

近年我院药品短缺情况分析与应对策略

赵静*,王德志,杨晓颖,梅丹,张翠莲*(中国医学科学院/北京协和医学院北京协和医院,北京 100730)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)29-2726-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.29.15

摘要 目的:为药房管理者应对药品短缺问题提供参考。方法:参考国内外研究文献,对2010年至2012年10月我院出现的短缺药品次数和品规数、发生原因、价格、剂型及是否属于基本药物和医疗必需药品等进行分析。结果与结论:近3年来我院出现短缺药品50个,生产厂家原因占82%;66%的短缺药品零售价低于50元(最小包装);注射剂占36%;属于国家基本药物和医疗必需药品者占42%。建议相关管理部门尽快建立药品短缺信息发布平台和潜在药品短缺报告机制,合理制订药品价格;医疗机构也应制订短缺药品应急管理预案,共同应对药品短缺问题。

关键词 药品短缺;原因;管理;策略

Analysis and Strategies of Drug Shortages in Our Hospital in Recent Years

ZHAO Jing, WANG De-zhi, YANG Xiao-ying, MEI Dan, ZHANG Cui-lian (Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for pharmacy directors to resolve drug shortage. METHODS: Referring to the literatures at home and abroad, the drug shortage of our hospital from 2010 to Oct. 2012 were analyzed in respects of case number, specification, reason, price, dosage form, essential medicine and clinical necessary medicine, etc. RESULTS & CONCLUSIONS: 50 drugs are in shortage during the past 3 years, and manufacturer causes accounted for 82%; retail price of 66% drugs being in shortage were lower than 50 yuan (minimum package); injection and national essential medicine & medical necessary drugs accounted for 36% and 42%, respectively. It is suggested that the administrative authorities should establish the information publishing platform of drug shortages and potential report mechanism of drug shortages, formulate reasonable drug price; healthcare organizations should also make emergency plans to resolve drug shortages.

KEY WORDS Drug shortage; Reason; Management; Strategies

近年来,国内外药品短缺时有发生,影响临床对患者的治疗。美国FDA统计美国短缺药品的数量自2006年起逐年递增,已从2005年的61种增至2010年的178种^[1]。2011年6月美国医疗机构药师协会(ASHP)对353家医院药房主任进行调查,药品短缺可导致每年增加约2.16亿美元的劳动成本^[2]。我国的情况也不乐观,2011年7月实施心脏救治手术的必备药品“硫酸鱼精蛋白注射液”就曾被媒体曝光供应不足,出现全国性短缺^[3]。由此可见,药品短缺已成为影响公共卫生的重要问题。为应对药品短缺,ASHP自2001年就制订《医院和卫生系统药品短缺管理的指南》^[4],2009年又进行了更新;2011年10

月美国FDA及其下属机构卫生与公共服务部规划评估助理司(以下简称ASPE)发布了《处理医疗产品短缺作用回顾》^[1]和《药品短缺原因的经济分析》^[2]。我国自2009年也相继发表应对部分药品短缺策略的文献^[5]。为了提高有关部门对药品短缺的重视,笔者将我院2010年至2012年10月期间所经历的短缺药品进行回顾性归类分析,同时参考ASHP处理短缺药品指南^[4]及文献^[5-7],结合国内医院实际,探索可操作的处理措施及应对策略。

1 资料与方法

1.1 资料

结合自身的情况,选择最佳模式,使得医院的药房管理、库房管理等都能够高效、经济运行提供了参考。

参考文献

[1] 梁铭会,章笠中,许美芳.国际医院评审JCI实战必读:信息化解读JCI评审捷径[M].杭州:浙江大学出版社,2010:92.

[2] 康健.静脉用药配置中心在我院运行中的体会[J].中国现

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:010-69159283。E-mail: xingyi822@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。电话:010-69156527。E-mail: cuilian_zhang@hotmail.com

代医生,2010,48(1):86.

[3] 卫生部.静脉用药集中调配质量管理规范[EB/OL].(2010-04) [2012-08-01].http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3586/201004/46963.htm.

[4] 唐健,黄建勇,林岗,等.静脉用药调配中心临时医嘱配置规则的设计和调配管理[J].中国医院药学杂志,2011,31(9):777.

[5] 孙宁,王爽,陈友凤.静脉用药配置中心24h运行模式优势和不足[J].护理研究,2011,25(3):729.

[6] 计佩影,吴瀛达,周燕.静脉用药配置中心的实施与设置[J].医药导报,2006,25(6):488.

