

某三级甲等医院药品短缺现状与对策研究*

陈燕华,柯洪,黄永亮[△]

(成都中医药大学附属医院,四川 成都 610041)

摘要:目的 探讨某三级甲等医院的药品短缺现状及原因,为缓解药品短缺提供对策。方法 从医院信息系统提取该院2015年7月至2018年6月的短缺药品相关信息,对药品短缺基本情况及短缺原因进行分析。结果 共有短缺药品128种,占全部药品的9.34%,部分药品多次发生短缺;国产药品和低价药品更易短缺。结论 药品短缺形势严峻,需优化医疗机构内部流程,建设国家短缺药品监测平台,加强原料药、制剂流通渠道监管,以应对药品短缺。

关键词:药品短缺;三级甲等医院;原因;对策;低价药品

中图分类号:R952

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)17-0076-03

Current Situation and Countermeasure of Drug Shortage in a Grade-III Class A Hospital

CHEN Yanhua, KE Hong, HUANG Yongliang

(Affiliated Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu, Sichuan, China 610041)

Abstract: Objective To investigate the current situation and causes of drug shortage in a grade-III class A hospital, and to provide countermeasures for alleviating drug shortage. **Methods** The information about drug shortage in our hospital from July 2015 to June 2018 was extracted from the hospital information system, and the basic situation and reasons for drug shortage were analyzed. **Results** A total of 128 drugs were in short supply, accounting for 9.34% of all drugs. Repeated shortages of some drugs occurred. Domestic drugs and low-price drugs were more likely to be in short supply. **Conclusion** Drug shortage situation is grim now, it is necessary to optimize the internal process of medical institutions, speed up the construction of national drug shortage monitoring platform, and strengthen the supervision of the circulation channels of raw drugs and preparations to reduce drug shortage.

Key words: drug shortage; grade-III class A hospital; causes; countermeasures; low-priced drugs

近年来,药品短缺已成为全球卫生保健领域的重大挑战和世界性问题^[1-3]。当前,我国的药品短缺现象凸显,严重危及公众健康^[4-5]。为深入了解药品短缺状况,本研究中回顾性分析了四川省某三级甲等医院2015年7月至2018年6月药品短缺情况,探讨短缺原因及应对措施,为有效解决药品短缺问题提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

从医院信息系统(HIS)提取某三级甲等医院2015年7月至2018年6月的药品采购计划数据、供应商配送数据,包括药品名称、规格、生产厂家、计划时间和配送时间等,结合药品库房缺货登记记录,分析缺货持续时间及短缺原因。

1.2 判断标准

结合文献[6-10],将药库发出计划超过30d未送达的药品、长期不能按计划数量配送、频繁更换配送公司或生产厂家的药品视为短缺药品。同时,参照辽宁省、江苏省的分类方法,将短缺药品分为3类^[9-10]:连续6个月及以上不能正常供应的药品为一类短缺药品;连续

3个月及以上不能正常供应的药品为二类短缺药品;连续1个月及以上不能正常供应的药品为三类短缺药品。

1.3 方法

采用双录入的方式将数据录入Microsoft Excel软件,并进行分类统计,采用SPSS 21.0统计软件进行分析。计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。检验水准 $\alpha=0.05$, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 短缺药品的构成

共有西药(965个)和中成药(405个)1370个品规;有128个品规发生短缺,短缺率为9.34%,其中西药短缺率为12.44%(120/965),高于中成药的1.98%(8/405, $P<0.01$)。国产药品短缺率为9.90%(126/1273),高于进口药品的2.06%(2/97, $P<0.05$)。

2.2 短缺药品的药理分类

根据《新编药物学(第17版)》对128个短缺药品进行分类,详见表1。

2.3 短缺频次分布

短缺药品中,出现1次短缺的有106个(82.81%),

*基金项目:国家自然科学基金青年科学基金项目[81503254]。

第一作者:陈燕华,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为医院药学、卫生政策与管理,(电子信箱)chenyanhua1988@qq.com。

