昆明学院学报　2021，43（3）：128～132　ISSN 1674－5639　CN 53－1211/G4
Journal of Kunming University

全国8个省短缺药品清单分析及其集中采购策略研究

张　燊[1]，何江波[2*]
（1. 云南省政府采购和出让中心 药械采购科，云南 昆明 650106；2. 昆明学院 医学院，云南 昆明 650214）

摘要：通过分析国家药管平台上各省发布的短缺药品清单，发现其涉及的治疗领域广泛，多数属于国家基药和国家医保药品．从生产企业数量及行业排名来看，大部分短缺药品有保供的基础，短缺现状有望通过完善集中采购政策而改善．建议完善直接挂网采购、开展以市场份额为基础的带量采购、扩大定点生产范围、加强交易行为考核评价及结果应用，以促进短缺药品保供稳价．

关键词：短缺药品；药品集中采购；药品供应；策略
中图分类号：R197　**文献标识码：**A　**文章编号：**1674－5639（2021）03－0128－05
DOI：10.14091/j.cnki.kmxyxb.2021.03.026

Analysis on the Lists of Drugs Shortage in 8 Provinces and the Centralized Procurement Strategies

ZHANG Shen[1]，HE Jiangbo[2*]
（1. Drugs and Appliance Purchasing Department，Government Procurement and Transfer Center of Yunnan Province，Kunming，Yunnan，China　650106；
2. Medicine College，Kunming University，Kunming，Yunnan，China　650214）

Abstract：By investigating the lists of drugs shortage issued by all provinces in China through comprehensive management information platform of China drug supply，it is found that the lack of drugs involves a wide range of treatment fields，and most of them belong to national essential drugs and national medical insurance drugs. In terms of the number and industry rankings of the pharmaceutical manufacturers，the supply of most drugs in short have the basis to be assured by reasonable guidance of the centralized procurement policy. Therefore，it is suggested that the detail management of direct online procurement should be improved；the procurement with target quantity based on market share should be carried out；the designated production scope should be expanded；the application of assessment and evaluation results of the centralized purchase and transaction behavior should be strengthened so as to guarantee the supply and the stable price of the drugs in short. .

Key words：drug shortage；centralized drug procurement；drug supply；strategy

我国自2009年建立基本药物制度以来，2010年又开展以省为单位的基本药物集中采购，并在2015年实施药品分类采购，目前药品供应保障体系已逐步建立健全，且成效明显[1]，但还存在临床必需药品短缺的问题，例如硝酸甘油、甲巯咪唑、鱼精蛋白等“救命药”在全国范围内频频出现供应短缺，引起社会广泛关注．药品短缺不仅影响患者疾病治疗效果、治愈率及用药安全，同时也增加了患者、医疗机构和政府的医疗费用负担，还可能会加剧医患矛盾．为满足临床合理用药需求，保障人民健康，国家高度重视短缺药品供应保障工作．2016年，国务院印发的《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，就“建立规范有序的药品供应保障制度，建立健全短缺药品监测预警和分级应对机制”提出了要求．2017年，国家卫生计生委等九部门提出《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》，要求采取“完善短缺药品监测预警和清单管理制度”“实行短缺药品供应保障分类精准施策”等措施．2019年，国务院办公厅发布《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意

收稿日期：2020－06－13
作者简介：张燊（1988—），男，云南昆明人，主管药师，硕士研究生，主要从事药品集中采购研究．
*通讯作者：何江波（1984—），男，四川绵阳人，副教授，博士，主要从事药学教学研究，E-mail：147976602@qq.com.

见》[2]，为进一步解决当前药品供应领域存在的问题，针对性地提出了“提高监测应对的灵敏度和及时性”“完善短缺药品采购工作”等保供稳价政策要求．此外，许多专家学者也通过现状调查、原因分析，对医疗机构、供货企业及政府有关方面等开展了不同角度的研究，并提出合理化政策措施[3-8]，但鲜有侧重于短缺药品集中采购的策略研究．因此，本文通过收集并分析省级药品集中采购平台发布的短缺药品清单，并结合现行药品集中采购政策和现状，提出短缺药品集中采购策略，以期为短缺药品保供稳价工作提供参考．

