

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)11-0009-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.11.002



我国医药行业数字化发展策略研究*

赵乾, 刘沿序, 李坪阳, 战姣含, 魏兴, 黄哲[△]

(沈阳药科大学, 辽宁 沈阳 110016)

摘要:目的 探讨我国医药行业数字化发展策略,为我国医药行业的发展提供参考。方法 梳理美国、欧洲联盟(简称欧盟)、日本的医药行业数字化发展情况,分析当前我国医药行业数字化发展的现状和不足,提出我国医药行业数字化发展策略。结果 国内互联网的发展推动了医药行业的变革和进步,但数字化运用方面的政策发展较滞后,医药行业数字化转型面临新药研发缺乏数字化技术支持、存在医药数据安全问题、医药企业缺乏服务类平台建设等问题。结论 我国可通过搭建顶层设计以统筹医药行业数字化平台,完善法律以保障数据安全流动,以数字化育人培养医药行业数字化人才等措施,更好地推动医药行业数字化发展。

关键词:医药行业;数字化;发展策略;药事管理

Research on the Development Strategy of Digitalization in China's Pharmaceutical Industry

ZHAO Qian, LIU Yanxu, LI Pingyang, ZHAN Jiaohan, WEI Xing, HUANG Zhe

(Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang, Liaoning, China 110016)

Abstract: Objective To investigate the development strategy of digitalization in China's pharmaceutical industry, and provide a reference for the development of China's pharmaceutical industry. **Methods** The development of digitalization in the pharmaceutical industry in the United States of America (USA), the European Union (EU), and Japan was summarized, the current status and shortcomings of the development of digitalization in China's pharmaceutical industry were analyzed, and the development strategies of digitalization in China's pharmaceutical industry was put forward. **Results** The development of the domestic Internet has promoted the reform and progress of the pharmaceutical industry, but the policy on the digital application is relatively backward. The digital transformation of the pharmaceutical industry faces problems such as the lack of digital technology support for the research and development of new drugs, the existence of medical data security loopholes, and the lack of service platform construction for pharmaceutical enterprises. **Conclusion** China can better promote the digital development of the pharmaceutical industry by building top-level design to coordinate the digital platform of the pharmaceutical industry, improving laws to ensure the safe flow of data, and cultivating digital talents through digital joint education.

Key words: pharmaceutical industry; digitization; development strategy; pharmaceutical administration

医药行业数字化是以医药数据的采集、存储、分析为核心,以数字技术的应用为手段,实现在医疗诊断、药品审评、区域医药发展等领域业务流程的数字化管理和数字技术的深度应用。2021年12月22日,国家工信部等九部门印发《“十四五”医药工业发展规划》(工信部联规[2021]217号),明确指出要推动产业数字化转型,以新一代信息技术赋能医药研发,推动信息技术与生产运营深度融合,积极发展新模式、新业态。故医药行业如何与数字化技术有机结合,是亟待解决的问题。本研究中梳理了美国、欧洲联盟(简称欧盟)、日本的医药行业数字化发展情况,分析了我国医药行业数字化发展的现状,并提出我国医药行业数字化的发展策略。现报道如下。

1 国内外医药行业数字化发展情况

1.1 美国

作为数字化技术探索与发展的领先国家,美国医疗行业大量应用信息化手段。当前,美国凭借先进的科学技术将卫生医疗和信息通讯融为一体,在数字化医疗的建设方面作出了巨大贡献。

20世纪80年代,美国医疗机构药房逐渐开始应用信息技术和自动化技术^[1],这标志着数字化药房建设的开始。2011年,美国食品和药物管理局(FDA)出台了关于规范并监管移动医疗应用程序的草案。2017年,FDA医疗器械和辐射健康中心发布数字健康创新行动计划。2020年,FDA宣布启动数字健康卓越中心,旨在推进数字健康技术的战略性发展,促进数字医疗创新。

