

# 中国特药专业药房发展研究报告

本报告收录于中国医药商业协会发布的《药品流通蓝皮书:中国药品流通行业发展报告(2018)》

夏小燕、韩世明、郑天翔

# 目录

1. 政策背景	1
2. 中国特药专业药房的现状	2
2.1 中国特药专业药房的发展现状	2
2.2 中国医保定点特药药房的发展现状	2
3. 国际对标	4
4. 中国特药专业药房的发展建议	7
4.1 特药专业药房的价值主张	7
4.2 特药专业药房的标准	9
5. 总结	14

# 中国特药专业药房发展研究报告

# 1. 政策背景

2016年10月,国务院发布《"健康中国2030"规划纲要》,展现了国家对医疗体系的清晰愿景,其中包括大病防治的重要目标。《"十三五"卫生与健康规划》中也提出具体举措,推动大病特药的广泛使用。为实现大病防治总体目标,相关部委出台了一系列相关医改政策。

医改提出的重要举措包括保重病、合理控费、促改革三大方面。保重病包括要"健全特大疾病保障机制"、"解决好'救命药'和'孤儿药'的供应问题",人社部也首次通过谈判,创新地将36种药品纳入医保,其中许多是大病特药。合理控费是指医保基金应发挥"保基本、兜底线、可持续"的作用,对大病要"合理确定合规医疗费用范围"。促改革是推进分级诊疗和推动医药分家,以破除以药养医。这是医改的重要任务,也是大病特药管理的关键内容。

但改革措施在实际执行中也遇到了挑战。保重病方面,由于医院要控制成本(如药占比指标要求),许多医保列名药品,如肿瘤靶向治疗的"救命药",在医院无法获取。合理控费方面,大部分医院未建立从药学专业角度确保高价药品合理用药的审核机制。即使有审核,也多采用"事后审核",效率较低,并且缺乏集中化管理途径,骗保现象频发。促改革方面,在零售药房不能使用统筹报销的情况下,医药分开的改革推进缓慢。特药在许多二级及以下医院不可及,分级诊疗在肿瘤等大病上的作用受限。

# 2. 中国特药专业药房的现状

#### 2.1 中国特药专业药房的发展现状

特药药房在国内处于刚起步阶段,市场集中度低,近几年受医药分开等一系列政策驱动,发展较迅速。国内药品零售的龙头企业已纷纷建立特药专业药房。国药旗下已有80多家特药药房,在行业内处于领先地位;而上药在2017年10月并购康德乐中国业务后,在原有数十家特药药房的基础上又增加30家左右。其他大型连锁药房,例如老百姓、大参林等,也在大力发展特药药房。虽然特药药房不断涌现,但目前中国特药药房的发展尚不规范,缺乏准入标准。

#### 2.2 中国医保定点特药药房的发展现状

许多城市医保已通过定点特药专业药房进行特药统筹报销,在实践中验证了特药专业药房给医保带来的价值。目前,全国约90个地级及以上城市在特药专业药房开放部分特药统筹报销(参阅图1)。



其中,青岛较早建立医保定点药房销售特药的标准,并成功通过特药专业药房保障安全运营、报销降低费用。青岛标准主要包括:

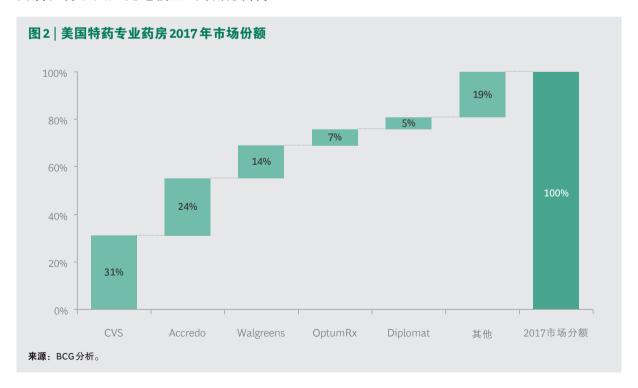
- 药品目录:32种特药(截至2017年)通过特药专业药房进行统筹报销;
- **报销流程:** "三定"定点医院—定点(责任)医师—定点药房—限额报销,签约输注中心,优化输注地点;
- 服务内容: 协助医保进行合理用药审核管理; 药学和患者教育服务;
- **硬件与运营要求**:连续三年大于1亿营收的商业公司下属药房,冷链存储运输、IT系统的要求;
- 监督管理: 医保每个月审核各药房的报销是否符合计划。

