

从生产者角度分析药品临床供应短缺的原因

周振, 冯国忠* (中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198)

摘要 目的: 从生产者角度分析药品短缺原因, 提出应对药品短缺问题的政策建议。**方法:** 采用文献综述法和归纳总结法, 分析药品短缺原因; 在此基础上提出相关建议。**结果与结论:** 对于药品生产企业来说, 药品短缺原因分为生产原因和非生产原因。生产性原因分为主观原因和客观原因。主观原因主要有价格太低、需求量少、成本上升等造成企业不愿生产; 客观原因主要有原料获取困难、生产条件不符合规定等。非生产性原因主要有流通环节利润太低、流通垄断、意外情况等。应进一步调动生产企业积极性、净化原料和流通环节、落实保障政策, 提高相应药品的可及性。

关键词: 生产企业; 药品短缺; 利润; 价格; 原料获取; 流通渠道; 政策建议

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)06-0596-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.06.002

Analysis of the Causes of Shortage of Clinical Drug Supply from the Viewpoint of Manufacturers

Zhou Zhen, Feng Guozhong* (College of International Medical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

Abstract Objective: To analyze the causes of drug shortage from the viewpoint of manufacturer and put forward policy suggestions to deal with the drug shortage. **Methods:** The causes of drug shortage were analyzed using methods of literature review and induction, and relevant suggestions were put forward. **Results and Conclusion:** As far as drug manufacturers are concerned, the causes of drug shortage are divided into production reasons which are divided into subjective reasons and objective reasons and non-production reasons which include low distribution profit, distribution monopoly, accidents and so on. The main subjective reasons include too low prices, low demand, as well as rising costs, with the result that manufacturers are unwilling to produce. The main objective reasons include the shortage of raw materials and the unqualified requirements for production conditions. Government should further mobilize the enthusiasm of drug manufacturers, clarification of raw material market and distribution, implement security policies and other measures to improve the accessibility of the corresponding drugs.

Keywords: manufacturers; drug shortage; profit; price; raw material acquisition; distribution channel; policy suggestions

自2015年底国家提出供给侧结构性改革以来, 国务院多次就药品短缺问题进行批示。2016年2月14日, 国务院总理李克强主持召开国务院常务会

议, 指出要更好地满足群众医疗保健需求, 推进健康中国建设; 2016年3月11日, 国务院办公厅印发了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》^[1],

提出要建立市场短缺药品和创新药品审评审批及市场准入快速通道,提高供应保障能力;即将颁布的《医药工业十三五规划》,也把“提升供应保障能力”作为重点任务之一。

早在2011年,原卫生部联合工信部发布的《关于做好传染病治疗药品和急救药品类基本药物供应保障工作的意见》^[2]中提出:定点生产,缓解需求量较少的药品短缺情况;2014年4月,国家卫生计生委、国家发展改革委、工信部等八部委联合发布《关于做好常用低价药品供应保障工作的意见》^[3],提出“建立常态短缺药品储备”“开展短缺药品动态监测和加强综合监管”等保障常用低价药品的供应措施;2014年6月,国家卫计委又发布《关于做好常用低价药品采购管理工作的通知》^[4],提出加强统筹协调,多管齐下确保常用低价药品的供应。

尽管如此,药品短缺现象仍时有发生。特别是近年来,很多被证明能治病、治好病的低价药以每年十几种的速度消失;黑市上短缺药品价格上涨了几十倍、上百倍。可见,药品需求是存在的,之所以出现临床短缺情况,是因为药品的供给侧出现问题,即某些药品由于一些主、客观因素无法正常生产而导致短缺。

1 短缺药品的概念

我国对短缺药品的概念没有统一规定。《江苏省短缺药品供应保障方案》^[5]将短缺药品界定为临床必需、在一定时间内不能正常供应的药品,包括用量不确定、价格低廉、企业不常生产和在本区域经常性供应短缺的药品。《北京市药品集中采购短缺药品目录调整制定办法》^[6]将短缺药品界定为除毒麻精放药品、疫苗、饮片、计划生育、艾滋病等国家特殊管理药品外,医疗机构临床必需、疗效确切、供应紧张,可通过直接挂网采购、定点生产、政府储备等特殊方式配备使用的药品。

不同国家或地区对于短缺药品概念的界定也有差别。美国食品药品监督管理局(FDA)把药品不能满足市场需求视为短缺;加拿大卫生部将供应链环节由任何原因导致的药品不能及时满足患者需求视为短缺;欧盟现有文件指出:由于生产不符合GMP规范或者药品缺陷导致的各类药品供应中断视为药品短缺,包括罕用药和一般常用药。