(收稿日期:2012-09-24 修回日期:2012-12-07)

我院自2005年8月起在院内网开通“药剂科”网页,并以《药品时讯》发布各种药品相关信息。7年来《药品时讯》共发布160余期,已成为药剂科与临床科室的沟通桥梁,其中较为重要的部分就是药品短缺信息通报。我院将使用药品的断货时间超过1个月以上、不能满足临床需求的情况视为短缺,并在《药品时讯》上对此进行信息通报。本文数据即来源于我院2010年至2012年10月期间发布《药品时讯》中涉及的药品短缺信息及从我院药房信息系统(PIS)上查询到的短缺药品入库信息。

1.2 方法

将药品短缺信息按年度分类,并参照ASHP药品短缺指南,对短缺药品出现次数及品规数、短缺原因、价格分布、剂型以及是否为基本药物和医疗必需药品等进行分类汇总,并结合当时的实际情况加以分析。

2 结果

2.1 短缺药品出现次数及品规数

按短缺药品在《药品时讯》中通报的期数(即代表短缺次数)和品规数进行分析,同一通用名但剂型或规格不同按2个品规计算[注:其中静注人免疫球蛋白(pH4)和顺铂注射液(进口)因为是重复出现短缺,故实际出现短缺品规数为50个],具体结果详见表1。

表1 我院短缺药品出现次数及品规数

Tab 1 The number and specifications of drug shortage in our hospital

年份	《药品时讯》期数	短缺药品			举例
		载有短缺信息期数	载有短缺信息期数占比,%	品规个数	
2010	30	6	20.00	6	静注人免疫球蛋白(pH4)、50 mg甲氨蝶呤注射液(进口)
2011	49	19	38.78	26	鱼精蛋白注射液、异丙肾上腺素注射液
2012年1-10月	27	11	40.74	20	别嘌醇片、顺铂注射液(进口)
合计	106	36	33.96	52	

由表1可见,载有药品短缺信息的期数占总期数的33.96%,且药品短缺次数逐年增加,已成为药品采购工作中需要重点解决的问题。

2.2 药品短缺原因

药品短缺主要来自于药品供应链,包括生产企业、经销商和医疗机构等。按生产厂家和流通过程分析短缺原因:生产厂家原因主要是原材料短缺(如普萘洛尔片、静注人免疫球蛋白等血液制品)、《药品生产质量管理规范》(GMP)认证不合格(如卡介菌纯蛋白衍生物)、厂房及生产线改造、价格原因[包括原材料涨价和药品零售价降低(如复方泛影葡胺注射液)]、药品召回(如复方倍他米松注射液)、不明原因停产(如注射用盐酸哌甲酯)等导致药品未生产;流通过程中外进口原因包括进口注册审批或口岸检验未完成(如苯丁酸氮芥片),招标主要是指产品未进入招标目录中(如脉管复康片),详见表2。

表2 我院药品短缺原因分类与构成比

Tab 2 Reasons classification and constituent ratio of drug shortage in our hospital

项目	生产厂家原因数					流通过程原因数	
	原材料短缺	GMP认证	价格	召回	停产	进口	招标
2010年	1	1	1	1	1	0	1
2011年	1	1	8	5	7	3	1
2012年1-10月	3	3	2	2	4	3	1
合计	5	5	11	8	12	6	3
构成比,%	10	10	22	16	24	12	6

从表2可知,生产厂家原因占82%,是造成我院药品短缺的主要因素,其中尤以“价格”和“停产”最多。

2.3 短缺药品的价格分布

按短缺药品在《北京市医疗机构药品集中采购手册》中零售价格进行区间分类汇总,其中注射剂按单支、其他剂型按药品最小包装计算价格,结果详见表3。

表3 我院短缺药品的价格分布

Tab 3 Price distribution of drug shortage in our hospital

项目	零售价,元					
	<5	5~<10	10~<50	50~<100	100~<200	≥200
短缺品规数	12	5	16	7	6	4
构成比,%	24	10	32	14	12	8

由表3可见,零售价<50元的短缺药品占66%,其中<5元的药品占24%,如阿米卡星注射液、伤湿祛痛膏、自制含硫制剂等;5~<10元和10~<50元药品分别占10%和32%。由此可见,价格低的药品发生短缺比例较高,提示短缺可能与价格有一定相关性。

2.4 短缺药品的剂型构成

我院现用药品共有1400余个品规,其中外购药品达97%。将短缺药品按外购和自制制剂分类统计分析,其中外购化学药品按注射剂、片剂和其他剂型分别统计,中成药单列,结果详见表4。

表4 我院短缺药品剂型分类与构成比

Tab 4 Classification and constitute ratio of dosage form of drug shortage in our hospital