1　资料与方法

1.1　资料来源

国家药品供应保障综合管理信息平台（以下简称“药管平台”）是国家药品供应保障的重要信息窗口，通过其可以较全面地了解国家以及各省关于药品集中采购方面的政策、工作动态和相关数据．本研究以“短缺药品”为关键词在药管平台查询到的截至 2020 年 3 月底的短缺药品清单和目录为研究对象，目录涉及云南、陕西、山西等 8 个省份．

1.2　研究方法

由于收集到的各省短缺药品信息中药品名称、剂型等信息表述不统一，因此，首先依据《中国药典》及国家药品监督管理局药品注册信息对收集到的药品数据信息进行规范和统一，然后利用 Excel 和 Access 软件对数据进行分类汇总分析．

2　结果与分析

2.1　短缺药品品种

本研究收集到的 8 省份短缺药品清单内药品按药品名称和剂型合计共 368 种（未去除不同省份的相同药品），各省清单内短缺药品数量差别较大，最少的仅 6 种，最多的 115 种，而多数省份列出 40 余种（见图 1）．这主要是由于目前尚无统一的、明确的短缺药品定义，同时各省短缺药品监测评价能力不一．基于此，下文选取更具代表性的有 50% 省份共同列出的品种（即有 4 省及以上省份列出的品种）共计 13 种（见表 1）进行分析．

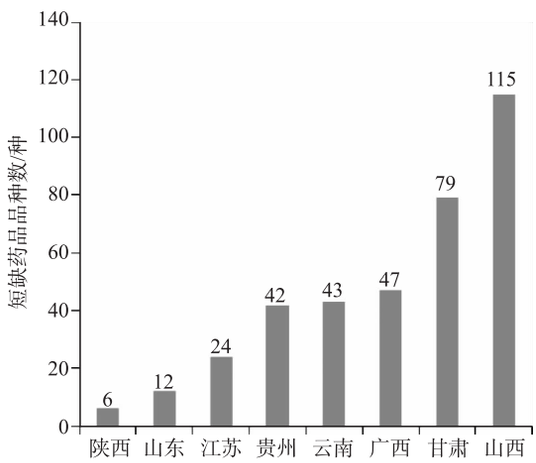

图 1　8 省短缺药品品种数

表 1　短缺药品分类

药品名称	剂型	省份数量	国家基药	国家医保药品	挂网采购类别	药物 ATC 分类
甲氨蝶呤	注射剂	6	是	是	低价药	抗肿瘤药和免疫机能调节用药
阿托品	注射剂	5	是	是	低价药	消化道及代谢用药
葡萄糖酸钙	注射剂	5	是	是	低价药	消化道及代谢用药
去甲肾上腺素	注射剂	5	是	是	妇儿急救药品	心血管系统用药
丝裂霉素	注射剂	5	否	是	其他	抗肿瘤药和免疫机能调节用药
溴吡斯的明	片剂	5	是	是	其他	神经系统用药
依沙吖啶	注射剂	5	是	是	妇儿急救药品	皮肤病用药
阿糖胞苷	注射剂	4	是	是	其他	抗肿瘤药和免疫机能调节用药
别嘌醇	片剂	4	是	是	低价药	肌肉－骨骼系统用药
长春新碱	注射剂	4	是	是	其他	抗肿瘤药和免疫机能调节用药
氯胺酮	注射剂	4	是	是	低价药	神经系统用药
尼可刹米	注射剂	4	是	是	低价药	呼吸系统用药
维生素 K1	注射剂	4	是	是	低价药	血液和造血器官用药

2.2 短缺药品分类

2.2.1 集中采购类别

国务院发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》以来，药品集中采购方式的主要类别有双信封招标采购、谈判采购、直接挂网采购、定点生产等. 从国家发改委公布的《国家发展改革委定价范围内的低价药品清单》（以下简称“低价药”）、中华医学会和中国医师协会发布的《妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购示范药品》（以下简称“妇儿急救药品”）中发现 13 种短缺药品中低价药、妇儿急救药品合计 9 种，占比达 69.23%（见表 1）. 根据国家有关政策要求，低价药和妇儿急救药品分别从 2014 年和 2015 年起集中采购方式统一为“由省级药品集中采购机构将具备相应资质条件的生产企业直接挂网，医疗机构直接与生产企业网上议价采购交易”（以下简称“直接挂网采购”），而列入国家或省短缺药品清单的药品于 2019 年起国家才将集中采购方式统一为直接挂网采购[2]. 因此，在全国范围内，上述 13 种药品中的 9 种已列入直接挂网采购范围，而其余 4 种药品采购方式不一.

