

我国部分临床短缺药品供应保障措施探讨

刘玉丹, 冯国忠* (中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198)

摘要 目的: 分析部分药品短缺的原因, 探讨药品供应信息平台的建立, 为完善我国部分临床短缺药品供应保障措施提供参考。**方法:** 采用文献研究法, 了解我国药品短缺的原因, 初步探索短缺药品的应急处理措施与长期保障措施。**结果与结论:** 通过建立短缺药品信息平台, 从生产供应调节与临床使用调节两方面进行应急处理; 对于短缺药品的长期保障, 可从短缺药品的遴选环节、生产流通环节、储备调剂环节和定价支付环节着手, 减少药品短缺事件的发生。

关键词: 药品短缺; 原因分析; 药品供应; 信息平台; 保障措施

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)07-0711-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.07.001

On the Safeguard Measures for the Supply of Clinical Drugs in Shortage in China

Liu Yudan, Feng Guozhong* (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

Abstract Objective: To analyze the reasons of shortage for some drugs, and explore the establishment of the information platform of drug supply, so as to provide some references for improving the safeguard measures for the supply of some clinical drug shortage in China. **Methods:** The reasons for the drug shortage in China were analyzed by using the method of literature research. Furthermore, both emergency management measures and long-term safeguard measures for the drug shortage were explored. **Results and Conclusion:** The emergency treatment should be adjusted from production supply and clinical use through the establishment of drug shortage information platform. The long-term safeguard measures should be improved from the following steps, such as the selection, production, circulation, storage and pricing of the drugs to reduce the occurrence of drug shortage.

Keywords: drug shortage; reasons analysis; drug supply; information platform; safeguard measures

近年来, 由于部分临床必需药品的短缺, 导致患者贻误抢救与治疗的事件时有发生。药品短缺问题给临床抢救带来的不便与困难, 已经影响到公众的身体健康和生命安全^[1]。因此, 本文通过文献研究了解我国药品出现短缺的原因及处理方法, 结合实际情况, 探讨短缺药品的应急处理措施与长期

保障措施。

1 短缺药品的定义

根据江苏省卫生厅文件^[2], 短缺药品是指临床必需、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。

基金项目: 工业和信息化部产业发展促进中心 2015 年委托课题“我国短缺药品供应保障研究”(编号 X153030-2)

作者简介: 刘玉丹, 硕士; 研究方向: 医药企业管理; E-mail: liuyudancpu@163.com

通信作者: 冯国忠, 博士, 教授; 研究方向: 医药产业经济及营销管理、企业管理与诊断咨询; Tel: (025) 83271319; E-mail: fenzhongcpu@126.com

2 药品出现短缺的原因

药品短缺是一个多因素叠加的复杂问题,根据已有的文献及资料研究^[3-8]得出,主要有药品供应链(生产、流通、采购、使用的各个环节)、政府政策、突发事件等因素导致药品短缺。

2.1 药品供应链各环节中的问题

2.1.1 生产企业中断或停止生产

导致生产企业中断或停止生产的原因:(1)生产技术和设备等的缺乏;(2)生产原料不足,包括原料药短缺、包装短缺等多个方面;(3)企业由于追求利润最大化,在相同的生产条件下去生产更能获得利润的产品,而放弃生产某些利润减少、不能获利的药品^[3];(4)是一种特殊的情况,即生产企业由于不可抗力遇到无法预期的生产困难。

2.1.2 流通企业运送未到达市场

药品在出厂到达市场的过程中,还要经过流通企业的运输,运输中的某一环节出现问题使药品不能及时到达市场,会导致药品短缺的产生^[4]。运输网络问题主要涉及3个方面:(1)流通企业因盈利因素愿意销售利润高折扣多的药品;(2)流通企业条件不能满足GSP要求,被监管部门责令整改或停止经营;(3)运输路程中的迟滞。

