

患者健康权视域下医院短缺药品供应保障相关问题及对策研究

桑文涛¹, 尚天琼^{1*}, 吕涯行¹, 王芊入¹, 段杰¹, 蒲忠慧² (1. 成都市郫都区人民医院药学部, 成都 611730; 2. 成都医学院, 成都 610500)

摘要 目的: 提高医疗机构短缺药品供应保障能力, 保障人民群众基本用药需求, 维护患者健康权。方法: 基于维护患者健康权的视角探究医疗机构短缺药品供应保障存在的问题, 分析原因, 提出解决措施。结果与结论: 通过梳理医院短缺药品供应保障现状, 发现药品短缺现象普遍存在于各类疾病的治疗过程中, 与疾病类型无必然关联; 药品短缺会对患者、医务人员及医院等药品供应链中的所有利益相关者产生重要影响。造成药品短缺的主要原因包括药品供应链、相关政策、医院药品管理制度、医院药品采购储备、临床使用及药品自身因素。提出的解决对策包括建立与完善短缺药品管理相关制度和清单、加强采购和储备环节管理、加强使用环节管理、加强临床用药合理性监管等。通过采取以上措施, 进一步保证药品安全、有效、公平可及, 维护患者的健康权。

关键词: 健康权; 短缺药品; 医院; 供应保障; 药品管理

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)06-0672-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.06.010

Research on Problems and Countermeasures of Hospital Shortage Drug Supply Guarantee from the Perspective of Patients' Right to Health

Sang Wentao¹, Shang Tianqiong^{1*}, Lü Yahang¹, Wang Qianru¹, Duan Jie¹, Pu Zhonghui² (1. Department of Pharmacy, Pidu District People's Hospital of Chengdu City, Chengdu 611730, China; 2. Chengdu Medical College, Chengdu 610500, China)

Abstract Objective: To improve the ability of medical institutions to guarantee the supply of drugs in shortage, meet the people's basic drug demand, and safeguard the patients' right to health. **Methods:** Based on the perspective of safeguarding patients' right to health, explore the problems exist in the supply guarantee of shortage drugs in medical institutions, analyze the causes and put forward solutions. **Results and Conclusion:** By combing the current situation of shortage drugs supply guarantee in hospitals, it is found that drug shortage generally exists in the treatment of various diseases, which is not necessarily related to the type of disease. Drug shortage will have an important impact on all stakeholders in the drug supply chain, such as patients, medical personnel and hospitals. The main causes of drug shortage include drug supply chain, relevant policies, hospital drug management system, hospital drug procurement and reserve, clinical use and drug factors. The proposed countermeasures include

基金项目: 四川医事卫生法治研究中心立项资助项目(编号 YF21-Q17)

作者简介: 桑文涛 Tel: (028) 87882852; E-mail: 516582461@qq.com

通信作者: 尚天琼 Tel: (028) 87882852; E-mail: 635258929@qq.com

establishing and improving the relevant systems and lists of shortage drug management, strengthening the management of procurement and reserve links, the management of use links, the supervision of the rationality of clinical medication, etc. By taking the above measures, we can further ensure the safety, effectiveness, fairness and accessibility of drugs and safeguard the patients' right to health.

Keywords: right to health; shortage of drugs; hospital; supply guarantee; drug management

健康权是人的基本权利，是人权的重要组成部分，此观点受到普遍认同。《经济、社会和文化权利国际公约》相关条款、联合国第61届大会讨论相关内容等均确认获得药品是健康权的基本组成部分^[1]，国家有责任履行相应义务。我国长期致力于构建完善的药品供应保障体系，作为维护公民健康权的基石之一。如颁布《药品管理法》《药品管理法实施条例》等法律法规及政策性文件，尤其是2020年6月1日施行的《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》^[2]（以下简称《医健法》），该法作为我国卫生健康领域的第一部基础性、综合性法律，是我国健康法治建设中的重要里程碑。《医健法》第五章专门明确药品供应保障相关要求，其中第五十八条阐明“国家完善药品供应保障制度，建立工作协调机制，保障药品的安全、有效、可及。”第五十九条阐明“国家实施基本药物制度，遴选适当数量的基本药物品种，满足疾病防治基本用药需求……确保基本药物公平可及、合理使用。”