# 3. 国际对标

根据美国特药专业协会的定义,特药指高价、有特殊管理要求、针对重大疾病(如癌症与自体免疫疾病)的用药。特药专业药房指仅经营或主要经营特药的专业药房,提供完善的取药报销配送流程、合理用药审核和特药监护服务。目前,美国特药专业药房销售约370种药品,且特药在专业药房的销售比例在近10年有显著增长。

美国的药房及执业药师主要由各州的药房委员会(State Board of Pharmacy)监管,负责执照的颁发。州药房委员会一方面对药房硬件设施做出规定,如单店规模和冷链设施,同时确立药品安全、合规经营、财务等方面的规范。基于药房委员会的基本规定,美国还有三大药房认证体系,对特药药房的临床药事服务、疗效管理、组织结构、患者权益保护、财务管理、风险管理、IT标准等方面确立详细的标准,提供专业的认证。这三大药房认证体系为ACHC(Accreditation Commission for Health Care,医疗认证委员会),URAC(Utilization Review Accreditation Commission,利用审查认证委员会)和CPPA(Center for Pharmacy Practice Accreditation,药房实践认证中心)。此外,SPCB(Specialty Pharmacist Certification Board,特药药师认证委员会)为有经验的药师(实践累积时长达3,000个小时)提供特药药师的培训和认证。

美国的特药专业药房连锁化率高, CVS、Accredo、Walgreens、Optum和Diplomat 五大药房占据约81%的市场份额(参阅图2)。领先的连锁特药专业药房通常有多种形态的门店,得以更广泛地覆盖终端消费者。



美国特药药房的发展,主要依赖于五大支柱实现有效运营,即特药目录、流程、服务、 基础设施与运营以及考核监督。

在特药目录方面,美国相关委员会有较为一致清晰的范围设定。其中UHDA(US Healthcare Distribution Alliance,医药分销联盟)规定特药需满足以下五大标准:成本高昂,每月成本应在600美元以上,目标疾病为严重的慢性病或罕见病,药物品类是除疫苗和胰岛素以外的生物医药制品,药品需要特殊的管理、存储或配送流程,患者需要全面的临床监测以实现合理用药监控。根据标准,目前特药药房可销售约370种药物。

在流程方面,确保患者在特药药房享受一站式服务。通过处方与审核、配送管理、护理反馈形成完整闭环。在处方与审核阶段,患者通过电子处方单向特药药房提出申请,药房根据申请进行支付预授权核查,再由专业药师进行处方临床合理性、药物相互作用等全方面审核。在配送管理方面,根据患者订单需求筛选合适的输注机构,再通过专业冷链配送直达机构为患者提供相应药物与服务。在护理反馈环节,持续为患者提供处方依从性、副作用监控等综合管理。

在服务方面,特药药房通过提供多种患者需要的增值服务以增加患者粘性和覆盖率。以美国最大的特药连锁CVS为例,专业的ConnectTM使得其特药药房零售网点覆盖面持续扩大。ConnectTM项目核心在于建立了临床药师团队为患者提供处方验证、智能化配送、预后管理等增值服务,此项服务为CVS避免了约30%的专业处方流失。另外,市场上多家特药药房都增加了预后管理的服务。

在基础设施与运营以及考核监督方面,特药药房在订单流程、配药以及一般运营流程一般有较为详细的规定,同时药房存在考核指标确保合理化运营。以URAC为例,在三大主要运营流程中都对标准进行了一定程度的提高,其中配药流程要求零污染、可追踪、实时控温。另外,在考核监督方面,URAC共设计强制考核指标5个、非强制考核指标4个,为各特药药房建立了较为完善的考核制度。

