

江苏省三级医院儿童药品短缺现状调查及建议[△]

季兴*,王倩,许静#,丁利,曾缘缘,李曼(南京医科大学附属儿童医院,南京 210008)

中图分类号 R95;R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)33-4617-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.33.03

摘要 目的:为提高儿童药品的供应保障水平提供参考。方法:对江苏省内13家三级医院的儿童药品短缺情况及原因等进行问卷调查[主要面向各受访医院的药学部主任(或药品采购人员)和临床药师],并就调查数据进行统计和分析,进而提出建议。结果:共发放问卷26份,回收有效问卷26份,有效回收率为100%。13家受访医院儿童专用药品在各自医院药品目录中的占比多数<5%;共有82个儿童专用药品品种(含医院制剂),主要的3类为中成药(35.37%)、呼吸系统用药(12.20%),以及维生素、矿物质和肠内肠外营养药(10.98%)。在126种短缺儿童药品中,抗感染药物、抗肿瘤药物、神经系统用药和精神药物、消化系统用药短缺品种最多(均占8.73%)。在儿童药品的短缺原因方面,价格因素(38.10%)、厂家停产(32.54%)及未中标或无供应(13.49%)等为主要原因;价格在0.01~10.00元的低价药品短缺情况最为严重,占全部短缺品种的57.94%。受访者认为专科用药短缺对临床治疗的影响最大(38.46%),其次为解毒药(30.77%)和罕见病治疗药(15.38%)。结论:儿童专用药品在医院药品目录中占比很小,儿童药品短缺受到多种因素影响,且低价药品短缺情况尤其严重,儿童专科用药和解毒药的短缺被认为对临床治疗的影响较大。建议通过制定儿童专用药品保护性政策,改进药品流通环节,促进儿童药物临床试验开展及加强儿童专用药品研发等措施保障儿童药品的供应。

关键词 儿童药品;短缺;调查;原因

Investigation and Suggestion on the Situation of Pediatric Drug Shortage in Third-level Hospitals from Jiangsu Province

Ji Xing, Wang Qian, Xu Jing, Ding Li, Zeng Yuanyuan, Li Man (Children's Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210008, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for improving the level of pediatric drug supply and guarantee. METHODS: Questionnaire survey about the situation and causes of pediatric drug shortage was conducted in 13 third-level hospitals of Jiangsu province [directors of pharmacy department (or drug purchasers) and clinical pharmacists of each surveyed hospital]. The survey data were analyzed statistically so as to provide suggestions. RESULTS: A total of 26 questionnaires were distributed, and 26 effective questionnaires were collected with effective recovery rate of 100%. In 13 hospitals, special drugs for children were mostly less than 5% of hospital drug list. There were 82 kinds of special drugs for children (containing hospital preparation), mainly including Chinese patent medicine (35.37%), drugs for respiratory system (12.20%), vitamin, mineral substance and enteral and parenteral nutrient solution (10.98%). The most types of anti-infective drugs, antineoplastics, nervous system drugs and psychotropic drugs, digestive system drugs were in shortage among 126 pediatric drugs in shortage (8.73%). The reasons for pediatric drug shortage mainly included price (38.10%), production break (32.54%), failure to bid or no supply (13.49%). The shortage of cheap drugs with price of 0.01-10.00 was the most serious, accounting for 57.94% of the varieties in shortage supply. Respondents thought that special drug shortage most affected clinical treatment (38.46%), followed by poisoning rescue drugs (30.77%) and orphan drugs

[1] 杨世民.中国执业药师资格制度20年[M].北京:中国医药科技出版社,2015:1-2.

[2] 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心.2017年2月全国执业药师注册情况[EB/OL].(2017-09-22)[2017-10-13].<http://www.cqplp.org/info/link.aspx?id=3409&page=1>.

[3] 国家食品药品监督管理总局,国家人力资源和社会保障部.基金项目:江苏省卫计委药物政策研究课题(No.苏卫办药政[2016]5号)

*主管药师,硕士。研究方向:儿科临床药学。E-mail: jxjebb@163.com

#通信作者:副主任药师,硕士生导师。研究方向:医院药学、临床药学。E-mail: njxujing@163.com

部.国家执业药师资格考试第七版考试大纲[M].北京:中国医药科技出版社,2015:1-129.

[4] 王文婧.我国执业药师制度分析及对策研究[D].广州:广东药科大学,2016.

[5] 项瑞,谭志伟.2015年新版《国家执业药师资格考试大纲》剖析[J].中国药事,2016,30(1):69-72.

