

我国网上药店医保支付存在的障碍及其对策探讨[△]

吕晓晨^{1*}, 邓勇^{2#}(1.中国政法大学比较法学研究院,北京 100088;2.北京中医药大学法律系,北京 100029)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)04-0573-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.04.44

摘要 目的:为我国网上药店实现医保支付提出解决方案。方法:结合国内、外典型案例,从行政、立法、监管、技术4个角度出发,分析我国网上药店医保支付发展存在的障碍,并提出对策。结果与结论:就行政角度而言,首先要解决“网上购药无法使用医保支付”的政策问题,即实现政策松绑;就立法角度而言,要多角度完善法律规范;就监管角度而言,要构建新型监管体系;就技术角度而言,要保证互联网安全技术的支持。只有从行政、立法、监管、技术4个层面多管齐下,才能构建一个安全、合理的网上药店医保支付体系,进而推动我国互联网药品交易市场的进一步发展。

关键词 网上药店;医保支付;障碍;对策

Online Pharmacies Health Care Payment Barriers and Countermeasures in China

LYU Xiaochen¹, DENG Yong²(1.Institute of Comparative Law, China University of Political Science and Law, Beijing 100088, China;2.Dept. of Law, Beijing University of TCM, Beijing 100029, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide solution for online pharmacies health care payment in China. METHODS: Combined with foreign and domestic cases, the barriers of online pharmacies health care payment in China were analyzed from four perspectives of administration, legislation, supervision and technologies, and countermeasures were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: In administration aspect, the policy of “health care payment cannot be used in online pharmacies” should be disposed firstly, i.e. de-regulate policy limit; in legislation aspect, laws and regulations should be perfected from multiple points of view; in supervision aspect, new supervision system should be established; in technology aspect, internet technical support should be ensured. Safe and reasonable online pharmacy health care payment system can be established from 4 aspects of administration, legislation, supervision and technologies, so as to promote further development of internet drug market in China.

KEYWORDS Online pharmacies; Health care payments; Barriers; Countermeasures

自2005年12月北京京卫大药房获得国内首张“互联网药品交易服务资格证书”至今,互联网药品交易市场已逐渐形成一定规模。据中国电子商会提供的数据显示,2013年我国互联网药品交易金额达42.6亿元,但仍仅占整个互联网交易市场总份额的0.7%,占我国药品整体市场的0.4%^[1]。虽然相关数据分析显示,我国互联网药品交易市场发展空间巨大,但是药品交易本身受国家政策严格管制。在笔者看来,“网上购药无法使用医保支付”这一政策已经成为该行业一直以来不能大力推进的最大壁垒。互联网药品交易市场巨大的增长空间和井喷式的发展速度,预示着我国的互联网药品交易领域将迎来一场重大变革,而这场变革的起点就在于对这一壁垒政策的反思。目前,我国医保覆盖率已提升到95%以上^[2],实现网上药店与医保支付系统的对接对于整个互联网药品销售市场而言都将是巨大的突破。基于此,笔者主要就我国网上药店医保支付存在的障碍进行分析并提出解决方案。

1 我国网上药店医保支付存在的障碍

△基金项目:2015年北京市社会科学基金研究基地项目(No.15JDFXB004);北京中医药大学2015年度基本科研业务费项目(No.2015-jms-268)

*硕士研究生。研究方向:比较法学。E-mail:lvxiaochen520@163.com

#通信作者:讲师,博士。研究方向:医药卫生法学。电话:010-64286145。E-mail:dengyong8211@163.com

实现网上药店医保支付的政策突破有赖于法制建设的完善和具体制度建设的跟进,就现状而言,这二者都是我们目前所欠缺的。

1.1 行政层面

网上药店医保支付一直受到政策的严格限制,其中一个主要原因就在于医保支付本身存在区域间的差异。目前,我国医疗保险制度设计较为复杂,劳保医疗制度、公费医疗制度、合作医疗制度并存,各地医保中心都有针对各自地区的政策,造成各地区医保病种、报销比例均存在差异,全国各地区各险种也缺乏统筹规定和有效的相互衔接。这些问题造成了医保账户的局部有效性和医保支付的地域局限性,医保支付与网上药店对接难度因此大大增加。

