

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.01.001

全球社区药房报告简介及对我国的启示*

李朝辉

(国家药品监督管理局执业药师资格认证中心,北京 100061)

摘要:目的 促进我国零售药店的发展,服务公众健康。方法 基于国际药学联合会(FIP)调研,介绍全球社区药房概况,包括人员分布、所有权、设立与分布标准、社区药师执业范围、薪酬模式、监管模式等,与我国零售药店的现状进行对比与分析。结果 截至2020年,全球每万人口所有执业领域执业药师数均值为8.54人,每万人口社区药房执业药师数均值为5.14人,每家社区药房配备执业药师人数均值为1.88人,而我国分别为4.21人、3.83人、0.98人,差值分别为4.33人、1.31人、0.90人。我国每万人口社区药房的平均密度为3.92家,较全球均值2.75家高1.17家;每家零售药店服务人口数为2549人,较全球均值8940人少6391人。全球29.11%的国家和地区社区药房管理和决策权由执业药师主导,46.84%的国家和地区使用地理或人口标准来设定药房。全球药房执业药师执业范围涉及治疗开始、继续或修改临床决策的服务,在药房外提供药品和药学服务,疾病筛查及提供急救/即时护理。15.28%的国家和地区表示,社区药房薪酬模式主要基于专业服务获得的费用,91.89%的国家和地区允许执业药师选用和调配仿制药。结论 建议我国发展壮大社区药房执业药师队伍,满足公众药学服务需求;结合实际建立零售药店设立标准,引导零售药店有序发展;拓展专业服务内容,促进零售药店向健康服务转型,服务公众的用药安全和身体健康。

关键词:社区药房;执业药师;每万人口社区药房数;执业范围;药学服务;仿制药

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2023)01-0001-05

Brief Introduction of Global Community Pharmacy Report and Its Implications for China

LI Zhaohui

(Certification Center for Licensed Pharmacist of National Medical Products Administration, Beijing, China 100061)

Abstract: Objective To promote the development of retail pharmacies in China, and to provide service for the health of public. **Methods** Based on the survey of the International Pharmaceutical Federation (FIP), the general status of global community pharmacies (including personnel distribution, ownership, standard of setting and distribution, practice scope of community pharmacists, remuneration mode and administration mode) was introduced and compared with that of retail pharmacies in China. **Results** Up to 2020, there were an average of 8.54 licensed pharmacists in all fields of practice per 10 000 population in the world, there were an average of 5.14 licensed pharmacists in community pharmacies per 10 000 population in the world, and there were an average of 1.88 licensed pharmacists in each community pharmacy in the world, while there were 4.21, 3.83 and 0.98 licensed pharmacists respectively in China for the above three indexes, with differences of 4.33, 1.31 and 0.90 licensed pharmacists respectively from the global average quantity. There were an average of 3.92 community pharmacies per 10 000 population in China, 1.17 community pharmacies more than the global average quantity (2.75 community pharmacies), and there were an average of 2 549 people were served by each retail pharmacy, 6 391 people fewer than the global average quantity (8 940 people). In 29.11% of countries and regions in the world, the management and decision-making of community pharmacies were dominated by the licensed pharmacists, and 46.84% of countries and regions used geographic or demographic standards to set pharmacies. The practice scope of licensed pharmacists in pharmacies in the world involved the initiation, continuation of the treatment or modification of clinical decisions, providing drugs and pharmaceutical care outside pharmacies, disease screening and providing emergency treatment / immediate care. Precisely 15.28% of the countries and regions indicated that the remuneration mode of community pharmacies was mainly based on the fees of professional service, and 91.89% of the countries and regions allowed licensed pharmacists to select and dispense generic drugs. **Conclusion** It is suggested that we should develop and expand the team of licensed pharmacists in community pharmacies to meet the needs of the public for pharmaceutical care. We should establish the standards of retail pharmacy setting based on the actual conditions to guide the orderly development of retail pharmacies. We should also expand the content of professional service, and promote the transformation of retail pharmacies to health service to provide service for the safe drug use and health of public.