*基金项目:沈阳药科大学国家级大学生创新创业训练项目[202110163001X]。

第一作者:赵乾,男,大学本科在读,研究方向为药事管理学,(电子信箱)304186379@qq.com。

[△]通信作者:黄哲,女,博士,教授,研究方向为药品监管科学、决策理论与方法,(电子信箱)huangzhe2000@sina.com。

在数字化医院建设方面,美国政府实现了信息化行业与医疗机构的快速整合,如华盛顿大学医学中心通过对临床数据的整合运用,建立了医疗信息保障体系。在数字化药房建设方面,通过与药房信息进行系统接口,识别单个患者的用药档案,并利用无线射频装置将患者的用药数据传送到计算机系统中,向医务人员准确提供给药信息及调配记录,帮助其分析用药数据,有效地降低工作差错率。

1.2 欧盟

20世纪90年代末,欧盟委员会成员开始数字医疗研究。2004年,欧盟开始“数字医疗行动计划”,并于2011年大力展开投入研发。2020年,开始“数字医疗领航计划”,体现了欧盟对数字化医药领域发展的重视。

欧盟在以下4个领域不断革新。1)强化医疗信息标准和规范。在技术标准方面,整合医疗保障企业(IHE),选择了诸多机构标准,如医学数字成像和通信(DICOM)标准、国际标准化组织(ISO)标准、卫生信息交换(HL7)标准等。2)强化技术水平。打造电子处方系统,快速、精准、安全地掌握患者所有讯息。3)发展远程医疗服务,充分利用医疗资源。4)建立个人健康数据库,利用合适的组织方式和治理架构实现医疗数据驱动和创新。

1.3 日本

20世纪90年代中期,日本开始投入数字医药建设。2001年,公布“e-Japan”战略。2008年,提出“互联网技术政策路线图”,开发电子私书箱,方便患者转诊和医疗研究。2020年,基于新冠疫情防控创建“新的日常生活方式”。日本表示将继续推进医疗、管理、服务的“三条线数字化”进程。

日本主要在以下5个领域进行医药行业数字化建设。1)实现家用健康器材数字化,借助近场通信等技术让用户充分了解自己的健康参数。2)打造云端个人数据库,个人可通过云端查询自己从小到大的所有医疗

信息。3)打造院内交流软件,提高诊疗效率。4)建立并完善电子健康记录和远程医疗项目,实施电子化实时跟踪反馈。5)开发数字药物,改变患者的用药依从性,减少药品费用的支出。

1.4 中国

推行数字化医疗的相关政策:我国已出台一系列重要政策支持医药数字化的发展,包括电子病历、在线诊疗、移动医疗等,明确了我国政府大力推进数字化医疗的方向和支持力度,在政策引导下,数字化医疗和数字药物等领域将迎来新的发展机遇。详见表1。

移动医疗多元化发展:移动医疗如医疗App、电商平台等迅速发展,除传统的线上医师咨询服务外,还为患者和医师间的互动带来了便利,如通过电商平台,患者获得医药用品的建议,可自行购买身体保健用品等。

电子病历的逐步完善:电子病历规范化标准的制订和推广,为电子病历的应用提供了政策支持。越来越多的医疗机构逐渐应用电子病历,以提高医疗服务的效率和准确性,方便患者及时取得病历。

2 国内外医药行业数字化发展情况对比

2.1 美国与中国

政策环境方面:美国侧重于通过架构信息网络推进数字医疗技术发展,并主张信息化行业与医疗机构快速整合。我国在发展规划上与其相似,同样主张利用信息技术为医疗行业服务。近年来,我国陆续出台多项政策,大力倡导通过互联网平台实现对医疗行业的数据化和信息化管理,推进数字化医疗技术的战略性发展。

数字化建设方面:美国政府利用无线技术和云储蓄功能对医院和药房的信息安全进行了有力保障。而我国在数据共享和网络信息安全方面的数据尚未成熟,未来应加强医疗企业与通信技术企业间的合作,建设医疗信息保障体系,保障医疗行为的安全。

