

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

-----*-----

HOÀNG THU THỦY

**THỰC TRẠNG CUNG ỨNG THUỐC CỦA CÁC CƠ SỞ
BÁN LẺ THUỐC TƯ NHÂN VÀ HIỆU QUẢ CAN THIỆP TẠI
HAI HUYỆN VÙNG NÔNG THÔN CỦA TỈNH HẢI DƯƠNG**

**LUẬN ÁN TIẾN SỸ Y HỌC
CHUYÊN NGÀNH: VỆ SINH XÃ HỘI HỌC
VÀ TỔ CHỨC Y TẾ
MÃ SỐ: 62 72 01 64**

HÀ NỘI – 2021

CÔNG TRÌNH ĐƯỢC HOÀN THÀNH TẠI
VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

Người hướng dẫn khoa học:

- 1. GS.TS. Lê Quang Cường**
- 2. PGS.TS. Hồ Thị Minh Lý**

Phản biện 1: **GS.TS. Đào Văn Dũng**

- Trường Đại học Thăng Long

Phản biện 2: **PGS.TS. Ngô Văn Toàn**

- Trường Đại học Y Hà Nội

Phản biện 3: **PGS.TS. Phạm Văn Thao**

- Học viện Quân y

Luận án đã được bảo vệ tại Hội đồng chấm luận án cấp Viện
tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

Vào hồi ... giờ ..., ngày ... tháng ... năm

Có thể tìm hiểu luận án tại:

1. Thư viện Quốc Gia
2. Thư viện Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương

**DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU CỦA TÁC
GIẢ ĐÃ CÔNG BỐ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN ĐỀ TÀI LUẬN ÁN**

- 1. Hoàng Thu Thủy, Trần Thị Mai Oanh, Lê Quang Cường, Nguyễn Thế Vinh, Hồ Thị Minh Lý (2015). *Kiến thức và thực hành của người bán lẻ thuốc tư nhân ở khu vực nông thôn năm 2012*. Tạp chí Y học dự phòng, tập XXV, số 8 (168) 2015, số đặc biệt, trang 515-522.**
- 2. Hoàng Thu Thủy, Trần Thị Mai Oanh, Lê Quang Cường, Hồ Thị Minh Lý (2019). *Hiệu quả can thiệp đối với kiến thức thực hành của người bán lẻ thuốc tư nhân ở khu vực nông thôn Việt Nam*. Tạp chí Y học thực hành, số 9 (1110) 2019, trang 97-100.**

ĐẶT VẤN ĐỀ

Thuốc có vai trò quan trọng trong sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe cho nhân dân. Mạng lưới cung ứng thuốc của Việt Nam phát triển khá mạnh và rộng khắp trên toàn quốc, trung bình một điểm bán lẻ phục vụ 2000 người dân, với thị phần của khu vực tư nhân hiện giữ vai trò chủ yếu.

Tuy nhiên hệ thống bán lẻ thuốc còn tồn tại nhiều bất cập: Tình trạng bán các thuốc phải kê đơn mà không có đơn là phổ biến, bên cạnh đó, tỷ lệ người bán thuốc có tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc cho khách hàng còn thấp.

Ở Việt Nam, quy định về thực hành nhà thuốc tốt (GPP) được ra đời nhưng cho đến nay, các thông tin về việc tuân thủ các quy định GPP vẫn còn hạn chế. Bên cạnh đó, các bằng chứng về hiệu quả can thiệp nhằm tăng cường tuân thủ các quy định GPP, nâng cao vai trò của người bán lẻ thuốc trong việc tăng cường sử dụng thuốc hợp lý ở cộng đồng khu vực nông thôn cũng chưa được nghiên cứu đầy đủ. Với những lý do và tính cần thiết như đã nêu ở trên, chúng tôi tiến hành nghiên cứu với các mục tiêu sau:

- 1. Mô tả thực trạng việc thực hiện các tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc năm 2012.***
- 2. Mô tả kiến thức, thực hành chuyên môn của người bán thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại hai huyện nghiên cứu.***
- 3. Đánh giá hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện việc tuân thủ một số tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân.***

*** Những đóng góp mới của luận án:**

- Mô tả thực trạng việc thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc năm 2012.
- Cung cấp dữ liệu về kiến thức và thực hành chuyên môn của người bán thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc.
- Đánh giá hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện một số tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân.

*** Bố cục luận án:**

Luận án có 122 trang bao gồm: Đặt vấn đề: 2 trang; Tổng quan: 34 trang; Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: 25 trang; Kết quả nghiên cứu: 28 trang; Bàn luận: 30 trang; Kết luận: 2 trang; Kiến nghị: 1 trang. Luận án có 33 bảng, 11 biểu đồ, 6 hình vẽ và 94 tài liệu tham khảo, trong đó có 39 tài liệu tiếng Việt, 55 tài liệu tiếng Anh.

CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Đại cương về thực hành nhà thuốc tốt

1.1.1. Một số khái niệm chung về thuốc và cung ứng thuốc

Cung ứng thuốc là một chu trình đưa thuốc từ nơi sản xuất đến tay người sử dụng. Đây là một chu trình khép kín với 4 bước chính là lựa chọn, mua sắm, bảo quản-phân phối, và sử dụng thuốc.

Thực hành tốt là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về thực hành sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

1.1.2. Một số khái niệm liên quan đến cơ sở bán lẻ thuốc và tiêu chí quản lý chất lượng GPP

Cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Good Pharmacy Practice – GPP): là cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn quy định tại Thông tư 46 /2011/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày 21/12/2011.

1.1.3. Thực hành tốt nhà thuốc (GPP)

Nguyên tắc và tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc

❖ 4 nguyên tắc thực hành tốt nhà thuốc:

- (1) Đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe của cộng đồng lên trên hết.
- (2) Cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng kèm theo thông tin về thuốc, tư vấn thích hợp cho người sử dụng và theo dõi việc sử dụng thuốc của họ.
- (3) Tham gia vào hoạt động tự điều trị, bao gồm cung cấp thuốc và tư vấn dùng thuốc, tự điều trị triệu chứng của các bệnh đơn giản.
- (4) Góp phần đẩy mạnh việc kê đơn phù hợp, kinh tế và việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, có hiệu quả.

