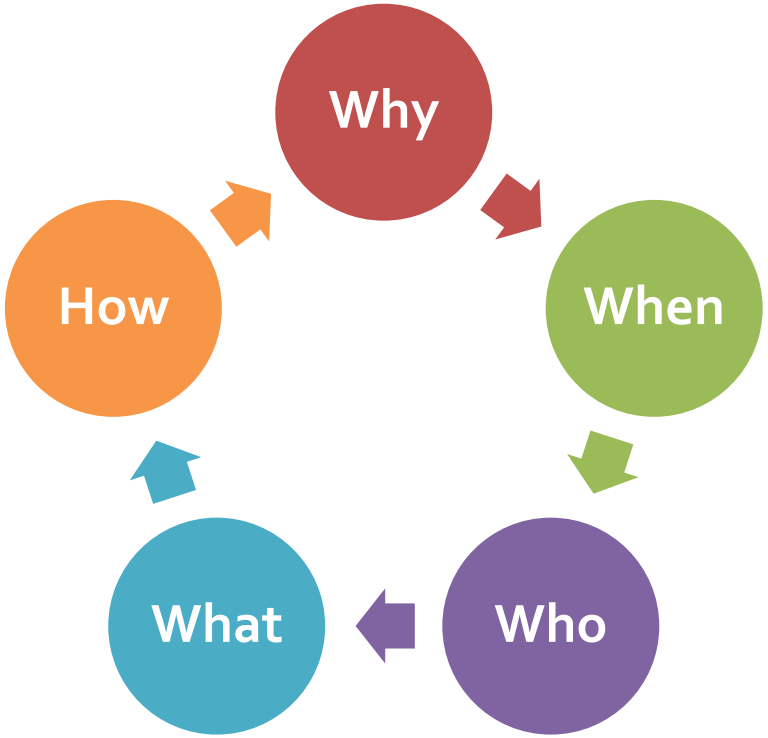
- 国内外权威指南介绍
- 疾病的主要特点、诊断方法
- 学科新进展，典型病例分享
- 可能出现的特殊用法、超说明书用法
- 临床对于药学服务的需求等

药师讲者

- 病例/处方分享
- 药品分类、同类药品之间的异同
- 药物相互作用
- 注意事项
- 不良反应等

内容提纲

- 为什么要审方
- 哪个节点审
- 谁来审
- 审什么
- 怎么审
- 需要掌握的知识、技能



什么是处方

处方是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）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（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

处方管理办法，2007年

处方的重要性

- 是具有法律意义的文件
- 是医生给病人进行药物治疗的途径
- 是药师配方发药的凭据
- 是医生和药师间沟通的基本工具
- 是检查医疗差错、分析用药动态的原始依据

处方中存在的问题，可能对患者产生伤害

政策背景

- 2018年国家卫生健康委、国家中医药管理局《关于加快药学服务高质量发展的意见》
  - 加快药学服务转型，提供高质量药学服务：**加强处方审核**和处方点评，促进临床合理用药
- 2018年《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》
  - 对线上开具的常见病、慢性病处方，**经药师审核后**，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送
- 2018年国家卫健委、中医药管理局、中央军委后勤保障部《医疗机构处方审核规范》
  - **药师是处方审核工作的第一责任人**

政策背景

- **2020年国家卫健委等六部门《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》**
  - 强化药师或其他药学技术人员对处方的审核药师或其他药学技术人员负责处方的审核、调剂等药学服务，**所有处方均应当经审核通过后方可进入划价收费和调配环节**
  - 要加大处方审核和点评力度，重点对**处方的合法性、规范性、适宜性**进行审核，对于不规范处方、用药不适宜处方及超常处方等，应当及时与处方医师沟通并督促修改，确保实现**安全、有效、经济、适宜用药**
- **2022年国家卫健委《医疗机构门诊质量管理暂行规定》**
  - 第二十一条 医疗机构应当加强药事服务能力，**落实门诊处方审核及点评制度**，为患者提供门诊药物咨询及用药指导服务。

