

# 部分药品短缺的成因分析与应对策略

张海波<sup>1</sup>,姜宁玲<sup>1</sup>,王长青<sup>2</sup>

(1.南京医科大学第一附属医院药学部,江苏 南京 210029;2.南京医科大学医政学院,江苏 南京 210029)

**摘要:**药品短缺往往是市场机制引发的相对短缺,如生产亏损、生产周期长导致供应减少及成本高、利润低,既有药品定价的原因,也有生产流通环节的问题。药品短缺问题已经影响到临床治疗的安全和公众的健康,因此,建立我国短缺药品的预警和管理制度势在必行,政府制定相关的刺激政策是至关重要的。

**关键词:**药品短缺;廉价药;罕用药;应对策略

中图分类号:R197.3

文献标识码:A

文章编号:1671-0479(2012)02-115-003

近年来,药品短缺的出现频度及严重程度呈上升趋势。一些临床必需药品发生短缺而贻误抢救和治疗甚至导致患者死亡的案例时有发生。例如,一种心脏病手术时用的普普通通必备药鱼精蛋白注射液,2个多月前突然被曝出现全国性“缺货”,全国目前仅上海一家企业生产,数十家医院表示多例心脏病体外循环手术已被迫暂停、推延,多名患者“命悬一针”。这种情况在我院近年也时有发生(表1列出了我院长期缺货的药品品种)。据了解,药品短缺既有原料供应原因,也有生产工艺的改变、定价过低、企业不愿意生产、利益博弈等因素,北京大学戴岱等<sup>[1]</sup>的研究也证明我国确实存在药品短缺现象。药品短缺问题已经影响到临床治疗的安全和公众的健康,已成为医疗机构管理者面临的严峻问题。为应对药品短缺,保障卫生事业中的用药需要,必须制定相应的政策法规,对医药生产、流通、使用进行规范,形成一套完整的处理药品短缺问题的方法,从而及时掌握药品短缺信息,有效解决药品短缺问题。

## 一、药品短缺的成因分析

我国药品短缺的主要原因是市场机制引发的短缺,如生产亏损、生产周期长导致供应减少及成本高、利润低等,其中既有药品定价的原因,也有生产流通环节的问题及医院购进使用的问题。

### (一)行业标准的改变

自2004年起国家规定使用丁基橡胶塞,而5%

碳酸氢钠溶液是碱性溶液,在贮存过程中与丁基橡胶塞表面的硫化物微粒接触会产生絮状沉淀,导致澄明度很难控制,因此不少厂家相继停产,造成5%碳酸氢钠供应短缺,遇到此类问题的还有北京紫竹药业生产的孕三烯酮、上海华联制药生产的环磷酰胺等。

### (二)原材料短缺

2007年国家整顿血液制品企业,提高产品标准,实施批签发和原料血浆检疫期制度等,导致了以血浆为原料的各种血液制品如人血白蛋白、破伤风免疫球蛋白的供应急剧减少,影响了临床的正常使用。

### (三)药品定价和招标因素

由于国家调整价格导致药品利润急剧下降,厂家不愿意再生产。如天津药业焦作有限公司生产的辅酶A冻干粉(每支100U),该药的原零售价为每支3.92元,2007年国家将其零售价调整为每支0.41元后,厂家停止了该药品的生产,造成医院该种药品短缺<sup>[2]</sup>。一些临床普遍使用的廉价药品价格已很低,几乎无利润,招标价格厂家不能接受,拒绝供货;此外,还有一些企业或商业公司参加招标时,为了能中标,恶意压低价格,而中标后又供应不上或不供应,造成“中标死”的情况。表1中列出的强心剂去乙酰毛花苷、毒毛花苷K为临床上常用药品,虽然在治疗心力衰竭上有“米力农”等药物可以替代,但“米力农”的价格高达一两百元,这些廉价药的短缺,给重症病房中的患者带来的影响非常严重。

