

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)01-0019-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.01.005



集中带量采购背景下某院中标药品的短缺原因及对策

刘娟, 黄长海[△], 陈雯

(江苏省南京市浦口区星甸街道石桥社区卫生服务中心, 江苏 南京 210000)

摘要:目的 探讨集中带量采购背景下某院中标药品的短缺现状及原因, 为保障中标药品的供应提供参考。方法 基于医院采购工作实践收集、汇总药品集中带量采购政策落地执行以来出现的中标药品短缺信息, 结合文献研究法和非结构式访谈法分析中标药品短缺基本情况及原因。结果 该院67个中标药品中, 购销合同期内12个中标药品出现短缺, 短缺率达17.91%。短缺原因主要有生产性短缺, 药品定价与监管机制不完善, 信息化建设不健全。结论 随着药品集中带量采购模式的持续推进, 在集中带量采购药品定价与监管机制不断完善的基础上, 医院可通过优化采购制度, 加强中标企业供货能力评估, 及时报送短缺药品信息, 积极与医疗保障局和供应商沟通等方式保障中标药品的供应。

关键词:集中带量采购; 中标药品; 药品短缺; 供应保障

Causes and Countermeasures of Hospital Bid - Winning Drug Shortage in a Hospital Under the Background of Centralized Volume - Based Procurement

LIU Juan, HUANG Changhai, CHEN Wen

(Shiqiao Community Healthcare Center on the Xingdian Street of Pukou District in Nanjing City, Nanjing, Jiangsu, China 210000)

Abstract: Objective To investigate the current situation and causes of bid - winning drug shortage under the background of centralized volume - based procurement, and to provide a reference for the supply guarantee of bid - winning drugs. **Methods** Based on the practice of hospital procurement work, the information of bid - winning drug shortage that has occurred since the implementation of drug centralized volume - based procurement was collected and summarized. Combining literature review and unstructured interviews, the basic situation and underlying causes of bid - winning drug shortage were analyzed. **Results** Among the 67 bid - winning drugs involved in the hospital, 12 bid - winning drugs were in shortage during the purchase and sale contract period, with a shortage rate of 17.91%. The main causes of the shortage included productive shortage, imperfect drug pricing and regulatory mechanisms, and inadequate information technology construction. **Conclusion** With the continuous promotion of drug centralized volume - based procurement, and the continuous improvement of centralized drug pricing principles and regulatory mechanisms, the hospital can ensure the supply of bid - winning drugs by optimizing the procurement system, strengthening the supply capacity evaluation of bid - winning enterprises, timely reporting of shortage drug information, and actively communicating with the Healthcare Security Administration and suppliers.

Key words: centralized volume - based procurement; bid - winning drug; drug shortage; supply guarantee

2018年11月14日, 中国共产党中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》, 正式拉开了国家组织药品集中带量采购的序幕。目前, 国家已组织9批次药品集中带量采购, 中标药品品种数达374种^[1], 这种“量价挂钩, 以量换价”的药品集中带量采购模式已在公立医院常态化开展, 并呈制度化推进。药品集中带量采购政策落地执行后, 中标药品价格大幅下降, 不仅减轻了患者的负担, 还节省了用药成本, 压缩了药品流通环节, 净化了医药市场, 减少了医保基金支出^[2-4]。但药价的大幅下降导致某些中标药品出现暂时性或长期性短缺, 造成相关医疗机构采购供应保障不足, 对临床诊疗和患者用药产生影响。本研究

中基于集中带量采购背景下我院中标药品的短缺现状, 江苏省卫生健康委员会发布的短缺药品监测预警报告及非结构式访谈, 参考文献[5-11], 结合工作实际分析了中标药品短缺的原因, 提出了对策与建议, 以期为保障中标药品的供应提供参考。现报道如下。

1 我院中标药品短缺现状

我院共完成国家组织药品集中带量采购7批次(合同期限2019年12月23日至2023年11月30日)及省组织药品集中带量采购3批次(合同期限2021年4月1日至2024年1月31日), 涉及67个中标药品, 购销合同期内12个中标药品出现暂时性或长期性短缺, 短缺率达17.91%。详见表1。