[△]通信作者:黄永亮,男,博士研究生,主管药师,研究方向为医院药学、药事管理学,(电子信箱)459535946@qq.com。

表1 短缺药品药理分类($n=128$)

药理分类	短缺品 规数(个)	占比 (%)	药理分类	短缺品 规数(个)	占比 (%)
中枢神经系统药物	25	19.53	变态反应和免疫系统药物	5	3.91
维生素、营养类药物、酶制剂及 水、电解质和酸碱平衡调节药	17	13.28	自主神经系统药物	5	3.91
心血管系统药物	15	11.72	激素及其有关药物	4	3.13
血液及造血系统药物	10	7.81	抗肿瘤药物	4	3.13
抗感染药物	9	7.03	诊断用药	4	3.13
妇儿专科用药	8	6.25	消化系统药物	3	2.34
中成药	8	6.25	呼吸系统药物	3	2.34
泌尿和生殖系统药物	6	4.69	生物制品	2	1.56

出现2次的有17个(13.28%),3次及以上的有5个(3.91%)。其中,多巴胺注射液、利多卡因注射液、哌唑嗪片、间羟胺注射液出现3次,叶酸片出现4次。可见短缺药品多为低价药或急(抢)救药。

2.4 短缺持续时间

短缺持续时间直接反映短缺的严重程度。一类短缺最严重,占42.19%(54/128);二类短缺17.19%(22/128);三类短缺40.62%(52/128)。

2.5 短缺药品价格分布

3元以下的药品最易短缺,短缺率为52.38%(55/105),占短缺药品的42.97%(55/128);10元以下药品的短缺率为40.09%(85/212),占短缺药品的66.41%(85/128)。详见表2。

表2 短缺药品价格分布

价格区间(元)*	短缺(次)	未短缺(次)	短缺率(%)	P值
≤ 3 ($n=105$)	55	50	52.38	<0.001
3~5 ($n=41$)	12	29	29.27	
5~10 ($n=66$)	18	48	27.27	
10~30 ($n=400$)	24	376	6.00	
>30 ($n=758$)	19	739	2.51	

注:*价格以2015年7月最小包装的采购价格计。

2.6 短缺原因

共发生156次短缺,短缺主要原因为药品采购价格低,企业停止供应,占48.72%(76/156);其次为原料短缺及垄断致生产企业产能不足。详见表3。

3 讨论

3.1 药品短缺的特点

单价在10元以内的药品短缺率超过40%,发生短缺的药品大部分单价在30元以内。可见,价格过低是导致短缺的根本因素。西药比中成药更易短缺,可能与西药相对于中成药而言生产厂家多、竞争大、利润更低有关。国产药品比进口药品更易短缺,一方面进口药品多为原研药,企业在招标采购环节对价格的把控性强;另

表3 短缺原因统计结果($n=156$)

短缺原因	短缺次数(次)	占比(%)
采购价格低,企业停止供应	76	48.72
原料短缺及垄断致生产企业产能不足	23	14.74
交易价低,企业减产或停产	14	8.97
企业生产线改造、工艺调整、资质变更等暂停生产	10	6.41
双信封未中标/未挂网	10	6.41
临床用量小,企业不愿供应	8	5.13
质量问题召回	6	3.85
企业流标或废标,终止供货	2	1.28
GMP到期、注册证到期,企业停产	2	1.28
其他原因	5	3.21