❖ 3 nhóm tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc:

- *Nhóm tiêu chuẩn về nhân sự.*
- *Nhóm tiêu chuẩn về cơ sở vật chất, kỹ thuật cơ sở bán lẻ.*
- *Nhóm tiêu chuẩn về thiết bị bảo quản thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc.*
- *Nhóm tiêu chuẩn cho hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc.*

1.1.4. Thực trạng hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại cộng đồng trên thế giới và ở Việt Nam

Hầu hết các nước đều có hệ thống các nhà thuốc cộng đồng (community pharmacies), đóng vai trò các nhà bán lẻ thuốc chính (ngoại trừ ở Áo, tình trạng bác sỹ tự bán thuốc vẫn đang chiếm tỷ trọng lớn). Số lượng nhà thuốc bình quân trên đầu người cao nhất ở các nước Hy Lạp, Bulgaria và Cyprus, và thấp nhất ở các Đan Mạch, Thụy Điển và Slovenia.

Công tác cung ứng phân phối thuốc luôn luôn đóng vai trò quan trọng trong hoạt động chăm sóc sức khỏe. Cung ứng thuốc là một trong hai mục tiêu lớn của Chính sách quốc gia về thuốc của Việt Nam nhằm “đảm bảo cung ứng thường xuyên và đủ thuốc có chất lượng đến người dân” và “bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, có hiệu quả”. Luật Dược số 105/2016/QH13 ra đời, “đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của nhân dân, phù hợp với cơ cấu bệnh tật và yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục thiên tai, thảm họa và thuốc hiếm”. Điều đó khẳng định mục tiêu cung ứng thuốc là mục tiêu và cũng là cam kết không chỉ của ngành Dược nói riêng mà còn là của Chính Phủ Việt Nam nói chung.

1.2. Thực trạng hoạt động và thực hành nhà thuốc tốt

Các nhóm mô hình can thiệp được thực hiện như nhằm nâng cao thực hành nhà thuốc tốt:

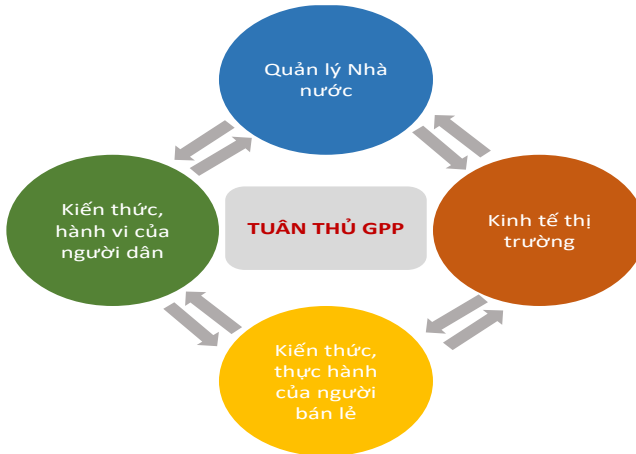
- 1) Can thiệp tăng cường kiến thức và kỹ năng cho dược sĩ/người bán thuốc
- 2) Tăng cường vai trò quản lý nhà nước (tăng cường việc tuân thủ các quy định pháp luật của nhà thuốc, can thiệp tăng cường chất lượng GPP-thực hành tốt nhà thuốc)

- 3) Can thiệp tăng cường kiến thức cho cộng đồng
- 4) Phối hợp đa can thiệp

1.3. Giới thiệu về địa bàn nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc của tỉnh Hải Dương. Tiêu chí lựa chọn 2 huyện nghiên cứu dựa trên mong muốn tính đại diện của khu vực nông thôn nhưng đảm bảo các tiêu chí tương đương để có thể so sánh đối chứng.

1.4. Khung lý thuyết của nghiên cứu



Hình 1.4. Khung lý thuyết của nghiên cứu.

CHƯƠNG 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu bao gồm các cơ quan quản lý nhà nước tuyến huyện, cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân, người bán lẻ thuốc và khách hàng mua thuốc tại các cơ sở nói trên.

2.2. Địa điểm nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc của tỉnh Hải Dương. Trong đó, huyện Kim Thành là huyện can thiệp và Gia Lộc là huyện đối chứng.

2.3. Thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành từ tháng 8/2012 đến tháng 12/2015 bao gồm 4 giai đoạn: Điều tra trước can thiệp, chuẩn bị nội dung can thiệp, triển khai can thiệp và đánh giá hiệu quả can thiệp.

2.4. Thiết kế nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu can thiệp cộng đồng trước - sau có đối chứng, sử dụng phương pháp nghiên cứu định lượng kết hợp định tính.

2.5. Cỡ mẫu và chọn mẫu trong nghiên cứu

2.5.1. Nghiên cứu định lượng

2.5.1.1. Cỡ mẫu

❖ Cơ sở bán lẻ thuốc

Áp dụng phương pháp lấy mẫu toàn bộ các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân có đăng ký kinh doanh tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc trong nghiên cứu. Trước can thiệp số lượng cơ sở bán lẻ tham gia vào nghiên cứu của hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 45 và 47 cơ sở. Tuy nhiên sau can thiệp số cơ sở của cả 2 huyện đều giảm đi.

❖ Người bán lẻ thuốc

Khảo sát toàn bộ người bán lẻ thuốc tham gia hành nghề tại các cơ sở bán lẻ ở giai đoạn triển khai nghiên cứu và thoả mãn các tiêu chí lựa chọn. Với người làm việc ở 2 cơ sở bán lẻ trở lên, chỉ chọn 1 cơ sở bán lẻ chính để tham gia nghiên cứu.

