

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

杨显辉, 张效斌, 张晓霞(郑州铁路职业技术学院, 郑州 450052)

摘要: 目的 探讨医保谈判药品的社会药房供应模式, 以提高患者对该类药品的可及性。方法 通过分析美国专业药房的监管及供应模式, 总结美国的先进经验及我国现有“特药药房”实践现状。**结果和结论** 推动我国“特药药房”的发展, 需要医保、医院、药企、药店 4 个利益相关方形成合力, 共同提高患者对医保谈判药品的可及性及可支付性。

关键词: 特药药房; 运行模式; 对策建议

中图分类号: R952

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2019)20-2593-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.20.023

引用本文: 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.

Enlightenment of American Professional Pharmacy Management Mechanism on the Supply Mode of Pharmaceutical Social Pharmacy in China's Medicare Negotiate Drugs

YANG Xianhui, ZHANG Xiaobin, ZHANG Xiaoxia(Zhengzhou Railway Vocational and Technical College, Zhengzhou 450052, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To explore the supply mode of special pharmacy to improve the accessibility of medicare negotiate drugs. **METHODS** Through the analysis of the supervision and supply mode of professional pharmacy in the United States, the paper summarized the advanced experience of the United States and the current status of the existing "special drug pharmacies" in China. **RESULTS & CONCLUSION** To promote the development of special pharmacy in China, it is necessary for medical insurance, hospitals, pharmaceutical companies, and pharmacies to form a joint effort to jointly improve the accessibility and affordability of "special drugs".

KEYWORDS: special pharmacy; operating mode; countermeasures

2017 年 2 月, 人社部开启了医保目录准入谈判的首次探索, 成功将 36 个临床疗效好、价格高的创新药物纳入医保。2018 年 9 月, 国家医保局又通过谈判将 17 种抗癌药纳入国家医保乙类目录。医保谈判是为了降低患者的用药负担并增加用药的可及性, 然而在实际操作过程中, 公立医院由于受到“药占比”“医保总控”“采购议价”等政策的限制, 对谈判品种的销售不理想, 无法有效保障谈判药品的可及性, 因而社会药房供给渠道成为后续医保谈判药品有效供给的必要选择。笔者以“医保谈判药品”或“特药”为主题词在中国知网、万方、维普上进行精确查询, 未设置起始时间限制, 检索时间截止为 2019 年 5 月 21 日, 共检索文献 413 篇, 经查重, 标题筛选后共 28 篇, 其中多为医保谈判机制问题的研究, 仅有 2 篇涉及医保谈判药品的社会药房渠道管理: 陈庆锋等^[1]研究医保谈判药品的社会药房统筹结算问题, 陈逸凡^[2]对谈判药品的药房渠道进行了研

究, 虽然提及了境外的实践经验, 但是未对美国专业药房的具体认证与临床操作流程进行深入研究。以“Medical insurance negotiation drug” or “pharmacy”为主题词在 Pubmed 数据库中进行检索, 未检索到相关文献。笔者通过研究美国专业药房的管理经验, 同时结合我国谈判药品社会药房供应模式的实践情况, 提出相应的改善方案, 以期为我国探索谈判药品社会药房供给模式提供参考。

1 美国的专业药房

1.1 概念

1.1.1 专业药房 按照美国专业药房协会(NASP)指南^[3], 美国专业药房是经国家许可的, 主要为特殊病患者提供药物、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。其中, 特殊疾病包括癌症、丙型肝炎、风湿性关节炎、艾滋病、多发性硬化症、囊胞性纤维症、器官移植、人类生长激素缺乏、血友病及

基金项目: 河南省高等学校重点研究项目(17B350004)

作者简介: 杨显辉, 男, 硕士, 讲师 Tel: 15729378666 E-mail: 593088318@qq.com

其他出血性疾病。

1.1.2 特药 特药是指用于治疗严重、慢性和罕见疾病的药物，包括门诊使用及患者自行使用的口服或注射剂、或协助输注的注射剂，其具有特殊的给药、储存和配送要求。患者用药期间需进行密切且连续的患者护理、疗效评估和风险管理^[3]。因而特药价格昂贵，每位患者平均每月花费达 4 500 美元。

1.2 专业药房的认证

1.2.1 认证机构 美国的专业药房不仅需要经过政府的许可和监管，还需经过第三方独立机构的认证，以确保其在提供高质量临床服务方面的价值和一致性。第三方认证机构主要有医疗服务使用认证委员会(URAC)、卫生保健认证委员会(ACHC)、药学实践认证中心(CPPA)，其中 URAC 的认证被认为是专业药学认证的首选和黄金标准，认证时间一般为 6~12 个月^[4]。