可见，药品的安全、有效、公平可及是维护公民健康权的重要内容。由于多层因素，药品短缺现象长期存在，给保障患者健康权造成一定负面影响。

短缺药品是指经我国药品监督管理部门批准上市，临床必需且不可替代或者不可完全替代，在一定时间或一定区域内供应不足或不稳定的药品。短缺药品问题是我国乃至全球亟待解决的难题，我国政府高度重视短缺药品供应保障工作，近年来，制定颁布了一系列政策法规，比如《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》（国卫药政发

〔2017〕37号）、《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发〔2019〕47号）和《关于印发国家短缺药品清单的通知》（国卫办药政发〔2020〕25号）等。地方政府对此也进行了一些探索，使短缺药品供应保障能力得到一定程度的加强，取得了积极成效。但仍面临药品供应和价格监测不够及时灵敏，药品采购、使用、储备以及价格监管等政策有待完善，部分已出台措施尚需落实等问题。药品短缺会对药品供应链中的所有利益相关者产生重要影响，尤其是患者和医院，药品短缺可能会造成患者病情加重、贻误治疗时机甚至危及患者生命。短缺药品的出现为患者的健康埋下了安全隐患，在很大程度上削弱了药物保障患者健康权的作用。药品短缺现象的存在与我国医改的目的是相悖的。因此，有必要从维护患者健康权的视角来探究医疗机构（以成都市郫都区人民医院为例，以下简称我院）短缺药品供应保障方面存在的相关问题及解决策略，以期更好地保障人民群众基本用药需求。

1 梳理我院短缺药品供应保障现状

1.1 我院短缺药品供应保障情况

国家卫生健康委员会发布的《关于印发国家短缺药品清单的通知》中包括2个清单，其中《国家短缺药品清单》有6个品种，《国家临床必需短缺药品重点监测清单》（以下简称《国家清单》）共有57个品种，该清单包含《国家短缺药品清单》中的6个品种。梳理我院药品供应目录中属《国家清单》列出品种的供应保障现状。详见表1、表2。

表1 我院药品供应目录中属《国家清单》列出品种的供应保障情况

国家清单品种 / 种	医院目录品种 / 种	占比 /%	近3年发生短缺品种 / 种	占比 /%
57	45	78.95	40	88.89

表2 我院短缺药品情况

短缺药品分类	短缺药品品种数 / 种	短缺药品名称
抗微生物	1	苜星青霉素
抗胆碱酯酶	1	新斯的明
解毒药	3	碘解磷定、亚甲蓝、纳洛酮
镇静催眠	2	苯巴比妥、地西洋
利尿、脱水	2	呋塞米、甘露醇
治疗心绞痛	1	硝酸甘油
抗心律失常	2	普罗帕酮、胺碘酮
中枢兴奋药	2	尼可刹米、洛贝林
扩血管	1	硝普钠
抗惊厥	1	硫酸镁
治疗痛风	1	别嘌醇
肾上腺素受体阻断剂	1	酚妥拉明
肾上腺素受体激动剂	5	去甲肾上腺素、肾上腺素、多巴胺、异丙肾上腺素、多巴酚丁胺
胆碱受体阻断药	1	阿托品
止血药	3	维生素 K1、凝血酶、鱼精蛋白
肠外营养药	1	精氨酸
溶栓药	1	尿激酶
激素类	2	氢化可的松、甲硫咪唑
抗肿瘤药	7	环磷酰胺、甲氨蝶呤、阿糖胞苷、依托泊苷、平阳霉素、博来霉素、长春新碱
产科用药	3	缩宫素、垂体后叶、依沙吖啶
强心药	2	地高辛、去乙酰毛花苷
其他类	2	维 A 酸、葡萄糖酸钙
合计	45	

从表2可知, 我院短缺药品覆盖面广, 涵盖心血管系统用药、解毒药、抗肿瘤药等。该结果与文献报道的药品短缺调查情况类似^[3-4], 说明药品短缺现象普遍存在于各类疾病的治疗过程中, 与疾病类型无必然关联。

1.2 药品短缺造成的影响

1.2.1 对患者的影响

最主要的影响是增加了患者的经济负担和延误其疾病治疗, 低价药品短缺将导致较高价格替代药品的使用或患者转诊, 增加了患者的药费或交通

费用；急（抢）救药品短缺后也会导致患者转诊，可能耽误患者最佳的治疗时机。药品短缺时，大部分的临床行为是用其他药物替代治疗，从合理用药的角度考虑，对患者可能存在不利影响。