项目	短缺品规数	构成比,%	举例
外购注射剂	18	36	人凝血酶原复合物
外购片剂	16	32	华法林钠片(进口)
外购其他剂型	8	16	半水合雌二醇贴
外购中成药	5	10	小儿咽扁颗粒
自制制剂	3	6	健脑合剂II号(原料溴化钾)
合计	50	100	

由表4可见,短缺药品剂型中外购注射剂比例最大,达36%。说明相对于其他剂型来说,注射剂因对设备要求更高,工艺更为复杂,导致其生产成本较高,更容易受价格因素影响引发短缺。本院自制制剂的短缺主要是因为原料短缺。

2.5 短缺药品是否属于国家基本药物和医疗必需药品

按国家基本药物目录2009年版和北京市社区卫生服务药品(“零差率”)集中采购品种共计519种对我院短缺药品进行分类统计。医疗必需药品参照“用于治疗或预防严重的或威胁生命的疾病,除该药品外,没有其他充足的可替代药物或替代治疗可使用的药品”^[8]定义进行分类;其中有重叠品种按属于国家基本药物统计。结果,我院短缺药品中有11个属于国家基本药物,占22%,如补肾益脑片、普萘洛尔片等;有10个属于医疗必需药品,占20%,如甘油磷酸钠注射液、米多君片等;其他有29个,占58%。国家基本药物多是有效、安全、经济的药物,而医疗必需药品更是临床治疗的保障,这些药物的短缺对临床治疗会产生较大影响。

3 讨论与建议

3.1 建立短缺药品信息发布平台的必要性

在药品出现短缺时,获取信息尤为重要。如果政府或行业协会能建立一个可使药品短缺信息及时上报,并使信息共享的系统平台,则可提前预警医疗机构即将面临的药品短缺,从而积极应对,减少对临床造成的影响。同时因供应链的各环节,尤其是生产厂家和经销商在为医疗机构提供信息和援

助时无法始终保持一致,使药品短缺原因更复杂和结果更不确定,而使获取信息的难度加剧^[9],因此,药品短缺信息共享尤其必要。笔者认为建立信息平台是一项有效的措施。

美国FDA和ASHP均有可以报告、查询短缺药品信息的网站,并由FDA下属机构进行管理。欧洲药物管理局(EMA)要求上市许可商提前2个月上报暂时或永久停止药品供应的信息,由EMA下属机构管理并在网站上公布。2011年10月我国曾提出建立短缺药品信息平台以加强生产供应监测与协调的建议^[9],我院曾2次接受卫生部规财司的药品短缺调查,但至今尚无常态化的报告程序。2011年我国曾出现的“鱼精蛋白注射液”短缺,由于媒体的报道与宣传,引起政府机构重视,在3个月的时间内就成功解决该药品短缺^[9],满足了临床治疗需求。因此,通过建立我国药品短缺信息发布平台,及时报告、政府协调管理势在必行。

3.2 提前上报潜在短缺药品信息

药品生产企业是生产药品的主体,特别是当该药品仅有1家或少数几家企业生产时,其生产、销售策略直接影响到药品的供应。本文调查结果表明,造成我院药品短缺的原因主要来自生产厂家。从信息流角度讲,生产企业是原材料短缺、GMP认证、价格变化、市场策略等所引发药品短缺的源头,由其报告可能出现的短缺,将对处理和应对药品短缺产生主动和积极的作用。美国法规要求某些特定抢救药品的独家生产商在停产前6个月应将该信息及时上报FDA。2011年10月31日,美国FDA采取致信药品生产企业的方式,提醒其具有及时告知某些特定抢救药品生产中断的义务,并鼓励他们主动告知未要求上报品种潜在的供应中断。据统计,在实施该措施的6个月时间内,FDA收到的相关报告数量增加了6倍,并因及时采取措施,避免了128个可能出现的药品短缺^[10],说明了提前主动报告药品短缺所发挥的作用。

此外,我国2010年版GMP已于2011年3月1日执行,该规范要求现有药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产,应在2013年12月31日前达标。虽然本文统计的短缺药品中因GMP认证原因的只占10%,但随着我国注射剂GMP认证期限的临近,由此引发的药品短缺比例将可能增加,主动上报药品短缺尤为必要。

