

美国处方药供应链体系研究及启示

葛其南¹, 杨帆¹, 邵蓉¹

摘要 通过对美国处方药供应链体系法律渊源、监管机构及其职责的分析,总结供应链中“物流、资金流、信息流”的运行模式,归纳美国处方药供应链体系的特点及其对我国的启示。

关键词 处方药 药品供应链 药品流通 物流 资金流 信息流

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1004-7778 (2018) 04-0038-04

DOI:10.14055/j.cnki.33-1056/f.20180404.010

Research on supply chain system of prescription drugs in the United States and its enlightenment

GE Qi-nan, YANG Fan, SHAO Rong

Abstract Through the analysis of the legal origin, regulators and their responsibilities of the supply chain system of prescription drugs in the United States, this paper summarized the operating modes of logistics, capital flow, and information flow in the chain, and induced the characteristics of the supply chain system of prescription drugs in the United States and its enlightenment to China.

Key words Prescription drugs ; Drug supply chain ; Drug circulation ; Logistics ; Capital flow ; Information flow

First-author's Address The Research Center of National Drug Policy & Ecosystem, China Pharmaceutical University, Nanjing Jiangsu 211198, China

Corresponding author SHAO Rong

药品供应链是指由药品研发商、药品制造商、药品批发商、药品零售商、医疗服务机构、药品购买者、药品使用者等一系列环节连接而成的网状链条,包括物流、信息流、资金流的流动^[1]。目前我国药品流通行业处于快速发展和变革时期,存在着集中度低、费用率高、盈利能力低、经营模式单一、缺乏核心竞争力和面临新型业态发展挑战等问题^[2]。美国经过几十年的发展,已形成简约高效、高度集约、运行成熟的处方药供应链体系,其先进的药品流通模式值得我国学习。

一、美国处方药供应链的监管机制

1. 法律渊源

(1) 在法律层面,美国于 1988 年制定了《处方药营销法案》(Prescription Drug Marketing Act, PDMA),要求药品必须经过合法的商业渠道进行分销,所有药品经营

企业必须记录药品来源和销售去向。2007 年,美国颁布了《食品药品管理修正法案》(Food and Drug Administration Amendments Act, FDAAA),要求美国卫生与公众服务部制定一个适用于生产企业与批发企业、应用于处方药跟踪与追溯行踪的标准化数码标识 (standardized numerical identification, SNI),对处方药进行识别、验证、确认、跟踪以及追溯^[3]。2013 年,美国颁布《药品供应链安全法案》(Drug Supply Chain Security Act, DSCSA),赋予美国食品药品监督管理局 (FDA) 在管理规范处方药上更多权力,要求药品供应链上企业 (包括药品生产企业、药品批发企业等) 对商品进行序列号管理,记录交易历史,对可疑商品进行检验检疫,逐步建立一个电子化、可供不同系统和组织相互沟通合作的新系统,十年后达成药品“单个包装级别”的资料交换^[4]。

(2) 在法规层面,《美国联邦法规》(CFR) 规定,药品生产企业与批发企业通过签订授权书确定合作关系,未经授权的批发企业需向生产企业提供销售认证说明,同时药品生产企业需要公布并持续更新被其授权的批发企业名单^[5]。

1. 中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心, 江苏南京 211198

基金项目 国家社会科学基金重大项目“我国创新药物政策环境研究”(15ZDB167)。

通讯作者 邵蓉。

(3) 在行业协会指南层面,美国药房理事会全国联合会 (National Association of Boards of Pharmacy, NABP) 颁布了《标准州药房法》,各州药房理事会 (State Board of Pharmacy, SBP) 在《标准州药房法》的基础上根据实际情况制定了本州的药房法,详细规定了 SBP 的职责、零售药店和药品批发企业 (包括分包装企业、第三方物流等) 的注册许可及更新要求、处罚措施等。其中零售药店、药品批发企业 (包括分包装企业、第三方物流等) 的开办需要 SBP 的批准并颁发许可,许可证只在本州范围内有效。如果批发企业有多个经营地点,则每个经营地点都要取得该州 SBP 颁发的许可证^[6]。

2. 监管机构与职责

(1) 政府部门。FDA 作为药品质量和安全的主管部门,宏观把控处方药供应链体系。通过实施 DSCSA 等法律法规和指南文件,建立起以预防、控制和追溯为特征的处方药追踪与追溯系统,使药品生产、流通、使用等环节都在全程监控中。

(2) 行业协会。SBP 属于半官方性质的管理机构,隶属于州政府卫生部门,一般由 7~13 人组成。理事成员包括各州职业事务局专员、州消费者保护局官员、药房药师代表、消费者协会代表等。SBP 的主要职责为制定本州的药房法,对药师执照、实习药师执照、零售药店经营许可、药品批发企业许可的申请者进行审查和发证,并根据药房法定期对药房进行检查和验收,对各种违法者实施暂停和吊销药师执照和药店经营许可的处罚^[7]。