江苏省《关于做好短缺药品供应保障工作的通知》中,将短缺药品按照时间分为3类:一类短缺指连续6个月及以上不能正常供应;二类短缺指连续3个月以上不能正常供应;三类短缺指连续1个月以上不能正常供应。

本文所研究的短缺药品,指由于各种原因导致在一定时间、一定区域内药品供给不能满足临床需求;且大部分是低价药品和一类短缺药品(6个月及以上不能正常供应)。

2 药品短缺原因文献综述

赵志刚^[7]调研了全国11省市临床药品供应短缺现状,得出药品价格低、盈利低甚至亏损是造成药品短缺的直接原因。陈吉生^[8]对全国6个地区的药品短缺情况进行调研,反映出临床需要量小、医生用药习惯、本省药物未中标等3个原因在药品短缺中占较大比例,其次为国家定价过低和市场没有供应。刘晓慧^[9]基于湖南省21家三级医院的调研结果指出,临床药品短缺是药品生产企业、药品流通环节、不适宜的招标以及价格政策等因素共同作用的结果。李培芳^[10]对2012年药品出库单进行回顾性分析,结果显示:药品短缺率为3.0%,外因导致的药品短缺共计643次,占45.2%;内因导致的药品短缺780次,占54.8%。在导致药品短缺的外因中,价格倒挂居首位占40.7%;其中又以低价小品种及普药占71.2%为最高。导致药品短缺的内因中,控制库存排首位占45.0%。

3 生产者视角下药品短缺的原因分析

3.1 生产中断造成的药品短缺

3.1.1 主观原因

主观原因主要指生产企业不愿意生产导致药品停止供应。而企业不愿意生产的最大可能性是因为产品利润太低,难以维持企业运转。

(1) 药品价格太低企业不愿生产。政府为解决“看病贵,看病难”问题,对于药品价格一直没有放开管制,政府通过集中招标采购和限价采购的方式严格控制药品价格,使药品价格不断降低,与逐年上升的成本背道而驰,影响了生产企业的积极性。而多数省份在省级药品招标的基础上,市一级再与供应商进行“二次谈判”(二次议价),进一步压低药品实际采购价格,导致很多用量大、疗效好的药品价格接近甚至低于成本,企业只能放弃生产供应。

(2) 药品需求量小难以达到规模效益。比如治疗疟疾的氯喹、伯氯喹；治疗血吸虫病的吡喹酮^[11]；还有某些罕见病的药品如治疗生殖细胞肿瘤的平阳霉素等，患者数量非常少且药品价格较低，企业难以达到规模效益，不得不放弃生产。

(3) 药品生产成本上升。药品生产成本包括直接成本和间接成本，直接成本主要有原材料和辅料成本；间接成本有劳动力、管理、设备成本等。近年来，劳动力和原辅料成本节节上升，使生产企业利润降低甚至倒挂，从而放弃生产。

3.1.2 客观原因

客观原因主要指生产企业由于技术、环保、厂址变迁等原因导致的暂时性或永久性停产造成的药品短缺。

(1) 原料获取困难。一方面，我国原料药市场管理比较混乱，原料药价格飞快上涨，存在垄断经营。主要原因是我国原料药批文较少，部分原料药企业掌握手中的批文资源，使药品生产企业受其限制。另一方面，某些原料药来源困难，如人血白蛋白是从人血中提取出来的，近年来血浆供不应求，随着需求量的增大，与血液有关的制品产生短缺。此外，某些原料合格率较低，达不到相应标准，如促皮质素的原料是从猪脑中提取的，由于猪饲料中添加了某些激素，使得促皮质素的原料质量下降，影响了生产企业正常生产。

(2) 生产条件不符合规定。一方面，生产条件不符合《药品生产质量管理规范》^[12] (GMP) 要求，从而造成停产，如上海旭东普生产的碘化油注射液没有达到灭菌条件，该企业因此停产，造成碘化油注射液短缺。另一方面，企业生产线整合或者厂房变迁也会造成药品暂时短缺。

3.2 非生产中断造成的药品短缺

在生产企业正常生产前提下，如若药品仍然不能满足临床需求，大多是流通环节出现问题，供需双方信息不对称，由此造成药品短缺。

(1) 流通环节利润过低。流通配送企业不仅要达到《药品经营质量管理规范》^[13] (GSP) 的标准，且面临药品库存、过期等产生的间接成本，配送至边远地区的成本更高。自一些省份实行“两票制”（指药品从药厂卖到一级经销商开一次发票；经销商卖到医院再开一次发票，且每个品种的一级经销商不得超过2个）以来，流通企业的利润被进

