

# 基于因子分析法的云南省药品短缺影响因素调查<sup>△</sup>

黄润青\*, 段文越, 翁稚颖, 陈李平, 曹人元, 李 璠\*(昆明医科大学药学院暨云南省天然药物药理重点实验室, 昆明 650500)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)17-2315-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.17.03

**摘要** 目的:分析造成药品短缺的相关因素,为提高药品供应的可及性提供参考。方法:在文献研究的基础上归纳与药品短缺相关的影响因素,设计调查问卷(包括18条药品短缺影响因素调查表和开放性问答两部分),采用分层整群抽样在云南省抽取6个州、市,调查对象为生产企业、流通企业、医疗机构的相关部门负责人,运用主成分分析法提取公因子。结果与结论:共发放问卷550份,收回问卷535份,合格问卷531份。主成分分析共提取出4个公因子对造成药品短缺有较大的影响,其影响程度由大到小依次为价格因子、产能因子、需求因子、使用因子(标化系数分别为0.54、0.51、0.48、0.47)。建议政府部门应完善药品价格政策,发挥监管者职能;医疗机构应提高合理用药水平,探索建立短缺药品的科学管理体系;生产企业、流通企业应积极参与监测,提高规则意识和社会责任意识。

**关键词** 药品短缺;药品供应;影响因素;因子分析法;原因分析

## Research of Influential Factors of Drug Shortage in Yunnan Province Based on Factor Analysis

HUANG Runqing, DUAN Wenyue, WENG Zhiying, CHEN Liping, CAO Renyuan, LI Fan (School of Pharmaceutical Science & Yunnan Key Laboratory of Pharmacology for Natural Products, Kunming Medical University, Kunming 650500, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To analyze the relevant factors of drug shortage, and to provide reference for improving the availability of drug supply. METHODS: Based on literature study, influential factors related to drug shortage were summarized to designed questionnaire (including 18 influential factors of drug shortage and opening answer). Stratified cluster sampling was used to collect 6 states and cities in Yunnan province. Questionnaire survey was conducted among relevant persons in charge of production enterprises, circulation enterprises and hospitals. The common factors were collected with principal component analysis. RESULTS & CONCLUSIONS: Totally 550 questionnaires were sent out, and 535 questionnaires were collected, involving 531 valid questionnaires. The principal component analysis extracted 4 common factors which greatly influenced drug shortage. Those factors in descending order of impact degree were price factor, production capacity factor, requirement factor and usage factor (the standard coefficient was 0.54, 0.51, 0.48, 0.47, respectively). The government is suggested to improve drug price policy and play the function of the supervisor. Medical institutions should improve rational drug use, explore and establish scientific management system of shortage drugs. Production and circulation enterprises should participate in monitoring actively and raise the awareness of rules and awareness of social responsibility.

**KEYWORDS** Drug shortage; Drug supply; Influential factors; Factor analysis; Reason analysis

短缺药品是指在一定区域和一定时间内不能正常供应的药品,“使用”端的药品短缺问题是全球难题,其关系到治疗的及时性、科学性、有效性及经济性<sup>[1]</sup>。改革开放以来,我国已经基本告别了“缺医少药”的时代,但

<sup>△</sup> 基金项目:国家社会科学基金资助项目(No.14BGL144);云南省教育厅科学研究基金项目资助(No.2018Y041);云南省卫生和计划生育委员会委托课题(No.201853010101000086)

\* 硕士研究生。研究方向:医药政策与药品安全管理。电话:0871-65922775。E-mail:runqinghuang@outlook.com

# 通信作者:副教授,博士。研究方向:药物政策与药品安全管理以及药品上市后评价。电话:0871-65922775。E-mail:caiyunzhi-nan006@163.com

依然有一部分临床必需、疗效确切、无法替代的药品出现短缺问题,影响患者临床用药、危及群众生命健康,引起了社会的广泛关注。2017年,《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(国办发[2017]13号)和《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》(国卫药政发[2017]37号)的相继发布,标志着短缺药品保障工作上升到国家层面的统筹规划,提高短缺药品的供给质量和效率已经迫在眉睫<sup>[2-3]</sup>。

分析造成药品短缺的原因是药品短缺研究工作之一,相关学者进行了大量的探讨,如信息报告机制不完善、原料药供应不足、治理体系不健全等监管性、政策

性、不正当竞争性因素<sup>[4-5]</sup>。虽然国内外学者针对此项工作做了较多的探索及研究,但针对造成药品短缺因素之间的相关性分析较少,极少有统计学方法支撑,更缺乏调查研究。云南省地处我国西部边疆地区,由于特殊的地理环境、欠发达的经济文化水平,在药品供应保障方面存在更多的困难,具有典型代表性。故此项研究以云南省为例,从药品供应链的生产、流通、使用三个环节入手,设计调查问卷收集数据。运用因子分析降维的思想,归类相关性高的变量,进一步分析各因素的影响程度。基于因子分析的结果,探讨解决办法,为短缺药品供应保障提供更有价值的参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 问卷设计