收稿日期:2012-01-09

作者简介:张海波(1963-)男,山东威海人,硕士,主任药师,研究方向为药物经济学与药物利用。

表1 南京医科大学第一附属医院近期部分廉价短缺药品及原因分析

品名	规格	生产厂家	价格(元)	缺货原因
鱼精蛋白	5 ml : 50 mg/支	上海生化一厂	10.50	原料短缺、生产工艺改变
维生素 K1	1 ml : 10 mg/支	上海生化一厂	0.84	原料短缺、价格倒挂
去乙酰毛花苷	0.4 mg/支	上海旭东海普	3.60	原料短缺、价格偏低
安乃近	2 ml : 0.5 g/支	金陵药业金陵制药	0.23	价格倒挂
普萘洛尔	10 mg × 100 片/瓶	石药集团中诺药业	1.60	原料短缺、价格倒挂
地塞米松磷酸钠注射液	1 ml : 5 mg/支	芜湖康奇	0.21	原料短缺、价格过低
地塞米松磷酸钠注射液	1 ml : 5 mg/支	瑞阳制药	0.29	原料短缺、价格过低
氟哌利多	2 ml : 5 g/支	上海旭东海普	2.00	原料短缺、罕见病用药
磺胺嘧啶银乳膏	500 g/瓶(1%)	昆明圣火	184.00	罕见病用药
庆大霉素	2 ml : 8 万 U/支	南京/益同/金陵三药	0.37	原料短缺、价格过低
碳酸氢钠片	0.5 g × 1 000 片/瓶	扬州星斗	1.20	微利药、流通公司不愿经营
三磷酸腺苷二钠片	20 mg × 24 片/盒	成都天台山制药有限公司	1.10	厂家不生产、用量少
辅酶 A 冻干粉	100 U/支	如天津药业	0.41	定价过低
硫软膏	25 g/盒	上海佳运黄埔制药	2.90	原料短缺、有效期短
奋乃静	2 mg × 100 片/瓶	南京白敬宇制药	1.70	原料短缺、价格倒挂
氯霉素滴眼液	8 ml : 20 mg/支	合肥利民制药	1.00	GMP 未达标
毒毛花苷 K	1 ml : 0.25 mg/支	上海信谊制药	3.40	原料短缺、价格偏低

#### (四) 罕见病罕用药

部分罕见病用药(又称孤儿药)供应量有限,遇突发事件则供应不足,如 A 型肉毒抗毒素、乙酰胺、氯喹、吡喹酮,由于相关疾病的发病率低,发病人群较少,用量较少,导致生产厂家少,很多罕见病患者只能选择昂贵的进口药或者无药可用。

#### (五) GMP 不达标停产

由于生产企业没有达到《药品生产质量管理规范》规定的标准,致使药品供应不足,如合肥利民制药生产的氯霉素滴眼液,价格只有 1 元,而市场上替代药物(添加玻璃酸钠)价格增加了 8 倍左右,眼科诊断用药荧光素钠也是类似情况。

#### (六) 疾病大规模流行致药品供不应求

这种情况比较特殊,但爆发时影响很大,药品的需求量突然增大,导致药品的供应不足。如在 2008 年全球甲型流感大规模流行时,瑞士罗氏公司生产的奥司他韦片(达菲)的整个市场需求变大,而进口数量有限,导致药品短缺。

## 二、解决药品短缺问题的应对策略

(一) 政府应成立相关机构负责短缺药品处理和协调工作

建立相应管理制度,开展信息收集、调查、分析、评估、反馈,指导生产企业投入或恢复短缺药品的生产,督促经营企业开展短缺药品的调拨和配送工作。

#### (二) 建立和完善国家药品储备制度

构建临床药品供应应急机制,将需求不稳定、产需信息严重不对称的抢救用药、廉价药品、罕见病用

药纳入国家储备范围,以满足用药需求。必要时对药物生产厂家进行补贴,由医保部门组织集中采购,或者由政府出资采购作为基本药物储备,保证药品常态供应。

#### (三) 对药品短缺问题进行相关的立法

目前,在处理药品短缺时生产、流通、使用部门各行其是,缺乏相关法律法规的支持,我们建议,借鉴国际通用做法,如美国于 1983 年专门制定了《孤儿药品法》,以法律的形式为罕见病药品开发提供财政鼓励,包括减免税和给予 7 年的市场独占期。这种做法大大促进了美国国内罕见病用药的开发和提供<sup>[3]</sup>。我国早在 1999 年出版的《药品注册管理办法》就提到罕见病和治疗的新药,但至今未对其进行明确的界定,采取的刺激政策作用也并不明显。一些制造厂家停止生产没有足够商业回报的药品,人为地造成了药品缺货,国家却无法对其采取相应措施,其根本原因是,我国对短缺药品没有相关立法,医药企业没有考虑作为一个医药生产企业的社会职责,因此建立相关法律体系是必要的。

