

应对药品短缺保障供应的国际实践及对我国的启示[△]

刘倩楠*, 孙 静#, 刘远立(中国医学科学院/北京协和医学院公共卫生学院, 北京 100730)

中图分类号 R977 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)18-2452-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.18.02

摘要 目的:为我国从根本上解决药品短缺问题提出政策建议。方法:分析我国药品短缺的原因,检索分析2010年以来中国、美国、加拿大、欧洲国家相关文献和各国家卫生、药监等相关部门官网发布的有关短缺药品供应保障的政策和措施。结果与结论:我国药品短缺为监管性、政策性、不正当竞争性短缺;国内外都面临着不同程度的药品短缺问题,需方和供方的原因都有;应以患者为中心,健全应对药品短缺相关法规体系,建立多方协调机制及短缺监测体系和信息沟通网络平台,留给药品生产配送企业合理的利润空间,打击囤积原料药的行为。典型国家明确药品供应链中所有利益相关者的职责、建立相对完善的应对药品短缺的政策体系和协调机制的经验值得我国借鉴。

关键词 药品短缺;药品供应;应对;国际经验

International Experiences of Response to Medicines Shortage and the Implications to China

LIU Qiannan, SUN Jing, LIU Yuanli (School of Public Health, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To propose policy recommendations for China to solve medicines shortage fundamentally. METHODS: The causes of medicines shortage in China were analyzed. Chinese, American, Canadian and European literatures and the government website of typical countries about responses to medicines shortage since 2010 were searched and reviewed. RESULTS & CONCLUSIONS: Medicines shortage in China are due to regulation and policy changes and unfair competition. Both China and foreign countries face the problem of medicines shortage to some extent, either due to demand side or supply side. It is necessary to improve related laws and regulations to deal with medicines shortage, establish multi coordinative mechanism, shortage monitoring system and information and communication network platform with the patient-centered approach, leave reasonable profit for pharmaceutical production and distribution enterprises and crack down hoarding of raw materials. The experiences of typical coun-

5.5 建立健全药品监管领域现代施政原则

药品领域的利益相关方众多,关系错综复杂。药品市场要想发挥调节作用,还需要政府制定各种管理措施、实施积极的管制与干预。但行政机关的权利扩张和过度规制又会影响经济自由,束缚市场发展,而且政府管得过多可能出现“政府什么都在管,但什么都没管理好”的尴尬局面。这正是我国药品集中采购经历过的和正在经历的“痛苦”。现代社会的政府行政管理倾向于分权于社会,还权于百姓,实施有限且有效的行政权,并体现行政权力制约、相对方权利保障、富有效率和繁简适当的施政原则。药品集中采购领域应切实落实我国全面深化改革、加快转变政府职能的部署,释放市场活力,激发社会创造力,推动政府管理创新。

参考文献

[1] 国务院办公厅.关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见[J].中国卫生法制,2015,23(3):72.

[△] 基金项目:中央级公益性科研院所基本项目;国家卫生计生委药政司委托研究课题(No.药政[2016]9号)

* 硕士研究生。研究方向:卫生政策与卫生统计。E-mail: liuqn@sph.pumc.edu.cn

通信作者:副教授,博士。研究方向:药物政策与卫生政策。E-mail: sunjing@sph.pumc.edu.cn

- [2] 孙晓立.中国药招20年发展历程[J].中国招标,2013,22(51):4-6.
- [3] 曹健.药品采购制度如何改革[J].中国卫生,2016,13(5):28-30.
- [4] 王莹.药品集中采购是否适用《政府采购法》的相关思考[J].中国政府采购,2016,16(1):40.
- [5] 傅鸿鹏,陈晓云,张欣,等.药品集中采购的关键问题和对策分析[J].卫生经济研究,2015,22(9):7-9.
- [6] 国家发展改革委经济研究所课题组,刘树杰.应建立“医保支付价管理”为核心的我国药价新体制[J].宏观经济研究,2014,34(4):3-9,40.
- [7] 刘颖,王岳.公立医院现行药品集中采购模式属性及其法治化初探[J].河北学刊,2015,35(3):204-208.
- [8] 王卓铭.基药乱局:奥吉娜状告山东卫生厅[J].中国招标,2014,23(12):7-8.
- [9] 常峰,刘洪强,罗修英.欧盟国家药品招标采购制度介绍及其对我国的启示[J].中国医药工业杂志,2015,46(11):1254-1258.
- [10] 编者按.甘肃为药品采购建诚信档案[J].中国数字医学,2016,11(8):91.

