

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.12.004

特殊疾病药品药房“达标”标准评价及其改进探讨*

张春蕾¹, 豆乐乐², 吴 锦^{3△}

(1. 宁波四明大药房有限责任公司, 浙江 宁波 315000; 2. 沈阳药科大学, 辽宁 沈阳 110016; 3. 浙江医药高等专科学校, 浙江 宁波 315000)

摘要:目的 为特殊疾病药品(简称特药)药房在《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》(简称《规范》)达标前提下的推广与发展提出建议。**方法** 采用层次分析法,对参与《规范》达标评价的20家特药药房负责人进行访谈,梳理特药药房在经营中遇到的问题,并提出改进建议。**结果** 我国的特药药房尚处于起步阶段,《规范》达标评价在特药药房对人的配备要求、信息系统配置要求和评比中达标线等方面仍存在一些问題。**结论** 相关部门对《规范》本身应提出分阶段的建设和改进计划,使其符合医药零售行业的实际发展情况。建议特药药房与医院合作,以提升药学人员专业服务水平,增强患者对药房的认可度,整合资源,创新患者服务系统,从而阶段性地推进和共同引领医药零售行业的全面发展。

关键词:特殊疾病药品;药房;评价标准;医药零售;服务规范;药事管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)12-0013-04

Standard Evaluation and Improvement of "Achieving Standards" in Specialty Pharmacies

ZHANG Chunlei¹, DOU Lele², WU Jin³

(1. Ningbo Siming Pharmacy Co., Ltd., Ningbo, Zhejiang, China 315000; 2. Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang, Liaoning, China 110016; 3. Zhejiang Pharmaceutical College, Ningbo, Zhejiang, China 315000)

Abstract: Objective To put forward suggestions for the promotion and development of specialty pharmacies on the premise that they meet the standards of the *Pharmaceutical Service Protocol for Special Diseases in Retail Pharmacies* (hereinafter referred to as "*Protocol*"). **Methods** The analytic hierarchy process (AHP) was used to interview 20 persons in charge of the special drug pharmacies who participated in the Protocol, to sort out the bottlenecks encountered in the operation of the specialty pharmacies and put forward suggestions for improvement. **Results** The China's specialty pharmacies was still in its infancy, and there were some problems such as the personnel requirements of specialty pharmacies, the configuration requirements of information systems and the level of compliance in the evaluation. **Conclusion** In line with the actual development of the pharmaceutical retail industry, the relevant departments should put forward a phased construction and improvement plan for the *Protocol* itself. It is suggested that specialty pharmacies to cooperate with hospitals to improve the professional service level of pharmaceutical personnel, enhance patients' recognition of pharmacy, integrate resources, innovate service system for patients, and promote and jointly lead the overall development of the pharmaceutical retail industry in a phased manner.

Key words: drugs for special diseases; pharmacy; evaluation criteria; pharmaceutical retail; service protocol; pharmaceutical administration

2019年,中国医药商业协会(简称协会)牵头制定了《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》(简称《规

*基金项目:浙江省药品监督管理局项目[ZPC2018013];浙江省高等教育“十三五”教学改革研究项目[jg20190686]。

第一作者:张春蕾,大学本科,执业药师,研究方向为药店经营与管理及药品质量管理,(电子信箱)763457323@qq.com。

[△]通信作者:吴锦,硕士,教授,研究方向为医药政策与药房管理、社会保障,(电话)0574-87662201(电子信箱)84967586@qq.com。

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20171121171701637.html>.

[5] 国家食品药品监督管理局. 关于实施《药品进口管理办法》有关事宜的通知[EB/OL]. (2003-11-19)[2020-08-07]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20031119010101879.html>.

[6] 国家食品药品监督管理局. 药品说明书和标签管理规定(局令第24号)[EB/OL]. (2006-03-15)[2020-08-07]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20060315010101975.html>.

[7] 王 岩,江 滨. 基于趋势分析-灰色关联分析方法对药品

口岸检验中检验策略优化的探讨[J]. 中国新药杂志, 2016, 26(20): 2305-2312.

[8] 国家药品监督管理局. 关于进口化学药品通关检验有关事项的公告(2018 年第 12 号) [EB/OL]. (2018-04-24) [2020-08-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gggtg/qtgggtg/20180426144301235.html>.

[9] 孙楠,刘莹,朱殿龙. 浅谈进口药品通关检验抽样量[J]. 世界最新医学信息文摘,2017,17(42):96-98.