2.1.3 医疗机构采购或使用具有偏向性

医疗机构(如医院药房、卫生诊所等)、连锁药店或者其他药品零售商,会倾向于选择安全性、有效性、方便性更高,销路更广,市场可接受程度更高和利润更大的新剂型或新品种^[5]。我国“以药养医”的体制使得医疗机构愿意采购高价药品,医生更倾向于处方价格高的药品,没有使用廉价药的动力。加之部分廉价药品在产品更新换代中被更安全有效的药品替代,从而进一步加剧了药品的短缺^[6-7]。

2.2 政府招标采购政策因素

2.2.1 定价政策不科学

不合理的定价与招标采购也会使药品发生短缺^[8-9]。一些临床常用的廉价药品,本身价格较低,对于生产商已无多大利润可言,某些地方相关主管部门在药品招标时要求降价,可能会导致:生

产商为了能中标压低价格,中标后考虑到无利可图而弃标并拒绝供货^[9];厂商为了保持药品价格的全国一致性,放弃该区域此种药品的销售,造成该区域药品的短缺。

2.2.2 基本药物配套制度与储备制度不完善

我国基本药物在注册、生产、采购、配送、使用和宣传等方面的配套制度还没有完善,不能确保基本药物的使用与供应^[8]。再者,我国的药品储备主要用于应对灾情、疫情和突发事件,多数地方对临床常见的短缺药品没有实行目录遴选与定点储备,无法保证临床急需时用药。

2.3 药品需求突然增加

由于某种疾病或疫情的广泛出现,大面积传播,使得某种特定药品得不到及时供应,从而出现药品短缺。

3 短缺药品供应保障措施

导致药品短缺的原因多种多样,而目前我国解决药品短缺的方式是以应急措施为主^[9],这主要是因为我国现在还没有一个网络平台能将药品短缺信息进行整合,药品出现短缺时无法及时发现,更不能做到提前预测可能会发生的药品短缺。如果政府能建立一个可使药品短缺信息及时上报,且信息共享的平台^[10],相关卫生行政部门就可根据平台信息,在药品短缺严重时启动应急处理流程,使临床用药短缺风险降至最低,平常做好日常监管工作保障短缺药品长期供应。短缺药品供应保障基本思路见图1。

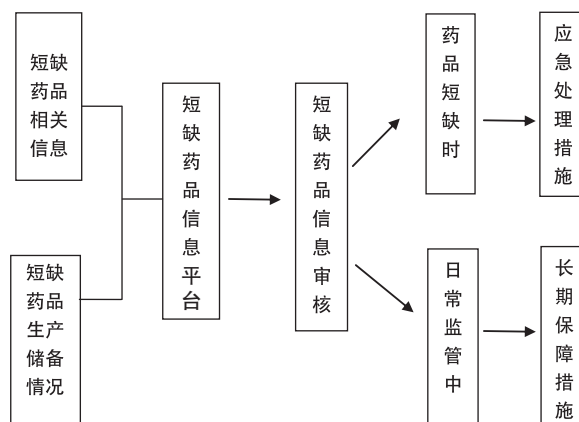


图1 短缺药品供应保障基本思路

3.1 供应保障的基础 短缺药品信息平台

3.1.1 美国短缺药品信息平台简介

美国短缺药品信息主要通过美国食品与药品管理局(FDA)官网及美国医疗机构药师协会(ASHP)进行发布。

FDA在官网上建立了短缺药品信息平台,一方面是为了更好地解决和预防药品短缺问题,生产商可以通过该平台在相应时间内提前报告药品生产中断信息,医护人员、专业组织或患者通过电子邮件与电话报告实际的药品短缺情况;另一方面是及时告知公众药品短缺相关情况,通过搜索的形式可查询到药品短缺问题的处理进展、国内药品的可获得状态^[11]。

ASHP网站设立了药品短缺共享中心,用于发布药品短缺信息、药品短缺时医疗机构应对指南及相关文献等^[12]。

3.1.2 我国省级短缺药品信息平台运行现状(以江苏省为例)