本研究通过文献查阅,归纳总结出国内外文献中与药品短缺相关的影响因素,在此基础上结合前期预调研的结果调整,针对生产企业、流通企业、医疗机构设计调查问卷。问卷分为两个部分,A部分为药品短缺影响因素量表,包括18个代表性的指标,采用Likert-type-5级量表,依次将“影响非常大”“影响比较大”“影响一般”“影响比较小”“无影响”赋值4~0分;B部分为开放性问答题,旨在获得被调查者对18个代表性指标的深入看法及补充。

### 1.2 抽样方法及调查对象

基于2016年云南省各州、市的人均国内生产总值(GDP)水平,将云南省16个州市分为发达地区、中等发达地区、欠发达地区,采取分层整群抽样方式从以上三类地区中随机抽取2个地区实施问卷调查,具体包括昆明、曲靖、保山、昭通、丽江、怒江。问卷填写人为生产企业、流通企业、医疗机构(包括三级、二级、一级及以下等级医院)熟悉药品供应或使用的负责人,每家单位填写1~2份。

### 1.3 统计学方法

采用EpiData 3.1软件进行数据录入,采用SPSS 21.0软件对数据进行描述性统计分析、因子分析和多重回归分析等。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 调查问卷回收情况

本次调查共发放问卷550份,收回问卷535份,回收率为97.27%。经过严格筛选后,保留合格问卷531份,合格率为99.25%。在合格问卷中,医疗机构390份、生产企业58份、流通企业73份、综合型企业(同时生产和流通)10份;涉及医疗机构294家,生产企业41家,流通企业56家,综合型企业7家。

### 2.2 因子分析

2.2.1 适用性检验 对18个代表性指标的问卷调查结

果进行探索性因子分析,结果显示KMO检验统计量为0.906, Bartlett's球形检验的 $\chi^2 = 4\ 435.113$ ,  $P < 0.001$ ,意味着指标间有很高的相关性,问卷的结构效度较好,适合做因子分析。

2.2.2 提取公因子 采用主成分分析法提取公因子,旋转方法采用方差最大正交旋转法,提取的标准为特征值大于1。结果显示,相关系数矩阵特征值大于1的共有4个公因子,累计方差贡献率达到63.56%,能够较好地反映大部分数据信息,详见表1。

表1 提取的4个公因子相关系数矩阵的特征值与方差贡献率

Tab 1 Eigenvalues of correlation coefficient matrix and variance contribution rate of four extracted common factors

| 成分 | 特征值  |          |          | 旋转平方和载入 |          |          |
|----|------|----------|----------|---------|----------|----------|
|    | 特征值  | 方差贡献率, % | 累计贡献率, % | 特征值     | 方差贡献率, % | 累计贡献率, % |
| 1  | 7.13 | 39.61    | 39.61    | 3.48    | 19.36    | 19.36    |
| 2  | 1.84 | 10.21    | 49.82    | 2.71    | 15.06    | 34.42    |
| 3  | 1.46 | 8.10     | 57.92    | 2.67    | 14.84    | 49.25    |
| 4  | 1.02 | 5.64     | 63.56    | 2.58    | 14.31    | 63.56    |
| 5  | 0.79 | 4.41     | 67.97    |         |          |          |
| 6  | 0.71 | 3.94     | 71.91    |         |          |          |
| 7  | 0.66 | 3.65     | 75.58    |         |          |          |
| 8  | 0.58 | 3.25     | 78.82    |         |          |          |
| 9  | 0.54 | 3.00     | 81.82    |         |          |          |
| 10 | 0.49 | 2.73     | 84.55    |         |          |          |
| 11 | 0.44 | 2.44     | 86.99    |         |          |          |
| 12 | 0.42 | 2.31     | 89.30    |         |          |          |
| 13 | 0.39 | 2.18     | 91.48    |         |          |          |
| 14 | 0.37 | 2.06     | 93.54    |         |          |          |
| 15 | 0.32 | 1.81     | 95.35    |         |          |          |
| 16 | 0.30 | 1.68     | 97.03    |         |          |          |
| 17 | 0.28 | 1.55     | 98.58    |         |          |          |
| 18 | 0.26 | 1.42     | 100      |         |          |          |

