

## 基于省级监测平台的陕西省药品短缺现状研究

蔡文芳<sup>1,2,3,4</sup>, 方宇<sup>1,2,3,4</sup>, 李宗杰<sup>1,2,3,4</sup>, 朱稳稳<sup>1,2,3,4</sup>, 杨世民<sup>1,2,3,4</sup>, 杨才君<sup>1,2,3,4\*</sup>  
(1. 西安交通大学药学院药事管理与临床药学系, 西安 710061; 2. 西安交通大学药品安全与政策研究中心, 西安 710061; 3. 西安交通大学全球健康研究院, 西安 710061; 4. 陕西省卫生改革发展研究中心, 西安 710061)

**摘要** 目的: 调查陕西省药品短缺现状, 分析短缺原因, 为保障药品供应提供参考。方法: 依托陕西省药品短缺监测平台, 收集 2016 年 5 月至 2017 年 4 月期间短缺药品的通用名、剂型、规格、价格等信息, 通过描述性统计方法分析药品短缺现状和特征, 探索药品短缺原因。结果: 共收集药品短缺信息 187 条, 登记短缺药品 109 种, 平均每种药品短缺频次为 1.72 次。化学药品、中成药和生物制剂均出现不同程度的短缺, 化学药品中抗肿瘤药短缺最为严重。对短缺药品的特征进行统计, 发现大部分为生产厂家较少和采购价格较低, 基本药物和注射剂更容易出现短缺。结论: 陕西省药品短缺形势不容乐观, 短缺药品品种多, 覆盖疾病种类广, 具体短缺原因尚不明确。建议完善药品短缺监测平台; 加强对制药企业的日常监管; 安排专人指导制药企业进行整改; 定点生产常见易短缺药品。

**关键词:** 药品短缺; 监测平台; 采购价格; 基本药物; 定点生产; 政策建议

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)12-1420-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.12.008

### On the Current Situation of Drug Shortage in Shaanxi Province Based on the Provincial Monitoring Platform

Cai Wenfang<sup>1,2,3,4</sup>, Fang Yu<sup>1,2,3,4</sup>, Li Zongjie<sup>1,2,3,4</sup>, Zhu Wenwen<sup>1,2,3,4</sup>, Yang Shimin<sup>1,2,3,4</sup>, Yang Caijun<sup>1,2,3,4\*</sup>  
(1. The Department of Pharmacy Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 2. The Center for Drug Safety and Policy Research, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 3. The Global Health Institute, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 4. Shaanxi Center for Health Reform and Development Research, Xi'an 710061, China)

**Abstract Objective:** To investigate the current situation of drug shortage in Shaanxi Province, to analyze the reasons for the shortage and to provide references for ensuring the drug supply. **Methods:** The generic names, dosage forms, specifications, prices and other information of drugs in shortage from May 2016, to April 2017 were collected based on the Shaanxi Provincial Drug Shortage Monitoring Platform. Descriptive statistical method was used to analyze the current situation and characteristics of the drug shortage. The reasons for the drug shortage were also explored. **Results:** A total of 187 pieces of information on the drug shortage were collected, 109 kinds of drug were registered drugs in shortage, and the average frequency of each drug shortage was 1.72. Chemicals,

基金项目: 国家自然科学基金项目(编号 71473192, 71503197); 陕西省社会发展科技攻关项目(编号 2016SF-082); 美国中华医学基金会 OC 公开竞标项目(编号 14-196); 陕西省自然科学基金基础研究计划项目(编号 2015JM7370); 西安交通大学青年拔尖人才支持计划项目; 西安交通大学青年教师跟踪支持项目(编号 2015qngz05)

作者简介: 蔡文芳, 硕士在读, 主要研究方向: 药事管理与药物政策; E-mail: 15129208160@163.com

通信作者: 杨才君, 副教授, 硕士生导师; E-mail: yangcej@mail.xjtu.edu.cn

proprietary Chinese medicines and biological agents were in shortage to varying degree. The shortage of anticancer drugs of the chemicals was most serious. Most of the drugs in shortage were drugs with lower purchase price and fewer manufacturers. Essential drugs and injections were more prone to shortage. **Conclusion:** The situation of drug shortages in Shaanxi Province, for example, many kinds of drugs in shortage covering a wide range of diseases, was not optimistic. The specific reasons for drug shortages were undefined. It was suggested that drug shortage monitoring platform should be improved, supervision of pharmaceutical companies should be strengthened, rectification of the pharmaceutical companies should be enhanced, and enterprises should be designated to produce common drugs in shortage to improve the drug supply.