Key words: community pharmacy; licensed pharmacist; quantity of community pharmacies per 10 000 population; practice scope; pharmaceutical care; generic drug

随着医疗保险政策和监管模式的改变,诸多因素 让社区药房逐步成为重要的药学专业服务提供场所,

*基金项目:2020年国家药品监督管理局委托课题[NMPA2020]。

第一作者:李朝辉,女,硕士研究生,副主任药师,研究方向为药事管理学与合理用药,(电子信箱)582567962@qq.com。

在国家初级卫生保健系统中发挥着重要作用。为分析全球社区药房监管和实践模式的变化和趋势,促进医药行业及药学教育的发展,服务全球公众健康,国际药学会联合会(FIP)于2020年11月至2021年1月对其成员组织开展了调查,并于2021年发表了社区药房报告^[1]。现梳理报告的主要内容,对比与分析我国的实际情况,为我国零售药店的发展和管理提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究背景

截至2020年底,我国共有零售药店55万余家^[2]。2019年,全国约有20万家医疗机构、39万家零售药店已被纳入医保定点,基本满足了参保人医疗和药品服务的需求^[3]。《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》^[4]和《国家医保局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》^[5]指出,要发挥定点零售药店分布广泛、市场化程度高、服务灵活的优势,与定点医疗机构互为补充,形成供应保障合力。我国的零售药店在提供初级卫生保健服务、保障公众用药安全方面发挥着重要作用。

1.2 数据来源

数据来源于FIP 2020年11月至2021年1月展开调研后发布的全球社区药房现状报告。有来自118个国家和地区的组织受邀参加了调研,其中79个国家和地区进行了回复,回复率为66.95%。调研内容涉及全球社区药房的人员分布、所有权、设立和分布标准、执业药师执业范围、薪酬、仿制药替代的监管模式等内容(详见<https://www.fip.org/file/501>)。

2 全球社区药房概况

2.1 人员分布

世界卫生组织(WHO)和其他组织常使用每万人口执业药师数作为一个国家医疗保健系统中执业药师可用性的衡量标准,以反映社区公众可获得执业药师提供药学专业服务、指导公众合理用药的机会。FIP调研显示,截至2020年,共有74个国家和地区(代表41.14亿人,占世界人口的54%)报告在所有执业领域约有348.96万名执业药师,其中社区药房的全职执业药师有186.96万人。研究样本中每万人口所有执业领域执业药师数均值为8.54人,每万人口社区药房执业药师数均值为5.14人。

每万人口社区药房数反映社区公众能及时获得药物和执业药师专业服务,以及社区药房提供初级保健服务的水平。社区药房服务的平均人口数反映一个国家的社区药房为公众提供专业服务的可及性,以及可推断公众获得药品的机会。每家社区药房的执业药师人数是社区药房执业药师为公众提供药学服务能力的衡量标准。77个国家和地区报告的社区药房总数为

160.97万家,研究样本中每万人口社区药房的平均密度为2.75家,平均每家社区药房服务人口数为8940人,平均每家社区药房配备执业药师人数为1.88人。66个国家和地区报告,社区药房必须有1名执业药师负责,该执业药师通常称为主管执业药师、负责执业药师或技术总监。

2.2 所有权、设立与分布标准

所有权:79个国家和地区中,56个(70.89%)国家和地区的社区药房所有权不限于由执业药师全权主导,23个(29.11%)国家和地区的社区药房管理和决策权由执业药师主导。社区药房的所有权归属存在差异。最常见的类型为药房所有权由个体执业药师或与执业药师占多数的股东所有,有68个(86.08%)国家或地区的社区药房属此类型;其次,57个(72.15%)国家或地区的社区药房所有权归连锁药店公司所有。

