# 我國實施醫藥分業為何變雙軌制?

中華民國藥師公會全國聯合會總編輯 林麗真

中華民國藥師公會全國聯合會理事長 李蜀平

## 壹、醫藥分業的定義

醫藥分業的定義,是醫師專司診斷、鑑別診斷、處置、治療及開立處方箋而不調劑。

藥師專司調劑處方,不開立處方。藥師 必須基於藥學專業以病人為優先考量,針對 醫師為個別病人開立的處方箋上明列之診斷 (疾病和症狀),執行檢視各項藥品劑型、劑 量、並審慎地評估、確核在藥理上有否重複 用藥、有否交互作用、對病人有否禁忌、有 否潛在的嚴重副作用、及其用藥合理性等。 藉此專業分工,醫師與藥師可獨立自主地依 據各自的專業知識而發揮相互覆核、監督與 制衡 (check and balance) 的功能<sup>1,2</sup>,以達到 醫師與藥師合作照護病人、保障民眾知藥、 選擇調劑處所、獲得藥師提供用藥指導等判 斷性藥事服務與保障用藥安全的權利,進而 提升醫療效能,此乃真正的醫藥分業、分工 合作的精神,即歐美國家現行健全型的醫藥 分業 (亦即所謂的單軌制 $)^{1-3}$ 。

## 貳、何謂雙軌制的醫藥分業?

相對於單軌制,現階段我國實施的醫藥分業,雖然已逐步達成某些程度的醫藥分業、分工合作,讓少部分的藥師能真正獨立自主地發揮專業判斷而做到醫藥之間相互 check and balance,但是祇有這少部分的病人得以享有自由選擇調劑處所的權利,實際上其他還有眾多的醫院藥師、診所藥師與門前

藥局藥師,其管理與經營體系仍在醫師掌控之下<sup>1,2,4</sup>,這些藥師基本上很難貫徹其嚴正的「覆核/監督與制衡」功能,所以說我國的處方調劑有兩條軌道可以走,醫藥分業實際上是雙軌制<sup>1,3-7</sup>。一條軌道是處方箋經由獨立自主的社區藥局藥師所調劑,另一條軌道是處方箋由在醫師掌控下無法獨立自主地發揮專業性判斷功能的藥師所調劑,例如:診所聘僱的藥師或由門前藥局藥師(由醫師出資開設的藥局聘僱的藥師)所調劑的或由偏遠地區開處方的醫師親自兼作調劑的或由偏遠地區開處方的醫師親自兼作調劑的。換言之,是基層醫療診所,既可在醫師看診處所或門前藥局(在日本稱為第二藥局)聘藥師調劑,也可交付處方箋讓病人選擇持往任一社區藥局去調劑<sup>1,4-10</sup>。

### 參、我國醫藥分業形成雙軌制之歷程

一、台灣現代醫療體制的濫觴,承襲了 日治時期習慣,重醫輕藥、醫師獨大、以藥 養醫,處方的開立權與調劑權都由診所醫師 一手包辦、掌控,而實際上是違法地任由不 具有藥師專業者如醫師的太太、小妹、護士 或其他雇員等在違法調配處方,嚴重威脅民 眾用藥的安全<sup>3,5,7</sup>。

二、1979年藥物藥商管理法公告修正, 第四十五條規定「藥品之調劑由藥師為之, 不含麻醉藥品者得由藥劑生為之,但醫師如 具調劑設備 (不需具備藥學專業訓練),依自 開處方調劑者,不在此限」,此條文之但書 允許醫師依其自開處方親自 調劑<sup>3,5-10</sup>,不啻 於授予醫師調劑權之合法性,因此醫師不須 釋出處方箋得直接交付藥品。

三、1993年2月5日公告實施藥事法,其 第102條規定「全民健康保險實施兩年後, 醫師親自調劑處方以無藥事人員執業之偏 遠地區或醫療急迫情形為限」的落日條款, 但是民眾長期在診所取藥的習慣、觀念是 醫藥不分業的歷史包袱,使得當時的衛生 署 (2013年改制為衛生福利部) 和醫界都心存 觀室,導致社區藥局藥師無法取得處方箋, 也失去醫藥相互監督/覆核與制衡 (check and balance) 的機制和功能<sup>1,11</sup>。