#### (四) 进行定价机制的改革

鱼精蛋白风波背后隐现的仍是计划与市场之间的博弈,市场需要不断依供求关系调整价格,但缺乏弹性的现行机制显然已无法满足。若不改革,类似的问题肯定还会不断产生,简单的低价政策,在企业的“倒逼”中注定无法为继。对一些没有替代的经典老药,有关部门联合起来重新定价已刻不容缓,对一些改头换面重新上市的老药,定价时要充分考虑其药物经济学价值,调查其“性价比”,即价格上升是否疗

效同样提升,患者多花的钱是否物有所值。

赵志刚等<sup>[4]</sup>对全国11个省市临床用药供应短缺的现状进行了调研,短缺品种达409种,大多是利润较低的普通药品,或销量不大的治疗罕见病的药品,短缺的品种以影响血液及造血系统和作用于神经系统的药物为最多。目前我国的医药管理格局十分复杂,药品短缺有药品定价的原因,也有原材料短缺的问题,生产流通环节的利益博弈可能是问题的关键。尽管政府采取了一系列的措施,包括药品招标采购、降低药价、限制大处方、实行严格的抗菌药物使用管理规定等,但药价虚高和短缺的矛盾仍然纠缠在一起,两者时常同时发力,物价管理部门只会挥动价格大棒强压虚高药价,而面对市场多种常用药品短缺的问题,却无能为力。

国家近年一直在提倡医药事业的公益性,所谓“公益性”,从字面上可理解为“将社会公众利益最大化”的一种属性。而医药“公益性”与供应链原本的“营利性”矛盾尖锐,现实的药品短缺正是这对矛盾的具体体现,对于政策制定者来说,最好的情况当然是实现供应链各环节的共同让利,但这肯定比共同不让利的难度要大。企业不愿意生产导致个别品种退市、药品短缺、价格倒挂,如果由政府主导、定点生

产应该是一个不错的选择。

综上所述,建立我国短缺药品的预警和管理制度势在必行,政府制定相关的刺激政策至关重要<sup>[5]</sup>。国外的经验证明,在市场经济环境下,要改变罕见病患者用药和健康状况,实施罕用药、廉价药倾斜政策是必须的。罕用药、廉价药倾斜政策的出台体现了政府矫正市场失灵、促进全民健康和维护社会公平职责的发挥。尽快制定相关的法律政策,规范医药行业,是处理药品短缺问题的当务之急。

#### 参考文献

- [1] 戴岱,江滨,韩晟,等.我国短缺药品现状调查分析[J].中国药房,2010,21(9):785-787
- [2] 徐伟伟,蒋峰.临床部分药品短缺成因探讨[J].中国药房,2008,19(7):493-496
- [3] 陶立波.发达国家应对药品短缺问题的经验及启示究[J].中国卫生政策研究,2008,1(3):38-42
- [4] 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):65-67
- [5] 王荣乐,赵庚昊,崔峥.我院近年来短缺药品调查分析[J].儿科药学杂志,2010,16(6):54-56

## Discussion on causes and the countermeasures of shortage of some medicines

ZHANG Hai-bo<sup>1</sup>,JIANG Ning-ling<sup>1</sup>,WANG Chang-qing<sup>2</sup>

(1.Department of Pharmacy,the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University,Nanjing 210029;2. School of Health Policy and Management,Nanjing Medical University ,Nanjing 210029,China)

**Abstract:** Shortage of medicines caused by the market mechanism including price,production and circulation,such as production loss,reducing supply owing to production cycle length,high costs and low profits,has affected the safety of clinical and public health. The establishment of early warning system of medicine shortage and medication management system of China is both inevitable and necessary,and the relevant rules set by government are also essential.

**Key words:** shortage of medicins;cheap drugs;orphan drug;countermeasures