❖ Đối với khách hàng mua thuốc

Khảo sát toàn bộ khách hàng mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ trong mẫu nghiên cứu và thoả mãn các tiêu chí lựa chọn.

2.5.1.2. Chọn mẫu

❖ Chọn huyện nghiên cứu:

Chọn chủ đích hai huyện nghiên cứu là Kim Thành và Gia Lộc. Lựa chọn huyện can thiệp/đối chứng giữa hai huyện bằng cách bốc thăm ngẫu nhiên. Theo đó, Kim Thành đã được lựa chọn làm huyện can thiệp, Gia Lộc được làm huyện đối chứng.

❖ Chọn mẫu các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân:

Chọn mẫu toàn bộ cho các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân đang hoạt động trên địa bàn 2 huyện có đăng ký kinh doanh..

❖ Chọn mẫu đối với người bán lẻ thuốc tư nhân

Tất cả người bán lẻ thuốc trực tiếp tham gia hoạt động bán lẻ thuốc tại ngày khảo sát đều được phỏng vấn.

❖ Chọn mẫu khảo sát khách hàng mua thuốc

Mỗi khi có khách hàng đến mua thuốc tại cơ sở bán lẻ (thoả mãn tiêu chuẩn lựa chọn) sẽ được nghiên cứu viên quan sát hành vi của người bán thuốc và khách hàng. Sau khi khách hàng kết thúc việc mua thuốc sẽ được nghiên cứu viên mời tham gia trả lời phiếu phỏng vấn.

2.5.2. Nghiên cứu định tính

Các nhóm đối tượng tham gia nghiên cứu định tính được lựa chọn chủ đích: cơ quan quản lý nhà nước tuyến huyện và Trung tâm y tế huyện, Phòng Y tế trên địa bàn từng huyện Kim Thành và Gia Lộc; Trưởng phòng Y tế 2 huyện; Các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trên địa bàn 2 huyện.

2.6. Các biến số và chỉ số nghiên cứu: Theo mục tiêu nghiên cứu

2.7. Các khái niệm, thước đo, tiêu chuẩn đánh giá:

Theo cách chọn mẫu và biến số, chỉ số nghiên cứu

2.8. Kỹ thuật thập thông tin

Nghiên cứu sử dụng các kỹ thuật thu thập thông tin bao gồm: phỏng vấn trực tiếp bằng bộ câu hỏi cấu trúc và bán cấu trúc, quan sát và lượng giá qua bảng kiểm, phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm.

2.9. Các hoạt động can thiệp

Các nội dung can thiệp được triển khai cụ thể như sau:

- Tăng cường kết nối giữa cơ quan QLNN và CSBL:
- + Vận động hoạch định chính sách, ban hành các văn bản chỉ đạo phù hợp nhằm nâng cao hiệu quả công tác quản lý Nhà nước đối với dược tư nhân.
- + Tổ chức các hoạt động giám sát hỗ trợ
- + Xây dựng và duy trì mô hình giao ban chuyên môn có sự tham gia của các cơ sở bán lẻ
- Tập huấn nâng cao năng lực cho người bán lẻ thuốc tư nhân

2.10. Xử lý và phân tích số liệu

Số liệu định lượng: Các phiếu thu thập thông tin sẽ được làm sạch và sử dụng phần mềm Epi-Data để nhập số liệu, phần mềm STATA 15.1 để xử lý và phân tích số liệu. Sử dụng các test thống kê phù hợp trong nghiên cứu mô tả và so sánh trước sau trong nghiên cứu can thiệp. Chỉ số hiệu quả can thiệp (HQCT) được sử dụng đánh giá hiệu quả can thiệp.

Số liệu định tính: Thông tin từ các cuộc thảo luận nhóm và phân tích phỏng vấn sâu được gỡ băng ngay sau khi thu thập. Số liệu định tính được mã hóa theo chủ đề và tổng hợp. Sau đó nghiên cứu

viên phân tích các thông tin này theo từng nội dung, chủ đề cụ thể.

CHƯƠNG 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Thực trạng thực hiện các tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc năm 2012.

3.1.1. Thông tin chung về đối tượng nghiên cứu

Bảng 3.1. Số lượng các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân theo loại hình tại địa bàn nghiên cứu

Cơ sở bán lẻ thuốc	Kim Thành n (%)	Gia Lộc n(%)	Chung n(%)
Nhà thuốc	1(2,2)	2(4,3)	3(3,2)
Quầy thuốc	37(82,2)	26(55,3)	63(68,5)
Đại lý thuốc	7(15,6)	19(40,4)	26(28,3)
Tổng	45(100)	47(100)	92(100)

Có 92 cơ sở bán lẻ được khảo sát, trong đó số lượng cơ sở bán lẻ tại Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 45 và 47 cơ sở. Trong đó, tỷ lệ quầy thuốc chiếm đa số với 68,5%.

Trong tổng số 97 người bán lẻ được khảo sát, số lượng người bán lẻ ở hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 45 và 52. Trong đó độ tuổi trung bình của người bán lẻ là $37,9 \pm 11,4$ tuổi. Nữ giới chiếm đa số với 80,4%.

Tổng cộng 337 người mua thuốc tại hai huyện được phỏng vấn, trong đó, huyện Kim Thành 170 khách hàng, huyện Gia Lộc 167 khách hàng. Thời gian trung bình tới cơ sở bán lẻ của khách hàng tại hai huyện lần lượt là $8,0 \pm 7,7$ và $8,5 \pm 7,2$ (phút). Tuổi trung bình của

khác hàng mua thuốc ở hai huyện lần lượt là $44,1 \pm 11,3$ và $43,9 \pm 12,0$ tuổi. Tỷ lệ khách hàng nữ ở hai huyện chiếm đa số 67,6%.