2.2.3 问卷评分结果及公因子的命名及解释 对问卷中18个指标(因子)进行统计分析,评分结果中,“交易价格低、利润少,企业不愿生产”“采购价高于中标价,无企业响应配送”“原料垄断或哄抬价格,产能不足”排名前三,对药品短缺影响较大。笔者对提取的4个公因子建立原始载荷矩阵,进行最大方差正交旋转,首先根据载荷较高归为某类公因子,再将各个变量分为4类,最后根据各变量之间的内在联系给各个公因子命名。其中,因子1包含5个项目,在药品价格、药品利润、定价政策等方面有较大的载荷,故将其命名为“价格因子”(F<sub>1</sub>);因子2包含4个项目,在原料短缺、原料垄断、生产产能等方面有较大载荷,故将其命名为“产能因子”(F<sub>2</sub>);因子3包含5个项目,在流通企业不愿配送、使用量小、需求不稳定等方面有较大载荷,故将其命名为“需求因子”(F<sub>3</sub>);因子4包含4个项目,在药品使用、存货管理、药品储备管理等方面有较大的载荷,故将其命名为“使用因

子”(F<sub>4</sub>)。问卷评分结果及主成分分析结果见表2。

表2 问卷评分结果及主成分分析结果(旋转后的因子载荷矩阵)

Tab 2 Results of questionnaire score and principal component analysis (factor load matrix after rotation)

| 量表项目                          | 问卷平均<br>评分,分 | 因子载荷           |                |                |                |
|-------------------------------|--------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                               |              | F <sub>1</sub> | F <sub>2</sub> | F <sub>3</sub> | F <sub>4</sub> |
| X1 交易价格低、利润少,企业不愿生产           | 3.06         | 0.81           |                |                |                |
| X2 生产亏损,企业停产药品                | 2.89         | 0.75           |                |                |                |
| X3 药品定价政策对短缺药品的保护力度不够         | 2.78         | 0.74           |                |                |                |
| X4 短缺药品供应保障配套政策不完善,企业生产积极性不高  | 2.83         | 0.71           |                |                |                |
| X5 采购价高于中标价,无企业响应配送           | 2.96         | 0.68           |                |                |                |
| X6 企业生产线改造,企业产能不足             | 2.36         |                | 0.77           |                |                |
| X7 原料短缺,产能不足                  | 2.72         |                | 0.77           |                |                |
| X8 原料垄断或哄抬价格,产能不足             | 2.91         |                | 0.73           |                |                |
| X9 生产企业少,一有问题便出现药品短缺          | 2.65         |                | 0.72           |                |                |
| X10 罕见病用药特殊、使用量少、不稳定          | 2.45         |                |                | 0.77           |                |
| X11 临床用量少,企业不愿生产或配送           | 2.50         |                |                | 0.77           |                |
| X12 自然灾害、突发疾病或治疗指南的变化导致用药需求改变 | 2.09         |                |                | 0.60           |                |
| X13 需求不稳定,或存在药品过期报废风险,企业不愿配送  | 2.43         |                |                | 0.58           |                |
| X14 药品使用机构地域偏远,企业不愿配送         | 1.99         |                |                | 0.55           |                |
| X15 医院存货管理的疏漏,应急措施不到位         | 1.81         |                |                |                | 0.75           |
| X16 医务人员及医保患者偏向于使用贵重药品        | 1.71         |                |                |                | 0.71           |
| X17 药品储备制度不完善                 | 2.27         |                |                |                | 0.69           |
| X18 医疗机构信息互通和联动应对机制尚未建立       | 2.38         |                |                |                | 0.63           |

### 2.3 药品短缺影响因素的多重线性回归分析

采用多重线性回归对造成药品短缺的相关因素进行进一步检验,应变量为影响程度量表总分,自变量为4项公因子得分。结果显示,本研究回归模型具有统计学意义( $F=288\ 733.84, P<0.001$ ,调整 $R^2=1$ )。纳入模型的4个自变量对药品短缺的影响均有统计学意义( $P<0.05$ ),对药品短缺问题影响程度从大到小的因素分别为价格因子、产能因子、需求因子、使用因子,详见表3。

表3 药品短缺影响因素的多重线性回归分析结果

Tab 3 Results of multiple linear regression analysis of factors affecting drug shortage

| 公因子  | 系数    | 标准差  | 标化系数 | P      |
|------|-------|------|------|--------|
| 常数   | 44.78 | 0.01 |      | <0.001 |
| 价格因子 | 6.47  | 0.01 | 0.54 | <0.001 |
| 产能因子 | 6.08  | 0.01 | 0.51 | <0.001 |
| 需求因子 | 5.73  | 0.01 | 0.48 | <0.001 |
| 使用因子 | 5.64  | 0.01 | 0.47 | <0.001 |

