

DTP 药房模式合规问题解析

作者：潘永建 | 邓梓珊

制药企业绕开商业代理、政府药品招标采购环节，直接将其生产的药品授权给药房的模式即为 DTP(Direct to Patient)药房模式¹。DTP 药房模式是一种直达患者的药品销售模式，在获得医生处方后，患者可以便捷地在专业的 DTP 药房购药，享受药品配送、药事服务、随访、患者教育等附加服务。诸多连锁药房如康德乐、华润、益丰、健客等都已开始探索 DTP 药房模式。

DTP 药房的快速发展源于多方因素的加成，包括医院处方外流、医保控费压力；企业在 DTP 上架药品比走医院招标流程更为迅速；传统零售药店的专业化、效率化的转型需求等。与传统药房不同，DTP 药房的产品定位主要为高端新特药、处方药以及神经系统、艾滋病、罕见病、慢性病药物等附加值较高的药品，因此，DTP 药房能获得较为精准和长期的客户来源。与此同时，DTP 药房有能力为患者提供专业的药事服务和健康管理服务。该种模式下，DTP 药房直面患者，可以向药企反馈患者用药情况、药品销量情况等宝贵的信息。对于众多药企而言，DTP 药房可谓是必争之地。本文将围绕 DTP 药房的资质要求、数据获取与共享的合规要点、广告合规要点以及反商业贿赂要点，与读者们解析 DTP 药房模式的特点。

1. 资质

目前监管部门尚未出台一套专门针对 DTP 药房的法律法规，就经营资质而言，DTP 药房需遵守《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》中有关药品经营的相关规定，例如冷藏、冷冻药品在储存和运输过程中的温湿度监测和控制要求。

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

¹杨显辉，张晓霞。我国 DTP 药房的 SWOT 分析及发展建议，中国药事，2015(3): 329-332。

2018年8月,中国医药商业协会在商务部指导下,组织行业专家、制药企业及药品零售龙头企业,包括诺华制药、默克生物制药、医保全新大药房、康德乐大药房、老百姓大药房等新特药供应商和DTP药房的典型代表,共同完成了《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》(以下简称“规范”)。2018年末,商务部正式推出《零售药店经营特殊疾病药品服务规范(试行)》。²虽然该规范目前仅是一项行业标准,并不具有强制性,但据中国医药商业协会表示,实践中,监管部门可能在该规范的基础上对DTP药房实行标准监管。此外,规范也将成为制药企业选择符合要求的DTP药房进行合作的一项参照。³目前,中国医药商业协会接受DTP药房的自愿申报,进行规范达标检查,检查结果向社会公布并通报商务部、国家医保局、国家药监局等部门。鉴于规范中的各项标准与各地医保部门遴选特药定点零售药店的标准较为一致,例如江西省要求特药定点零售药房应具备相应的物流、仓储环境等“冷链系统”设备条件,设置特药专门岗位、有专门的管理人员负责特药的统筹管理,配备驻店执业药师1人以上等条件⁴,DTP药房是否通过规范达标检查,也可能成为往后医保部门评估药房是否具备医保统筹能力的一个重要指标。⁵

规范中明确了人员培训、经营服务环境、药学服务、冷链管理等要求:

- 在人员配备方面,DTP药房必须配有驻店执业药师或药师以上药学技术人员。执业药师应是药学专业专科以上学历,需经过规范化培训方可上岗。
- 冷链药品管理方面,药房应具有与经营冷链药品规模相适应的储存、配送设施设备,能够在冷链药品收货、验收、储存、养护、销售、售后管理等环节确保“不脱链”。
- 对于计算机和网络系统提出专门要求,涉及药学服务系统、电子处方管理系统、药品质量管理系统和医疗保险信息系统等。
- 药房应设置服务专区,以便于提供用药咨询和指导、患者教育、患者援助计划等专业服务。
- 此外,DTP药房还需达到药学服务、药物警戒、内部制度建设等管理要求。⁶

落实到行业实践层面,由于DTP药房由制药企业授权进行药品经销,药房直接获得药企的专业资源和服务资源,相应地,制药企业在选择合作药房时会提出各自要求,药房的软硬件必须通过制药企业的认证。以罗氏制药的DTP药房管理的高标准为例,DTP药房实践中应达到以下标准:

- 全程冷链管理,从药房对药品的接受、存储到向患者发药或上门送药都以+2°C至8°C的全程闭环冷链管理;
- 严格处方审核,药品出售前,处方单须经DTP药房的专业医师或药剂师严格审核,药店按照处方出售药品;
- 专业服务平台,从“销售为中心”向“服务为中心”转变,围绕患者治疗周期提供专业、全程的药品服务。⁷