1.2.2 对医务人员的影响

最主要的是给医生工作造成不便和影响医患关系，其次为增加医生的工作负担和压力。一般情况下医生会根据相关用药指南建立一套自身熟悉的用药方案，但药品短缺后医生需要学习更多的疾病治疗方法或思考替代药物；一些药物长期断货或供应不足，易导致患者抱怨，影响医患关系。此外，药品短缺在一定程度上也会增加药师的工作负担或影响药患关系^[5]。

1.2.3 对医院的影响

药品短缺会影响医疗机构的声誉或导致患者转院，2018–2020年因药品短缺我院/药学部门被患者/家属投诉5~8次。虽然不会给医院造成直接的经济影响，因为公立医院实行的是药品零差率政策，药品短缺与否和药品销量几乎不会对医院收益产生影响，但是，患者转院会降低就诊率，可能间接减少医院收入。

2 分析原因

根据我院短缺药品供应保障现状，结合工作实际、查阅相关资料、问卷调查等方式，运用鱼骨图分析法解析导致药品短缺的因素。如图1。

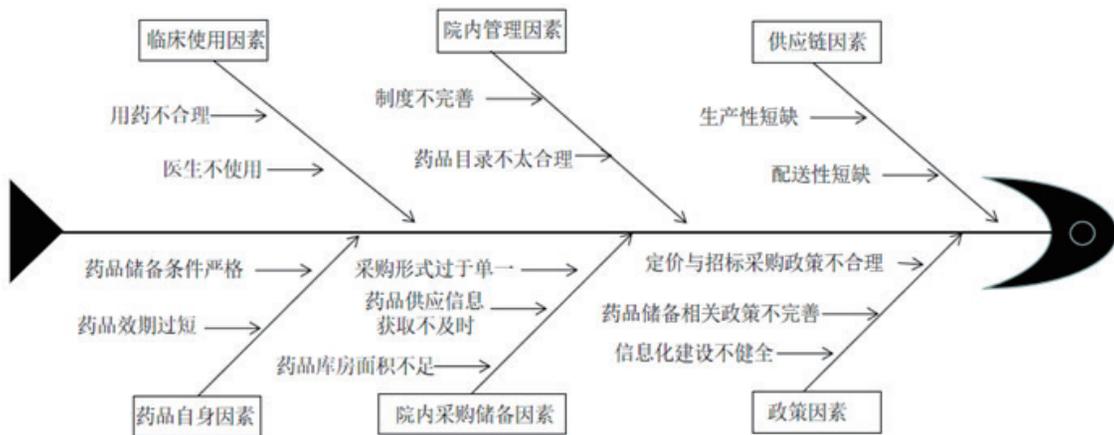


图1 造成我院药品短缺的原因分析

分析发现影响医院短缺药品供应保障的主要因素涉及药品供应链、相关政策^[6]、医院药品管理制度、医院药品采购储备、临床使用及药品自身因素6个方面。导致医疗机构药品短缺的原因具有普遍存在的共性因素，也存在个性因素^[7]。市场供应链和政策相关因素主要为共性因素，由于政策相关因素已有较多文献分析报道，本文不再赘述；以下涉及医院内部因素既有共性因素也有个性因素分析。

2.1 药品供应链因素

2.1.1 生产性短缺

导致药品生产性短缺的原因包括主观原因和客观原因。主观原因主要是指生产企业不愿意生产导致药品短缺，我国较易短缺的药品大都是低价药、妇儿专科、急（抢）救药及罕见病用药等小品种药，这些药品从需求数量和（或）总销售额来看，都属于“小众产品”，利润较低和药品需求量

小难以达到规模效益，这是企业生产积极性不高的主要原因^[8]。客观原因包括原材料、技术、设备的缺乏；药品的质量标准突然有所提高而企业短时间内无法达到相应的技术标准和要求，从而被勒令停产^[9]；生产性扶持政策尚不完善^[10]；新药研发能力和动力不足。

2.1.2 配送性短缺

导致药品配送性短缺的原因主要有5个方面：一是在运输过程中发生故障或运输迟滞；二是配送环节利润过低；三是配送企业不符合GSP要求，被责令整改或停止经营；四是个别流通企业恶意垄断，囤积库存哄抬价格；五是偏远地区运输能力弱，我院在该因素方面主要存在前两方面的情况。

