



统一的力量：

医疗卫生国际标准化的美好前景

前 言

医疗卫生行业面临着重大挑战：产品召回困难、制假造假频现、用药失误屡发、供应链效率低下，这些问题制约了行业发展，也带来大量安全隐患。

为了解决上述问题，应对全球医疗成本的持续上升，医疗行业在不断寻求创新，监管部门也在研究制定新规范，力图进一步提升监管水平，更好地保障患者安全。

为此，2012 年，麦肯锡公司牵头全球 80 多位医疗卫生行业领导者共同开展研究，对全球统一的医疗卫生国际标准在挽救生命和创造利润两方面的潜在价值进行了评估，并发布本报告。

报告指出医疗供应链各方实施统一标准迫在眉睫，并对其重要性做了详尽说明：

“在整个医疗卫生供应链中实施国际标准可以挽救 22,000–43,000 条生命，避免 70 万至 140 万患者残疾，每年节约 90 亿至 580 亿美元医疗卫生成本。”

“国际标准可在患者健康方面带来巨大效益，同时有助于降低医疗成本。保守估计，全球的医疗成本可减少 400–1000 亿美元，主要来自用药错误的后续处理成本降低，改善库存管理从而节约成本，以及数据管理成本的减少。”

“在全球推出这种基于标准的系统可防止价值数十亿美元的假药流入合法的供应链，从而造福人类健康，节省供应链成本。”

“采用统一国际标准的成本明显低于两组国际标准，远低于三组或以上的国际标准。”

目前，该报告已被翻译成西班牙语、法语等多种语言，得到国际医疗卫生行业的广泛认可。

为了更好地发挥该研究报告的价值，为国内医疗行业主管部门、医疗机构和企业实施统一标准提供参考，中国物品编码中心组织对麦肯锡报告进行了翻译整理，感谢国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心对报告所提供的帮助与支持，欢迎对研究报告提出批评指正。

中国物品编码中心

统一的力量：

医疗卫生国际化的美好前景

编者：

托马斯·依贝尔（Thomas Ebel）

凯蒂·乔治（Katy George）

埃里克·拉森（Erik Larsen）

埃弗雷特·尼尔（Everett Neal）

科坦·沙阿（Ketan Shah）

大卫·施（David Shi）

编者特此感谢 Manuel Bäuml、Jackie Hu 和 Sherry Kan 对本报告所做出的宝贵贡献。

麦肯锡衷心感谢 GS1 提供的详尽分析和事实信息为本报告奠定了坚实基础。此外还对各位受访者所提供的专业见解深表感谢！

执行摘要 | 9

再创医疗卫生新机遇 | 9

患者安全和供应链效率方面的在险价值巨大 | 10

医疗卫生价值链的每一个环节都将受益 | 11

通过协作增进患者利益 | 12

I. 背景介绍：医疗卫生供应链现状 | 13

供应链机遇日益显现 | 14

全球化使得市场复杂度提高 | 16

质量和安全性的重要性日益凸显 | 17

医疗卫生行业面临的要求五花八门且可能价格不菲 | 18

II. 标准是变革的基石 | 19

国际标准有助于每年挽救数千条生命和节省数十亿成本 | 20

国际标准可以满足不同利益相关者的需求 | 23

借鉴零售业的经验：各项标准为转型和价值创造奠定了基础 | 27

III. 国际标准：提升整个系统的患者安全和医疗卫生效率 | 29

减少用药错误 | 31

提高召回效率和效力 | 33

避免患者使用假药 | 37

减少库存资产及相关成本 | 39

减少因报废造成的产品浪费 | 42

降低数据管理成本 | 42

提高交易准确性 | 46

潜在效益一览 | 47

IV. 国际标准：为各类机构创造效益 | 49

制药商和医疗器械制造商 | 50

分销商和批发商 | 56

零售药店 | 60

医院 | 62

多重标准的影响 | 66

V. 推行国际标准的潜在路线图 | 67

推广标准的统一方法 | 70

医疗卫生行业正处于十字路口——统一就是力量 | 73

患者是最终受益人 | 73

VI. 术语表 | 75

执行摘要

再创医疗卫生新机遇

设想有这样一个世界：患者所服用的每种药物的品牌、剂量和批号、使用的医疗设备，订购产品的医师姓名和管理该产品的护士姓名一个不落地记录在患者病历中；只要在床边一扫即可确认患者是否在正确的时间按正确的剂量服用正确的药物；医院和药房对短缺器械和药品的位置、交付时间都了如指掌；监管机构可以准确快速地在供应链的每一个环节召回伪劣产品；制造商可以实时监测需求变化并相应调整生产计划。

身处这样的世界，患者将始终享受更安全、更有效的医疗卫生服务，医疗失误更少且平均住院时间更短。体系中多余的活动和成本将无处藏身，从而降低社会的医疗卫生成本，使世界上更多患者享受到尖端医疗技术。减少医生和护士文书工作时间，将更多精力放到患者身上。创新之门由此打开，推动个性化医疗、定制设备和移动健康方面的新进展。

如今，这样的世界在技术上已经可行，但却因从制造商到患者的医疗卫生供应链仍然分散，且透明度和关联度有限尚未成真。某些渠道合作伙伴正通过协作方式取得进展，个别公司、甚至国家正以领先实践获得骄人成果。然而，推动创新和进步者寥寥。扩大应用范围将提高成本效益并带来大规模的显著改善。事实上，由于目前的种种努力不具有全球性，反而可能因要求和系统互不兼容而增加了全球医疗卫生供应链的成本和复杂性。

为了使全球医疗卫生实现互联互通且成本高效，该行业可以建立统一的国际标准为上述各种好处所需的流程和能力提供支持。消费和零售行业已经通过采纳 GS1® 标准条码，彰显了统一标准的价值，不但重塑了这两大行业，还创造了数十亿美元的价值。为此，新的流程、工具和系统固然必不可少，但关键的先决条件是采用统一的国际标准。

为此，麦肯锡公司牵头全球 80 多位医疗卫生行业领导者共同开展了一项最新研究，对统一医疗卫生国际标准在挽救生命和创造利润两方面的潜在价值进行了评估。

本报告旨在介绍相关的研究结果，并量化了各行业参与者为采用国际标准所需做出的投资和全球采用统一标准和支持流程的情况下可能获得的商业利益。我们指出了全球统一标准可能带来的一些新见解、产品和服务，这些已在零售业中成为现实。我们也通过研究消费和零售行业开创的先例，探讨了医疗卫生领域先驱领导者如何建立统一的国际标准。

患者安全和供应链效率方面的在险价值巨大

国际标准将不同地域和从制造商到患者的各类利益相关者相互联系，有助于医疗行业提高患者安全以及医疗卫生系统的效率和效益。例如，使用全球产品标识将患者与药物相匹配，有助于医院减少药物不良事件的数量，减轻事件的不良后果。我们的研究发现，目前药物不良事件每年多达 2500 万起，造成十多万人死亡。现在，仅在美国，每周就会发生 15 次医疗器械召回和 20 次药物召回，而这些产品召回原本可以得到更有效和更全面的管理。全球产品标识有助于打击假冒药物的增长势头，并在供应链发现时更快做出响应。国际标准可对电子病历进行补充，更好地支持个性化医疗和定制医疗器械等复杂问题的管理。

此外，采用国际标准可以降低医疗卫生价值链内多余库存。如今，医疗卫生行业的库存高达 5000 亿，而通过国际标准实现的更好协作可以减少报废和多余的库存。国际标准可以减少 600 亿到 940 亿美元库存，减少 100 亿到 140 亿美元的库存管理和存储费用，还有助于减少相当于 190 亿到 270 亿美元的报废产品。¹

然而，国际标准带来的潜在影响会远远超过我们现在可以识别和量化的应用实例。例如，设定国际标准后，付款方、监管机构和流行病学家可以更好地了解药物、医疗器械和疗法的效力，在机构、甚至国家层面上提高健康水平和节省费用。完全透明的端到端供应链为移动健康带来新的机遇，它将帮助病人维持治疗方案，避免药物相互作用，进一步了解产品，享受电子配药和送货上门的服务。



¹ 除非另有说明，否则本报告中的所有财务数字均以美元为单位。

医疗卫生价值链的每一个环节都将受益

为建立统一的全球标准，各个地域和价值链各个环节的公司必须团结一致。我们采访的医疗卫生行业高管们都承认要实现这一目标任重而道远。他们认识到，主要的参与者需要接受有别于当前标准的全球新标准，然后通过全新流程和系统充分加以利用。

一些医疗卫生行业的先驱们已经付诸行动。现在，若干药品和医疗器械制造商及医院正使用 GS1® Global Trade Item Numbers(GS1® 全球贸易项目代码, 简称为 GTIN®)、GS1 Global Location Numbers(GS1 全球位置码, 简称为 GLN) 等国际标准，以及 GS1 Global Data Synchronization Network (GS1 全球数据同步网络, 简称为 GDSN®) 等数据交换平台。他们的方法是将这些标准作为价值链内协作的基础，实现新流程和新技术为患者与商业带来价值：

- 床边扫描，将每位患者、医护人员以及药物或医疗器械进行关联，减少医院失误；
- 高效的召回管理，在整个供应链以及配药点和手术室内进行自动识别和数据采集；
- 药品认证，帮助药房、医院和医师识别假药和报销欺诈；
- 配药用药点与制造商之间的库存管理协作，由制造商向药店和医院提供药品可得性数据；以及
- 自动交易和数据共享，消除手动数据录入、验证和修正，减少出错，降低成本。

我们研究了逾 25 个此类协作案例。我们对这些率先采用统一标准的例子进行了评估，结果表明，即使仅为一次性应用，在整个医疗卫生系统“微观世界”的每个参与者都获益良多。而且，我们对医疗卫生价值链中每个参与者累计的预期投资和潜在效益分析表明，当具备“临界规模”的渠道参与者都采用统一标准时，该系统的所有参与方均可从采用国际标准和业务流程中获得可观的投资回报。换言之，采纳国际标准不是医疗卫生行业的“零和”博弈：如果全球统一标准得到了广泛采纳，整个价值链均可分享由此带来的收益。此外，我们还评估了采用多重标准对参与者的成本影响，发现即使参与者需要支持两种标准（而非一种标准），额外的一次性投资和持续的经营成本也可能非常可观。

通过协作增进患者利益

虽然我们的研究表明所有医疗卫生参与者都可受益于国际标准，但遵循单一的国际标准挑战巨大。在快消品行业中，全球大型企业曾携手磋商，为业内其他企业设定标准。相较而言，医疗卫生行业更具区域性且更加分散。在快消品行业中，主要零售商可为供应商设定期望和要求，而在医疗卫生行业，制造商才是最庞大、全球化程度最高的团队。医疗卫生还受到更为严格的监管。事实上，尽管不乏一些推动全球标准统一的举措（比如，为统一全球医疗器械监管而召开的国际医疗器械监管机构论坛，欧洲委员会为统一欧盟医药公司序列化做出的努力），但一些监管机构已经制定了符合国家而非全球目标的标准，因而导致一系列相互矛盾的规定。

我们采访的许多业界领袖都热衷于推广全球统一标准。改善患者安全的共同承诺将他们团结起来，他们明白要实现这一承诺，需要行业领袖们携手合作，打破竞争关系和客户供应商关系的藩篱，商定共同的愿景和方法。他们还认为必须更加深入地了解国际标准的要求、效益和成本。一些领导者已经在考虑如何使国际标准的作用超越单纯的遵纪守法，在客户和患者服务及关系中创造独特价值。他们都热切希望携手为标准统一、应用和效益获得制定共同的战略和方法，并且日益认识到选择单一国际标准体系的必要性。

在本文中，我们对业内领袖可能考虑到的因素提出了客观评价。

“供应链数据标准将极大地提高医疗卫生的安全性和效率，但我们最为重视的是安全性。患者的需求至高无上。”

—某医疗器械高管

一、背景介绍： 医疗卫生供应链现状



供应链机遇日益显现

医疗卫生组织有时没有及时认识到改善供应链的重要性。例如，比起库存过多或需求预测偏离，一些制造商更关心如何保持充足的供货。许多医院在财力和人力方面存在严重不足，这势必只能重点关注患者护理，而无暇顾及从药店到患者的药物和医疗器械的流程追踪管理。

医疗卫生领导者们现在开始意识到对供应链稍作改动就可以明显改善患者护理，释放人力和财务资源促进预测和研发等其它领域的发展。

尽管如此，医疗卫生行业发展卓越供应链的征程才刚刚开始。事实上，从某种程度而言，医疗卫生行业在商业成熟度方面比零售业落后 30 年。以下业绩指标很说明问题：

- 制药公司平均拥有 7 个月的库存量，而整个价值链直至患者拥有大约 9–10 个月的库存量，比许多消费品细分行业的库存多出两到三倍。
- 制药公司的报废成本占到了药品成本的 3–4%，有些更是高达 6–8%。假设下游另有 1–2% 的报废成本，药品的报废占到了产品成本的 4–6%，与新鲜产品（如乳制品）大致相同。但牛奶的保质期仅 2 周；大多数药品的保质期为 2 年甚至更长。
- 制药公司还面临着服务上的挑战。客户服务水平有时会低至 93%——远低于许多零售公司可以接受的水平。

“我们看到了一些新兴市场的发展机遇。但要在那些市场中获取丰厚利润，我们还需要更为流畅的供应链。”

—某医疗器械制造商的资深高管

情况似乎正在发生变化。在与客户的合作中以及在行业论坛上，我们一直在与领先企业的供应链高管和高层探讨供应链问题。他们几乎全都同意，供应链改善是当前的重点工作之一，即便不是整个组织的重点，至少是运营部门的重点。他们大都同意，供应链将变得更加重要，并渴望实现从量变到质变的飞跃。

越来越多的企业高管将供应链视为至关重要的跨职能议题，通过供应链可助推商业职能和客户关系，极大提升财务收入和净利润。他们认识到要实现变革实属不易，尤其是在当前充满挑战的经济形势之下。我们今年采访的供应链主管和首席执行官表示了三大担忧：

- 产品激增和地域扩张导致复杂性日益加大；
- 日益严格的监管审查和越来越多的质量问题；以及
- 信息技术挑战，包括缺乏系统集成和互操作性，重大信息技术项目开展不力。



全球化使得市场复杂度提高

在新兴市场中，机遇比比皆是，但要抓住机遇却面临重重挑战。据预测，印度和中国的制药市场未来 5 年的平均增长率约为 17%，两国的医疗器械的增速分别为 11% 和 22%²，远远超出整体区域贸易收支的增长。过去 10 年里，医疗器械和药品贸易流的平均增速至少是制造业贸易收支的两倍³。

全球制造商正摩拳擦掌，希望从中分得一杯羹，但其中许多制造商需要大幅降低价格点。

高效的供应链是从新兴市场获利的关键，尤其是当产品和包装变得更加复杂之时。麦肯锡对标研究表明，就制药公司而言，每条包装线的 SKU（库存单位）数量在过去 3 到 5 年间的增长率超过了 50%。对于医疗器械，我们尚无类似的对标，但支架和其他药械组合方面的创新进一步提高了复杂度。



² 环球透视公司（Global Insight）发布的全球概况；BMI。

³ 世界贸易组织。

⁴ 根据经常参与麦肯锡对标的 10 间实体工厂。

质量和安全的重要性日益凸显

整个行业、乃至全世界都越来越关注质量。据报道，在美国医疗器械行业中，2001 年到 2009 年间因严重不良事件而遭到伤害的患者数量每年以 17% 的速度增长，2009 年甚至高达 28,000 人；从 2003 年到 2009 年的医疗器械召回事件数量每年增长 6%，在 2009 年超过 700 起⁵。

药品召回的增速更甚：从 2005 年到 2011 年每年以 26% 的速度增长，现在每年的召回事件超过 1000 起⁶。随着安全事件频发，对安全问题的监管审查自然也更加严格：美国食品药品监督管理局在 2005 年向制药公司发出 18 份《药品生产质量管理规范》（以下简称为 GMP）警告函，而在 2011 年发出了 53 份——增长了近两倍。监管机构的响应次数也相应增加：美国食品药品监督管理局在 4 个月的检验时间内发出警告函的比例从 14% 上升至 26%。

一些医疗卫生组织已经通过提高其召回流程的效率或效力来应对频繁的召回事件，但许多召回仍需要数百小时人工劳动，而且依旧无法彻底清理库存中所有相关批次产品或找到所有涉事的患者。

随着付款方转向不同的报销模式，相关企业面对更大的改进压力。届时最受影响的将是提供方，他们的收入流将从按服务计费变为按人计费模式或者其他风险共担的协议形式。如果这些提供方可以充分展示自己的药品、医疗器械和产品对患者预后的积极影响，且能够在不增加成本的情况下提高护理安全性和质量，那么在上述支付模式下也能发展壮大。针对医疗卫生产品从工厂到患者的标准化识别和自动化追踪有助于将上述期望变成现实。

“我们看到召回事件数量激增，对患者的伤害也愈发严重。但我们却没有看到召回流程有任何重大改进。”