政策背景

药事管理专业
医疗质量控制指标（2020 年版）

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办医函〔2020〕654 号

指标三、处方审核率（PHA-03）

（一）门诊处方审核率（PHA-03A）

$$\text{门诊处方审核率}=\frac{\text{药品收费前药师审核门诊处方人次数}}{\text{同期门诊处方总人次数}}\times 100\%$$

（二）急诊处方审核率（PHA-03B）

$$\text{急诊处方审核率}=\frac{\text{药品收费前药师审核急诊处方人次数}}{\text{同期急诊处方总人次数}}\times 100\%$$

指标四、住院用药医嘱审核率（PHA-04）

$$\text{住院用药医嘱审核率}=\frac{\text{药品调配前药师审核住院患者用药医嘱条目数}}{\text{同期住院患者用药医嘱总条目数}}\times 100\%$$

处方审核的定义

处方审核是指**药学专业技术人员**运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行**合法性**、**规范性**和**适宜性**审核，并**作出是否同意调配发药决定**的药学技术服务。

处方审核的重要性

- **患者安全：生命健康**
- **药事管理：考核成绩**
- **医保基金：合规/拒付**

第110条 甲方在协议期内发现乙方在当期或既往协议年度有下列违约情形之一的，甲方视情节轻重可给予区内通报批评等处理，**追回（拒付）违规费用**，并限期整改

- **超限定支付范围及适应症用药，将无指征、超疗程或超剂量用药等纳入医保结算范围**
- **分解处方，超量开药，重复开药**
- **出院带药超量**

人员资质要求

- 从事处方审核的药学专业技术人员（以下简称药师）应当满足以下条件：

  （一）取得药师及以上药学专业技术职务任职资格。

  （二）具有3年及以上门急诊或病区处方调剂工作经验，接受过处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格。

审核内容——合法性

（一）处方开具人是否根据《执业医师法》取得医师资格，并执业注册。

（二）处方开具时，处方医师是否根据《处方管理办法》在执业地点取得处方权。

（三）麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、抗菌药物、抗肿瘤药物等药品处方，是否由具有相应处方权的医师开具。

审核内容——规范性

（一）处方是否符合规定的标准和格式，处方医师签名或加盖的专用签章有无备案，电子处方是否有处方医师的电子签名——**特别要关注特殊管理药品**

（二）处方前记、正文和后记是否符合《处方管理办法》等有关规定，文字是否正确、清晰、完整。

（三）条目是否规范。

1. 年龄应当为实足年龄，新生儿、婴幼儿应当写日、月龄，必要时要注明体重；
2. 中药饮片、中药注射剂要单独开具处方；
3. 开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过5种药品；
4. 药品名称应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称，或使用由原卫生部公布的药品习惯名称；医院制剂应当使用药品监督管理部门正式批准的名称。

审核内容——规范性

（三）条目是否规范。

5. 药品规格、剂量、用法、用量准确清楚，符合《处方管理办法》规定，不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句；
6. 处方量及处方效期符合《处方管理办法》、特殊管理药品法律法规、医保相关规定；
7. 中药饮片、中成药的处方书写应当符合《中药处方格式及书写规范》；
8. 处方修改是否签名并注明修改日期，或药品超剂量使用是否注明原因和再次签名。

审核内容——适宜性

（一）西药及中成药处方，应当审核以下项目：

1. 处方用药与诊断是否相符；

[医保]

医院处方笺

al College Hospital

定点医疗机构编码 01110003　　处方号 O22011333019　[底方]

姓名　性别 男　年龄 94岁　病人ID　科别

临床诊断：
1. 高血压
2. 高脂血症
3. 失眠

R:

