

我国部分短缺基本药物生产情况调研

马建春*, 夏 恒, 沈勇刚, 陈吉生[#](广东药学院附属第一医院药学部/广东药学院临床药学系, 广州 510080)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)32-2977-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.32.01

摘要 目的:为解决部分基本药物供应不足的问题提供参考。方法:查阅文献及部分省份基本药物集中招标过程中未中标品种的情况,确定需要调查的基本药物品种,然后采用电话调查法调查相关制药企业所涉及药品的生产情况并咨询其未生产原因。结果:本研究筛选得到35种短缺基本药物,共40个剂型。电话调查药品制药企业286家,其价格低廉药、罕见病治疗药等未生产比例较高;未生产这些基本药物的原因中,市场需求量少及价格偏低等因素占较大比例。结论:应着手改善我国制药企业“多、小、散、乱”的格局;建立系统的企业基本药物停产的报告制度,通过行政手段指导和督促企业投入或恢复短缺基本药物的生产。

关键词 短缺基本药物;电话调查;集中招标;生产

Survey on the Production of Some Insufficient Essential Medicines in China

MA Jian-chun, XIA Heng, SHEN Yong-gang, CHEN Ji-sheng (Dept. of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Guangdong Pharmaceutical University/Dept. of Clinical Pharmacy, Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510080, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for solving the problem of inadequate supply of some essential medicines. METHODS: By querying literatures and losing-bid varieties during centralized bidding process in some provinces, the varieties of essential medicines that required investigation were determined, and then the production of the drugs were surveyed in related pharmaceutical manufacturers by telephone survey method to query the reasons that the production of them were turned down. RESULTS: After investigation, 35 kinds of insufficient essential medicines were screened in this study, involving 40 dosage forms totally; telephone survey involved 286 drug manufacturers, and cheap drugs and rare diseases therapeutic drug which hadn't been produced took up high proportion. The survey results showed that market demand, low price and other factors occupied a large proportion of the production of such essential medicines. CONCLUSIONS: The “many, small, scattered, chaotic” pattern of pharmaceutical enterprises should be improved in China, and systematic essential medicines discontinued reporting system should be established, and administrative means can be conducted to urge manufacturers to invest in or restore the production of insufficient essential medicines.

KEY WORDS Insufficient essential medicines; Telephone survey; Centralized bidding; Production

近几年,不断有新闻媒体和文献报道部分疗效确切、价格低廉的药品已经从医药市场上消失,导致临床正常的药品需求受到影响,药品短缺成为“看病难、看病贵”的主要原因之一。同时,部分临床抢救性用药经常发生短缺,给临床抢救带来困难和不便,严重威胁民众的生命健康。我国目前通过《药品生产质量管理规范》(GMP)认证的制药企业有4 000余家,药品批准文号1.7万余个。据报道^[1],许多药品生产企业超过一半以上的批文闲置,常年生产的品种占企业批准文号的不到1/4。基本药物是指能够满足基本医疗卫生需求、剂型适宜、保证供应、基层能够配备、国民能够公平获得的药品。因此,研究我国短缺基本药物的生产情况,分析其未生产原因并探讨解决方案具有重要意义。

1 资料与方法

* 药师,硕士。研究方向:医院制剂及基本药物。电话:020-61327057。E-mail:majesty184194@163.com

[#] 通信作者:主任药师,硕士研究生导师。研究方向:医院药学。电话:020-87622305。E-mail:cjslym@163.com

1.1 数据来源和检索方法

1.1.1 文献调研 通过中国期刊全文数据库、百度搜索引擎,以“短缺基本药物”“廉价基本药物”等为检索词,查阅近年有关药品短缺的文献报道,统计近年出现短缺的基本药物;同时,统计2011—2012年全国8个省、自治区(山东、安徽、江西、湖北、湖南、四川、广东、广西)基本药物集中招标中未中标的药物品种。将两个渠道得到的数据汇总,确定需要调查的短缺基本药物品种。

1.1.2 调查对象及方法 在原国家食品药品监督管理局官方网站(<http://app1.sfda.gov.cn/datasearch>)数据查询窗口,根据需要的短缺基本药物品种检索取得批准文号的药品生产企业数据,按照区域确定需要调查的药品生产企业。通过电话调查咨询药品生产具体情况,内容主要包括:药品是否生产、药品未生产的原因等。