另外,美国支付方通过特药专业药房管理特药,实现保重病、合理控费和推动特药医药分开的目标,给美国的医疗保险支付方创造价值。

保重病依靠规范化的配送要求,即通过冷链运送直接配送至患者或输注机构。各地患者均可以方便地使用特药药品并得到安全用药服务。

合理控费则包括三方面内容:一是专业药师事前审核处方,确保合理用药。通过药品合理使用、合理疗程、合理剂量降低成本。例如,Diplomat对某丙肝药品实施了疗程以及用量控制,通过合理缩短患者用药疗程并依据患者更换处方需求及时减少药物供给,实现人均3万的成本削减,二是选择更经济性的输注地点,比如CVS通过选择更经济的特药输注地点(如医师诊所和输注中心)可将整体用药支出降低10%-20%。三是改善依从性,降

低长期医疗支出。OptumRx管理肾移植患者的依从性来改善预后,由药理学专家为患者提供专业的疾病教育与咨询服务,最终实现整体医保支出降低15%。

推动特药医药分开是由支付方主导推动的处方流出。特药专业药房的价值驱动支付方越来越多在药房报销。目前基本所有支付机构都开放特药药房报销,且报销占比逐渐增大。在过去7年时间中,美国特药药房报销占整体报销的平均比例从46%增长至64%,其中免疫缺损综合症药物报销比例更是由原来的4%激增到68%,医药分开的趋势已日渐明显。

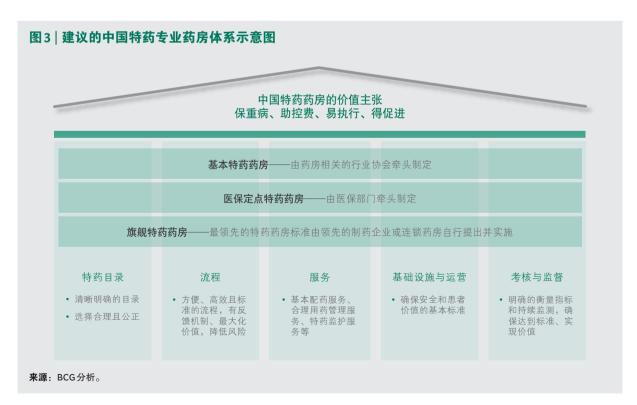
# 4. 中国特药专业药房的发展建议

建设与发展中国的特药专业药房体系,要接轨国际特药标准,纳入中国实际需求,并考虑地方可实践性。首先,特药专业药房体系有明确的价值主张,解决政府及市场的痛点与挑战。其次,三级递进的特药专业药房有各自的标准,充分考虑了不同的发展阶段及需求。第三,五大支柱全面涵盖了特药药房标准所应满足的各项要求,并根据药房所属级别有所区别(参阅图3)。

### 4.1 特药专业药房的价值主张

特药专业药房的价值主张由四部分组成,即"一个确保"保重病、"两项改革"得促进、"三条原则"易执行、"四大工具"助控费。

- "一个确保"保重病:确保特药报销的政策能惠及病患,排除医院成本控制对用药的 影响,并提升患者便利性,通过直送和输注中心服务。
- "**两项改革"得促进:** 一项是推动医药分家,以特药为先探索医药分家模式。另一项是推动分级诊疗,探索诊治医院与输注中心分级分开。
- "三条原则"易执行:安全性原则基于中国实证的成功运作经验,确保基金安全和药



品安全。公平性原则依据医保定点特药专业药房标准公平地设定药品目录和选择定点药房,透明公开。而专业性原则是由经过培训的专业药师进行特药管理。

"四大工具"助控费:第一是流程控制,通过固定目录、定点医院-医师-药房、用药记录反馈等流程防止骗保,第二是合理用药,通过事前审核合理用药管理控制支出,且直接有力管控药房,第三是节省住院资源,发展社区输注中心,第四是依从性改善,降低患者长期医疗费用。