—国家监管机构

⁵ MAUDE 数据库，<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>

⁶ 美国食品和药物管理局黄金表。

医疗卫生行业面临的要求五花八门且可能价格不菲

世界各地的监管机构正在制定新的供应链要求，以避免患者使用不合格、有缺陷的产品和更逼真的假药，尤其是药品方面，但医疗器械的境况也令人堪忧。制药公司被要求对每个销售单元添加唯一标识以实现产品序列化，这通常需要在硬件和软件方面具备全新能力并进行大量投资。

现在，包括中国、印度（仅出口）和土耳其等一些市场均提出了这样的要求，而且预计在未来几年内许多其他主要市场将争先仿效。例如，美国加利福尼亚州可能采用电子谱系（E-Pedigree），而欧盟成员国可能遵照欧盟《伪造药品指令》批准药品认证体系。最近对某全球制药公司的研究表明，到 2017 年，其 70% 的销售将会受到这些新法规的制约。

各个国家新启用的规定并不相同。一些主管部门寄希望于 GS1 标准化条码和产品标识（例如 GTIN），另一些则已经或正在建立不同的系统，以保护供应链。欧盟可能正考虑仅在零售药店配药点进行药品序列化和药物认证。

虽然这些规则可能基于统一的国际标准，但在世界各地却大为不同，这为全球制造商带来复杂的新挑战，并增加价值链中每一个环节的成本。从长远来看，各地采用不同的规则可能并不可行。我们的分析表明，采用统一的国际标准的成本明显低于两组国际标准，远低于三组或以上的国际标准。

“要将各类数据串联起来是一项极其繁杂的工作；每次做计划的时候，人们都要花数周的时间协调整合各地数据……令人心烦不已。”

—制药公司供应链高管

二、标准是变革的基石



国际标准有助于每年挽救数千条生命和节省数十亿成本

国际标准可能成为以成本高效方式改善患者护理安全和质量的关键驱动因素。我们的分析表明，如果这些标准能在全球推广，并且被制造商、分销商、批发商、药店和提供方等所有利益相关者所采纳，那么这些标准会在改善护理、节约资源方面展现更大的潜力。

公认的产品和位置识别和数据交换方法可以让各个组织沿整条价值链分享重要信息，消除目前广泛的自定义数据配置，同时改善兼容性和互操作性，减少冗余，防止用药错误，提高透明度，以及实现供应链合作伙伴之间的无缝自动化信息交换。

“五正确”是安全用药实践的基石。虽然还未就“五正确”制定完整统一的定义，但医疗卫生从业者普遍按以下方式理解其本质含义：

医疗行业“五正确”



1 正确的患者

必须根据处方核实患者的身份，确保正确的患者接受治疗。



2 正确的药物

提供方必须核实是否使用了正确的药物；



3 正确的剂量

应根据处方确认给药剂量是否正确；



4 正确的时间

应在正确的时间给药；



5 正确的途径

给药的方式多种多样，如：肌肉或静脉给药，均须遵循正确的途径安全给药；

“五正确”不包含过程性指导，更多地依赖于“强有力的政策和流程，即：根据患者安全现代原则所建立起来的体系，以及完善的安全文化”，而非个人水平。⁷

医疗器械的使用也可采用类似“五正确”原则。

⁷ AHRQ PSNET (美国医疗卫生研究和质量管理署，患者安全网)，<http://www.psnet.ahrq.gov/>

国际标准将推动全行业支持“五正确”的应用和流程，从而提高患者安全性和供应链效率：

- **床边扫描：**在给药之前，护理人员可以扫描药物、患者腕带以及护理人员的工作证上的条码，自动实施“五正确”检查。这一简单的流程可以避免成千上万的错误，有助于防止使用过期和已召回的药物及医疗器械。
- **定向全面召回管理：**在配药点和手术室内的自动化数据收集流程中可以使用唯一的标识。药剂师、手术室工作人员和护理人员记录下给予每位患者的药物和医疗器械相关的生产标识。如果发生召回，提供方可以立即识别和联系每位使用该产品的患者，并将每一件召回产品从库存中清理出来。
- **医疗器械的可追溯性：**供应链参与者可以根据医疗器械的风险类别，利用条码进行全供应链追踪，而就适用类别的产品而言，医疗器械的全程追溯性可以进一步强化召回的处理能力并方便库存管理。
- **药物收据认证：**分销商、药店和医院可以根据制造商和其他可能的供应链环节提供的数据，利用条码追踪和验证所有药物，让假药更难流入患者手中。
- **库存管理协作：**配药点、分销商和制造商可以无缝交换关于医疗器械或药物用途、位置和产品可得性的信息。在制定库存规划和预测方案时可以分析这些数据，从而优化库存水平，改善整个供应链上的药物和医疗器械可得性，并确保在治疗的关键时刻可以获得医疗产品。
- **交易自动化：**流程和系统可实现自动化，免除了现今大部分的人工数据录入、验证和修正工作。药物和医疗器械管理信息可通过条码扫描，并将扫描结果自动输入到连接所有利益相关者（包括付款方和登记处）的物流、计费和采购系统。

我们将在下面的章节中介绍国际标准给全球和各利益相关方带来的影响。

国际标准可以满足不同利益相关者的需求

通过恰当设计，国际标准可以满足各种利益相关者的需求。各参与组织可以按需分阶段实施国际标准。

国际标准的基本要素是识别可能卖出、交付或开票的每一件产品，以及采集供应链每一环节的产品数据，以便参与的利益相关方能够识别和监控从工厂到患者全过程中的每一件产品。在本报告中，我们考虑了供应链数据国际标准中三大基本要素，即：产品标识、位置标识和主数据交换。



“人工文档(在患者的病历表上贴上便笺)的出错率约为7%。在某心脏起搏器召回事件中，这就意味着无法对7%的患者进行定位，即无法为他们更换器械。在接种疫苗时，我们发现人工记录序列号的出错率大约为15%。这样就难以识别哪些患者接种了疫苗，哪些没有接种。”

—某医院高管

产品标识

明确的产品标识是国际标准的基础。在 GS1 系统中，这可以通过全球贸易项目代码（GTIN）以及 HIBCC 标准中的贴标商目录号码（仅适用于医疗器械，荷兰除外；在荷兰，该编号也用于药物）实现。使用标准化产品标识符的贸易合作伙伴可以在订单和财务处理中避免出错，减少无谓工作（例如按自己的库存编号重新贴标签或覆盖条码）。使用国际标准化产品标识符的组织极大地方便了内部会计和外部报告流程。

此外，当产品有条码后，其标准化的产品标识信息可在整个供应链传输过程中被自动采集，这将带来诸多额外收益。该条码可以用于二级或一级产品包装上，以及更高层级的包装（例如纸盒或托盘），有些条码还允许采集多个数据元素，例如 GS1 DataMatrix（数据矩阵码），由此带来多种其它优势（参见附表 1）。

- **二级包装上带有条码的国际标准产品标识有助于理顺库存管理和其他物流流程**，产品在进出储藏室和仓库时都会被扫描。

在条码中加入批号和失效日期将大有裨益，尤其是在召回时，因为召回通常按批次进行。采集失效日期有助于分销商、药店和医院管理库存，避免产品报废和防止提供过期产品。

- **二级包装上的序列号**有助于提供方识别特定产品的具体包装。一些药品完成了序列化，方便提供方根据安全的数据库对产品进行验证，防止假药的传播，避免患者获得此类产品。一些卫生机构已提出序列化要求，另一些则正在制定相关体系来启动序列化。一些制造商已经自发实施序列化系统，以此减少其产品组合中特定产品被假冒，为在配药点建立验证产品的体系做好准备。

就医疗器械而言，尚未出现有关序列化的一般趋势或监管要求；视风险程度采取不同方式反而更加可行。高风险医疗器械（如植入器械）可能最适合实施序列化，因为序列化可以便于召回等工作，而较低风险类别的产品（如手套或注射器）可能与序列化无缘，因为此举将事倍功半。

- 在一级包装上采用全球标准化条码有助于提高产品真实用途的透明度，从而有助于防止医院用药错误，提高供应链效率。每个包装级别都可按条码进行识别，但现在只有少数制造商如此行事。使用药物或医疗器械时扫描产品条码，能够提供详细、实时的用途和需求信息，这些信息对于制造商、提供方和监管机构而言相当宝贵。尽管在一级包装的条码上添加生产标识符（如序列号），藉此单独识别每个包装是可行的，但我们还未发现有制造商采取这种方法。

附表 1

在产品各级包装上使用条码的好处			
	二级包装上的条码		一级包装上的条码
条码信息	未进行序列化 - 产品标识 - 批号 - 有效期	已进行序列化 - 产品标识 - 批号 - 有效期 - 序列号	产品标识
典型好处	- 库存管理 - 药品有效召回	- 药物认证 - 植入器械有效召回	避免给药错误
示例	识别产品	识别一盒产品	识别单个产品包装
			

位置标识

位置标识与组织名称、地址和类型相关联，可识别功能实体（例如医院采购部门或药店）、物理实体（如护理站或装卸处）或法律实体（如医院或制造商）。标准化的全球唯一位置标识将精确识别世界上任何一个位置。

在 GS1 系统中，可通过全球位置码（GLN）以及 HIBCC 标准中的医疗卫生识别码（HIN）实现，但后者仅识别人类和动物卫生机构以及医疗卫生从业者。位置标识编码与中央数据库中相关信息相联，减少交易各方之间维护和传达此类信息的工作量。这样做提高了分享位置信息的效率、准确度和精确度，对物流工作至关重要。位置标识编码是实现医疗卫生可追溯性以及提高供应链效率和透明度的重要驱动因素。

数据交换网络

一个统一的产品主数据来源和一个全球登记库就可以快速准确地实现从制造商到消费者的数据传输。该网络可以为授权方提供连续和自动的存取，确保供应链各方可以获得准确一致的产品信息。此功能可以简化和加速业务流程，提高订单处理准确度，并最终降低成本。通过将临床信息并入主数据中，还能提高患者安全性。

医疗卫生行业商业交流理事会（HIBCC）体系使用 UPN 登记库，后者是一个用户可以上传下载产品主数据的基于表单的异步数据库，通过互联网代管。GS1 系统由全球数据同步网络（GDSN）（包括一个产品登记库）和全球互联的第三方数据池组成（该数据池会与授权方的数据保持同步），通过 GTIN 和 GLN 标识符可访问该体系。

我们的研究表明，在全球供应链标准体系内，在整条供应链上同时利用产品标识、位置标识和数据交换可产生最大的协同效应并使效益最大化。

借鉴零售业的经验：各项标准为转型和价值创造奠定了基础

国际标准已经在其他行业中产生了巨大的效益。例如，在杂货业，GS1 条码和国际标准每年均超出预期创造出数十亿美元的价值。最初的商业论证仅期望能提高结算效率，但事实上，收获了远超出预期的效益，包括支持更多产品种类，改善商业预测及店内营销和促销，提高端到端供应链运作效率，以及通过忠诚度计划进行客户分析。杂货业和零售业克服重重障碍采纳国际标准的事例，值得医疗卫生行业借鉴。

在二十世纪七十年代，杂货业的先行者们试用产品条码和结账扫描器，使店内生产率提高了 4% 至 5%。随着条码的应用日益风靡，零售商在产品价格和销量得出了令人惊讶的发现。将高效数据交换应用到供应链运营刺激了更多创新。在二十世纪九十年代，许多主要参与者对国际标准投入了巨额资金，国际标准在 2000 年步入一个全新时代。新的合作方式框架允许交易合作伙伴更好地携手发展其业务⁸。许多大型零售商开始免费共享数据，并在交易合作伙伴之间制定的标准化的协作路线图。

研究表明，美国零售业采用此类方法在降低供应链成本和提升运营效率方面创造了 170 亿美元的价值⁹。但在全面采用国际标准前，该行业克服了重重障碍，具体如下：

- **经济效益不明朗**：新的条码扫描系统成本高昂，且无法稳定运行，加之二十世纪七十年代经济动荡，导致难以预测新投资经济回报。
- **有限信任和敌对关系**：杂货业激烈的竞争使参与者之间难以建立信任，而且不同参与者之间的差异导致了矛盾和复杂性。
- **“临界量”问题**：制造商、零售商和硬件供应商开始时都不愿意第一个投资。
- **来自其他利益相关方的阻力**：一些工会担心失业问题，消费者和监管机构则担心零售商拥有更多议价权。

⁸ “新的合作方式：让我们的员工准备好迎接全新的世界”，公司执行委员会，2009 年。

⁹ “要表示感谢的 170 亿个理由：U.P.C.25 周年及其对杂货业的影响”，普华永道会计师事务所。

该行业通过以下四种策略促成国际标准的采纳：

- 当技术变得更廉价、更可靠时，开展了以现实而稳健的成本节约预测为基础的[强大商业论证](#)；
- [美国国家食品供应链协会](#)下设美国超市特设委员会，专门招募知识渊博、德高望重的高管来代表所有利益相关方，并指导标准制定及实施流程；
- [持续不断地大力推广](#)，包括跨国宣传该标准，通过公开持续的宣传造势；以及
- 员工和消费者都切身感到了由此带来的益处，辅以全新法律，带动经济强劲发展。

医疗卫生行业将可能遭遇许多与零售业在二十世纪七十年代面对的共同挑战。但由于以下几个因素，医疗卫生行业的转型所带来的好处将使零售业的成功相形见绌：

- [行业规模](#)：医疗卫生支出约占经合组织国家 GDP 的 10%。从历史增长率来看，经合组织的平均占比在 2040 年将达到 13%–14%¹⁰，其他国家将花费更多。例如，美国目前的医疗卫生支出约占其 GDP 的 16%，如果延续以往态势，该占比在 2040 年将接近 GDP 的 25%；
- [技术更先进](#)：如今的条码和扫描技术更加先进，数据共享和数据挖掘能力也是；
- [付款方和监管趋势](#)：市场准入和报销机构正要求更详细的数据，而唯一器械标识（UDI）、序列化和药物核对法规正迫使许多医疗卫生业参与者对支持国际标准的技术进行投资；以及
- [公众意识](#)：各国公民都热切期盼医疗卫生成本降低和创新；患者更多地参与其中，并要求医疗卫生提供方提供更多信息和更优质的护理。

¹⁰ OECD；麦肯锡分析

三、国际标准： 提升整个系统的患者安全和 医疗卫生效率



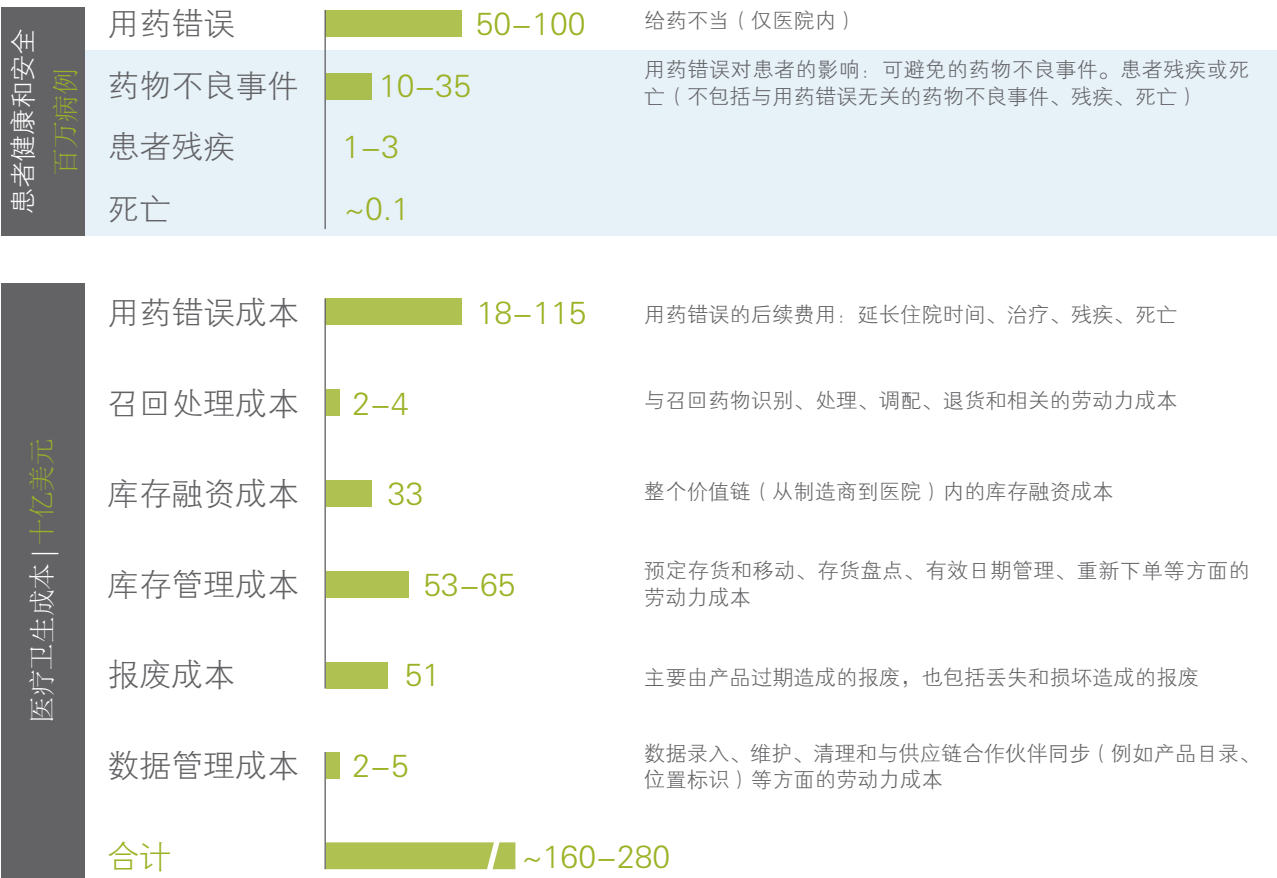
国际标准的效益覆盖整个系统

医疗卫生供应链拥有巨大的绩效提升空间。在价值链内，从患者预后到供应链效率都问题重重，用药错误、产品召回低效或无效和存货过剩等问题随处可见。国际标准不但能协助解决患者健康和安全方面的问题，还能显著削减医疗卫生的主要成本（参见下文附表 2）。在本章节中，我们将审视各个问题点，了解问题的严重性和低效率的根源，并阐述国际标准如何有助于应对这些问题。我们通过与 80 多位医疗卫生业高管进行面谈、探究因标准而获益的逾 25 份案例，以及麦肯锡的内部对标，对国际标准所带来的潜在提升空间进行了量化。

