

## ● 热点关注

## 超说明书用药如何“超”而不罚?

保障治疗安全有效 降低医师执业风险

医师报讯(融媒体记者 宋箐)“因为超说明书用药,不少医师坐上过被告席。”从上海“眼科门”到“肿瘤门”,都指向了一个共同的社会热点问题:超说明书用药。超说明书用药在诊疗活动中普遍存在,由此引发的药品安全性、有效性相关的伦理、法律系列问题,为社会各界所关注。

近日,《医师报》邀请首都医科大学宣武医院神经内科副主任宋海庆教授与北京大学医学人文学院医学伦理与法律学系副主任刘瑞爽律师,围绕超说明书用药问题展开对话。



## 破题之问 如何降低风险?

缺乏法律的明确指引,曾经超说明书用药让临床医生如履薄冰;如今,新《医师法》让超说明书用药具有了较为细致的规则依据,医务人员严格遵守规则即可大大降低这方面的法律风险。

刘瑞爽指出,根据《医师法》的规定,不符合四大要件的情况恐怕都存在法律风险,可能会面临以下法律责任:

**行政责任风险** 《医师法》和《药品管理法》等对违反超说明书用药的法律责任(例如行政处罚、行政处分等)有明确的规定。

**民事责任风险** 依据民法典第1222条,不符合医师法超说明书用药要求而超说明书用药的,属于违反卫生管理法律、行政法规以及诊疗规范的不合法的医疗行为,有被直接推定医疗过错的风险。

**刑事责任风险** 如果某种药物在临床上被大规模超出适应症广泛使用,导致如患者残疾或死亡等严重后果并引起恶劣的社会影响的,有关药企和临床医生甚至可能面临刑事责任的风险。公众可能会追问:为什么放着疗效确定的注册药品不用,非要用非注册该适应证的药品超说明书用药?需要注意的是,超说明书用药往往不能为医保所覆盖,这也是广大患者所关心的合法权益问题。

“超说明书用药必须规范,确保患者获得必要的治疗,同时降低临床医生和药师的法律风险。”宋海庆表示:《医师法》赋予了超说明书用药两把利器。一把是针对疾病治疗的利器,让患者有机会从说明书之外寻求新治疗方案;另一把则是悬在头顶的“看不见的达摩克利斯之剑”。只有严格遵循超说明书用药的原则,并基于循证医学证据进行规范性判断,才能正确进行超说明书用药,造福更多患者。

患者的最佳利益是医务人员诊疗疾病的出发点和归宿,超药品说明书用药的首要目的只能是为了患者最佳利益。

## 灵魂之问 如何规范“灰色地带”?

药品说明书是由国家药品监督管理局审核批准的具有法律效力的文件,体现该药品的注册标准,而依照法律注册标准不得低于国家药品标准,故药品说明书是药品上市后使用的法定依据。超说明书用药,顾名思义是指药物使用超出国家药监部门批准和药品生产企业提供的药品说明书和标签所规定的范围。这包括但不限于药物的适应症、剂量、给药途径、给药频率、

疗程或适用人群等方面。

“在《中华人民共和国医师法》(以下简称《医师法》)出台前,超说明书用药一直是困扰临床医生的一个棘手问题。”宋海庆表示,如今,曾经处于灰色地带的超说明书用药问题正受到更多的关注。

刘瑞爽曾从事一线临床工作。他回忆:“长久以来,超说明书用药在临床上普遍存在,其中有些是合理的,是医务人员临

床实践智慧的结晶。但也有一些并不合理。在我当小大夫时的九十年代,缺乏超说明书用药的明确法律规则,医务人员对超说明书用药的合理性、合法性考虑并不多。”尤其是在《医师法》生效后,刘瑞爽律师开始关注并认识到医师超说明书用药活动需要进一步依法指引、规范管理,以最大程度地保护患者安全、治疗效果,同时降低医师执业法律风险。

## 关切之问 您的超说明书用药满足四个必要条件吗?

2022年3月1日,新《医师法》正式实施,为超说明书用药提供了法律依据,整个医疗圈都为之振奋。针对新《医师法》第二十九条对超说明书用药的法律内涵界定,刘瑞爽进行了深入解读。

“新《医师法》超说明书用药一般需要满足全部四个必要条件,在第二十九条,这四个必要条件呈现进阶性。第一个要件可以说是超说明书用药的前提条件,即必须满足“尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况”这一要件。”

“满足第一个要件后,方可考虑第二个要件——药品用法具有循证医学证据。在满足前两个要件的基础上,如欲使用该药品,医生接下来需要获得患者的明确同

意,这是第三个要件。”

依据新《医师法》,即便符合以上三个要件也是不够的,刘瑞爽强调,作为责任主体,医疗机构还需要建立新《医师法》要求的相关管理制度,对医务人员超说明书用药的处方进行适宜性审核。