注:GMP为药品生产质量管理规范。

一方面,国产药品多为仿制药,生产企业众多,为中标或获取更多市场企业不惜压低报价,一旦市场不稳定极易出现短缺。

3.2 药品短缺的根本原因

医院层面:造成短缺的原因主要在内部管理方面,如亚甲蓝注射液、甲萘氢醌片等用量少的药品,药房和药库工作人员在领药和制订计划时易忽略,从而导致短缺。各病区的抢救车备药进行近效期更换时,因涉及范围广,且药房工作人员对这部分药品使用情况了解不完全,在库存有限的情况下可能会出现短缺。收治病种的变化及药品用量的异常波动也可能导致短期的缺货现象。部分低价药和急/抢救药价格上涨过快、过高,医院调价程序不能跟上市场价格上涨的步伐,出现暂时性缺货。另外,受“以药养医”的影响,医生用药具有选择倾向性和主导作用,也导致价格低廉的药品用量逐渐下降,甚至消失。

药品经营企业层面:我国的药品经营企业主要通过赚取佣金的方式盈利,配送费用普遍为药品价格的3%~8%。为实现利益最大化,企业倾向于配送高利润产品,对于利润低或用量小的药品,经营企业往往不愿储备或储备有限,极易出现短缺,这类药品以价格低廉的经典老药居多。近年来,部分急救/抢救药品、低价药品货源稀缺,价格波动大,出于成本及药品效期考虑,往往储备不足,一旦价格上涨,极易出现哄抢性购买,出现大面积假性短缺。有的药品生产企业要求经营企业先打款后发货,而经营企业与医院的结算方式为按账期支付,为缓解资金压力及运营成本,经营企业储备有限。

生产企业层面:价格在很大程度上直接影响生产企业的积极性,促使企业优化生产资源,减产利润薄弱的品种,停产长期亏损的品种^[11]。部分药用原辅料利润低、生产厂家少、资本市场对原料药的垄断、环保整治工作关停部分未达标企业等多方面因素造成原料药价格节节攀升,进一步加剧了原料药短缺,导致减产、停产。

生产企业间的恶性竞争是导致药品短缺的又一因素。我国仿制药企业众多,竞争激烈,企业为应对各省招标采购政策不惜压低价格换取市场,甚至恶意投标造成价格虚低,中标后又不能保证供应,造成人为短缺。

药品政策层面:以价格为导向的药品招标政策对于遏制药价虚高问题确实起到了举足轻重的作用,但只限高不保低的招标采购方式,导致部分药品陷入一招标就降价、一降价就缺货的怪圈,特别是一些经典老药^[12-13]。“两票制”的大力推行,使得药品流通领域面临重新“洗牌”,无形中加大了生产企业对药品供应链的控制权,难免出现一些药品短缺问题。缺乏完善的短缺药品信息共享平台,公众获取药品短缺信息途径有限,无法做到提前预防。多部门协作机制不完善,药品短缺监管的条块化分割造成执法力量的分散,药品供应监管困难。对于因未提前申报而造成的药品短缺企业无监督处罚机制,也无应急预案。

3.3 对策与建议

优化库存结构,建立缺货预警机制:医疗机构应根据实际情况合理设置药品库存阈值,对库存不足的药品进行实时报警^[14]。适当增加用量小、价格低、临床必需的药品库存,减低短缺风险。建立药品供应商缺货预警与考核机制,强制要求供应商及时反馈缺货信息,及时发现潜在短缺药品,及时向临床医生发布药品短缺信息预警,并提供替代药品信息。加强与区域内医疗机构的联系,共享缺货信息,实现短缺药品的区域调配。

建立生产企业停产申报制度,强化经营企业责任意识:药品生产企业对拟停产的药品,需至少提前6个月上报全国短缺药品信息监测系统,若因各种原因而在潜在短缺风险的药品,生产企业应至少提前3个月在省级主管部门备案,并发布公告^[15-16]。药品经营企业设置药品库存预警,对于库存紧张的药品,提前告知医疗机构库存情况,并积极采取措施,如紧急调配货源、寻找替代药品等,协助医疗机构应对潜在的短缺。