2.2.2 药物 ATC 分类

药物 ATC 分类是药物的解剖学、治疗学及化学分类法（Anatomical Therapeutic Chemical，ATC）的简称，是世界卫生组织的官方分类系统. 根据药物 ATC 分类系统将 13 种短缺药品分为抗肿瘤药和免疫机能调节用药、消化道及代谢用药、神经系统用药等 8 种类别（见表 1），由此可见，短缺药品涉及的治疗领域较为广泛，相关药品的短缺将对临床用药产生较大影响.

2.2.3 药物政策属性

依据 2018 年版《国家基本药物目录》（以下简称“国家基药”）、2019 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称“国家医保药品”）进行标识后发现，13 种短缺药品中 12 种为国家基药，13 种全部为国家医保药品（见表 1），反映出药品可及性不容乐观.

2.3 持有注册批文生产企业

经查询国家药品监督管理局网站上截至 2020 年 3 月 24 日的药品注册信息，13 种短缺药品制剂和原料生产企业情况如下.

2.3.1 制剂生产企业

从表 2 可以看出，每种药品获得制剂注册批文的生产企业数最少有 3 家，最多有 96 家，平均为 20.46 家. 根据招投标相关法律，招投标过程中有 3 个以上投标人参与投标则可开标. 此外，在药品集中采购中一般也认为有 3 家及以上药品生产企业参与投标的，则形成了有效的价格竞争. 因此，若仅从获得注册批文的生产企业情形来看，13 种短缺药品不存在生产技术壁垒，具备生产供应能力，且具有开展招标采购的条件.

表 2 持有短缺药品制剂和原料注册批文的生产企业数

药品名称		生产企业数	制剂原料双批文企业数
甲氨蝶呤	注射剂	11	3
	原料药	7	
阿托品	注射剂	96	1
	原料药	4	
葡萄糖酸钙	注射剂	57	无
	原料药	7	
去甲肾上腺素	注射剂	7	无
	原料药	2	
丝裂霉素	注射剂	3	无
	原料药	1	
溴吡斯的明	片剂	3	1
	原料药	2	
依沙吖啶	注射剂	6	1
	原料药	4	
阿糖胞苷	注射剂	5	1
	原料药	4	
别嘌醇	片剂	15	2
	原料药	6	
长春新碱	注射剂	9	无
	原料药	4	
氯胺酮	注射剂	9	1
	原料药	2	
尼可刹米	注射剂	31	2
	原料药	3	
维生素 K1	注射剂	14	1
	原料药	4	

2.3.2 原料生产企业

从表 2 可知，每种药品获得原料注册批文的生产企业数最少仅 1 家，最多有 7 家，平均为 3.85 家，甲氨蝶呤等 9 种药品原料药有 3 家以上企业生产，原料断供风险较小，其余去甲肾上腺素等 4 种仅 2 家及以下企业生产原料药，原料有潜在的断供风险，在集中采购中要予以关注.

2.3.3 制剂和原料双批文生产企业

由表 2 可以看出，9 个品种至少有 1 家企业既持有制剂注册批文，又持有原料注册批文. 而实现

原料自产的制剂生产企业不受其他原料药生产企业牵制，具备保持价格和供应相对稳定的基础，因此，宜采取适当的集中采购策略激励其更多地参与短缺药品生产和供应.

2.4　短缺药品生产企业行业排名

对比中国医药统计网公布的 2018 年度中国医药工业百强企业榜单，13 种短缺药品中，8 个品种至少有 1 家生产企业为中国医药工业百强企业. 而中国医药工业百强企业具有较强的生产供应综合实力和信誉基础，若能通过集中采购政策引导其积极承担短缺药品供应保障的重任，有望改善短缺药品供应状况.

3　讨论与建议

基于上述 13 种短缺药品的集中采购和生产企业等情况，结合当前药品集中采购工作中遇到的问题和取得的经验，本文提出以下短缺药品集中采购工作建议.