1.2 数据处理和统计学方法

按药品生产企业分布、药品是否生产、药品未生产原因等项目,采用Excel软件对所录入的数据进行统计分析。

2 结果

2.1 短缺基本药物汇总

共检索到人民网、新华网、《浙江日报》、《中国药物经济杂志》、《中国医院药学杂志》、《中国药房》杂志等30余种媒体,自2009年1月—2012年7月,共报道短缺基本药物品种累计51种^[2-9](本文因篇幅所限只列出部分文献)。对2011年全国8个省、自治区基本药物集中招标中标情况进行统计,发现有44个《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版)内品种没有企业中标。

合并文献调研及基本药物招标结果涉及的药物,筛选得到35种短缺基本药物,共40个剂型,详见表1。

表1 短缺基本药物汇总

Tab 1 The list of essential medicines in short supply

药物分类	药物品种及剂型		
价格低廉药	毛果芸香碱注射剂、滴眼剂	甲硝唑阴道泡腾片、栓剂	可的松滴眼剂、眼膏剂
	乙酰唑胺口服常释剂型	阿托品滴眼剂*	颠茄酊剂
	红霉素注射剂	麦角新碱注射剂	氨甲苯酸口服常释剂型
	麦角胺咖啡因口服常释剂型	氨苯蝶啶口服常释剂型	复方磺胺甲噁唑注射剂
	维A酸凝胶剂	奋乃静注射剂	麻黄碱滴鼻剂
	硫酸钡干混悬剂		
临床抢救用药	去乙酰毛花苷注射剂		
中毒解救特效药	乙酰唑胺注射剂*	破伤风抗毒素注射剂	抗蛇毒血清注射剂*
	抗狂犬病血清注射剂	亚甲蓝注射剂	氯解磷定注射剂
	季德胜蛇药片		
罕见病治疗药	氯喹口服常释剂型、注射剂	氨苯砒口服常释剂型	伯氨喹口服常释剂型
	吡喹酮口服常释剂型	葡萄糖酸铋钠注射剂	青蒿素类药物口服常释剂型、注射剂*
其他	右旋糖酐40注射剂	右旋糖酐70注射剂	胺碘酮注射剂
	地高辛注射剂	普鲁卡因胺注射剂	

注:“*”指独家品种;“#”包括以青蒿素类药物为基础的复方制剂、联合用药的药物和青蒿素类药物注射剂

note:“*” means exclusive type;“#” means compound preparation, drugs for combined use and Artemisinin injection based on artemisinin.

2.2 药品生产企业调查结果

按全国行政区域划分,每个区域选择一定数量的药品生产企业,采用电话调查的方式咨询短缺基本药物的生产情况。结果,电话调查药品生产企业396家,有效回复286家,有效回复率为72.2%。受访药品生产企业分布如下:华东91个,华北50个,东北49个,中南47个,西南31个,西北18个。

2.3 短缺基本药物生产情况

电话调查涉及药物35种,40个剂型。部分企业有多个品种在调查之列,共调查药品生产信息569条,有效回复429条,有效回复率为75.4%。计算药品的未生产比例,受访的所有药品生产企业都未生产记为100%,全部生产记为0。将药品未生产比例排序,并将未生产比例分为4个区间(0~24%、>24%~49%、>49%~74%、>74%~100%),各区间所包括剂型数如下:0~24%内有5个,>24%~49%内有4个,>49%~74%有9个,>74%~100%有22个。

其中,22个剂型未生产比例高于75%,且多个价格低廉药、罕见病治疗药在此区间。未生产比例较高的药物品种及

剂型见表2。

表2 未生产比例较高的药物品种及剂型(个)

Tab 2 The proportion of discontinued drugs which occupy a high proportion(number)