[10] 鲁 军,张 敏,庄子瑜,等. 质量管理在药品抽样中的应用[J]. 中国药事,2017,31(9):1052-1055.

(收稿日期:2020-09-29;修回日期:2020-11-17)

范》),涉及零售药店经营特殊疾病药品(简称特药)的人员与培训、经营服务环境、信息系统管理、冷链药品管理、药学服务管理、药物警戒管理、制度建设等,并在全中国范围内进行了首批特药药房验收检查。2020年1月和7月,协会对《规范》进行了2次修订,使之更贴近实际。《规范》实施2年多以来,达标药房和示范药房越来越多,但由于此规范仅是行业自定标准,导致部分医院周边药店缺乏认同感,执行力度欠佳。本研究中对《规范》的基础上对特药药房可能存在的问题进行了分析,以促进特药药房的合规发展。现报道如下。

1 特药和特药药房标准

1.1 定义

特药:即专门用于治疗某些特殊疾病或重大疾病的药品^[1]。这也决定了其价格较高^[2]。此外,特药还有特殊的用药监护及储存与运输要求。当前,各国都面临一个棘手的问题,即价格高昂特药的可及性及其在经济上的可承受性间的矛盾^[3]。

特药药房:是指专营或兼营特药的药店。不同于普通药房,特药药房需配备药学专业技术人员,并进行相应培训,从而能为患者提供专业化、个性化的药物治疗管理服务;有符合特药特殊要求的服务环境、设施、储存配置及配送条件;有完备的信息化管理系统;最重要的是药品质量有保障,且可追溯。

1.2 《规范》的检查范围及检查标准

《特药标准达标现场检查表》(出自《规范》,以下简称《检查表》),是2018年协会组织专家制定并经多轮论证的评价体系,经实践后又对检查标准内容和分数进行了2次微调。特药药房申请流程为,药店自审符合《检查表》要求后自愿申请;协会组织资质的书面审核;检查员现场检查,满分为400分,得分340分(85%)为及格;评分及格及以上的药房,经专家组复核后颁发特药药房服务规范达标铭牌及证书,有效期为5年。

本研究中采用层次分析法,对参加检查并达标的20家特药药房负责人进行访谈。首先,综合分析《检查表》,将《规范》中的否决项单独列出,与其他七大评分项目并列成为一个关键评分项目进行评比;其次,对每类评分项目计算权重进行定量分析;再次,对《检查表》中各评分项目进行定性分析;最后,结合《检查表》的评价和对被检查的药房负责人进行访谈,梳理存在的问题。

《检查表》检查项目权重:《检查表》现场评分,现场公开分数和扣分原因,具体评分项目见表1,占比见图1。单列的“否决项”共5项,详见表2。根据表1中各评分规范项目占比及层次分析法的重要性比较进行分析,对评比项目进行两两比较,规定:稍微重要, $0 < \text{两项差值} \leq 5\%$;比较重要, $5\% < \text{两项差值} \leq 10\%$;十分重要,

$10\% < \text{两项差值} \leq 15\%$;绝对重要,两项差值 $> 15\%$;否决项。根据以上规定及各项目占比,运用层次分析法软件输入各项数据,各评分项目权重见图2。要成为合格的特药药房,得分率需 $\geq 85\%$ (满分400分),且不包括3条5个否决项。由图2可知,对否决项内容需重点关注,药学服务及人员与培训对检查结果起关键性作用,且其他几项内容同样必不可少。

表1 《特药标准达标现场检查表》现场检查评分项目

Tab. 1 On-site inspection scoring items of Special Drug Standards
On-Site Inspection Form

规范项目	项目内容
人员与培训(95分)	人员数量、人员资质(14分),人员培训(81分)
经营服务环境(55分)	经营资质、区域要求(40分),服务公示(8分),设施设备(7分)
信息系统(35分)	系统与功能(35分)
冷链管理(60分)	追溯管理(5分),设施设备(29分),管理能力(26分)
药学服务(100分)	处方调剂(3分),咨询与指导(30分),药物治疗管理(42分),患者教育(16分),药学工具(9分)
药物警戒(15分)	管理要求(15分)
制度建设(40分)	管理制度与标准操作规程(40分)

