

四川省医疗机构药品短缺现状调查与分析*

罗维楠, 武航海

(四川省医学科学院·四川省人民医院·电子科技大学医学院个体化药物治疗四川省重点实验室, 四川 成都 610072)

摘要:目的 调研四川省医疗机构的药品短缺现状。方法 通过医疗机构分层随机抽样和问卷调查的形式调查四川省不同经济水平地区、不同类别、不同等级医疗机构的药品短缺现状,并进行双因素比较,分析原因,提出对策。结果与结论 该省医疗机构存在药品短缺,但以相对短缺为主,未出现大范围集体短缺。解决药品短缺问题应更多从机制层面和具体策略层面努力。

关键词: 医疗机构;四川省;药品短缺;药品供应;双因素比较

中图分类号:R95

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)08-0061-04

Investigation and Analysis of Drug Shortage in Medical Institutions in Sichuan Province

LUO Weinan, WU Hanghai

(Sichuan Academy of Medical Sciences · Sichuan Provincial People's Hospital · Personalized Drug Therapy Key Laboratory, School of Medicine, University of Electronic Science and Technology of China, Chengdu, Sichuan, China, 610072)

Abstract: **Objective** To investigate the current situation of drug shortage in medical institutions in Sichuan Province. **Methods** Through the stratified random sampling of medical institutions and questionnaire surveys, the current situation of drug shortage in medical institutions in different economic levels, different categories, and different levels in Sichuan Province was investigated, and a two-factor comparison was made to analyze the reasons and propose countermeasures. **Results and Conclusion** There is a shortage of medicines in medical institutions in the province, but the relative shortage is the main one, and there is no large-scale collective shortage. To solve the problem of shortage of drugs, more efforts should be made from the mechanism level and specific strategy level.

Key words: medical institutions; Sichuan Province; drug shortage; drug supply; two-factor comparative analysis

药品短缺是世界各国共同面临的问题,也日益成为我国药品供应保障体系建设过程中的难题和挑战。近年来,部分临床必需药品短缺现象频发,如2007年因国家提高血液制品标准,人血白蛋白及破伤风免疫球蛋白的供应量下降,导致相关血液类药品短缺^[1];之后又相继出现心脏手术必需药品鱼精蛋白、溶栓治疗一线药品尿激酶、甲状腺功能亢进治疗药品甲巯咪唑、麻醉药品氯胺酮^[2],以及抗流感病毒药品磷酸奥司他韦短缺的现象^[3]。四川省是我国西部人口大省,区域发展不平衡,传统疾病与新发疾病并存,慢性病多发、高发,药品供给需求呈多样化。在四川省开展短缺药品供应保障研究对于全国完善短缺药品供应保障的政策体系、管理体制和工作机制具有重要的参考价值。本研究中采用分层随机抽样及问卷调查法探讨四川省不同经济发展地区、不同等级、不同类型的医疗机构的药品短缺情况,并提出对策建议。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 药品短缺定义

通过维普、知网、万方、PubMed等数据库检索,查阅近20年国内外有关药品短缺的研究文献、政策文件及临床指南等500余篇,对其中药品短缺定义、专家观点、应对建议及现行政策等进行综合分析。目前国际上对药品短缺的定义主要分为两种:一种是一般定义,主要反

映药品实际供求情况,如美国食品和药物管理局(FDA)定义为“由其管理的某一药品所有临床可替换药品的供应无法满足使用者层面现有和计划需求的情况”^[4];另一种是根据药品短缺汇报需要进行定义,如荷兰皇家药理学促进协会定义为“预计药品在至少14天前无法供应”^[5]。我国对药品短缺尚无统一、准确的定义,目前较受学界认同的为“由于各种原因导致在一定区域、一定时间范围内,药品供给不能满足临床需求的现象”^[6]。

1.2 调研方法

根据地理位置和经济发展情况将四川省分为三类地区,一类地区包括成都市和攀枝花市,三类地区包括甘孜、阿坝、凉山3个民族地区,其余16个市为二类地区。采取分层随机抽样法,每个地区选取1~4个样本城市进行数据调研。一类地区选取成都市,二类地区选取南充市、乐山市、绵阳市、泸州市,三类地区选取阿坝州。然后按每个代表城市抽选3个县、每个县抽选3个乡镇的“一三三制”方法再次分层随机抽样,共选取医疗机构78家。采用信函调查方法发放问卷调查表,收集各医疗机构2015年1月至2017年6月短缺药品品种名单、短缺原因及药品短缺对业务的影响等资料。