附表 2

数以百万计的患者面临药物不良事件的风险，因低效和错误导致的经济损失高达 1600 亿到 2800 亿美元

2011 年 可能受标准影响的基准数据 说明



减少用药错误

未根据用药安全“五正确”（正确的患者、正确的途径、正确的剂量、正确的时间和正确的药物）配给或使用药物、医疗器械时容易发生用药和器械使用错误（请参见第2章）。患者面临的风险包括延长住院时间、致残、甚至死亡。

用药错误可能在用药过程中的任何一个环节发生，从处方下单（39%）到转录（14%）、配药（21%）和给药（26%）。许多提供方仍以人工方式进行这些流程，留下人为错误的隐患。许多药物的名称、包装和缩写相似，但剂量和药效却各不相同。人工记录让护理人员更难预见潜在的过敏反应和药物相互作用的问题。鉴于潜在错误的来源众多，给药须小心仔细，同时护理人员工作量较大，所以即使最勤勉的专业人士也会出错。

在欧美等发达市场，所有住院患者发生用药错误的比例为10%至20%¹¹，而在发展中国家这一比例会更高。研究发现，这一比例在两间巴西¹²医院中高达33%，在一间印度¹³医院中更高达52%。不幸的是，因为医疗卫生系统的成本压力似乎不断增加，错误率可能会继续攀升。

有时，用药错误会导致药物不良事件（简称为ADE），系指因使用药物所导致的相关伤害。这里的伤害包括任何身体伤害、心理伤害，或者与用药相关的功能丧失¹⁴。据报告，住院时可预防的ADE发生率在15个发达国家¹⁵中为2%至7%，在发展中国家则高达18%¹⁶。这些事件每年导致数千人死亡和数百万人罹患短期和长期残疾¹⁷。而且，这些伤害造成了高昂的经济损失。美国平均每件ADE的成本为4700美元至8750美元¹⁸，而据英国国民医疗服务体系（NHS）报告，英国每年可避免的住院成本高达20亿英镑。¹⁹

“在发达国家，各项标准带来了效率和安全优势；而在发展中国家，它们实际上可以实现以其他方式很难或无法完成的目标。因此，发展中国家急于利用这些先进的技术，包括各项标准，以快速取得进步。”

—制药公司资深高管

¹¹ E. G. Poon 等人。《Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration（条码技术对用药安全的影响）》，新英格兰医学期刊 362 (2010): 18；英国卫生部 2007 年《Coding for Success: Simple Technology for Safer Patient Care（编码促成功：利用简单技术带来更安全的患者护理）》。

¹² L. A. Costa 等人，《Medication errors in two Brazilian hospitals（巴西两所医院的用药错误）》（2006 年）。

¹³ S. Pote 等人，2006 年

¹⁴ D. W. Bates、D. L. Boyle、M. B. Vander Vliet、J. Schneider 和 L. Leape，《Relationship between medication errors and adverse drug events（用药错误和药物不良反应）》，普通内科学杂志 10 (1995): 199–205。

¹⁵ Bates 等人，同上；Bates 等人。美国医学会杂志 1994 年刊；Jha 等人，美国医学信息协会杂志 1998 年刊；Classen 等人。美国医学会杂志 1997 年刊

¹⁶ R. M. Wilson 等人《Patient safety in developing countries（发展中国家的病患安全）》英国医学期刊 2012 年刊

¹⁷ 美国医学研究员 1999 年《To Err is Human（出错乃人性）》

¹⁸ 美国医学卫生研究与质量管理局

¹⁹ 《Coding for Success: Simple Technologies for Safer Patient Care（编码促成功：利用简单技术带来更安全的患者护理）》，英国卫生部，2007 年。

加拿大医院整合 GS1 标准，减少用药错误

加拿大要求制药公司在销售每件产品之前，为其添加一个八位数的药物标识代码。然而，因为该代码仅在加拿大使用，且通常与专有条码相对应或根本不对应，所以该号码对于医疗卫生提供方价值有限。虽然每批药物都标有 GS1 GTIN，但常见包装内的单剂量层面却毫无标识。

2005 年，当时的北约克综合医院（North York General Hospital，位于加拿大多伦多，设有 434 个床位）药房服务总监多丽丝·奈西姆试图降低用药错误的风险，简化药房运作，并精简药物成本。在北约克综合医院开始使用电子病历时，奈西姆设法采用闭环药物条码，以通过集成精确的电子药物标识和文档来提高患者安全性和优化流程。奈西姆朝着这个目标，开始为处方表中使用的约 2200 种药物研究可持续的剂量级条码策略。而奈西姆女士现在为 GS1 加拿大工作。

她解释道：“没有医疗卫生提供方故意在工作时出错。虽然有些错误不能简单地利用条码来防范，但大部分是可以的。我们的目标是方便临床医师正确完成工作，避免犯下错误。恰当的药物编码标准、内容、符号和策略是实现此目标的关键。”

业内其他专家也同意这一观点。某医疗器械制造商的卓越流程总监指出，随着对员工生产率要求的提高，用药错误也可能随之增加。其他制药主管称，国际标准是减少配药错误的重要因素。

另一间医院的供应链副总裁经过研究估计，人工录入会导致 15% 的疫苗序列号记录错误以及约 7% 的植入器械记录错误，使一些患者处于召回的风险。北约克综合医院在进行研究时，确认从采购到病床大约有 35 个药物接触点。该医院对比了各种条码，考虑如何将条码粘到每剂药上，药房如何为护士提供药物，以及护士如何为患者给药。

该医院与供应商以及其他内外部利益相关方紧密合作，总结得出：每个条码必须是独一无二、内容详实和静态的，可让药房服务部在从库存管理到配药和调配以及最终给药流程中每一个环节都能对产品进行识别。

奈西姆女士报告称：“符合这些标准的唯一解决方案就是 GS1 GTIN。”

该医院采用了一项流程对每种药物的每剂药编制条码。起初，它利用自动化系统来将药物按单位剂量重新包装，采用条码生成系统和手持扫描仪确保每个条码在配药和给药时都是可读且正确的。这些设备需要大约 33.8 万美元的投资，但该医院报告此举可以节约 7%–8% 的药物库存和相关药物成本。

由于加拿大没有在全国强制实施药物条码，医院正在与集团采购组织和患者安全倡导组织合作采用 GS1 标准和服务，包括药物条码，以在全国范围提高患者安全性，改进运营效率，以及控制药物成本。

[资料来源：麦肯锡访谈以及多丽丝·奈西姆在 GS1 医疗卫生参考手册 2010/2011 中撰写的“Automating the medication use process:North York General Hospital Pharmacy Services（将用药流程自动化：北约克综合医院药房服务）”。]

在全球范围内，我们估计每年发生 5000 万至 1 亿次用药错误，导致 1000 万至 3500 万件可避免的药物不良事件，涉及潜在医疗卫生成本²⁰达 180 亿至 1150 亿美元。

统一的国际数据标准有助于大幅减少用药错误：

- **临床决策应用程序**可以根据患者和产品数据建议更合适的剂量，避免药物相互作用；
- **计算机化处方输入（CPOE）**用电子订单取代手写处方，减少病历转录错误；
- **产品身份扫描**可以消除由发音相似的不同药物或器械导致的混淆和单位换算，同时减少配药错误；
- **病床旁条码扫描**可以将患者与药物或器械进行匹配，防止给药错误；以及
- **电子处方**记录以及过敏检查和药物相互作用程序可以减少下单和给药错误。

国际标准将为我们带来巨大机遇。基于条码的扫描程序可以使布莱根妇女医院（Brigham and Women's Hospital）²¹减少 51% 到 63% 的潜在 ADE，使荷兰吉勒尔医院减少 75% 的潜在 ADE²²。假设降低率为 50%，则在整个医疗卫生供应链中实施国际标准就可以挽救 22,000–43,000 条生命，避免 70 万至 140 万患者残疾，每年节约 90 亿至 580 亿美元医疗卫生成本。我们没有估计国际标准对降低医疗器械错误的潜在影响，但类似的逻辑也应适用。

提高召回效率和效力

每年有成千上万的药物和医疗器械出于安全问题（包括：污染、错误剂量或释放机制及流程控制）而被召回。召回的数量在过去 5 年里增加了一倍以上。平均而言，每次药物召回涉及大约 20 万个产品，每次医疗器械召回涉及 10.5 万个产品。

由于业界一般不能追踪整个价值链范围内受影响的产品，现在的召回流程在很大程度上仍以人工方式进行，因此效率低下、效果不佳、成本高昂，且导致浪费，又威胁到患者健康。

在没有具体批次信息的情况下，整个供应链中的利益相关方有时必须向制造商退回所有产品，包括不受影响的产品。医疗器械召回一般需要在医院耗费大约 2 天时间（涉及采购、物流、医学物理），在一些情况下可能需要更多时间，尤其是涉及植入器械时，需要花更多精力来联系涉事患者。药物召回耗时短一些，需要在医院耗时至少 1–2 个工时，但在一些情况下，可能需时更长。零售药店尽管费时较少但也须积极参与召回处理。

²⁰ 估计区间较大是由于参考数据方差叠加造成的

²¹ 布布莱根妇女医院 2010 年的报告材料

²² 吉勒尔医院 2007 年的报告材料

“我们在 2010 年进行了将近 900 次召回，2011 年则超过 1200 次，整个过程都靠人工完成。我无法保证全程都没有疏漏。我们需要在供应链上设定一个综合流程，以便进行无缝、有效、高效的召回。行业内没有一个单独部门能全面解决这个问题。”

—某高级制药主管

制造商可能花费数月执行召回，并面临产品报废带来的损失，而且在一些情况下，他们还需要向贸易伙伴做出赔偿。在极端情况下，例如最近的植入器械召回，单单一个事件就可能在处理费用、产品报废以及诉讼费用和损坏赔偿上耗费数百万美元。

而且，尽管进行了大量人工搜索，供应链中仍有残余的召回产品。一些被忽略的产品可以留在护理人员的“私人存货”中，或者在患者手上。我们采访的医院专家介绍，在进行详尽的召回搜索后，可能仍有 5%–10% 的涉事产品没有召回，导致治疗无效、甚至危及生命。

按全球医疗卫生机构和组织数量来推测，我们估计每年全球医疗卫生供应链花费了 1.3 亿到 2.7 亿工时来进行召回，但仍有 4000 万至 8000 万个器械单位和 9000 万到 1.8 亿个药物单元成了漏网之鱼。

实施国际标准将通过以下三种方式改善产品的召回流程：

- **节约劳动力：**临床人员将在产品召回上节省大量时间，将更多时间用在患者身上，改善护理效果。在召回模拟练习中，圣詹姆斯医院（St. James’ s Hospital）和密歇根先天性心脏中心（Michigan Congenital Heart Center）将召回处理时间从数小时缩短至不到 30 分钟。
- **最大限度地减少产品浪费：**有了更好的数据和追踪体系，制造商就能够锁定在具体药店、分销商和医院中受影响的产品批次。一个制造商为召回每个单位的未识别产品据说花费了 5500 万美元，如果使用了国际标准，则可以事半功倍。
- **提高患者安全：**有了标准的产品标识和电子病历，医院和零售药店也许能够更迅速地查明受影响的产品和患者。即使在召回过程中遗漏了一些受影响的产品，床边扫描也会与集中的产品信息保持同步，从而提醒护理人员召回状态，避免患者收到这些产品。

“我们几年前进行了一次髋关节置换装置召回。供应商告诉我们涉事批号，但我们花了一个月的时间才弄清哪些患者使用了相关器械。难度在于数据很多——难以理清。”

—某大型医院物料管理主任

²³ 美国意联科技白皮书：《Pharmaceutical Shifts Towards UHF RFID for Savings（制药行业利用 UHF RFID 实现降本）》



“对于重要的召回，我们会派人检查每个科室的每个柜子。这需要一天时间，且成本高昂，但我们也只收回了 90%-95% 的召回产品。如果事态不太严重，即没有重大医疗风险时，我们会要求护士进行检查。他们只能收回一半。”

—某医院管理人员

“我们发现，临床工作人员将 25% 的时间花在找东西上，将 10%-15% 在手术室的时间花在了找仪器上。”

—某医院管理人员

医院加快召回速度、减少浪费、提高患者满意度

圣詹姆斯医院的都柏林国家遗传性凝血功能障碍中心专门治疗出血性疾病的患者，其中包括大约 200 名重度血友病患者。

在二十世纪八十年代，受污染的血浆使部分患者感染了 HIV 和肝炎。更糟糕的是，在血浆召回后，库存里仍有部分受污染的血浆，导致更多人感染。为应对这一情况，医院重点关注供应链管理，对所有血友病药物引入序列化全球贸易项目代码（GTIN）。新的冷链物流将制造商、分销商、医院和患者连接起来，允许护理人士准确监控使用情况并管理每个患者冷藏库的库存。

由于这些药物的制造商没有使用序列化条码，所以 TCP 有限公司（向医院和患者家里递送药物的冷链分销商）必须采用代码，为每位患者、药品和位置分配唯一的 GS1 代码，自动在供应流程中连接和收集数据，实时追踪冷链存储和交付的每个步骤，确保向正确的患者开出正确的药物，并且自动更新库存系统，以追踪患者的使用情况。

圣詹姆斯医院将条码和序列化作为招标过程的一部分，以督促供应商将其应用到每个包装上。医院现在可以在供应链的任何环节准确找到血友病药物位置——可以在 10 分钟内找出任何召回产品的任何批次——无需重新标记。患者对更可靠的交付服务也感到非常满意，同时也消除了由于未采用冷链或记录失效导致的产品浪费，由于患者不再“过量订购”和库存管理更加有效，减少了价值约 5 亿欧元的供应链药物库存。

圣詹姆斯医院并不是唯一一家需要提高召回效力的医院。美国某大型医院系统在 2010 年收到 894 次召回，在 2011 年收到 1205 次召回——而且全部手动进行。该医院的采购和供应链副总裁声称：“我们需要在整个供应链内设立一个综合流程，以便进行无缝、有效、高效的召回。行业中没有一个单独的部门可以全面解决这个问题。”

[资料来源：麦肯锡访谈和 Feargal McGroarty 在 GS1 医疗卫生参考手册 2011/2012 中撰写的“药品包装条码减少企业成本，提高患者安全”]

避免患者使用假药

假药是公共卫生和医疗行业日益泛滥的主要问题。世界卫生组织对假药的定义如下：

“假药是指故意且欺骗性地贴错品名和 / 或来源方面的标签。虚假品牌和仿制产品也可称为假药，假药可能包括成分正确或错误、不含有效成分、有效成分不足或伪造包装的产品。”

假药可能导致治疗效果低下、抗药性增加、副作用，甚至死亡。假药也会蚕食制造商销售收入和政府税收。已知被假冒的药物包括降胆固醇药立普妥、癌症药物阿瓦斯汀、治疗勃起功能障碍的伟哥和犀利士、治疗睾丸激素水平低的 Serostim、生物制剂、避孕药以及许多其他药物。

尽管难以确定假药率，但估计全球假药率为 2–4% 到 5–10%²⁴，各国差异显著。许多专家估计发达国家的比率为 1% 或以下，发展中国家为 10%–30%。虽然这些估计基于孤立的研究和推断，需要谨慎对待，但假药渗透率持续上升，并可能因发展中国家市场的增长而继续升高。在非洲、亚洲和拉丁美洲，假药的比率可能超过 30%。例如，根据 2012 年 8 月的报告，中国查获价值 1.82 亿美元的假药，包括糖尿病、高血压药和癌症药物²⁵。