表1 我国推行数字化医疗的相关政策

Tab. 1 Relevant policies for promoting digital healthcare in China

| 文件名称 | 发布单位 | 文件号 | 发布时间 | 方向 |
|-----------------------------|--------------------------------------|----------------|------------|---------------------------------------------------------|
| 《关于促进健康服务业发展的若干意见》 | 国务院 | 国发[2013]40号 | 2013年9月28日 | 支持数字化技术在医疗卫生领域的创新和应用,推广电子病历和在线诊疗服务等数字化健康服务 |
| 《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》 | 国务院办公厅 | 国办发[2018]26号 | 2018年4月25日 | 明确以数字化、网络化、智能化等模式推动我国数字化医疗进程 |
| 《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行)》 | 国家卫生健康委员会 | 国卫规划发[2018]23号 | 2018年7月12日 | 提出医疗健康大数据安全、有序运行的管理规定,明确医疗健康大数据的收集、加工、共享、保护等管理措施 |
| 《“十四五”全民健康信息化规划》 | 国家卫生健康委员会、 国家中医药管理局、 国家疾病预防控制局 | 国卫规划发[2022]30号 | 2022年11月7日 | 明确未来全民健康信息化推进的发展蓝图,包括要做好电子健康档案、在线问诊和预约、个性化诊疗、远程医疗等方面的建设 |

2.2 欧盟与中国

政策环境方面:相对于欧盟的数字医疗政策环境,国内目前的环境较灵活,更有利于数字健康产业的快速发展。

数字化建设方面:欧盟的数字医疗行业已逐步进入到成熟阶段,主要体现在医疗影像、电子病历、智能医疗设备等方面,具有更高的技术含量和应用价值。我国的数字医疗行业处于快速发展阶段,主要集中在移动医疗 App、在线问诊、医疗健康大数据、电子病历等方面。

2.3 日本与中国

政策环境方面:我国重视顶层设计,探索变革破冰创新的路径,逐渐形成大致的政策框架。日本更注重协调配合,我国注重政府引导和市场主导并重。

数字化建设方面:电子病历技术在日本仍仅限于部分大型医院。电子病历已在我国多家医院得到了广泛应用,提高了医疗服务的效率和准确性^[2]。虽然日本医药数字化产品和服务普及程度还有待提高,但相比我国在技术创新和政策推动方面存在先发优势。在未来的医药行业数字化发展中,可借鉴日本经验,加强政策支持、科技投入和合作创新,全面提升我国医药数字化水平。

3 我国医药行业数字化转型面临的挑战

3.1 新药研发缺乏数字化技术支撑

我国医药行业数字化建设起步较晚,导致医药行业数字化转型的推行进度有所不同,各医药企业及医疗机构在规模、科研水平、人才培养、技术发展上均存在差异。部分规模较大或级别较高的企业及医院对于数字化转型已提出了相应的对策,但对于其他中小型企业及二级甲等以下的医院仍处于基本医药信息系统的普及与建设期。中小型企业存在数据沟通的障碍,急需成熟的数字化手段来支撑研发工作的开展,想要真正做到数字化转型,可借鉴美国的发展道路,快速整合各医药企业和医药机构与信息化行业,缩小数字化转型差距,加快各级医药企业和医疗机构的研发速度。

3.2 存在医药数据安全问题

从欧盟医药行业数字化发展来看,数据安全问题一直是数字化转型的潜在风险,转型的根本就是将数据进行有价值的创造与运用,但医药数据本身的隐私与安全问题较敏感。而在数字化转型的背景下,无论是医药企业还是用户本身所涉及的数据隐私一直都是重要的保护对象,我国现阶段关于数据隐私保护的有关研究相对滞后,医药行业从业人员或患者在运用外

