2020-01-20

**陳如月**

**銷售資訊活動GL之後MR與MSL的業務分擔主導權之爭？**

日本厚生勞動省指出，近年來在關於藥品的銷售資訊提供活動時，有不太可能留下證據的行為（口頭說明等）、可能不是明顯虛假誇大但被認為會促進不當使用的行為，可能不容易立即判別公司的參與情形。令人擔憂的是，這些行為可能會影響處方藥的正確使用。有鑑於此，制定「處方藥的銷售資訊提供活動方針」。

銷售資訊提供活動方針（GL）自平成31年(西元2019年) 4月1日起開始實施。雖然製藥公司也在努力建立內部治理系統，但是至此在MR和MSL的業務分工和劃分上，聽到業界困惑聲音的機會增加了。爭論的焦點是，誰來處裡未經核准的藥品和適應症外使用的相關資訊？GL允許提供資訊以滿足預先規定的「8項要件」為條件，僅在醫療人員提出要求的情況下。問題在於，MR應該負責提供此資訊，還是完全委託MSL，業界內部意見不一。

2019年2月20日厚生勞動省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課發佈的《GL問答》指出，「不否定MR進行有關未經核准的藥品和適應症外使用的相關資訊提供之事」見解。但是，前提條件是，要求MR應與一般的銷售資訊提供活動分開。也就是說，如果MR被醫師問及未經核准的藥品和適應症外使用的問題時，將暫時中斷拜訪活動，並將拜訪內容記錄在業務記錄中，尋求總公司（銷售資訊提供活動監督部門）的判斷。總公司確定是否可以提供資訊，並且在適當的情況下，MR再次約訪醫師。這時，MR通知醫師，約訪的目的是提供有關「未經核准的藥品和適應症外使用」的相關資訊，而不是一般的銷售資訊提供活動，得到理解後與醫師進行訪談。

儘管該過程比常規MR活動複雜得多，但是從負責的MR來看，資訊提供的目的不同，仍可以繼續與負責的醫師溝通。有爭議的是以下兩種情況：①當醫療保健專業人員要求MR提供未經核准的藥品和適應症外使用的相關資訊時，所有後續答覆完全委託給醫學事務部門，所有對醫師的答覆均由MSL對應。②對於未經核准的藥品和適應症外使用的相關資訊，總公司的醫學事務部門將從一開始就負責，包括收集和提供資訊，並由MSL拜訪醫師等。

* **MA和MSL的基本概念是委員會報告，不是由日本製藥協的機關决定**

在前一種情況下，MR接受到來自醫療專業人員的要求，由MSL用表單形式對應。相反地，後一種情況是，從一開始醫學事務部門就主動參與未經核准的藥品和適應症外使用的對應。在提出這些想法的背景中，在日本製藥協會的首頁上現在也刊登「有關醫學事務活動的基本概念」和「有關MSL活動的基本概念」（都是4月1日）。MSL的推動者在各地都提出了這一想法，並聲稱是日本製藥協的正式意見。事實上，MA和MSL的基本概念都是日本製藥協會內負責委員會的報告事項，而不是作為製藥協會的機構決定的。

* **「即使被要求，MR原則上不提供有關未經核准的藥品和適應症外使用的資訊」**

6月6日，醫學教育倫理協會（Association of Medical Education and Ethics，簡稱AMEE）在東京為新聞界舉辦「銷售資訊活動GL」說明會。AMEE在東京和大阪為製藥公司舉辦了GL研討會，有近90家公司和將近140名代表參加。在當天的新聞說明會上，關於提供未經核准的藥品和適應症外使用的資訊，製藥企業方面報告說明「MR原則上不提供關於未經核准的藥品和適應症外使用的資訊。」另一方面提案，如果是來自醫療專業人員的詢問，「由客服中心」的專業人員（MSL也可以）」，或是「MSL拜訪，攜帶（審查完畢的回答文件）相關論文」、「將回答文件（如有必要，包括論文等）發送給相關醫師」。說到底是以醫師方面有要求的情況為前提。其對應是反應性的為基礎。

另外，還提出了對MR活動範圍的看法。要求「MR的說明徹底限定在資材的範圍內」，並呼籲關於每天的銷售資訊提供活動，不要偏離這些內容。AMEE方面表示，透過監督部門的監測，「處理MR提供的無定形的未經核准的藥品和適應症外使用的資訊，實際上是很困難的。」解釋說，因此將業務記錄設想為最低限度，且「MR負擔少的日報」。

* **MR受託暫時對應未經核准的藥品和適應症外使用的可能性高**

但是，在操作此方案時還有很多課題。MSL人員的數量必須相應調整。對於擁有MR超過1000人以上的公司，即使醫學事務人員反應性的對應，不可否認的是醫師也可能會每天向MR詢問未經核准的藥品和適應症外使用。也就是說，雖然理想，但在現實的MR提供資訊的情況下，MR和MSL的業務分擔和劃分很難做到。

更重要的是，作爲資訊接收者的醫師本身不認識MSL的角色。Mix雜誌6月號的調查報告顯示，6成的執業醫師不理解MSL的工作類型。厚生勞動省在制定GL時也表示，醫療人員對MSL的看法是，「其定位和活動不是統一規定的」，表達在GL也和MRㄧ樣規定MSL的想法。製藥公司方面認為，「即使MSL沒有設定銷售目標」，在MSL不認識MSL的情況下，很難將其和商業部門做辨別。

* **傾聽顧客的聲音，不就是應該優先建構教育研修體系嗎**

鑑於製藥公已經建立了以MR為中心的銷售系統，因此將未經核准的藥品和適應症外使用的處理依MR和MSL明確劃分並非上策。重要的是充分理解GL的宗旨。首先，關於MR的業務記錄，不應該只停留在最低限度的想法，反倒是MR應該傾聽醫生的聲音，寫下內容，並專注於收集資訊以提高產品的價值主張。所以，應該先架構能够發揮MR技能和能力的教育和研修體制。以往的業務日報是以「獲得處方」對主管的資訊為中心，但如果我們理解此次GL的宗旨，那就是貼近醫療人員，轉化為提高自己公司產品價值的活動。

對未經核准的藥品和適應症外使用的處理是相同的。實際上，醫師向MR提問的內容大多是起因於實際診療的事態。病人老齡化，無法吞服藥錠的病人也增加，從現場的角度來看，要求懸浮劑和研磨粉碎是理所當然的。此外，若是有多種併發症的老年患者，腎功能低下的案例，經常會向MR詢問給予低於許可劑量的適當性。關於這樣的課題和口頭基本的提問，MR應該記錄在前述的業務記錄上，致力於向總公司報告的業務。同時，總公司的監督部門應分析MR的業務記錄，如有必要，應將其用作考慮提供下一次資訊提供的材料。業界人事可能會說 「MR的業務記錄不能用」。儘管是在同一個公司/行業中，但有時他們不信任MR，這會令人沮喪。

這次的GL反而可能成為重新審視MR業務的契機。業務記錄也是公司內部的文件。虛假報告的對應也是必要的。同時，還需要營造公司文化。現在MR角色改造的同時，應該將內部業務報告系統的開發以及人力資源的教育和開發作為優先事項。涉及MR活動的醫學事務部門和MSL的角色也是重要的問題，但是現在不是MR和MSL爭奪霸權的時候。

※　　　※　　　※

Mix雜誌社在此GL實施半年後的調查報告顯示，MR的活動內容有改變了。

在台灣，MR也必須以高標準的行銷倫理進行銷售推廣活動，扮演醫療專業人員的夥伴角色，為病患的健康照護做出貢獻。

(取材自Mix Online)

–End–