

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)20-0017-04  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.20.005



# 药品“双通道”机制下定点零售药店执业药师作用探讨\*

朱文静<sup>1</sup>, 褚福浩<sup>2</sup>

(1. 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心, 北京 100061; 2. 北京中医药大学中药监管科学研究院, 北京 100024)

**摘要:**目的 探讨“双通道”机制下定点零售药店执业药师的作用。方法 梳理“双通道”药品通过定点零售药店供应时存在的风险; 总结“双通道”机制下, 定点零售药店执业药师的配备要求; 并提出为规避相关风险, 执业药师应发挥的作用。结果 “双通道”药品多为创新药, 且价格昂贵, 通过定点零售药店供应时存在一定的用药安全风险和医保基金控费风险。各省(自治区)市在落实“双通道”机制及遴选定点零售药店时均强调配备执业药师, 并在配备数量、注册时间、提供服务等方面作出要求。“双通道”机制下, 定点零售药店的执业药师可通过加强信息化管理、提供专业药学服务、提升医保控费管理水平、加强注射剂品种的日常管理, 促进国家医保谈判药品“双通道”机制的落地实施。结论 执业药师需不断提升专业化药学服务水平、特殊药品管理能力及综合执业水平, 从而更好地满足新形势下公众对安全合理用药和健康服务的需求。

**关键词:**“双通道”机制; 执业药师; 药学服务; 定点零售药店; 用药风险; 药品监管

## Discussion on the Role of Licensed Pharmacists in Designated Retail Drugstores Under the "Dual Channel" Mechanism of Drugs

ZHU Wenjing<sup>1</sup>, CHU Fuhao<sup>2</sup>

(1. Certification Center for Licensed Pharmacist of National Medical Products Administration, Beijing, China 100061; 2. Institute of Regulatory Science for Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, China 100024)

**Abstract: Objective** To investigate the role of licensed pharmacists in designated retail drugstores under the "dual channel" mechanism. **Methods** The risks of "dual channel" drugs supplied through designated retail drugstores were sorted out, the staffing requirements of licensed pharmacists in designated retail drugstores under the "dual channel" mechanism were summarized, and the role that licensed pharmacists should play to avoid risks was put forward. **Results** Most of the "dual channel" drugs were innovative and expensive, and there were certain risks of medication safety and medical insurance fund control when supplied through designated retail drugstores. When implementing the "dual channel" mechanism and selecting designated retail drugstores, all provinces (autonomous regions) and cities emphasized the staffing of licensed pharmacists, and made requirements in terms of the staffing level, registration time and provided service. In order to promote the implementation of the "dual channel" mechanism of national medical insurance negotiation drugs, the licensed pharmacists in designated retail drugstores should strengthen information management, provide professional pharmaceutical care, improve the management level of medical insurance fee control, and strengthen the daily management of injection varieties under the "dual channel" mechanism. **Conclusion** Licensed pharmacists should continuously improve their professional pharmaceutical care level, management ability for special drugs and comprehensive practice level to better meet the public's demand for safe, rational medication and health services under the new situation.

**Key words:** "dual channel mechanism"; licensed pharmacist; pharmaceutical care; designated retail drugstore; medication risk; drug regulation

2021年5月, 为确保国家医保谈判药品(以下简称谈判药品)顺利落地, 国家医疗保障局和国家卫生健康委员会联合发布了《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》<sup>[1]</sup>(以下简称《指导意见》),

\* 基金项目: 国家自然科学基金[81903792]; 国家药品监督管理局委托事项项目[NMPA 2020]。

第一作者: 朱文静, 女, 硕士, 副主任药师, 研究方向为药事管理与执业药师制度相关政策, (电子信箱)857542795@qq.com。

[15] 李朝辉. 我国执业药师队伍建设探讨及立法建议[J]. 中国药业, 2019, 28(6): 69-72.

[16] 刘美华, 朱丽辉, 张玉侠, 等. 儿科护士健康教育素养的现状调查[J]. 中华护理杂志, 2020, 55(10): 1531-1537.

[17] 何欢欢, 林淑芳, 刘佐仁. 零售连锁药店承接社区卫生服务中心药房职能影响因素研究——基于零售连锁药店药师视角[J]. 中国药房, 2018, 29(9): 1166-1170.

[18] 徐红, 韩雪娜. 零售药店执业药师配备及药学服务现状的调查研究[J]. 药学服务与研究, 2019, 19(5): 357-359.