3.1.2.1 江苏省短缺药品信息平台简介

江苏省于2013年3月率先建立了省级短缺药品信息平台,在江苏省医疗机构药品(耗材)网上集中采购与监管平台首页的“辅助系统”中设立了“短缺上报”一栏,供市县级药品采购中心上报短缺药品的基本信息。

县级集中采购监管部门可以将辖区内短缺药品的基本信息上报给市级监管部门。市级监管部门在对县级上报的短缺信息进行综合研判后,汇总上报给省级监管平台(不可将县级信息直接转报);或者将搜集的市级短缺药品信息直接上报给省级监管平台。

3.1.2.2 江苏省短缺药品信息平台的问题

虽然江苏省率先在全国建立起省级药品短缺信息平台,但取得的预警短缺的效果相当有限。究其原因主要有两点:(1)药品短缺信息获取方式单一。江苏省药品短缺信息平台获取的短缺信息主要靠市(县)级药品集中采购监管部门主动上报,药品生产企业、流通企业、医疗机构和患者均无法上报药品短缺信息。短缺信息来源单一,不具有普遍代表性。(2)药品短缺信息不透明,缺乏沟通机制。江苏省药品短缺信息平台建立两年多来,虽然发布了短缺药品目录,但并未对外主动公布企业生产经营情况、省内库存和储备等药品短缺的信

息。药品短缺基本信息不透明,缺乏与多部门合作的信息沟通机制。

3.1.3 构建我国短缺药品信息平台的新思路

借鉴美国与我国现行短缺药品平台运行的经验,政府可以依托现有药品集中采购(监管)平台建立省级短缺药品信息平台。该平台的主要内容包括:(1)建立药品短缺报告和信息沟通网络,该网络涵盖全国各药品生产企业、流通企业、医院、零售商及各医师、药师协会、组织等。由药品生产企业、流通企业上报生产、流通中断等潜在的药品短缺信息;医疗机构、集中采购监管部门上报实际的药品短缺信息;公众和患者等通过电话或邮件上报药品短缺信息,为药品短缺提供早期预警。

(2)在平台上定期发布和更新短缺药品相关信息(药品名称、剂型、规格、短缺分类、药品类别、计量单位、需求数量、库存数量、短缺原因、区域、机构名称、年份、季度等),使各利益相关方充分了解情况并配合政府相关工作。(3)按照统一规定的判断标准,建立药品短缺和临床必需的药品数据库,据此对存在潜在短缺问题的药品,采用药品储备、寻找替代药品或替代疗法等措施。

3.2 短缺药品应急处理措施

规范短缺药品应急处理措施,能够使相关部门在药品短缺现象比较严重时(例如某种疾病或疫情的广泛出现,大面积传播),及时采取行动来减少药品短缺现象造成的损失。具体解决措施可从生产供应调节与临床使用调节两方面入手。

3.2.1 生产供应调节

药品短缺发生时,工业和信息化主管部门要及时了解相关生产和经营企业的生产、储备情况,及时调整短缺药品的生产供应,降低药品短缺现象造成的损失和危害。

如果该短缺药品有多个生产厂家,当一家企业的中标药品出现短缺时,可联系其他生产供应商协调解决;如果该药品是独家生产或经营且是医疗急需药品时,通过政策激励(如财政补助、批准新的生产线、适当提高药品价格、加快相关产品注册审批等),鼓励相关企业提高产量;如果该药品是独家生产或经营且不是医疗急需药品时,咨询相关领域专家,评估发生药品短缺会造成的损失和影响。必要时,可联系能够出口短缺药品的国外公司,缓解国内药品短缺的压力。