2.2 医院内部相关因素

2.2.1 管理因素

医院关于短缺药品供应保障的制度不完善，

未制定短缺药品管理规定；医院药品供应目录不太合理，药品遴选制度存在一定缺陷；短缺药品库存预警机制不完善。

2.2.2 采购、储备因素

医院药品管理部门，尤其是药品采购工作人员获取药品供应信息渠道较少且不及时，未能针对性临时调整即将短缺药品库存预警数量并及时采购保证库存储备。医院药品库房面积不足，除了保证日常用药，对于临时增加的备用药品缺少储备空间，而药品本身保存条件严格，其他空间短期内难以用于储备药品，改造需要时间和成本。

2.2.3 临床使用因素

我国虽然结束了“以药补医”的政策，但长时间“以药补医”的影响使得医院和医生在短时间内难以改变对高价药的“偏好”，没有使用廉价药的动力^[1]。对抗生素、注射液（尤其是中药注射液）等药品的不合理使用，还可能在短期内导致某些品种出现供应不足的假性短缺现象。

2.2.4 药品自身因素

药品储备条件严格；药品效期过短^[12]；药品出现质量问题或存在严重不良反应时，被强制停产和召回而造成短缺。

3 提出解决对策

防范药品短缺是当前药品供应保障中的突出问题，是健全药品供应保障制度的重大工作内容。我国高度重视药品质量和供应保障工作，要求完善药品供应保障制度，健全药物政策体系，加强特殊人群基本用药保障，从药品生产、流通、使用全流程发力，让患者用上质优价廉的药品。作为医疗机构，虽然对国家方针政策可以进行合理的建言献策，但更主要还是严格执行国家现有政策，积极做好药品供应保障和使用监管工作。对于市场因素，某些不是医疗机构单方面可以主导的，医疗机构更主要做的是研究市场规律，及时获取药品市场供应信息，保证库存等，因此本研究主要根据相关政策，结合医院实际，针对院内因素造成药品短缺问题初步探讨解决措施。

3.1 建立完善短缺药品管理相关制度和清单

3.1.1 制定完善医院短缺药品管理制度或规定

包括短缺药品的定义、分类、管理组织、管理组织职责、信息收集、信息确认与分析评估、信息上报与内部通报、替代策略及预防策略等内容，

梳理、确定短缺药品管理流程，从制度上重视、加强短缺药品管理工作。

3.1.2 完善医院用药目录遴选制度

通过优化用药目录和药品处方集等措施，促进基本药物优先配备使用和合理用药，提升基本药物使用占比，公立三级医院逐步实现基本药物配备品种数量占比原则上不低于60%，形成以基本药物为主导的“1+X”（“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物）用药模式，优化和规范用药结构。

3.1.3 建立临床必需易短缺药品重点监测清单

对清单中的药品重点监测、动态跟踪，将市场供应充足、能够形成有效竞争的药品适时调出清单；对经过一定时间观察后发生频繁短缺的新品种，要加入清单进行重点监测。总之，要对监测清单进行科学合理的动态调整。

3.1.4 完善医院药品短缺预警机制

当出现药品短缺时，医院药学部门首先应分析药品短缺的原因，预估可能持续的时间及对医疗救治的影响，并迅速上报医院药事管理与药物治疗学委员会，采取必要的补救措施。

3.2 加强采购和储备环节管理

3.2.1 加强库存管理

将制定药品采购计划的模式从以人凭经验转变为利用医院信息管理系统（Hospital Information System, HIS）库存报警（按上下限或消耗量设置）制定计划。同时可将ABC分类法用于药品库存管理，结合药品的特殊性，加强麻醉、临床必需及紧缺药品的储备，合理设定各类药品的库存上下限^[13]。将每种药品的库存上下限输入HIS，根据药品消耗适时报警，药品保管员根据报警结合实际用量，合理调整药品采购计划，既能满足库存周转率的要求，还能减少药品短缺。

3.2.2 调整药品采购周期

根据临床用药变化，调整采购周期，缩短采购周期虽然工作量有所增加，但是能全面了解药品库存，采购计划更周全。

3.2.3 医院内药品供应链实行实库存管理

药库保管员制订采购计划时可根据药库的库存及用量，还可以参考药房的药品库存。尤其是对用量少的药品，采购计划可参考各药房的药品库存，避免药品积压导致过期；也可避免因多个药