这四大价值主张可以有效缓解或解决当前医改中预见的部分问题,助力相关政府部门 开展工作,提升人民群众的医疗用药效果和体验。下面以医保部门为例,展开论述这些价值主张能如何解决或应对当前的监管痛点与挑战。保重病方面,通过施行标准化特药专业 药房的解决方案,特药专业药房直接配送特药,不影响医院使用。即使未列名,特药专业 药房也可以直接配送医院或输注中心,方便患者使用。

得促进方面,医保部门可以利用特药专业药房报销为杠杆,推动医药分开并接轨国际标准,结合国内各地大病医保药品和国家谈判目录,公平筛选出一定数量通用名作为推动医药分开改革的着力点。此外,在国家推动分级诊疗的同时,较低级别医疗机构(如二级医院和社区卫生中心等)在肿瘤分级诊疗中角色定位尚不清晰。许多特药品种在低级别医疗机构不可及,影响了患者在这些机构的治疗。所以较低级别的医疗机构可以作为特药专业药房集中配送的输注中心,承担肿瘤患者持续治疗的任务,明确这类医疗结构在分级诊疗体系中的角色定位。

易执行方面,安全性面临的挑战包括医院外购药安全性难以保障,药房购药难以防止 骗保和保证基金安全。标准的实施可以规范化集中配送、输注,以确保安全。采用"三定"、 用药记录反馈等流程设置能防止骗保行为,并且是基于国内实证成功经验、借鉴国际成熟 模式,执行风险小。实现公平性的顾虑是在特药药房报销的药品目录设定和定点药房选择 上都有被指不公平的风险。形成特药药房标准后,可以制定特药专业药房报销的医保通用 名药品目录供地方选择,确保公平性,并且制定医保定点特药专业药房准入标准,按照透 明公开的原则选择药房。专业性方面,当前药房药师专业性较差,难以承担合理用药管理 的任务,而药房也以利润最大化为目标,不会专业地为医保降低费用。所以,需要通过相 关部门组织药师专业协会进行专业药师培训认证,定期考核监管,确保药房协助控费的专 业性。

助控费的四大工具也可以有效应对当前医保部门的各项挑战。针对流程控制中缺乏有效集中化管理流程控制、基金支出无法得到总体控制的问题, "三定",即定点医院、责任医师、定点药房能确保处方流出合理合规。而设置总体限额可以控制药房的医保总支出。合理用药方面的问题则可以通过专业协会、相关部门培训专业特药药师进行合理用药审核,采用配药前"事前审核"将不合理用药拦在前面,并且对协议定点药房实现直接管控,管控效率较高。输注地点目前多为三级医院,且经常采用不必要的住院,浪费医疗资源,若

签约更经济的二级或以下医疗机构作为定点输注中心,可减少三级医院的资源浪费。最后,在依从性方面,由于患者未采用足疗程治疗,导致治疗效果不佳,后续加重治疗的费用增加。因此,通过依从性管理服务促进患者足疗程治疗取得更好疗效,降低后续医疗费用。

#### 4.2 特药专业药房的标准

特药专业药房分为基本特药药房、医保定点特药药房和旗舰特药药房三个层级。每一个层级都包括特药目录、流程、服务、基础设施和运营、考核与监督五大方面。根据特药专业药房所属类型的区别,其具体标准也有所差异(参阅图4)。

下面以医保定点特药专业药房作为重点,介绍特药药房体系五大支柱的设计思路及内容。

#### 4.2.1 特药目录

基于国际惯用定义及国内当前医保有支持的特药目录,特药指治疗重症、价格高的药品,并且通常需要特殊注射和监护管理,全程需要冷链存储运输的药品。特药药品目录的制定应结合国内外情况。国际产品包括已在中国上市的美国特药药房目录上的产品,而国内产品包括中国符合特药定义的一类创新药。两类产品相加共有约120个通用名药品。

