

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)24-0005-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.24.002



我国特药药房执业药师作用发挥路径探索*

李朝辉, 周 玥, 张婷婷

(国家药品监督管理局执业药师资格认证中心, 北京 100061)



专家简介: 李朝辉, 女, 硕士, 副主任药师, 现任国家药品监督管理局执业药师资格认证中心注册管理处处长。主要从事执业药师注册管理、注册工作标准和规范制订, 执业药师队伍发展战略研究, 执业药师能力与学历提升等工作。参与执业药师相关政策研究课题 10 余项, 以第一作者在国内核心期刊发表论文 30 余篇。

摘要: 目的 为发挥执业药师作用, 保障治疗特殊疾病药品(简称特药)合理使用提供参考。方法 梳理我国特药药房发展的现状, 分析美国特药药房执业药师工作开展情况, 探索发挥我国特药药房执业药师作用及保障公众安全合理使用特药的路径。结果 我国特药药房尚处于起步阶段, 但发展环境与发展势头良好, 截至 2021 年 7 月, 全国经营品种以抗肿瘤、抗病毒、抗自身免疫系统疾病方面新特药为主的专业药房已超 1 400 家。美国特药药房管理规范, 已形成多部门协同、相互监管的特药管理模式, 执业药师以患者为中心开展药物治疗管理服务和饮食、生活、情绪等全方位指导。结论 我国特药药房执业药师可通过加强特药的监督和管理, 确保特药质量安全; 探索开展药物治疗管理服务, 提升特药疗效; 参加特药专业知识培训, 持续提升专业素质和执业能力, 保证患者用药安全。

关键词: 特药药房; 执业药师; 治疗特殊疾病药品; 药物治疗管理服务; 合理用药; 药学服务

Path Exploration on How Licensed Pharmacists Playing the Role in Specialty Pharmacies in China

LI Zhaohui, ZHOU Yue, ZHANG Tingting

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

Abstract: Objective To provide a reference for playing the role of licensed pharmacists and ensuring the rational use of drugs for specialty diseases. **Methods** The current status of the development of specialty pharmacies in China was summarized, the work development of licensed pharmacists in specialty pharmacies in the United States was analyzed, and the paths to play the role of licensed pharmacists in specialty pharmacies in China and ensure the safe and rational use of specialty drugs by the public were explored. **Results** China's specialty pharmacies were still in their infancy, but the development environment and momentum was good. Up to July 2021, there were over 1 400 professional pharmacies retailing new specialty drugs mainly for tumors, viruses and

* 基金项目: 国家药品监督管理局委托课题[NMPA2020]。

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

- 10-12]. <http://www.cqtp.org/info/link.aspx?id=4490&page=1>.
- [7] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心. 2023 年 10 月全国执业药师注册情况[EB/OL]. (2023-11-10) [2023-11-20]. <http://www.cqtp.org/info/link.aspx?id=6979&page=1#>.
- [8] 郝加田. 基层执业药师的执业现状与发展问题思考[J]. 中国食品药品监管, 2021(7):120-123.
- [9] 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.
- [10] 许海波, 顾维康. 国内外执业药师管理法律制度对比研究及差异分析[J]. 上海医药, 2022, 43(15):40-42.
- [11] 徐 敢. 借鉴国外经验推动高等药学教育向服务型人才培养转型[J]. 中国药事, 2017, 31(8):833-837.
- [12] 周福成. 执业药师的责任与使命[J]. 中国食品药品监管, 2014(10):61-64.
- [13] 李朝辉. 全球社区药房报告简介及对我国的启示[J]. 中国药业, 2023, 32(1):1-5.
- [14] 李 娜, 汪 铭. 《“十四五”卫生健康人才发展规划》印发[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(16):64.
- [15] 佚名. 《2021 年我国卫生健康事业发展统计公报》发布: 基层卫生健康工作又有新变化[J]. 中国农村卫生, 2022, 14(8):8-9.
- [16] 国家药品监督管理局. 药品监督管理统计报告(2021 年第三季度)[EB/OL]. [2022-10-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/tjxx/tjnb/20220318160852122.html>.
- [17] 李朝辉, 张启钧. 九省药品零售企业药学技术人员现状分析[J]. 中国药业, 2021, 30(20):13-15.
- [18] 李朝辉. 零售药店执业药师药学服务价值分析及提升建议[J]. 中国药业, 2022, 31(14):1-4.
- [19] 李朝辉, 谢国亮, 周 玥, 等. “互联网+”视角下推进执业药师电子注册管理的思考与建议[J]. 中国药业, 2022, 31(14):10-13.