缬沙坦胶囊[托平] 80MG 28粒/盒 X 4盒
用法:每次1粒　每日一次　口服

阿托伐他汀钙片(齐鲁) 10MG 14片/盒 X 7盒
用法:每次1片　每晚八点　口服

左甲状腺素钠片(50ug)[优甲乐] 50UG 100片/盒 X 1盒
用法:每次0.5片　每日一次　口服

非那雄胺片[保列治] 5MG 10片/盒 X 9盒
用法:每次1片　每晚八点　口服

维生素B1片 10MG 100片/瓶 X 3瓶
用法:每次1片　每日三次　口服

开单日期 2022-01-13 14:27
收费日期 2022-01-13 14:32
打印日期 2022-07-25 14:11

说明:药品名称前有▲表示需皮试药品

医师:

药费: 451.44元　审核/调配:　核对/发药:

药师提示: 1、请遵医嘱服药; 2、请在窗口点清药品; 3、处方当日有效; 4、发出药品不予退换

审核内容——适宜性

（一）西药及中成药处方，应当审核以下项目：

2. 规定必须做皮试的药品，是否注明过敏试验及结果的判定；

3. 处方剂量、频率是否正确，单次处方总量是否符合规定；

（1）药品的单次剂量、日总剂量、给药频率与药品监督管理部门批准的药品说明书是否相符；

（2）特殊情况是否按需要调整用量。

审核内容——适宜性

4. 选用剂型与给药途径是否适宜；

（1）鼻炎用喷鼻剂开成哮喘用粉吸入剂；

（2）妇科用栓剂开成皮肤用软膏剂；

（3）只能静脉注射的药物开成肌内或皮下注射；

（4）外用药品用法写为口服；

（5）肌内注射药品开成静脉注射；

（6）注射药物作为外用冲洗药，但给药途径写注射。

审核内容——适宜性

5.是否有重复给药和相互作用情况，包括西药、中成药、中成药与西药、中成药与中药饮片之间是否存在重复给药和有临床意义的相互作用；

（1）同一种药物同时重复使用，如：成分相同但商品名或剂型不同的药物合用，单一成分制剂与含有该成分的复方制剂合用；

（2）药理作用相同或功能主治相同或相似且不宜联用的药物合用，如两个或多个非甾体抗炎药合用；

（3）有临床意义的相互作用。

审核内容——适宜性

6. 是否存在配伍禁忌；

配伍禁忌是指两种或两种以上药物联合使用时发生的可见或不可见的物理或化学变化，如出现沉淀或变色，导致药物疗效降低。

7. 是否有用药禁忌；

（1）儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者是否有禁忌使用的药物；

（2）患者用药是否有食物及药物过敏史禁忌证、诊断禁忌证、疾病史禁忌证与性别禁忌证；

8. 溶媒的选择、用法用量是否适宜，静脉输注的药品给药速度是否适宜；

（1）需要稀释或溶解的药物，溶媒的种类和用量是否符合说明书规定；

（2）静脉输注的药品给药速度或时间是否符合说明书规定。

审核内容——适宜性

9. 超说明书用药是否合理；

中华人民共和国医师法（2022）

（2021年8月20日第十三届全国人民代表大会
常务委员会第三十次会议通过）

第二十九条　医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。

在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。医疗机构应当建立管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

➢要点：

1. 前提1：**无更好治疗手段**
2. 前提2：**具有循证医学证据**
3. 前提3：**患者知情同意**
4. 管理手段1：**建立制度**
5. 管理手段2：**处方审核**