按以往的经验来看,政府在市场经济建设中承担了部分引导和协调的职能,但更善于控制和监督,习惯在行业已经初具规模后才强调规范化发展,欠缺前瞻性。因而导致无论是开放网上药店医保支付政策本身还是影响网上药店医保支付政策出台的其他政策性相关问题,都未得到积极有效的解决。

1.2 立法层面

无论是政府行政、企业运行还是行业监管最终都离不开法律法规的支撑。行业发展状况与立法的发达程度通常互为表里、相互关联,落后的行业状况背后必然欠缺发达、完善的法律规范,同样,低层次的法律设计亦不可能引领出一个成熟

的行业。

首先,我国关于医保资金使用的法律规范在《中华人民共和国社会保险法》里有所涉及,其中第8条指出:“参保人员在协议医疗机构发生的医疗费用,符合基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准的,按照国家规定从基本医疗保险基金中支付。”而这一原则性的条款对实际操作过程中的指导意义并不大。实际上,目前我国关于医保资金使用的具体规定散见于国务院部门规章和各地方政府规章中,体系散乱、层级不高。究其根源,仍旧是由医疗保险制度设计本身的复杂性所决定的,而反过来也加大了医疗保险制度改革的难度。其次,由于法律法规具有滞后性,关于规范医保资金被转化成电子货币在网络上流通的法律条文几乎缺失,为网上药店医保支付的发展埋下了隐患。可以肯定的是,即便这方面的法律法规建设不能一蹴而就,但也绝不能消极放任。再者,医保支付要想与网上药店顺利对接,也需仰仗网上药店本身成熟的规制体系。关于规范互联网药品销售主体的法规,目前我国只有《互联网药品信息服务管理办法》和《互联网药品交易服务审批暂行规定》,其中对互联网药品销售主体资格的准入和运营规范大量运用到“健全”和“完整”等字眼,看似高标准,实则太笼统。对于互联网药品交易的引导作用依旧欠缺,阻碍行业健康发展的监管无序问题并没有得到解决,长此以往,医保与网上药店的对接将会更加困难。

1.3 监管层面

网上药店监管的难点有两点:一是监管模式本身目前尚未成熟;二是医保的特殊性赋予了“网上药店医保支付”更多的监管难题,其中最主要的就是网上药店的医保用途监管困难。

1.3.1 网上药店销售大量非药品类产品,开禁可能导致医保资金流失。目前网上药店销售的产品不仅包括药品,还包括保健食品、医疗器械、个人健康护理用品、母婴用品等;且仅就药品而言也种类繁多,进入和未进入当地医保目录的药品均有销售。

1.3.2 处方药违规销售状况在实体药店尚未得到解决 我国凭医保卡在药店购买处方药一般可由两种方式实现,其一是持医师开具的处方购买;其二是在部分地区,一般处方药可在驻店执业药师帮助下凭医保卡直接登记购买(精神类、激素类、抗菌药物类药品除外)。虽规定如此,但实际中常常会有实体药店为了营业额而违规将处方药销售给医保用户。若开通网上药店实行医保支付,一旦处方远程审核监管不善,无异于为违规销售处方药提供了又一条捷径,这也是需要考虑的风险。

1.3.3 医保身份真实性不明 医保用途监督的另一困难,就是无法确定医保福利实际享有者是否真正具有医保资格。具体而言,一方面套用他人身份证、医保卡购买医保药品的情形屡见不鲜;另一方面,更有投机者向医保卡持有人套现医保卡回收药品,进而向私人诊所、药店转卖药品。医保的设定规则决定了其公益性和严格的身份从属性,不允许混淆身份、滥用他人医保资金,更不允许投机者借此牟利。网络环境的虚拟性,需要一套成熟的身份识别系统来削弱这种虚拟性为不法者撑起的屏障,否则就很难保障医保设定的初衷。