3.1.2. Thực trạng đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ tại địa bàn nghiên cứu.

Bảng 3.2. Trình độ chuyên môn của người bán lẻ thuốc

Trình độ chuyên môn	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Dược sỹ đại học	1 (2,2)	0 (0)	1 (1,0)
Dược sỹ cao đẳng, trung học	38 (84,5)	36 (69,2)	74 (76,3)
Dược tá	5 (11,1)	15 (28,9)	20 (20,6)
Khác	1 (2,2)	1 (1,9)	2 (2,1)
Tổng	45 (100)	52 (100)	97 (100)

Trong tổng số 97 người bán lẻ được phỏng vấn, có 26 dược sỹ là người quản lý chuyên môn của cơ sở. Đa số người bán lẻ có trình độ là dược sỹ cao đẳng, trung học (76,3%).

Tỷ lệ cơ sở đáp ứng về điều kiện cơ sở vật chất ở hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 57,8% và 61,7%. Bên cạnh đó, để đạt yêu cầu về vệ sinh môi trường, các cơ sở cần có địa điểm thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm. Tỷ lệ này ở hai huyện lần lượt là 77,8% và 76,7%.

Bảng 3.3. Sự tuân thủ về CSVC và vệ sinh môi trường của các cơ sở bán lẻ thuốc

Nội dung	Kim Thành n (%)	Gia Lộc n (%)	Chung n(%)
----------	-----------------	---------------	------------

Đảm bảo điều kiện về cơ sở vật chất	26 (57,8)	29 (61,7)	55 (59,8)
Đảm bảo điều kiện về vệ sinh môi trường	35 (77,8)	36 (76,7)	71 (77,2)
Tổng	45 (100)	47 (100)	92 (100)

Tỷ lệ cơ sở đáp ứng được quy định bằng hiệu ở các cơ sở bán lẻ thuốc này ở Kim Thành là 6,7% và Gia Lộc là 0%.

Bảng 3.4. Sự tuân thủ về sắp xếp vào bảo quản thuốc

Nội dung	Kim Thành n(%)	Gia Lộc n(%)	Chung n (%)
Sắp xếp thuốc đúng quy định	5 (11,1)	4 (8,5)	9 (9,8)
Không để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào khu vực để thuốc	33 (75,0)	30 (65,2)	63 (68,5)
Niêm yết giá thuốc	11 (24,4)	4 (8,5)	15 (16,3)
Tổng	45 (100)	47 (100)	92 (100)

Tỷ lệ các cơ sở bán lẻ sắp xếp thuốc đúng quy định tại hai huyện lần lượt là 11,1% và 8,5%.

Các cơ sở bán lẻ được các đoàn thanh kiểm tra (số liệu bao gồm cả hoạt động thẩm định) hàng năm là rất thấp. Số lượt Sở y tế kiểm tra là thấp nhất 0,4 - 0,6 lượt/năm. Phòng Y tế Kim Thành kiểm tra trung bình được 1 lượt/năm/cơ sở y tế, Phòng y tế huyện Gia Lộc chỉ đạt 0,8 lượt/năm.

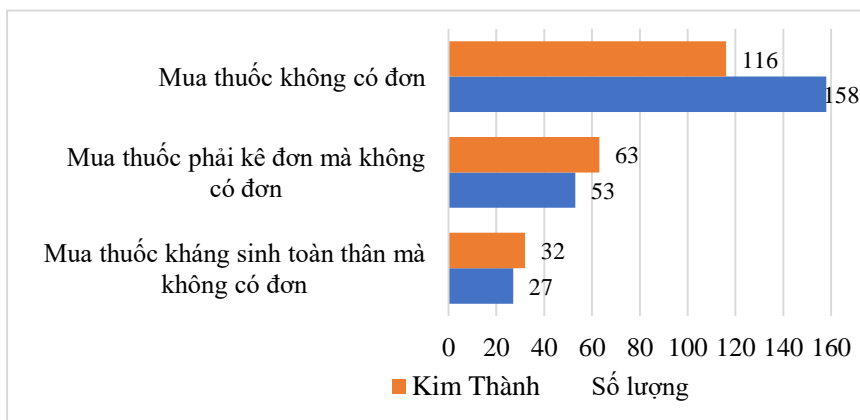
Ban lãnh đạo Sở Y tế Hải Dương nhận định “*Công tác kiểm tra ở các địa phương chưa được làm thường xuyên. Chưa kiên quyết trong*

việc xử lý các sai phạm của các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân nói chung và cơ sở dược nói riêng. Hiệu quả công tác thanh, kiểm tra còn hạn chế, nhất là các xã, phường, thị trấn còn lúng túng về chế tài xử phạt ...” (PVS – Lãnh đạo SYT)

3.2. Kiến thức, thực hành chuyên môn của người bán thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc.

3.2.1. Kiến thức và thực hành về bán thuốc theo đơn

Trong số 10 loại thuốc được liệt kê, tỷ lệ người bán lẻ trả lời đúng cả 5 loại thuốc cần phải kê đơn tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 33,3% và 44,2%.



Biểu đồ 3.1. Thực hành bán thuốc kê đơn của các cơ sở bán lẻ

Trong 337 người mua thuốc tại hai huyện, số lượng khách hàng mua thuốc không có đơn tại huyện Kim Thành và Gia lộc lần lượt là 116 (97,7%) và 158 (94,6%). Trong đó, số lượng khách hàng mua thuốc thuộc diện phải kê đơn mà vẫn không có đơn chiếm lần lượt 63 (95,5%) và 53 (93,0%) khách hàng.