3.2.2 临床使用调节

ASHP建议医疗机构应制定一套面临药品短缺的应急预案,主要包括短缺药品替代品的确定、短缺时药品临床供应计划、医疗机构库存管理等^[12]。相关卫生行政部门可参照此做法,制定临床短缺药品指南,供医疗机构在发生药品短缺时参照实施,减少药品短缺现象的风险和损失。

3.2.2.1 确定短缺药品的替代品

如果该短缺药品有多家厂商进行供应,首先考虑替换为中标目录中质量稳定性较高、货源充足、或在该院有其他品种销售的厂家的药品;如该短缺药品是独家生产经营,应及时组织用药科室和临床药学组沟通,商讨可替代的药品,并将结果上报给医务处。

3.2.2.2 制定短缺药品临床供应计划

制定短缺药品的临床供应计划,使医生、药师、护理人员能最快获取到短缺药品、替代药品、临时治疗方案等信息。医生根据患者必需程度处方短缺药品,一线药师衡量判断医嘱的优先次序,确保必需患者短缺药品的使用。

3.2.2.3 医疗机构存货管理

医疗机构需对短缺药品进行存货干预或增加库存,但应避免囤积导致不必要的支出增加^[13]。医疗机构可以成立供应保障小组,对库存实施动态监测,组织协调短缺药品的供应。

3.2.2.4 调剂使用

医疗机构得知药品短缺要申请调剂时,应尽快上报短缺药品的种类、规格、数量,逐级向县、市卫生行政部门提出申请,由卫生行政部门负责向本区域内短缺药品储备点或其他医疗机构调剂使用。不能调剂的,再由市级卫生行政部门向省卫生厅提出申请,做到急用急调、保证临床供应^[14]。

3.3 短缺药品长期供应保障措施

短缺药品的长期供应保障方面,可以从药品发生短缺的原因入手,在药品供应链环节与政府遴选、定价、储备环节制定相应的保障措施,减少药品短缺事件的发生。

3.3.1 药品供应链环节

3.3.1.1 加强短缺药物生产供应监测

针对生产企业中断或停止生产的情况,监管部门应加强短缺药物生产供应监测。其具体做法可以在短缺药品信息发布平台上,规范生产企业药物

停产的报告制度,强化生产企业上报潜在短缺药品信息责任,尤其是医疗必需药品的单一来源生产商;组织专家组审核和评价药品短缺情况,调查短缺原因,有针对性地指导和督促生产商恢复短缺药品的生产^[15]。

3.3.1.2 短缺药品定点生产 集中采购

生产企业不盈利是导致我国药品出现短缺最主要的原因^[8]。部分短缺药品利润低、市场需求量小,企业的生产积极性相应较低。针对这个问题,可对临床必需但用量小的少数药品,遴选生产企业定点生产。省级药品采购服务监管机构汇总当地所需的药品数量,按照统一价格向选定生产企业集中采购、付款。

3.3.1.3 建立短缺药物配送制度

针对流通企业运送未达市场的原因,可以建立短缺药物配送制度,加强配送的集中度,选择覆盖面广、规模大、配送率高的流通企业进行统一配送^[13]。全国规范短缺药品统一配送标准,制定流通企业具体评价指标,例如是否通过《药品经营质量管理规范》认证、配送到位率、供货能力强弱、信誉度如何。各省定期在短缺药品信息平台上公布当地流通企业名单与指标评分情况,供药品生产企业和采购机构参考选择适合的配送商。

3.3.1.4 优化医疗机构药品库存

各地医疗机构根据临床药品实际需求量,调整优化库存,特别是用于临床抢救和传染病治疗等容易短缺的药品,应实时动态监测库存量,设置短缺药品库存预警线,以便及时进货或调拨。