加快短缺药品信息平台建设,完善相应的保障措施:依托国家药品供应保障综合管理平台构建短缺药品监测系统,机构和个人可通过平台上报并获得药品短缺信息及替代药品相关信息^[17]。建立自上而下的药品短缺处理程序,对于多省市同时出现的短缺药品由国家统一协调,缩短应急响应时间;完善药品定价及招标政策,合理设定药品价格红线,既要限高也要保底,将药品质量、价格、供应能力纳入招标考核标准;采取带量采购、定点生产、省际联合采购、多种方式相结合的模式确保短缺药品的生产、供应;加快小品种生产基地建设,对短缺药品按短缺程度不同及药品的可替代性实行多级储备,并建立储备联动机制;建立企业失信名单管理制度,

取消失信企业当年所有药品在全国各省的招标资格,加大企业违规处罚力度,杜绝恶意竞标;加快原辅料审批,扶持原料企业发展,建立原料药价格追溯机制,严厉处罚原料药投机倒把行为,维护正常的市场秩序。

参考文献:

- [1] IYENGAR S, HEDMAN L, FORTE G, et al. Medicine shortages: a commentary on causes and mitigation strategies[J]. BMC Med, 2016, 14(1): 124.
- [2] SCHWARTZBERG E, AINBINDER D, VISHKAUZAN A1, et al. Drug shortages in Israel: regulatory perspectives, challenges and solutions[J]. Israel Journal of Health Policy Research, 2017, 6(1): 17.
- [3] GRAY A, MANASSE HR. Shortages of Medicines: a Complex Global Challenge[J]. Bulletin of the World Health Organization, 2012, 90(3): 158.
- [4] 伍世恒, 吴秋云. 药品短缺现象频发倒逼医药价格改革[J]. 中国药业, 2016, 25(10): 1-3.
- [5] 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, 13(8): 880-883.
- [6] 毕明. 安徽省综合性医院药品短缺现象调查及其成因分析[D]. 合肥: 安徽医科大学, 2015.
- [7] PAUWELS K, SIMOENS S, CASTEELS M, et al. Insights into European Drug Shortages: a Survey of Hospital Pharmacists[J]. PLoS One, 2015, 10(3): e0119322.
- [8] 李勇, 盛亚楠, 赵梦蕊, 等. 供应链视角下我国药品短缺原因及供应保障研究[J]. 卫生经济研究, 2017(6): 55-59.
- [9] 辽宁省卫生和计划生育委员会. 2016年辽宁省关于加强短缺药品监测预警和供应保障工作的通知[EB/OL]. (2016-03-16)[2019-03-15]. http://www.lndoh.gov.cn/zfxgk/yyjg/yxgl/201603/t20160316_2092116.html.
- [10] 江苏省医药商业协会. 关于印发《江苏省短缺药品供应保障方案》的通知[EB/OL]. (2013-02-16)[2019-03-15]. <http://www.jspca.com.cn/rulelaw/show/158.html>.
- [11] 倪新兴, 田侃. 廉价药缺失的原因及解决措施探讨[J]. 中国药业, 2015, 24(2): 3-4.
- [12] 黎东生, 符桂林. 药品降价政策的效果与原因分析[J]. 卫生经济研究, 2014(1): 38.
- [13] 江启蓉, 冯碧敏. 四川泸州市3所三级医疗机构药品阳光采购回顾性研究[J]. 中国药业, 2019, 28(5): 96-98.
- [14] 冯敏, 唐丕春, 张鹏. 医院药品库房管理模式优化的实践与探讨[J]. 中国药业, 2018, 27(13): 89-91.
- [15] 张伶俐, 陈哲, 曾力楠, 等. 全球短缺药品监测制度的循证评价[J]. 中国药房, 2017, 28(34): 4753-4758.
- [16] 徐飞, 冯国忠. 美国食品药品监督管理局短缺药品信息平台对我国的启示[J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(24): 2137-2140.
- [17] 蔡文芳, 方宇, 李宗杰, 等. 基于省级监测平台的陕西省药品短缺现状研究[J]. 中国药事, 2017, 31(12): 1420-1425.

(收稿日期: 2019-04-14)