1.2.2 认证标准 每个独立的认证机构都会发布一份标准清单，以此来衡量专业药房是否达到认证要求。尽管认证机构有所不同，但认证标准通常包括药房的基础设施建设、应制造商要求的患者访问、患者临床管理、后续质量结果及改进方案^[5]。例如，URAC 的认证标准共包括 5 个模块，涉及 96 条标准，体现着严格的质量审核和患者管理标准，见表 1。

表 1 URAC 的认证标准概况

Tab. 1 Overview of URAC certification standards

模块	主要内容
模块一：药房核心	组织结构、人员培训、质量管理
模块二：患者服务，交流与信息披露	患者咨询、电话随访、信息记录、电子处方
模块三：特药管理	药物使用评估、安全性管理、临床治疗建议
模块四：药房操作	处方获取及审核、包装及配送、库存、误差管理
模块五：患者管理	患者评估/再评估、教育与沟通

1.2.3 认证流程 ①专业药房角度：虽然认证机构有所不同，但认证流程基本一致，主要包括选择认证机构，获得认证标准，组建认证项目团队，按照认证标准完成硬件设施准备以及制定专业药房的规则与制度，认证机构审核，取得认证资格。具体认证流程见图 1。②认证机构角度：以 URAC 的认证流程为例，其认证程序包括 5 步，认证周期为 3 年^[4]，见表 2。

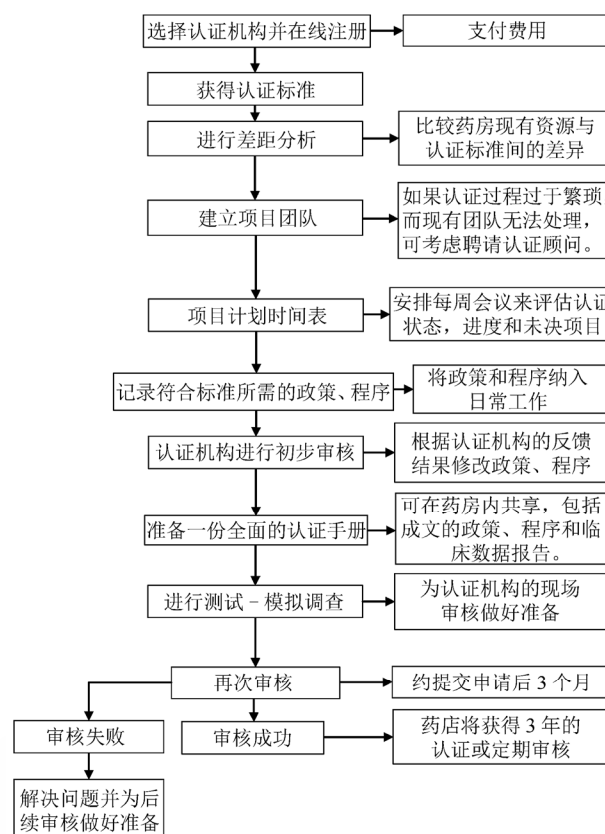


图 1 美国专业药房认证流程

Fig. 1 Professional pharmacy certification process in America

表 2 URAC 的认证流程

Tab. 2 URAC certification process

1 提交申请	2 书面审查	3 实地审查	4 专业审评	5 监控
签署合同，支付费用，按规定提交申请，提供相关文件	评审员审评文件，可能会要求提供补充材料或其他证明文件，申请人可通过电子邮件、电话、网络会议与评审员进行沟通	调查员实地考察并对员工进行有关职责、工作流程及人员培训等问题的访谈。URAC 审核人员进行沟通	评审专家综合审查结果和实地审查的评审分数，做出最终评审结论	URAC 要求专业药房每年收集并汇报认证合规保持情况，并提前 14 d 通知申请人进行中期现场核查，以确认其持续合规

1.3 美国专业药房的运营模式

美国专业药房作为中间平台，起到连接医保、医院、药企、患者四方的重要作用。医院通过处方外流与专业药房建立衔接，两者通过合作实现利润共赢；为患者提供全方位的药事服务，同时协助患者制定最优的报销策略，提高患者的用药依从性及品牌认可度；为药企搭建销售渠道，同时反馈患者的用药数据，帮助药企进行库存管理，指导患者合理用药，协调管理药品报销，帮助医保机构进行控费管理并制定合理的医保报销机制^[6]，见图 2。