四、1996年7月25日衛生署公布推動醫藥分業草案,自1997年3月1日起將依縣市別,逐步推動醫藥分業之四項指標。

醫藥分業的實施必定會牽動全國醫藥版圖的變動,醫藥雙方針對調劑權歸屬,一直展開了強力的爭戰與對峙。政府乃選擇實施分區與分階段雙軌制醫藥分業。讓實施醫藥分業地區之基層醫療診所,得以聘請藥事人員調劑或交付處方給民眾拿到健保特約藥局調劑,病人可以自由選擇調劑處所。依法公立醫院和衛生所必須釋出一定比例的處方箋,診所也必須釋出處方箋,但診所自聘藥師調劑者除外(不過診所所設的藥局和調劑設備必須符合特約藥局的標準),由於此一但書而擴大了雙軌制醫藥分業的局面與問題1-3。

一般基層醫療診所,為了配合政府全 民健康保險與醫藥分業制度,雖然大都聘請 藥事人員進行調劑工作。但是迄今仍有許多 診所醫師認為, 以台灣當時的醫療環境及 藥師與民眾的水準尚未達到實施醫藥分業的 條件,而且診所的調劑藥品品項少、工作單 純、人人可做,若非配合健保給付,他們根 本不聘請藥師,可見台灣雙軌制醫藥分業制 度的實施,一直受到許多診所醫師排斥,醫藥分業欲使病人有知藥權利及藥師提供藥學專業 check and balance 功能以保障民眾用藥安全的美意,迄今無法全面地落實<sup>6-10</sup>。

五、1997年3月底醫藥雙方仍陷於對峙的僵局,社區藥局未能與醫師達成共識、備足藥品,而屢屢造成民眾就醫領藥不便,經衛生署、立法院、醫界與藥界的多方協商、決議,採取為期一年的過渡時期措施;對於藥事法第102條第二項有關「醫療急迫情形」從寬認定其不必釋出處方之五大例外條件規定為:(一) 三歲以下兒童、(二) 非使用慢性處方箋六十五歲以上老人、(三) 領殘障手冊者、(四) 孕婦、(五) 健保規定緊急醫療等五種情況<sup>11</sup>。

六、1998年6月15日衛生署於醫藥分業 實施一年後檢討、公告「台北市、高雄市全 面實施,只有其他未達到特約西醫診所與特 約藥局三比一比例之地區,仍適用五大醫療 急迫情形規定」,才算是完整地推行醫藥分 業<sup>1-4</sup>。

七、自2003年1月1日起實施第二階段醫藥分業,指標條件包括:(一)改以特約西醫診所周邊1.8公里內無特約藥局,代替原特約西醫診所與特約藥局三比一比例,做為新實施條件。(二)西醫診所周邊1.8公里內,經當地縣市衛生局會同該縣(市)醫師、牙醫師、藥師、或藥劑生公會代表審查確認後,應列為無藥事人員執業之偏遠地區<sup>6-7</sup>。

八、現行法規對於診所醫師是否得聘藥師調劑處方尚有爭議:我國「藥事法」第102條規定:自86年3月起,除了偏遠地區或急診外,醫師只能診察、開處方,而不能調劑<sup>11</sup>。

「醫師法」第三章「義務」第14條: 「醫師對於診治之病人交付藥劑時,應於容 器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、執業醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。」<sup>12</sup>

「醫療法」第四章「醫療業務」第66條「醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時,應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。」<sup>13</sup>

綜上法條顯示,醫師的義務與醫療業務,包括「施行治療,開給處方」、「交付藥劑」,因有「診所對於診治之病人交付藥劑時…」之兩個條文,雖未明確寫明「診所得聘藥師」,但診所醫師力爭渠等依法有「義務、醫療業務與權利」,對於診治之病人交付藥劑,遂得聘藥師調劑處方以交付藥劑給所診治的病人,目前並無法律條文限制診所醫師聘藥師或限制藥師受聘於診所,加上藥價差與論量計酬的健保支付架構,因而導致診所醫師幾乎普遍聘藥師或開設門前藥局調劑處方、而形成了以藥養醫的醫藥分業雙軌制。