审核内容——适宜性

9. 超说明书用药是否合理；

审核遵循的具体原则：

- **以下情形可考虑判定为合理：**

（1）相同通用名药品的国外药品说明书已经标注的；

（2）已有权威学术组织发布指南认可的；

（3）国内外权威药学专著已经载明的；

（4）经多中心大样本随机对照临床试验证明有效的。

- **以下情形不建议作为合理的药品说明书之外用法：**

（1）未经科研实验证实的，医生基于自己的知识和经验的创新应用；

（2）医疗界既有习惯用法，但无证据支持；

（3）以研究或其他利益为目的使用。

- **已经有其他药物的获批适应证包括需要治疗的病症时，不建议超说明书用药，但患者因故不能应用替代药物的情况除外。**

10. 是否存在其他用药不适宜情况。

审核内容——适宜性

（二）中药饮片处方，应当审核以下项目：

1.中药饮片处方用药与中医诊断（病名和证型）是否相符；

2.饮片的名称、炮制品选用是否正确，煎法、用法、脚注等是否完整、准确；

3.毒麻贵细饮片是否按规定开方；

4.特殊人群如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物；

5. 是否存在其他用药不适宜情况。

审核依据

- 国家药品管理相关法律法规和规范性文件：处方合法性和规范性的依据
- 临床诊疗规范、指南、临床路径：各专科用药规范的参考依据
- 药品说明书：作为适应证、禁忌证、常规用法用量等的重要依据
- 权威数据库和专著：例如《MICROMEDEX》和《马丁代尔大药典》：主要用于提供超说明书用药等的依据
- 本机构的临床用药规范、指南：适合本机构的具体情况

处方审核工作流程

（一）药师接收待审核处方，对处方进行合法性、规范性、适宜性审核。

（二）若经审核判定为合理处方，药师在纸质处方上手写签名（或加盖专用印章）、在电子处方上进行电子签名，处方经药师签名后进入收费和调配环节。

（三）若经审核判定为不合理处方，由药师负责联系处方医师，请其确认或重新开具处方，并再次进入处方审核流程。

处方审核步骤（建议）

形式审查，核查处方的合法性与规范性

↓

关注是否为特殊人群，并排查是否存在相关禁忌

↓

判断处方用药与诊断是否相符

↓

需要皮试的药物，是否皮试并注明“皮试阴性”