新技术时数据的安全性难以得到保障。最根本的解决办法就是加快研发步伐,培养相关专业人才,打破技术垄断,消除潜在数据安全隐患,从而保护用户的个人权益。

3.3 医药企业缺乏服务类平台建设

医药行业发展的趋势是数字化、便捷化、高效化,由日本着重于搭建远程精确化的医疗服务可知,实现这一目标需要基于服务平台的高效运作及相关行业的快速发展。目前,我国缺乏药品企业服务类平台的建设,相关行业的整合发展有一定短板,实现远程精确化的医疗服务有一定难度,如患者电子病历数据不能快速交互,医师、药企、患者间存在信息不对称等问题,上述问题都需借助于强大的交互平台及数据的快速传递。我国医药行业应加快转型的步伐,搭建好基础的交互平台,融合先进的发展理念,以保证在未来有长足发展。

4 我国医药行业数字化发展策略

4.1 框架搭建

医药行业的数字化发展需结合整个医药行业产业链的全局视角,完善数字化发展框架,从全流程出发,多技术融合发展。框架搭建时,可从以下3个方面着手,详见图1。

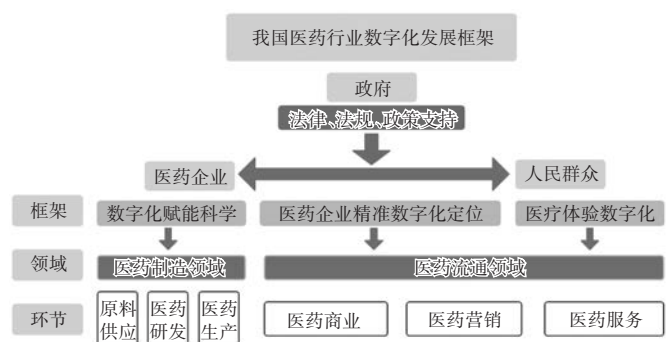


图1 我国医药行业数字化发展框架

Fig. 1 Framework diagram of the development of digitization in China's pharmaceutical industry

数字化赋能科学:赋能科学研究,可缩短药物的研发成本,提高成功率;目前的数字化技术已成熟地运用于临床管理的数字化,在新药研发的运用上还有待提高。

医药企业精准数字化定位:医药企业数字化转型已成为近年的热点,但在进行数字化重构时,需根据自身特点和所处环境精准定位,以进行合适的数字化转型。如北京圆心科技集团股份有限公司的数字化发展承载医院外流的处方,其赋能在于患者购药后能自建平台与医师进一步沟通,并进行疾病管理;思派健康科技有限公司主要赋能于购药后的科技平台的随访管理

服务。但相较于叮当快药来说,上述2家企业的竞争力不占优势^[3]。故如何精准定位企业的数字化转型十分重要。

医疗体验数字化:目前,数字化技术在医疗领域的用户体验主要以数字化诊断服务和数字化用药服务为主。利用数字化技术,不仅可缓解医护团队的工作压力,患者也有较传统网络问诊更好的体验感。如在新冠疫情期间,微软公司推出的云产品 Microsoft Cloud for Healthcare,可帮助提高护理团队的协作和管理效率。

4.2 数字化育人,培养医药行业数字化人才

数字化育人有利于医药行业数字化的发展,加速医药行业由IT(Information Technology)向DT(Data Technology)应用演进。一方面,依托于社区、社会机构、大学等组织,开展“线上线下”一体化的教育方式;另一方面,开辟医疗服务绿色通道,将数字化融入生活。以医保来说,积极打造参保、缴费、保障等“一站式”服务,简化流程,同时大力推广医保电子凭证、人脸识别等数字化技术,保留实体医保卡功能,在原有基础上进行多线路服务^[4]。此外,也可通过数字化教育,培养新型人才,填补医药行业数字化发展领域的空白。

世界卫生组织发布的《数字健康全球战略(2020—2024)》中,明确提出4个卫生战略目标^[5],明确了推进全球医药行业数字化进步的中心思想,进行医药行业数字化联合发展是利大于弊的。2014年,我国提出国家卫生、计生资源整合顶层规划设计规划“4631-2工程”,力求打造各级信息平台。可参考国际的发展经验,学习国际先进技术,以全人类生命健康为基础,以科学技术为框架,以填补新药研发数字化等空白为动力,以构建一个集成化、区域化、智能化的医疗信息系统为目标,不断推进我国医药行业数字化发展^[6]。