第一作者: 刘娟, 女, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为药品采购供应管理, (电话)025-69857620(电子信箱)359510162@qq.com。

[△]通信作者: 黄长海, 男, 大学本科, 主治医师, 研究方向为医院医政管理, (电子信箱)878672159@qq.com。

表1 国家及省组织药品集中带量采购购销合同期内短缺药品
Tab.1 Shortage drug list during the period of purchase and sale contracts for national and provincial centralized volume - based purchasing drugs

序号	药品名称	包装规格	价格(元/盒或元/支)	生产厂家
1	格列美脲片	2 mg×90	4.68	贵州圣济堂制药有限公司
2	阿莫西林颗粒	0.125 g×24	4.18	山东鲁抗医药股份有限公司
3	苯磺酸氨氯地平片	5 mg×14	0.84	国药集团容生制药有限公司
4	布洛芬缓释胶囊	0.3 g×24	4.8	上海信谊天平药业有限公司
5	蒙脱石散	3 g×15	4.16	湖南华纳大药厂股份有限公司
6	塞来昔布胶囊	0.2 g×12	4.68	青岛百洋制药有限公司
7	天麻素注射液	2 mL:0.2 g×1	0.78	海南信特药业有限公司
8	头孢呋辛酯片	0.25 g×12	5.79	浙江京新药业股份有限公司
9	维生素B ₆ 注射液	2 mL:0.1 g×1	0.42	河南润弘制药股份有限公司
10	硝苯地平缓释片(Ⅱ)	20 mg×60	4.47	上海信谊天平药业有限公司
11	盐酸氨溴索注射液	2 mL:15 mg×1	0.26	湖北科伦药业有限公司
12	盐酸二甲双胍片	0.5 g×36	2.35	华北制药股份有限公司

可见,短缺的中标药品价格均低廉。如因生产厂家亏本,在购销合同执行后维生素B₆注射液一直处于短缺状态;布洛芬缓释胶囊在合同期内多次出现短缺,或按采购计划量折扣分配至各家医疗机构,远不能满足临床用药需求;苯磺酸氨氯地平片和盐酸二甲双胍片多次出现短缺,患者多为慢性疾病,在短缺期间不能停药而更换同通用名、其他厂家的药品,在短缺中标药品恢复供应后,医疗机构为完成合同采购量又需与患者沟通更换为原中标药品,导致医患沟通成本增加,患者血糖或血压控制不平稳,甚至影响患者的服药依从性。

2 中标药品短缺的原因分析

2.1 生产性短缺

参考文献[6-10,12],结合我院中标药品短缺现状,与供应商、生产商和医保部门多方沟通与调研后,发现中标价格低廉是造成中标药品短缺的首要原因。由于集中带量采购是以量换价、偏重低价者中标的方式,大大压缩了生产商的利润空间,导致某些产能大的优质生产商因利润不足而不愿参与集中带量采购招标。如扬子江药业集团的苯磺酸氨氯地平片(商品名兰迪)未在医疗保障局公布的药品集中带量采购拟中选结果公示目录内,经实地调研后,发现该品牌定位于零售药店、民营医院和公立医院等20%的非集中带量采购药品市场。某些低价中标的生产商可能会因产能不足、利润过低或亏本原因而在购销合同期内减产甚至停产[13-14]。另外,多数药品生产商认为药品价格越低,中标概率越高,导致药品生产商相互压价,甚至是恶性竞争[9,15],如维生素B₆注射液生产商中标即短缺,生产商均反馈生产即亏本。

在集中带量采购合同期内,中标药品的价格往往

是固定不变的,但原材料的价格不受集中带量采购合同约束,一是中标周期内原材料的价格变动幅度大,谈判价格无法执行,导致生产商断供。原材料成本上涨是造成中标药品短缺的另一个重要原因[2,10]。可见,以降低药价为主要目的的集中带量采购模式在很大程度上挤压了生产商的利润空间;原材料涨价可能会导致生产商无法收回成本,某些生产商面临断供后被处罚时也会选择减产或停产。