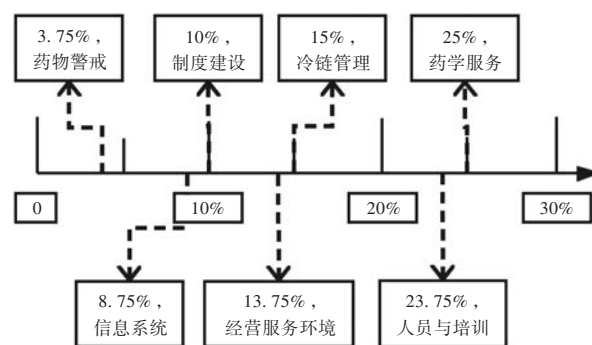


图1 各评分规范项目占比

Fig. 1 Proportion of each scoring protocol item

表2 《特药标准达标现场检查表》否决项内容

Tab. 2 On-site inspection veto items of Special Drug Standards
On-Site Inspection Form

分类	具体内容
人员数量	1)查看人员花名册,药学技术人员少于6名 2)查看执业药师注册证,执业药师数量少于2名 3)查看执业药师注册证,执业药师未注册在本店
经营资质	4)经营范围超越药品经营许可证载明的范围
系统与功能	5)无药学服务信息系统

1.3 《检查表》涉及人员和药学服务

1.3.1 人员

对人员的要求主要在其相关技术水平上。特药药房需要一定数量的药学技术人员,即从事药学工作的、具有药学及相关专业知识的技术人员,这类人员一般包括执业药师、药师及从事药学服务工作的药学及相关专业(包括化学、医学及生物学等)人员。

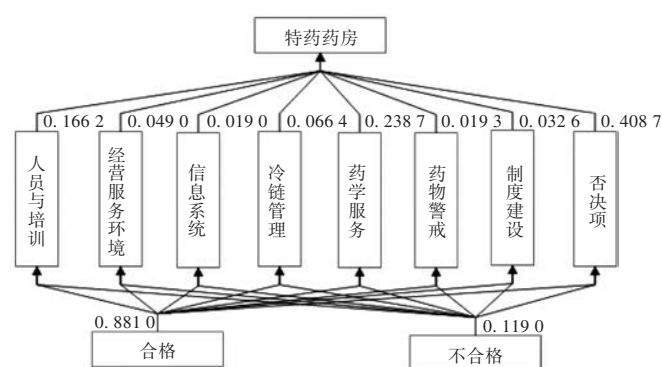


图2 各评分规范项目所占权重

Fig. 2 The weight of each scoring protocol item

人员与培训项目中,除了人员数量这个否决项外,还包括8个子评分项目,首先对人员的学历和药学技术人员的培训作了要求;并要求药学技术人员掌握一定的专业知识和服务技能及每年参加不少于30课时的培训,且考试合格;要求企业制订培训计划,并建立培训档案;要求技术人员能运用药学工具解决患者的相关用药问题;要求药师及执业药师能与时俱进,了解国内外相关的最新进展。

零售药店执业药师配备不均衡^[4]。调查显示,我国目前的药学服务人员存在整体专业素质不高、药学服务意识淡薄、缺乏药学服务深度等问题^[5],相对于普通药房,特药药房在药学服务从业人员的知识结构及药学服务能力等方面有更严格的要求。

1.3.2 药学服务

传统的药学服务是指药师为患者提供的,以提升其生活质量为目的、以合理的药物治疗为中心的相关服务,存在于整个医疗保健过程,是直接为公众提供的与药物相关的服务。

《检查表》中特药药房检查标准背景下的药学服务以传统药学服务为基础,其药学服务模块又分为几个小部分:1)处方调剂(3分),即执业药师对特药处方进行审核,并对特药处方调配的全过程进行专业性指导;2)咨询与指导(30分),指患者在进行用药咨询时,对特殊问题特别分析,针对患者个人的情况,综合给出客观的指导意见,对于用药复杂或记忆有困难的患者,可提供用药指导单;3)药物治疗管理(42分),要求执业药师和药师能结合临床治疗方案,为特病患者提供药物治疗管理服务及建立药历,持续跟踪其用药情况,发现、解决和预防药物治疗相关问题;4)患者教育(16分),指对患者开展特药使用和健康管理的科普教育;5)药学工具(9分),要求特药药房配备供药学技术人员使用的及时更新的专业工具书或参考资料,配备必要的专业设备。