Kết quả từ nghiên cứu định tính cho thấy, mặc dù người bán lẻ nhận thức được việc phải bán thuốc theo đơn, nhưng thực hành lại do

nhiều yếu tố khác chi phối. Một số người bán lẻ khi được phỏng vấn đã thản thản trao đổi: *Mặc dù mình biết là thuốc đầy là thuốc kê đơn, nhưng mình chỉ là người bán thuê thôi, nên nếu không bán thì doanh số thấp, chả có phần trăm gì cả” (TLN-NBL)*

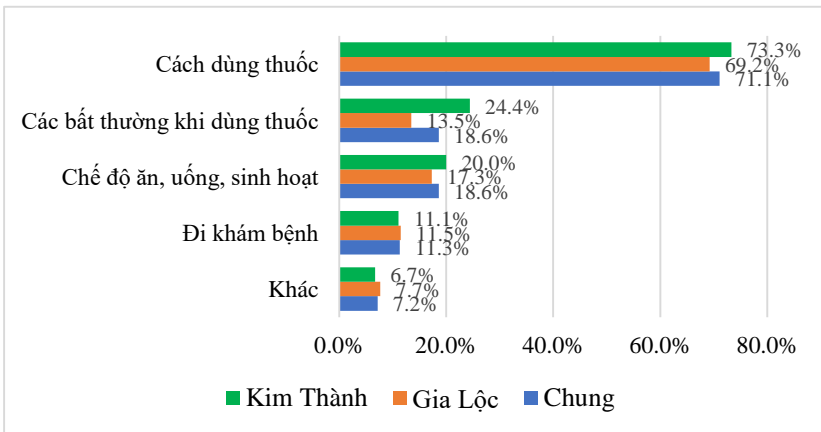
3.2.2. Kiến thức và thực hành về ra lẻ và ghi nhãn khi ra lẻ thuốc

Khi hỏi về các nội dung cần phải ghi nhãn khi ra lẻ thuốc, đa phần người bán lẻ kể đến liều dùng (55,7%), tiếp theo là thời gian dùng (17,5%) và tên thuốc/hoạt chất (12,4%).

3.2.3. Kiến thức và thực hành về tư vấn sử dụng thuốc

Biểu đồ 3.2. Kiến thức về các nội dung tư vấn cho khách hàng

Đa số người bán lẻ đều nêu được nội dung cần tư vấn là về cách dùng thuốc (71,1%). Tỷ lệ các người bán lẻ nêu được các nội dung cần tư vấn như các bất thường khi dùng thuốc, chế độ ăn uống sinh hoạt hay đi khám bệnh lần lượt là 18,6%, 18,6% và 11,3%.



Người bán lẻ cho rằng nội dung tư vấn đôi khi còn phụ thuộc vào nhu cầu của người mua thuốc, không hẳn khách hàng nào cũng tư vấn giống nhau “mỗi khách hàng muốn chúng tôi tư vấn một kiểu, có

khách hàng hướng dẫn cách dùng thì họ bảo tôi biết rồi, tôi đã dùng thuốc này nhiều năm nên anh không phải nói nữa” (TLN-NBL).

3.3. Hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện tuân thủ một số tiêu chuẩn thực hành nhà thuốc tốt tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân

3.3.1. Thông tin chung về đối tượng nghiên cứu tại khảo sát sau can thiệp

Bảng 3.5. Số lượng và loại hình cơ sở bán lẻ tại thời điểm sau can thiệp

Cơ sở bán lẻ thuốc	Kim Thành n(%)	Gia Lộc n(%)	Chung n(%)
Nhà thuốc	1 (2,4)	1 (2,3)	2 (2,4)
Quầy thuốc	39 (92,9)	35 (81,4)	74 (87,1)
Đại lý thuốc	2 (4,7)	7 (16,3)	9 (10,5)
Tổng	42 (100)	43 (100)	85 (100)

Sau can thiệp có tổng số 85 cơ sở bán lẻ được khảo sát, trong đó số lượng cơ sở được khảo sát tại Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 42 và 43 cơ sở.

Bảng 3.6. Số lượng và loại hình cơ sở đạt GPP

Cơ sở bán lẻ thuốc đạt GPP	Kim Thành n(%)	Gia Lộc n(%)	Chung n(%)
Nhà thuốc	1 (7,1)	1 (5,9)	2 (6,5)
Quầy thuốc	13 (92,9)	16 (94,1)	29 (93,5)
Tổng	14 (100)	17 (100)	31 (100)

Trong tổng số 85 cơ sở bán lẻ được khảo sát sau can thiệp, số lượng cơ sở đạt GPP là 31 cơ sở. Trong đó, tất cả các nhà thuốc của 2 huyện đều đạt GPP, chỉ có 42% loại hình quầy thuốc đạt GPP. So với kết quả khảo sát trước can thiệp thì đây là kết quả tốt, tỷ lệ mong đợi tăng lên đáng kể.

Trao đổi về vấn đề này với các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân phần lớn họ cũng đồng thuận với việc thực hiện tiêu chuẩn này nhưng cần có lợi ích khác biệt đối với các cơ sở chưa đạt GPP “*đề nghị cơ quan quản lý làm thế nào để khi chúng tôi đạt GPP rồi thì phải khác các cơ sở bán lẻ khác chứ*” (TLN – NBL).

Với các cơ sở đạt GPP, trình độ chuyên môn đa phần là dược sỹ trung học (80,6%). Tỷ lệ dược sỹ đại học chỉ chiếm 3,5%.

3.3.2. Hiệu quả can thiệp (HQCT) nhằm cải thiện việc tuân thủ một số tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân

Bảng 3.7. Thay đổi về tuân thủ điều kiện cơ sở vật chất và VSMT

Nội dung	Kim Thành n (%)			Gia Lộc n (%)			HQCT
	TCT (n=45)	SCT (n=42)	CSHQ	TCT (n=47)	SCT (n=43)	CSHQ	
Tuân thủ CSVC	26 (57,8)	41 (97,6)*	0,94	29 (61,7)	32 (74,4)	0,33	0,61
Tuân thủ VSMT	35 (77,8)	40 (95,2)*	0,78	36 (76,7)	37 (86,1)	0,40	0,38