**Keywords:** drug shortage; monitoring platform; purchase price; essential drugs; designated to produce; policy advice

药品短缺指的是药品断货、供应不足或供应不及时。2012年,世界卫生组织(WHO)指出药品短缺已经成为一个世界性难题<sup>[1]</sup>。法国的一项研究<sup>[2]</sup>表明,药品短缺已经对21个国家的卫生健康体系产生严重影响,包括发达国家、发展中国家以及不发达国家。我国的药品供应和流通秩序尚不规范,短缺药品品种数较多,覆盖的疾病范围广,化学药品、生物制品和中成药均出现不同程度的短缺<sup>[3]</sup>;基本药物、低价药品短缺问题更加突出,药品供应无法满足患者需求,已经影响到公众的身体健康和生命安全<sup>[4]</sup>。本研究采用描述性统计方法,以陕西省为调研地区,统计2016年5月-2017年4月期间的药品短缺信息,分析药品短缺现状及特征,为有针对性地解决我国药品短缺问题提供实证支持。

## 1 方法

### 1.1 资料来源

资料来源于陕西省药品短缺监测系统。该系统在省内设定了15个监测医疗机构(监测点),对其报送的短缺药品信息进行核查。各监测点每月通过省级药品集中采购平台报送药品短缺信息。本文主要分析2016年5月-2017年4月期间陕西省药品短缺监测系统收集的信息,具体内容包括短缺药品的通用名、剂型、规格、价格、是否为基本药物、生产厂家数量、药理作用等信息。

### 1.2 分析方法

采用Excel 2007软件录入、收集数据,导入SPSS 18.0进行统计分析。参照2012版《国家基本药物目录》中药品的分类,对短缺药品的药理作用、是否为基本药物进行分析;参照2014年公布的《国家发展改革委定价范围内的低价药品清单》,对短缺药品是否属于低价药进行分析;通过国家食

品药品监督管理局数据查询网站查询每种短缺药品的生产厂家数量。采用描述性统计方法,统计短缺药品的品种数和不同药品的短缺频率,分析基本药物、低价药、不同剂型、不同生产厂家数量、不同药理作用的短缺药品所占的百分比。

## 2 结果

### 2.1 药品短缺品种

2016年5月-2017年4月期间,陕西省药品短缺监测平台共收集药品短缺信息187条,登记短缺药品109种,平均每种药品短缺频次为1.72次。短缺最普遍的药品为去氧孕烯炔雌醇片、长春新碱、重酒石酸间羟胺、博莱霉素、平阳霉素、硫酸镁注射液、湿润烧伤、溴米那普鲁卡因注射液、左甲状腺素钠片、地西洋片等。

分别将短缺化学药品、中成药和生物制剂参照2012版《国家基本药物目录》中药品的分类进行总结,具体情况见表1。由表1可以看出,化学药品短缺最为普遍,短缺频次为153(81.8%);中成药次之,短缺频次为25(13.4%),主要包括阿胶当归颗粒、除湿止痒软膏、抗病毒颗粒、清热解毒和湿润烧伤等药品;部分生物制品,如抗蝮蛇毒血清、脑蛋白水解物片、人纤维蛋白原也出现不同程度的短缺。化学药品中抗肿瘤药短缺最为严重,短缺频次为35;激素及影响内分泌药、心血管系统用药、抗微生物药次之,短缺频次为25~15;治疗精神障碍药、神经系统用药、维生素、矿物质类药和解热镇痛、抗炎、抗风湿药短缺频次为14~5;消化系统用药、诊断用药、调节水、电解质及酸碱平衡药、皮肤科用药以及其他药品如氨基己酸、复方 $\alpha$ -酮酸片、糠甾醇等也出现不同程度短缺。