药物分类	药物品种及剂型	有批准文号企业数	受访企业数	未生产药品企业数	未生产比例,%
价格低廉药	阿托品滴眼剂	1	1	1	100.0
	麦角新碱注射剂	9	8	8	100.0
	复方磺胺甲噁唑注射剂	27	22	22	100.0
	奋乃静注射剂	6	5	4	80.0
	氨苯蝶啶口服常释剂型	22	13	10	76.9
	麦角胺咖啡因口服常释剂型	5	4	3	75.0
	乙酰唑胺片剂	12	9	9	100.0
临床抢救用药	去乙酰毛花苷注射剂	6	3	2	66.7
中毒解救特效药	氯解磷定注射剂	10	6	5	83.3
	亚甲蓝注射剂	4	3	2	66.7
罕见病治疗药	氨苯砒口服常释剂型	5	4	4	100.0
	氯喹注射剂	3	3	3	100.0
	氯喹口服常释剂型	26	11	9	81.8
	伯氨喹口服常释剂型	6	4	3	75.0

2.4 药品未生产原因

在调查药品是否生产的同时,本研究对未生产原因也进行了电话调查。汇总后发现,未生产原因共8种,其中市场需求量少及药品价格偏低这两种原因共占78.5%。药品未生产原因详见表3。

表3 药品未生产原因

Tab 3 The reasons that the production were turned down

编号	未生产原因	各原因所占比例,%	代表药物
1	市场需求量少,生产不经济	61.6	乙酰胺、氯喹
2	药品价格偏低,生产不盈利	16.9	红霉素、伯氨喹
3	原材料供应不足,不能正常生产	11.6	乙酰唑胺、麦角胺咖啡因
4	药品生产要求高,生产条件未达要求	3.5	右旋糖酐70、麦角新碱
5	实施GMP改造或未通过认证	2.6	硫酸钡、复方磺胺甲噁唑
6	更换药品批准文号	1.8	抗狂犬病血清、破伤风抗毒素
7	产品为易制毒品种	1.0	麻黄碱、麦角新碱
8	环保节能制约	1.0	可的松

3 讨论

3.1 我国部分短缺基本药物生产情况分析

北京大学医药管理国际研究中心课题组采用文献调研、问卷调查及实地考察,发现我国有284种药品存在短缺现象,3家大型药品流通企业都未经营的药品品种数有40种^[10]。工信部组织开展了用量小、不常年生产的基本药物生产供应情况专题调研,发现41种基本药物可能出现供应不及时或供应量不足^[11]。本文通过文献调查,并结合部分省份集中招标未中标情况确定了35种基本药物发生短缺。综合分析可知,发生短缺的基本药物是治疗某种疾病具有相同或相近疗效的临床必需药物中价格低廉或需求量少的药品,属于廉价药品范畴,密切贴近大众的药品需求,这种短缺在部分地区会一定程度影响临床用药。

由表3可知,罕见病治疗药及中毒解救特效药部分药品未生产比例较高。由于罕见病和中毒事件发病的时间和人群不确定,所以该类药物的使用时间和数量具有不确定性。随着

国有医药企业改制和药品生产、流通的市场化,该类药物的生产得不到保证,专门储备和统一配送的制度也“名存实亡”,再加上用药单位不愿承担该类药物过期报废的风险,造成该类药物的市场需求量少、生产企业生产积极性不高;而该类药物的短缺会给临床抢救带来困难和不便,严重威胁民众的生命健康。

虽然被调查的部分药品有企业生产,但受制于市场需求或价格等诸多因素,企业一般间歇性生产或减小产量,如氨苯蝶啶口服常释剂型等,这种间歇性、小产量的供应方式仍会造成市场供应不足,发生药品短缺现象。

因此,对临床需求量少的药物,如氯唑片、伯氨唑片等罕见病治疗药及临床抢救用药,国家应建立药品定点生产及储备制度;对独家生产药品,如抗蛇毒血清、阿托品滴眼液、乙酰胺注射液等,主管部门应鼓励注册,改变独家生产的局面,同时密切监控企业相关品种的产能变化。2011年,卫生部、工信部联合印发了《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》的通知,要求省级卫生行政部门会同工业和信息化主管部门,采取多项有力措施,做好基本药物生产供应保障工作,满足临床用药需求。