2.2 药品定价与监管机制不完善

药品作为特殊商品,定价需遵循商品经济规律[11]。在药品集中带量采购模式下,药品定价的主要方式仍是限制最高零售价格,虽可遏制药价虚高,但“只限高不保低”会导致某些药品中标即短缺[9,16-17]。如经多次与供应商和医疗保障局核实,自2023年3月1日购销合同执行之日起,河南润弘制药股份有限公司的维生素B₆注射液因中标价格过低一直未投入生产,无法向医疗机构供货。在集中带量采购模式下,药品价格并未根据市场变化对中标药品价格作出动态调整,在较长的购销合同期内保持价格不变动,导致生产厂家面对生产成本、市场供需波动时会选择减产或停产[11]。

随着我国药品集中带量采购模式的不断推进及招标规则的逐步完善,入围企业从独家中标扩围至数家中标,供应的多元化和稳定性进一步增强。但药品短缺风险依然存在,中标药品短缺后不能及时更换其他中标厂家,造成中标药品相对短缺。供应商多次告知河南润弘制药股份有限公司的维生素B₆注射液短缺后,我院准备更换为购销合同中的、货源充足的中标企业国药集团容生制药有限公司,但医疗保障局表示需联系合同厂家,厂家承诺1周内组织生产并供货,实际并未如期供货,导致维生素B₆注射液一直处于短缺状态。可见,短缺药品上报流程“梗阻”,且上报后也无应急预案[16]。

2.3 信息化建设不健全

药品生产商与医疗机构之间未建立直接联系通道,医疗机构主要依托省级药品采购平台上报短缺药品信息,短缺药品信息具有滞后性和不全面性[9,16]。目前,我国对于短缺药品信息的监测主要来自医疗机构,要求每月上报1次或零短缺上报,对于作为短缺药品信息报送第一责任人的上游药品供应商和生产商,相应的配套技术指南要求也未制订,缺乏未及时报送的处罚措施。

3 中标药品短缺的应对策略

3.1 完善集中带量采购药品定价机制

目前,集中带量采购药品定价的主要方式仍为限制最高零售价格。对于价格低廉的集中带量采购药品,可采取“限高和保低”相结合的模式,形成药品价格双

向调节机制^[18-19]。政府应联合其他相关主体在集中带量采购竞价前开展市场调研,评估药品的生产成本与利润状况,结合市场规律设定合理的最高和最低零售价格,既要保障企业合理的利润空间,提高企业的生产积极性,防止企业之间的恶性竞争,又要最大限度地降低药价。

因存在患者用药需求的变化、原材料价格的上涨、企业产能的变化等因素,在购销合同期(包括续签和延期)内保持中标价格不变可能会导致药品短缺风险。在药品集中带量采购实施过程中,需加强对中标药品的监管,根据市场变化及时对中标药品的价格作出调整。中标企业应追踪中标药品供应情况,若中标药品处于潜在供应不足或无法供应的状态,需采取有效措施帮助企业快速恢复中标药品的供应;若中标企业仍不能履行合同,应告知医疗机构及时更换其他企业的同通用名药品,防止中标药品相对短缺。

3.2 制订集中带量采购短缺药品应急预案

当集中带量采购药品出现暂时性或长期性短缺时,为防止中标药品相对短缺,应做好集中带量采购短缺药品应急预案,简化短缺药品上报流程,如药品逐级上报及企业短缺情况调查核实、约谈等,及时反馈给相关医疗机构,并根据短缺持续时间、短缺药品是否可替代、医疗机构使用的必要性和紧迫性等因素确定医疗机构是否可在一段时间内更换其他企业的同通用名中标药品或阳光采购平台上的非中标药品。如中标药品出现短缺,应减少医疗机构合同约定采购量,或将短缺期采购的其他同通用名药品合并计入合同约定采购量,避免因中标药品短缺而加重医疗机构采购负担。

3.3 构建短缺药品多源信息采集平台

医疗机构作为药品使用的终端环节,获取短缺药品信息明显滞后于生产商和供应商,建议扩大短缺药品信息集中带量采购源头的覆盖范围,由省级卫生健康委员会和医疗保障局联合牵头构建短缺药品多源信息集中带量采购平台^[12,19-21]。