房、供应复杂导致的药品短缺。

3.2.4 加强短缺药品的沟通

在药品未及时到货时,药库保管员应及时通知采购员,了解缺货原因及到货时间,早发现、早防范。对短缺药品,药品保管员在药品沟通本上做好记录,药品一旦到货,及时通知药房,并立即入库、出库,保证正常调剂。此外,采购员应从多渠道获取药品供应信息,及时采购。

3.2.5 政府允许医疗机构自主备案采购

对于临床必需易短缺药品重点监测清单和短缺药品清单中的药品,省级药品集中采购平台上无企业挂网或没有列入本省份集中采购目录的,医疗机构可提出采购需求,线下搜寻药品生产企业,并与药品供应企业直接议价,按照公平原则协商确定采购价格,在省级药品集中采购平台自主备案,做到公开透明。

3.2.6 建立健全短缺药品常态储备机制

国家发文支持鼓励县域中心医院加大所需易短缺药品的储备力度^[14],因此,我院作为区县级中心医院可以根据临床、市场因素合理加大所需易短缺药品的储备。医疗机构应合理设置急(抢)救药等特定药品库存警戒线,定时监测药品供应和库存信息,及时发布短缺药品预警信息,加强与相关企业和部门的沟通,提前预防药品短缺。

3.3 加强使用环节管理

3.3.1 采取限量措施

药学部门在获取药品短缺信息时,应迅速通知药房及药库统计现有库存量,同时可通过HIS对短缺药品采取干预措施^[15]。美国卫生系统药师协会(American Society of Health-System Pharmacists, ASHP)采用的是“病人优先权”原则,即优先考虑将该药品用于特定的患者群体,要求各学科应制定出使用该药品的标准及参数。如人血白蛋白、纤维蛋白原短缺时,各医院普遍要求医生提供患者疾病的进展及最新的检验结果,经履行相应的审批程序后,药学部门方可调配短缺的药品。

3.3.2 选择相应的替代药物

①药学部门应储备一定量的替代性治疗药品,即根据疾病治疗指南,选择一线或二线的治疗药物。②坚持中西药并重:很多中药的疗效不但经

受住了长期临床实践的检验,而且已被现代科学研究所证实。当出现药品短缺时,原来使用西药的患者,可采用中西医结合疗法,用中成药或中药饮片作为某一疾病的替代性治疗药物。③开发有特色的医院制剂:医院制剂具有价格低廉、临床必需、针对性强等特性,可作为市场上短缺药品的补充。

3.3.3 积极与医护人员沟通

医院药学部门应将掌握到的药品短缺的信息及时通知有关的医务人员(比如我院建有医院药品信息交流微信群,可第一时间在群里发布药品相关信息),并将替代性治疗药品的信息提供给临床参考,必要时还应将替代药物的剂量、用法以及对治疗可能产生的影响等因素与医生、护士作必要的沟通,以保障患者的用药安全。当前的药品招标采购制度会影响到医生的用药习惯,药学部门应积极与医护人员沟通,从中标药品中选择适宜的品种来替换未中标品种,当出现某些未中标的品种属于短缺的临床必需药品时,应在省级药品集中采购平台自主备案。

3.3.4 积极与患者沟通

国内外因药品短缺产生的问题都可能会遭到患者或家属的投诉,甚至起诉,原因是药品短缺可能会对患者的治疗产生非预期的不良后果。因此,临床药师积极地与患者沟通是十分必要的,因为替代药品的治疗可能会给患者带来不便,或增加医疗的费用。沟通可以使患者重塑治疗的信心,维持治疗的稳定性,同时药学部门还可以建立《缺药登记册》,当某一治疗药品恢复供应时,应及时通知有需求的患者。

3.4 加强临床用药合理性监管

促进短缺药品的临床合理利用,对于满足患者用药需求、减少药品浪费和降低患者经济负担十分重要。短缺药品的合理利用可以“合理用药服务包”为实施抓手^[16]，“合理用药服务包”是在结合药学服务模式和患者用药习惯的基础上形成的一系列措施。其具体内容包括处方调剂、用药咨询、临床药学服务、药品不良反应(Adverse Drug Reaction, ADR)监测、宣教与公卫药学服务5个方面。“合理用药服务包”的参与主体包括医师、药师、护士及患者。见图2。

