

国外网售处方药监管模式的经验及启示

刘军军, 王高玲 (南京中医药大学卫生经济管理学院, 南京 210023)

摘要 目的: 借鉴国外网售处方药监管模式的经验, 为我国网售处方药政策的推行提供借鉴和思路。方法: 通过文献梳理的方式总结美国、英国、德国在网售处方药监督主体、准入机制、产业建设与监督手段、患者权益四个方面的经验。结果与结论: 国外完善的网售处方药监管模式对我国具有重要的借鉴意义, 提出建立更加专业化的处方审核系统; 规范网上药店资质; 明确政府责任, 建立网上处方药药品目录, 严厉打击售卖假药、劣药行为; 改革医院补偿机制, 建立居民健康信息档案。

关键词: 网售处方药; 监管模式; 经验及启示

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)10-1187-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.10.016

Experience and Enlightenment of Regulation Mode of Online Sale of Prescription Drugs in Foreign Countries

Liu Junjun, Wang Gaoling (College of Health and Economy Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China)

Abstract Objective: To learn the experience of regulation mode of online sale of prescription drugs in foreign countries and provide references and ideas for the implementation of online sale of prescription drugs policy in China. **Methods:** The experience of online sale of prescription drugs in the United States, the United Kingdom and Germany was summarized by way of literature review in four aspects: the regulation subject, access mechanisms, industrial construction and supervision tools, and patients' rights and interests. **Results and Conclusion:** The perfect regulation mode of online sale of prescription drugs has important reference significance for China. It is suggested that a more specialized prescription review system be established; online pharmacy qualifications be standardized; government responsibilities be clarified, online prescription drug list be established, fake drugs and inferior drugs selling be severely punished; hospital compensation mechanism be reformed and residents' health information files be established.

Keywords: online sale of prescription drugs; regulation mode; experience and enlightenment

网售处方药属于B2C型的医药电子商务模式, 是指取得《互联网药品信息服务资格证书》和《互联网药品交易服务资格证书》的电子商务平台或网上零售药店为患者提供处方药购买服务^[1]。网售处方药因其具有减少中间商差价、降低购药成本、优

化购药流程的特点而备受青睐。然而, 网售处方药仍存在一些争议焦点与破解难点。2014年5月, 原国家食品药品监督管理总局发布的《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》中指出互联网企业可以按照药品分类管理规定凭处方销售处方

基金项目: 2016 年国家自然科学基金项目(编号 71673148); 2015 年度教育部人文社会科学研究规划基金项目(编号 15YJAZH070); 江苏省研究生科研与实践创新计划项目(编号 KYCX19_1243)

作者简介: 刘军军, 硕士; 研究方向: 卫生政策研究; E-mail: 528909193@qq.com

药。2016年7月,原国家食品药品监督管理总局结束互联网药品交易第三方平台试点,宣告着医药电商行业进入寒冬。2017年11月发布的《网络药品经营监督管理办法(征求意见稿)》规定不允许在互联网平台销售处方药。《市场准入负面清单(2018年版)》明确药品生产、经营企业不得违反规定采用邮寄、互联网等方式直接向公众销售处方药。2018年2月发布的《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》规定药品零售连锁企业不得通过网络销售处方药。2019年4月,药品管理法修订草案第二次提交十三届全国人大常委会进行第二次审议,提出加强规范网络销售药品行为,明确不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药。由此可见,目前我国网售处方药政策趋向审慎和保守,相关法律法规禁止网售处方药。本研究在文献梳理的基础上总结美国、英国、德国在网售处方药监管主体、准入机制、产业建设与监督手段、患者权益四个方面的经验,期望为我国网售处方药政策的落地建言献策。