[6] 崔文波.国家执业药师资格认证管理制度研究[D].上海:复旦大学,2013.

[7] 赵森,唐旭.执业药师资格考试的不足及其对策[J].医药导报,2009,28(3):398-340.

(收稿日期:2017-03-18 修回日期:2017-10-13)

(编辑:周 箫)

(15.38%)。CONCLUSIONS: Special drugs for children account for a very small proportion in the hospital drugs list. Pediatric drug shortage is affected by many factors. Cheap drug shortage is the most serious. The shortage of special drugs for children and poisoning rescue drugs is considered to have a great impact on clinical treatment. It is suggested to establish special drugs for children protective policy, improve drug circulation, promote pediatric drug clinical trial and intensify the research and development of special drugs for children so as to guarantee pediatric drug supply.

KEYWORDS Pediatric drug; Shortage; Survey; Cause

儿童药品(涉及儿童使用的药品)供应缺乏如今已经成为一个全球性问题。保障儿童基本用药需求,促进儿童安全、合理使用药品,对于防治儿童疾病、提升儿童健康水平具有重要意义。目前,我国儿童药品适宜品种少、适宜剂型和规格缺乏、药物临床试验基础薄弱、不合理用药等问题突出,亟待解决^[1]。本研究旨在通过调查和分析江苏省内三级医院的儿童药品短缺情况及原因等,并提出针对性建议,从而为建立儿童药品供应的协调联动机制,提高该类药品的供应保障水平提供参考。

1 对象与方法

1.1 相关概念

1.1.1 儿童专用药品的定义^[2] 儿童专用药品指根据用药儿童的年龄、身体状况和体质量设计生产的药品,包括具有专用品种、专用剂型、专用规格的药品(说明书只涉及儿童用法用量)。理想的儿童专用药品应具备以下特点:(1)给药频率低;(2)一种剂型适于所有或大部分儿童;(3)对生活习惯影响小;(4)辅料应用少,无毒;(5)方便、舒适、易于给药;(6)容易生产,外型美观,质量稳定;(7)生产成本低,商业可行性强。

1.1.2 短缺药品的定义^[3] 短缺药品是指有临床需要而医药市场上没有供应或供应不足的药品。根据短缺程度不同,短缺药品又可分为绝对短缺药品和相对短缺药品两类。本研究根据临床药品供应实际情况,主要调查连续3个月以上无供应,或在1年内多次缺货、不能保证正常使用,且对临床治疗造成不便或严重影响的药品。

1.2 调查对象

本调查纳入了江苏省内共13家三级儿童专科医院、妇幼保健院和设立儿科的综合性医院,其中儿童专科医院5家,妇幼保健院1家,设立儿科的综合性医院7家。主要面向各受访医院的药学部主任(或药品采购人员)和临床药师展开调查。

1.3 调查内容与方法

课题组成员经查阅文献资料后讨论确定调查问卷,所设计的调查问卷内容涉及受访医院儿童专用药品的数量及占比、儿童药品的短缺情况及原因、价格分布和对临床治疗的影响等方面。于2016年10—12月对13家医院的26名药学人员进行问卷调查(每家医院调查2人)。由课题组成员通过电子邮件发放问卷,并要求受访者在规定期限内(收到问卷起2周内)返回问卷。

1.4 统计学方法

应用Excel 2013软件对调查数据进行统计和分析。

2 结果

此次调查共发放问卷26份,回收有效问卷26份,有效回收率为100%。

2.1 儿童专用药品的数量及占比情况

调查结果显示,13家受访医院中,儿童专用药品在各自医院药品目录中的占比<5%的有9家(69.23%),占比在5%~30%的有4家(30.77%)。13家受访医院共有82个儿童专用药品品种(含医院制剂),涉及16个药品类别,主要的3类为中成药(29/82,35.37%)、呼吸系统用药(10/82,12.20%)和维生素类药物(9/82,10.98%),详见表1。