1.3.4 监管系统完善程度有地区差异 实现网络购药医保支付的有效监管不仅有赖于网络技术的层层把关,也考验着地

方政府医保监管系统设置的完善与否。我国医保无论普及程度还是保险体系都具有地区差异性,医保的监管水平也参差不齐,因而推行一套统一的、权威的、高效的监管措施就显得困难重重。监管对于规范在网上使用医保卡活动的意义毋庸置疑,其不完善必将影响我国医药电子商务的健康发展。

1.4 技术层面

网络技术问题也是探讨“网上药店医保支付”行业发展障碍时不可忽视的一环,主要包括平台构建技术和网络安全技术。想要实现医保系统与网上药店系统的对接,离不开政策、立法、监管等方面的配合,但最直观的问题还是网络平台的搭建。传统的网上药店交易以“商对客”(B2C,是电子商务的一种模式,即直接面向消费者销售产品和服务商业零售模式)模板为基础,涉及药店和消费者双方主体,那么该如何将政府及其所拥有的医保账户信息顺利地纳入整个互联网交易模式中,就需要技术方面的继续探索。同时,互联网时代对于医药电商来说,是个机遇与挑战并存的时代。真假难辨的钓鱼网站、形形色色的网购骗术、层出不穷的网络病毒等违法行为屡禁不止,一旦涉及国计民生的医保资金转化成电子货币,则医保账户的安全性将面临更大的考验。然而从目前看来,我国现在通行的网络安全技术还没有达到一定的标准,对于相关安全性技术的研发仍有待进一步突破。

2 国内样板企业技术经验考察

即便网上药店医保支付的发展一直遭到政策限制,但近年来随着该产业的逐步壮大,部分改革意识较强的地方政府均进行了大胆尝试,与本地拥有成熟网络交易平台的药店合作,推出了网上药店医保报销试点,这些试点的成功值得借鉴。如,在浙江省海宁市医保部门的大力支持下,浙江海宁老百姓大药房于2015年1月15日首次在全国推出了网上药店医保支付试点。此次试点最值得关注的,是在技术上实现了医保系统与网上药店系统的挂钩以及开通了网上药店医保直联支付通道。

2.1 实现医保系统与网上药店系统挂钩

此次为海宁老百姓大药房提供技术支持,使其实现医保系统与网上药店系统挂钩的是珍诚医药旗下的子公司杭州珍诚网络科技有限公司。该技术的实现主要得益于杭州珍诚网络科技有限公司提出的现实样本:将网上药店会员信息与个人医保账户共享,账户通过 OAuth(一个关于授权的开放网络标准)授权登陆。这样一来,用户在网上药店平台进行常规注册之后,再携带医保卡、身份证到海宁市老百姓大药房实体店进行医保卡信息核对、支付密码设置以及人脸图像采集,录入药店电脑系统即可,之后这些数据会和医保系统对接,医保部门通过系统就可确认买药者的身份^[9]。登记录入之后,用户将获得唯一的身份标识码,通过该标识码可进入系统购药,以及实现订单传输、在线结算、账号余额查询、医保产品支付比例确认等功能。这样的技术性突破对于我国网上药店系统的构建具有重大意义,但要完全实现医保系统与网上药店系统互连,还需后续进一步打通统筹账户。

2.2 解决网上购药医保支付的安全性问题

不能实现医保在线支付,原来被认为是医药电商发展的最大障碍之一,但这一问题在此次试点中同样得到了解决。一直以来,医保在线支付无法落实的最主要原因是网络环境

存在安全隐患,尚未有针对安全保障问题的有效对策。此次珍诚医药采用了基于生物学特征的图像识别技术,通过用户的指纹、声纹、面部等生物特征进行识别,使医保在线支付更加安全、可靠和准确。同时,在反复论证的基础上,还结合了数字证书、手机验证码、面部识别等多种手段,确保网上药店交易安全。这不仅为医保支付模式提供了现实样板,还进而推动了智能化在线监管,真正有助于营造一个更加安全、便捷的网络购药环境。