² 人民网健康网,《“零售药店经营特殊疾病药品服务规范”助力零售药店专业化能力提升》,2019年4月17日。

³ 《特药药房发展机遇显现 行业标准空白待填》

http://bgimg.ce.cn/cysc/yy/hydt/201904/18/t20190418_31890114.shtml

⁴ 《江西省社会医疗保险管理中心关于开展特药定点医药机构遴选工作的公告》

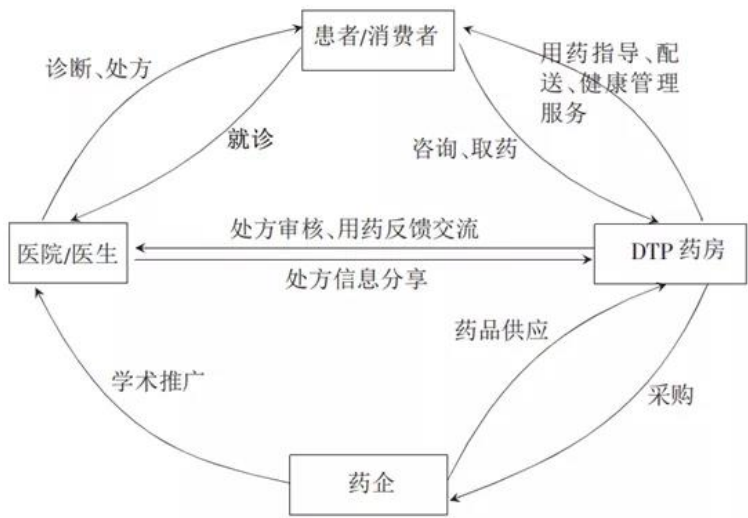
⁵ 刘可:《专业药房是零售药店新方向吗》,载《人民周刊》2019年第17期。

⁶ 中国医药商业协会:《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》<http://dtp.cnknys.com/Sinfo.aspx?id=fwgf>

⁷ 《DTP药房怎么开:罗氏制药推动DTP药房行业新标准》<http://yao.dxy.cn/article/503302>

2. 数据

DTP 药房不仅是药品零售经营药房，还是一个连接着制药企业、医疗机构、医生和患者的信息服务平台(见下图)。DTP 药房需以患者为中心，对患者用药全过程进行管理，其中的核心便是采集患者临床资料和用药状况，通过综合分析、整理归纳而形成的患者药物治疗过程的记录。这些患者数据对患者的治疗过程具有重要的监测和指导作用，对制药企业而言也蕴含着巨大价值。举例而言，患者用药记录通常能显示新特药的适应症范围，有利于帮助制药企业确定产品的功能定性。以西安杨森的产品类克为例，类克本身具有三个适应症，大量处方和用药的分类统计，为其确定主要适应症提供了有力支持。



图片来源：《医药分开视角下我国 DTP 药房模式的发展》⁸

收集个人信息的相关要求。实践中,DTP 药房直接收集和使用的患者信息包括消费者的基本个人信息、疾病信息、治疗信息和随访信息四类,涵盖患者姓名、性别、年龄、身高、体重、饮食习惯,临床诊断、确诊时间、治疗方案,用药时间、剂量、不良反应,随访时间、随访内容等多个方面,这些信息均属于能够单独或通过与其他信息结合识别特定自然人的个人信息,而其中绝大部分构成个人敏感信息中的健康生理信息。因此,DTP 药房在经营过程中应严格遵守《消费者权益保护法》《网络安全法》等相关法律法规的规定,遵循合法、正当、必要的原则,注重患者隐私保护,确保患者个人信息安全,不应超出患者同意的范围处理、使用、共享或对外提供患者信息。《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》中则专门要求 DTP 药房的经营服务环境应有利于保护患者隐私,应在信息系统中落实保护患者隐私的措施。

收集个人敏感信息的相关要求。除以上信息外,DTP 药房在患者的购药过程中还可能获取或产生同样属于个人敏感信息的医保信息和支付信息。对于这些个人敏感信息的访问和使用,药房也应进行相

⁸ 《医药分开视角下我国 DTP 药房模式的发展》,王丹丹,姚峥嵘,王艳翠,宋晨晓,舒茜,《卫生经济研究》2018 年 7 期总第 375 期。

应的权限管理,按照业务流程的需求方能触发操作权限。例如,仅在患者进入支付环节时,药房人员才可访问患者的医保信息和支付信息。

其他类型数据的相关要求。如上文所述,DTP药房所获取、产生的患者信息对于制药企业而言有着莫大价值。这些信息通常以匿名化的、结构化的形式呈现给药企,虽然匿名化处理后的个人信息不再属于个人信息,但其仍可能构成特殊类别的数据,例如人口健康信息和健康医疗大数据。《人口健康信息管理办法(试行)》明确规定不得将人口健康信息在境外的服务器中存储,不得托管、租赁在境外的服务器。健康医疗大数据原则上也应当在境内存储,确需向境外提供的,应进行安全评估。因此DTP药房和药企都应尤其注意该类数据的存储和跨境传输问题,遵守相关法律规定。