实施国际标准有助于对抗假药，因为序列号、可追溯性和身份验证可以捕获重复和未经授权的序列号，并让利益相关方核实每个产品的供应链记录。

个别制药公司已经成功阻截了假药。例如，在 2005 年，辉瑞开始在美国市场对出售的各瓶和各盒伟哥药品进行序列化。自此，该公司没有在美国合法供应链中发现假药。同样地，尽管 Purdue Pharma 公司的止痛药奥施康定是造假者的主要目标，但该公司在采用基于标准的安全举措后，再也没有出现过重大假药事件²⁶。

²⁴ 世界卫生组织概要说明书第 275 号：《假药》，2006 年 2 月；《华尔街日报》：《Counterfeit Drug Count Is Tough to Swallow (假药苦果难以下咽)》，2010 年 9 月

²⁵ 《纽约时报》，2012 年 8 月：《2,000 arrested in China in counterfeit drug crackdown (中国在假药行动中逮捕 2000 人)》

²⁶ 辛迪·杜宾：《Government and Industry Come Together to Stop a \$75-Billion Drug Counterfeit Ring (政企联合阻击 750 亿元假药犯罪链)》

持续打击假药

2002 年，强生公司（J&J）的高管们“惊恐地”发现成熟的假药制造商盯上了公司的贫血症药 Procrit，它是公司最畅销的处方药和一些癌症患者的救命药。假药制造商将含有低剂量 Procrit 的药品重新贴标出售，低含量的 Procrit 每支售价仅 22 美元，而药效更强的常用处方药剂每支价值 450 美元。

在一周的召回时间里，公司向医疗专家发出 20 万封信函，提醒他们注意虚假标签的情况。为了打击假货，公司启动计划更换了该产品的包装，而这需要新设备、新工艺，并重新获得 FDA 的审批。包装上的新封印虽然颇有成效，但几个月后，假货生产者也如法炮制出同样的赝品。为此，强生继续采取新措施防止 Procrit 被假冒。

尽管经过了种种努力，但即使是强生这样的大药厂也无法完全抵御假冒生产者。不过，只要团结一致，还是能够取得胜利。

一家大型制药商的副总裁承认说：“如果供应链安全存在缺口，就会有人以此牟利。这也是各个环节都必须参与其中的原因。如果我们想保护整个价值链，就必须开展全球协作。”

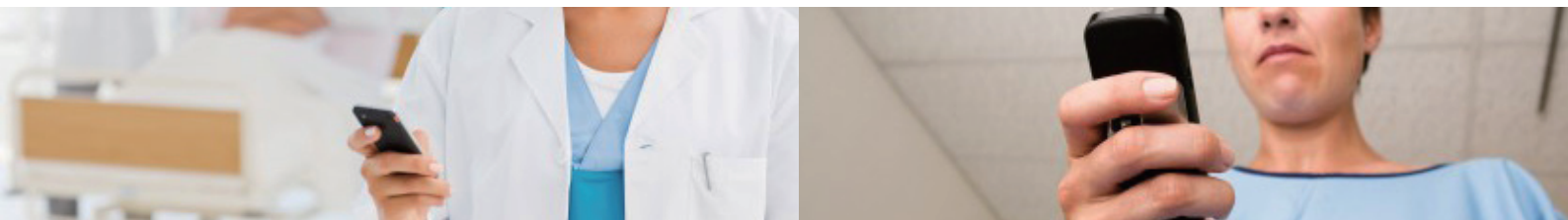
[资料来源：麦肯锡采访；“Protect Procrit”，Sunday Star-Ledger（新泽西），2003 年 9 月 21 日]。

各国的成功案例都很相似。土耳其通过追踪和追溯系统，配合有关废止已用序列号的“消费者通知”，有效阻止了假冒活动，为政府创造了重大经济效益²⁷。

在印度，一些制药商综合利用序列号技术与短信授权服务。这种专有方法减少了对一些已被假冒商品的仿冒，但这并不是政府强制推行的标准方法（序列化要求仅针对出口），这一成果表明：在假冒产品猖獗的国家，基于序列号的终端用户验证方法非常有效。因此，在采用标准化方法后，全面推广产品序列化可显著遏制假冒产品。

在全球推出这种基于标准的系统可防止价值数十亿美元的假药流入合法的供应链，从而造福人类健康，节省供应链成本。

²⁷ 土耳其解决方案提供商访谈。



“现在，印度的一些制药商为患者提供验证服务。患者将唯一的代码短信发送给服务数据库，然后收到验证信息短信。”

—某印度制药公司高管

减少库存资产及相关成本

在未全面了解供应链的库存水平之前，尽管很多疾病领域的患者药品用量波动很低，但制药商很难建立一条精益和快速响应的供应链，同时又保持最低的存货水平。在没有消费者或患者的实时用量数据的情况下，很多经销商和供应商必须保存过量的存货，避免产品短缺。在采访中，医院主管们报告，医疗人员如预期未来会出现药品短缺或供应短缺，通常会在正规储存位置以外“私下”留存一些库存。

价值链上每一个环节多余的存货都意味着不必要的开支。全球的存货价值约 5160 亿美元²⁸，大部分都储存在制造商（1810 亿美元）和医院（1650 亿美元），因此降本空间巨大。5000 多亿的存货成本需要付出代价：我们估计全球的存货融资成本约为 330 亿美元²⁹，存货管理成本为 530–650 亿美元³⁰。

国际标准可以减少这些成本，促进从制药厂到病床的合作和数据共享，减少存货可以释放资本、空间，通过准确的存货计划能够在确保供货的情况下降低存货水平。

“国际标准是患者安全战略的必要组成部分。由于已采用产品序列化以保证供应链安全，我们尚未发现合法供应链中出现更多的造假事件。”

—某制药商供应链主管

²⁸ 基于公司年报的麦肯锡分析

²⁹ 资本成本：制药公司 6.5%，医疗器械和耗材制造商 7.6%，批发商 5.1%，零售药店 7.6%，医院 6.0%

³⁰ 麦肯锡关于估计存货管理成本销售占比的对标：制造商 0.7%，批发商和经销商 0.25%，零售药店 0.9%，医院 0.9%

行业先驱们正为我们指明方向：Comanche County Memorial 医院和 Shore Memorial 医院发现，在采用基于条码的产品识别标准之后，基于条码的自动化库存管理可使药品断货率降低 75–80%³¹。

案例研究和访谈表明，执行国际标准带来的改善机遇是显而易见的。我们估计，在不降低产品可得性的情况下，存货水平可减少 600–940 亿美元，或者 12–18%，融资成本也将相应降低（估计全球每年为 40–60 亿美元）。多家美国医院显示，药品的存货管理成本³²下降了 15–30%，专家表示，通过减少记录变更、搜索和清点的人工操作，简化有效期管理，自动化重新订货，他们还能将整个价值链的成本缩减 15%，这相当于每年可节省 60–80 亿美元。各子部门实际的降本成效可能差异很大。对于委托销售的医疗器械产品，如骨科植入器械和支架，存货水平通常都是个难题，国际标准可明显改善这一问题。此外，在供应链上采用实时的需求信号，还可以进一步节省成本。

随着产品更加复杂化，供应链进一步全球化，医疗行业的存货管理将愈加困难。产品种类增加，各种类的数量减少，将增加需求的波动性，迫使业内参与者提高存货水平。国际标准和更好的供应链协调为应对这些难题提供了一条可行的出路。

³¹ Silvester 等，McKesson: The Business Case for BarCode Readiness（条码就绪度商业论证）

³² Silvester 等，McKesson: The Business Case for BarCode Readiness（条码就绪度商业论证）

利兹医院推动库存节约和管理

英国最大的医疗信托机构利兹教学医院（Leeds Teaching Hospitals）的6家下属医院拥有1.4万多名员工，必须追踪成百上千个诊疗室中各种供应商提供的医药产品。2010年的一份报告显示：“供应链通常面临的一些费钱费时的挑战都是由于产品数据不准确和买卖双方无法保持信息一致造成的。”

这些问题令人望而却步。例如，一家全球性医疗设备制造商的资深高管称，医疗设备行业“各说各话”。随着电子商务发展，交易速度越来越快，但这只能加速不良产品数据的传播速度，还有“采购订单错误，交单不及时，员工浪费大量时间调查这些问题，让客户和供应商损失相关机会成本。”该信托已将心脏科的存货水平加以控制，希望效仿Chapel Allerton外科整形中心的成功，即：减少设备错放，存货订购不当，计费管理不善的发生率。

他们开始增加射频识别（RFID）标签支持已有的电子采购系统和常用药品目录。3000种药品上的条码可在该信托下属医院的270个存货点扫描信息，这将有助于保证患者安全，帮助员工组织和追踪复杂的医疗程序。

例如，每个关节置换物都是独一无二的，因为“一种尺寸不可能适合所有人”。定制的关节置换物套件可能包含20-200个组件，合计价值6万美元。订购这些套件不允许发生错误，在手术开始之前，套件必须包括所有正确的组件。每个订单从下单至交付和付款都应得到全程追踪。人工核对存在成本高、时间长、还易于出错等问题。

在一个试点项目中，每件器械都带有射频识别标签，并纳入信托医院的库存控制、采购和企业ERP系统，使制造商和医院员工能够追踪每个套件中的所有组件。员工也可以使用鼠标操作“购物”，生成购物申请。之后，购物申请与采购系统相匹配，并在系统中生成采购订单，随后电子传送给供应商。

临床工作人员现在可以立即检查每个套件的组成部分。交付周期从两个月缩短至十天。得益于以上和其他改进措施，过去三年间，该信托医院的存货水平减少了88.4万美元，同时服务水平提升至98%。

[资料来源：麦肯锡访谈和NHS信托机构利兹教学医院在计算机世界荣誉项目（Computerworld Honors Program）发表的“Chapel Allerton射频识别解决方案（The Chapel Allerton RFID Solution）”。]

减少因报废造成的产品浪费

临近有效期的药品和医疗器械被认为是不再适合使用的。我们估计，全球每年的报废成本超过 510 亿美元³³，主要由提供方承担。领先企业的经验表明，如采用国际标准，即能在优化库存水平和完善库存控制的同时避免很大一部分此类费用。

制造商更好地了解下游库存水平，可以使生产与消费更加同步，从而减少库存。产品批号和有效期清晰可见能方便医院和药店管理存货的保存期限。使用标准化的产品标识，同时借助信息共享网络与提供方交换主数据，可帮助提供方将浪费降至最低。通过类似的程序追踪性质不稳定且保存期很短的化学品，每年可节省千百万美元的资金³⁴。

采用国际标准，实现行业内各环节协调合作，医疗卫生供应链可减少几百亿美元的产品报废损失。研究发现，医院有 20% 的库存资产因为产品过期而被处理³⁵，这意味着仅提供方一环就存在 330 亿美元的报废损失。

医院的药品过期和浪费最为严重，因此在我们的估算中，医院实现标准化带来的潜在效益明显最大。采用产品识别标准和自动化识别之后，美国医院的过期药品成本减少了 54–75%³⁶。以此推算，在全球范围内实现标准化可减少 180–250 亿美元的过期药品损失。据专家估计，制造商、经销商和药店环节可减少 5–15% 的过期成本，因此，我们估计整个供应链的报废损失可减少 190–270 亿美元。

降低数据管理成本

对医疗卫生供应链上的所有参与方而言，产品目录是采购和开票等诸多日常运营活动的关键，也是临床信息的重要来源。然而，现今很多医疗产品数据库都采用不相兼容的独特编号系统，数据必须手工输入。不准确、不一致的数据为用户和商家造成麻烦。例如，美国国防部发现，医院产品目录中列出的医疗器械有 30% 无法匹配正确的制造商识别码；在美国一家领先的集团采购组织，产品目录中的一个零件编号对应着 9 个识别码，分别属于不同分销商的不同产品³⁷。

如果没有自动化的信息共享系统，所有参与方都必须投入大量时间和人力确保产品目录与最新的产品和定价信息保持一致。但即便有这样的投入，错误依然普遍存在，进而导致交易出错，必须耗费高昂成本进行逆向物流，而相关医疗程序也因为正确的产品无法到位而被迫取消。

³³ 麦肯锡分析，企业年报

³⁴ Alien Technology 白皮书：“Pharmaceuticals Shifts Towards UHF RFID for Savings”（制药企业采用 UHF RFID 系统节约资金）

³⁵ GS1 医疗行业供应链标准建议指引

³⁶ McKesson “The Business Case for Bar-code Readiness”（条码系统商业论证）

³⁷ GS1 医疗行业 UDI 系统实施白皮书

荷兰率先采用可追溯性标准

为了以合理的成本为老龄化人口提供更好的医疗服务，荷兰政府决定采用 GS1 全球可追溯性标准来克服一系列常见的困难。

非营利组织 GS1 荷兰负责发布这些标准，目的在于实现召回程序自动化，减少报废、断货及相关的医疗服务延误，缩小库存量，同时加速订购、交付和计费，并且更准确地追踪成本和结果。

该组织还致力于保护患者健康，估计能将可避免的意外伤害事件减少近 40%。该组织指出：“治疗期间信息缺失、模糊或繁杂可能会引起意想不到的事故，对患者造成伤害。”

该组织希望推动供应商创建包含 GTIN 代码、有效期、产品批号或序列号的条码。所有这些都将输入用于支持从供应商到每位患者的业务流程的软件，与患者腕带上的条码以及医务员工的 ID 卡条码建立关联。GS1 荷兰解释说，借助这些措施，“哪位患者接受过哪种产品的治疗，谁是责任人都将始终一目了然。”

该组织的目标是：到 2012 年底，所有一级和二级包装都配备 GS1 编码（GTIN、产品批号和 / 或序列号、有效期，视具体情况而定），最好是采用 GS1 DataMatrix 二维码形式。

很多行业领先企业已经采取行动。目前荷兰市场中在产品识别方面采纳 GS1 标准的医疗器械供应商包括 3M、Abbott BV、Alcon、Baxter、Biomet、Synthes、Becton Dickinson BV、B. Braun、Boehringer Ingelheim BV、Coloplast、Covidien、EV3、J&J BV、Kimberley Clark、Koninklijke Utermohlen NV、Medeco、Medtronic、Nutricia、Spruyt hillen、Van Straaten Medical。

GS1 荷兰承认医院及其供应商需要在硬件、软件和人员上投资，但该组织预计采用其标准将大幅提高患者安全，仅医院每年就可节省 1.38 亿至 2.19 亿美元，保守估计下的投资回报期短于一年。这一节省数额相当于医院存货减少 20%，新增库存处理费用减少 25%，报废减少 80%。

[资料来源：“Patient Safety and Efficiency in the Operating Theatre”（手术室中的患者安全与效率），GS1 可追溯性商业论证，GS1 荷兰]

“如果没有位置标识或产品标识，就必须持续更新交叉引用表。这是一项非常耗时、费力的工作，制造商一环可能需要几十到几百人，而分销商就需要几百人。一些医院系统也雇佣 8-10 人专门创建主数据。”

—某医疗器械公司的高管

亚洲一个大型医疗系统实施了包含集中式产品目录和自动数据同步的解决方案，取代其原有的采购流程。实施后第一年，新系统精简了数据处理部门的工作，节省了 100 万美元³⁸。澳大利亚某大型批发商采用基于 GS1 标准的电子商务平台后，仅仅两个月内就将定价和数据的准确性提升近 100%，大幅节省了逆向物流的相关成本³⁹。

整条医疗卫生供应链有 24–30% 的行政管理时间用于数据清洗和订单处理错误的解决⁴⁰。根据麦肯锡行业基准和企业报告估算，这相当于整个医疗卫生行业每年发生 20–50 亿美元的数据清洗和错误处理成本。

采用国际标准，同时协调供应商与客户之间的信息交换系统，可以大幅简化数据处理，减少重复劳动，提高操作准确性。有了唯一的产品标识，编号系统不再重叠，不再需要交叉引用表。数据共享自动化后，即便供应商变更产品信息，也无需手动更新医疗系统中各个不同的数据库。使用权威的产品订购来源信息可以让医院和药店减少错误交易。数据改善有助于医疗服务提供方提高患者安全。产品目录更准确，因错误订单导致的医疗程序延误也会相应减少，医院在报告不良事件时提供更详细的产品信息。有了更完整的信息，卫生部门也能够更加高效地开展售后监督，以及药品和医疗器械的安全性和有效性监控。

我们估计，采用国际标准和数据同步，医疗卫生供应链的数据处理成本可降低 50–70%，每年能节省 10–20 亿美元。

³⁸ NSW Health 访谈，2012。

³⁹ 澳大利亚批发商访谈，2012 年。

⁴⁰ 美国医疗卫生财务管理协会。“The time is right for Data Synchronization”（数据同步的时机已然成熟），2007 年。

从工厂到病床：十年协作创造巨大效益

美国大型医疗系统 Mercy 与其供应链公司 Roi 以及供应商 Becton Dickinson (BD) 合作，将 GS1 标准运用到从工厂生产到临床治疗的整套供应流程中。实施这些变革措施后的十年间，患者安全得以改善，供应链也大幅精简。