(收稿日期:2017-01-03 修回日期:2017-04-05)

(编辑:申琳琳)

tries in defining clear responsibility for each stakeholder in the medicines supply chain, establishing comprehensive policies and coordinative mechanisms in response to medicines shortage are valuable for China to follow.

KEYWORDS Medicines supply; Medicines shortage; Response; International experience

药品短缺不仅发生在低收入国家,很多发展中国家,甚至越来越多的发达国家也面临该类问题。美国早在2001年就出现了处方药品短缺^[1],2011年,一些基本药物(主要是化学药注射剂)发生了严重短缺^[2-3]。新发生的短缺从2006年的70个品种增加到2011年的267个^[4]。澳大利亚和欧洲多国也出现了药品短缺^[5-7]。2014年,欧洲医院药师联合会发布的欧洲国家药品短缺调查报告显示,参与调查的600名药师中有86%表示该国正陷入药品短缺困境^[8]。艾美仕(IMS)的报告显示,短缺的药品多数是制剂技术难度大或有效期短的非专利药;儿童用药短缺也是一个全球性问题^[9]。为应对药品短缺,许多发达国家采取了系统性应对措施,有的还建立了解决药品短缺的有效政策体系和实施路径。本文就国内药品短缺原因进行了分析,借鉴典型国家应对药品短缺的有效经验,为我国从根本上解决药品短缺问题提出政策建议。

1 我国药品短缺的原因

1.1 监管性短缺

监管性短缺是由于国家对药品生产企业整顿、药品质量标准修改,或因企业生产不符合《药品生产质量管理规范》需要停产,从而导致一定时期内药品生产不足^[10-11]。

1.2 政策性短缺

1.2.1 用量小的药品短缺 由于临床用量小,缺乏生产规模效应,政府定价长期处于低水平,企业没有生产积极性。2015年,国家放开药品价格政府定价权后^[12],综合考虑药品生产成本、市场供求状况和社会承受能力等因素,制定了日均费用标准,企业定价仍不能超过这个标准^[13],若药品生产企业按市场情况大幅提价,消费者心理上可能难以接受,涨价的政治性风险很高。所以药品生产企业宁可不生产,也不愿意冒险涨价。

1.2.2 普药短缺 由于药品价格、报销、招标、加成管制及医疗服务价格和薪酬制度等相关政策存在不合理激励机制,公立医院依赖药品灰色收入补偿过低的医疗服务价格和工资的现象尚未根本扭转。尽管有政府组织的集中招标制度极力试图压低价格,但是由于药品供需双方都偏好高价药,没有降低药价的动力,部分药品价格虚高的问题难以得到有效解决。在降价高压下,某些企业将老产品“改头换面”后以高价出售。过于严苛的招标要求和支付政策可能导致生产厂家拒绝参加招投标,从而导致暂时市场供应短缺。

1.3 不正当竞争性短缺

某些药品的原料药供应商高度集中在少数生产企业,部分原料供应商钻价格政策空子,对价格偏低的品种所需重要原料药囤积,故意减少供应,造成恐慌,制造

短缺的“氛围”,借机涨价,从中渔利^[14]。

2 应对药品短缺的国际经验

由于各国的卫生体制等政策环境不同,短缺的原因也不同。许多国家针对本国或本地区的特点,出台了系统性应对措施,有的还建立了解决药品短缺问题的有效政策体系和实施路径。欧美等发达国家应对药品短缺问题采取了较为系统的中长期应对策略,其中有些短缺的原因与国内情况类似,值得我国借鉴。

2.1 美国

FDA对近100种药物短缺的原因进行追踪,发现短缺的原因包括市场的整合、制造商的合并、原材料供应受限、产品召回以及中断提供等。美国自2011年起陆续出台法律法规,赋予FDA权利,要求企业在生产的特定疾病药品有潜在供应中断时进行通知。目前正处于投票阶段的“确保获得救命药”议案更是要求制药公司将可能导致药品短缺的要素(包括原材料供应的变化、产能的调整和合并、撤市或改变产量等商业决策)预先通报给FDA^[15]。