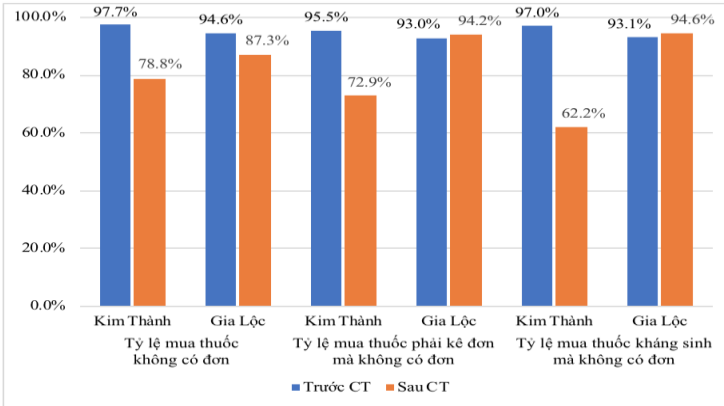
CSVC: Cơ sở vật chất; (*) $p < 0,05$

Tỷ lệ cơ sở tuân thủ điều kiện về cơ sở vật chất tại Kim Thành trước và sau can thiệp lần lượt là 57,8% và 97,6%, sự khác biệt là có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tại Gia Lộc, tỷ lệ này trước và sau can thiệp lần lượt là 61,7% và 74,4%, tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Can thiệp là có hiệu quả với HQCT=0,61. Kết quả tương tự đối với tỷ lệ cơ sở tuân thủ các điều kiện về vệ sinh môi trường.

Tỷ lệ cơ sở tuân thủ sắp xếp thuốc đúng quy trình tại Kim Thành trước và sau can thiệp lần lượt là 11,1% và 47,6%. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tại Gia Lộc, tỷ lệ này trước và sau can thiệp lần lượt là 8,5% và 25,6%. Tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Tỷ lệ mua thuốc không có đơn của khách hàng tại Kim Thành giảm từ 97,7% trước can thiệp xuống còn 78,8% sau can thiệp ($p < 0,05$). Trong khi đó, tỷ lệ này tại Gia Lộc trước và sau can thiệp lần lượt là 94,6% và 87,3% ($p > 0,05$). Tỷ lệ mua thuốc thuộc diện phải kê đơn mà không có đơn tại huyện Kim Thành giảm đi đáng kể sau can thiệp, từ 95,5% xuống 72,9% ($p < 0,05$). Tuy nhiên, tỷ lệ này tại Gia Lộc lại hơi tăng 1

chút từ 93,0% lên 94,2% ($p>0,05$). Kết quả tương tự được tìm thấy đối với tỷ lệ mua thuốc kháng sinh toàn thân mà không có đơn.



Biểu đồ 3.3. Hiệu quả can thiệp lên thực hành bán thuốc theo đơn

Tuy nhiên khi được phỏng vấn người bán lẻ vẫn trả lời “việc chờ có đơn mới bán thuốc thì chúng tôi chưa làm được ngay đâu vì nếu làm thế thì cả tuần tôi mới có một đơn à, vậy thì các thuốc phải kê đơn tôi bán cho ai, khách hàng họ đến mà không bán cho họ thuốc thì lần sau họ không đến nữa” (TLN-NBL)

Điều đó cho thấy việc tuân thủ bán thuốc theo đơn không dễ và bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố khác.

Về thực hành ghi nhãn khi ra lẻ thuốc, tỷ lệ khách hàng mua thuốc có ra lẻ mà không được ghi nhãn phù hợp tại Kim Thành giảm từ 47,4% trước can thiệp xuống còn 15,5% sau can thiệp. Tỷ lệ này tại Gia Lộc lại tăng lên một chút, từ 47,8% lên 56,7% sau can thiệp, tuy nhiên mức tăng lên này không có ý nghĩa thống kê với $p>0,05$. Can thiệp là có hiệu quả trong việc giảm tỷ lệ khách hàng mua thuốc không được ghi nhãn phù hợp khi ra lẻ (HQCT= -0,78).

Khảo sát về các nội dung cần tư vấn cho khách hàng khi mua thuốc, sau can thiệp tại cả hai huyện đều có sự tăng lên về tỷ lệ trả lời đúng các nội dung cần tư vấn như cách dùng thuốc, các bất thường khi dùng thuốc, chế độ ăn uống, sinh hoạt... Tuy nhiên, tại huyện Kim Thành, các tỷ lệ tăng lên đều có ý nghĩa thống kê, trong khi tại huyện Gia Lộc sự tăng lên là không có ý nghĩa thống kê. Có thể khẳng định can thiệp là có hiệu quả với nội dung này.

Về thực hành tư vấn cho khách hàng mua thuốc, tỷ lệ các nội dung tư vấn của người bán lẻ đều tăng lên có ý nghĩa thống kê tại huyện Kim Thành. Trong đó, mức tăng lên nhiều nhất là tư vấn tư vấn đi khám bệnh khi cần thiết và chế độ ăn uống sinh hoạt khi dùng thuốc với CSHQ là 0,43 và 0,38. Kết quả tương tự được tìm thấy tại huyện Gia Lộc, tuy nhiên mức tăng lên là không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.3.3. Đánh giá về các hoạt động can thiệp

Đa phần đối tượng nghiên cứu đều đánh giá cao về tính hữu ích của các hoạt động can thiệp. Trong đó, 90,5% đối tượng trả lời đồng ý rằng các hoạt động giao ban là hữu ích đối với cơ sở bán lẻ. 100% đối tượng trả lời cho rằng các hoạt động tập huấn là hữu ích và tỷ lệ này đối với các hoạt động giám sát, hỗ trợ là 97,6%.

Kết quả từ nghiên cứu định tính cũng cho thấy các hoạt động can thiệp được đón nhận một cách tích cực từ các đối tượng nghiên cứu:

“Tôi thấy các hoạt động của chương trình là rất hiệu quả và cần thiết cho người hành nghề chúng tôi, chúng tôi mong làm sao các hoạt động này luôn được duy trì để chúng tôi có chỗ “dựa”” (TLN – NBL)

“Tôi thấy hữu ích nhất là được tập huấn kiến thức chuyên môn vì bao nhiêu năm nay tôi mới được học các kiến thức hay và hữu ích như vậy, nó không chỉ giúp cho việc bán thuốc của tôi mà còn giúp tôi chăm sóc sức khỏe cho mọi người thân của mình” (TLN – NBL).