作为最上游的生产商,需履行好短缺药品信息报送第一责任人的职责,若无法按购销合同供应或足量供应,应及时在平台上填报短缺问题的预计发生时间、短缺原因、现有库存量等项目;作为生产商与医疗机构之间的联系纽带,供应商获取短缺药品信息的速度明显快于医疗机构,且不存在生产商不能按购销合同供应药品会受到相应处罚的顾虑,供应商应成为短缺药品信息的重要主体,及时报送短缺药品信息,确保医疗机构提前做好药品短缺应对措施;作为短缺药品的使用者,医疗机构不应只满足于每月上报1次或被动应付

性完成任务零短缺上报,应在发现药品短缺后积极、主动上报,为短缺药品的监管提供有价值的信息参考。

3.4 强化短缺药品信息报送奖惩措施

为防止短缺信息药品报送滞后或流于形式,需强化短缺药品多源信息集中带量采购平台短缺药品信息报送奖惩措施,如通过取消中标企业资格,优选作为集中带量采购药品供应商,纳入医疗保障定点医药机构考核等措施强制要求药品供应链上的参与主体准确、及时反馈短缺药品信息。应杜绝中标企业因压价而出现一中标即短缺的现象,需对拟停产药品及因各种原因而存在短缺或供应不足风险的药品至少提前1~3个月上报平台系统,减少医疗机构对短缺药品的等待时间,并及时作出采购策略调整。供应商和医疗机构应在获知药品短缺后第一时间上报平台系统,提供监管部门共享区域内短缺药品信息,采取相应调控措施。

参考文献

- [1] 梁倩. 平均降价58% 第九批国家组织药品集采开标[N]. 经济参考报, 2022-11-02(A02).
- [2] 刘苏苏, 茅宁莹. 集中带量采购政策对药品供应保障的影响[J]. 中国药事, 2021, 35(4): 380-384.
- [3] 何璐璐, 金朝辉, 郑明琳, 等. 国家组织药品集中带量采购对某院口服降糖药使用的影响及思考[J]. 中国药业, 2023, 32(8): 10-11.
- [4] 钟建勋, 王涛, 雷云, 等. 武汉某医院国家“4+7”试点扩围抗高血压药品使用情况分析[J]. 中国药业, 2022, 31(9): 32-34.
- [5] 汤理帆. 药品短缺现状分析及对策研究——以西南某省公立医疗卫生机构为例[D]. 昆明: 昆明理工大学, 2022.
- [6] 罗爱芬, 钟菊英, 卢美青, 等. 2019年我院药品短缺原因分析与对策[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(4): 85-86.
- [7] 张桑, 何江波. 全国8个省短缺药品清单分析及其集中采购策略研究[J]. 昆明学院学报, 2021, 43(3): 129-131.
- [8] 张睿智, 乔家骏, 毛宗福, 等. 我国公立医疗机构药品集中采购现状评述[J]. 药物流行病学杂志, 2019, 28(3): 199-202.
- [9] 陈燕华, 柯洪, 黄永亮. 某三级甲等医院药品短缺现状与对策研究[J]. 中国药业, 2019, 28(17): 77-78.
- [10] 钟健敏, 肖诚胤, 蔡嘉利, 等. 广东省第三方药品电子交易平台采购模式下清远市药品短缺原因及对策分析[J]. 中国社区医师, 2022, 38(14): 164-165.
- [11] 茅宁莹, 周梅梅, 李军. 经济学视角下我国药品短缺的原因分析[J]. 中国医院药学杂志, 2018, 38(20): 2091-2095.
- [12] 陈璐. 浙江省综合医院短缺药品信息分析与对策[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(11): 76-77.
- [13] 徐菁. 当前公立医院药品采购内部控制问题探析[J]. 财经界, 2020(35): 83-84.
- [14] 徐源, 陈珉, 何江江, 等. 深圳市药品集团采购现状及对公立医院药品费用和结构的影响[J]. 中国卫生资源, 2020, 23(3): 222-227.