1.3 统计学处理

采用Excel软件录入、整理数据。采用SPSS 20.0

*基金项目:四川省卫生和计划生育委员会科研课题[17PJ565]。

第一作者:罗维楠,硕士研究生,主管药师,研究方向为医院药学,(电话)028-87015369(电子信箱)clairenannan@163.com。

统计学软件分析,计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。
 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果与分析

2.1 药品短缺概况

本次调研的 78 家医疗机构共上报短缺药品 240 个品规(涉及 206 个药品通用名),其中有 10 家(12.82%)医疗机构上报无药品短缺情况,药品短缺以基本药物为主(176 个,73.33%)。与原国家卫生计生委于 2017 年 8 月在全国范围内调查的短缺药品目录比较,其中仅有 39 个品规相同,说明我省药品短缺以局部性、区域性的相对短缺为主。仅有 6 种药品同时在 5 家及以上医疗机构短缺,其中炉甘石洗剂频次最高(14 次),其次为重酒石酸间羟胺注射液(7 次),再次为盐酸异丙肾上腺素注射液、利血平注射剂、阿托品注射液、季德胜蛇药片(各 5 次),表明全省无大范围药品短缺现象。

2.2 短缺药品分类^[7]

我省药品短缺时间呈现为两个极端,即短期短缺(<3 个月)和长期短缺(>12 个月);近 90% 的短缺药品价格在 50 元以下;临床抢救药、中毒解救药在我省部分地区短缺形势仍较严峻;我省短缺药品以注射剂、口服制剂为主,中成药供应相对充足;我省药品短缺品规数多,短缺类型涵盖范围广。详见表 1 至表 5。

2.3 药品短缺原因双因素分析

药品短缺是一个多因素叠加的复杂问题^[8]。衡量药

表 1 药品短缺时间($n=245$)

短缺时间	品规数	构成比(%)	短缺时间	品规数	构成比(%)
<3 个月	90	36.73	>12 个月	78	31.84
3~6 个月	42	17.14	不明确	3	1.22
6~12 个月	32	13.06			

注:收集的数据中有 2 例填写了多个代码,为一个品规、多个价格的不同短缺时间。

表 2 短缺药品价格($n=240$)

采购价(元)	品规数	构成比(%)	采购价(元)	品规数	构成比(%)
<5	81	33.75	100~200	5	2.08
5~10	34	14.17	≥200	1	0.42
10~50	97	40.42	无报价	9	3.75
50~100	13	5.41			

表 3 短缺药品属性($n=240$)

属性	品规数	构成比(%)	属性	品规数	构成比(%)
临床抢救药	40	16.67	罕见病治疗药	1	0.42
中毒解救药	4	1.67	其他	195	81.25

表 4 短缺药品剂型($n=240$)

剂型	品规数	构成比(%)	剂型	品规数	构成比(%)
注射剂	95	39.58	中成药	20	8.33
口服制剂	84	35.00	其他	41	17.08

表 5 短缺药品药理类别($n=240$)

药理类别	品规数	构成比(%)	药理类别	品规数	构成比(%)
抗感染药物	35	14.58	抗肿瘤药物	9	3.75
中枢神经系统药物	30	12.50	呼吸系统药物	8	3.33
心血管系统药物	28	11.67	泌尿和生殖系统药物	8	3.33
专科用药 [*]	27	11.25	影响变态反应和免疫功能	6	2.50
中成药	20	8.33	解毒药物	4	1.67
消化系统用药	16	6.67	诊断药物	1	0.42
造血系统药物	13	5.42	生物制品	1	0.42
自主神经系统药物	12	5.00	其他 [#]	13	5.42
激素及其有关药物	9	3.75			