3.1　完善直接挂网采购

研究[9-10]表明，“中标价过低”“未中标挂网”等是影响药品短缺的重要因素，因此要坚持将直接挂网采购作为短缺药品集中采购最主要和最基本的方式，改变“唯低价是取”的招标采购模式. 直接挂网采购既排除了竞争淘汰和不必要的限制，又尊重了市场主体，由市场自发调节供需矛盾，允许适当涨价缓解短缺，避免陷入招标采购“有价无市”的困局，达到供需协调. 国务院发布《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》后，短缺药品监测应对的灵敏度和及时性将持续提高，短缺药品清单管理制度将不断优化，有望明显促进短缺药品直接挂网采购政策的落实，进而提高短缺药品供应水平. 但也要看到，各省早已对低价药和妇儿急救药品开展直接挂网采购，但部分药品仍存在于短缺清单中，同时部分药品发生不合理涨价. 究其原因：一是直接挂网采购无挂网限价，造成医疗机构缺乏议价参考价格，议价采购时有顾虑，议价动力不足，最终选择采购和使用其他替代药品，导致部分药品“挂而不采”，从而影响患者用药；二是各省更新挂网采购结果的频率和时间不一，难免造成应挂网药品未挂网、应撤销挂网药品仍挂网等问题，影响直接挂网采购政策实施效果；三是部分短缺药品需求量小和不稳定，企业不愿供应，导致其“挂而不供”或涨价供应，影响临床用药和患者负担. 针对上述原因，建议有关机构要采取制定合理的参考价格、加强议价结果监测、加快挂网动态调整频率等措施，不断优化和完善短缺药品直接挂网采购. 首先，国家有关部门出台政策，明确短缺药品的定义，统一短缺清单制定标准，促进各省做好短缺药品清单管理. 其次，国家有关部门着力推动建立专业的、权威的药物经济学评价组织或机构，指导药品集中采购机构利用药物经济学原理制定挂网参考价格，并对议价结果进行监督和评价，促进实际交易价格随生产供应成本及采购需求等市场要素变化而变动. 对于药物经济学的主要分析方法及其指导药品合理定价方面的应用前景，已有学者[11-12]进行了论述. 再次，加强相关模型在动态挂网采购中的应用研究：以药品供给链、药品本身属性及政策法规等药品短缺相关因素的量化评分数据为基础的预警模型[13]；由药品价格、用量和费用组成指数评测体系[14]. 最后，药品集中采购机构及时根据短缺药品清单、价格评测结果和预警情况，动态调整直接挂网采购短缺药品的范围和参考价格.

3.2　开展以市场份额为基础的带量采购

目前，国家先后开展了两批对通过一致性评价药品的带量采购，以约定采购量为基础，引导市场有效竞争，取得了良好效果，使低价药品得以“复活”. 这虽然是针对较大采购量药品取得的成效，但也能应用于部分短缺药品的采购. 首先，从上文持有 13 种短缺药品制剂和原料注册批文的生产企业数量来看，较多药品具备竞争谈判的基础. 其次，带量采购能确定市场预期，有效促进供需对接，规避信息不对称带来的药品短缺，如解决因医疗机构药品需求没有及时反馈，生产企业无法掌握药品短缺现状，导致企业少生产甚至不生产部分药品，引起供应不足的问题[15]. 然而，需求量小和不稳定是药品短缺的主要原因[9,16]，对短缺药品的带量采购无法以固定的采购量为基础来开展，因此，宜与企业磋商谈判，采用独家或两家生产企业独占某个品种市场份额的方式开展带量采购，必要时合并多个品种的市场份额，组织带量采购. 参照国家带量采购经验，组织以市场份额为基础的全国范围的带量采购，将有利于短缺药品的有效供给：促进短缺药品集约化、规模化生产和供应，减少生

产流通成本；激励具有较强生产供应综合实力和信誉的企业参与，增强供应能力；保障企业合理利润，提高供应积极性；促进供需信息对接，畅通采购供应渠道；增加采购供应监测信息准确性，提高监管实效.

3.3 扩大定点生产范围

定点生产是国家保障短缺药品供应的重要机制之一，国家于 2014 年起组织去乙酰毛花苷注射液、盐酸洛贝林注射液、盐酸多巴酚丁胺注射液、甲巯咪唑片等 4 种药品定点生产，后于 2016 年开展了地高辛口服溶液、复方磺胺甲噁唑注射液、注射用对氨基水杨酸钠等 3 个品种的定点生产. 定点生产药品订单满足率明显提升，总体供应情况较好[17]. 根据短缺药品监测情况，适时扩大定点生产品种范围，可解决某些药品短缺的问题. 然而原料短缺和垄断是导致药品短缺的重要因素[10]. 上述 13 种药品中，丝裂霉素等 4 种药品的原料药生产企业仅 2 家或 1 家，原料有潜在断供风险，可对其试点开展定点生产，促进其稳定供应.