1 国外网售处方药的监管模式

1.1 监管主体

1.1.1 美国

美国多元化主义是指民主体制下政党、利益集团和公民之间的权力是相互制约的,延伸到网售处方药监管领域,强调政府部门、市场机制、社会组织的多方协同治理^[2]。美国网售处方药的政府管制是以《联邦食品药品化妆品法案》的法律条例为基础,通过食品药品监督管理局(FDA)和州政府的两级管理来实现。FDA负责网上药店处方药安全性、有效性、信息真实性等方面的监管,参与互联网非法销售处方药的执法行动(发送警告信给可能涉嫌非法售卖处方药的网上药店)。州政府负责本州网上药店和药师包括注册、吊销在内的各类审核^[3],同时各部门紧密协作,起到联合监管的目的。司法部有权向出售违禁药品或未按处方信息售药的药师及网上药店提起诉讼;禁毒署有权调查因网上售药而导致的处方药滥用;邮政检查服务及海关有权检查处方药的配送信息^[4]。药品利益管理机构(PBM)作为管理处方药的第三方中介机构,负责审核患者提交的线上处方、处理处方药赔付问题、答复患者处方药价格等基本药品信息。另外,医药行业协会和市场的自我调节机制在网售

处方药方面也有着重要的治理作用。

1.1.2 英国

英国法团主义是国家与社会关系的表现形式,强调利益代表(例如行业团体)与国家机器之间保持长期的良性互动。英国网售处方药的监管主体为药品与健康产品管理局(MHRA)和英国皇家医药学会(RPSGB)。MHRA的职责包括处方药供给、销售、药品信息发布、配送运输等方面的监管及惩治售卖假、劣处方药的违法行为。在合法的网上药店上,MHRA支持将患者与医师之间的咨询、交流作为诊断并开具处方药^[5]。RPSGB作为英国最大的药品行业团体,重要职责便是对网上药店和药师进行监督管理,通过制定一系列行业标准、伦理规范指导并管理网上药店和药师,虽本质上属于一种行业自律,但由于国家与行业团体之间存在长期信息互通,许多监管措施在实施层面由行业团体执行,导致政府监督部门对其产生过度依赖性。

1.1.3 德国

德国国家主义是指国家意志超然于社会团体,强调国家利益的至高无上,德国网售处方药领域强烈体现国家主义。德国药品管理领域法律体系完善,包括欧盟统一的药品监管法《欧盟药品管理条例》和本国的《药品法》。德国网上药店由国家主导,统一管理^[6],网售处方药的监管职责由卫生部下属的联邦药物和医疗器械管理局承担,各州的药品监管部门依据联邦政府法规具体执行网售处方药监管职责,并通过药师协会规范全国网上药店售卖处方药的行为^[7]。

1.2 准入制度

1.2.1 美国

美国网上药店遵循严格的准入制度,表现为州药房理事会(State Board of Pharmacy, SBP)的强制认证和美国药房理事会协会(National Association of Boards of Pharmacy, NABP)的自愿认证。符合质量保证方针、处方安全保障与验证、提供有效药师咨询、确保患者隐私权等标准且已通过SBP强制认证的网上药店可获得网上药店开业站点认证计划(Verified Internet Pharmacy Practice Sites, VIPPS)认证。通过VIPPS认证后的网上药店具备售卖处方药的合法资格,同时可以在网页突出位置添加链接到NABP网站以备患者查询,未通过VIPPS认证的网上药店所发布的广告消息将被自

动屏蔽^[8]。VIPPS认证结果并不是一成不变的,需经过年度评分和三年再审。

1.2.2 英国

英国的零售药店与网上药店都需在RPSGB处进行登记注册,RPSGB对申请审核的网上药店进行专业资质、药师配备情况等方面进行核查,通过审核的网上药店在取得包括药品服务资格证书、网上交易证书在内的若干资质证书后,具备网售处方药的资格,同时在其网站上显示RPSGB的官方链接,以备患者核查网上药店药师服务与处方药销售的合法性^[9]。为减少网上非法售卖处方药带来的健康风险,英国于2007年12月正式推行网上药店标志(Internet Pharmacy Logo, IPL)计划,确保患者能够购买到安全、有效的处方药。