NABP 作为 SBP 的全国性联合机构,一方面加强与 FDA 在业务上的良性互动和合作,另一方面推行“信誉良好会员药品批发企业”(VAWD) 认证项目,补充美国 GSP 或 GDP 的缺失,呼吁企业通过认证实现行业自律,阻止假劣药品进入处方药供应链,保障民众的用药安全^[8]。

二、美国处方药供应链的物流、资金流和信息流

1. 物流

美国的药品流通环节简洁而高效,各参与主体分工明确,药品物流的基本框架如下 (见图 1): 由药品生产企业生产后打包销售给药品批发企业; 药品批发企业作为药品生产企业最大的购买方,在处方药供应链中担当“库存控制点”角色,批发分销到库药品至零售药店。零售药店是处方药供应链的最后一个环节,主要从药品批发企业进货。也有些连锁药店和邮购药店具备完善的仓储配送设施和库存控制体系,会直接从药品生产企业进货。由于地理位置、药品种类以及其他因素,药品物流模式会在基本框架的基础上有所变形,如药品生产企业会直接将药品分销至退伍军人管理局、

艾滋病药物协助计划等政府购买方,省去中间环节,从而可以提供尽可能大的价格折扣。

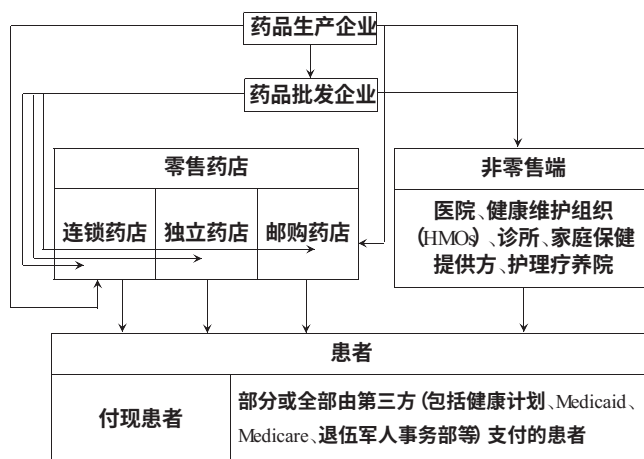


图 1 美国处方药供应链物流

2. 资金流

在美国处方药供应链中,资金流动远比物流复杂,各参与主体之间通过多种购买价格、折扣和返利等形式建立资金往来关系,如药品生产企业通常与药品批发企业、零售药店以及药品福利管理机构 (PBMs) 建立资金流关系。根据各主体对药品销量的影响力,药品生产企业与不同主体分别订立合同,提供不同的价格折扣和返利。

(1) 药品生产企业。药品生产企业对药品价格的影响最大,其计算出“批发采购成本价”(wholesale acquisition cost, WAC),作为药品批发企业或其他购买方购买药品的基准价格 (不考虑折扣或返利)。在 WAC 的基础上,药品生产企业或某些价格汇编出版公司会确定“平均批发价格”(average wholesale price, AWP),作为第三方支付机构的价格补偿基础以及药品生产企业与私营部门药品购买方如医疗保险、PBMs 的价格谈判基础。

在谈判立足点和过程上,品牌药生产企业和仿制药生产企业截然不同。基于买方或其代理 (如 PBMs) 购买力不同,品牌药生产企业通常在 WAC 或 AWP 的基础上给予 5%~40% 的折扣。相比之下,仿制药生产企业与买方的谈判环境更激进,给予的折扣更大,仿制药的价格波动也更频繁,甚至可能伴随市场行情每天发生变化。

(2) 药品批发企业。药品批发企业从药品生产企业购买药品。对品牌药,批发企业的采购价格相对统一,通常在 WAC 的基础上扣除一定比率的折扣,然后药品批发企业在 WAC 的基础上加上协商确定的比率出售给零售药店。对仿制药,批发企业的采购价格变化空间较大。如果药品批发企业在行业内竞争力较强,能帮助药品生产企业提升市场份额和药品销量,则在与药品