设立与分布标准:国家监管部门对社区药房的设立和地域分布,通常根据人口或地理标准来确定,以构建社区药房网络,确保消费者药品可及性。79个国家和地区中,23个(29.11%)国家或地区使用人口和地理标准的组合授权开设新的药房,即除对新开设药房与现有距离最近的药房明确最小距离要求外,还会考虑该地区的人口数量或人口增长数量,结合上述2个标准来确定是否需要签发新的药房许可证;9个(11.39%)国家或地区仅依据地理标准的法规要求来授权开设新的药房;5个(6.33%)国家或地区在颁发新药房许可证时仅使用人口统计标准;20个(25.32%)国家或地区使用其他标准来规范新药房的开设;22个(27.85%)国家或地区没有设定标准,属于计划外的也可建立新社区药房。

2.3 社区药师执业范围

本次调查涉及执业药师在法律允许范围内从事的四类服务活动,包括涉及治疗开始、继续或修改临床决策的服务,在药房外提供药品和药学服务,疾病筛查及急救/即时照护服务。调研结果见表1。

涉及治疗开始、继续或修改临床决策的服务:79个国家和地区中,60个(75.95%)国家或地区的执业药师在分发紧急避孕药方面发挥了重要作用;一些国家或地区开始由执业药师调整处方(31.65%)、补充处方(20.25%)或赋予其独立处方权(16.46%);36.71%的国家和地区赋予执业药师使用药物替代治疗权。

在药房外提供药品和药学服务:79个国家和地区中,54个(68.35%)国家或地区的药房执业药师提供送货上门服务;43个(54.43%)国家或地区的药房执业药师为养老院提供药品和服务;40个(50.63%)国家或地区的药房执业药师为患者提供家庭照护和药品审查服务。

表 1 社区药房执业药师执业范围调研结果[个(%),n = 79]

Tab. 1 Practice scope of licensed pharmacists in community pharmacies [country and region (%), n = 79]

执业范围	子项	国家或地区数 及占比	执业范围	子项	国家或地区数 及占比
涉及治疗开始、继续或 修改临床决策的服务	分发紧急避孕药	60(75.95)	急救/即时照护服务	应用急救和安排后续护理	43(54.43)
	补充处方	16(20.25)		在药房外提供药品	43(54.43)
	为获得原始处方授权的慢性病患者 更新配药处方	43(54.43)		和药学服务	54(68.35)
	独立处方	13(16.46)	疾病筛查	向不设药房的医院和其他机构提供服务	40(50.63)
	在紧急情况下开具处方	29(36.71)		家庭照护和药品审查	40(50.63)
	处方治疗调整	25(31.65)		COVID-19 检测(在药房进行即时检测)	14(17.72)
	治疗替代(改变剂量、配方等)	29(36.71)		提供咨询和艾滋病自检产品	27(34.18)
				HIV 检测(在药房进行即时检测)	15(18.99)

执业药师直接向患者提供居家药学服务,对于指导患者正确使用药物具有重要作用,对独居老人给予照护也具有重要的社会意义,特别是因新型冠状病毒肺炎(COVID-19)大流行处于隔离期间的慢性疾病老年患者,执业药师提供药学服务尤其重要。

疾病筛查:79个国家或地区中,15个(18.99%)国家或地区已开展基于药房的人类免疫缺陷病毒(HIV)检测,14个(17.72%)国家或地区的药房获得监管部门的批准开展COVID-19检测。社区药房开展COVID-19的筛查,可方便快捷地获得检测结果,从而为个人采取预防措施,为卫生部门的后续防治工作提供支持。

急救/即时照护服务:79个国家和地区中,43个(54.43%)国家和地区的社区药房执业药师提供应用急救和安排后续护理服务,巩固了社区药房作为社区初级保健中心的作用。