1.2.3 德国

德国网上药店严格管制,仅有药房能够在网上售卖处方药。网上药店的执业者应具备药师资格且加入药师协会,同时网上药店的认证需要满足德国技术监督协会TUV(德国权威的标准检查和监管安全认证机构)的ISO13485标准,该标准包含ISO9001的各方面及医疗器械行业的具体要求,充分考虑到患者的用药风险,要求实现用药过程中的风险管理^[10]。网上药店在通过初次认证后,还需进行年度监督检查及三年后的复评认证。

1.3 产业建设与监管手段

1.3.1 美国

美国所实行的是“医药分业”制度,医院没有门诊药房,只有住院药房,门诊病人所需的处方药可以在网上药店和零售药店购买,很大程度上促进了美国网售处方药的发展。在网上药店购药的患者提交处方后,药师对处方的真实性、合理性进行审核,若发现药物滥用等不当之处有权要求医师修改处方。为降低患者的经济负担,药师在进行药物经济学评价的基础上,可采用价格相对低廉的仿制药替代昂贵的处方专利药^[11]。美国的医疗行业比较集中,网上药店主要集中在Walgreens、CVS等几家大型连锁药店。这些药店信息化水平很高,流通网点与运输设施全面,可以最大限度地保障处方药运输过程中的质量与安全。

美国处方电子化的程度很高,网上药店的处方来源包括患者、患者就诊医院或医师、患者长期购买处方药的零售药店,支付方式有个人支付和社

保支付两种。为确保处方药供应质量,美国采取处方药包装标准化数字识别技术,即在药品最小单位包装上加入数字特殊代码,通过扫描该代码可读取处方药信息,以减少网售处方药各环节可能出现的假、劣药问题^[12]。

1.3.2 英国

英国政府在意识到网上药店的发展潜力及带来的便捷性后,突破了需凭处方影印版才能在线购买处方药的限制,促成网上药店调配处方的合法化^[9]。英国网上药店凭借宏观的政府引导、完备的法律体系、良好的电商基础、成熟的配送体系,行业得以迅速发展,其中可重配处方项目极具现实意义。与常规处方相比,可重配处方包含患者姓名、性别、年龄、家庭住址等基本信息和处方重配次数、期限、处方医师签名。可重配处方可多次使用的特点在一定程度上减少了处方药网上交易过程中的非法交易行为^[13]。

2012年,英国国家医疗服务体系(National Health Service, NHS)倡导电子处方服务,通过医务工作者、药师、患者共享病例的形式,推动健康服务流程各环节的无缝对接、服务过程的安全可靠且可溯源^[14]。MHRA还通过智能技术对仅售处方药的网上药店进行连续监视、定期抽检的方式来抑制销售假、劣处方药的行为。

1.3.3 德国

为降低经营药店的运营成本,德国政府更改“一名药师仅可开一家药店”的规定,在经营数量上增加为3家。德国《药品法》规定,网售处方药应要求患者将医师开具的处方原件寄至网上药店。同时网售处方药的价格需与零售药店相一致,且要求网售处方药过程中向患者提供完备的药学服务,德国也为此建立了一条24小时共用专线以解答患者疑问。另外,网上药店应具备药品邮路销售许可,并确保完成订单的48小时内将处方药送至患者处。德国也设立了药店巡查制度,发现非法售卖处方药后将以严厉手段惩处^[15]。

1.4 患者权益

1.4.1 美国

美国拥有患者、医疗机构遭遇处方药质量安全问题或不良反应后能够及时反映情况的药物监视系统,FDA收到反映报告后会迅速采取措施调查情况是否属实,并将结果告知反映者^[16]。为确保患者

规范购药、合理用药, FDA还经常举办如何在网上安全购药的宣传讲座, 提高患者的专业认识和安全观念。FDA要求处方药的广告信息包含使用说明等内容, 并在突出位置显示警示信息, 不得使用浮夸语言对患者进行误导, 保证患者准确获取处方药的详细信息。因网购处方药存在质量问题而导致患者生命安全受到危害时, 可直接通过诉讼的方式获得救济。