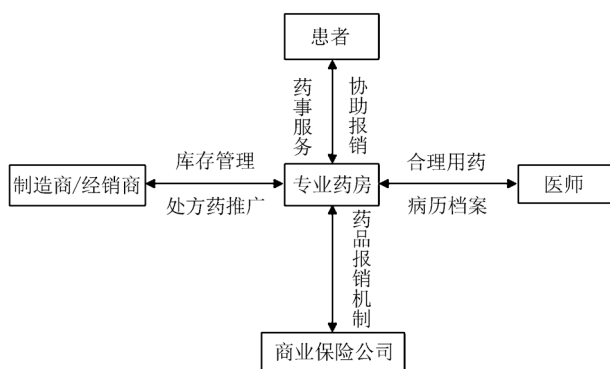


图2 美国专业药房的运营模式

Fig. 2 Professional pharmacy operating model in America

在上述模式中，最重要的链条在于医院与药房通过电子处方进行衔接，即处方者通过电子设备将处方传至药房，药房审核处方的准确性，指导患者合理用药，并随时监测患者的用药情况，记录有关数据并将其上传患者信息库，以便医师、药师及时准确地掌握患者信息，更好地为患者提供临床服务。对于特药而言，处方有时需要得到保险公司的事先授权^[7]，即保险公司在批准处方填写前，医师需要向保险公司提供更多的临床信息，保险公司依据这些信息作出批准或拒绝处方填写的决定。具体的临床操作详见图3。

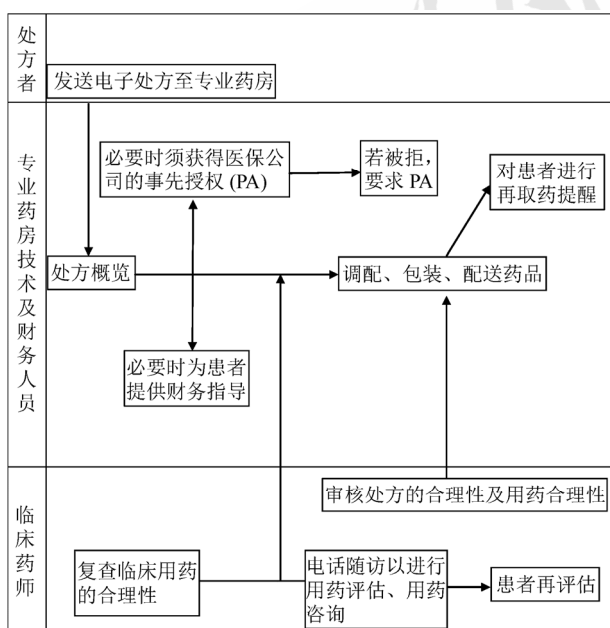


图3 美国专业药房临床操作流程

Fig. 3 Professional pharmacy clinical operation process in America

2 我国医保谈判药品社会药房管理供应模式

2.1 概念

2.1.1 医保谈判药品 “医保谈判药品”也称

“医保特药”，指治疗重大(罕见)疾病临床必须、疗效确切、价格昂贵，且由国家、省、市相关部门通过谈判机制纳入医疗保险基金支付范围的药品。

2.1.2 “特药药房” 为区别于普通医保协议社会药房，本研究沿用其他学者的“特药药房”概念，特指能够供应医保谈判药品的定点社会药房。

“特药药房”是指各省市医保经办机构选择信誉良好、管理规范、基础设施完备的医保定点零售药店作为医保谈判药品定点供应药店，签订服务协议，报省医保基金管理中心备案。医保谈判药品生产企业统一将药品配送到各市特定药店，而参保患者可以按规定提交相关资料在特定药店取药^[2]。

2.2 我国“特药药房”的实践情况

人社部“54号文”提出，“要采取有效措施鼓励定点零售药店为参保人员提供药品，发挥药店在医保药品供应保障方面的积极作用”，同时对医保谈判药品实行“三定管理”，即定责任医师、定医院、定药店，国家医保层面也支持药房渠道的探索。各省市也不断在地方医保谈判中，探索社会药房对医保谈判药品的供应方式，例如青岛、苏州等试点地区采取“双重认证模式”，即由统筹地区医保机构根据认证标准对药房进行认证和遴选，而药房所售药品的经销权须在满足生产企业认证审核的基础上，双方通过谈判协商确定^[8]。为保证“特药药房”的资格，地方也出台了各自的药房遴选标准，以北京市、六安市定点药店为例，见表3。医保谈判药品社会药房供应模式给医保患者带来了极大的福利。