(收稿日期: 2022-10-17; 修回日期: 2023-12-11)

autoimmune diseases in China. The management of specialty pharmacies in the United States was standardized, a specialty drug management mode of multi-departmental coordination and mutual supervision had been formed, and licensed pharmacists carried out medication treatment management service and comprehensive guidance on diet, life and emotion with patients as the center.

Conclusion It is suggested that licensed pharmacists in specialty pharmacies in China should strengthen the supervision and management of specialty drugs to ensure the quality safety of specialty drugs, explore and carry out medication treatment management service to improve the efficacy of specialty drugs, participate in specialty drug professional knowledge training to continuously improve professionalism and practice ability and ensure the patients' medication safety.

Key words: specialty pharmacy; licensed pharmacist; drugs for specialty diseases; medication treatment management service; rational drug use; pharmaceutical care

公众对合理用药、身体健康的日益重视,以及“互联网+”医保支付、国家医保谈判药品“双通道”等政策的落地,为零售药店发展提供了新机遇。面对人口老龄化、疾病谱变化及公众健康意识的增强,在政策和市场的双重驱动下,药品零售企业探索专业化、数字化、智能化转型路径,提升服务能力,建立专业药房,提供健康咨询等特色药学服务^[1]。为规范经营特殊疾病药品的零售药店管理,2019年、2021年,中国医药商业协会分别发布《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》^[2](简称《服务规范》)、《零售药店经营特殊疾病药品服务规范>达标检查管理办法》^[3],对于提升零售药店以患者为中心的专业服务水平,以及使特殊疾病患者得到持续、专业、个体化的用药指导和保健服务方面起到了推进作用。在此,梳理我国治疗特殊疾病药品(简称特药)药房的发展现状和特点,借鉴美国(相关药学服务工作开展较好)的经验和做法,探索充分发挥我国执业药师作用及保障公众合理使用特药的路径。

1 我国特药药房发展现状

截至2021年底,我国已有零售药店超58万家^[4]。2021年上半年陆续发布的《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》^[5]、《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》^[6](简称《指导意见》)在加强执业药师配备使用,发挥定点零售药店与定点医疗机构互为补充作用,以及形成供应保障合力等方面提出了要求。截至2023年8月底,全国定点医药机构达107.8万家,其中定点医疗机构59.4万家,定点零售药店48.4万家^[7]。

在宏观政策利好的环境下,我国社会疾病谱变化,医疗需求升级、药品审评审批制度改革促进药品供给结构优化,以及药品零售行业市场的重新整合等,为DTP药房(意为“直接面向患者提供更有价值的专业服务的药房”,我国部分DTP药房同时也是特药药房),特药药房等专业药房的发展提供了推动力^[8]。特药作为专门用于治疗某些特殊疾病[如肿瘤、肾功能衰竭(需透析)、红斑狼疮等]的药品,具有疗效确切,治疗费用高,需特殊用药监护,有特殊储运要求等特点^[2]。而特药药房作为专营或兼营特药的零售药店,其既要面对新顾客,又作为

新药品的获取渠道,因此,药品零售企业一般会将最具有优质门店资源、最能代表企业品牌形象的旗舰店作为特药药房^[9]。因此,特药药房已逐步成为创新药上市后的主要销售渠道^[10-11]。统计数据显示,截至2021年7月,我国经营品种以抗肿瘤、抗病毒、抗自身免疫系统疾病方面的新特药为主的专业药房已超1400家^[9]。

《服务规范》还提出,特药药房执业药师应当具有药学或药学相关专业大学专科及以上学历,经过药物治疗管理相关知识培训并考核合格,具有国内外文献的检索能力,能够了解国内外在重大疾病药物治疗方面的最新进展。