1.4.2 英国

MHRA为患者建立了专门的假、劣药举报途径, 可通过电话热线、信件邮寄和电子邮件的形式向执法部门举报网上药店售卖假、劣处方药或疑似情况。对选择在网上药店购买处方药的患者, MHRA会以发布消息、宣传教育的方式提醒患者网购处方药可能存在的隐患, 并建议患者网购处方药前咨询药师以降低用药风险。同时, MHRA的专项调查“网络日”期间也会通过实际案例的形式警示患者网购处方药可能遇到的安全问题^[7]。

1.4.3 德国

德国定期发放由欧盟编写的关于网上购药的知识宣传册, 向患者普及相关知识。德国政府设立了药害赔偿基金以保护患者的合法权益, 但强调患者的“注意义务”, 即网购处方药过程中应辨清网上药店真假及政府颁发的质量认证标志。若因未注意到上述问题而购买到假、劣处方药时, 费用将无法由医疗保险公司报销^[7]。同时, 患者应分清该处方药种类是否纳入医保报销范围, 若未纳入则将自行承担费用。

2 我国网售处方药面临的问题

首先, 处方外流难以实现且网上处方审核机制有待完善。医生作为信息优势方, 具备医疗服务咨询者与提供者的双重身份, 决定着所需药品的种类与数量。处方药销售收入占医院总收入的比例很大, 药品创收是维系医院自身发展的主要方式之一, 医院不愿放弃这部分利益, 导致处方外流比例较低。医院处方电子化的趋势一定程度上增加了患者取得就医处方的难度, 限制了患者购药地点的选择。另外, 解禁网售处方药后可能出现虚假处方、滥开处方等问题, 用于审核处方真实性、有效性的处方管理机制也有待完善。

其次, 网售处方药的联合监管体系建设不完善。监管网售处方药的相关法规还不完善, 存在经

营主体责任不清晰、处方药质量安全难以保障、政府难以有效监管等方面的问题, 不利于保障用药安全和维护患者利益。网售处方药具有极强的隐蔽性、虚拟性和辐射性, 可能导致调查难、取证难、监管难, 需要多部门、跨地域的联合监管。同时, 处方药的分类管理制度有待健全, 网售处方药品开放目录需要确定。

然后, 网售处方药的经营主体资质不达标, 集中体现在执业药师配备不足且发挥作用有限、物流配送体系不成熟。经营主体尚未建立规范的执业药师在线药事服务制度, 患者仅依据自身症状购药, 而不考虑既往史及过敏史、处方药的用法用量和不良反应, 可能会对患者健康造成不利影响。同时, 处方药的配送储存标准相当严格, 对于温度和湿度的要求较高, 处方药配送体系的不健全可能会导致无法对某些特殊药物进行配送。

最后, 网购处方药产生的费用无法通过医保报销。受限于网上药店和医保数据的安全对接、医保用途的真实性、个人账户的安全性等问题, 网购处方药的医保支付目前无法推行, 这将使得能够实现医保实时结算的实体药店和门诊药房仍是患者首选的购药途径。

3 国外网售处方药监管模式对我国的启示

由于我国网售处方药存在处方外流难以实现且网上处方审核机制有待完善、联合监管体系建设不完善、经营主体资质不达标、网购处方药产生的费用无法通过医保报销等问题, 导致网售处方药解禁面临诸多挑战, 而国外完善的网售处方药监管模式对我国具有重要的借鉴意义。

3.1 建立更加专业化的处方审核系统

以规范处方药管理流程为前提, 处方药购买者将患者就诊信息及所需药品信息提交至网上药店, 网上药店将信息实时传递到处方审核系统, 处方审核系统通过权限接入就诊医院的信息化管理系统(Hospital Information System, HIS)获取相应的处方信息, 并审核处方真实性、用药安全性等问题。若未通过审核, 本次交易则被终止并向购买者反馈结果; 若通过审核, 则由系统自动计算出购买者的自付金额和医保报销金额, 自付金额由购买者在线支付, 医保报销金额由医保部门按照签订的协议支付, 具体过程见图1。