## 3 讨论及建议

### 3.1 造成药品短缺的相关影响因素分析

3.1.1 价格因子 本研究结果显示,价格因素是对药品短缺影响最大的因素。价格是药品的交换价值在流通过程中所取得的转化形式,是药品价值的体现,药品供应需要依赖商品市场的运作,而商品市场的运作依赖利润。药品作为特殊的商品,除了发挥“治疗性能”,还需发挥“盈利性能”,不盈利的药品往往发生短缺或被市场淘汰。相关学者的研究也表明,绝大多数药品短缺

问题均是由于价格原因导致,“交易价格低、利润少,企业不愿生产”成为药品短缺的“主流原因”,在问卷评分结果中得分最高<sup>[4,6-7]</sup>。企业的利益导向性决定了企业首先要考虑的是自身利益的最大化,企业很难在生产亏损的情况下按时按量保证药品的供应。本研究结果显示,“短缺药品供应保障配套政策不完善”“企业生产亏损”“中标价格过低”等直接影响着药品供应保障的可行性。

3.1.2 产能因子 由主成分分析结果可知,产能因子主要包括两方面:一是原料药方面;二是生产企业产能、数量方面。其中,又以“原料垄断或哄抬价格,产能不足”对药品短缺的影响最为显著。药品原料是生产的基本材料,现阶段,环境监管将极大地影响原料生产。按照京津冀大气污染防治计划,京津冀及周边2+26个城市原料药2017年冬季面临长时间限产,会给原料药销售造成很大的不利影响<sup>[8]</sup>。在生产企业产能方面,包括企业生产线改造、药品生产质量管理规范(GMP)认证或调整生产品种等都会造成药品短缺情况的发生。在生产企业数量方面,某些药品生产企业比较少,一出现问题便会造成药品临时性短缺,例如替尼泊苷、硝酸毛果芸香碱、环丝氨酸、乙酰半胱氨酸等药品,为全国独家生产品种,短缺风险较大。除此以外,小原料“垄断”销售增多,部分产品价格大幅上涨,直接影响生产企业成本和市場供应。

3.1.3 需求因子 “临床用量小,企业不愿生产或配送”是需求因子中对药品短缺影响最大的部分。根据因子分析的结果,在药品用量方面,临床用量小的药品主要以罕见病用药、临床急(抢)救用药、特殊疾病用药等为代表,这类药品往往由于利润低、生产投入大、销量较少等因素被企业“遗弃”,对于必须使用这些药品的患者来说,就成了短缺品种。在药品配送方面,针对利润低、用量少、需求不稳定、保存期短、储存条件严苛的药品,流通企业大多不愿经销,对地理位置偏远或小型的医疗卫生机构,企业配送动力不足。此外,自然灾害、突发疾病或治疗指南等的变化导致用药需求改变也可能造成药品短缺情况的发生。

3.1.4 使用因子 “医疗机构信息互通和联动应对机制尚未建立”是使用因子中对药品短缺影响最大的部分。医院是我国药品最大的使用市场,由于信息联动机制尚未建立,医疗机构在面对可能发生或即将发生的药品短缺问题时常常处于被动状态。在开放式问答题中,药品的“使用”端(即医院)普遍反映对生产、流通企业的实际库存信息无从掌握,信息沟通不通畅,对生产企业因生产线改造、GMP证书到期、原料不足等可能会造成药品短缺的信息更是无从知晓,无法提前采取相应措施,在处理药品短缺的问题上缺乏指导。加上部分医院存货管理存在疏漏、应急措施的不到位,药品储备制度不完

善等增加了药品短缺发生的可能性。

### 3.2 建议

3.2.1 政府部门层面——完善药品价格政策,发挥监管者职能 现阶段药品短缺问题的实质可以归纳为价格问题,其核心涉及公众利益与企业利益的博弈。此时,解决药品短缺问题的关键就是在实现政府主导与市场机制作用均衡的过程中实现药品供需的平衡。综合因子分析的结果,建议政府层面:一要完善药品招采政策,区分药品固定费用和变动费用,在药品定价环节充分考虑药品的经济-效益,对低成本高效益的药品增加扶持力度,在相关政策实施过程中综合评价是否会带来药品短缺问题及如何尽可能地规避,确保药品供应链的各个参与方都能可持续发展。二要实施药品价格分类管理,促进短缺药品价格的理性回归,考虑到药品中标期间内可能出现的药品短缺问题,建立药品价格动态调整机制,保证生产、流通企业合理利润。三要针对原料垄断或哄抬价格的行为,政府部门应规范原料药市场,加大查处力度,对刚性短缺、产能不足的企业按照实际情况采取政策支持、资金补助、原料药定点生产等措施以保障短缺药品或短缺原料药的供应。