我国医保谈判药品定点药房由于起步较晚，在监管及供药方面还存在较大的不足，例如虽然我国针对“特药药房”制定了严格的认证和遴选标准，但是其认证标准及流程的专业性有待提升，且缺乏完善的动态认证及监管程序。同时，对于纳入“特药药房”销售的谈判品种，我国并未制定科学合理的遴选标准及流程，并未出台“社会药房供应的医保谈判品种目录”，而美国以“临床使用费用高昂”作为遴选的核心标准，明确将“每月花费600美元及以上”的品种作为特药纳入专业药房销售，定量标准使其具有较高的实操性。此外，我国医院、医保、药房、药企之间的衔接性有待进一步提高，“特药药房”的硬件及软件建设也须加强。当然也须探索实操性的控费机制，以控制“特药药房”渠道可能引发的医保基金风险。

表3 “特药药房”的遴选标准

Tab. 3 Selection criteria of “special drug pharmacies”

项目	北京市 ^[9]	六安市 ^[10]
规划布局	定点零售药店之间原则上要求有 350 m 以上的可行进距离。同等条件下, 药品零售连锁企业开办的直营非法人门店和经营时间长者优先	地理位置便利, 营业面积 150 m ² 以上, 有完备的冷链设备, 配套设施齐全
服务能力	1、证照齐全 2、遵守法律 3、经营场所稳定 4、符合三类一级零售药店要求 5、24 h 购药服务 6、至少配备 1 名执业药师和 2 名药师	1、医药连锁零售企业, 且无锡市区有 20 家以上社会医疗保险定点零售药店 2、推荐的门店 2017 年 7 月和 8 月份医保服务均在 3 000 人次以上 3、同一营业地点进行供药和结算、配送, 准时送药
内部管理	1、药品质量保证体系健全, 近 3 年无行政处罚记录 2、分级分类管理的当期计分周期及上一个计分周期内, 不存在①违规经营, 被媒体曝光的; ②药品购进渠道不可追溯的 3、零售药店应依法与职工签订劳动(聘用)合同, 其中具有 1 年以上稳定工作(劳务)关系者, 比例不低于 50% 4、零售药店及其职工应按规定参加社会保险, 无社会保险不良记录	1、推荐的门店应是社会医疗保险定点的零售药店, 3 年内无社保违规记录, 无药监部门等其他行政部门处罚记录 2、门店应明确专人负责谈判药品管理工作, 与社保经办机构共同做好各项管理工作 3、配备专门药师为谈判药品销售专门服务, 并保证在营业时间内药师在岗
财务管理	建立了符合国家规定的财务管理制度; 药品购、销、存记录真实完整, 做到药品票、账、货相符	
信息系统	计算机信息管理系统应符合药品监管部门的信息化管理要求, 能满足经营管理全过程及质量控制的要求	

2.3 理想“特药药房”的运行模式

目前, 我国医保谈判药品定点药店起步较晚, 在监管及供药运行方面还存在一定的不足。基于我国医药行情的实际情况, 笔者构建医药流通链中医保谈判药品定点药房的运行模式, 见图 4。此模式中涉及 4 个利益相关方: 制药企业、医保部门、医疗机构、“特药药房”。其中制药企业对符合标准的社会药房授予高价谈判药品的销售资格。医保部门按照一定规则进行遴选进入“特药药房”销售的药品目录, 并实现“特药药房”的医保报销, 保证参保患者在“特药药房”购买的谈判药可享受医保统筹报销待遇。医疗机构的责任医师负责患者疾病诊断, 开具相关药品处方。“特药药房”与医疗机构的责任医师对接, 对患者的处方、购药资格进行审核, 同时对购药患者提供专业的药学服务。

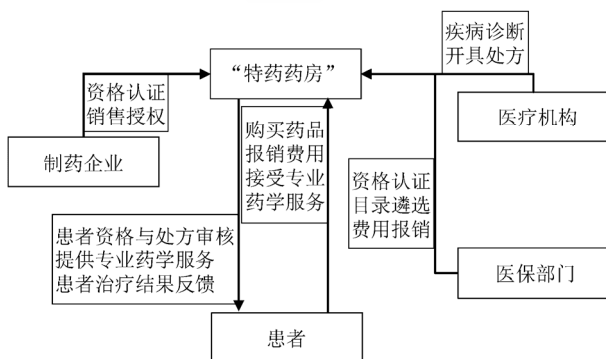


图4 理想“特药药房”的运行模式

Fig. 4 Operating mode of the ideal “special drug pharmacy”