这几家公司使用全球位置码 (GLN) 和全球贸易项目代码 (GTIN) 实现自动化交易。BD 公司给所有产品和相关的包装层次 (每个货架包装和货箱) 分配 GTIN 代码，数据储存在中央主文件中。Roi 依靠 GTIN 代码处理 BD 的产品，不再另行自制标签。身为分销商的 Roi 还与各家供应商开展合作，用 GLN 编码替代各家企业自制的账目编号，减少了整个供应链中的错误。

在 Mercy 下属的 30 家医院中，护士在病床边扫描每个产品和每个患者的腕带，确保患者用药的时间、剂量、品种均正确无误。代码扫描及相关软件能记录编号和有效期，帮助员工管理库存，将每个产品与每位患者的电子健康记录联系起来，改善召回追踪和计费准确性。

这些变革措施还取得了诸多额外效益：

- EHR 系统所收集的数据可完善比较效果研究；
- 应付账款周转天数减少了 30%，人工干预的需求也有所减少；
- 差错减少 73%，部分原因是采购订单中的供应商部件编号和计量单位被更换为 GTIN 代码；
- 医院采购时只需扫描一下代码即可确保每次再订购的产品种类和计量单位正确；
- 在采购过程中，客户服务部接到的投诉电话减少；
- 断货率下降；
- 收费合规性提高。

[资料来源：“Perfect Order and Beyond: BD and Mercy/Roi Achieve Far-Reaching GS1 Standards Integration” (完美订单：BD 与 Mercy/Roi 完成意义重大的 GS1 标准整合)]

提高交易准确性

医疗卫生行业正面临交易复杂化的困境（包括患者计费、退款和退货），复杂的交易需要昂贵的资源，且有可能造成财务损失。供应链透明度有限造成相关流程效率低下且 / 或难以正确执行。

全球产品识别系统能够帮助各方大幅减少交易所需的劳动力和成本。基于自动识别和数据采集技术（AIDC）的平台能利用一级包装条码（或医疗器械直接零部件标识）准确识别产品使用状况，有助于确保患者治疗项目的正确计费。业内高管表示，手工和非标准化的流程会导致财务交易出错，而纠正这些错误可能需要占用医院员工 20% 的工作时间。

虽然这些错误和低效现象造成的具体损失无从得知，但上文例证已说明供应链为此消耗了大量时间和人力。麦肯锡的客户服务经验以及本次研究的访谈结果均表明，业内人士对利用国际标准和产品序列化来简化和完善交易流程抱有浓厚兴趣。

德国医院向供应链上游推行国际标准

Herz-Zentrum 是德国一家拥有 256 张床位的心血管疾病专科医院。该医院发现，遵循疾病诊断相关组（DRG）原则的成本单位计费方式成本高昂且容易出错。医院于 2007 年引进标准条码，此后终于能准确地按病种分组计算收费，消费者材料的记录速度也加快了 78%。

新流程整合花了两年多时间，因为供应商必须使其产品符合 GS1 标准。但标准实施到位后，医院只用一年便收回了初始投资。

现在，物料经扫描后通过 IT 系统直接分配给患者。相关数据能以电子文档的形式随时调取。职能部门实施自动化流程之后，财会部门不再需要输入数据来控制或分配特殊产品给患者——这两项工作都已不复存在。

有了最新的库存数据，订货流程现在也能够自动完成：存货低于预定数量时，系统将自动下达补货订单，无需进行存货规划，节省了时间和人力。采购部还能实时监控库存水平。

Herz-Zentrum 库存管理和物流部主管 Holger Klei 表示：“由于平行流程会带来不必要的时间成本，而（变革的）好处又显而易见，医院向供应商传达信息再明确不过：无论哪种包装规格，所有产品都必须标明 GS1 条码，在厂家到患者的流程中统一使用。”

[资料来源：“Return on Investment of Standardized Bar Coding at Herz-Zentrum Bad Krozingen”（Herz-Zentrum Bad Krozingen 医院标准化条码投资回报），GS1 医疗行业供应链标准建议指引 2009/2010 版]

潜在效益一览

我们在本章中看到，国际标准可在患者健康方面带来巨大效益，同时有助于降低医疗成本。保守估计，全球的医疗成本可减少 400–1000 亿美元，主要来自用药错误的后续处理成本降低（90–580 亿美元），改善库存管理从而节约成本（库存融资、库存处理、报废成本减少 300–420 亿美元），以及数据管理成本减少（10–20 亿美元）。（参见表 3）

实施国际标准可能还会带来多种次要效益。这些效益具有不确定性或难以量化，故未包括在此。实际总体效益有可能大大高于预测数值。

表 3

国际标准可在患者安全方面带来巨大效益，同时使总体医疗成本减少 400–1000 亿美元

国际标准带来的影响			
百万例患者		减少	
患者健康与安全 百万起事件	用药错误	-15-31	~30%
	药品不良事件	-5-17	
	患者残疾	-1-1.5	~50%
	死亡	~0.05	
十亿美元			
医疗成本 十亿美元	用药错误成本	-9-58	~50%
	召回处理成本	~1	30–40%
	库存融资成本	-4-6	10–20%
	库存管理成本	-6-8	~15%
	报废成本	-19-27	35–55%
	数据管理成本	-1-2	40–45%
	合计	-40-100	25–35%

四、国际标准： 为各类机构创造效益



国际标准：为各类机构创造效益

如上文所述，国际标准有望显著改善患者安全和供应链效率。但这对于医疗卫生行业中的每家机构有何意义？例如，一所普通的医院如何处理常见的患者安全风险？一家普通的制造商能够消除多少浪费？在本章中，我们将以量化方式探讨国际标准为制造商、批发商与分销商、零售药店、医院这四大类利益相关方创造的效益。

下文分析的目的并不是为各家机构提供投资可行性论证；投资决策很大程度上取决于每家机构独有的能力、技术水平、产品组合、地区分布和战略重点。确切而言，下文的分析旨在举例说明采用国际标准能够取得哪些成果。麦肯锡分析预测，如能配合技术投资，采纳国际标准在多数情况下都可产生重大效益。各机构可以考虑以本文分析为起点，进一步研究制定符合自身独特状况的商业论证。

在本文中，我们假设国际标准（产品标识、位置标识及数据交换网络）已广泛应用于医疗卫生供应链。我们还假设各类机构均已调整其技术和业务流程，保证系统具备互操作性。相关的效益、投资和运营成本数据均来自于案例研究、文章、专家访谈和麦肯锡的客户服务经验。

国际标准机构分配识别码范围时可能会收取年费和一次性费用；负责托管数据池的外部数据共享服务商也会收费。本文并未考虑这些费用，因为其数额与内部技术和实施计划成本相比并不大。

在每组商业论证中，本文会首先给出一家虚构机构的基本情况和运营状态。然后，我们将探讨国际标准带来的定量和定性效益，同时说明相关投资需求，包括一次性和持续发生的成本。在制造商类别下，我们将分别介绍制药商和医疗器械制造商的获益。最后，我们会估算支持多重标准对业内机构的影响。

制药商和医疗器械制造商

首先，我们将介绍一家典型全球制药商的潜在获益和投资需求。这家公司拥有 25 条包装生产线，年营业收入 40 亿美元，税前利润 7.2 亿美元，相当于销售额的 18%，达到麦肯锡的行业基准水平。我们假设，该制药商有 70% 的营业收入来自发达市场，30% 来自发展中国家（用于估计假冒问题猖獗的市场占企业业务的比例）。

随后我们将介绍一家典型全球医疗器械制造商的潜在获益和投资需求。该公司年营业收入 40 亿美元，税前利润 4.7 亿美元（合销售额的 12%）。由于各类医疗器械产品的供应链和潜在患者风险不尽相同，具体机构的效益和成本状况可能有别于本文的“典型”行业案例预测。

为制药商创造的效益

通过与贸易伙伴合作采用国际标准，这家典型的制药企业预计每年可实现大约 430–620 亿美元不等的经济效益，约占基本营业收入的 1–1.6%、税前利润的 6–9%。此外，由于库存资产减少，还会产生约 9000 万美元的一次性现金流收益。

制药商的潜在获益			
价值来源	主要价值决定因素	关键假设条件	具体案例的效益预测和潜在收益差异
减少库存资产	改善需求预测和库存规划	- 库存：180 天 6 亿美元库存资产（营业收入的 15%） - 可减少 15% 的库存	9000 万美元一次性现金流收益 - 基础库存持有量：各企业不存在显著差异
减少库存融资和持有成本	- 减少存货资产可降低运营资金融资需求 - 提高流程效率和准确性，减少库存管理成本	4300 万美元库存资产融资成本（资金成本 7.1%） 2900 万美元库存管理成本（占营业收入 0.72%） - 融资成本和存货管理成本减少 15%	- 每年节约 1100 万美元 - 基础库存持有量：各企业不存在显著差异
减少产品报废造成的浪费	改善库存管理，降低库存水平，减少未使用的产品	4400 万美元报废成本：库存的 7.5% - 报废减少 10%	- 每年 400 万美元 - 产品组合：各企业的差异可能很大
减少召回成本	- 执行效率提高（供应链透明度加强） - 召回范围缩小（目标更明确）	- 每次召回成本为 100–200 万美元，⁴¹ 不包括产品冲销 - 每年 6–12 次召回⁴² - 通知的客户人数减少 50%	- 每年 300–1200 万美元 - 召回的次数和范围、成本及节约金额可能明显高于或略微低于表中数字
减少假冒产品，收回损失的利润	减少假冒产品供应，提高销售量	- 制造商因假冒产品损失 6% 的供应量 - 发达国家每片药的出厂价约为 1.5 美元，发展中国家为 0.20 美元 - 损失销售额平均减少 25–35% - 毛利率 70%	- 每年 2500–3500 万美元 - 如企业高度依赖假冒产品猖獗的市场的销售额和假冒现象严重的产品类型，则损益影响估计可能会有极大差异

⁴¹ 典型的“小规模”召回，特殊和大规模召回可能耗资几亿美元以上

⁴² 制药商典型的召回范围，资料来自 FDA Gold Sheet 2011（Gold Sheet 2011 年美国食品药品监督管理局报告）

为医疗器械制造商创造的效益

通过与贸易伙伴合作采用国际标准，这家典型的医疗器械制造商预期每年可实现大约 160–190 亿美元的经济效益，约占基础营业收入的 0.5%、占税前利润的 4%。

医疗器械制造商的潜在获益			
价值来源	主要价值决定因素	关键假设条件	具体案例的效益预测和潜在收益差异
减少库存资产	改善需求预测和库存规划	- 库存：133 天 6 亿美元库存资产（营业收入的 15%） - 库存减少 15%	9000 万美元一次性现金流收益 - 基础库存持有量：各企业不存在显著差异
减少库存融资和持有成本	- 减少资产可降低运营资金需求 - 提高流程效率和准确性，减少库存管理成本	4600 万美元库存资产融资成本（资金成本 7.6%） 2900 万美元库存管理成本（营业收入的 0.72%） - 融资成本和库存管理成本减少 15%	- 每年 1100 万美元 - 基础库存持有量：各企业不存在显著差异
减少产品报废造成的浪费	改善库存管理，降低库存水平，减少未使用的产品	3300 万美元报废成本（库存的 5.5%） - 报废减少 10%	- 每年 300 万美元 - 产品组合：各企业的差异可能很大
减少召回成本	- 执行效率提高（尤其是通过植入器械产品序列化） - 缩小召回的范围（目标更明确）	- 每次召回成本为 500–1000 万美元，不包括产品冲销 - 每年召回 1 次 - 通知的客户人数减少 50%	- 每年 250–500 万美元 - 召回的次数和范围、成本及节约金额可能明显高于或略微低于表中数字

制造商的非量化效益

其他非量化效益包括：在一级包装上附加产品识别条码，同时通过数据交换网络向医院和药店准确提供最新的用药信息，可帮助制药企业避免用药错误。制造商应在一级包装上附加产品识别条码，同时可以考虑订购数据交换网络服务，定期维护产品信息主数据，产品信息发生变更时，医院能够接收到几乎实时自动更新的产品信息。

对于医疗器械制造商而言，在一级包装上和直接在医疗器械上附加条码可带来相似的效益。根据全球医疗器械协调工作组（GHTF）关于“医疗器械 UDI 系统”的最终文件，标准化条码和产品标识除了能产生上文指出的产品召回方面的效益，还可以在不良事件发生时识别相关医疗器械，减少医疗错误，协助记录并追踪采集医疗器械数据，以便更好地了解器械的有效性和安全性状况。

尽管本文没有量化上述情形中制造商获得的效益，但从患者安全和差异化的角度来看，这方面的效益可能值得详细考察。随着越来越多的医院利用先进技术避免用药和医疗错误，在一级包装上附加条码或直接在部件上打标的制造商将能为改善患者安全提供更具成本效益且更为精准的手段。

数据和订单处理的效率

医疗行业在人工数据更新、数据清洗和处理方面投入巨资。造成这项成本的一个主要原因是供应商更新产品目录，新信息需要人工输入客户系统，有时还需要聘请专业服务商完成这一工作。正如前一章节所述，自动化数据同步能大幅提升这一流程的效率，同时显著提高准确性。

制造商也会因此受益匪浅。自动数据同步可大大减少客户索取产品信息的请求，减轻制造商员工回复此类请求的工作负担，让他们能将更多的时间用于客户增值服务。

报告生成的效率也会得到提升。全球化的制造企业在跨部门、跨区域统计数据方面面临巨大难题。一位高管告诉我们，在同一公司内部，他的财务部门、地方和总部规划办公室以及其他各职能部门可以为一种产品创建出多达 5 个识别编号。

领先的企业可以比对手更快地从数据中获得有价值的洞见，赢得竞争优势。在当今世界，数据发挥的作用日趋重要，落后的企业可能连基础分析都举步维艰。此外，由于公立和私营医疗服务支付方对成本的审查越来越仔细，各类企业在削减简单交易成本方面也面临更大的压力。

“巴西的公司希望从跨国企业手中争夺市场份额，为此他们同意给每瓶药都打上条码，在安全性方面取得竞争优势。”

—巴西某高级医院药剂师

⁴³ GHTF 最终文件，医疗器械 UDI 系统，2011 年 9 月

“企业组织本身的惯性可能很难克服。过去一向以成本为中心的企业可能需要转变自身心态。不过向所有人说明改变最终能带来怎样的‘宝藏’，对于激励‘自私’的个人参与者常有奇效。”

—某货运主管

投资、运营费用和商业论证

制造商如能投入资金，采用国际标准并获取为产品包装印制条码的能力，将可以获得重大回报；投资规模和重复发生的运营成本取决于在哪一层包装上附加条码，以及是否采用序列号。下文估计了制药企业和医疗器械制造商所需的投资，无论是哪类公司，实际成本最终都取决于企业具体情况。

我们以上述拥有 25 条包装线、营收 40 亿美元的制造商为例，估计了升级企业 IT 系统、包装线设备和软件通常所需的成本，以及项目成本。这些成本估算结果仅供参考，不能视为投资可行性论证。每家企业的实际成本会有所区别，具体取决于企业现有能力。

制造商的实施成本一览

条码类型	主要假设条件	实际成本差异的主要潜在原因
二级包装上附加产品标识、批号和有效日期	• 25 条包装线，每条资本投入为 15–22.5 万美元 • 企业软件的许可和整合成本为 100–200 万美元 • 每年运营费用为资本投入的 10–15%（折旧、维护、运营费用）	• 包装线数量 • 包装线的现有设备 • 企业软件应用和界面的状态
二级包装上附加产品标识、批号、有效日期和序列号	• 每条生产线的设备、生产线软件和项目成本为 50 万美元⁴⁴ • 企业软件的许可和整合成本为 300–500 万美元 • 运营费用基于欧洲制药工业协会（EFPIA）估计，按其占营业收入的比例加以调整（EFPIA 对欧盟委员会编码及序列化委托法案概念文件的回应，EFPIA Individual Response to European Commission Concept Paper on Delegated Acts for Coding & Serialisation, 2012 年 4 月）	• 包装线数量 • 包装线和生产设施的标准化程度 • 设备和软件采购流程的效能 • 企业现有软件系统的性质、已有的序列号许可
一级包装上附加产品标识	• 25 条生产线，每条资本投入为 30–50 万美元 • 企业软件的许可和整合成本为 100–200 万美元 • 每年运营费用为资本投入的 10–15%（折旧、维护、运营费用）	• 包装线数量 • 包装线的现有设备 • 企业软件应用和界面的状态