生产企业的价格谈判中占据上风。同样,零售药店向批发企业的药品购入价格也与其市场地位和促销能力高度相关。

(3) PBM 和零售药店。PBM 作为专业化第三方中介机构,在医疗服务市场中负责支付方(各种医疗保险计划、企业雇主等)、药品生产企业、药品销售终端(零售药店、医疗机构等)之间的费用管理和协调工作,同时也建立了资金流关系。PBM 管理医疗保险公司等支付方的处方药支出,支付方则对其协议支付。PBM 与药品生产企业就药品纳入医保目录谈判成功,生产企业便直接返利支付给 PBM,品牌药的返利比例可达 5%~25%^[5],PBM 再将部分返利给支付方。零售药店除了要与药品批发企业协商确定采购价格外,也会与药品生产企业和 PBM 进行谈判,直接就销售某种特定药品与药品生产企业谈判,零售药店获得的折扣甚至会低于批发企业的采购成本。与 PBM 的谈判是为了纳入 PBM 定点药店网络以获得药品和调剂费用的报销资格^[9]。

总的来说,资金会以医保共付或个人自负的方式从患者流向零售终端,再由零售终端流向药品批发企业,最终流向药品生产企业。药品生产企业又以返利的形式实现向 PBM 和零售终端的资金逆向流动,同时还有资金以保险费的形式由医保流向 PBM,再以协商支付的形式由 PBM 流向零售终端,PBM 也会将来自药品生产企业的返利大部分返回给客户,形成了多重闭合资金流(见图 2)。

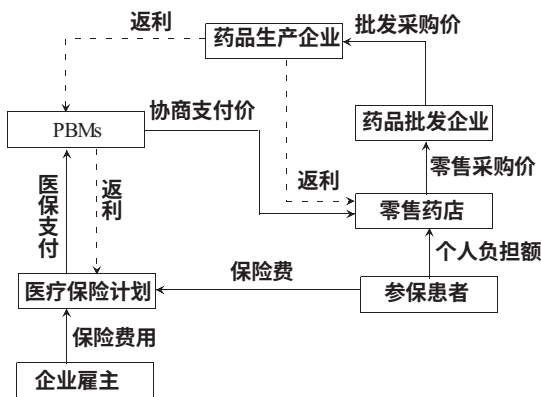


图 2 美国处方药供应链资金流

3. 信息流

美国处方药供应链信息化程度很高,供应链上每个主体都可采用射频识别(RFID)技术识别药品包装上的 SNI,记录药品历次交易时间、交易方名称、交易地点等原始信息,实现了药品电子谱系(e-pedigree)。举例来说,生产企业通过应用序列化软件生成 SNI,然后根据存储追踪与追溯信息的数据软件记录 SNI 与药品信息,并通过 RFID 技术将药品 SNI 与数据库的药品信息

进行链接。当药品到达药品批发企业时,企业通过扫描 SNI 以及运用可追溯与验证软件,验证 SNI 与供应链参与者是否合法,然后运用存储追踪与追溯信息的数据软件记录 SNI 与交易信息。当药品到达零售药店或医疗机构时,药师等工作人员的做法与批发企业类似(见图 3)^[10]。

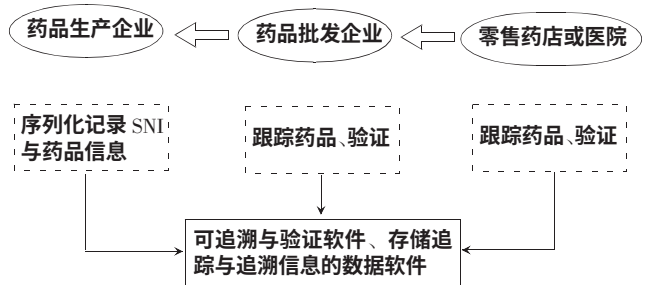


图 3 美国处方药供应链信息流

对处方药供应链中可能出现的药品短缺,FDA 建立了短缺药品信息平台,由药品生产企业上报生产中断等潜在短缺信息,由医护人员、患者和专业组织通过电子邮件上报实际短缺情况,实现信息共享,有利于供应链上各主体及时掌握药品短缺信息,解决潜在和实际的药品短缺问题^[11]。对药品不良事件,FDA 建立了药品安全信息和不良反应事件报告系统,既有针对药品生产企业的强制报告系统,也有针对医疗专业人员的 MedWatch 系统,主要帮助 FDA 快速发现和评估潜在和发生的药品安全问题,及时高效地采取保护公众健康的措施,如更新药品标签信息、限制药品使用甚至召回药品^[12]。因此,针对药品短缺或不良事件,供应链上主体都可通过以上两条直达 FDA 的“高速公路”实现信息传递。

三、美国处方药供应链体系的特点及对我国的启示

经过数十年的发展,美国处方药供应链体系已相对比较成熟。药品批发行业大规模并购整合,规模前三位的企业控制了约 96% 的市场份额,业务范围遍布美国 50 个州,行业呈现寡头垄断。零售终端业态多样,零售药店作为患者购买药品的主要渠道,也在市场竞争中通过兼并重组来扩大规模。除此之外,美国处方药供应链还具有以下几个特点,值得我国学习借鉴。