表1 2016年5月-2017年4月陕西省监测平台短缺药品一览表

分类	短缺频次	短缺品种数	平均短缺频次	短缺药品
化学药品				
抗肿瘤药	35	11	3.18	氟尿嘧啶、长春新碱、丝裂霉素、博莱霉素、多柔比星等。
激素及影响内分泌药	25	8	3.13	阿仑磷酸钠、甲巯咪唑、去氧孕烯炔雌醇、左甲状腺素钠片等。
心血管系统用药	19	8	2.38	地高辛、甲磺酸酚妥拉明、盐酸拉贝洛尔、重酒石酸间羟胺等。
抗微生物药	16	13	1.23	吡嗪酰胺、利福布汀、四环素可的松、土霉素、异烟肼、拉氧头孢钠、哌拉西林钠他唑巴坦钠、头孢唑辛钠、头孢替安等。
治疗精神障碍药	11	5	2.20	苯巴比妥钠、地西洋、溴米那普鲁卡因等。
神经系统用药	10	8	1.25	苯海索、甲钴胺、溴吡斯的明、盐酸二甲弗林、苯巴比妥等。
维生素、矿物质类药	8	7	1.14	葡萄糖酸钙、维生素K1、小儿复方氨基酸注射液(18AA-II)等。
解热镇痛、抗炎、抗风湿药	8	7	1.14	阿司匹林、安乃近、酚氨咖敏片、氨林巴比妥等。
消化系统用药	4	4	1.00	胶体果胶铋、兰索拉唑、鞣酸蛋白。
诊断用药	4	2	2.00	碘佛醇、泛影葡胺。
调节水、电解质及酸碱平衡药	2	2	1.00	氯化钾注射液、转化糖注射液。
皮肤科用药	2	2	1.00	复方丙酸氯倍他索、依沙吖啶。
其他	9	9	1.00	氨基己酸、复方 $\alpha$ -酮酸片、糖甾醇、灭菌注射用水、沙利度胺片、珍珠明目滴眼液、盐酸氨溴索等。
中成药	25	17	1.47	阿胶当归颗粒、柏子养心丸、增光胶囊、季德胜蛇药片、健脾生血颗粒、京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏、抗病毒颗粒、湿润烧伤、心神宁片、灯盏花素、血栓通等。
生物制品	9	7	1.29	抗蝮蛇毒血清、脑蛋白水解物片、人纤维蛋白原、猪肺磷脂注射液、注射用糜蛋白酶、注射用小牛血去蛋白提取物等。

## 2.2 短缺药品的特征

参照2012版《国家基本药物目录》《国家发展改革委定价范围内的低价药品清单》对短缺药品的特征进行分析,发现国产药物、基本药物、注射剂和生产厂家较少的药品更容易出现短缺现象,具体情况见表2。

由表2可以看出,几乎所有短缺信息都涉及国产药品,仅有8.0%是进口药品。短缺进口药品的品种数有4种,分别是京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏、卡左双多巴控释片、去氧孕烯炔雌醇片和猪肺磷脂注射液。

短缺信息中,基本药物所占比例高于非基本药物。56.7%的短缺信息涉及基本药物,基本药物短缺品种数为46;我国基本药物目录中的药品品种数为520种,即8.8%的基本药物品种在我省监测期内出现了短缺,平均每种短缺频次为1.76。43.3%短缺信息涉及非基本药物,短缺品种数为61,平均短缺频次为1.67;我国非基本药物品种数远高于520种,说明非基本药物出现短缺的可能性低于基本药物。

不同剂型的药品短缺程度有所不同,注射剂

短缺现象更为突出。短缺信息中,56.1%的信息涉及注射剂,短缺品种数为52,平均短缺频次为2.02;34.2%的信息涉及口服剂,短缺品种数为44,平均短缺频次为1.45;9.6%的信息涉及其他剂型,主要包括软膏剂、喷雾剂、眼膏剂等,短缺品种数为11。

