

## 发达国家应对药品短缺问题的经验及启示

陶立波\*

北京诺华制药有限公司 北京 100004

**【摘要】**药品短缺在各国普遍存在。为应对药品短缺问题,欧美发达国家设立了专门国家机构、通过与药品供需各方的合作和协调、努力早期发现药品短缺、并通过市场和政府两方面的努力来应对药品短缺问题。这些经验启发我国:必须设置完备的管理机构、建立起良好的预警机制、并应基于市场机制恰当的介入政府力量,方能有效的应对药品短缺问题。

**【关键词】**药品短缺;政府管制;国际经验

中图分类号:R951 文献标识码:A 文章编号:1674-2982(2008)03-0038-05

### Drug shortage: experiences and implications from developed countries

TAO Li-bo

Beijing Novartis Pharma Ltd, Beijing 100004, China

**【Abstract】**Drug shortage is a universal problem all over the world. In order to solve the problem, many developed countries set up specific authorities for regulation. They communicate with the providers & consumers of drug to detect the shortage problem as early as possible and manage it with the power both from government and industries. The international experiences give us the idea that we must set up some specific institutions and ally the power from government & industries to deal with the drug shortage problem.

**【Key words】**Drug shortage, Government regulation, International experience

\* 作者简介:陶立波,男(1973年-),博士,主要研究方向为药物经济学,E-mail:libo.tao@139.com。

(接上页)

策诉求。当然,实现这一机制转变所要求的具体技术与标准需要不断完善修正,但是,这一机制转变本身所带来的价值和效益是无穷的,它所产生的效率激励是其他价格管制方式所不能比拟的。

当然,上述方法较适用于专利或原创产品定价管理,对于我国品种众多、临床上广泛使用的、价格与质量也有一定差异的仿制药品,更为适宜的价格管制方式是借鉴国际上广泛采用的参考定价方法<sup>[4]</sup>,由医疗保险部门将医保目录药品按药理或治疗组分成不同的药品组别,在每个药品组别内按一定规则(如同类最低价格或中间价格)制定医保给付价格,每个药品实际销售价格与医保给付价格之间的差额部分由患者自负。这样,既照顾到了不同医疗需求患者对药品的选择权,同时又控制了医保实际给付费用。

在完善药品价格管制机制的同时,还需要不断完

善医疗机构补偿机制、医疗保险第三方约束机制、规范药品生产与流通秩序等相关政策机制,才能有效切断医药不正当利益纽带。

#### 参 考 文 献

- [1] Mossialos E, Mrazek M, Walley T. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality [R]. Open University Press, 2004.
- [2] Office of Fair Trading. The Pharmaceutical Price Regulation Scheme [R]. 2007.
- [3] 柳萍,傅文军,应晓华,等. 我国药品价格管理改革的理论研究[J]. 价格理论与实践, 2008, (1): 49-51.
- [4] 陈文. 药品市场与价格管制[M]//程晓明. 卫生经济学(第2版). 北京:人民卫生出版社, 2007.

[收稿日期:2008-09-16 修回日期:2008-10-08]

(编辑 田晓晓)

药品短缺是世界各国所普遍面临的问题,无论是发达国家还是发展中国家都概莫能外。资料显示,非洲的肯尼亚、坦桑尼亚等国经常面临疟疾、肺结核、霍乱和肺炎等疾病相关治疗药物的短缺问题,而发达国家如美国,也经常出现药品不能满足市场需要的情况<sup>[1]</sup>。我国是发展中国家,医药产业尚不发达,相关管理规范也需要进一步完善,因此目前容易出现治疗药品不充分、不能满足卫生事业需要的情况,例如:2005 年以来,由于国家整顿血站,导致以血浆为原料的血液制品如白蛋白、凝血因子的匮乏;2004 年起由于 5% 碳酸氢钠溶液与丁基橡胶塞接触会产生絮状沉淀,导致澄明度很难控制,因此不少厂家相继停产,造成 5% 碳酸氢钠的供应不足<sup>[2]</sup>。

为应对药品短缺情况,保障卫生事业中的用药需要,各国政府均采取了一定的政策法规,对医药产业进行规范。尤其是欧美发达国家,已形成了一整套完整的处理药品短缺问题的方法,从而能够及时掌握药品短缺信息,有效解决药品短缺问题,这是非常值得我国参考的。

## 1 药品短缺的定义

从经济学角度看,药品短缺的定义为全部生产厂家所生产的药品(即市场供给)不能满足医疗卫生消费者的需要(即市场需求)。美国 FDA 对药品短缺的定义就是“药品不能满足市场需求”<sup>[1]</sup>。鉴于药品市场需求的复杂性,药品短缺需要区分短期和长期两种情况。短期性药品短缺通常是指由于药品市场需求的突然增加,生产厂家在短期内无法提供足够的药品所致,例如 SARS 期间抗病毒药品的市场短缺;长期性药品短缺则是指市场长期缺乏某一种药品,生产厂商出于某种原因不愿意生产提供足够的药品所致。