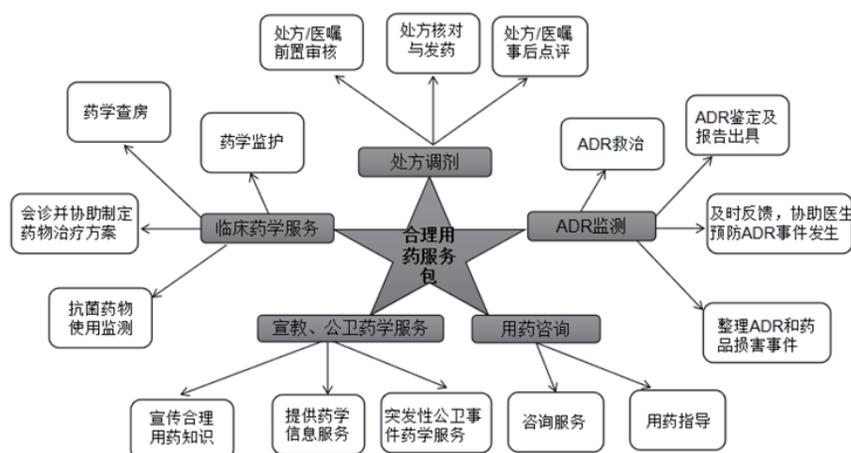


图2 合理用药服务包

4 结语

药品短缺是长期存在的问题，主要涉及市场、政策、医疗机构及药品本身等因素，通过分析导致药品短缺的主要原因，从各个层面逐步解决。医疗机构是患者获取药品的主要途径，保证药品供应是医院药学服务的基础，因此医疗机构应全面剖析发生药品短缺的原因，从建立完善短缺药品管理相关制度和清单，加强采购和储备环节管理，加强使用环节管理及临床用药合理性监管等方面探索解决措施，保证药品安全、有效、公平可及，维护患者的健康权。

参考文献：

- [1] 汉斯·霍格塞. 作为人权的基本药物的可获得性[J]. 中国药师, 2005, 8(2): 91-93.
- [2] 中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法[S]. 2019-12-28.
- [3] 蔡文芳, 杨才君, 李宗杰, 等. 陕西省基层医疗机构药品短缺现状、造成的影响及对策研究[J]. 中国药事, 2017, 31(12): 1426-1433.
- [4] 陶婵娜, 滕玉双, 张四喜, 等. 长春市国家基本药物短缺情况调查及干预措施探讨[J]. 中国药房, 2016, 27(24): 3324-3328.
- [5] 田侃, 王艳翠, 樊亭亭. 公民健康权保障与药患关系刍议[J]. 中国执业药师, 2011, 8(12): 50-53.
- [6] 张丽青, 李雷. 我国药品短缺原因分析及供应保障对策[J]. 中国卫生事业管理, 2019, 36(2): 113-115.
- [7] 胡安琪, 李勇, 马爱霞, 等. 全国26家医疗卫生机构药品短缺原因的调查分析[J]. 中国药房, 2017, 28(27): 3754-3758.
- [8] 周振, 冯国忠. 从生产者角度分析药品临床供应短缺的原因[J]. 中国药事, 2017, 31(6): 596-599.
- [9] 胡安琪, 马爱霞, 李勇. 生产企业视角下我国药品短缺原因分析[J]. 中国药物评价, 2017, 34(2): 150-152.
- [10] 茅宁莹, 杨秀娟, 李军. 基于供应链风险视角的我国药品短缺原因及其应对策略分析[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(11): 1107-1111.
- [11] 董经昕. 刍议短缺药品保障机制建设路径[J]. 中国物流与采购, 2020(8): 60-62.
- [12] 许日祥, 解雪峰, 李姝婷, 等. 基层医疗卫生机构药品供应现状及短缺因素分析——以安徽省为例[J]. 中国卫生政策研究, 2018, 11(3): 78-82.
- [13] 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.
- [14] 中国政府网. 国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见[EB/OL]. (2019-09-25) [2022-05-07]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-10/11/content_5438499.htm.
- [15] 陈亚东, 车斌. 浅谈医院药学部门在应对药品短缺管理中的作用[J]. 海峡药学, 2017, 29(4): 265-267.
- [16] 田侃, 余同笑, 毛心仪. 公民健康权视域下我国基本药物制度探析——兼论《基本医疗卫生与健康促进法(草案)》之“药物保障”[J]. 中国卫生法制, 2018, 26(3): 1-6.

(收稿日期 2021年12月7日 编辑 邹宇玲)