表1 13家受访医院儿童专用药品类别分布

Tab 1 Distribution of the types of special drugs for children in 13 surveyed hospitals

| 类别 | 品种数/个 | 占比/% |
|-----------------|-------|-------|
| 中成药 | 29 | 35.37 |
| 呼吸系统用药 | 10 | 12.20 |
| 维生素、矿物质和肠内肠外营养药 | 9 | 10.98 |
| 解热、镇痛、抗炎药 | 8 | 9.76 |
| 消化系统用药 | 5 | 6.10 |
| 神经系统用药与精神药物 | 3 | 3.66 |
| 糖类、盐类及酸碱平衡调节药 | 3 | 3.66 |
| 眼科用药 | 3 | 3.66 |
| 抗感染药物 | 2 | 2.44 |
| 抗过敏药 | 2 | 2.44 |
| 免疫调节药 | 2 | 2.44 |
| 耳鼻咽喉科、口腔科用药 | 2 | 2.44 |
| 心血管系统用药 | 1 | 1.22 |
| 血液系统用药 | 1 | 1.22 |
| 内分泌系统用药 | 1 | 1.22 |
| 皮肤科用药 | 1 | 1.22 |
| 麻醉药与麻醉辅助用药 | 0 | 0 |
| 泌尿系统用药 | 0 | 0 |
| 抗肿瘤药物 | 0 | 0 |
| 生物制品 | 0 | 0 |
| 解毒药 | 0 | 0 |
| 医学影像对比剂 | 0 | 0 |
| 合计 | 82 | 100 |

2.2 儿童药品的短缺情况

13家受访医院中,儿童药品有126个品种出现过短缺。其中,抗感染药物(如:注射用哌拉西林他唑巴坦钠)、抗肿瘤药物(如:注射用放线菌素D)、神经系统用药和精神药物(如:溴吡斯的明片)、消化系统用药(如:氢溴酸东莨菪碱注射液)均有11个品种出现过短缺(11/126,8.73%)。13家受访医院儿童药品短缺情况见表2。

2.3 儿童药品的短缺原因

表2 13家受访医院儿童药品短缺情况

Tab 2 Situation of pediatric drug shortage in 13 surveyed hospitals

| 类别 | 短缺品种数,个 | 占比,% |
|-----------------|---------|------|
| 抗感染药物 | 11 | 8.73 |
| 抗肿瘤药物 | 11 | 8.73 |
| 神经系统用药与精神药物 | 11 | 8.73 |
| 消化系统用药 | 11 | 8.73 |
| 维生素、矿物质和肠内肠外营养药 | 9 | 7.14 |
| 心血管系统用药 | 8 | 6.35 |
| 内分泌系统用药 | 7 | 5.55 |
| 生物制品 | 7 | 5.55 |
| 皮肤科用药 | 7 | 5.55 |
| 呼吸系统药物 | 7 | 5.55 |
| 眼科用药 | 7 | 5.55 |
| 中成药 | 5 | 3.97 |
| 糖类、盐类及酸碱平衡调节药 | 4 | 3.17 |
| 解热、镇痛、抗炎药 | 3 | 2.38 |
| 麻醉药与麻醉辅助用药 | 3 | 2.38 |
| 耳鼻咽喉科、口腔科用药 | 3 | 2.38 |
| 血液系统用药 | 3 | 2.38 |
| 医学影像对比剂 | 3 | 2.38 |
| 解毒药 | 2 | 1.59 |
| 泌尿系统用药 | 2 | 1.59 |
| 抗过敏药 | 1 | 0.79 |
| 免疫调节药 | 1 | 0.79 |
| 合计 | 126 | 100 |

调查结果显示,儿童药品的短缺原因方面,价格因素(48/126,38.10%)、厂家停产(41/126,32.54%)及未中标或无供应(17/126,13.49%)等为主要原因,其余原因还包括原材料短缺、停止进口等,详见表3。

表3 儿童药品的短缺原因

Tab 3 Reasons for pediatric drug shortage

| 排序 | 原因 | 短缺品种数,个 | 占比,% |
|----|----------|---------|-------|
| 1 | 价格因素 | 48 | 38.10 |
| 2 | 厂家因素(停产) | 41 | 32.54 |
| 3 | 未中标或无供应 | 17 | 13.49 |
| 4 | 原材料短缺 | 13 | 10.32 |
| 5 | 停止进口 | 4 | 3.17 |
| 6 | 临床需求小 | 1 | 0.79 |
| 7 | 有新替代药 | 1 | 0.79 |
| 8 | 储存条件严格 | 1 | 0.79 |
| 合计 | | 126 | 100 |