2.4 薪酬模式

从卫生保健系统的视角来看,社区药房的薪酬模式需符合成本效益。社区药房必须获得足够报酬,才能保证可持续地为公众提供药品和重要的公共卫生服务。72个国家和地区中,37个(51.39%)国家和地区表示,社区药房的薪酬主要基于药品价格,这使药房的薪酬更易受到药品价格波动的影响;11个(15.28%)国家和地区表示,社区药房的薪酬模式主要基于专业服务获得的费用;24个(33.33%)国家和地区表示,社区药房的薪酬是基于其他模式。

2.5 仿制药替代的监管模式

以国际非专利名称(INN)开具处方可促进基于证据的治疗选择,并为患者和第三方付款人节省经济成本。提交该项报告的73个国家和地区中,44个(60.27%)国家和地区规定未强制要求以INN开具处方,27个(36.99%)国家和地区规定强制要求以INN开具处方。提交该项报告的74个国家和地区中,68个(91.89%)国家和地区允许执业药师选择使用 and 调配

仿制药,其中7个(9.46%)国家和地区的执业药师实施仿制药替代政策取决于第三方付款人的要求;6个(8.11%)国家和地区不允许执业药师使用仿制药进行替代。详见表2。

表2 执业药师选择和调配仿制药可能性的管理模式[个(%),n = 74]

Tab. 2 Administration modes in terms of the possibility for pharmacists to select and dispense generic drugs [country and region (%), n = 74]

项目	管理模式	国家和地区数 及占比
执业药师可以选择/ 调配仿制药	强制性要求以国际非专利名称开具处方	27(36.49)
	强制性要求药房可用仿制药替代	11(14.86)
	药房可自选是否用仿制药替代	23(31.08)
	仿制药替代政策的实施取决于第三方付款人	7(9.46)
执业药师不得选择仿 制药	药房不允许使用仿制药替代	6(8.11)

3 对我国零售药店管理的启示

3.1 发展总体情况

随着“三医”联动、处方外流等政策的推进和施行,零售药店不断向专业化、服务型方向转型。据统计,我国零售药店数近年来不断增长,2020年较2016年增长近10万家^[6]。零售药店广泛分布于社区周边,是公众最易获得健康服务和保健知识的专业场所。

3.2 管理启示

3.2.1 发展壮大药店执业药师队伍,满足公众药学服务需求

截至2020年12月,我国注册在药品生产、经营和使用领域的执业药师人数为59.42万人,每万人口所有执业领域执业药师数均值为4.21人。注册在零售药店的执业药师有54.12万人,每万人口零售药店执业药师数均值为3.83人。每家零售药店配备执业药师人数为0.98人^[7]。与FIP调研的数据对比可见,我国每万人口所有执业领域执业药师数4.21人、每万人口零售药店

执业药师数3.83人、每家零售药店配备执业药师人数0.98人,均低于全球均值的8.54人、5.14人、1.88人,差值分别为4.33人、1.31人、0.90人。

《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》^[8]提出,要加强执业药师队伍建设。截至2020年12月,我国取得执业药师职业资格人数有128万余人^[9],为发挥执业药师的药学服务作用,一是可积极推进执业药师立法进程,在法律条款中明确执业药师的权责利,促使更多执业药师积极注册执业资格^[10-11]。二是可加强零售药店执业药师的配备,加大医保定点零售药店执业药师的配备,增加每家零售药店执业药师数。三是可加大药学技术人员培训力度,鼓励更多药学技术人员通过执业药师职业资格考试,为加强药品零售企业执业药师配备使用提供人才储备和支持^[12]。

3.2.2 结合实际建立药店设立标准,引导零售药店有序发展

目前,我国每万人口社区药房的平均密度为3.92家,每家零售药店服务人口数为2549人^[6]。与FIP的调研数据对比,我国每万人口零售药店数较全球均值2.75家高1.17家,每家零售药店服务人口数较全球均值8940人少6391人。我国零售药店分布不均衡,在城市、经济发达地区分布密集,农村地区分布稀少^[13]。