注:^{*}包括皮肤科、眼科、耳鼻喉科及口腔科用药,[#]包括维生素类、营养类、酶制剂,以及调节水、电解质或酸碱平衡药。

品的短缺程度,主要有两个指标:一是药品的短缺时间,如果一种药品缺乏时间越长,意味着这种药品越接近于“刚性缺乏”,即绝对短缺;二是药品的短缺品规数,如果一家医疗机构对临床抢救药、中毒解救药等药品短缺的品规数越多,意味着药品短缺对这家医疗机构的服务造成的影响越大。现分别针对医疗机构经济区域、级别和类型的不同进行药品短缺程度(短缺时间和短缺品规数)双因素分析。

区域经济水平与药品短缺程度:不同经济水平区域的医疗机构均存在一定程度的药品短缺情况,但短缺时间在半年以内和半年以上的医疗机构占比无显著差异。87.18% 的医疗机构存在药品短缺,且短缺品规数在 1~5 种的医疗机构比例最高(62.82%)。一类地区短缺药品品规数在 10 种以上的医疗机构占比明显高于二类和三类地区($P < 0.05$)。详见表 6。可见,我省医疗机构药品短缺是普遍现象,但药品短缺品规数普遍较少,医疗机构通过临床可替代药品、协商调剂等方式可轻易解决此类问题,不会造成严重的用药恐慌。此外,随着区域经济水平的提高、需服务的患者增多,一类地区医疗机构出现多种药品短缺的可能性也越大;经济水平较低、配送网络不健全的三类地区更易出现药品短期短缺。区域经济水平诱发的此类现象应引起关注。

医疗机构等级与药品短缺程度:不同等级医疗机构的药品短缺时间存在明显差异($P < 0.05$)。基层医疗机

表 6 医疗机构经济区域与短缺时间及短缺品规数比较[家(%)]

地区分类	短缺时间		短缺品规数			
	半年以内	半年以上	0 种	1~5 种	6~10 种	>10 种
一类地区	6(50.00)	6(50.00)	0(0)	9(69.23)	1(7.69)	3(23.08)
二类地区	19(48.72)	20(51.28)	8(15.38)	31(59.62)	8(15.38)	5(9.62)*
三类地区	7(58.33)	5(41.67)	2(15.38)	9(69.23)	1(7.69)	1(7.69)*
合计	32(50.79)	31(49.21)	10(12.82)	49(62.82)	10(12.82)	9(11.54)

注:有 15 家医疗机构无明确药品短缺时间,故未纳入统计,下表同。与一类地区比较,* $P < 0.05$ 。

构临床用药种类相对较少、品种较集中,但更易受各种因素影响造成短期短缺,故通过集中配送、加强供需信息对接等方式可有效缓解基层医疗机构药品短缺问题。二级或三级医疗机构,尤其是三级医疗机构,药品配送网络健全,临床用药用量大、种类多,一旦发生药品短缺,短时间内难以有效、快速解决,更易引发大面积的长期短缺现象。药品短缺品规数少于6种的医疗机构占比依次为基层医疗机构>二级医疗机构>三级医疗机构,药品短缺品规数大于5种的医疗机构占比情况刚好相反,两两间差异均有统计学意义($P<0.05$)。详见表7。可见,医疗机构等级越高,面临药品长期短缺的风险越高,多种药品同时短缺的可能性也越大。相反,医疗机构等级越低,供需信息不畅通,药品短缺主要以短期短缺为主;由于药品使用较集中,故短缺品规数也相对较少。这种现象从侧面反映出二、三级医疗机构以药品绝对短缺为主、基层医疗机构以药品相对短缺为主。故应加大对基层医疗机构药品短缺的监测预警和信息共享,做好等级医疗机构临床易短缺药品的实物储备和技术储备。

表7 医疗机构等级与药品短缺时间及短缺品规数比较[家(%)]

机构等级	短缺时间		短缺品规数			
	半年以内	半年以上	0种	1~5种	6~10种	>10种
基层医疗机构	19(59.38)	13(40.62)*	9(20.93)	29(67.44)	2(4.65)	3(6.98)
二级医疗机构	8(44.44)	10(55.56)*	1(4.55)	14(63.64)	6(27.27)	1(4.55)
三级医疗机构	5(38.46)	8(61.54)*	0(0)	6(46.15)	2(15.38)	5(38.46)
合计	32(50.79)	31(49.21)	10(12.82)	49(62.82)	10(12.82)	9(11.54)