3.2.2 医疗机构层面——提高合理用药水平,探索建立短缺药品科学管理体系 药品短缺是全球难题,完全杜绝或规避都是不现实的,考虑到医疗机构是药品最大的使用方,医疗机构进行提前的准备将会减少药品短缺造成的不良影响和不良后果。首先是提高医务人员的合理用药水平,在药品短缺情况发生时,及时通过药事管理委员会确定短缺药品的替代药品,通过与医师、护士、患者有效沟通,制定患者“优先使用计划”,保证必须患者的优先使用。避免因替代药品信息不畅通、医务人员用药习惯不愿改变等因素影响临床用药及治疗。其次是加强医疗机构自身存货管理,建立药品短缺应对机制,与配送企业及时联系寻找货源。最后,有条件的医院可总结药品短缺的管理与替代经验,形成《医疗机构短缺药品管理指南》《医疗机构短缺药品替代指南》,为其他医疗机构应对药品短缺提供参考。

3.2.3 生产流通企业层面——积极参与短缺药品监测,提高规则意识和社会责任意识 “医疗机构信息互通和联动应对机制尚未建立”是“使用因子”中对药品短缺影响最大的因素,其突出表现为在短缺药品监测预警方面,大多数省份并未将药品生产、流通企业纳入短缺药品监测点,信息不互通。相较于医疗机构而言,药品生产、流通企业对药品短缺问题感知敏感度较高,发现更为及时,建立完善的短缺药品监测预警制度,将短缺药品监测端前移至生产企业,建立生产、流通企业强制上

报制度,是发达国家的普遍做法<sup>[9-10]</sup>。因此,对于生产企业较少、短缺风险大的药品,生产、流通企业提前上报可能出现的短缺问题将对短缺药品的使用环节产生积极影响。此外,随着环保标准提高和环保监管力度加大,很多化学原料药、医药中间体企业面临停产、限产,我国有近2000种原料药,部分品种可能无法稳定供应,获得可持续的原料药供应也是企业该思考的问题。

综上所述,药品生产、经营企业要强化自身责任意识,积极参与短缺药品监测,提供药品短缺信息;同时,通过优化网络布局,整合市场资源来提高自身管理能力,及时为医疗机构生产、配送药品,缓解现阶段药品短缺的情况。

### 参考文献

- [1] WHO. *Shortages of medicines: a complex global challenge* [EB/OL]. (2011-09-09) [2017-12-20]. <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/3/11-101303/en/>.
- [2] 国家卫生和计划生育委员会,国家发展与改革委员会,工业和信息化部.关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见[EB/OL].(2017-06-28)[2017-11-01].<http://www.nhpc.gov.cn/yaozs/53581/201706/ec2c5910ba4341559e0176cfe237d5e6.shtml>.
- [3] 国务院办公厅.国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见[EB/OL].(2017-02-09) [2017-11-01].[http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/09/content\\_5166742.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/09/content_5166742.htm).
- [4] YANG C, WU L, CAI W, et al. Current situation, determinants, and solutions to drug shortages in Shaanxi province, China: a qualitative study[J]. *PLoS One*, 2016, 11 (10):165-183.
- [5] 刘倩楠,孙静,刘远立.应对药品短缺保障供应的国际实践及对我国的启示[J].中国药房,2017,28(18):2452-2455.
- [6] 李勇,盛亚楠,赵梦蕊,等.供应链视角下我国药品短缺原因及供应保障研究[J].卫生经济研究,2017(6):55-59.
- [7] 毕明,陈飞虎,解雪峰,等.安徽省5家三级甲等医院短缺药品调查分析[J].中国药房,2015,26(33):4620-4622.
- [8] 生态环境部.关于印发《京津冀及周边地区2017年大气污染防治工作方案》的通知[EB/OL].(2017-03-23)[2017-11-01].[http://dqhj.mep.gov.cn/dtxx/201703/t20170323\\_408663.shtml](http://dqhj.mep.gov.cn/dtxx/201703/t20170323_408663.shtml).
- [9] 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.
- [10] 张伶俐,陈哲,曾力楠,等.全球短缺药品监测制度的循证评价[J].中国药房,2017,28(34):4753-4758.

(收稿日期:2017-12-28 修回日期:2018-05-21)

(编辑:刘明伟)