3 网上药店医保支付障碍的对策

3.1 加大政策支持

网上药店医保支付的完全实现虽存在种种困难,但不可否认这是一种顺应市场发展趋势、于国于民有利的商业模式。在我国,从医保制度设计到医保运行监管均由政府把控,加之医保系统顶层设计不甚合理、区域间医保运行模式不统一、医保监管力度参差不齐、尚没有实现医保定点全面覆盖,这些非技术性因素导致的医保支付区域对接障碍始终难以突破。笔者认为,其解决的关键在于政府的态度和决心,若政府能够真正重视起这项改革,充分运用国家政策的力量,发挥对市场的宏观规划与指导作用,将毫无疑问地推动我国互联网药品销售产业的发展。具体而言:(1)从规范工程入手,落实医改重点任务,加大医改力度,努力消除医保的地域差异性;(2)积极调研,结合社会力量推进网上药店医保支付具体模式的设计;(3)抓好重点地区、企业的网上药店医保支付试点建设,给予更多政策鼓励和引导;(4)政府各部门之间以及区域之间要协调配合,形成自上而下的、有机统一的工作整体。

3.2 多角度完善法律规范

美国法学家H.W.埃利曼曾说:“法律乃是改革的主要力量,是解决冲突的首要渠道。”诚然,由公权力机构制订、具有普遍约束效力的法律规范对于调整行业的发展往往有着更为直接的效果,我国经济发展出现的种种问题正提示现有的法律规范框架需作出相应调整。1883年《疾病保险法》通过后,德国成为世界上第一个建立医疗保险制度的国家。同其他许多国家一样,德国现行的医保体制并不是一蹴而就的,也伴随着一路的改革,但重要的是德国每一阶段的改革都立足于立法,都提倡强化法律的规范和保障作用。从1988年12月20日颁布的《医疗保健体系结构性改革法》到1992年通过的《卫生保健改革法》,再到2004年开始实施的《法定医疗保险现代化法》,每次改革都依法而行。因而德国在医保结构统一性与科学性、医保资金使用的合理性方面都有很好的制度保障。而我国网上药店与医保支付不能完全对接的最主要原因,就在于医保系统的相关立法本身有欠缺。

首先,医保资金区域间共济统筹性差,是实现网上药店医保支付的一大障碍。我国医保体制发展至今,不乏多种政策性试水,行政命令和部门文件已积攒下许多,但是效果仍显得有限。借鉴德国的成功经验,应当考虑以立法方式大刀阔斧推动改革,从全国统一立法的角度制订一部规范医保资金筹集、使用、协调等方面的法律。其次,应着手医保资金虚拟化流通层面的法律设计。虽然医保资金虚拟化流通这一概念仍有待界定,但是无论从方便民众社会生活角度还是从促进经济建设角度来看,医保资金都有其虚拟化流通的现实需求,且伴随着互联网交易日新月异的潮流,医保资金虚拟化流通的

实现将只是时间的问题。再次,补充网上药店运营规制方面的立法。现存的《互联网药品信息服务管理办法》和《互联网药品交易服务审批暂行规定》,对于网上药店经营的规范过于笼统,虽然对于行业发展的起步可以起到一定的指导和预警作用,但从长远来看,还需进一步细化规则,从药店准入、药品流通、物流配送、自我监管、信息披露、广告发布等方面进行具体补充。

3.3 构建新型监管体系

网上药店医保支付之所以迟迟不能跟进,与相应的监管制度不健全有很大关系。在监管能力未能得到保障的情况下,医保部门实施线上支付的决心就很难下定。当下要想推进医保支付政策的出台,就必须完善网上售药监管体系,其中最为重要的当属以下几个方面。

3.3.1 重视对网上药店的准入资格监管 美国在经营主体资格认证方面,独创了一套严格的“网上药店开业站点认证”计划(VIPPS)认证标准^[4-5]。经认证的网上药店须遵从关于发放许可证、处方药、患者资料、患者与药师之间的交流、存储与运输、非处方药、质量保证体系等几个方面的要求^[6]。美国食品药品监督管理局(FDA)则对网上药店售药种类进行监管。