[19] 李朝辉. 新时代推进实施执业药师制度的思考[J]. 中国药物警戒, 2021, 18(3): 240-244.

[20] 朱文静. 借鉴国际经验思考“十四五”时期我国执业药师能力建设[J]. 中国合理用药探索, 2021, 18(12): 11-15.

[21] 何丹. 合肥市零售药店执业药师药学服务现状——基于顾客需求的研究[D]. 合肥: 安徽医科大学, 2019.

(收稿日期: 2023-03-29; 修回日期: 2023-06-07)

首次从国家层面明确了谈判药品从定点零售药店和定点医疗机构2个通道(“双通道”)同时供应,并实行统一的医保支付政策。“双通道”政策的实施,可有效缓解谈判药品进院难的问题,更好地满足参保患者合理用药需求。但随着纳入“双通道”药品品种和数量的不断增加,定点零售药店供应的此类药品由于脱离了医疗机构的治疗系统和控费系统,存在用药安全风险和医保基金控费风险<sup>[2-3]</sup>。《指导意见》出台后,各省市结合地方情况陆续制定了“双通道”机制相关实施办法,其中在制定定点零售药店遴选标准时,均把配备执业药师作为硬性指标,如山东省要求“具有2名以上注册到门店的执业药师”<sup>[4]</sup>。本研究中从降低定点零售药店供应“双通道”药品存在风险的角度,分析并提出“双通道”药店执业药师的作用和价值,以进一步促进“双通道”政策的落地实施,提升谈判药品供应保障水平。现报道如下。

### 1 药品“双通道”的探索发展历程

江苏省是国内最早探索药品“双通道”的省份,2013年,江苏省创新推出治疗特殊疾病的药品(以下简称特药)管理制度,首次提出赫赛汀(注射用曲妥珠单抗)等3个特药品种由参保患者凭规定材料在特定药店取药,并按既定比例报销<sup>[5]</sup>。2018年,徐州市正式上线了高值药品管理系统,将谈判药品分为高值药品和普通乙类药品两类进行管理,将定点零售药店作为谈判药品的主要供应渠道,并推动定点医疗机构谈判药品的储备,逐步发展为“双通道”购药模式。

江苏省的探索为全国其他地区谈判药品的落地提供了宝贵经验。2019年,国家医疗保障局联合国家卫生健康委员会发布了《关于做好2019年国家医保谈判药品落地工作的通知》,要求各地确保谈判药品平稳落地。全国20多个省(市)开始对谈判药品进行分类管理,探索特药“双通道”管理措施。如四川省当年将37个谈判药品纳入单行支付管理,并规定单行支付药品及埃克替尼等7个高值药品可同时在定点医疗机构和定点零售药店购买并享受报销,这是四川省首次提出实行“双通道”供货报销制度<sup>[6]</sup>;山东省当年要求对临床必需、疗效确切、价格昂贵的谈判药品可实行“双渠道”购药模式,参照高值药品“三定”(即定医疗机构、定责任医师、定零售药店)管理办法执行,加快医保信息系统改造,全面推行即时联网结算<sup>[7]</sup>;河南省2020年开始对特药实施“双通道”管理,将定点零售药店纳入特药供应协议管理范围,医保统筹基金对定点零售药店供应特药费用按规定支付<sup>[8]</sup>。在各地探索“双通道”取得较好成效的基础上,2021年5月《指导意见》出台,要求各地积极落实“双通道”管理机制,提高谈判药品的可及性。

### 2 “双通道”机制下定点零售药店可能存在的风险

根据“临床价值高、患者急需、替代性不高”的原则,国家医疗保障局先后两次从谈判药品中遴选了92种“双通道”药品。结合国家制定的“双通道”药品遴选原则及前期对“双通道”的探索,各省市均制定了“双通道”药品目录,部分省市从谈判药品范围内遴选,也有的结合本地区实行“三定”或“五定”管理的特殊药品制定目录,并将“双通道”药店的遴选与原有的特药药店有效衔接。如山东省医疗保障局规定原特药定点零售药店一并规范为“双通道”药店;湖南省规定原特药定点零售药店可在补充签订“双通道”管理协议条款后提供“双通道”购药服务<sup>[9]</sup>。

与普通零售药店相比,“双通道”机制下定点零售药店的经营具有特殊性,要求也更高。随着谈判药品目录涵盖范围的扩展,“双通道”药品品种也不断增加,定点零售药店由于脱离了医疗机构的治疗系统和控费系统,存在相关的经营风险。