《指导意见》^[6]明确指出,对于临床价值高、患者急需、替代性不高的品种,要及时纳入“双通道”管理。定点零售药店按供应能力和协议要求规范配备。特药药房的药品定位主要为抗肿瘤药、罕见病用药等高端新特药,在临床使用具有治疗模式新、用药风险大等特点,需要执业药师强化患者用药过程中的安全监控和疗效评估^[10]。

2 美国特药药房执业药师工作开展情况

2.1 药物治疗管理服务要求

药物治疗管理服务是指执业药师在其执业实践中承担患者用药管理职责的专业活动。执业药师除了要全面评估患者药物相关需求外,还需充分了解患者的用药体验、偏好和治疗的预期目标,并进行适当的随访,以评估患者的药物治疗效果。该服务已在美国的医疗机构和一些连锁药店中开展,其中全面的药物治疗管理服务包括以下9个方面。1)识别并确认尚未达到临床治疗目标的患者;2)了解患者的个人用药体验、用药史,用药偏好及宗教信仰等;3)了解患者使用药物的方式方法;4)对患者药物治疗方案的安全性、有效性、经济性、适宜性、依从性进行评估;5)确认是否存在药物治疗相关问题;6)拟订患者药学照护计划;7)与处方医师沟通患者的药学照护计划,并征得患者的同意和理解;8)做好药学照护记录;9)对患者进行随访评估。

执业药师应鼓励患者、家属或看护者积极参与到药物治疗管理的全过程中,鼓励和指导患者保存干预

记录,每次就诊、购药或接受药学服务时,主动出示记录,以便医师和执业药师更充分地了解患者目前的用药情况^[12-13]。

2.2 工作开展情况

按照美国国家专业药房协会(NASP)指南要求,美国特药药房经营须经国家许可,主要是为特殊疾病患者提供药物、特殊用药咨询及指导、私人疾病管理、医保报销协助等全方位药学服务的药房。特药药房起到连接医保、医院、药企、患者四方的重要作用^[14]。特药药房执业药师通过电子病历系统(EMR)获取患者信息,验证患者身份,并核验其保险资质。执业药师对患者的处方进行合法性、规范性和适宜性审核,若发现处方用量临界值不利于用药安全,或会造成医保基金支出增多时,执业药师有权要求责任医师调整处方。执业药师还应为特殊疾病患者制订个人药物治疗管理照护计划,包括个体化随访计划、疗效评估计划等,以利于医疗团队对患者实施精准化的用药管理。对于接受抗肿瘤药和免疫抑制剂等治疗的患者,执业药师须就给药剂量的方法、药品贮存要求、常见与罕见不良反应、不良反应处理策略、药物预期效果等方面,对患者进行用药指导和教育,做好不良反应的早期预防。执业药师须定期跟踪特殊疾病患者的疾病指标,通过指标数据判断药物治疗效果,必要时反馈给医疗团队的临床医师进行干预,以调整治疗方案^[10]。

如美国药店连锁公司沃尔格林公司(Walgreens),其特药药房承诺可提供全面的药物治疗专业照护以帮助患者管理病情,由受过专门培训的执业药师和其他专业人员通过电话随时回答患者的咨询^[15]。Walgreens特药药房网站上可下载包括癌症、克罗恩病和溃疡性结肠炎、囊性纤维化、丙型肝炎等特殊疾病的患者手册,如口服化学药物治疗(简称化疗)患者指南^[16]指出,患者遇到药物使用方面的问题可咨询执业药师、医师、护士等专业人员。执业药师须告知患者应按规定在正确的时间服用正确剂量的化疗药物;指导患者采取正确方式服用药物,如部分口服化疗药物不能破碎、切割或压碎后服用;指导患者了解药物与食物是否可同时服(食)用。患者口服化疗药物可能会出现腹泻、恶心、呕吐、疲劳、皮肤不良反应等副作用,执业药师可指导患者在腹泻严重的情况下,寻求医师帮助,开具和服用止泻药,但患者不得自行服用任何非处方药治疗腹泻。同时,执业药师可指导患者通过改变饮食来改善腹泻。此外,治疗过程中的担心和焦虑会导致患者精神和身体疲劳,而执业药师可指导其学习管理和控制压力以帮助患者调整心态,保持乐观。