英国在其“法团主义”的监管模式下,政府与行业协会长期良性互动。不光有药品与健康产品管理局(MHRA)这样的对网上药店进行监管的行政部门,还有以英国皇家药学会(RPSGB)为代表的大量行业协会,这些行业协会职能涉及药品广告监管、药品控制、公平贸易等众多方面。其中,MHRA对药品供应、信息与建议、邮寄和运送药品等环节进行监督,其主要职责是保障英国境内的药品、医疗器械以及卫生保健产品的质量安全、有效^[7-8]。RPSGB则负责审核网上药店注册资质,查处没有注册的网上药店,规范网上药师的执业行为;同时,RPSGB推行了“网上药店标志”(IPL)计划,帮助消费者根据该标志快速、准确地识别合法的网上药店。

无论是美国独创的“网上药店开业站点认证”计划认证标准,还是英国RPSGB机构对于网上药店注册资质的高门槛审核,都代表了发达的互联网药品交易行业背后对于网上药店经营主体资质的内在要求。尤其是当网上药店面临与医保的对接时,英、美国家这种从源头严格把控的监管思路就更加值得肯定。从这个角度出发,可建议我国监管部门细化市场准入规则,从技术标准和行政审批双重角度对网上药店的资质进行要求,其中将安全技术和医保支付平台搭建技术标准作为必要条件,可对包括药品品种、信息发布、药事服务、物流配送、投诉举报、质量回溯和数据管理等实行行政资格审批。

3.3.2 完善对网上药店日常运营的监管 ①目前,我国对网上药店的日常运营监管主要采取行政手段,然而各行政部門的具体监管处置流程及各部门的详细职责和权限都未有明确规定,协作机制尚不健全。对此,建议各省监管部门建立和规范互联网药品经营案例处置流程和监管部门协作工作机制^[9-10]。②面对虚拟性强、变动性大、信息繁杂的互联网交易市场,应急性欠缺的行政监管远远不够,还有必要开展技术监管,这对于医保支付的有效对接尤其具有重要意义。如建立互联网定向搜索跟踪系统,直接进入网上药店进行监测,对于网上药店销售药品种类和医保资金流向的管控效果将会更加直接,屡禁不止的处方药网络违规销售状况也会得到遏制。

3.3.3 加强行业协会自律 英国在“法团主义”监管模式下,其行业协会在监管和引导网上药店发展方面起到了巨大作用。如RPSGB虽然只是一个药学行业协会,却主管着整个英国实体药店、药师以及网上药店的注册,并负责制订相应的伦理准则、标准指南以及推出一系列计划用以指导和规范药店及药师的服务^[11-12]。在网上药店医保支付这样的新型发展模式要求下,陈旧的行政监管由于自身体制的局限性将会逐渐丧失监管活力,此时行业协会的专业性和能动性优势就能得到体现;同时,由于对医保资金监管政事分开、执行与监督分立,行业协会更有其建立的必要。但我国现有的医药行业协会无论是监管水平还是行业指导功能都较逊色,由此提示应重新加强行业协会的建设,大胆放权给行业协会,在发挥好现有行业协会作用的基础上,尝试建立起一套由中央到地方各省完整的行业协会体系,鼓励设置专业性好、监管能力强的行业协会。这样的措施势必可以分担政府的监管重担,促进监管专业化和产业精细化。

3.3.4 保证配套监管措施的跟进 要想建立针对网上药店及其医保支付环节的完整监管体系,不仅要着眼于以上各方面,还需要加大对网络非法售药的查处力度、严格监管网上药店的物流运作流程、规范网上药店的药品信息发布标准、明确要求网上药店经营者对自身信息的披露等,这些环节也是整个监管体系中不可缺少的部分。此外,加强消费者用药安全教育和网络购药安全教育,鼓励消费者对网上药店不法运营行为进行监督和举报。只有形成一个严厉而全面的监管环境,才能真正有利于网上药店医保支付工作的推进。

3.4 保证互联网安全技术的支持

网上药店医保支付面临的互联网安全技术挑战,显然需要强大的技术作为支撑。网上药店医保支付经营模式的形成,不仅需要高技术水平以保障医保账户安全、支付安全、数据传输安全,还需要强大的个人身份认证技术。前文中浙江海宁老百姓大药房将人体生物学特征如指纹、声纹、面部图像运用到身份认证技术之中,结合数字证书、手机验证码、面部识别等多种手段,成功解决了个人身份认证安全保障的难题,减少了网络购药医保支付风险。此外,英国互联网药店如今普遍采用的“安全套接层”(SSL)的Encryption技术对银行卡信息进行加密,几乎隔绝了除买卖双方外的任何第三方获取银