**用药风险:**“双通道”药品多为创新药,其安全性有待进一步研究,在医疗机构范围外完成调配使用,若出现严重药品不良反应可能应对不及时,或出现不合理用药现象;且“双通道”药品目录中注射剂占比较高,如国家医疗保障局公布的92种“双通道”药品中,注射剂有26种,其中静脉注射剂17种,安全风险大。

**医保基金风险:**“双通道”药品一般使用周期长,费用高,且部分省市对“双通道”药品实施单独支付政策,不纳入医保总额控制范围,若医保报销环节审核不严,医保基金支出风险较大<sup>[2]</sup>。

### 3 “双通道”机制下定点零售药店执业药师配备要求

根据《指导意见》,各省(自治区)市开展“双通道”药店遴选工作。如山东省规定,原则上每个县(市、区)至少设立1家“双通道”药店,截至2022年7月,山东省“双通道”药店已有438家,实现县域全覆盖;江苏省2021年8月公布的首批定点零售药店有225家(未统计南京市、扬州市)<sup>[10]</sup>。随着药品供应“双通道”机制的持续深入,将有越来越多的定点零售药店纳入“双通道”管理范围,保障“双通道”药品的供应。

执业药师是开展药品质量管理、指导公众合理用药的专业技术力量。《药品管理法》<sup>[11]</sup>规定,从事药品经营活动应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。近年来,国家药品监督管理局不断加强执业药师制度建设和队伍建设,持续推动执业药师的配备使用,积极发挥执业药师在保障公众用药安全有效方面的重要作用。2020年《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知》<sup>[12]</sup>指出,药品经营领域依法经过资格认定的药师是指执业药师,依法经过资格认定的其

表1 “双通道”机制下部分地区定点零售药店执业药师配备要求

Tab.1 Requirements for the staffing of licensed pharmacists in designated retail drugstores in some regions under the "dual channel" mechanism

省/区/市	相关文件	执业药师配备要求
上海	关于落实国家医保谈判药品“双通道”管理机制的通知(沪医保医管发[2021]40号)	配备2名及以上执业药师,审核“双通道”药品处方
河北	关于印发《河北省省本级国家医保谈判药品“双通道”定点零售药店遴选规程(试行)》的通知(冀医保规[2021]7号)	具有2名及以上专职执业药师,能熟练掌握谈判药品相关药学信息,提供处方审核和调配、合理用药指导等服务
安徽合肥	关于印发《合肥市国家谈判药品“双通道”药店定点管理实施方案》的通知(合肥医保秘[2022]17号)	至少有2名执业药师(含执业中药师),在岗提供药学服务,注册时间超过6个月
江西	关于印发《江西省双通道谈判药品管理暂行办法》的通知(赣医保发[2021]15号)	至少配备2名注册在药店并参保的执业药师,负责处方审核,核查患者身份和用药记录
山东	关于进一步做好国家医保谈判药品落地工作的实施意见(鲁医保发[2021]45号)	配备执业药师2名以上,注册3个月以上,提供处方审核和调配、合理用药指导和咨询服务
福建	《关于建立国家医保谈判药品“双通道”管理机制的通知》(闽医保[2021]78号)	注册执业药师不得少于2名
河南	关于印发《河南省国家医保谈判药品“双通道”定点零售药店遴选方案(试行)》的通知	具有2名及以上注册到店的执业药师(1名为执业中药师)
湖南	关于印发《湖南省本级协议零售药店“特门服务”申报受理评估办法》的通知	至少应能配备2名执业药师,提供处方审批和调配、合理用药指导等服务
广西	关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的通知	营业时间内至少有1名执业药师在岗提供药学服务
江苏扬州	关于做好国家医保谈判药定点医药机构遴选工作有关事项的通知(扬医保[2021]62号)	执业药师2名及以上、专职配送人员1名及以上

他药学技术人员包括卫生(药)系列职称(含药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师),从业药师等,并强调,原则上经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,应配备执业药师。2020年国家医疗保障局《基本医疗保险用药管理暂行办法》<sup>[13]</sup>指出,医保药品由基本医疗保险基金支付时应按规定程序经过药师或执业药师的审查。截至2022年11月,全国累计在注册有效期内的执业药师约71万人,其中注册在药品零售企业的执业药师约64万人,约占注册总数的90%<sup>[14]</sup>。为加强“双通道”药品使用管理,各省(自治区)市在落实“双通道”机制及确定定点零售药店时均强调配备执业药师,同时对相应药店提出更高药学服务要求。部分省/自治区/市(表1中简称省/区/市)“双通道”定点零售药店执业药师配备要求见表1。