3. 广告

3.1 处方药广告

法律法规对处方药广告宣传作出了严格的限制。《广告法》第十五条规定,麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等不得作广告。前款规定以外的处方药,只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告。《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》中也有上述类似规定,并且规定不得使用与处方药名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告,也不得利用该商标、企业字号为各种活动冠名进行广告宣传。此外,《互联网广告管理暂行办法》禁止利用互联网发布处方药广告。

DTP药房应当厘清广告与商业宣传、商业展示的区别,避免对处方药作广告。但诸多实践表明,广告和非广告之间的界限并非一刀切。典型的广告以外的商业宣传行为包括经营者在其经营场所或展销会现场进行面对面的口头宣传、现场演示和说明(如推介会现场播放的标明不得外传的演示PPT)。但是,有处罚案例表明,药店橱窗张贴的宣传海报以及药店门口的扬声广播均可能被认定为构成广告⁹。对于零售药店内的宣传而言,如果药店在店内橱窗张贴海报说明“某药店内有售”,将该海报认定为构成广告显然过于严格。一般而言,仅标明药品名称、包装、价格的宣传被认定为广告的可能性较小,但是若药店宣传包含了药品适应症、说明书相应内容的,则很有可能被认定为广告。但是,考虑到各地执法口径不一,DTP药房应明确本地市监部门的监管口径并对店内宣传行为作出相应调整。

3.2 药房广告

除了药品销售外,DTP药房还为患者提供高质量的药事服务和健康管理,因此需重视药房品牌建设、为药房自身作广告。《广告法》进行特别监管的医疗广告为介绍和宣传医疗机构作出的广告,是需要前置审批的。《医疗广告管理办法》明确医疗广告是指利用各种媒介或者形式直接或间接

⁹ 行政处罚书文号:锡梁溪市场监管案字(2019)15096号。

介绍医疗机构或医疗服务的广告，且医疗广告的广告主限于医疗机构；医疗广告的具体内容可能包括医疗机构名称、地址、诊疗科目、床位数、联系电话等信息。根据《医疗机构管理条例》对医疗机构作出的定义，DTP 药房目前尚不属于医疗机构的范畴，故对 DTP 药房作广告也不属于医疗广告，DTP 药房广告无需满足《广告法》对医疗广告诸如前置审查、比较、广告代言人方面的监管。

4. 反商业贿赂

4.1 药企与 DTP 药房员工

DTP 药房的兴起减少了药品流通成本，药品销售格局也发生重大改变。药品流通链条由“药企→代理商业公司→药品招标→医院终端→患者”转变为“药企→DTP 药房→患者”。加之药品招标采购政策的影响，制药企业，尤其是处方药制药企业的销售重心逐渐由医院药房转移到零售药房，药房也自然成为商业贿赂的高危领域。DTP 药房负责人、药师等工作人員无疑构成《反不正当竞争法》下“交易相对方的工作人员”，可以构成受贿对象，与该类人员商务往来的过程中应防范商业贿赂风险。

4.2 药企与医院、医生、DTP 药房

医药分开、处方外流、药占比降低、药品零加成等一系列医疗体系改革举措下，部分医院和医生可能会为了获得不法利益，就处方引流问题与 DTP 药房进行长期合作——即利用“统方”信息从药企获取回扣。“统方”并不是 DTP 药房模式下才有的产物，只是在 DTP 药房模式下有了创新。例如一些大健康移动云端，将 DTP 药房与医院、医生、药企、患者联系起来，以促进 DTP 药房与医院和医生之间电子处方分享、用药给药经验交流、DTP 药房与药企之间的用药反馈等¹⁰，这就为医院和医生控制处方流转路径带来了便利，医生仍然可以通过引导患者到定点 DTP 药房取药的方式确保药品最终销售¹¹，从而收受药企回扣。

¹⁰ 王丹丹，姚峥嵘，王艳翠，宋晨晓，舒茜：《医药分开视角下我国 DTP 药房模式的发展》。

¹¹ 张利：《处方外流和 DTP 药房，都“难”》，<https://www.iyiou.com/p/83243.html>，最后访问日期：2020 年 5 月 17 日。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



潘永建
+86 21 3135 8701
david.pan@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 16/19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2020