简言之,合法合理的超说明书用药,应当对前述四个要件进行进阶式的评估,四个要件缺一不可:第一步,首先判断是否属于“尚无有效或更好治疗手段等特殊情况”;如满足第一步的要求,则第二步,判断是否具备充分的循证医学证据;满足第一步、第二步,则第三步,需要获得患者明确的知情同意;最后,医院应建章建制,对医务人员超说明书用药的处方适宜性审核把关。

## 专栏编委会

主 编: 邓利强

副 主 编: 刘 凯

编委(按姓氏拼音排序):

柏燕军 陈 伟 陈志华 樊 荣  
何颂跃 侯小兵 胡晓翔 江 涛  
李惠娟 刘 鑫 刘 宇 聂 学  
仇永贵 施祖东 宋晓佩 唐泽光  
童云洪 王爱民 王良钢 王 岳  
魏亮瑜 徐立伟 徐智慧 许学敏  
杨学友 余怀生 张 铮 郑雪倩  
周德海

关注医学

剖析医事

服务医师



医师报

The newspaper for China's physicians  
中国医师协会唯一报纸

国内统一刊号: CN 22-0016

邮发代号: 1-351

广告经营许可证号:

2200004000115

## 《医师报》编辑部

卓信医学传媒  
ZHUOXIN MEDICAL MEDIA  
(医师报)社出品社 长 潘 力  
执行社长 张艳萍  
副 社 长 黄向东名誉总编辑 张雁灵  
总 编 辑 董家鸿  
执行总编辑 张艳萍  
副 总 编 许奉彦  
陈 惠  
杨进刚  
裘 佳  
王丽娜

总编助理

编委会副总编  
蔡秀军 陈俊强 陈玉国 杜 斌 段钟平  
耿庆山 郭立新 郭树彬 巩 鹏 黄继义  
黄晓军 霍 勇 季加孚 贾继东 江 涛  
江泽飞 李恒进 李维勤 李梁军 梁 军  
梁廷波 林桐榆 刘连新 刘又宁 马 军  
马朋林 米卫东 秦环龙 秦叔远 瞿介明  
沈华浩 沈 琳 孙 发 谭映军 唐丽丽  
王成彬 王贵强 王建业 王 洁 王杰军  
王绿化 王人颖 王锡山 王 显 王拥军  
王占祥 王振常 王 仲 夏末阶 夏云龙  
谢 鹏 于学忠 袁 钟 张 澍 张 澍  
张澍田 张 欣 张新华 赵增仁 周智广  
朱大龙 朱 军 祝益民

采编中心主任(兼) 陈 惠 转 6844  
采编中心副主任(兼) 裘 佳 转 6858  
采编中心副主任(兼) 王丽娜 转 6853  
新闻频道主任 尹 晗 转 6834  
新闻频道主任助理 张玉辉 转 6884  
循环频道主任 黄 晶 转 6620  
循环频道副主任 贾薇薇 转 8857  
循环频道主任助理 宋 箐 转 6843  
肿瘤频道主任(兼) 王丽娜 转 6853  
肿瘤频道副主任 秦 苗 转 6853  
大内科频道主任(兼) 裘 佳 转 6858  
大外科频道主任 黄玲玲 转 6843  
风湿频道主任(兼) 王丽娜 转 6853  
新媒体中心主任(兼) 陈 惠 转 6844  
总编办主任 于 永 转 6677  
品牌活动部主任 王 蕾 转 6831  
品牌活动部副主任 李顺华 转 6614  
直播中心副主任 杜晓静 转 6835  
美编部总监 蔡云龙 转 6661  
法律顾问 邓利强

编委会主任委员 张雁灵

编委会名誉主任委员 殷大奎

编委会副主任委员

曹泽毅 晁恩祥 陈洪铎 陈可冀 陈香美 陈晓春 陈孝平 程 京  
董家鸿 窦科峰 樊代明 樊 嘉 高润霖 葛均波 郭应禄 韩德民  
韩济生 韩雅玲 赫 捷 胡大一 黄荷凤 贾伟平 李俊峰  
李兰娟 李为民 梁万年 廖万清 刘力生 刘玉村 陆 林 宁 光  
齐学进 宋尔卫 孙洪军 孙 燕 滕皋军 王 辰 王红阳 王 俊  
王陇德 郭堂春 吴以岭 许润三 杨 民 俞光岩 于金明 曾溢滔  
詹启敏 张英泽 赵兴吉 赵玉沛 郑树森 钟南山 庄 辉

(按姓氏拼音排序)

(按姓氏拼音排序)

吉林东北亚出版传媒集团有限公司主管  
吉林卓信医学传媒集团有限公司主办网址: www.mdweekly.com.cn  
微信号: DAYI2006每周四出版 每期16版  
每份6元各地邮局均可订阅  
北京中科印刷有限公司发行部: 010-58302970  
举报电话: 010-58302828-6674社址: 北京市西城区西直门外大街1号西环广场A座17-18层  
邮编: 100044 邮箱: yishibao2017@163.com 总机: 010-58302828听医生说话 为医生说话  
说医生的话 做医生的贴心人

医师自己的报纸!