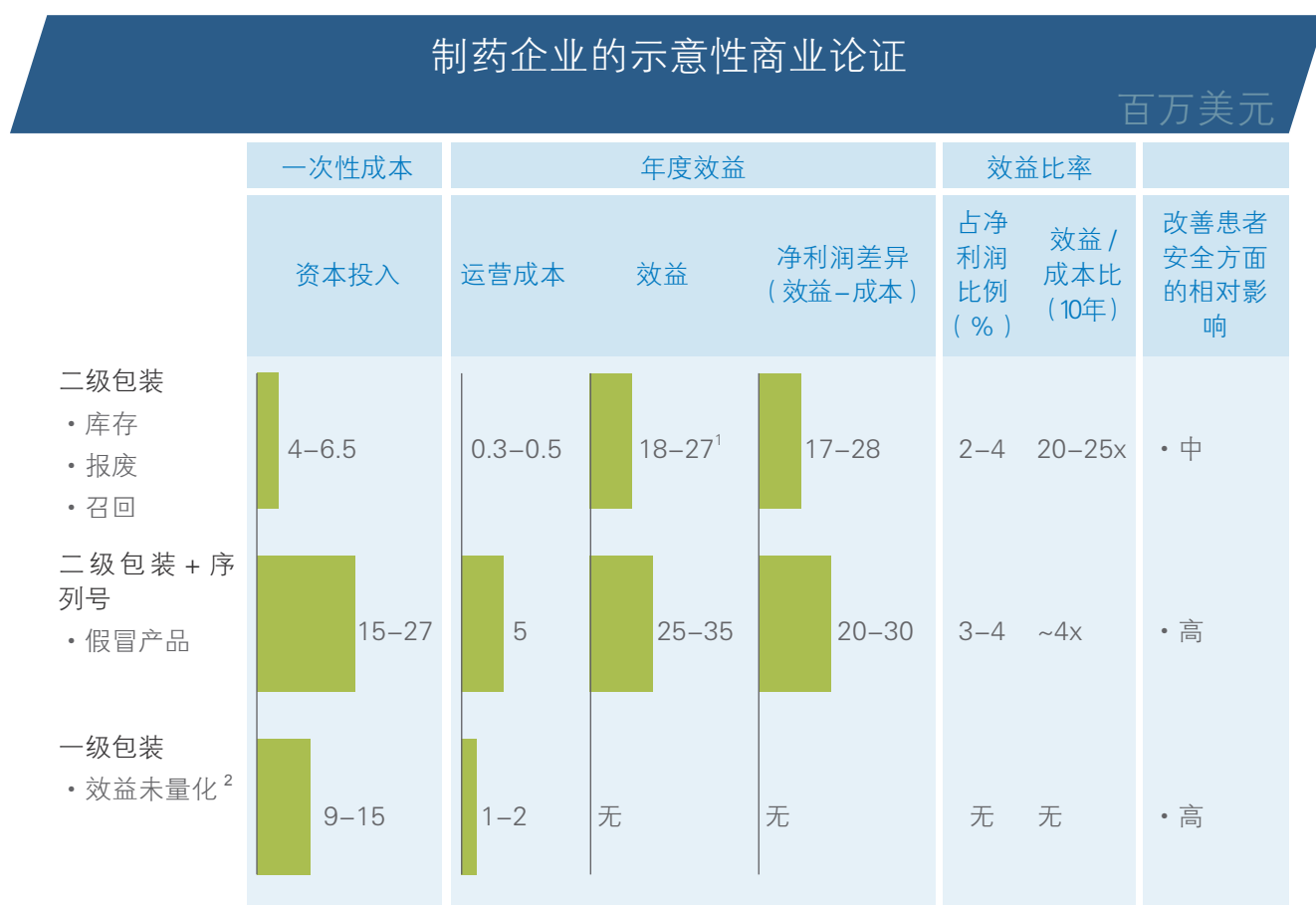
⁴⁴ 如果还需要集成，投资成本会翻倍（专家访谈）

制造商的净效益

正如上文分析所示，制药企业和医疗器械制造商的投资采用国际标准可产生巨大回报。图 4 说明了制药企业采用三种不同条码类型时的投资额、年成本和效益以及改善患者安全方面的影响。图中分别列出了每类条码能够带来的效益。我们比较了 10 年后的累计效益与累计成本（包括一次性成本和年成本），二级包装条码带来的效益预计将是成本的 20–25 倍，产品序列化的效益将是成本的 4 倍。本文未对一级包装条码的效益进行量化，因此没有给出这一类别的 10 年效益 / 成本比。

医疗器械的情况则更为复杂，产品多样性导致无法就条码与序列号的结合使用方式或一级包装条码的附加方式给出简单的假设。图 5 说明了医疗器械制造商的具体效益，但产品序列化和一级包装条码的投资额及效益高度取决于产品的性质。单纯使用二级包装条码的经济效益比较明确，10 年效益 / 成本比约为 15–20 倍。

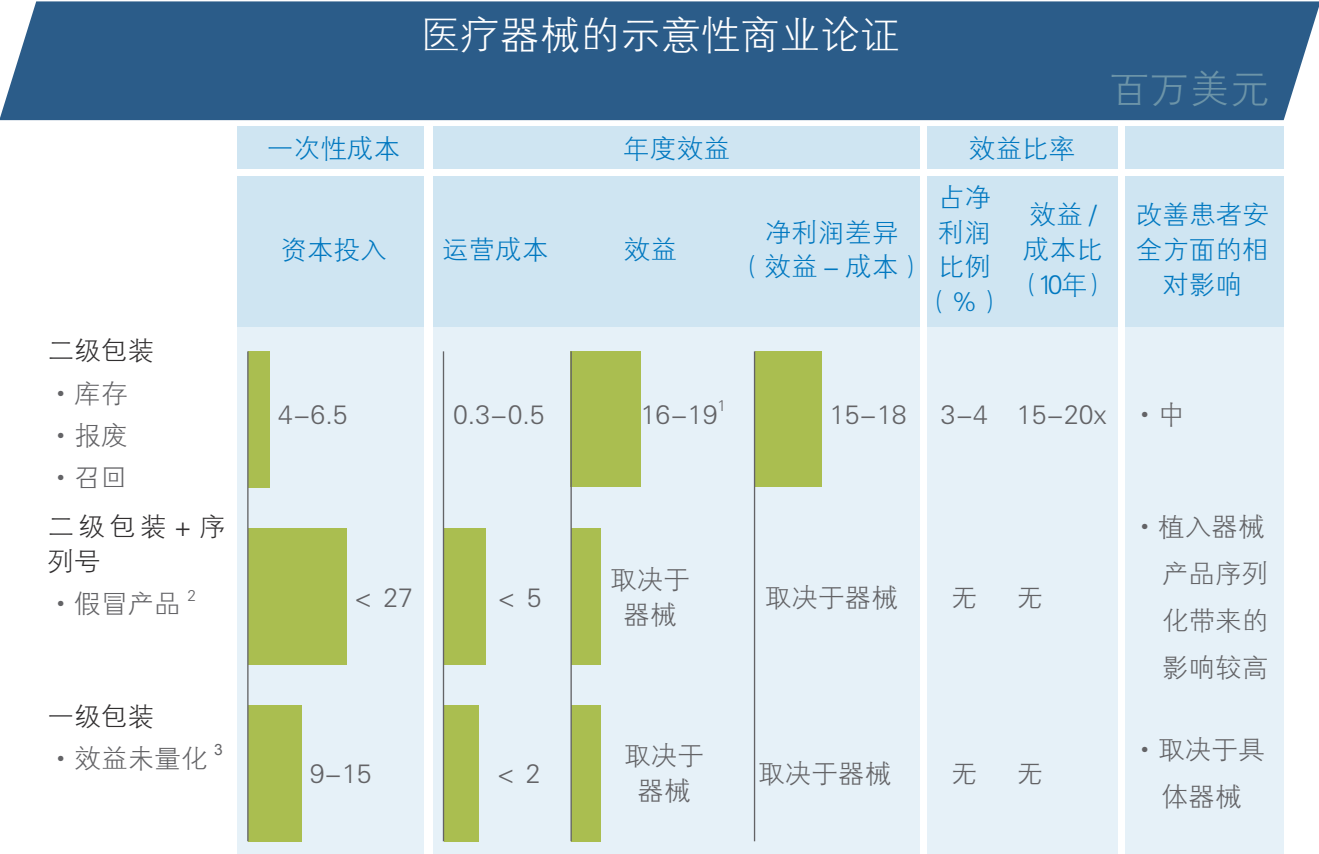
图 4



¹ 不包括库存减少带来的 9000 万美元一次性现金收益

² 参见正文，对医院客户越来越重要

图 5



¹ 不包括库存减少带来的 9000 万美元一次性现金收益
² 参见正文，对植入器械的召回效果越来越重要
³ 参见正文，对医院客户越来越重要

分销商和批发商

大多数分销商和批发商尚未采用国际标准和相关 IT 系统。许多药品分销商目前已在使⽤条码扫描器和相关 IT 系统以达到国家标准，如美国 FDA 的《国家药品代码法规》（National Drug Code regulations），但鲜有公司采用国际标准。医疗器械的情况更加不容乐观。

我们根据以下参数虚构了一家分销商，以此为基础开展商业论证：



我们估计，在采用国际标准之后，这家分销商每年可节省 120-190 万美元，占基础利润的 3-5%。

其他非量化效益包括：

- **召回效果：**分销商未来可能需要遵循其业务所在地的某些法规要求，例如欧盟的《良好分销规范》(Good Distribution Practices)和加利福尼亚州的电子档案(E-Pedigree)，这些法规的要求之一是，分销商必须采集发货批号，以便于召回发生时进行处理。即使没有监管要求，国际标准也能帮助分销商提高召回流程的效率，且通常可让分销商将一部分召回执行成本转移给制造商，因此效率提高并不体现为直接的财务效益。
- **假冒产品：**采用国际标准的分销商将遵守所在国家或地区有可能推行的追踪与追溯法规，降低因疏忽而接受假冒产品或将产品转移至仿冒品供应链的风险。目前仅土耳其、中国和其他少数国家有此类规定。分销商未来必须遵守其他相关规定。
- **交易困难：**如本文第三章所述，产品序列化能够提高分销商退款流程的效率，使退货处理更有效、更准确。

分销商和批发商的潜在获益			
价值来源	主要价值决定因素	关键假设条件	具体案例的效益预测和潜在收益差异
减少库存资产	• 完善需求预测和库存规划	• 库存周转天数：25–35 天 • 库存资产为 1.25 亿美元（营业收入的 6%） • 库存减少 10–15%	• 1300–1900 万美元，一次性现金流收益
降低库存融资和持有成本	• 减少库存资产可降低运营资金需求 • 提高流程效率和准确性，减少库存管理成本	• 融资成本为 600 万美元(资本成本 5.1%) • 库存管理成本为 650 万美元（营业收入的 0.25%） • 持有成本减少 10–15%	• 每年 120–190 万美元

为了获得条码读取和 IT 处理能力，分销商前期至少需要投资 60–110 万美元，持续运营支出为 2–5 万美元。其中包括条码扫描器，以及用于读取、存储、处理相关信息并与库存管理应用对接的软件。成本中还包括流程变更、系统升级、与供应链合作伙伴协调所需的项目和培训资源。

在一些情况下，分销商需要投资建立产品序列信息的处理能力，而不仅仅是简单地将带有序列信息的产品传递给客户。如果分销商所在市场要求中间商验证接收的产品（例如追踪与追溯规定的要求），那么分销商就必须有处理序列信息的能力。就上述虚构分销商而言，该项能力的前期投资估计为 220 万美元，每年运营支出 120 万美元。运营费用较高的原因是分销商在出货前需要重新集装货物，即需要明确各级包装序列号（如二级包装、货箱、托盘）之间的上下层级关系。这项工作通常需要 2 名操作员，且有可能必须在所有的配送中心和仓库开展。

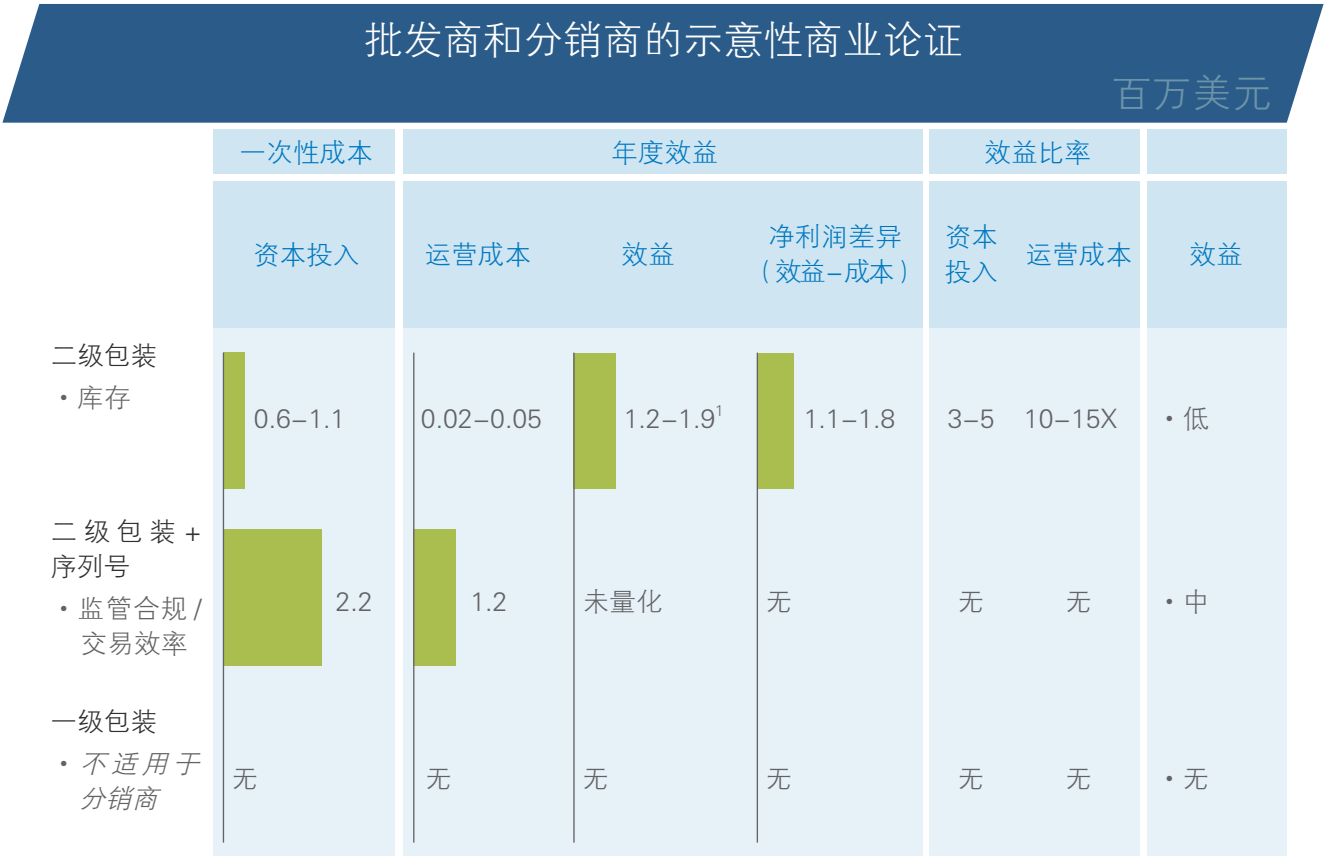
批发商和分销商的实施成本一览

条码类型	主要假设条件	实际成本差异的主要潜在原因
二级包装上附加产品标识、批号和有效日期	• 每台扫描器 300 美元，需要 90 台扫描器（配送中心 40 台，每个仓库 10 台） • 软件系统和实施成本为 50–100 万美元 • 每年运营成本为资本投入的 10–15%（折旧、维护、运营费用）	• 现有企业软件系统能力 • 主要配送中心的数量 • 仓库的数量 • 企业软件应用和整合情况可能会导致成本上下浮动
二级包装上附加产品标识、批号、有效日期和序列号	• 相关设备和企业软件的资本投入，包括产品序列化能力 – 配送中心 90 万美元 – 每个仓库 25 万美元 • 每年运营成本（操作员、维护、折旧）：配送中心 40 万美元，每个仓库 20 万美元	• 配送网络的货物集装需求 • 现有企业软件系统能力 • 主要配送中心的数量 • 仓库的数量 • 负责货物集装的操作员人数
一级包装上附加产品标识	• 不适用。分销商不处理一级包装	

总体来看，分销商在二级包装层面采用国际标准，处理条码和信息，10 年后可实现相当于投入成本 10–15 倍的经济效益。此处的效益仅包括库存减少、相关融资需求降低和库存管理效率提高。对于分销商而言，产品序列化和信息采集属于成本较高的能力，因为分销商无法像制造商那样依靠收回假冒产品造成的销售额损失而获益。然而序列化仍有助于提高财务交易效率。

数据准确性提高、响应时间加快、操作简化也将成为至关重要的竞争优势。无论具体情况如何，如果供应商和客户为追求患者安全和供应链运营效益而采用国际标准，分销商就有可能必须与供应商和客户一致行动（参见图 6）。