4.3 完善法律与培养思维,保障数据安全流动

现阶段,我国在医学和卫生技术领域的立法本质是卫生健康,而随着医药行业的数字化发展,数字健康的概念应运而生。数字健康的范围较广,涉及领域较复杂,简单来说就是需要有完整的法律体系来搭建数据的“安全屋”,以确保数据不外漏,但在进行数据安全性保障时,不会一味地对数据完全封锁,即对数据安全储存的同时,又进行数据的合理流动,发挥其应有的价值^[7]。

在完善法律体系的同时,还要转变治理观念,培养数字健康指导思维。第一,基于大数据分析易感人群、地区的疾病,进行疾病预警工作,实现以“单患者服务”到“以群体服务”的转变,加快服务效率;第二,依托数据平台,利用数据合理化共享,准确描绘个体和群体的“健康画像”,实现“特定健康项目管理”到“全面健康管

理”的转变,提高服务精细度;第三,利用各项数字化平台进行数据实时采集、上传和分析,做到实时动态管理,实现由“被动服务”到“主动管理”的转变,加强思维深化。

4.4 搭建顶层设计,统筹医药行业数字化平台

医药行业数字化包括但不限于数字医药、数字医保、数字医疗,针对不同的数字化方向,需要强有力的顶层设计进行集中控制,以便能够更高效地推动医药行业数字化的发展。如在医药流通领域层面构建远程数字医疗健康系统,基于体域网技术的支撑,在服务器端的医师可针对上传的数据为患者提供便捷的医疗服务^[8]。同时,随着远程医疗的不断完善,体域网技术能运用到家庭和社区,会形成面积区域更广泛、上传个体数据更多的生物传感区。在医药监管领域层面,可参考“药监大脑”的建设进行多地域智能监管,有助于推进我国药品追溯体系的建立。目前,我国已在新疆、安徽等地建立了疫苗追溯监管系统,在新冠疫情期间建立了快速监测联控平台,形成了全方位的数字化疫情防控^[9]。

未来可结合5G、区块链、人工智能等技术,加强医药行业数字化顶层设计的构建,同时借助互联网系统打造国家、行业、社会的多级监管平台,对所有数据进行统一监测、调度和管理,从而构建更加完善的监管系统,以便更好地作出监管决策。

参考文献

- [1] MILLER DA, ZAROWITZ BJ, PETITTA A, et al. Pharmacy technicians and computer technology to support clinical pharmacy services[J]. Am J Hosp Pharm, 1993, 50(5): 929-934.
- [2] 王佳. 关于推广电子病历应用,加快医院信息化建设框架构建的思考[J]. 中国信息化, 2023(3): 86-88.
- [3] 赫然. 数字医疗公司布局线下医药零售市场需要哪些精准赋能[N]. 医药经济报, 2021-12-09(B03).
- [4] 杨红燕. 数字化时代的数字医保:内涵、价值、挑战与治理思路[J]. 华中科技大学学报(社会科学版), 2021, 35(2): 17-24.
- [5] 李志, 唐波. 数字健康治理的国际经验与启示[J]. 改革, 2020(12): 145-154.
- [6] 奈存剑, 张晓祥, 任宇飞, 等. 我国与典型发达国家数字化医疗技术体系的对比研究[J]. 中国医院管理, 2015, 35(2): 41-43.
- [7] 中曙光, 吴庆艳. 健康治理视角下的数字健康:内涵、价值及应用[J]. 改革, 2020(12): 132-144.
- [8] 王明宇, 杨吉江, 陈昊, 等. 基于体域网和云平台的远程数字健康系统发展的研究[J]. 计算机科学, 2012, 39(S1): 195-200.
- [9] 陆悦, 落楠, 蒋红瑜, 等. 数字技术“智”引医药行业创新发展[N]. 中国医药报, 2020-12-17(002).

(收稿日期:2022-09-18;修回日期:2023-01-20)