FDA组建了药品短缺工作组,旨在加强缓解药品短缺措施和解决短缺根源性问题,制定预防药品短缺长远的策略。2013年,FDA发布了预防和缓解药品短缺战略计划,包括优化和改善内部流程,使其在接到药品短缺通知时能够及时应对;利用相关数据追踪管理药品短缺的进程;通过制定法规明确药品短缺发生时生产企业的作用和职责及发生短缺时FDA应采取的补救措施;通过网站等平台让公众了解短缺药品相关信息。

FDA还通过外部资源,如医师等卫生保健人员、企业、媒体、消费者组织获得有关短缺的信息,通过行政执法监督及药品质量报告系统的报告发现短缺,并通过企业上报、专家咨询等形式确认药品短缺情况的存在。FDA内部负责解决短缺药品的部门是药品评价与研究,其对短缺问题的处理方式为首先按短缺是否与FDA采取的行政执法措施有关将短缺药品进行分类。如果有关,短缺报告转交执法监督办公室,否则转交药物监测与流行病学办公室,确认短缺情况是否存在,并确认短缺药品是否是医疗必须药品。如果为医疗必须药品,则寻找可替代途径和方法,必要时提出处理药品短缺问题的措施建议。FDA对很多短缺的情况不采取行政干预,更多的是协调,通过实施鼓励措施来维持药品生产和药品质量提升,优先考虑药品生产质量;通过监管等手段基于风险的方法开发预警机制以预防药品供应中断;且与利益相关者讨论制定解决药品短缺的新措施。

2.2 加拿大

加拿大药品短缺的主要原因有供应、生产、招标和

经济问题等^[16]。针对这些问题,应对药品短缺多方执委会(Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages, MSSC)与卫生部协作,明确所有利益相关方的职责,要求药品生产企业在加拿大国家药品短缺网站提供药品短缺最新信息;集中采购组织代表买方与药品生产企业进行谈判,在短缺时进行市场调查及在利益相关方间提供合作;经销商/批发商/进口商需要确保在药品短缺时有能力在所负责辖区内进行药品配送;加强生产企业、经销商和地区卫生部门间的信息交流;医院药剂师应在有需要时与利益相关者商讨短缺药品的替代药品等。

除此之外,加拿大卫生部还与地方合作,积极与药品产业界和义务工作者协作应对药品短缺问题。2012年,MSSC制定的预防和减轻药品短缺的策略为:设置预警机制,即生产商/进口商在加拿大药品短缺网站上通知即将发生或已经发生的短缺;明确药品供应链利益相关方职责,明确核心成员角色和责任,确定可用的工具和策略来解决供应链不同阶段的药品短缺,支持协调多方利益相关者的行为用以识别、缓解、解决和防止药品短缺;制定招标采购以管理药品短缺指南;通过风险识别策略减少和预防由于生产原因导致的短缺。

2.3 欧洲国家

欧洲药品短缺的主要原因为由于公共采购选择价格低的药品而使这类药品对生产厂家缺乏吸引力,药品生产企业不愿意生产造成药品短缺;且由于欧洲市场“允许”平行销售,批发商从药品价格低的国家购买药品以高利润卖到该药品价格高的国家,也会造成药品价格低的国家发生药品短缺。有研究发现,德国实行的药品参考定价体系及仿制药市场的压力导致德国药品价格明显降低。药品招标采购的价格谈判进一步加剧了药品短缺问题。由于药品配送能力有限也会造成暂时性短缺^[17]。该研究给出了应对药品短缺的建议,包括允许某些重要药品(尤其抗菌药)跳出参考价格体系外定价,以高价激励此药品生产企业留在市场中;针对只有一个供应商招标的问题,推动医疗保险基金与至少两个供应商针对某些药品进行合作,并结合不太限制价格的措施来保持市场的竞争性;医药监管部门确认供应困难的药品目录,包括在市场中长期存在的专利药、价格突然明显下降的药品、仅有一家生产商的药品及注射药品/生产过程复杂的药品;对疫苗产品进行特殊监管;强制药品生产企业向管理部门报告药品短缺。