为此,建议我国借鉴FDA经验,建立提前报告潜在短缺药品机制,并进行有效的协调,减少医疗必需药品短缺的发生。

3.3 合理定价,减少基本药物和医疗必需药品的短缺

在我院发生短缺的50个品规中,价格原因导致11个品规短缺(占22%),其中属于国家基本药物的有2个,医疗必需药品有3个。如北京市发改委2003年制定的复方泛影葡胺注射液每支(规格:12g:20ml)最高零售价为14.00元[京价(医)字[2003]9号],在北京市2009年集中招标采购执行的中标零售价为每支10.06元。由于自2011年2月该药的原料碘价格出现了明显上涨,生产企业提高供货价,经销商采购价高于中标零售价,出现价格倒挂而导致短缺。该药品是常用的腹部造影剂,且北京市中标目录中仅有1家企业生产。当该药短缺时,医师不得不选用其他品种,而使患者药品费用增加3倍以上。ASPE在对44种药品出现短缺和26种未经历短缺的抗肿瘤注射剂进行的研究表明:在出现短缺前,短缺药品的平均价格及销售每年均有明显下降;而未出现短缺的药品价格相对稳定,同时销售量增长11%^[2]。

本文的调查结果表明,短缺药品剂型中注射剂发生短缺的比例较大,价格低的药品发生短缺比例较高,说明价格机制对药品短缺有一定影响。我国2009年就提出对用量小、企业

生产不盈利的短缺品种,研究通过定点生产或省际联合采购方式集中生产,以稳定药品供应。2012年11月27日,政府进一步出台对临床必需的基本药物中用量小的个别品种实行定点生产试点的政策^[11]。可见,政府部门已在着力解决临床必需药品和几乎不盈利品种的短缺。行政干预尽管具有一定的效力,但药品的商品属性要求维持经营成本的必要利润空间,即价格杠杆更能激励企业生产的积极性。为此,建议政府管理部门合理定价,减少基本药物和医疗必需药品的短缺。

3.4 我院应对药品短缺选择替代品的探索实践

ASHP药品短缺指南中明确指出,药学部门在医疗机构处理短缺时需起到领导作用,应制订和实施应急规划策略,为可能出现的长期药品短缺做好准备^[4]。为应对药品短缺,我院汇总近年来的处理经验,制订了药品短缺预案“应对药品短缺选择替代药品厂牌及经销商基本原则”,从而使药品短缺管理程序化、规范化。该制度首先要求经销商在不能提供我院计划采购药品时,原则上7~10d内提交纸质“断货原因”,督促其尽快协调解决已出现的供货延迟。其次,对短缺药品中医疗必需品种采取有效处理措施。如该短缺药品有其他厂牌供应,优先在中标目录中筛选质量稳定、供货充足、或已有其他药物在我院使用的生产厂家(或有其他“三甲”医院使用记录)的药品,将选择替代结果上报科主任同意后,方可予以替换;如该品种无其他厂牌选择,则需与临床药学组及临床用药科室及时沟通,并逐级上报至医务处,积极寻找可替代的品种。以上医疗必需药品短缺替代结果及其他非必需药品短缺,均以《药品时讯》方式通知全院,并将结果定期汇总,上报至药事管理与药物治疗学委员会。

同时对因药品短缺使供应量下降的品种,制订相应临床使用原则。如静注人免疫球蛋白(pH4)、甘油磷酸钠注射液等,限定适应症或允许使用的临床诊断及相关指征,采取特殊申请手续:临床医师填写申请表,并经临床科主任把关,由药剂科和医务处把握临床必需程度,统筹审批使用。

几年来,笔者还注意到那些曾发生短缺的药品较其他品种更易发生短缺,如本文中静注人免疫球蛋白和顺铂注射液均曾2次出现短缺。因此,在库存管理上也应采取相应措施,并及时对这些品种和厂牌进行梳理,重点关注,尽量减少可能出现短缺时对临床用药产生的影响。

4 小结

药品短缺是世界范围内面临的问题,在我国也已成为医疗机构药品采购和临床治疗中面临的难题和挑战。为防止严重问题出现,影响患者治疗,建议政府及各级药品管理部门提高对短缺药品管理的重视程度,尽快建立相关信息披露平台,共享信息;同时敦促药品生产企业报告潜在的药品短缺信息,再通过合理制订药品价格,促进短缺药品问题的解决。作为医疗机构,更应关注药品短缺信息,提前制订策略,药师从专业技术及管理角度帮助实现医师的治疗目的,以保证患者用药的及时性和安全性。

参考文献

- [1] U.S. Food and Drug Administration. *A review of FDA's approach to medical product shortages*[EB/OL]. (2011-10-31) [2012-10-23].<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM277755.pdf>.
- [2] Kevin Haninger, Amber Jessup, Kathleen Koehler. *Economic analysis of the causes of drug shortages*[EB/OL]. (2011-10) [2012-10-23].<http://aspe.hhs.gov/sp/reports/2011/DrugShortages/ib.shtml>.