3.3.2 政府遴选、定价、储备环节

3.3.2.1 遴选环节 制定短缺药物目录

卫生行政部门可在短缺药品信息平台上汇总药品短缺情况,按照统一标准科学合理地制定各省短缺药品目录和储备计划,加强对目录内药品招标、生产、流通、使用情况的监管。

3.3.2.2 定价环节 完善短缺药品招标采购

对低价短缺药品可考虑暂不列入招标采购,采取直接挂网采购方式,由医院与企业直接议价采购,防止药品竞争过度,出现中标无货而导致的药品短缺^[12]。

3.3.2.3 储备环节 完善短缺药品常态化储备

对需求量波动较大、企业生产时断时续和经常性出现短缺的药品,加快完善中央和省级常态化

短缺药品储备^[14]。每个储备点可选定一家管理经验丰富、规模较大、信誉度高的药品批发企业执行定点储备任务,其中药品根据先产先出、先进先出、近效期先出的原则出库,确保储备的短缺药品质量与数量。

4 总结

本文对药品出现短缺的原因进行研究,提出要保障药品供应,其基础是建立短缺药品信息平台,实现短缺药品相关信息共享,以便药品出现短缺时及时采取应急处理措施,而在平台的日常监管中又能督促长期保障措施的实施。国家应积极完善短缺药品的报告渠道,落实好应对短缺药品问题的处理部门和相关程序,降低药品发生短缺带来的危害。

参考文献:

- [1] 国家卫生和计划生育委员会. 国家卫生计生委: 保障短缺药供应满足群众基本需求[EB/OL]. (2016-03-15) [2017-03-15]. <http://www.nhpc.gov.cn/xcs/mtbd1/201603/8f57a566d4b041b7bd6f877cbab484e9.shtml>.
- [2] 江苏省卫生和计划生育委员会. 关于印发《江苏省短缺药品供应保障方案》的通知[EB/OL]. (2013-01-15) [2017-03-15]. <http://www.jsbst.gov.cn/gb/jssbst/gzdt/bmdt/ywzc/userobject1ai31916.html>.
- [3] 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, (1): 65-66.
- [4] 戴岱, 江滨, 韩晟, 等. 我国短缺药品现状调查分析[J]. 中国药房, 2010, (9): 785-787.
- [5] 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, (2): 179-180.
- [6] 马建春, 罗震旻, 刘振龙, 等. 全国6个地区医疗机构

药品短缺情况调查[J]. 中国医院药学杂志, 2014, (3): 229-230.

- [7] 徐伟伟, 蒋峰. 临床部分药品短缺成因探讨[J]. 中国药房, 2008, (7): 494-495.
- [8] 国家发展和改革委员会. 廉价短缺药品价格问题研究[EB/OL]. (2008-04-08) [2017-03-15]. http://www.ndrc.gov.cn/fzgggz/jggj/zhd/200804/t20080408_747652.html.
- [9] 刘宝. 药品降价政策之弊: 廉价基本药物短缺的经济学分析[J]. 中国药房, 2007, 18(32): 2481-2483.
- [10] 刘鹏, 曹璐璐. 保障常用低价药品供应: 基于治理工具角度的分析[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(11): 1-6.
- [11] FDA. FDA Actions Reduce Drug Shortages But Critical Issues Remain [EB/OL]. (2014-06-20) [2017-03-15]. <https://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm401553.htm>.
- [12] ASHP. ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages in Hospital and Health Systems[EB/OL]. (2009-01) [2017-03-15]. <http://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/ProcureGdlShortages.aspx>.
- [13] 张翠莲, 梅丹, 李大魁. 我国应对部分药品短缺的策略初探[J]. 中国药房, 2009, (25): 1933-1934.
- [14] 工业和信息化部. 关于印发《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》[EB/OL]. (2011-12-05) [2017-03-15]. <http://www.miit.gov.cn/n1146295/n1652858/n1652930/n3757019/c3757795/content.html>.
- [15] 吕佳, 罗震旻, 陈吉生. 基于数据库模型的短缺基本药物保障措施研究[J]. 中国卫生经济, 2013, (9): 26-27.

(收稿日期 2017年3月28日 编辑 王雅雯)