1. 行业准入审批严格,重视事前事中监管

美国对处方药供应链上批发企业和零售药店设置了严格的准入门槛,企业必须向 SBP 提交申请,符合申请条件并通过现场检查的企业才能取得经营许可证,且许可证只在本州范围内有效。SBP 在审批环节极其重视对企业软硬件条件的考察。硬件条件主要关注药品的仓

储条件、空间大小等,确保药品质量,保障咨询患者的隐私。软件方面更多的是对人员的考察,注重申请者、主要职能人员和指定代表人等利益相关者的信用状态、守法情况以及专业素质。同时,美国重视审批后的监管,许可证每年都要进行更新。我国应学习美国加强事前和事中监管,严格把控药品流通相关主体的行业准入,完备企业责任人员的信用体系建设,适当加大定期检查和飞行检查的频率和力度,严格对违法行为和相关人员的处罚,以整顿行业风气。同时加强与行业协会的沟通配合,充分发挥行业协会对政府监管和政策推行的补充作用。

2. 药品冷链物流体系完备发达、市场化程度较高

美国药品冷链技术相当成熟。在药品运输过程中,不仅有自动温度控制设备,还采用无线射频识别技术(RFID)温度标签,实时记录、监控冷藏箱内的温度变化,同时每台运输车安装 GPS 无线传输系统终端,实时或定时将温度变化数据信息传送到企业的冷链信息管理系统平台。一旦运输存储途中温度出现异常,企业终端的信息系统就会自动报警。货物到达后,通过手持型读写器批量读取货物及温度信息,实现了全程的温度信息瞬间获取,降低了人工成本及出错率。另外,美国药品冷链物流的市场化程度很高,几乎所有的药品冷链业务都外包给实力雄厚的冷链物流公司,使市场更加专业,同时也节省了流通成本,促进药品的流通保值和安全^[3]。

从美国经验看,药品供应链层级的简洁集约和高度集中是市场竞争和发展下自然形成的结构。考虑到当前我国政府仍承担着产业规划职责,因此在明确政府管理边界的前提下,应根据市场成熟程度,妥善制定符合国情和规律的药品流通管控政策,并尊重和发挥市场在资源配置中的决定性作用。

参考文献

- [1] 沈凯,李从东.供应链视角下的中国药品安全问题研究[J].北京理工大学学报(社会科学版),2008,3:82-85.
- [2] 赵建军,孙静,刘远立.我国药品流通领域存在的问题及对策研究[J].中国药房,2017,(18):2459-2463.
- [3] U.S. Government Publishing Office. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 [EB/OL]. <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-110publ85/html/PLAW-110publ85.htm>, 2017.

- [4] FDA. Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) Implementation Plan [EB/OL]. <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugIntegrityandSupplyChainSecurity/DrugSupplyChainSecurityAct/ucm382022.htm>, 2017-03-01.
- [5] U.S. Government Publishing Office. Electronic code of federal regulations [EB/OL]. https://www.ecfr.gov/cgi-bin/idx?SID=51bb6bd049b7703d773de640ce66a907&mc=true&node=pt21.4.203&rgn=div5#se21.4.203_150, 2017.
- [6] NABP. Model Pharmacy Act/Rules. <https://nabp.pharmacy/publications-reports/resource-documents/model-pharmacy-act-rules>, 2017.
- [7] California State Board of Pharmacy. Things You Always Wanted to Know About the Board of Pharmacy [EB/OL]. http://www.pharmacy.ca.gov/about/about_the_board.shtml, 2017.
- [8] NABP. VAWD: Contributing to a Safe Wholesale Distribution Supply Chain [EB/OL]. <https://nabp.pharmacy/programs/vawd>, 2017.
- [9] Mercer Human Resource Consulting. Navigating the Pharmacy Benefits Marketplace [EB/OL]. http://www.pharmacy.ca.gov/publications/pbm_chef_jan_03.pdf, 2003-01.
- [10] 赵东升,杨凌,王强.美国药品跟踪与追溯系统的简介及其对我国的启示[J].中南药学,2013,11(5):396-398.
- [11] FDA. Drug Shortages [EB/OL]. <https://www.fda.gov/DrugSafety/DrugShortages/default.htm>, 2017-08-09.
- [12] FDA. MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program [EB/OL]. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, 2017-08-09.
- [13] 赵贤.中美药品冷链物流体系的比较研究[J].中国药业,2012,21(16):15-16.

作者简介:葛其南(1992-),江苏连云港人,硕士研究生,研究方向:医药政策与法规。

收稿日期:2017-09-11

(责任编辑 胡希家)