我院药品实施“零库存”管理的体会

蓝丽萍*, 扶玲, 薛梅, 郭林(惠州市中心人民医院, 广东惠州 516001)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)29-2729-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.29.16

摘要 目的:介绍我院药品实施“零库存”管理的体会,促进医院药品管理水平的提高。方法:从药品库存结构、采购计划、配送商体系及采购技术方面介绍我院药品“零库存”管理模式,并比较实施前后相关指标的变化。结果与结论:我院将药品细分为“零库存”药品和非“零库存”药品构建合理的药品库存结构;在医院信息管理系统上嵌入药品上下限预警机制从而制订较准确的采购计划;对配送商进行严格的筛选并制订具体的要求保障了配送渠道的稳定;在药品的采购方面使用无线电射频识别机等技术,实现流通过程的全程实时电子监控,提高了库存数据准确性,优化了库存结构。实施该模式后医院药库库存品种数从原来的1 600余种减少到90余种,占用的流动资金由原来的2 500万元减少到350万元,药库工作人员由8名减少到2名,药库面积由1 500 m²减少到150 m²。因此,应用药品“零库存”理念管理医院药品可降低医院运营成本、提高工作效率,符合医院药学发展趋势。

关键词 医院药品;“零库存”;管理;实施

Experience of the Implementation of Drug “Zero Inventory” Management in Our Hospital

LAN Li-ping, FU Ling, XUE Mei, GUO Lin (Huizhou Municipal Central People's Hospital, Guangdong Huizhou 516001, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To introduce the experience of drug “zero inventory” management in our hospital, and to promote the level of drug management. METHODS: “Zero inventory” management model of our hospital was introduced in respect of drug inventory structure, drug purchase plan, distributor system and drug purchase introduction; related indexes were compared before and after the implementation of drug “zero inventory” management. RESULTS & CONCLUSIONS: Drugs are divided into “zero inventory” drugs and “non-zero inventory” drugs to establish reasonable drug inventory structure; the early-warning mechanism of drug upper and lower limits is included in hospital information management system to establish accurate purchase plan; distributor selection should be conducted strictly, and specific requirements should be formulated to guarantee the stability of distribution channel. Real-time electronic monitoring of drug purchase has been conducted with RFID transponders to improve the accuracy of inventory data and optimize inventory structure. After the implementation of “zero inventory” management, the number of varieties in our storeroom decreased from 1 600 kinds to 90 kinds; floating capital of drug inventory decreased from 25 million yuan to 3.5 million; the number of inventory staff reduced from 8 to 2; and the storeroom area decreased from 1 500 m² to 150 m². “Zero inventory” management of hospital drugs can reduce hospital operating costs, improve work efficiency. It is in line with the trend of future development.

KEY WORDS Hospital drug; “Zero inventory”; Management; Implementation

- [3] 国家食品药品监督管理局.北京市药品监督管理局紧急协调硫酸鱼精蛋白注射液生产保障临床救治需求[EB/OL]. (2011-09-15) [2012-10-23].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0005/65421.html>.
- [4] American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on managing drug product shortages in hospitals and health systems[EB/OL]. (2009-01-15) [2012-12-05].<http://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/ProcureGdlShortages.aspx>.
- [5] 张翠莲,梅丹,李大魁.我国应对部分药品短缺的策略初探[J].中国药房,2009,20(25):1 933.
- [6] 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查分析[J].中国医院药学杂志,2008,28(1):65.
- [7] 刘宝.药品降价政策之弊:廉价基本药物短缺的经济学分析[J].中国药房,2007,18(32):2 481.
- [8] Jensen V, Kimzey LM, Goldberger MJ. FDA's role in responding to drug shortages[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2002,59(15):1 423.
- [9] 中国药学会药事管理专业委员会.关于做好传染病治疗药品和急救药品类基本药物供应保障工作的意见[C]//中国医药卫生改革与发展相关文件汇编:2011-2012年度.北京:中国医药科技出版社,2012:294-297.
- [10] Margaret Hamburg. Six month check-up: FDA's work on drug shortages[EB/OL]. (2012-05-03) [2012-10-23].<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2012/05/six-month-check-up-fdas-work-on-drug-shortages/>.
- [11] 卫生部.关于开展用量小临床必需的基本药物品种定点生产试点的通知[EB/OL]. (2012-11-27) [2012-12-05].<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohywzc/s3581/201211/56337.htm>.

(收稿日期:2012-10-31 修回日期:2012-12-19)