注:与同级医疗机构短缺半年以内比较,* $P<0.05$ 。

医疗机构类别与药品短缺程度:相较于综合医院,专科医院药品短缺更倾向于长期性短缺。专科医院药品短缺品规数小于6种的医疗机构占比明显高于综合医院($P<0.05$)。详见表8。可见,相较于综合医院,专科医院更易受各种因素影响,更易面临长期短缺的风险,更值得关注。

表8 医疗机构类别与药品短缺时间及短缺品规数比较[家(%)]

机构类别	短缺时间		短缺品规数			
	半年以内	半年以上	0种	1~5种	6~10种	>10种
综合医院	10(43.48)	13(56.52)	0(0)	10(43.48)	7(30.43)	6(26.09)
专科医院	4(36.36)	7(63.64)	1(8.33)	10(83.33)	1(8.33)	0(0)
其他机构	18(62.07)	11(37.93)	9(20.93)	29(67.44)	2(4.65)	3(6.98)
合计	32(50.79)	31(49.21)	10(12.82)	49(62.82)	10(12.82)	9(11.54)

3 讨论

3.1 应重视并建立科学、高效的药品供应保障体系

药品供应保障体系是一条由药品原材料供应商、药品制造商、药品批发商、药品零售商、医疗服务机构和药品使用者等连接而成的供应链,是影响用药安全性、有效性和可靠性的重要因素,因此,建立科学、高效的药品

供应保障体系对于维护人民生命健康、提高人民的生活质量至关重要^[9]。尽管本次调查医疗机构上报短缺药品高达240个品规,但我省医疗机构药品并未出现大范围集体短缺,而是以相对短缺为主。表现为:一是我省药品短缺为局部性、区域性,甚至是机构性的短缺,所收集的240个品规较零散地分布在78家医疗机构,仅有6种药品同时在5家及以上医疗机构短缺,跨区域分布广泛,真正发生在生产环节形成短缺品种并不多;二是药品短缺是暂时性的,近50%的短缺药品短缺时间不足半年,并未形成长期持续短缺的态势;三是尽管药品短缺在医疗机构发生率较高,但每家医院短缺药品品规较少,易被替代、补充。因此,解决药品短缺问题应更多从机制层面和具体策略层面努力。

3.2 对策建议

完善药品价格形成制度:部分短缺药品由于价格较低、盈利空间有限,直接导致生产企业减产或停产,以及经营企业不愿配送等现象。政府应从价格着手,充分发挥市场调节机制,通过建立基于短缺药品价格动态调整的价格联动机制,促进短缺药品的生产流通。短缺药品价格变动频繁、变动幅度较大及不同地区间价格存在较大差异的,必要时开展成本价格专项调查^[10-11]。

建立短缺药品清单管理制度:可通过建立短缺药品清单制度,及时将临床必需且不可替代药品的短缺情况向社会公布,既能提高市场资源配置效率,又体现了政府的公共服务管理责任,可促进供给方及时、准确掌握市场信息,有效保障市场供应。

构建短缺药品多源信息采集与预警应对机制:四川省的药品短缺表现为以区域性为主,建立短缺药品多源信息采集与预警机制,第一时间掌握医疗机构药品短缺信息,通过选择可替代的药品、区域内调剂、协调应急生产等方式,可有效缓解供应问题。

加强短缺药品监测预警平台建设:实现短缺药品信息大数据管理,可有效提高工作效率和质量。要依托省级药械集中采购监管平台,进一步完善短缺药品信息实时上报、汇总分析、调查甄别等功能模块,实现短缺药品监测预警、分级应对和联动保障工作的精细化管理。

建立实物和技术双储备机制:构建政府主导、市场运作、企业配合、医院参与的短缺药品储备制度,对临床必需且不可替代的短缺药品实行省、市(州)、医疗卫生机构三级储备。

完善短缺药品紧急处置办法:对于临床必需且不可替代的短缺药品,实行直接挂网采购。对于临床必需的急(抢)救类、儿童和老年人等特殊短缺药品,公立医疗机构药品采购可按特殊药品执行院内审批程序。

药品短缺是世界范围内普遍存在的问题,需要社会