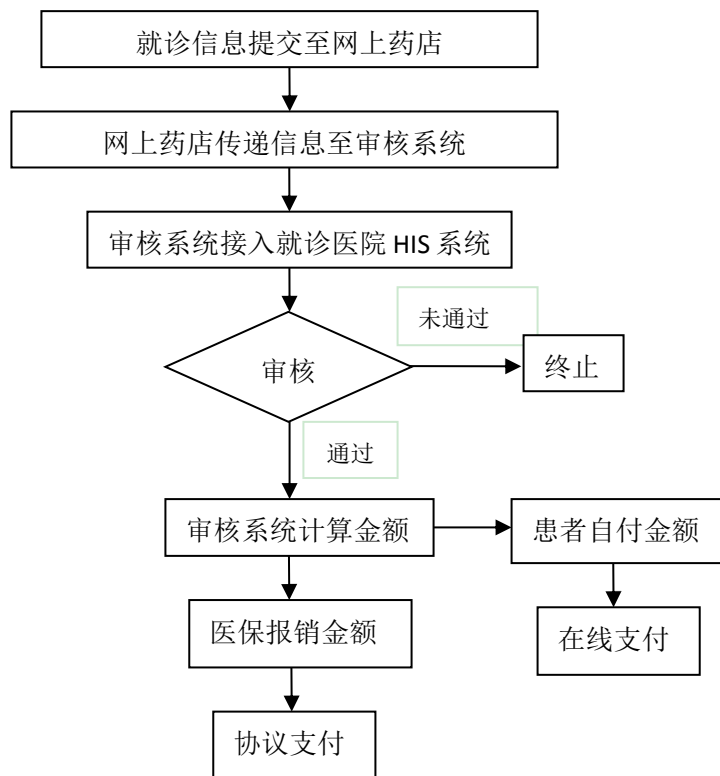


图1 处方审核系统流程

3.2 规范网上药店资质

能够有资格进行处方药网上销售的网上药店，必须经历严格的资格审查，符合准入制度，履行制止和报告违法行为的义务，保证处方药销售过程中的质量与安全。采用第三方药品追踪查询系统，如若发生药品不良反应等药品安全事件，可通过溯源查询的方式找出问题环节。

针对患者对网上购买处方药的顾忌，网上药店应该配备一定数量的、能够提供专业化用药指导的执业药师，以提高网购处方药服务的质量及满意度。目前，我国执业药师人数基础虽然薄弱，但可以通过互联网技术转变药学服务方式，使得实体药店的执业药师承担部分网上药店执业药师的工作，实现人力资本的效益最大化。提高执业药师主动服务的意识，改变药学服务被动提供模式，在购买者点开处方药品信息后自动弹出是否需要咨询服务的对话框，增加问诊环节，切实保障用药安全。增强执业药师业务水平，优化在线咨询的时间安排。网上药店应为药师提供定期学习进修的机会，以提高执业药师的药学服务水平，增强网上药店竞争力，并通过轮岗值班制度提高药学服务的可及性。

为了防止配送过程中处方药的变质与损坏，处方药的配送不能由普通物流公司进行配送，同时处方药的储存环境更为严格，对光照、温度、湿度等条件均有要求，可通过处方药运输、储存监控系统实时监测药品状态及环境变化^[18]。在保证处方药质量的前提下，网上药店可以依托全国连锁性零售药店并与具备相应资质的第三方物流配送企业合作实现区域就地配送；同时，积极探索“移动端+O2O”模式，支持购买者在零售药店就近取药的方式，推动线上线下融合发展。