3 对策与建议

由国内外实践经验看, 社会药房供应渠道成为“医保谈判药品”可及性的趋势。但“特药药房”较为特殊, 且起步较晚, 在实际运行中还存在诸多问题。因此需要医保、药店、药企、医院 4 个利益相关方形成合力, 共同推动其发展。

3.1 医保角度

3.1.1 医保“特药”药物及其药房的遴选 ①医保部门需同相关部门制定科学合理的“特药药房”遴选标准及认证标准, 以保证药房的经营管理能力达标。我国可结合试点地区的实践经验, 同时借鉴美国专业药房第三方认证机制及遴选经验, 制定出科学合理的“特药药房”遴选、认证的标准及流程, 同时实现后续动态监管。②相关部门需制定科学合理的“特药药房”供应的医保谈判药品遴选目录, 保证纳入品种适度, 以免纳入过多, 增大医保基金压力, 增大药店管理难度, 纳入过少, 满足不了患者的用药需求。

3.1.2 控制医保基金风险 相比于医院, 药店更易造成药物滥用、医保基金浪费, 因此需建立统一明确、体系化的药房控费机制。我国可借鉴美国“处方事先授权”模式, 使医保机构掌握基金支出的主动权, 严格审核患者用药资质, 防止药房医保基金的浪费。

3.2 药房角度

3.2.1 提高药房的建设及药学服务能力 鉴于

“医保谈判药品”的特殊性，其对运输、储藏、使用均有严格的要求，“特药药房”须具备完善的冷链物流及信息化能力，同时不断提高药房人员资质、能力，拥有系统的不良反应处理及患者用药信息追溯机制，从而保证患者的合理用药。

3.2.2 实现与医保、医院、药企的有效衔接 相关部门需建立联系医保、医院、药店、药企的电子处方系统，“特药药房”须充分利用电子处方系统，获取患者的用药处方及相关信息，提高药学服务质量。同时向医院、药企、医保机构反馈其所需的用药信息，从而促进各方的经营与发展，实现合作共赢。

3.3 医院及药企角度

①医院须依据国家医药政策，协助监管部门做好药房遴选及监管工作，同时借助电子处方系统向药房发送电子处方，并依据药房反馈的患者用药信息，不断提高处方质量及医院药事服务能力。同时可依据国家规定，定时获得药房绩效提成，以提高医院合作的积极性。

②药企须保障“特药药房”的药品供应，并通过药房提供患者用药信息，完善产品生产及营销策略。

REFERENCES

- [1] 陈庆锋, 康洽福, 丁榕芳, 等. 医保谈判药品纳入特药药房统筹结算可行性研究——基于福建省省本级医保谈判药品管理实践[J]. 中国医疗保险, 2019(4): 51-56.
- [2] 陈逸凡. 医保谈判药品的社会药房使用渠道分析[J]. 中国药物评价, 2018, 35(1): 66-70.
- [3] The National Association of Specialty Pharmacy. Definitions of Specialty Pharmacy and Specialty Medications [R]. NASP Definitions. 2016.
- [4] Specialty Pharmacy Times. Measuring Best Practices in Specialty Pharmacy [EB/OL]. (2016-08-16) [2018-05-23]. <https://www.specialtypharmacytimes.com/news/measuring-best-practices-in-specialty-pharmacy>.
- [5] Accreditation Commission for Health Care. Measuring Best Practices in Specialty Pharmacy [R] Specialty pharmacy times. 2016. accreditation process. <https://www.urac.org/accreditation-process>.
- [6] 胡骏, 薛礼浚, 邵蓉. 美国专业药房研究及其对我国 DTP 药房的启示[J]. 卫生经济研究, 2018(11): 31-34.
- [7] The Good Rx Pharmacist. Specialty Pharmacy and Specialty Medications: What You Should Know [EB/OL] [2014-01-07]. <https://www.goodrx.com/blog/specialty-pharmacy-and-specialty-medications-what-you-should-know>
- [8] 丁锦希, 郑翠微, 李伟, 等. 落实医药谈判成果的社会药房供给模式探讨[J]. 中国社会保障, 2018(2): 74-76.
- [9] 北京市医疗保险事务管理中心. 开展新增基本医疗保险协议管理定点零售药店工作的通知[Z]. 京医保发(2017)3号. 北京: 北京, 2017-02-07.
- [10] 六安市人力资源和劳动保障局. 关于遴选 22 种谈判药品零售门店的通知[Z]. 六市医保(2017)35号. 安徽: 六安, 2017-09-22.

收稿日期: 2018-12-04

(本文责编: 曹粤锋)