2 特药药房符合《规范》的意义

2.1 保障患者安全用药,确保药品质量的需要

特药药房所承接的特药业务,涉及重大疾病或特病,其治疗费用高,有特殊运输要求、特殊用药监护要求

等,特别是冷链药品全流程可追溯管理,是确保特药品种质量的有力保障。特药药房管理规范对药店冷链设施设备的验证管理,配送服务要求,储存环境温、湿度实时监测等方面,比《药品经营质量管理规范》(GSP)中的要求更详尽、更细致,对于药店规范经营特药品种及保障患者安全用药,具有十分重要的指导意义。

2.2 提升专业服务,满足患者个性化服务的需要

特药药房的服务对象为特病患者或家属,其急切想要了解疾病的专业知识、用药指导^[6]。一些患者由于身患疾病,心理压力极大,需有人倾听、交流,又不想给自己的亲人增添负担,医院医师虽可给出治疗方案,但无法提供较长交流时间,这就要求特药药房的药学技术人员能在提供药品购买的同时满足患者的个性化服务需求。

3 特药药房《规范》标准实施中的问题

3.1 “人”的配备管理标准让药房申请止步

由图2权重占比可知,除否决项外,对特药药房是否合格起关键性作用的还有药学服务及人员与培训,而这两项的重点都是“人”。且人员与培训项目本身还包含3个否决项,这也从侧面说明了特药药房达标评分中“人”的重要性。管理学认为,管理的对象首先就是人,其次才是财、物、信息等,可见在医药行业中,人也是最重要的环节。人员资质一旦不合格,特药药房也将不合格。

药学服务无论是处方调剂、咨询与指导,还是药物治疗管理、患者教育等,均需执业药师或药师来进行,首先要有专业的从业人员^[7]。但目前我国药店从业人员普遍存在低龄、低学历、低工作年限等问题,且离职率较高^[8]。因此,在特药药房的管理中,首先要做好对“人”的管理,如提高入职门槛、工资福利激励措施、领导者的人格魅力等,不仅应提升特药药房从业人员的自身水平,还应增强其对药房的向心力,从而使其能更好地服务于药房和患者。

3.2 其他项的管理未充分发挥作用

特药是特药药房存在的基础,故其储存及运输的“冷链管理”项是《检查表》中不可缺少的一部分;特药服务人群特殊,对其购买及咨询环境也有特殊要求,故将“经营服务环境”项纳入《检查表》,而经营服务范围是否达标也成为衡量药房是否具有成为特药药房资质的“否决项”之一;“信息系统”项中存在着衡量药房是否具有成为特药药房资质的最后一个“否决项”,一方面是在当今互联网迅速发展的大背景下^[9],信息技术已成为各行各业必备的基本要素,另一方面是电子处方管理具有登录管理,调剂(处方录入、审核、调配)过程记录,处方保存和查询,权限控制管理等功能,能方便特药药房更好地服务于患者;“药物警戒”项虽占比不高,但特药的药物警戒相对于普通药物更重要,可促使药房对特药使用的安全性和有效性进行监测、分析、评估,不仅对患者负责,也是对药房自身负责;“制度建设”项虽也纳入评分

标准,但其目的是为了特药药房能有自身的规章制度,将其作为药房行动的准则和依据,使其能维护日常工作的开展,对于药房的运转有着统揽大局的作用。

3.3 特药药房总体标准起步偏高

特药药房在国内外均属新兴事物,国外(比如美国)的特药药房不仅需政府许可和监管,还要通过行业第三方独立机构认证,经过层层考核才能被认可。我国的特药药房起步较晚^[10],尚无政府的相关达标检查标准,特药药房符合《规范》,有助于我国特药药房的快速发展,为医药零售行业的高质量发展奠定了基础。虽然协会牵头制订了《规范》,并进行了2轮修订,使之更贴近实际操作,但结合我国特药药房发展的实际情况,特药药房的评价标准仍有待商榷。如目前药房达标标准为得分率 $\geq 85\%$,该评价标准偏高,难以实现。规范的制订是为了引领医药零售行业发展,加速推动市场优胜劣汰。如果标准制订得偏高,很多药房达不到标准,达标检查就失去了意义。

4 经营对策及建议

4.1 准入标准阶段性提高,与特药品种定点优先权衔接

特药药房要推广,准入标准与服务规范的制订至关重要。协会制订的《规范》,一方面是总体达标线标准偏高,使药店望而却步;另一方面,由于仅是行业自定标准,各企业对其重视程度不高,目前通过此验收后,药店并未得到“政策红利”。因此,申请成为特药药房的药店并不多,很多药店处于观望状态。建议特药药房验收通过后,药店可享受特药品种定点、大病保险特药医保政策优先权,另外,协会可采取达标线阶段性动态调整策略,如先将合格标准定为得分率 $\geq 60\%$,再分阶段提高。