3.3 明确政府责任，建立网上处方药药品目录，严厉打击售卖假药、劣药行为

网上处方药药品目录的建立应在保证药品安全性及有效性的前提下，提高所治疗疾病的覆盖面。禁止医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品等特殊药品的网上销售，选择用药风险及毒性都较低的药品开放试点。将慢性病的口服类药物作为首批开放的试点药品，以满足患者购药频率高和用药时间长的特点。在完善我国网售处方药法律体系的基础上加强政府的监管，明确各执法部门及相关部门的职责，积极发挥行业协会（如药学

会等)在网售处方药监管方面的作用^[19]。同时,禁止利用网络平台散布虚假处方药的信息,加大销售假药与劣药行为的处罚力度。建立患者救助机制与假、劣药处理赔付机制,当患者网购处方药遇到质量问题无法解决纠纷时,患者可以通过第三方机制协调解决纠纷。

3.4 医院补偿机制改革,协调医患利益,建立居民健康信息档案

建设开放、统一的医保结算数据交换接口,与第三方支付平台积极合作,在安全可控的基础上实现医保在线支付。加大财政投入的补偿力度,提倡处方信息共享。通过提高门诊挂号费、技术服务费等体现医务人员劳动价值的服务费用,弥补医疗机构可能减少的合理费用。同时建立省级居民健康信息档案,其中不仅包括居民的各次就诊记录,还包括居民的过敏史、家族遗传史等信息,最为关键的是医生可以上传就医处方,居民可以登录平台随时获取处方,网上药店的执业药师可以依据处方开具所需处方药。

参考文献:

- [1] 邓梅洁,殷东涛,沈春明.网售处方药的争议焦点与破解难点[J].中国卫生事业管理,2018,35(6):437-439,446.
- [2] 胡颖廉.重构我国互联网药品经营监管制度—经验、挑战 and 对策[J].行政法学研究,2014,(3):13-21.
- [3] 代炎.中美药品互联网零售监管比较研究的启示与应用[D].济南:山东大学,2016.
- [4] 陈层层,孙强,左根永,等.美国网上处方药销售及监管对我国的启示[J].中国卫生事业管理,2016,33(3):193-194+224.
- [5] 孟大钧.互联网药品经营监管机制比较研究[J].中国药事,2010,24(3):250-254.
- [6] 邹浩.我国B2C电子商务发展中的信息不对称问题分析[D].苏州:苏州大学,2014.
- [7] 陈英.我国B2C模式下网上药店发展问题探析[D].苏州:苏州大学,2015.
- [8] 岳远雷.我国互联网药店法律治理机制建构研究[J].中国卫生事业管理,2018,35(3):198-201.
- [9] 孟令全,王淑玲,周莹,等.英国网上药店法律规制的研究及对我国的启示[J].中国药事,2013,27(3):327-331.
- [10] 陈昊.药品互联网经营监管的德国特质[N].医药经济报,2017-06-08(F02).
- [11] 常伟,陈珍萍.基于国际经验的我国药品互联网零售发展路径研究[J].卫生经济研究,2018,(11):27-30+34.
- [12] 牛斌.美国互联网药品零售监管制度及其启示[D].厦门:暨南大学,2015.
- [13] 陈英.我国B2C模式下网上药店发展问题探析[D].苏州:苏州大学,2015.
- [14] 左卫娟.基于移动购药的网上药店监管机制研究[D].郑州:郑州大学,2017.
- [15] 张叶.后发先至的英国网上药店[J].中国药店,2013,(3):72-74.
- [16] 李焯.我国网上药店的发展研究[D].郑州:河南中医药大学,2016.
- [17] 孟令全,武志昂,周莹.国外网上药店的规制体系和运营体系的发展概况[J].中国药房,2013,24(33):3165-3168.
- [18] 段晓红,陈设,汪小惠,等.基于“互联网+”探索药事服务模式的问卷调查研究[J].中国现代应用药学,2017,34(9):1343-1346.
- [19] 盛俊彦,赵晓佩,于亚男.我国网络售药监管制度存在的问题与对策建议[J].中国药房,2017,28(7):869-872.

(收稿日期 2019年3月3日 编辑 范玉明)