生产厂家少的药物品种药品短缺情况较严重。18.7%的短缺信息所涉及的是独家生产的药品,主要包括碘佛醇注射液、多糖铁复合物胶囊、复方丙酸氯倍他索、京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏、湿润烧伤、注射用血栓通(冻干)、左甲状腺素钠片等药品;超过一半的短缺信息涉及药品的生产厂家数量低于5家。

短缺信息中大部分药品的采购价格比较低廉。短缺信息涉及采购价低于10元的药品占62.0%,短缺品种数为78种。其中16.6%的短缺信息涉及的药品属于2014年国家卫计委公布的低价药品,共24种低价药品出现短缺,我国低价药品目录中的品种数为533种,说明有4.50%的低价药品在我省监测期内出现短缺,平均短缺频次为1.29。

表2 2016年5月-2017年4月陕西省短缺药品特征

药品短缺来源	类型	短缺药品频次	百分比/%
国产药物	国产	172	92.0
进口药物	进口	15	8.0
基本药物	是	106	56.7
非基本药物	否	81	43.3
短缺药品剂型	注射剂	105	56.1
	口服剂	64	34.2
	其他	18	9.6
低价药品	是	31	16.6
非低价药品	否	156	83.4
生产厂家数量	1	35	18.7
	2~5	67	35.8
	6~10	30	16.0
	11~20	21	11.2
	大于20	34	18.2

### 3 讨论

#### 3.1 药品短缺情况分析

研究表明,2016年5月-2017年4月期间陕西省药品短缺问题比较突出,许多常用药品在全省范围内多地区均出现短缺现象。如去氧孕烯炔雌醇片在全省出现的短缺频次为12次,说明药品短缺具有普遍性。赵志刚等人<sup>[5]</sup>对全国11个省市42家医疗机构的药品短缺现象分析也有类似发现。同时,药品短缺现象存在一定差异性:很多短缺药品的短缺频次为1~2次,说明药品短缺现象以单个地区居多,不同地区的短缺药品品种存在差异;不同药理作用的药品短缺程度存在差异性;抗肿瘤药短缺程度更严重,其短缺频次明显高于其他药理作用分类的药品;抗微生物药短缺品种数多于其他药品,其短缺现象较普遍。在对我国东北、华北、西北、华中、东南和西南等地区药品短缺现象展开的调研中<sup>[6-8]</sup>,也发现不同地区的常见短缺药品及短缺程度均存在较大差异。

药品短缺现象受药品种类、剂型、生产厂家数量、是否为基本药物等因素影响。化学药品总体短缺频次较高的主要原因是由于其种类数远高于生物制品和中成药。生物制品比化学药品和中成药更容易出现短缺,可能是原材料短缺造成<sup>[9]</sup>,尤其是人纤维蛋白原等人类血液制品更容易由于血源不足导致短缺。注射剂的短缺程度比其他剂型严重,主要原因是注射剂的生产标准严格,更容易由于质量问题导致生产延误。据美国食品药品监督管理局(FDA)的数据<sup>[9]</sup>表明,75%的注射剂短缺与药品质量或生产企业的生产问题有关,其中20%的短缺问题由药品生产企业生产延误或停产导致。独家生产的药品或生产厂家数量较少的药品更容易出现全国性短缺,如左甲状腺素钠片、湿润烧伤等生产厂家较少,一旦由于质量或物流问题出现短缺,市场上没有其他生产厂家可临时替代,就会造成全国性断货<sup>[10]</sup>。我国基本药物短缺已经成为一个突出的公共卫生问题,赵嫻<sup>[11]</sup>等分别从医务人员、医疗机构、医药企业和药品的定价机制等角度进行了相关分析,提出利润问题是导致药品短缺的重要原因。尤其是低价基本药物,其药品流通、使用中的技术成本易被忽视,医药企业的合理利润没有得到基本保障,最终导致生产企业弃标,造成药品短缺<sup>[12-13]</sup>。