一步压缩，配送的积极性降低。

(2) 流通企业恶性垄断。当流通企业垄断某一种药品的流通渠道时，通过囤积库存哄抬价格的现象有可能发生。

(3) 意外情况。外界环境如温度、湿度对于运输条件的影响也会使药品短期内不能正常供应。这种情况只要环境恢复正常，一般均会恢复供应。

4 政策建议

4.1 调动生产企业的积极性

对于生产企业由于价格、市场等原因导致的主观不愿生产药品的情况，政府应深入调查，掌握企业的真实成本以及合理利润，制定科学的药品价格政策；从政策入手，对于临床需求量较小的药品实行定点生产或小品种集中生产，保证生产企业能够达到规模效益，确保小品种急救药及临床必需药品的正常供应；对于企业无利可图从而中断生产的药品，政府应适当放开其中标门槛，保障生产企业的合理利润，降低供应侧风险。

4.2 保证原料供应

针对原料药获取困难等原因，所需原料相同的企业应相互沟通，建立合作关系，共同帮助原料药企业解决困难。比如因为原料药生产条件限制无法获取原料时，生产企业之间可建立协调机制，帮助原料药企业解决资金、设备等困难，达到多赢效果。此外，对于原料药市场的混乱情况，政府应加强管制，净化原料市场，对恶意垄断原料的企业进行惩处，确保原料药的正常供应。

4.3 净化流通渠道

针对流通环节供需信息不对称造成的药品临床短缺情况，政府应净化流通渠道，严格监控药品销售量，避免中间环节囤积药品，严厉打击中间商蓄意抬高价格的现象。

4.4 落实药品保障政策

政府部门针对短缺药品制定的政策，如建立短缺药品信息平台（《关于做好传染病治疗药品和急救药品类基本药物供应保障工作的意见》）、改进低价药品价格管理方式（《关于做好常用低价药品供应保障工作意见》）、短缺药品定点生产（《关于开展用量小临床必需的基本药物品种定点生产试点的通知》）等规定应一一落实到位，建立责任监督机制，确保保障机制的运行，从根源上解决药品短缺问题。

参考文献:

- [1] 国务院办公厅. 国办发[2016]11号 关于促进医药产业健康发展的指导意见[S]. 2016.
- [2] 卫生部, 工信部. 卫办药政发[2011]139号 关于做好传染病治疗药品和急救药品类基本药物供应保障工作的意见[S]. 2011.
- [3] 卫计委, 发改委, 工信部, 等. 国卫药政发[2014]14号 关于做好常用低价药品供应保障工作的意见 [S]. 2014.
- [4] 卫计委. 国卫办药政发[2014]36号 关于做好常用低价药品采购管理工作的通知 [S]. 2014.
- [5] 江苏省卫生厅, 经信委, 财政厅, 等. 苏卫药政[2012]14 江苏省短缺药品供应保障方案[S]. 2012.
- [6] 北京市医药集中采购服务中心. 北京市药品集中采购短缺药品目录调整制定办法 [Z]. 2014.
- [7] 赵志刚, 朱乐婷, 王莉文. 全国11省市42家医院临床应用药品供应短缺现状调研分析[J]. 中国医院药学杂志, 2008, 28 (1) : 65-66.
- [8] 陈吉生, 罗震旻, 刘振龙, 等. 短缺基本药物现状及保障措施研究[J]. 中国执业药师, 2013, (10) : 43-47.
- [9] 刘晓慧, 彭六保, 邓楠, 等. 湖南省21家三级医院常用药品与急救药品短缺现象分析[J]. 中南药学, 2015, (8) : 880-883.
- [10] 李培芳, 方焱, 张善堂, 等. 医疗机构药品短缺原因分析与防范[J]. 药学实践杂志, 2015, 33 (2) : 179-182.
- [11] 徐伟伟, 蒋峰. 临床部分药品短缺成因探讨[J]. 中国药房, 2008, (7) : 493-496.
- [12] 中华人民共和国卫生部. 卫生部令第79号 药品生产质量管理规范[S]. 2010.
- [13] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令第13号 药品经营质量管理规范[S]. 2015.

(收稿日期 2017年1月5日 编辑 王萍)