#### 4 “双通道”机制下定点零售药店执业药师应发挥的作用

##### 4.1 加强信息化管理

相比普通零售药店,定点零售药店信息化水平要求较高。建立电子处方流转平台、实现与医疗机构信息互联互通,加强医保信息平台建设、完善医保结算系统功能,实现一站式医保报销结算是保障谈判药品“双通道”供应、实现医保统一支付的基本措施。执业药师需确保患者“可购药、能报销”,加强“双通道”药品电子化追溯管理和药品冷链系统管理,为构建“双通道”药品流通环节“来源可查、去向可追、风险可控、责任可究、质量可控”的监管体系打下坚实基础,助力“双通道”药品智慧监管,促进谈判药品“双通道”机制落地实施。

##### 4.2 提供专业化的药学服务

规范化的药学服务可提高患者的用药依从性,减少用药问题,促进用药合理、经济、有效<sup>[15]</sup>。“双通道”机制下,定点零售药店要以专业化的药学服务为特色。执业药师应具备患者健康档案管理、处方审核、个体化用药指导和监护、药品不良反应监测与上报、药物疗效评估、冷链药品管理等药学服务技能;还需具有深厚的医药学专业背景,不断强化肿瘤等特殊疾病的基本理论和用药基本知识。“双通道”药品多为治疗罕见病或特殊疾病的药品,执业药师应具备药历书写技能,加强患者用药依从性管理,动态了解患者用药过程中出现的问题,客观评估用药的安全性和有效性,收集患者用药信息,以便医师根据治疗效果及时调整用药方案,满足患者个体化用药需求。由于“双通道”药品多为创新药,药品不良反应信息有待完善,执业药师做好药品不良反应收集与上报工作对加强新药上市后的安全性研究尤为重要。

##### 4.3 提升医保控费管理水平

提升医保基金精细化管理水平有助于合理控制医保基金支出。多数定点零售药店可实现与定点医疗机构信息互联互通,故可通过电子处方流转平台共享患者的诊疗信息。但部分药店由于信息化建设不完善,患者需持纸质处方到店购药。执业药师要借助医保信息平台的参保人员人脸识别系统,严格审核患者资质,确保“处方患者”和“实际用药患者”一致,避免“骗保”现象造成医保基金损失。

药品不合理使用是当前医保基金支付压力过大的

重要原因,国外药师常通过监控药品合理使用来降低保险基金的支出。国内的研究发现,通过发挥临床药师对不合理用药的监管作用,可有效节省医保基金,提高医保基金使用率<sup>[16]</sup>。为避免医保药品不合理使用,执业药师在审核“双通道”药品处方时要认真比对方中药品和用药治疗方案是否一致,通过医疗保险管理信息系统查询患者购药记录,重点审核处方中药品规格、剂量、适应证等是否与患者治疗情况相符,以及是否符合医保报销的诊疗范围,如有超剂量情况,及时联络责任医师修改,避免造成医保基金损失。

#### 4.4 加强注射剂品种的日常管理

“双通道”药品目录中注射剂占比较大,如福建省“双通道”管理药品目录(第一批)32种药品中,注射剂有13种(40.62%)<sup>[17]</sup>,江苏省医疗保障局公布的谈判药品“双通道”管理及单独支付药品名录的100个品种中,注射剂有42种(42.00%)。相比其他剂型,注射剂临床使用过程中安全性的影响因素较多,加强对注射剂的日常管理尤为重要。目前,“双通道”机制下,定点零售药店对注射剂的管理模式是与医院合作,患者在定点零售药店凭处方购买注射剂后,由药店配送至医院的输注中心输注。作为零售药店药品质量管理者,执业药师应加强注射剂的日常管理,如注重温度、光照等基本的注射剂贮存条件,以及按冷链运输要求配送至定点医院,并明确交代处方要求,以确保患者遵医嘱用药;同时,要加强对注射剂合理使用的管理,充分了解患者的疾病史和过敏史,交代患者使用注射剂的禁忌和可能出现的ADR,以提高注射剂的使用安全性。

“双通道”机制下,定点零售药店为确保国家医保谈判药品顺利落地提供了保障,但由于其经营药品种类的特殊性,该类药店对执业药师的专业技能要求更高。故执业药师需不断提升专业化药学服务水平、特殊药品管理能力及综合执业水平,从而更好地满足新形势下公众对安全合理用药和健康服务的需求。