3.4 加强交易行为考核评价及结果应用

近年来，各省在药品集中采购工作中已围绕价格和供应等方面，采取约谈、公示、撤销挂网等考核评价措施，对保障药品供应起到了较好的作用，但还需加强对短缺药品供应的考核力度及考核结果应用. 未来构建药品集中采购信用评价制度是一个重要改革方向[2,18]，在此过程中应优先针对短缺药品采取措施：首先，建议优先对短缺清单内药品实施重点监控和考核评价；其次，加大短缺药品供应不良行为公开力度，引导企业维护自身形象，督促企业改进供应行为；再次，对采购量大、采购金额高的药品集中采购过程中引入短缺药品的量化考核评价机制，通过限制信用评级低的企业准入和使信用评级高企业优先入围，引导企业在获得利益的同时，承担一定的社会责任.

[参考文献]

[1] 傅鸿鹏. 药品集中招标采购的发展和展望 [J]. 中国医疗保险，2020 (3)：32 – 36.

[2] 国务院办公厅. 关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见 [EB/OL]. (2019 – 10 – 11) [2020 – 05 – 25]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019 – 10/11/content_5438499.html.

[3] 许秀丽，杨玉慧，张谦，等. 某院短缺药品信息分析与应对策略探索 [J]. 中国药师，2020，23 (2)：326 – 329.

[4] 任亚男，包晗，王伟，等. 我国部分省市药品短缺现状研究及相关建议 [J]. 中国药事，2020，34 (3)：275 – 282.

[5] 何瑾，李晓甦，柳汝明，等. 云南省 61 家医疗机构药品短缺情况调查分析 [J]. 中国药房，2018，29 (14)：1882 – 1885.

[6] 裴艺芳，李婷，姜文亮，等. 全国 22 个省市 76 家医疗机构急（抢）救药品短缺情况调查与分析 [J]. 中国药师，2018，21 (10)：1831 – 1834.

[7] 樊进武，王壮飞，张婧媛，等. 中国医疗机构药品短缺现状分析 [J]. 中国新药杂志，2018，27 (17)：1964 – 1967.

[8] 闫峻峰，吴姗，于楠，等. 生产/流通企业视角下四川省医疗机构药品短缺原因分析及对策研究 [J]. 中国药房，2019，30 (10)：1307 – 1311.

[9] 许日祥，解雪峰，李姝婷，等. 基层医疗卫生机构药品供应现状及短缺因素分析：以安徽省为例 [J]. 中国卫生政策研究，2018，11 (3)：78 – 82.

[10] 吴玉霞，徐伟，蔡功杰，等. 基本药物可获得性影响因素研究：基于 25 省监测点数据的实证分析 [J]. 卫生经济研究，2018 (12)：37 – 40.

[11] 刘成裕，刘广宣. 药物经济学：评价与应用 [J]. 中国药物经济学，2019，14 (2)：122 – 128.

[12] 高子晴，马海英. 药物经济学的分析方法及主要应用 [J]. 中国合理用药探索，2018，15 (10)：77 – 80.

[13] 周鹤，赵春阳，陈维媛，等. 辽宁省短缺药品预警分析 [J]. 中国药物警戒，2020，17 (1)：44 – 50.

[14] 葛靖，王淑庆，常峰，等. 上海市短缺药品特点及使用变化情况研究 [J]. 卫生经济研究，2020 (2)：59 – 62.

[15] 黄润青，黄宁，郅元媛，等. 我国短缺药品监测预警体系中的利益相关者分析 [J]. 中国卫生政策研究，2018，11 (9)：49 – 52.

[16] 闫峻峰，于楠，吴姗，等. 四川省 78 家医疗机构药品短缺情况调查与原因分析 [J]. 中国药房，2019，30 (8)：1014 – 1018.

[17] 王妍，武志昂. 以重庆为例的短缺药品国家定点生产试点政策的实效分析 [J]. 中国药房，2019，30 (3)：298 – 302.

[18] 国家医疗保障局. 关于做好当前药品价格管理工作的意见 [EB/OL]. (2019 – 12 – 06) [2020 – 05 – 26]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/12/6/art_37_2149.html.