↓

检查是否存在重复用药或有严重不良后果的药物相互作用

↓

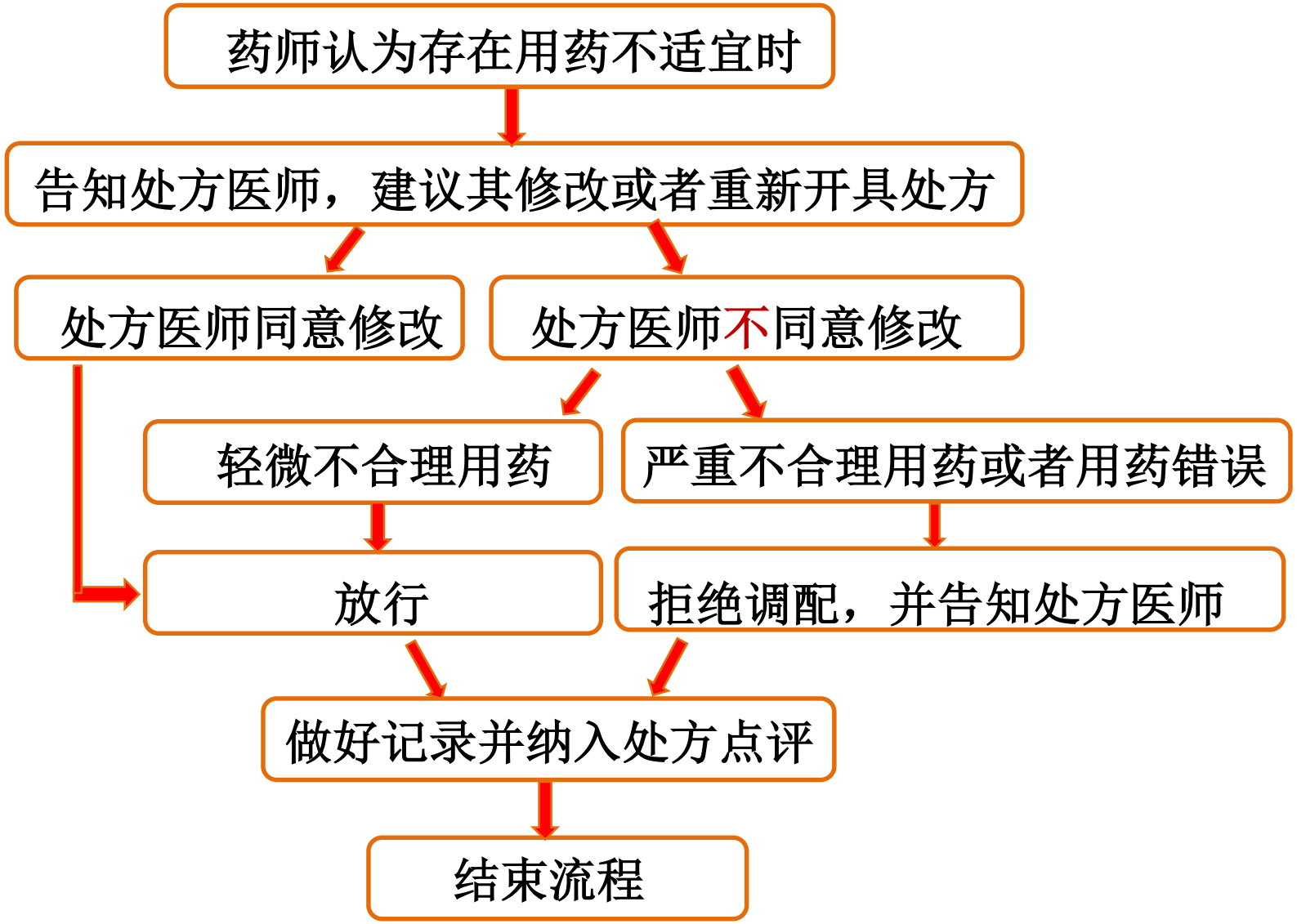
检查给药剂量、给药频次是否正确，日剂量总和是否适宜；选用剂型与给药途径是否适宜

↓

检查开药数量、天数与疗程是否符合医保政策和法律法规要求

注：利用软件进行审核的医疗机构审核步骤可根据具体情况调整，但应该覆盖上述内容

审核结果的应用


药师认为存在用药不适宜时
告知处方医师，建议其修改或者重新开具处方
处方医师同意修改
处方医师不同意修改
轻微不合理用药
严重不合理用药或者用药错误
放行
拒绝调配，并告知处方医师
做好记录并纳入处方点评
结束流程

审核结果的应用

应拒绝调配的情形包括：

1. 麻醉药品、第一类精神药品处方的合法性及规范性存在问题；
2. 需要皮试的药物，未做皮试或未给出皮试阴性的结果；
3. 存在禁忌证用药，如特殊人群用药禁忌等；
4. 剂量、频次超出安全范围；
5. 超说明用药未在本医疗机构备案且证据不充分；
6. 药物间存在可能导致严重后果的配伍禁忌或相互作用；
7. 有可能导致严重后果的重复用药；
8. 其他违背处方管理办法的不合理处方。