#### 参考文献

- [1] 国家医疗保障局,国家卫生健康委员会. 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[A/OL]. (2021-05-10) [2022-07-21]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/5/10/art\\_37\\_5023.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/5/10/art_37_5023.html).
- [2] 陈一,丁锦希,陈焯,等. “双通道”框架下的DTP药房管理模式研究[J]. 世界临床药物, 2021, 42(9): 725-733.
- [3] 张钰婉,谈在祥,卢亚娟. 国家谈判药品“双通道”模式实施现状及优化建议——以S市为例[J]. 卫生经济研究, 2022, 39(4): 15-18.
- [4] 山东省医疗保障局. 关于进一步做好国家医保谈判药品落地工作的实施意见[A/OL]. (2021-10-29) [2022-10-14]. [http://ybj.shandong.gov.cn/art/2021/10/29/art\\_113614\\_10291360.html](http://ybj.shandong.gov.cn/art/2021/10/29/art_113614_10291360.html).
- [5] 蒋蓉,王怡诺,祝晶京,等. 美国专业药房质量管理体系及对我国双通道药店管理的启示[J]. 中国卫生事业管理, 2022, 39(3): 185-189.
- [6] 四川省医疗保障局. 关于完善国家谈判药品和部分高值药品支付管理有关政策的通知[A/OL]. (2019-08-02) [2022-10-11]. <http://ylbj.sc.gov.cn/scsybj/nc010408/2019/8/2/7902f11a70ee4b968a7ccc77e9742fbc.shtml>.
- [7] 山东省医疗保障局,山东省卫生健康委员会. 关于转发医保发[2019]73号文件切实做好2019年国家医保谈判药品落地工作的通知[A/OL]. (2019-12-30) [2022-10-12]. [http://ybj.shandong.gov.cn/art/2019/12/30/art\\_113614\\_8512956.html](http://ybj.shandong.gov.cn/art/2019/12/30/art_113614_8512956.html).
- [8] 河南省医疗保障局. 关于规范完善我省重大疾病医疗保障门诊特定药品使用管理工作的通知[A/OL]. (2020-03-22) [2022-10-11]. <https://ylbz.henan.gov.cn/2020/03-25/1309060.html>.
- [9] 湖南省医疗保障局. 关于做好湖南省第一批医保“双通道”管理药品落地工作的通知[A/OL]. (2021-10-27) [2022-10-18]. [http://ybj.hunan.gov.cn/ybj/first113541/firstF/f3113607/202110/t20211027\\_20886360.html](http://ybj.hunan.gov.cn/ybj/first113541/firstF/f3113607/202110/t20211027_20886360.html).
- [10] 江苏省医疗保障局. 关于公布国家医保谈判药定点医药机构名单(第一批)的通知[A/OL]. (2021-08-25) [2022-01-15]. [http://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2021/8/26/art\\_74037\\_9988694.html](http://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2021/8/26/art_74037_9988694.html).
- [11] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-26) [2022-10-11]. [https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content\\_5424780.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm).
- [12] 国家药品监督管理局. 关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知[A/OL]. (2020-11-20) [2022-10-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20201120180907191.html>.
- [13] 国家医疗保障局. 基本医疗保险用药管理暂行办法[A/OL]. (2020-07-30) [2022-10-11]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/7/31/art\\_37\\_3387.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/7/31/art_37_3387.html).
- [14] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心. 2022年11月全国执业药师注册情况[EB/OL]. (2022-12-16) [2023-01-15]. <http://www.cqjp.org/info/link.aspx?id=6585&page=1>.
- [15] 樊宗兵,张凤,彭加兵,等. 规范化药学服务模式用于癌痛全程化管理效果分析[J]. 中国药业, 2022, 31(8): 121-124.
- [16] 杨慧,徐强,邓逸芸,等. 医保控费对安徽芜湖某区6家非三级医院重点监控药品使用的影响[J]. 中国药业, 2022, 31(14): 43-47.
- [17] 福建省医疗保障局,福建省卫生健康委员会. 关于建立国家医保谈判药品“双通道”管理机制的通知[A/OL]. (2021-08-27) [2022-10-14]. [http://ybj.fujian.gov.cn/zfxgkz/fdzdgnr/zcwj/202109/t20210902\\_5680184.htm](http://ybj.fujian.gov.cn/zfxgkz/fdzdgnr/zcwj/202109/t20210902_5680184.htm).

(收稿日期:2022-10-31;修回日期:2023-06-20)