非常無奈地,「藥事法」與「醫師法」或「醫療法」位階一樣、無分軒輊,卻相互 牴觸。但就法而言,根據法理原則是「後法 優於前法」的,所以 1993年2月5日公告實 施的「藥事法」應優於「醫師法」或「醫療 法」。藥事法第102條規定「全民健康保險 實施兩年後,醫師親自調劑處方以無藥事人 員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限」的 落日條款。

就理而言,目前的「醫師法」或「醫療法」,無庸置疑地仍是醫師據以力爭「醫師 具有調劑權」的根源,醫師身負醫療成敗的最大責任,必須精通醫理、藥理才能

開處方,但是「To err is human 犯錯本是人性」,醫師開方疏失並非少見。且藥品因為品項或 LASA (look alike sound alike) 非常繁多,容易發生調劑疏失,更何況同一隻手開處方,同一隻手再調劑處方,等於是球員兼裁判,豈能公正超然地發揮專業相互監督與制衡的功能?民眾的用藥安全又靠誰來把關?

# 肆、 美國有藥師法明文規定擁有開立 處方權力者不能擁有藥局

Pharmacy Law, California, USA

Section 4111, Restrictions on Prescriber Ownership: Except as otherwise provided in subdivision (b), (d), or (e), the board shall not issue or renew a license to conduct a pharmacy to any of the following <sup>14</sup>: ...

無疑地,美國法律規定有開立處方權的醫師是不能擁有藥局的,所以不會出現診所聘藥師或醫師開設的門前藥局。而臺灣卻積非成是、以藥養醫,實施雙軌制的醫藥分業,正如我們要求勞工公正地對其老闆所開處方執行 check and balance,以把關民眾的用藥安全,這豈非緣木求魚嗎?

#### 伍、結論

我們實施醫藥分業的終極目標是要全面 性建構全國人民的用藥安全環境,惟有實施 單軌制醫藥分業、落實醫藥分工合作與相互 的覆核制衡,才能達成。因此,當務之急就 是先讓藥師擺脱掉由醫師管控財務經營的醫 院或診所體系,才能讓藥師真正地發揮獨立 自主之藥學專業性判斷功能,才能確實地維 護民眾的用藥安全。

#### 參考資料:

1. 周佩錦,醫藥分業。行政院衛生署食品藥物管理局,

- 藥政簡史。頁8-35 2011年11月
- 藥師法(民國 102年12月11日修訂),全國法規資料庫 入口網站,http://law.moj.gov.tw/Index.aspx
- 3. 蕭美玲,醫藥分業當前之規劃及展望-當前醫藥分業 概況。藥學雜誌第28冊,頁3-6,1991年3月
- 4. 林麗真、連瑞猛,他山之石 台日醫藥分業圓桌論 壇日本經驗,藥學雜誌第82冊,頁155-8,2005年3月
- 黃文鴻,醫藥分業之社會觀察。藥學雜誌第28冊,頁 7-6,1991年3月
- 蔡昭華,從醫藥分業探討基層醫療診所藥師之角色。 博碩士論文,2002年
- 許芳瑾、鄭萬祥,台灣省醫藥分業推動之研究。藥學 雜誌 第58冊,頁151-6,1999年3月
- 8. 王惠珀,醫藥分業軟著陸落實藥事服務的普世價值。 一週全球藥聞,第1621期,2009年5月9.王惠珀、李志

- 恆、鄭慧文、林振順、黃莉蓉、林麗真、梁亦松、邱琬淑,藥事人員合理調劑量及民眾用藥合理性之藥事經濟學研究成果報告。行政院衛生署食品藥物管理局委託99年度計劃99TFDA-P-065-20100423,2010。
- Chen TJ, Chou LF, Hwang SJ: Application of concentration ratios to analyze the phenomenon of "next-door" pharmacy in Taiwan.
- 11. 藥事法 (民國 102年5月8日修訂),全國法規資料庫入口網站,http://law.moj.gov.tw/Index.aspx
- 12. 醫師法 (民國 101年12月19日修訂),全國法規資料庫 入口網站,http://law.moj.gov.tw/Index.aspx
- 13. 醫療法 (民國 103年1月29日修訂),全國法規資料庫入口網站,http://law.moj.gov.tw/Index.aspx
- State Board of Pharmacy, California, USA, Pharmacy Law, Section 4111.