CHƯƠNG 4. BÀN LUẬN

4.1. Thực trạng thực hiện các tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc năm 2012.

Theo quy định, người bán lẻ thuốc cần có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên. Ở 2 huyện khảo sát, mỗi huyện đều có 1 cơ sở bán lẻ thuốc không đảm bảo quy định về nhân sự; cụ thể, 2 người bán lẻ thuốc tại 2 cơ sở này đều là điều dưỡng trung học.

Tại thời điểm nghiên cứu, cả 2 huyện can thiệp và huyện chứng đều không đạt tỷ lệ 100% các cơ sở tuân thủ được các tiêu chuẩn cơ sở vật chất kỹ thuật cũng như các tiêu chuẩn về vệ sinh môi trường. Số liệu này khác biệt với kết quả của một số nghiên cứu trên các cơ sở đã đạt GPP trước đây, trong đó chỉ ra rằng 100% các cơ sở bán lẻ đạt các tiêu chí về cơ sở vật chất

Tỷ lệ các cơ sở bán lẻ sắp xếp thuốc đúng quy định (xếp thuốc theo nhóm tác dụng dược lý, theo chủng loại, hạn dùng) tại hai huyện là tương đối thấp. Tỷ lệ này lần lượt tại Kim Thành và Gia Lộc là 11,1% và 8,5%. Trong một nghiên cứu trước đây, việc sắp xếp thuốc theo qui định cũng thường không được tuân thủ và xảy ra ở hầu hết các cơ sở bán lẻ, thậm chí gồm cả các cơ sở đã đạt GPP.

Công tác quản lý hành nghề Dược tư nhân trên địa bàn nghiên cứu cũng nằm trong thực trạng chung của toàn ngành y tế việc thiếu khung chính sách quản lý hành nghề, thiếu số liệu về thực trạng hoạt

động của y tế tư nhân cũng như chưa gắn kết vai trò của y tế tư nhân trong hệ thống y tế nói chung và hệ thống bán lẻ thuốc nói riêng tại tuyến chăm sóc sức khỏe ban đầu, đã được ghi nhận

4.2 Kiến thức và thực hành chuyên môn của người bán thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc

Đối với hoạt động bán thuốc kê đơn mà không có đơn, kết quả nghiên cứu của luận án này cho thấy sự tương đồng với các nghiên cứu đã triển khai trước đây, tỷ lệ này chiếm khoảng hơn 90%.

Qua phỏng vấn người bán lẻ thuốc trong nghiên cứu này, nguyên nhân của việc bán thuốc kê đơn nhưng không có đơn đến từ việc nhiều người mua không có đơn thuốc. Tình trạng bán thuốc trong danh mục thuốc kê đơn mà không có đơn là tình trạng khá phổ biến, 91% ở khu vực nông thôn. Mặc dù đã có qui định về kê đơn và bán thuốc theo đơn, người bệnh vẫn có thể mua nhiều loại thuốc trong danh mục thuốc kê đơn từ các cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với người dân, mua thuốc trực tiếp là hình thức tiết kiệm cả về kinh phí và thời gian so với việc đi khám bác sỹ. Cùng với đó là thực trạng thiếu kiến thức về sử dụng thuốc kháng sinh hợp lý.

Thực trạng ra lẻ thuốc không đúng cách và ghi nhãn thuốc chưa phù hợp hoặc không ghi đầy đủ thông tin không chỉ xảy ra ở Việt Nam mà còn ở một số nước có thu nhập thấp hoặc trung bình khác. Đánh giá phần thực hành của người bán lẻ đối với nội dung này có tới gần 50% khách hàng mua thuốc ra lẻ không được ghi nhãn phù hợp (47,6%).

Trong nghiên cứu này của chúng tôi, người bán lẻ đều nêu được nội dung cần tư vấn là về cách dùng thuốc chiếm tỷ lệ cao nhất (71,1%). Các nội dung cần tư vấn như các bất thường khi dùng thuốc,

chế độ ăn uống sinh hoạt hay đi khám bệnh được tư vấn tỷ lệ thấp lần lượt là 18,6%, 18,6% và 11,3%. Nội dung tư vấn đôi khi còn phụ thuộc vào nhu cầu của người mua thuốc, không hẳn khách hàng nào cũng tư vấn giống nhau, người bán lẻ chia sẻ đôi lúc tư vấn thì khách hàng cũng không muốn nghe. Ngoài ra việc tư vấn cũng cần có khoảng thời gian và không gian riêng. Rất nhiều cơ sở bán lẻ thuốc đã không dành được khu vực riêng để làm tư vấn nên đây cũng là một lý do làm cho hoạt động này không được triển khai hoặc triển khai không hiệu quả.

4.3 Hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện tuân thủ một số tiêu chuẩn thực hành nhà thuốc tốt tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân

Kết quả về tỷ lệ cơ sở tuân thủ điều kiện cơ sở vật chất tại huyện can thiệp (Kim Thành) tăng lên đáng kể sau can thiệp, cả 2 huyện đều có sự gia tăng về tỷ lệ tuân thủ các điều kiện cơ sở vật chất và vệ sinh môi trường với chỉ số hiệu quả với HQCT= 48,2.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy can thiệp là có hiệu quả trong việc nâng cao kiến thức và thực hành về ghi nhãn ra lẻ. Đồng thời, can thiệp là có hiệu quả trong việc giảm tỷ lệ khách hàng mua thuốc không được ghi nhãn phù hợp khi ra lẻ (HQCT=50).