由以上可知,美国特药药房和执业药师工作开展

情况具有以下特点,一是特药药房管理规范。即其国内的特药药房均需通过严格认证方能从事特药经营活动。二是已形成多部门协同、相互监管的特药管理模式。美国医药分业模式已较成熟,特药药房通过相关信息系统获得患者健康档案、电子处方等信息,与医疗机构密切沟通,审核处方的合规性、合理性、适宜性;与医疗保险部门进行信息交互,保障特药使用的经济性。三是以患者为中心,提供全治疗周期和全方面的药学服务。执业药师开展的药学服务内容不仅有用药指导,还非常重视对患者健康生活知识的宣传普及^[17]。美国特药药房执业药师通过为患者提供药物治疗管理服务,开展以患者为中心的合理用药、饮食、情绪等的全方位管理,提升药物治疗效果,促进患者康复。

3 管理优化建议

3.1 加强监督管理,确保特药质量安全

《执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法》^[18]、《执业药师注册管理办法》^[19]规定,执业药师依法负责药品管理,确保药品管理过程持续符合法定要求。具体而言,一是执业药师可参与制订和实施特药药房药品全面质量管理体系。即执业药师可严格按《中华人民共和国药品管理法》及国家有关药品经营、使用的各项法规及政策,参与制订和实施特药经营环境管理与设施设备配置制度、冷链药品相关管理制度与标准操作规程、特药配送服务制度与标准操作规程、突发事件处理制度与应急预案等。二是执业药师可参与药品和患者信息系统管理,通过信息化技术加强药品质量管理。即可促进实现特药药房的药品管理信息系统与医疗机构的电子处方系统、医疗保障部门医保信息平台的对接,建立患者药历档案,保护好患者隐私;参与建立有效的特药药品分销系统,提供药品追溯信息,保证特药药品可追溯。三是执业药师可参与冷链药品管理,即可实现冷链药品收货、验收、储存、养护、销售、售后管理规范,冷链管理全过程有记录、可追溯^[20]。

3.2 开展药物治疗管理,提升疗效

特药药房执业药师面对的多为治疗方案复杂、患有多种疾病、年药物治疗费用高、使用多种药物治疗的患者,执业药师为其提供药物治疗管理,能提升药物治疗的有效性、安全性、依从性、经济性。具体而言,一是执业药师可全面了解患者病情,将患者的疾病史、用药史等基本情况录入患者用药档案系统。二是执业药师可根据患者的文化水平、文化信仰、读写能力和心理素质,评估患者的疾病、健康状况和需求,协助医师和患者做好有效的药物治疗管理,参与制订患者的用药治疗方案。在适当情况下,可向医师提供处方调整建议,也可建议医师和患者使用更经济且可替换的药品。

三是执业药师应认真审核特殊疾病患者的处方,按照药品说明书或处方用法进行用药交代和指导。执业药师可对患者开展药品售后服务、档案管理、用药跟踪回访、慈善援助、健康教育、真实世界研究数据采集等全方位药学服务,从而提升患者的用药依从性和疾病治疗的有效性^[21-22]。

3.3 参加专业培训,持续提升素质和能力

对于特药药房,可邀请特殊疾病领域的临床医学、药学专家对执业药师进行培训,学习各种疾病知识,培养执业药师的临床思维。特药药房可组织执业药师到公立医疗机构进行培训学习,帮助其掌握特殊疾病处方药合理使用、用药指导、药历书写、药学监护和随访等知识和技能^[23]。对于管理部门,可在执业药师继续教育课程中,增加特殊疾病临床最新治疗方案和特药用药指南、临床用药指导原则等专题讲座,增强课程的针对性、实用性,为持续提升执业药师专业能力提供支持。

4 结语

综上所述,当前我国特药药房尚处于起步阶段,着力提升特药药房执业药师的专业水平,使其能负责并承担特药药房药品质量和合理用药管理,对于改善患者的用药依从性,保障用药安全,降低长期医疗费用,以及协助医保控费有重要的意义和价值。