对于医保定点药房的药品目录,短期无法全面放开。所以地方医保部门目前可在地方



大病或人社部谈判药品中按特药定义筛选,可考虑38种通用名药品。地方医保部门可根据实际情况,选择在医保定点特药专业药房中进行统筹报销。

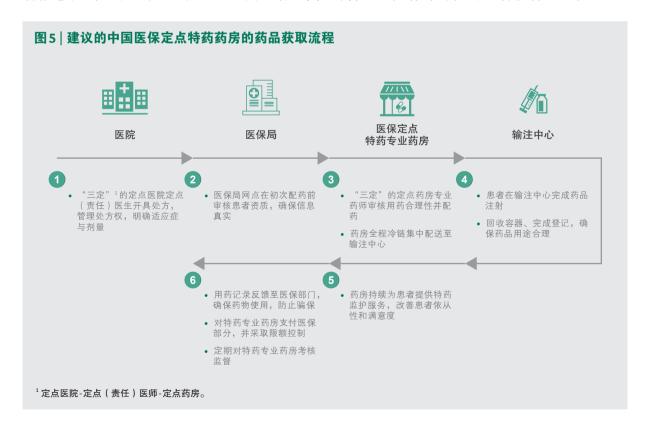
#### 4.2.2 流程

在医保定点特药专业药房中,基于"三定",完成配药事前审核、特药专业药房配送、 用药记录反馈和持续患者服务,形成闭环(参阅图5)。

基础特药药房的流程仅包括药房配药和回到医院输注。同时,基于上述建议的流程, 医保定点药房、旗舰特药药房也可在各步骤尝试其他流程。第一,外流处方可以要求定点 医院,而换成其他具体的要求,例如必须三级或以上医院的肿瘤科医生可以处方抗癌药。 第二,事前审核的工作可外包给商业保险公司或由药品福利管理 (PBM) 机构帮助提升医 保资金的运用。第三,输注可以选择单体输注中心以提升效率和服务体验。第四,在配药 过程中,药店也可以提供更加个性化的服务,并帮助患者衔接医院和药店的流程。

#### 4.2.3 服务

特药药房的服务包括特药取药、合理用药与临床支持、特药监护。特药取药服务无需药师,而合理用药与临床支持和特药监护都需由药师提供。基础特药药房应提供简单的患者信息核实与录入、配药以及处方核实,并在到店时提供有针对性的患者教育手册。



#### 图6 | 建议的中国医保定点特药药房的服务内容

标准类别	具体内容

特药取药服务 (不需要药师)	客户登记	<ul><li>登记患者信息,向患者介绍获取医保定点特药专业药房服务的方法</li><li>提供取药及后续事宜的帮助与指导</li></ul>
	配药和取药提醒	<ul><li>推荐、选择输注中心</li><li>直接配送给患者或集中配送至输注中心</li></ul>
	支付援助	<ul><li>患者支付自费部分</li><li>提供财务援助</li><li>协调报销流程</li></ul>
合理用药服务	确保合理用药	<ul><li>与医保部门就处方审核办法达成统一</li><li>评估患者状况及先前用药量</li><li>处方审核,如通过体重计算判断用药剂量是否过大等</li></ul>
与临床支持 (需要药师)	临床支持	<ul><li>提供基本的药物使用咨询服务</li><li>同步建立诊所或与医院合作,满足患者的临床需求</li></ul>
	初评/患教	<ul><li>初步咨询和疾病科普</li><li>每月短信/微信推送患者教育材料</li></ul>
特药监护服务 (需要药师)	定期回访	<ul><li>通过电话随访调查副作用及不良反应情况</li><li>停药自动提醒</li><li>每月进行短信/微信信息推送</li></ul>
	数据分析	• 随访了解不良反应,并记录用药依从性情况