行卡信息的可能,互联网信用诈骗行为因此大大减少。因而,虽然互联网安全技术开发艰难、网络安全隐患一直存在,但是政府却有必要组织、支持互联网安全技术的研发,鼓励有实力的企业自助研发,并积极提供研发便利^[13]。逐渐优化方案、减少网络系统漏洞、严防黑客攻击,为医保在线支付解决方案的推广探路,推动智能化在线监管,也将为民众网上购药提供更多便利。

参考文献

- [1] 王蔚佳.医疗行业迎“大数据时代”爆发[N].第一财经日报,2015-02-15(A3).
- [2] 我国建起世界最大医保网覆盖率95%以上[N].燕赵都市报数字报,2012-09-18(13).
- [3] 张帆.医药电商在海宁实现新突破:网上买药能刷医保卡了[N].浙江日报,2015-01-19(9).
- [4] 陈锋,洪晓顺.美国药品电子商务管理的一种模式[J].药学进展,2000,24(6):353.
- [5] 刘晓鹏.美国网上药店的现状及借鉴思考[J].上海百货,2008(4):31.
- [6] 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.
- [7] 张建平.欧美网上药店管制比较与借鉴[J].中国药房,2007,18(34):2718.
- [8] 罗卫国,张俊虎.医保定点药店的管理现状分析与思考:基于江苏省六城市的调查[J].改药与开放,2010(22):81.
- [9] 刘少冉,陈玉文.我国网上药店监管存在的问题与对策[J].中国药业,2009,18(12):8.
- [10] 杨晶.关于我国零售药店现状的几点思考[J].医药前沿,2012(10):379.
- [11] 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):330.
- [12] 李艳澜,咎旺,杨春红,等.我国网上药店资质安全现状调查研究[J].中国医药导报,2011,8(35):144.
- [13] 李海彤,郭洪勤,杜惠智,等.加强医保定点零售药店管理的思考[J].天津社会保险,2004(2):30.

(收稿日期:2015-06-02 修回日期:2015-10-20)

(编辑:杨小军)

欧盟建议采取附加措施防止妊娠期使用麦考酚酯

本刊讯 2015年10月23日,欧洲药品管理局(EMA)发布信息,警告移植排斥药物麦考酚酯(以商品名“骁悉”集中审批,并以不同名称在不同国家审批)不得用于妊娠妇女,除非无法获得其他可以预防移植排斥的药物。EMA在对这些药物的获益和安全性进行常规再评估后作出该警告,该评估提供了有关妊娠妇女暴露于该药物时的出生缺陷和自发性流产风险的进一步证据。EMA在该评估中发现,在暴露于麦考酚酯的妇女中约45%~49%的妊娠发生了自发性流产;与之相比,在接受其他免疫抑制剂治疗的实体器官移植患者中的报告发生频率为12%~33%。在妊娠期间暴露于麦考酚酯的母亲所生的后代中,报告的畸形发生率为23%~27%;与之相比,在

接受其他免疫抑制剂治疗的移植患者中为4%~5%,在总人群中为2%~3%。与麦考酚酯有关的畸形包括:耳、眼和颜面畸形,先天性心脏病包括间隔缺损,多指或并指,气管食管畸形如食管闭锁,对神经系统的影响如脊柱裂,以及肾脏畸形。

麦考酚酯的产品信息中已经包含了避免在妊娠期用药的警告,目前加入新的禁忌证、建议和相关信息,能显著强调该风险。更新的产品信息将强调使用本药的妇女和男性应采取有效的避孕措施,在用药前以及治疗过程中根据需要进行妊娠测试,以排除非计划妊娠。另外,医师应该向患者及其配偶正确解释该风险,同时应该为患者和医疗专业人士提供教育材料帮助解释该风险。