参考文献

- [1] 中华人民共和国商务部. 2020年药品流通行业运行统计分析报告[EB/OL]. (2021-07-30)[2022-08-28]. <http://www.mofcom.gov.cn/article/jiguanzx/202107/20210703182006.shtml>.
- [2] 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)[2022-08-28]. <http://www.capc.org.cn/index.html/view-8cee42a19f054cc08d13e46b0d0f33b9-0a292a617ad64f47b12bb6128eae5e62.html>.
- [3] 中国医药商业协会. 《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》达标检查管理办法[EB/OL]. (2021-03-15)[2022-08-28]. <http://www.capc.org.cn/index.html/view-8cee42a19f054cc08d13e46b0d0f33b9-27a891ab00734520b67a82dde6ad9712.html>.
- [4] 国家药品监督管理局. 药品监督管理统计年度数据(2021年)[EB/OL]. (2022-12-18)[2023-11-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zwgk/tjxx/tjnb/20221228165838115.html>.
- [5] 国家医疗保障局. 零售药店医疗保障定点管理暂行办法[A/OL]. (2021-01-08)[2022-08-28]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/1/8/art_37_4244.html.
- [6] 国家医疗保障局,国家卫生健康委员会. 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)[2022-08-28]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/5/10/art_37_5023.html.

- [7] 国家医疗保障局. 国新办举行《社会保险经办条例》国务院政策例行吹风会[EB/OL]. (2023-09-04)[2023-11-17]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/9/4/art_14_11222.html.
- [8] 周翔,陈超然. 我国DTP药房发展过程及原因分析[J]. 中国卫生产业,2019,16(19):191-193.
- [9] 中国食品药品网. 药事服务转型升级,中美DTP药房有何不同?[EB/OL]. (2021-07-29)[2023-11-20]. <http://www.cnpharm.com/c/2021-07-29/797780.shtml>.
- [10] 陈一,丁锦希,陈烨,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.
- [11] 樊兴颖,常悦,周涵妮,等. 贵州省DTP药房市场经营管理现状及问题分析[J]. 中国药房,2022,33(7):789-794.
- [12] 罗伯特J·奇波利,琳达M·斯特兰德,彼得C·莫利. 药事监护实践方法以患者为中心的药物治疗管理服务[M]. 康震,金有豫,朱珠,等译. 北京:化学工业出版社,2016:3-4.
- [13] 宋维,葛佳佳,束庆,等. 美国医疗保险与药物治疗管理服务[J]. 医药导报,2021,40(3):336-339.
- [14] 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.
- [15] Walgreens Welcome Booklet. Expert care for complex conditions [EB/OL]. [2022-08-28]. https://www.walgreens.com/images/adaptive/pharmacy/specialty-pharmacy/1416650-SP20-Welcome_Booklet_Rebrand-FINAL.pdf.
- [16] Walgreens. Understanding oral medications for cancer treatment[EB/OL]. [2022-08-28]. https://www.walgreens.com/images/adaptive/pharmacy/specialty-pharmacy/8416_FY21_Patient_Book_Rebrand_Oral_Oncology_NoBleed_1C_fixed.pdf.
- [17] 高明泽. 执业药师药学服务及继续教育的调查研究[D]. 沈阳:中国医科大学,2021.
- [18] 国家药品监督管理局. 执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法[A/OL]. (2019-03-20)[2022-08-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190320161601446.html>.
- [19] 国家药品监督管理局. 执业药师注册管理办法[EB/OL]. (2021-06-24)[2022-08-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210624111721125.html>.
- [20] 张春蕾,豆乐乐,吴锦. 特殊疾病药品药房“达标”标准评价及其改进探讨[J]. 中国药业,2021,30(12):13-16.
- [21] 鲍嘉莉. 药师随访,DTP药房的软实力[J]. 中国药店,2021(2):60-63.
- [22] 鲍嘉莉. DTP药房药师如何审核药物的适宜性[J]. 中国药店,2021(8):64-65.
- [23] 王喆元,罗鑫,叶真,等. 我国DTP药房肿瘤药学服务能力现状调研[J]. 中国药房,2020,31(9):1132-1138.

(收稿日期:2022-08-29;修回日期:2023-05-16)