图 6

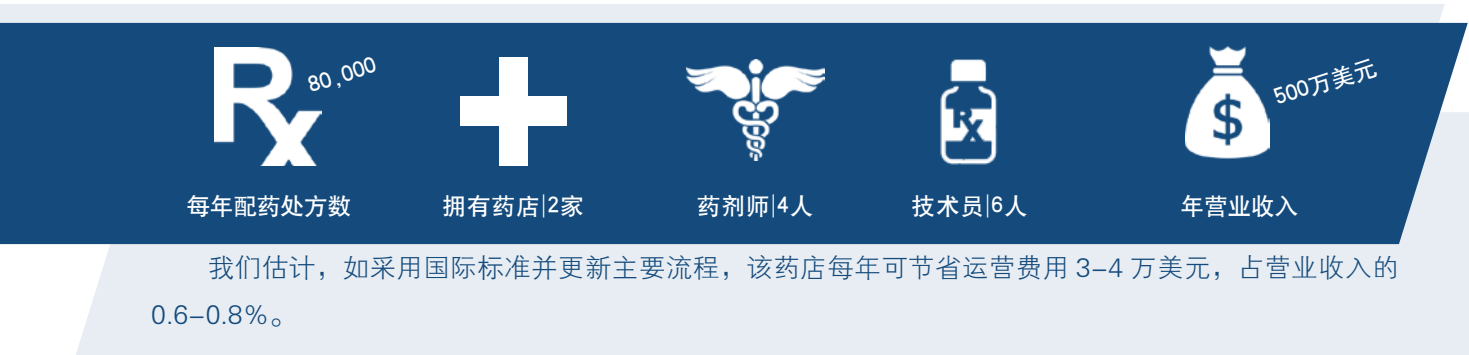


¹ 不包括库存减少带来的 1300–1900 万美元一次性现金收益。

零售药店

很多零售药店，尤其是较发达的国家的药店，都已配备扫描技术，将产品入库、库存管理和患者配药联系在一起。然而这些系统通常遵循多套由制造商推行的编码算法，可能会遗漏产品批号等关键信息。

我们根据以下参数虚构了一家零售药店，以此为基础开展商业论证（参见图 7）：



零售药店的潜在获益			
价值来源	主要价值决定因素	关键假设条件	具体案例的效益预测和潜在收益差异
减少召回处理成本	• 尽可能减少人工召回操作，如目视检查产品、人工联系所有可能受影响的患者	• 每年 1000 次召回 • 每次召回处理时间为 1 小时 • 人工成本为 6 万美元（8 小时 / 天，每年 5x48 天） • 人工成本减少 20-30%	• 每年 1 万美元 • 各国的人工费率不同 • 召回次数也可能不同
减少数据清洗成本	• 减少清理供应链数据的工作人员，此类工作包括将产品数据与主目录匹配，验证应收和应付账目数据等	• 数据清洗需要 1 名全职员工专门负责 • 正式员工的人工成本为 6 万美元 • 成本降低 30-50%	• 每年 2-3 万美元 • 各国的人工费率不同 • 召回数量也可能不同

其他非量化效益中包括减少假冒风险。药店可在收货时利用二级包装上的条码验证产品真伪，条码包含产品标识以及与中央数据交换网络相连的序列号，可帮助药店截获假冒产品，防止其流入患者手中。因此，药店将在确保患者安全方面发挥重要作用，尤其是在假冒产品肆虐的地区。在发达国家，合法的供应链普遍被认为不存在假冒产品，假药主要由非法互联网药店销售给消费者。

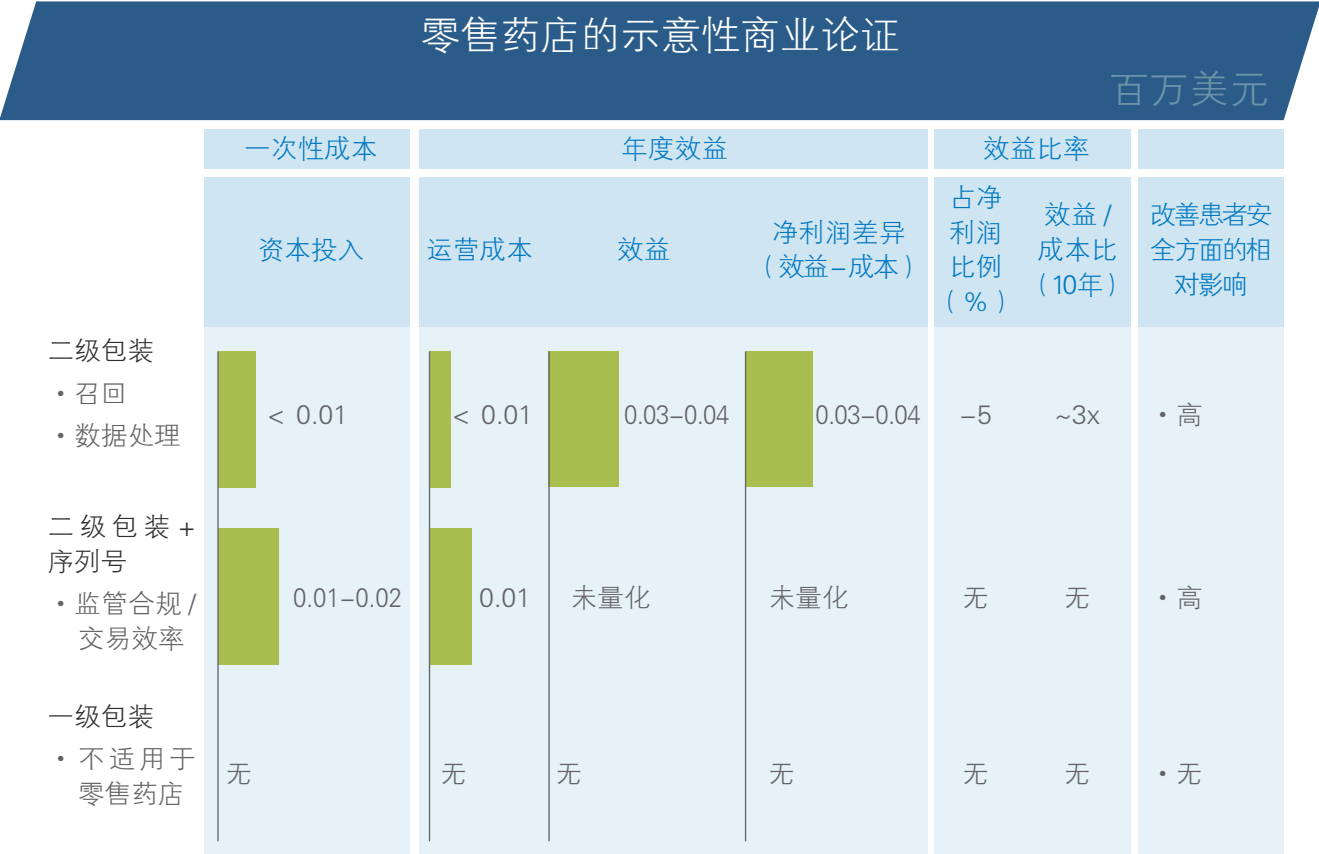
减少报废是药店有可能实现的另一类潜在效益。标准流程大部分仍由人工操作，药店技术员需要检查所有货架上的产品，避免售出过期产品。欧洲的一个全国零售药店协会估计，如能使用包含有效期的标准条码，药店每年能够节省约 3 万美元的人工成本和 2 万美元的报废成本。由于目前还没有其他关于零售药店减少报废的研究，本文并未将此类效益纳入整体效益估算，以避免在计算过程中过度依赖单一数据点。

为升级现有的条码识别系统，获取处理产品序列信息的能力，上文假设的药店需要在前期投资 1–2 万美元，此后持续投入的运营成本不到 1 万美元。相关成本包括条码扫描器和产品序列化软件，以及流程变更、系统升级、与供应链合作伙伴协调所需的项目和培训资源。

零售药店实施成本一览		
条码类型	主要假设条件	实际成本差异的主要潜在原因
二级包装上附加产品标识、批号 and 有效日期	处理二级包装条码所需的额外投资和年度运营成本极小	药店当前配备的扫描器及其功能
二级包装上附加产品标识、批号、有效日期和序列号	5 台扫描器，每台 300 美元 - 系统升级和培训成本为 1.5 万美元 - 操作人工费用为 1 万美元 - 每年的软件和使用许可费用为软件初始投资的 10–15%	- 软件 / 系统 / 数据库成本 - 接收和扫描的货物批数 - 人工费率
一级包装上附加产品标识	不适用。零售药店不处理一级包装	

总而言之，采用国际标准后，该药店可以提高患者安全，改善年度损益状况，10 年内可取得 3 倍于投入成本的效益。随着召回管理和假冒产品预防的有效性日益提高，加之监管方越来越重视产品追踪与追溯能力，国际标准将在药品零售行业迅速普及。

图 7



医院

一些医院已经开始采用国际标准。比如有部分教学医院和大学附属医院已经实施条码程序，对护理人员开展了相关程序培训。然而目前国际标准的总体采用率依然很低，其他医院仍未决定是否要投入资金升级内部能力和原有系统，采用国际标准。

我们根据以下参数虚构了一家医院，以此为基础开展分析：



我们估计，如能采用国际标准并实施其他必要的系统和流程变更，该医院每年可节省 270-430 万美元，占营业收入的 0.9-1.4%。

医院的潜在获益

价值来源	主要价值决定因素	关键假设条件	具体案例的效益预测和潜在收益差异
减少药品不良事件	通过在病床边扫描减少可避免的用药错误和药品不良事件	- 住院病人用药错误率为 10%（每年 2000 起） - 用药错误中药品不良事件占 40%（每年 800 起） - 每起药品不良事件的成本：4700–8700 美元（美国基准数据） - 药品不良事件减少 30–50%	- 每年 110–190 万美元 - 药品不良事件比例可能有所差异，具体取决于现有的系统 / 程序 - 每起药品不良事件的成本与当地医疗成本相关
降低库存水平	完善需求预测和库存控制	- 库存资产为 1110 万美元（营业收入的 3.7%） - 库存减少 15–30%	170–330 万美元一次性现金流收益 - 库存水平和降低空间较为确定
降低库存成本（融资和管理）	入库接收、SKU 管理、存货审计、产品退货均实现自动化处理	89 万美元融资成本（资本成本 8%） - 库存减少 15–30% - 库存管理成本为 75 万美元（营业收入的 0.25%） - 人工成本减少 20–25%	- 每年 18–25 万美元 - 库存管理成本和降低潜力较为确定
减少报废	改善库存控制和产品有效期的可见性	- 报废成本为 220 万美元（库存资产的 20%） - 报废减少 50–75%	- 每年 110–170 万美元 - 报废水平和减少潜力较为确定
减少召回处理成本	尽可能减少信息检索时间	- 每年 1000 次召回 - 医院正式员工的人工成本：9.8 万美元 - 人工成本减少 60–80% - 普通召回一般需要 4–20 小时检查存货	- 美元 11–16 万美元 - 主要取决于护士的人工费率 - 召回处理工作取决于现有系统，复杂召回的成本将大幅上升
减少数据清理成本	数据管理、订单处理、财务交易实现自动化	10 名全职员工专门负责数据清洗 - 医院正式员工的人工成本：9.8 万美元 - 人工成本减少 20–30%	- 每年 20–30 万美元 - 专门负责数据清洗的全职员工人数可能有显著差异 - 人工费率可能有显著差异

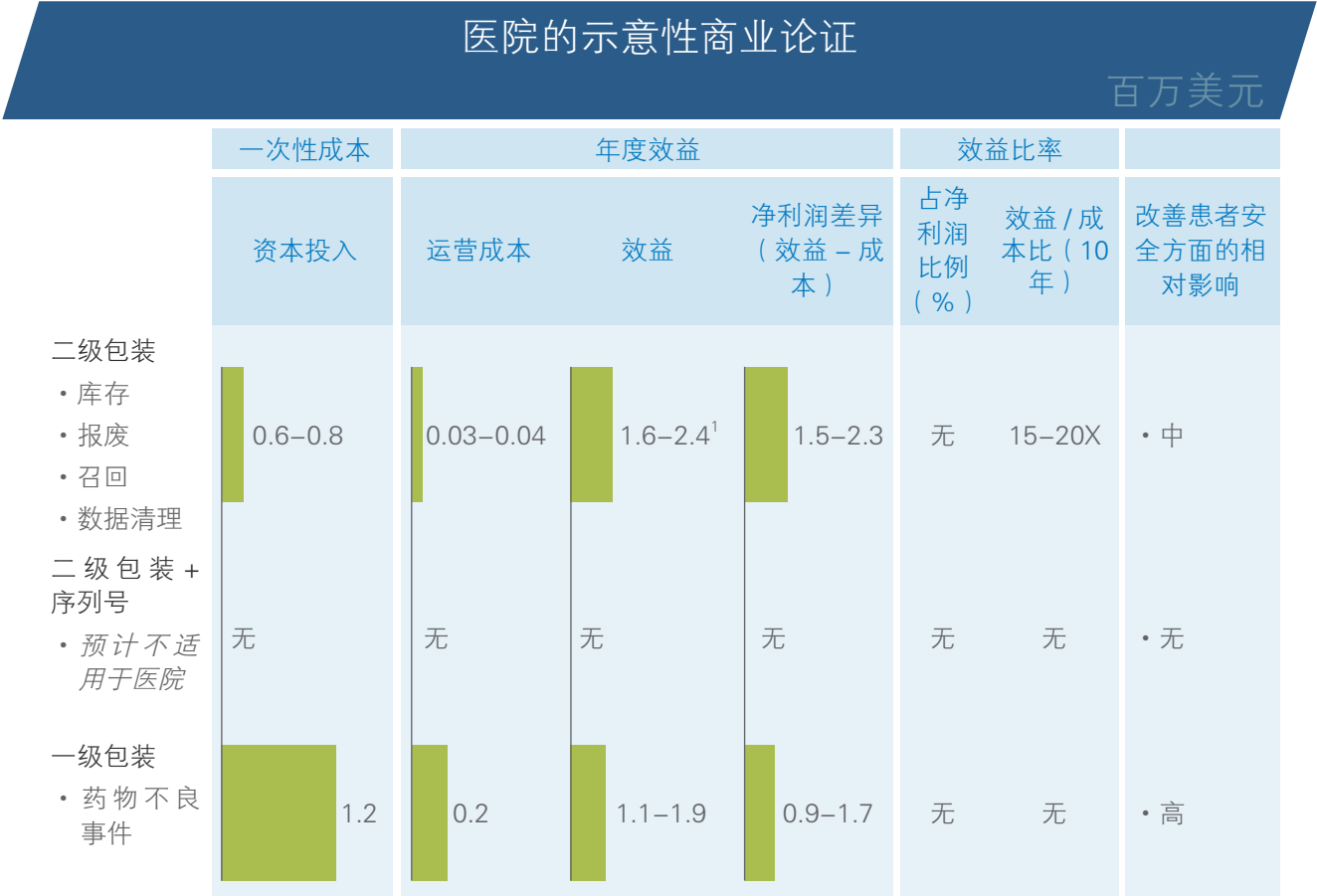
为建立二级包装条码的处理能力，医院前期需要投资至少 60–80 万美元，此后每年的支出为 3000–4000 美元。相关成本包括条码扫描器，以及用于读取和处理条码信息，同时优化中央仓库、手术室和其他供应点库存管理的软件。我们的成本预算还包括流程变更、系统升级、与供应链合作伙伴协作所需的项目和培训资源。

医院实施成本一览		
条码类型	主要假设条件	实际成本差异的主要潜在原因
二级包装上附加产品标识、批号和有效日期	• 4 台普通扫描器，每台 300 美元 • 10 台耐用型扫描器，每台 2450 美元 • 软件的购置、实施和维护成本为 30–50 万美元 • 年运营费用 / 许可费约为资本投入的 10–15%	• 企业软件应用和整合情况可能会导致成本上下浮动
二级包装上附加产品标识、批号、有效日期和序列号	• 预计不适用于医院	
一级包装上附加产品标识	• 150 台普通扫描仪，每台 300 美元，用于在病床边扫描 • 软件的购置、实施和维护成本为 70–80 万美元 • 年运营费用 / 许可费约为资本投入的 10–15%	• 企业软件应用和整合情况可能会导致成本上下浮动 • 如果制造商不提供一级包装条码，医院可能需要投资购买条码贴标机和包装机，（二者的成本合计约为 30–40 万美元）

为了实现全院病床边扫描，该医院应投资购买用于读取一级包装条码的扫描器，一共需要 150 台。尽管在制造商未在规定包装上提供条码的情况下，一些医院会自行打印条码，但本文假设整条价值链都采用国际标准，因此该医院不需要为这些前提准备进行投资。

总而言之，医院采用国际标准可获得巨大效益，因为国际标准可帮助医院减少用药错误，从而提高医疗服务的安全性和质量。财务效益方面的理由也很充分：二级包装条码的 10 年收益 / 成本比是 15–20 倍。消除人工处理可以将医院员工从无附加价值的琐碎工作中解放出来，让他们能更加专注于患者护理，同时改善工作环境。