4.2 加强与医院药剂科合作,强化专业技术人员培训

医院临床药师熟悉临床用药及用药禁忌等专业知识,而零售药店的执业药师对临床用药了解甚少,但具备一定的零售服务经验,特药药房可为双方构架互信、互动的桥梁,通过加强与医院药剂科的技术合作,让特药药房执业药师进入医院药剂科定期学习,了解、熟悉临床用药知识,提升专业技能^[11],以便更好地服务于特病患者。

4.3 加强与患者的互动,提升其对特药药房的认同感

特药药房可通过患者教育、健康咨询、面对面心理疏导等方式,加强与患者的互动,帮助患者解答问题。不定期开展回访,包括病情反馈、是否按医嘱正确用药、日常生活习惯、疾病对生活的影响、情绪反应、健康知识的认知水平等。根据回访对象存在的健康问题,有针对性地进行指导,包括饮食指导、休息和活动指导、门诊复查提醒、用药复购提醒等^[12],以及慈善援助项目解释、领药提醒,对药店服务细节的评价与建议等。可提升患者对特药药房的认同感。

4.4 整合资源,创新患者服务体系

医院为患者提供专业的诊断与治疗,特药药房承接

基本配药、特药监护,以及患者教育、送药上门、日常保养知识的宣传等专业服务,探索通过“互联网+医疗”的服务模式,拓宽医师资源。患者从特药药房购药之日起,经患者同意后为其建立药历,患者本人或家属可通过手机端查看,患者也可将每日用药情况,血压、血糖监测情况,化验单结果等信息上传,一旦数据发生变化,特药药房专业人员可提醒患者及时就医。患者也可在网上留言、咨询,由医师在互联网上解答,让患者享受随时可了解病情的便利。通过建立创新的患者服务体系为患者提供全方位、个性化、细致的健康指导,是特药药房努力发展的方向,也是其价值所在。

4.5 引入商业健康保险,解决大病医疗患者的支付问题

将社会保障与商业保险相结合,开展大病保险是持续深化医改的重大创新,也是国家大力支持的一条富有特色的新路径。特药药房应积极引入商业健康保险,缓解大病患者因病致贫、因病返贫的问题,解除患者的后顾之忧。

参考文献

- [1] 中国医药商业协会. 零售药店经营特殊疾病药品服务规范[EB/OL]. (2019-12-27) [2021-01-08]. <http://www.capc.org.cn/index.html/view-8cee42a19f054cc08d13e46b0d0f33b9-0a292a617ad64f47b12bb6128eae5e62.html>.
- [2] 刘跃华, 中丽君, 黄成凤, 等. 南京市特殊高价值药品保障政策实施成效研究[J]. 医学与社会, 2019, 32(11): 116-120.
- [3] 胡善联. 高价特药应用的理想与现实[N]. 医药经济报, 2018-08-02(F03).
- [4] 王淑玲. 14个省城乡零售药店注册执业药师分布现状[J]. 医药导报, 2020, 39(7): 1021-1025.
- [5] 刘泽华. 零售药店药学服务人员现状及能力需求分析[J]. 当代农机, 2020(10): 58-60.
- [6] FIONA C, LISA K, JOANN S. Medication synchronization service for patients with multiple myeloma within a health system-based specialty pharmacy[J]. American Journal of Health-System Pharmacy, 2020(24): 24.
- [7] 虞国庆. 新特药院外销售更需专业推广[N]. 医药经济报, 2020-11-02(005).
- [8] 谭东明. 浅谈零售药店的店员培训和管理[J]. 现代营销, 2020(9): 222-223.
- [9] 本刊编辑部. 社交新零售 药店初体验[J]. 中国药店, 2020(8): 48-49.
- [10] 杨显辉, 张效斌, 张晓霞. 美国专业药房管理机制对我国医保谈判药品社会药房供应模式的启示[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(20): 2593-2597.
- [11] 王淑玲. 新零售语境药师作用再延伸[N]. 医药经济报, 2020-06-29(005).
- [12] WANG SL, LEI YZ, LIU LC, et al. Reducing the Internal Difference Error Rate in Hospital Pharmacies: From the Angle of Quality Control Circle[J]. Asian Journal of Social Pharmacy, 2020(2): 73-82.

(收稿日期: 2020-12-20)