FIP调研显示,提交报告的79个国家和地区中,有12个国家或地区表示会制订保护药房经济利益的激励政策,设立公共资金补贴作为药房的奖励或补偿,以鼓励药房开设在人口稀少的地区,为该地区居民提供公共药学服务。建议我国可结合实际,制订相关激励政策,鼓励药品零售连锁企业在农村地区开设门店,作为基层医疗系统的补充,满足当地老百姓用药和健康服务需求。

《中华人民共和国药品管理法》^[14]明确,药品监督管理部门实施药品经营许可,应遵循方便群众购药的原则。依据此要求,我国部分省份发布了零售药店开设标准。为规范药店的有序发展,建议省级药品管理部门借鉴上海市促进药品零售行业健康发展的做法^[15],结合本地实际,依据区域医疗服务的水平及人口分布、医保定点药店分布等情况,建立零售药店设立和分布标准,引导零售药店合理选址、科学布局。

3.2.3 拓展专业服务内容,促进药店向健康服务方向转型

FIP调研显示,79个国家和地区中,23个国家和地区已制定法律要求药房设立私人咨询室,方便执业药师为患者提供药学服务。全球社区药房执业药师执业范围不断丰富,部分国家和地区已赋予执业药师独立处方权或处方调整权,91.89%的国家和地区允许执业药师选择和调配使用仿制药。15.28%的国家和地区的

社区药房薪酬模式以专业服务为主,说明全球社区药房执业药师专业化水平不断提升,业务范围不断丰富,社区药房承担初级卫生保健的作用逐步发挥。

我国暂未赋予执业药师处方权,但从政策层面一直在不断丰富零售药店和执业药师的执业范围。2021年,国家卫生健康委员会、国家医保局组织制定的《长期处方管理规范(试行)》^[16]明确,医师开具长期处方后,患者可自主选择在医疗机构或社会零售药店进行调剂取药。2022年,国家医疗保障局发布的《关于切实做好当前疫情防控医疗保障工作的通知》^[17]提出,按程序将新冠病毒抗原检测试剂及相应检测项目临时纳入本省份基本医保医疗服务项目目录。参保人在定点零售药店购买检测试剂的费用,可使用个人账户支付。为充分发挥零售药店便民、可及的作用,建议如下。一是可鼓励零售药店执业药师为社区居民提供居家药学服务、健康教育等照护工作。二是可从政策层面明确,鼓励零售药店开展COVID-19检测等疾病筛查工作,在药店开设执业药师药学服务专区,为公众提供用药咨询服务。三是贯彻落实国务院办公厅发布的《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》^[18],强化执业药师在处方审核和药品调配中的作用。可酌情制订相关政策,鼓励执业药师选用通过一致性评价的仿制药,以节约医保费用。

3.3 小结

FIP全球社区药房报告为我国零售药店的管理和发展提供了借鉴,“十四五”期间,我国可通过完善和建立相关制度,规范、有序地引导零售药店向专业化、科学化发展,不断拓展零售药店执业药师的执业范围,服务公众的用药安全和身体健康。

参考文献

- [1] International Pharmaceutical Federation. FIP (2021) Community pharmacy at a glance 2021 — Regulation, scope of practice, remuneration and distribution of medicines through community pharmacies and other outlets [R]. The Hague, Netherlands: International Pharmaceutical Federation, 2021:4-6, 11-12.
- [2] 国家药品监督管理局. 药品监督管理统计年度报告(2020年)[EB/OL]. (2021-04-20)[2022-04-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/tjxx/tjnb/20210420160223150.html>.
- [3] 中华人民共和国中央人民政府. 全国约20万家医疗机构、39万家零售药店纳入医保定点[EB/OL]. (2021-01-16)[2022-04-23]. http://www.gov.cn/xinwen/2021-01/16/content_5580332.htm.
- [4] 国家医疗保障局. 零售药店医疗保障定点管理暂行办法[EB/OL]. (2021-01-08)[2022-04-23]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/1/8/art_37_4244.html.
- [5] 国家医疗保障局. 国家医保局 国家卫生健康委关于建立完