来源: BCG分析。

医保定点特药药房需提供专业的特药管理服务以保证合理用药,并且有基础的特药监护服务(参阅图6)。旗舰特药药房应具备更个性化和全面的服务能力。特药取药方面,在患者自取药品时配备冰袋;合理用药与临床支持方面,必要时能根据临床依据提供处方修改建议;特药监护方面,应协助建立电子档案,能全面评估用药风险,能定期回访确认服药依从性、副作用,评估是否对用药方案作出调整,协调医院医护人员的服务,并收集和分析数据来提高临床疗效和医疗费用运用效率。

#### 4.2.4 基础设施与运营

基础设施方面对硬件与软件提出全面细致的要求,而运营方面确保药房符合政策要求的经营基本条件(参阅图7)。基于以下框架,详细的标准需要征求主要行业参与者和医保

#### 图7 | 建议的中国医保定点特药药房对基础设施的要求

标准类别		具体内容		
	执照	<ul> <li>营业执照、税务登记证、组织代码、GSP(或按现行国家政策多证合一,如用)、商务部评级药房</li> </ul>		
公司规模/资质	经验	<ul><li>≥2年的特药经营经验</li><li>曾是制药企业赠药项目的合作药房</li></ul>		
	商业规模	<ul><li>• 所属公司过去3年的收入≥人民币[1亿元,待定]</li><li>• 所属公司过去3年的税收贡献≥人民币[1千万,待定]</li></ul>		
		<ul><li>≥实际经营面积100平方米</li><li>专用药品领域,用于仓储、药品销售、病人服务、顾客休息、员工休息等</li></ul>		
类)	药物种类	• 覆盖≥60%当地医保报销的特药药品		
冷藏设施		• 恒温冷库、冰箱、冰包(如维持在 2-8 摄氏度)		
设备	冷链运输设备	• 冷链运输的各种必要设备		
	病人服务设备	• 基本医疗设备(如血压计、体温计和血糖监测仪)		
8-7	员工数	<ul><li>≥2名执业药师,此外≥1名药师 [待定];允许药师多点执业</li><li>接受过药学学历教育的技术人员≥药房总人数的60% [待定]</li></ul>		
员工	员工资质	• 专业技术人员参与相关部门与协会主办的继续教育,包括在医院的2个月培训 • 药师至少本科学历		
	商业规模	• 基础的药房系统,包括完整的合理用药模块及基础的特药监护模块		
IT 系统	运营范围	<ul><li>与医保的系统全天候联网</li><li>患者信息电子化并且能实时更新</li></ul>		

#### 专家意见。

来源: BCG分析。

各层级的特药药房在基础设施和运营方面的标准类似(参阅图8)。医保定点/旗舰特 药药房对经营者的营收、纳税及从业资历有更高的要求。

#### 4.2.5 考核与监督

基础特药药房强调处方真实性和对供应链实时监测,医保定点特药专业药房需制定特

### 图8 | 建议的中国医保定点特药药房对运营的要求

标准类别	具体内容

IV-III-DAVIN		***************************************		
订单流程	处方获取与审核	<ul><li>收集病人信息、病历和重症证明</li><li>核实真实性,并将数据输入系统</li></ul>		
	备药和配药	<ul><li>≥实际经营面积100平方米</li><li>专用药品领域,用于仓储、药品销售、病人服务、顾客休息、员工休息等</li></ul>		
配药	直接向病人运送 的冷链运输系统	• 工作日提供端到端冷链运输(药房存储点到指定输注中心)		
	仓储	• 稳定的储存条件(如维持在 2-8 摄氏度),并且有对环境的连续监测 • 药品无污染		
采购与供应		• 采购和供应符合政府法规/行业标准		
一般运营操作	设备维护	<ul><li>定期检查设备状况,确保运营(例如储藏温度与湿度)</li><li>若无快速解决方案,及时更换设备</li></ul>		
	付款	<ul><li>赔付过程符合医保部门监管规定</li><li>患者支付共付部分</li></ul>		