欧盟委员会正在通过法规敦促欧洲国家对药品生产商采取更为有效的监管政策,规定药品市场许可持有人必须保证供应已经获得许可的产品供应,满足患者需要。欧洲国家一般都建立了药品短缺监测报告体系,一般由国家药品监管机构负责。报告的责任方一般是生产商、药师和医院。

3 国际经验对我国的启示

3.1 秉承以患者为中心的原则应对药品短缺

美国为了应对药品短缺,要求药品生产企业将撤市或改变产量等商业决策等可能导致药品短缺的要素预先通报给FDA,而不是考虑企业的所谓“商业秘密”,力求做到事前管理,并通过公共平台让公众了解短缺药品相关信息。所有政策措施都体现以患者利益为中心的宗旨。我国在药品领域作出相关决策时,制药企业往往提出要求保护所谓“商业秘密”,公开、透明机制不健全,一些政策效果也因此而打折扣。政府制定应对药品短缺政策措施的原则应以患者为中心,其他任何因素都应放在次要位置。

3.2 健全应对药品短缺相关法规体系

各典型国家都出台了一系列法规应对药品短缺,并形成体系。我国应尽快在《药品管理法》中明确药品短缺处理的相关条款,应明确相关方的责任和义务;指出处理药品短缺问题的部门,并授权其从事监管和信息发布等相关工作;明确药品生产企业、医院、药房等各利益相关方的责任和义务,确定不同情况下发生药品短缺时间的主要责任方;对重点药品建立相应的预警机制,鼓励药品生产企业、医院、药店、医师、药师等相关部门和人员及时向监管部门通报药品短缺相关信息;制定激励措施,提高生产临床必需药和治疗罕见病药的药品生产企业在研发和生产方面投入的积极性。

3.3 建立多方协调机制

典型国家应对药品短缺的另一重要共同点是建立多方协调机制,从药品审批、生产、流通、使用的全产业链进行改革。这些改革应在所有利益相关者间建立多方协调机制,优化相关监管部门的内部流程,成立药品短缺工作组协调各部门工作;还应加强利益相关方之间的合作,共同商量如何激励企业生产短缺药品;同时,应重视儿童药等特殊群体用药,出台相应管理办法以应对我国特殊人群用药短缺的现状;在立法的基础上,对处理药品短缺问题具体工作的展开方式及程序制定一系列的指导性文件,明确药品短缺和临床必需药品的判断标准,设置处理药品短缺的相关机构及工作规程,对各相关方给予指导和帮助等。

3.4 建立短缺监测体系和信息沟通网络平台

典型国家都建立了实时监测体系,将保障性药品的生产和流通信息向公众公开,最终确保药品在正常的市场下为广大患者提供全面的健康保障。我国目前解决药品短缺问题主要是以应急措施为主,这样各地药品管理部门无法建立统一的标准,容易造成管理方面的混乱和疏漏。因此,应建立一种长期的短缺药品监测体系,而这种体系的基础就是短缺药品信息网络。

3.5 留给药品生产和配送企业合理的利润空间

德国面临的通用名药品短缺的问题及原因与我国有一定相似性,都是因为过度强调降价造成的政策短缺。德国允许某些重要药品(尤其是抗菌药等)不受参

考价格体系限制定价,以高价激励药品生产企业留在市场中的做法值得我国借鉴。药品价格控制需要建立合理的政策导向,给药品生产和配送企业合理的利润空间,而非一味过度限价。取消低价药限制日均费用这个变相控制药品零售价的价格监管手段,调整医院靠药品收入维持运行的不合理医疗机构筹资结构,并通过预付的支付制度改革建立医院和医师使用有质量保证的低价药的经济激励机制,增大低价“老药”的市场生存空间,才能从根本上防止低价药短缺。

3.6 打击囤积导致药品短缺的行为

一些药品的短缺是原料药的供应被垄断造成的。不法商人恶意囤积,人为造成市场短缺性恐慌,趁势抬高价格,对这样的行为,国家反不正当竞争部门应加大调查和打击力度,并限制和公开药品流通中间环节,畅通药品生产企业与使用终端(医疗机构或患者)之间的直接联系。