3.2 部分基本药物未生产原因分析

由表3可知,部分基本药物未生产原因中市场需求量少及药品价格偏低占较大比例。针对群众反映的“看病贵”问题,近年来国家药品价格管理部门连续进行了20多次药品调价,共调整了约2400种药品的价格,公布的总降价金额累计近500亿元。国家每次调价后,对没有利润或利润很低的药品,生产企业往往采取减产、停产或转产的应对措施,结果是同类药品“贵”的排挤了“便宜”的,“新”的驱逐了“老”的。受药品销售利润的影响,制药企业调整产品结构,往往保留盈利高的产品、淘汰盈利低的产品,直接导致一些药品的短缺。与此同时,我国具有一定规模和自主研发能力的企业并不多,90%以上是小企业,97.4%的产品是已上市品种的同类仿制药^[1]。多数仿制药是低水平重复生产的替代品,但却可以按新药政策定价,致使价格翻几倍甚至几十倍。大量仿制药的上市,冲击了廉价药品的市场。此外,原材料供应不足也是限制部分基本药物生产的原因。

针对这种情况,工信部、卫生部等多部门表示,“十二五”期间,国家将进一步加强药品生产供应管理,对可能出现供应短缺的品种、原料供应不足、临床必需且不可替代的品种加强生产检测,及时帮助企业协调解决影响正常生产的问题。对用量小、企业生产不盈利的短缺品种,通过完善廉价药品的定价政策和提高国家药品储备能力,并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^[2]。

4 结语

我国基本药物短缺现象与我国医药企业“多、小、散、乱”的特点有着一定联系。当前,我国的医药产业存在结构不合理和低水平重复问题,大多数的药品生产企业竞争力不强,生产处于劣势。并且,每家药品生产企业供应的药品品种与数量也不稳定。同时,药品生产企业间不正当竞争现象较多,低

价投标、恶意打压对手现象屡见不鲜,这与国际上制药企业数量少而规模大的情况有很大出入。因此,应改善我国制药企业“多、小、散、乱”的格局,鼓励药品生产企业资产重组,重点发展有实力、有信誉的制药企业,促进产业集中。同时,政府部门应将短缺基本药物管理作为国家药品管理的重要内容。建议国家药品监管部门增加相应的职能和专门的机构,将短缺基本药物的管理作为药品管理的一项重要工作来抓,其主要职责是运用现代化的信息技术建立开放的短缺基本药物登记系统,开展短缺基本药物的申报、调查、登记和信息反馈,建立系统的企业基本药物停产的报告制度;组织审核和评价短缺基本药物;指导和督促药品生产企业投入或恢复短缺基本药物的生产。相信上述措施的施行,对改善基本药物供应短缺、保证民众用药会有积极的作用。

参考文献

- [1] 人民网天津视窗.我国过半药品批文“冬眠”,常年生产的品种不足四分之一[EB/OL].(2009-09-15)[2012-05-15].<http://www.022net.com/2009/9-15/434675253038476.html>.
- [2] 陈醉.“断档”已成通病 谁动了我们的“廉价药”[N].浙江日报,2011-08-15.
- [3] 江苏网.23种常用药缘何短缺?[EB/OL].(2012-05-14)[2012-05-15].<http://jsnews.jschina.com.cn/system/2012/05/14/013331877.shtml>.
- [4] 新华网.“救命药”短缺警示录:让百姓吃上价廉管用的“实惠药”[EB/OL].(2011-09-18)[2012-05-15].http://news.xinhuanet.com/politics/2011-09/18/c_131145275_3.htm.
- [5] 新浪网.基本药物断供日益严重 低价致药企医院无积极性[EB/OL].(2011-11-07)[2012-05-15].<http://finance.sina.com.cn/roll/20111101/014510728389.shtml>.
- [6] 田丽娟,王淑玲.论廉价基本药物:红霉素注射剂的短缺及对策[J].中国药物经济学,2010(4):46.
- [7] 曾雁冰,杨世民.20所乡镇卫生院国家基本药物供应状况的抽样调查[J].中国药事,2009,23(2):144.
- [8] 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.
- [9] 杨林,胡明,吴家怡,等.2011年四川省基本药物集中招标中标品种分析[J].中国药房,2012,23(12):1459.
- [10] 岱岳,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.
- [11] 新华网.廉价药短缺突出,亟待建国家短缺药品管理制度[EB/OL].(2007-04-16)[2012-05-15].http://news.xinhuanet.com/politics/2007-04/16/content_5981928.htm.
- [12] 李瑶.用量小基药定点生产建议获医改办原则同意[N].医药经济报,2012-01-04.

(收稿日期:2012-09-20 修回日期:2012-12-09)