来源: BCG分析。

#### 图9 | 建议的中国医保定点特药药房对考核与监督的要求

<b>标准</b> 类别	且休贞突

连接到医保系统		▲ 与医保系统全天候联网		
特药管理 衡量	预算控制	■ 实际医保额与预算的比率		
	处方真实性	<ul><li>■ 处方真实率</li><li>■ 患者完整病例档案保存2年及以上的比例(参照国家相关规定)</li></ul>		
	合理用药	■ 审核通过的处方中,不合理用药的处方占比		
	运输安全与效率	▲ 同步供应链监控数据 ■ 运输准时性		
运营衡量	药师资质	■ 参加药师继续教育课程并通过课程评估		
	库存管理	● 药物供应中断		

● 发生次数 ■ 发生比例 ▲ 是/否发生

来源: BCG分析。

药管理与药房运营的监测指标,确保符合监管要求(参阅图9)。而旗舰特药药房额外对患者依从性和满意度进行考核监督。

## 5. 总结

随着医改的不断深入,继续落实"三定"、推动分级诊疗和医药分开改革将成为我国未来特药发展的重要趋势。总体来看,目前我国特药药房体系的建设与发展仍处于起步阶段,在规范药品目录、完善用药闭环流程、优化基础服务、完善设施和提高运营水平、加强考核监督这五大方面与发达国家仍存在一定差距。

为了解决这一现状,各利益相关方的协作推进是推动转型的必要条件。其中,政府部门应为完善特药药房体系提供政策保障;医疗机构应全力配合转型,提供必要的平台渠道;特药药房应积极响应号召,对标国际领先企业,不断完善整体运营与服务体系。只有通过各利益相关方的协同和共同推动,才能实现特药药房体系更快更好地落地建设,并逐步实现"一个确保,两项改革,三条原则,四大工具"的价值主张。

未来中国应持续接轨国际标准,结合我国地方各级实际情况,为终端消费者提供更规范的特药购取渠道、更完善的特药报销体系,以及更优质的配药、管理和监护服务,以期全面提高患者的医疗用药效果和体验,助力解决人民"害怕生大病、不敢生大病"的困境,为人民生活的健康与福祉增砖添瓦。

#### 关于作者

**夏小燕**是波士顿咨询公司(BCG)董事总经理,全球合伙人,BCG大中华区医疗保健服务提供方与支付方业务的负责人,常驻上海办公室。如需联络,请致信<u>xia.magen@bcg.com</u>。

**韩世明**是波士顿咨询公司(BCG)董事经理,常驻上海办公室。如需联络,请致信 han.samuel@bcg.com。

**郑天翔**是波士顿咨询公司(BCG)咨询顾问,常驻上海办公室。如需联络,请致信zheng.martin@bcg.com。

#### 致谢

作者感谢中国医药商业协会对本报告的指导和支持,以及接受采访的国内外各医药企业、零售药店、医药行业专家等。此外,感谢每一位在报告研究和制作过程中提供帮助的同事。

#### 关于波士顿咨询公司

波士顿咨询公司(BCG)与商界以及社会领袖携手并肩,帮助他们在应对最严峻挑战的同时,把握千载难逢的绝佳机遇。自1963年成立伊始,BCG便成为商业战略的开拓者和引领者。如今,BCG致力于帮助客户启动和落实整体转型——推动变革、赋能组织、打造优势、提升业绩。

组织卓越要求有效整合数字化能力和人才。BCG 复合多样的国际化团队能够为客户提供深厚的行业知识、职能专长和深刻洞察,激发组织变革。BCG基于最前沿的技术和构思,结合企业数字化创新实践,为客户量身打造符合其商业目标的解决方案。BCG 创立的独特合作模式,与客户组织的各个层面紧密协作,帮助客户实现卓越发展。

如需获得有关BCG的详细资料,请发送邮件至: greaterchina.mkt@bcg.com。

如欲了解更多BCG的精彩洞察,请关注我们的官方微信帐号,名称: BCG波士顿咨询; ID: BCG\_Greater\_China; 二维码:



©波士顿咨询公司 2018 年版权所有