审核质量管理

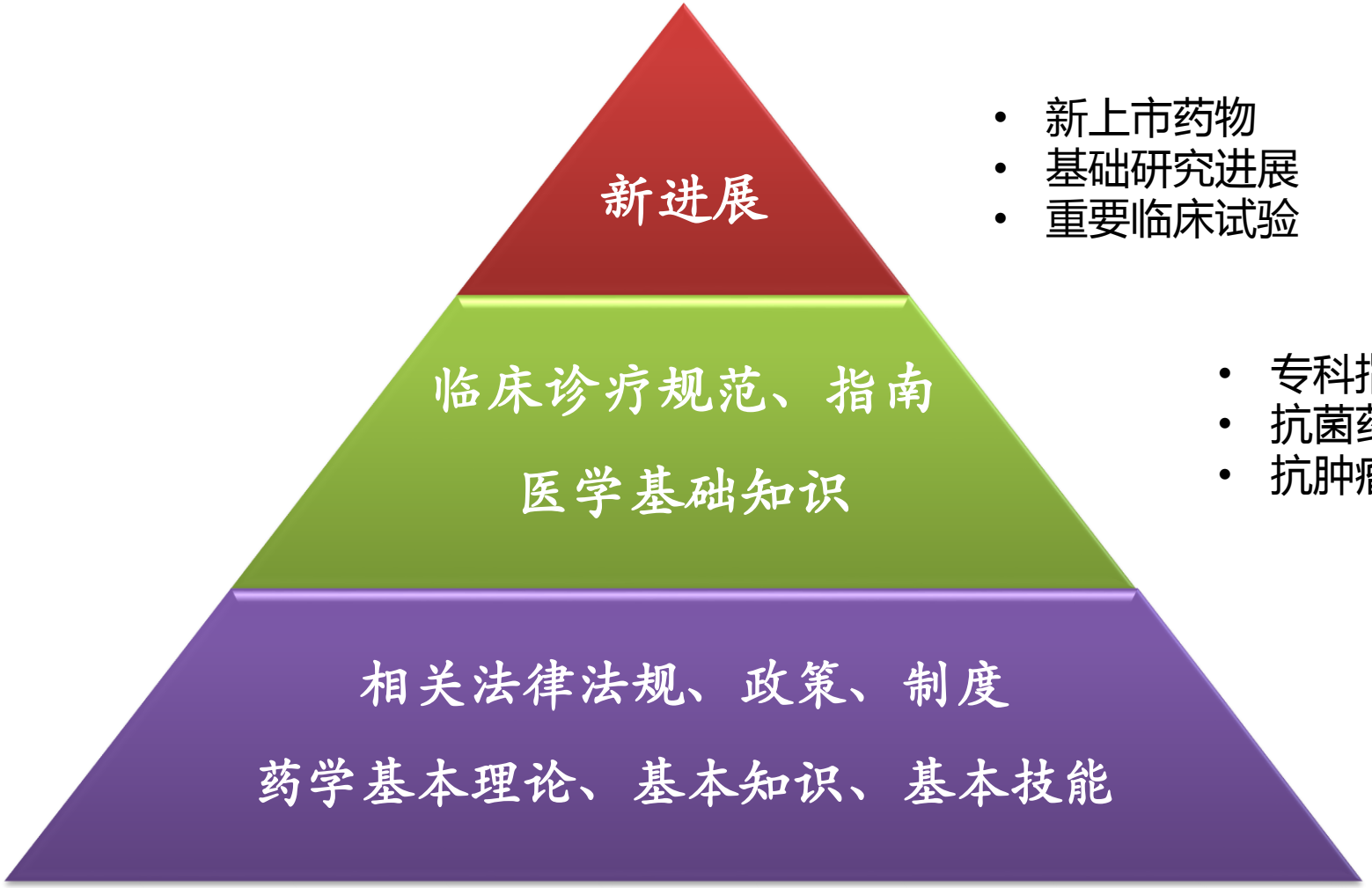
- 处方审核质量管理以**自我监测评价**为主，以行政部门干预评价为辅。
- 制订本机构的**处方审核规范与制度**。
- 建立并实施处方审核**全过程质量管理机制**。

  （一）审核过程追溯机制：医疗机构应当保证处方审核的全过程可以追溯，特别是针对关键流程的处理应当保存相应的记录。

  （二）审核反馈机制：建立不合理处方的反馈机制，并有相应的记录。

  （三）审核质量改进机制：针对处方审核，建立质量改进机制，并有相应的措施与记录。
- 建立处方审核**质量监测指标体系**，对处方审核的数量、质量、效率和效果等进行评价。至少包括处方审核率、处方干预率、处方合理率等。

应当掌握的知识和技能



- 新上市药物
- 基础研究进展
- 重要临床试验

- 专科指南
- 抗菌药物
- 抗肿瘤药物

- 处方管理办法、麻精药品相关法规、医保相关规定等
- 药效学、药动学、药剂学…
- 常用药品的剂量、给药频次、时间、途径、禁忌证…

祝大家学习快乐

学有所获 学以致用