2.4 儿童药品短缺品种的价格分布

短缺药品的价格分布方面的调查结果显示,价格在0.01~10.00元的低价药品短缺情况最为严重,占全部短缺品种的57.94%(73/126),详见表4。

2.5 儿童药品短缺对临床治疗的影响

26名受访者中,有10人认为专科用药短缺对临床治疗的影响较大(38.46%),其次为解毒药(30.77%)、罕见病治疗药(15.38%),详见表5。

3 讨论与建议

儿童作为一个特殊的群体,各脏器和身体机能都在不断生长、成熟和完善的过程中,各年龄段儿童的身高、体质量、体表面积、组织器官、内脏功能等差别很大,

表4 儿童药品短缺品种的价格分布

Tab 4 Distribution of the price of shortage pediatric drugs

| 药品价格区间,元 | 短缺品种数,个 | 占比,% |
|-------------|---------|-------|
| 0.01~10.00 | 73 | 57.94 |
| 10.01~20.00 | 19 | 15.08 |
| 20.01~30.00 | 13 | 10.31 |
| 30.01~100 | 11 | 8.73 |
| ≥100.01 | 10 | 7.94 |
| 合计 | 126 | 100 |

表5 各类型儿童药品短缺对临床治疗的影响评估

Tab 5 Impact evaluation of various pediatric drug shortage on clinical treatment

| 短缺药品类型 | 选择人数 | 占比,% |
|--------|------|-------|
| 专科用药 | 10 | 38.46 |
| 解毒药 | 8 | 30.77 |
| 罕见病治疗药 | 4 | 15.38 |
| 生物制品 | 3 | 11.54 |
| 诊断用药 | 1 | 3.85 |
| 合计 | 26 | 100 |

对药物的吸收、分布、代谢、排泄与成人均不同。第六次全国人口普查的结果显示^[4],我国0~14岁的儿童已经超过了2.2亿人,约占人口总数的16.6%。我国全面放开“二孩”生育后,预计每年新增的出生人口约为300万,儿童用药需求无疑会迅速增加。但目前可供临床使用的儿童专用药品品种还较为缺乏。资料显示,我国患病儿童占总患病人口的20%左右,但80%以上的已上市药品没有儿童使用标识,90%的药物没有儿童剂型^[5]。近几年儿童适宜规格及剂型的药品虽有所增加,但儿童专用药品缺乏的现象并没有得到明显改善。蔡秀琳等^[6]对临床上儿童常用的113种药品进行调查,发现其中大部分是成人剂型,适宜儿童使用的剂型只有21种,仅占总数的18.6%。从全球范围来看,造成药品供应短缺的因素比较复杂,既有经济、社会、国家政策等外部环境的影响,也有医疗卫生体制、机制和药品流通环境等内部因素的影响。即使是在欧美等发达国家和地区,仍然存在不同程度的儿童药品供应短缺现象。据美国FDA药品短缺数据库统计^[7],2016年2月,全美有31种儿童药品存在比较严重的短缺。本次调查结果显示,目前江苏省内三级医院普遍存在儿童专用药品在医院药品目录中占比较小、儿童药品短缺的情况,而儿童药品短缺受价格因素、厂家因素、中标情况等多方面原因影响,其中低价药品短缺情况尤其严重;另外,儿童专科用药和解毒药的短缺被认为对临床治疗的影响较大。这与国内的相关文献报道情况基本一致^[1,5,7]。为更好地保障儿童药品的供应,笔者建议从如下几个方面采取措施。

3.1 制定儿童专用药品保护性政策,推动社会对该类药品的认识和重视

儿童专用药品的供应缺乏已成为一个普遍性问题,需要社会各界的共同努力。由政府出台对儿童专用药品的保护性政策,或通过由相关机构及学术组织发起的

旨在促进儿童专用药品(专用剂型)发展的相关行动,来提高社会各界对该类药品的重视和关注,将有利于推进该类药品的研发、生产和使用^[8]。目前,世界各国都已开始重视儿童用药问题。如:2007年12月,世界卫生组织(WHO)发起了“量身定制儿童药物”(Make Medicines Child Size)行动,旨在改变“许多药物都不是为儿童开发,用于儿童的药物却非适合儿童的剂量或剂型,虽有适宜药物但最需要的儿童却得不到”的现状^[9]。