4 结语

为应对药品短缺,各典型国家都采取了监管,报告及公开的措施,并主要依靠市场调节。鼓励替代、加快审批、税收优惠、加强进口等政策措施是这些国家通过调节医药企业的行为应对药品短缺的主要政策工具。我国药品短缺的主要根源是市场吸引力缺乏,在采取控费措施时,必须谨慎确保药品供应链的各个参与方都能可持续发展。政府部门必须持续监测药品价格和报销政策对药品供应保障的影响。提高市场容量小的药品供应链各参与方的市场吸引力是解决药品短缺的根本。而此激励机制的建立,单一部门的单一政策是无法实现的,这就要求政府各部门及各利益相关方的协调和配合。

参考文献

- [1] Charatan F. Prescription drug shortages plague US[J]. *BMJ*, 2001, 322(7279):130-135.
- [2] Gatesman ML, Smith TJ. The shortage of essential chemotherapy drugs in the United States[J]. *N Engl J Med*, 2011, 365(18):1653-1655.
- [3] Chabner BA. Drug shortages: a critical challenge for the generic-drug market[J]. *N Engl J Med*, 2011, 365(23):2147-2149.
- [4] American Hospital Association, American Society of Anesthesiologists, American Society of Clinical Oncology, et al. *The PEW charitable trusts*[R]. USA: Washington, 2014.
- [5] Quilty S, Harris LM, Kewley J, et al. A Pandora's box: sustainable pharmaceutical supply [J]. *Med J Aust*, 2011, 195(9):510-511.
- [6] Eggertson L. Drug shortage registry under discussion [J]. *CMAJ*, 2011, 183(10):E637-638.
- [7] Generics and Biosimilars Initiative (GaBI). *Biosimilars and cancer drug shortages in Europe*[EB/OL]. [2016-12-17].<http://gabionline.net/Pharma-News/Biosimilars-and-cancer-drug-shortages-in-Europe>.
- [8] Euractiv. *Report : Patients suffer from medicine shortages throughout EU*[EB/OL]. (2014-11-18) [2016-12-17].<http://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/report-patients-suffer-from-medicine-shortages-throughout-eu/>.
- [9] IMS. *Institute for healthcare informatics drug shortages: a closer look at products, suppliers and volume volatility*[EB/OL]. (2011-11) [2016-12-17]. http://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Reports/Drug%20shortages%20A%20closer%20look/IHII_Drug_Shortage_Report.pdf.
- [10] 安学娟,李富清,姜卫.我国廉价救命药短缺的原因及对策[J].*医学与社会*,2016,29(6):45-47.
- [11] 王火旺,靳静,卓琰.关于血液制品市场价格运行情况的调研报告[J].*中国价格监管与反垄断*,2015,11(10):39-40.
- [12] 经济体制综合改革司.《中共中央国务院关于推进价格机制改革的若干意见》(中发2015年28号)[EB/OL]. (2015-10-23) [2016-12-17]. http://www.sdpc.gov.cn/fzgggz/tzgg/ggkx/201510/t20151023_755573.html.
- [13] 国家发展和改革委员会.《关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》(发改价格[2014]856号)[EB/OL]. (2014-04-26) [2016-12-17].http://www.sdpc.gov.cn/zcfb/zcfbtz/201405/t20140508_610853.html.
- [14] 张德笔.廉价救命药全国告急,希望寄托在黑市?[EB/OL]. (2016-10-04) [2016-12-17].<http://xw.qq.com/iphone/m/view/65aaf6fbf016b5f1db30b039bd629efb.html?from=timeline&isappinstalled=0>.
- [15] 赵东升,王强,杨凌. ASHP 药品短缺管理指南及其对我国的启示[J].*中国医药导报*,2013,10(17):166-168.
- [16] The Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages in Canada. *Multi-Stakeholder Committee on drug shortages guidance document to mitigate drug shortages through contracting and procurement*[EB/OL]. (2015-06) [2016-12-17].http://www.drugshortages.ca/CMFiles/drugshortages/MSSCContProc_report_EN_FINAL.pdf.
- [17] Tost D Euractiv de. *Expert's views from pharma dialogue-the German government initiated plans to strengthen the country's attractiveness for pharmaceutical research and development*[EB/OL]. (2014-09-17) [2017-05-2].<https://www.euractiv.com/section/innovation-industry/news/berlin-launches-dialogue-to-boost-pharma-research/>.

(收稿日期:2017-01-03 修回日期:2017-04-05)

(编辑:张 静)