图 8



¹ 不包括库存减少带来的 170-330 万美元一次性现金收益

多重标准的影响

在上文的估计中，我们假设每家业内机构都采用同一种国际标准。但如果医疗市场演变为多种标准共存、不同客户或国家提出不同要求的格局，那又将是怎样一番情景呢？为了回答这个问题，我们评估了从单一国际标准转为两套标准所带来的影响。我们发现，对价值链上任何一家机构而言，但凡需要管理的标准超过一种，实施国际标准的一次性成本和持续成本都将明显上升。由于业内机构涉足的产品细分日趋多样，而科技发展也使产品细分之间的界线变得模糊，多重标准导致的额外成本会影响整个医疗卫生行业的持续增长。

制造商

制造商需要通过增加 SKU 数量、缩短单个 SKU 的生产周期来管理复杂性。我们估计，相比单一标准所需的投资，两套标准共存会增加系统成本、设备成本（包装线上使用更贵的打印机或两台打印机）和实施成本，导致一次性实施成本增加 15–25%。如果由于复杂性上升，需要扩大产能来抵消生产率损失，那么成本将进一步升高。持续成本（转换成本）预计最多可增加 5%，原因是生产时间减少，变换增多或时间延长，以及潜在的供应成本增加导致生产率降低。制造商受到的影响还有可能包括库存水平上升，造成供应链合作伙伴履行订单时更易出错。由于需要遵循多重标准而非单一标准，监管合规成本也有可能提高。

分销商

与单一标准相比，如果同时采用两套标准，分销商（尤其是为不同国家客户服务的分销商）同样将在管理上面临更复杂的局面。我们估计，相比单一标准所需的投资，由于系统成本、设备成本（例如更昂贵的扫描器）和实施成本增加，分销商的一次性实施成本将上升 10–20%。在多重标准的环境中，仓库需要额外的空间，运营额外货位也会耗费更多成本。分销商可能需要提供覆盖贴标服务，帮助客户管理多重标准。由于仓库拣货 / 入库线路变长，库存管理成本上升（例如周期盘点成本），出入库空间利用效率下降进一步提高物流成本，多重标准造成的持续运营成本增加可能高达 10%。

提供方

如果服务提供方无法要求供应商只采用一套标准，那么提供方同样会受到多重标准复杂性的影响。系统成本、设备成本和实施成本增加可导致一次性实施成本上升 10–20%。另一种情形是，提供方可以承担“覆盖贴标”的成本，确保在其设施内部仅采用一套标准。如果供应链信息无法完全共享，供应链上所有合作伙伴的信息不统一，那么此前预计的患者安全方面的效益就有可能无法实现。

五、推行国际标准的潜在路线图



推行国际标准的潜在路线图

在医疗卫生行业推行国际标准，通过人们熟知的方式加以应用，可以为所有业内机构带来正面影响。此外，与包装消费品和零售行业的情况相类似，以端到端方式打通整条供应链可能会激发全新的洞见和创新，进而催生出意想不到的产品和服务。实现上述效益的技术已然存在。如果行业能在这方面统一立场，那么完全发挥国际标准的潜力便将成为现实。

二十世纪 70 年代，食品杂货行业中几大制造商和零售商派出他们受人尊敬的领袖，组成了一个委员会。在包装消费品行业，几家全球化企业孜孜不倦地合作，努力推动整个行业采用 GS1 作为唯一的国际标准。近几年中，消费品论坛（Consumer Goods Forum）组织业界高管共同制定全球数据同步的相关要求。来自价值链各个环节的领袖们携手合作，他们的决策推动了国际标准在整个行业中的普及。

医疗卫生行业是一个分散度更高、地域性更强的行业。与包装消费品行业不同，医疗卫生行业中并不存在能够为供应商制定新要求的强大机构。行业内规模最大、全球化程度最高的当属制造商，而不是产品客户。监管方的影响力也更大。

坚信国际标准效益的行业领袖可以跨越竞争和供需关系的界线开展合作，商定共同的愿景和方法。客户、商户、竞争对手和监管方必须以全新的方式行动和协作。他们的目标将是创建一系列可为各方所共用的系统，这些系统正是促成变革的因素。

“在推行国际标准的过程中，我们学会了几件事：必须尽早动手，边学边做，不要等到最后一刻。贸易伙伴也认识到了这一点，总的来说，先行者往往能收获最大的效益。”

—某制药企业高管

价值链上每一类参与者的角色

鉴于全球医疗行业的结构，每个渠道环节都在推动国际标准的制定和采用中发挥着独特作用。

1) 制造商有可能获益匪浅，也可能损失惨重

制药企业和医疗器械制造商是规模最大、全球化程度最高的行业机构，所以他们在推动业内普及国际标准方面发挥着独特作用。正如上文所述，如果各国客户各自提出不同的要求，制造商将被迫承担巨额成本。为了管理由此而来的复杂局面，包装线和配送中心的成本将显著上升，尤其是维持质量和合规要求的间接成本。

如果制造商能通力合作，共同规划相关流程、行业标准、渠道合作伙伴协议以及数据管理责任，使产品的端到端供应链和需求模式更加清晰，就能获得巨大的效益。在零售行业中，制造商通过获取有关货架空间、存货和零售预测的销售点数据开启了新一轮供应链优化，产品分类和交付频率得到优化，预测和补货以协作方式开展，货架供应状况也得到改善。医疗卫生行业的制造商还有望加强对产品运输和使用条件的控制，保护品牌声誉，改善患者安全和治疗效果。

2) 大型医院和零售药店能够整合所有产品细分，推动合规

与零售业的情况类似，采用国际标准能够为供应链的末端环节带来重大效益，所需成本也低于前端制造商。大型医院、零售药店、行业协会和 GPO 可考虑明确定义相关要求，借助与供应商和分销商的互动，推动上游供应链遵循标准。由于医院和药店还可以整合制药和医疗器械两大细分，他们可从国际标准的实施中获得最大的效益。

如果上述机构投资于实施国际标准所需的系统和流程，那么只要制造商或分销商也采用国际标准，医院和药店的总体拥有成本和安全指标就能得到改善。充分了解这些效益将有助于此类机构的领袖做出正确决策。

以这些信息为基础，他们可考虑将国际标准和编码的要求作为交货的前提条件，或者将不合规定的成本通过定价转嫁。在零售行业中，各大零售企业率先对供应商提出了国际标准、编码和信息流方面的要求。就内部管理而言，医院和药店可考虑制定多阶段战略，以日趋成熟的方式将国际标准应用于患者管理和效果监控。

3) 分销商、第三方物流和解决方案供应商能提供打通整条价值链的独特服务

分销商和第三方物流企业可以以国际标准为基础，提供打通整体供应链的产品和服务，从而创造独特的价值。解决方案供应商也能设计出推动全球标准整合与普及的新方法。此外，这些企业可以对业务过程中产生的数据保留专有访问权，借此获得为制造商、医院和药店进一步开发服务项目的机会，进而收获更多价值。快速消费品行业的分销商和第三方物流企业通过扮演“连通者”的角色创造了价值。零售行业中的同类企业则改善了物料的处理、预订和规划以及资源的分配与平衡，借此捕获了价值。数据连通还促成了颇具吸引力的全新业务模式：比如提供客户订单管理和开票服务，或是为制造商提供合作包装服务。

4) 监管方拥有加强国际协调和统一的独特机遇

监管方在推动国际标准普及方面发挥着重要作用，无论情况如何发展。公共和私营部门的相关机构正在思考如何开始合作，共同明确国际标准的发展愿景，以及如何共同改善患者安全 and 治疗效果。这一愿景可引导全球各地的卫生主管部门和监管机构设计出合适的规定，避免（或者尽可能减少）当下不甚统一的情况。

推广标准的统一方法

尽管行业的每个领域的激励因素和机遇都很明确，但标准的推广仍然取决于各地区以及价值链各环节的领导者能否采取一致行动，共同承诺推行单一国际标准。在与许多领导者的对话中，我们发现，明确商定一套国际标准，在各自机构内部加速实施，与渠道合作伙伴、同行和监管方一同推动标准普及几乎是所有人共同的目标。

虽然比利时、中国、德国、意大利和葡萄牙一直采用本国的国家标准，但大部分国家的监管环境都在朝着与国际标准统一的方向演变。这些国家通常采用 GS1 标准（土耳其同时允许医疗器械采用 GS1 和 HIBCC 标准，是较为明显的特例）。在“标准对比表”（图 9）中，我们列出行业领导者在统一解决方案时有可能考虑的一系列因素，据此将国家标准、GS1 和 HIBCC 标准做一比较。这些维度包括：技术能力和灵活性，基础设施支持的性质和全球范围，以及目前为止的推广势头。

麦肯锡访谈的许多高管表示，他们正积极致力于用一套标准统一整个医疗卫生行业，因为单一标准能否在全行业得到普及的不确定性令他们的企业止步不前，无法为实现国际标准的潜在效益开展必要的投资。行业领袖，比如 GS1 医疗领导小组（GS1 Healthcare Leadership Team）的成员迫切希望整个行业能全面合作，就最佳的国际标准做出明确的集体决定，同时规划出一条既能让所有业内机构受益，又能造福患者的实施路径。

零售和消费品行业领导者采用的方法或许也能为医疗卫生行业的高管指明未来的发展道路。为了在医疗行业取得类似的成果，全球医疗价值链各大领先企业的代表应当举行会议，阐明推行国际标准的具体愿景。与会领导者需要制定明确的时间表，同时为实现全部效益的过程设定里程碑和目标。

医疗卫生行业的领导者应当效法消费品行业的前辈，为这场辩论做好准备。他们需要充分了解各自机构的经济效益状况以及国际标准带来的战略机遇。具体而言，准备工作可包括：

- **明确满足最低监管要求所需的投资**，以及获取国际标准带来的其他价值所需的投资。如能了解贸易伙伴对国际标准的接受程度可以为自身机构带来的怎样的价值，进而理解“转折点”，同样能对与会者有所帮助。

“更严格的标准即将到来。这是福还是祸，取决于贸易伙伴是否能改变一些竞争习惯，学会用新的方式扩大协作。”

—某供应链高管

- 明确端对端供应链连通性和透明度的战略目标。连通性和透明度能为您的机构创造哪些价值？能为您的客户创造哪些价值？全面的愿景应当明确所需的投资，还应当明确企业在行业流程和激励因素的各个演变阶段分别有哪些重点工作。

图 9

标准对比表			
	GS1 标准	HIBCC 标准	国家标准
是否能提供高信息密度的数据载体	是（GS1 DataMatrix 和 RFID）	是（3 ISO 2D Matrix 和 RFID）	一般不能提供（一维条码）
标识定义标准的全面性	10 个标识关键字（包括 GTIN、GLN）	产品（UPN）、地点（HIN）	仅产品代码
主数据同步	GDSN（全球网络）	UPN 登记库	无
是否包括可追溯性标准	全球可追溯性标准（医疗行业）	否	否
与全国 ID 编号的互操作性	全国编号可以与 GS1 标准兼容	不适用，医疗器械没有全国代码	未计划在国外使用
全球各个地区通用	是	是，日本除外	仅国内
跨越各种产品类型	药品和医疗器械	医疗器械（在荷兰包括药品）	仅包括药品
全球性的组织基础设施和支持	全球基础设施和支持（全球办事处和 111 个成员组织）	美国；澳大利亚和欧洲有支持人员	相关国家内部
其他行业覆盖	零售、医疗、交通运输和物流的核心领域；20 个其他行业	仅包括医疗行业	仅包括制药行业
认可标准的监管机构 / 司法管辖区	65 个国家	仅土耳其	中国、德国、意大利、比利时、葡萄牙

掌握以上这些信息后，全球医疗价值链各环节的高级决策者可以考虑下列问题：

- 通过推行标准，应当实现哪些行业集体目标？
- 应优先考虑哪些具体使用案例？
- 需要哪些国际标准？
- 具体哪些国际标准最为理想？
- 以怎样的时间表推行标准最为恰当？
- 各相关方应如何衡量其在推行标准和实现效益方面是否成功？需要追踪和公布哪些里程碑和指标？
- 各相关方将采取哪些步骤影响监管机构和其他利益相关方，获得他们对行业战略的支持？
- 各相关方应如何“宣传”其开展的工作，确保相关效益得到各机构和其他利益相关方的认可和表彰？

包装消费品 / 零售行业的经验表明，下列原则或将使这些会议更为有效：

- 鼓励全球各地的机构广泛参与。主要制造商、公立和私立医院、分销商、药店、解决方案供应商、标准组织和监管机关的代表都应当参会。
- 为会议制定一套条理清晰、便利易行的方法，用于接收信息、推动对话、促进决策、记录共识。
- 提前商定决策的原则，包括决策的标准、各类决策所需的多数赞成或共识、投票表决程序。
- 确保会议期间有人提出反对意见，讨论的组织方式应确保能听取所有意见。
- 创建一个“中立的”论坛——并非由特定行业集团或标准组织资助。
- 优先考虑有利于所有贸易伙伴的“双赢”机会。

- 不局限于监管合规：与会各方应明确除监管合规之外，患者和各家机构还能获得哪些利益。
- 表彰已经取得的成果，在整个历程的每一阶段都应寻找方式表彰新的成果。

医疗卫生行业正处于十字路口——统一就是力量

我们的研究显示，采用单一的国际标准，医疗行业能够创造显著的价值——既能产生商业价值，也能有效改善患者安全和护理质量。我们的研究还表明，如果行业允许多重标准并存，而不采用单一标准，这些潜在效益就有无法实现的风险。全球医疗卫生行业的领袖可以把握当下的机遇，共同推行统一的国际标准，同时合力推动采用该标准所支持的做法。

患者是最终受益人

医疗行业正处于十字路口。我们的研究表明，无论是从整个行业角度看，还是从业内各类典型机构的角度看，都有充分的理由推广统一的国际标准。更重要的是，从挽救生命和避免用药 / 医疗器械错误的角度看，推广统一的国际标准势在必行。医疗卫生行业有机会营造真正的双赢局面：整个行业 and 患者都将是赢家。

“国际标准是明智之举，它必将造福全球的患者和消费者。”

—某制药企业高管

V. 术语表

AIDC(Automatic Identification and Data Capture): 自动识别与数据采集——指的是一种自动识别物品，采集物品信息并直接输入电脑系统的方法。

五正确 (Five Rights) : 安全用药操作规范：包括对正确的病人，在正确的时间，以正确的剂量和正确的给药途径，给予正确的药物。

GDSN (Global Data Synchronization Network) : 全球数据同步网络，属于 GS1 标准的一部分。它能够在交易伙伴之间实现主数据实时共享。

GLN (Global Location Number) : 全球位置码，属于 GS1 标准的一部分。它是唯一标识位置或法人实体的标识符。

GS1: 国际物品编码协会，全球供应链标准组织，主要针对零售、医疗卫生和运输物流行业，还包括其它 20 个行业。

GTIN (Global Trade Item Number) : 全球贸易项目代码，属于 GS1 标准的一部分，用来唯一标识产品的标识符。

HIBCC (Health Industry Business Communications Council) : 医疗卫生行业商业交流理事会，是针对医疗器械行业的全球供应链标准组织。

HIN (Health Industry Number) : 医疗卫生识别码，属于 HIBCC 标准的一部分，是针对贸易伙伴的唯一识别码。

一级包装 (Primary packaging) : 产品的第一级包装。对于带菌包装，第一级包装可能直接接触产品。对于无菌包装，第一级包装可以是无菌包装体系的任意组合，其中可能包括单个物品或单个疗法的一组物品（比如，试剂盒）。

RFID (Radio Frequency Identification) : 射频识别

二级包装 (Secondary packaging) : 二级包装可能包含一个或多个一级包装，或是一组含单个物品的一级包装。它是零售销售点的常见包装形式。

序列化(Serialization) : 是为每个产品包装分配唯一编码的过程，以便对同种产品的不同个体进行区分。

追踪与追溯 (Track and trace) : 能够从正向 (追踪) 和反向 (追溯) 监控产品沿供应链移动情况的流程。

UDI (Unique Device Identification) : 唯一器械标识

UPN 登记库 (UPN Repository) : 包含产品主数据的在线数据库，属于 HIBCC 标准的一部分。

中国物品编码中心是统一组织、协调、管理我国商品条码、物品编码与自动识别技术的专门机构，隶属于国家质量监督检验检疫总局，1988 年成立，1991 年 4 月代表我国加入国际物品编码协会（GS1），负责推广国际通用的、开放的、跨行业的全球统一编码标识系统和供应链管理标准，向社会提供公共服务平台和标准化解决方案。

中国物品编码中心在全国设有 47 个分支机构，形成了覆盖全国的集编码管理、技术研发、标准制定、应用推广以及技术服务为一体的工作体系。物品编码与自动识别技术已广泛应用于零售、制造、物流、电子商务、移动商务、电子政务、医疗卫生、产品质量追溯、图书音像等国民经济和社会发展的诸多领域。

中國物品編碼中心

北京市东城区安定门外大街138号

皇城国际中心B座3-6层 100011

T 400-7000-690

E info@ancc.org.cn

www.ancc.org.cn