3.2 改进药品流通环节,保障儿童药品供应

因儿童药品市场规模较小,对制药企业的吸引力不足,同时儿童药品规格普遍偏小,价格难以提高,因此市场对儿童药品供应的影响显得尤为突出。为此,对于儿童药品的供应,应按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府的宏观调控作用的总要求,建立以市场为主导,同时政府给予政策引导的价格形成机制,通过制定激励或补偿机制,来鼓励企业生产儿童药品,特别是儿童专用药品,包括价格扶持政策和政府定点生产等。目前,儿童药品短缺情况已经引起我国政府的高度重视,国家先后出台了一系列政策给予支持。2014年5月30日,国家卫生计生委、国家食品药品监管总局、国家发改委等六部委联合发布《关于保障儿童用药的若干意见》。2015年8月,国家卫生计生委办公厅发出《关于进一步加强医疗机构儿童用药配备使用工作的通知》,要求各地根据实际情况做好本地区特殊人群(儿童)药品供应保障工作,使本地区儿童使用药品更加安全、充足、适宜,各医疗机构要放宽对儿童适宜品种、剂型、规格的配备限制,同时结合实际鼓励和促进本地企业按照“鼓励研发申报儿童药品清单”研发、生产适宜儿童使用的药品。2015年9月,中华医学会、中国医师协会受国家卫生计生委委托,公布了《妇儿专科非专利药品、急(抢)救药品直接挂网采购示范药品(化学药品和生物制品部分)遴选原则和示范药品目录》。在此基础上,2016年江苏省卫生计生委办公室也发布了《关于开展急(抢)救、妇儿专科非专利药品医疗机构带量采购工作的通知》,在全省范围内各地市开展了对儿科非专利药品的直接挂网采购工作。2016年12月,国家卫生计生委、工业和信息化部、国家发改委、国家食品药品监管总局联合印发《关于2016年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试点有关事项的通知》。相信这一系列利好政策的相继出台,能为推进和落实儿童药品供应及保障临床用药需求奠定良好基础。

3.3 促进儿童药物临床试验开展,加强儿童专用药品研发

开展儿童药物临床试验是开发儿童专用药品的重要环节。美国、欧洲国家及WHO等相继出台鼓励政策

和强制法规促进儿童药物研发和临床试验的开展。从我国实际出发,现阶段仍需做好以下两项工作,积极推进儿童药物临床试验的开展:一是完善儿童药物临床试验相关保障机制;二是完善儿童药物临床试验研究体系,加快建立一批儿童药物临床试验机构。2016年3月,国家食品药品监管总局发布《儿科人群药物临床试验技术指导原则》;2016年11月,国家食品药品监管总局审评中心发布《成人用药数据外推在儿科人群药物临床试验及相关信息使用的技术指导原则(征求意见稿)》。上述政策的出台,对鼓励研制儿童专用药品,完善和丰富药品说明书中儿童用药信息,指导儿童临床用药具有重要意义。

本研究的调查结果虽然显示了价格因素对儿童药品供应的影响,但调查来源仅限于医疗卫生机构这一药品使用环节,而与药品流通环节有关的原料药供应、生产、研发、信息通报、采购政策、气候变化和自然条件、社会需求等诸多因素均可能制约儿童药品供应,故本研究结果可能存在一定的偏倚。今后的研究中,我们仍需对保障儿童药品供应各环节的影响因素进行全面、深入调查分析。

(致谢:感谢江苏省药学会儿科药专业委员会及南京儿童医院医学发展医疗救助基金会对本研究的支持!)

参考文献

- [1] 萧红街,周梦蝶,孙阳,等.中国儿童用药现状及监管政策概述[J].国际药学研究杂志,2016,43(4):579-584.
- [2] 徐雯宇,严炎中.儿童用药与儿童药物剂型[J].药学实践杂志,2005,23(2):119-120.
- [3] 王荣乐,赵庚昊,崔崢.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.
- [4] 国务院人口普查办公室,国家统计局人口和就业统计司.中国2010年人口普查资料[EB/OL].(2012-05-25)[2017-03-10].<http://www.stats.gov.cn/tjsj/pcsj/rkpc/6rp/indexch.htm>.
- [5] 王晓玲,张艳菊,郭春彦.我国儿童常用药品现状分析[J].中国执业药师,2013,10(Z1):20-24.
- [6] 蔡秀琳,陈宇星,黄旭慧.儿科处方与药品调查分析[J].海峡药学,2002,14(5):110-112.
- [7] 袁雪丹,傅鸿鹏.全球药品短缺管理及其对我国的启示[J].中国卫生经济,2016,35(11):60-63.
- [8] 张伶俐,李幼平,胡蝶,等.我国儿童药物短缺的现状分析[J].中国循证医学杂志,2012,12(10):1159-1164.
- [9] 冯娟娟,张竞超.我国儿童用药药政法规的规范化探讨[J].中国药房,2014,25(17):1550-1553.

(收稿日期:2017-03-10 修回日期:2017-10-12)

(编辑:周 箐)