Can thiệp là có hiệu quả trong việc nâng cao kiến thức và thực hành về bán thuốc theo đơn. Theo kết quả nghiên cứu của Wirtz tại một số nước Châu Mỹ Latin cho thấy các can thiệp chính sách có hiệu quả trong việc ngăn ngừa việc mua kháng sinh không có đơn. Đồng thời, tác giả cũng nhận định rằng cần có các giải pháp để nâng cao tính bền vững của các can thiệp này.

4.4. Về những hạn chế của nghiên cứu

Nghiên cứu chỉ khảo sát trên giai đoạn bán thuốc trong chuỗi cung ứng thuốc, do đó chưa mô tả được ảnh hưởng của các yếu tố như kinh tế, thị trường lên thực hành cung ứng thuốc chất lượng. Cách chọn

mẫu khách hàng ngẫu nhiên trong 1 ngày khảo sát (từ khi mở đến khi đóng cửa) có thể sẽ chưa đại diện cho thực hành bán lẻ của cơ sở và bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như mùa màng, bệnh dịch lưu hành.

KẾT LUẬN

1. Thực trạng việc thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc năm 2012.

- Tỷ lệ tuân thủ các tiêu chuẩn thực hành tốt GPP của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân còn khá thấp. Ngoại trừ tuân thủ tiêu chuẩn về nhân lực, tỷ lệ các cơ sở bán lẻ tuân thủ các tiêu chuẩn khác đều thấp. Tỷ lệ tuân thủ các tiêu chuẩn về cơ sở vật chất tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 57,8% và 61,7%; tiêu chuẩn về diện tích đạt lần lượt 84,4% và 85,1%; tiêu chuẩn về trang thiết bị bảo quản như nhiệt kế, ẩm kế chỉ đạt lần lượt 47,6% và 31,9%; tiêu chuẩn về các bao bì ra lẻ chỉ đạt 26,7% và 23,4%.
- Công tác thanh kiểm tra còn chưa được thực hiện thường xuyên, thiếu sự hỗ trợ của các cơ quan quản lý và hầu như các hoạt động bán lẻ chưa được giám sát, hậu kiểm tốt do thiếu nhân lực và cơ chế tài chính để thực hiện.

2. Kiến thức và thực hành chuyên môn của người bán thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc năm 2012.

- Kiến thức và thực hành của người bán lẻ thuốc tư nhân còn hạn chế trong các nội dung liên quan đến việc bán thuốc và bảo quản thuốc hàng ngày.
- Tỷ lệ có kiến thức đúng về các thuốc phải bán theo đơn tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 33,3% và 44,2%.

- Tỷ lệ trả lời được các thông tin khi ghi nhãn ra lẻ rất thấp đều dưới 20%.
- Tỷ lệ thuốc được bán ra lẻ mà không ghi nhãn phù hợp còn ở mức cao, khoảng 50%.
- Tỷ lệ người bán lẻ có kiến thức và thực hành về hướng dẫn sử dụng thuốc cho khách hàng đều thấp ở khoảng dưới 20%.
- Người bán lẻ hầu như không được tham gia các lớp tập huấn chuyên môn và văn bản pháp luật, chưa thực sự được coi là một thành viên của mạng lưới chăm sóc ban đầu – tuyến y tế cơ sở.

3. *Hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện một số tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân.*

- Hiệu quả can thiệp lên việc tuân thủ các tiêu chuẩn thực hành tốt về cơ sở vật chất và VSMT đều tăng lên có ý nghĩa thống kê ở huyện can thiệp.
- Tỷ lệ tuân thủ các tiêu chuẩn về trang thiết bị ở huyện can thiệp đều tăng lên đến xấp xỉ 90% ($p < 0,05$). Việc thực hiện các quy chế chuyên môn như sắp xếp thuốc đúng quy định... đều tăng lên đáng kể ở huyện can thiệp, có ý nghĩa thống kê.
- Tỷ lệ bán thuốc kê đơn mà không có đơn đều giảm xuống còn khoảng 60-70%.
- Can thiệp tập huấn kiến thức cho người bán lẻ thuốc tư nhân là can thiệp có hiệu quả. Tỷ lệ người bán lẻ có kiến thức đạt về việc tư vấn cho khách hàng mua thuốc đều tăng lên gấp 2-3 lần và có ý nghĩa thống kê ở huyện can thiệp.
- Việc tạo kênh kết nối, chia sẻ và khuyến khích các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân, tăng cường kết nối với các cơ quan quản lý nhà nước các tuyến trên địa bàn là việc làm cần thiết và cần được duy trì thường qui.

KHUYẾN NGHỊ

- ❖ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân:
 - Cần hiểu rõ vai trò và trách nhiệm của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trong công tác chăm sóc sức khỏe ban đầu.
 - Tuân thủ tốt hơn các qui định bán thuốc theo đơn, ra lẻ và ghi nhãn thuốc.
 - Thường xuyên chủ động cập nhật kiến thức chuyên môn và văn bản pháp luật liên quan, tăng cường sử dụng các tài liệu khoa học tra cứu khi cần thiết.
 - Tăng cường tư vấn cho khách hàng các thông tin trong phạm vi hành nghề được phép dựa trên nhu cầu của khách hàng.
- ❖ Đối với cơ quan quản lý nhà nước tuyến tỉnh và tuyến huyện:
 - Duy trì và phát huy hoạt động giao ban định kỳ và giám sát hỗ trợ để cập nhật kiến thức chuyên môn, tăng cường kết nối với các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân, nâng cao vai trò của họ trong công tác chăm sóc sức khỏe ban đầu tuyến y tế cơ sở.
- ❖ Đối với cơ quan quản lý tuyến Trung ương
 - Phát huy vai trò của Hội nghề nghiệp như Hội hành nghề Y dược tư nhân, Hội Dược trong công tác giám sát hỗ trợ và tư vấn tuân thủ chuyên môn trong bối cảnh nhân sự cơ quan quản lý nhà nước không đủ số lượng nhân lực để triển khai các hoạt động này.