#### 3.2 应对药品短缺问题的策略及建议

药品的可及性问题已经严重影响到广大群众的基本医疗需求和身体健康。为解决药品短缺问题,保证公众用药权益,针对短缺药品的特征,提出以下建议。

(1)完善药品短缺监测平台建设,设置专门部门监测、处理、公布短缺药品信息,强化相关企业、部门和负责人上报短缺信息的责任。由专设部门及时通知各个相关企业和机构短缺药品信息,做好预警工作,发挥信息的决策支持作用,为医务人员选择合适的替代疗法争取充足的时间,指导药品流通企业合理分配药物,督促药品生产企业、批发商等及时处理药品短缺问题<sup>[14]</sup>。

(2)为减少质量问题导致的注射剂短缺,药监部门应加强对制药企业的日常监管和药品抽检工作。针对出现质量问题的生产厂家,安排专人指导企业整改,加快相关手续的审批工作。

(3)针对基本药物或低价药的短缺问题,应优化药品招标采购政策,保障医药企业生产、配送药品的合理利润。建议将常见易短缺基本药物纳入定点生产药品目录中,医疗机构可直接挂网采购药品,以保证企业的合理利润,保障基本药物和低价药的供应。

(4)为保证人血液制品等生物制品的可及性,建议适当放宽献血者的年龄、增加献血频次;提高血液制品行业集中度,加大对生产规模较大、品种较全、血浆综合利用率较高企业的政策扶持力度<sup>[15]</sup>。

### 4 结论

陕西省药品短缺形势不容乐观,短缺药品品种多,抗肿瘤药、激素及影响内分泌药、心血管系统用药短缺较为严重。建议完善药品短缺监测平台;加强对制药企业的日常监管;优化药品招标采购政策,保障相关企业的合理利润;定点生产常见易短缺药品。

#### 参考文献:

- [1] Kaposy C. Drugs, Money and Power: The Canadian Drug Shortage[J]. Journal of bioethical inquiry, 2014, 11(1): 85-89.
- [2] Beerten E, Bonheure F. Autour du monde-des indisponibilités de médicaments [J]. Annales

- Pharmaceutiques Belges, 2011, 10 (20): 11-14.
- [3] 武丽娜, 方宇, 杨才君, 等. 我国药品短缺问题研究进展评述[J]. 中国药事, 2016, 30 (5): 458-465.
- [4] 马建春, 夏恒, 沈勇刚, 等. 我国部分短缺基本药物生产情况调研[J]. 中国药房, 2013, 5 (32): 2977-2979.
- [5] 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.
- [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, 34 (3): 229-232.
- [7] 文世伟, 陈伟, 黄跃洲, 等. 四川省医疗机构采购困难药品调查分析[J]. 中国药房, 2010, 13 (5): 393-394.
- [8] 陈慧, 刘河, 安卓玲, 等. 全国18个省市63家医疗机构药品短缺的调查分析及应对思考[J]. 药学服务与研究, 2016, 16 (5): 331-334.
- [9] Fox E R, Sweet B V, Jensen V. Drug Shortages: A complex Health Care Crisis[J]. Mayo Clinic Proceedings, 2014, 89 (3): 361-373.
- [10] 法治周末. 优甲乐全国范围断货凸显常用药供应保障难题[J]. 保健文汇, 2015, (10): 37-38.
- [11] 赵娴, 宁纯, 杨悦. 医疗机构廉价基本药物短缺现象研究[J]. 中国药房, 2011, 7 (12): 1063-1064.
- [12] 刘敏豪, 邬倩倩. 我国基本药物短缺问题研究[J]. 中国药房, 2012, (8): 673-674.
- [13] 蔡文芳, 杨才君, 沈倩, 等. 国内外药品短缺问题研究进展[J]. 中国药事, 2016, 30 (12): 1190-1199.
- [14] Farha Q, Maryann M A, Fox E R, et al. Antibacterial Drug Shortages from 2001 to 2013: Implications for Clinical Practice[J]. Clinical Infectious Diseases An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America, 2015, 60 (12): 1737-1740.
- [15] 王娅, 卢丽, 黄晓倩, 等. 国产血液制品生产供应现状及改善策略探讨[J]. 中国输血杂志, 2016, 29 (4): 431-435.

(收稿日期 2017年7月11日 编辑 王萍)