显然,药品短缺问题是由于药品生产、流通和消费诸环节不能互相适应而导致的生产不足、不能满足消费者需要的情况。它有着复杂的内在机制,需要政府管理者进行细致的分析和考虑。

## 2 药品短缺的成因和我国的情况

药品短缺的成因本质上是药品市场供求的不平衡。美国将药品短缺的成因归为生产方面的原因、经营方面的原因、生产能力不足、市场过于集中、突发的需求增加等五种情况<sup>[1]</sup>。英国则将药品短缺的成因

归纳为:制造方面的问题、供需失衡、原材料问题、管制规则问题这四个方面<sup>[3]</sup>。综合而言,可将药品短缺的成因分成两种情况进行讨论。其一,是药品市场需求的突然增加而造成的药品短缺,例如某些罕见疾病的药品平时用量甚少,但在特殊情况下突然患者增加,从而导致难以在短时间内进行生产和运输。这是通常意义上的药品短缺。其二,是市场上明明有需求,但出于药品生产、流通、消费等环节的问题,最终消费者尽管有需求但难以获得药品的情况。这种情况的发生,主要是因为药品生产流通链中某些环节因缺乏生产能力或不能得到足够的利益驱动而不愿意生产、使用该药品而造成的。

在我国,上述药品短缺情况都是存在的。一方面,由于某些药品市场容量小,经营利润低,所以制药企业不愿意进行生产和销售,导致药品短缺,例如某些职业中毒的治疗药物、某些罕见肿瘤的治疗药物等,即“孤儿药”。一方面,由于药品生产需要有原材料、生产设备和技术等条件作为保证,如条件不具备则药品生产会受到很大影响。例如,前述的 5% 碳酸氢钠溶液,由于会与丁基橡胶塞发生反应,在该技术难题无法得到解决的情况下,碳酸氢钠溶液的生产受到很大影响;国家整顿血站也导致以血浆为原料的血液制品如白蛋白、凝血因子的短缺。

另一方面,更重要的是,目前我国很多药品短缺是由于在现有药品市场机制下,生产、流通、使用等环节因得不到足够高的利润而不愿意生产或使用某药品而造成的短缺,这是由于制度原因而造成的。从医药生产环节分析,由于我国医药市场目前的竞争状况,药品生产厂商为了扩大市场占有率,不得不采用高额回扣政策来开展市场推广。为了给药品流通各环节留足让利空间,医药厂商通常依赖于虚高定价。因此,出于利润追求,制药企业不愿继续生产利润空间小的廉价药品,由此导致了厂商对很多利润较低的经典药品、或销量不大的治疗罕见病的药品缺乏生产热情,使这些药品在市场上出现短缺。从医药流通环节分析,价格高的药品利润高、折扣多,流通企业愿意经营销售,而廉价药品由于利润空间小因而很少有公司愿意经销。同时,由于应用量较小的药品生产量低,故上游厂家往往设置较高的药品进价,而由于用量少,流通企业的库存压力大、药品过期风险大,所以也导致其对低价或用量少的药品的经营积极性较低。

从药品使用环节(即医疗卫生机构)分析,由于贵重药品利润较高、且效果和安全性也较好,所以医疗工作人员愿意开立高价药品处方,使廉价药品难以被使用,生产企业减少生产,从而导致短缺。而对于那些用量较少的药品,医疗机构出于对库存成本的考虑,也不愿意长期存储大量药品,由此产生药品短缺的潜在危险。此外,我国目前的医保用药目录选择制度、药品招标制度的弊端也促成了某些低价经典药品的短缺。由于目前我国医保目录选择和药品招标倾向于选择低价药品,厂商出于市场竞争的考虑以压低价格的方式来力求进入医保或招标,但进入后却因利润过低不愿意进行经营,使这些药品事实上不能在市场上顺利流通,产生短缺。很多国家基本药品目录中的品种,也经常出现由于价格低廉、利润空间小导致市场上无人生产和经营,因而造成市场短缺的情况<sup>[4]</sup>。

综上所述,需求的突然增加是导致药品短缺的原因之一,而药品生产、经营、使用者的利益机制,也是导致市场上药品供应不能满足消费者需要,从而导致短缺的重要原因。

### 3 世界各国应对药品短缺的方法

由上面的讨论可知,药品短缺事实上是药品市场机制调节的失败,需要政府介入以进行协调,因此各国政府均采取了一些相应的管制措施来应对该问题。

#### 3.1 美国

美国的医疗服务体系是以市场机制调节为主的。美国政府应对药品短缺问题的方式,是通过药品市场的前瞻性监测,然后以 FDA 为主导介入,协调多方利益,主要采用市场手段来调节短缺药品的供需状态<sup>[1, 3]</sup>。

##### 3.1.1 应对药品短缺的机构设置

美国处理药品短缺问题的主要政府机构是 FDA。FDA 中的药品评价与研究中心(CDER)和法规事务办公室(ORA)是处理该事务的主要部门,它们通过监测药品市场上的短缺情况,然后与制药企业、审评部门、投诉部门等进行沟通、协商,从而解决药品短缺问题。此外,生物制品评价与研究中心(CBER)、食品安全与营养研究中心(CFSAN)、兽用药研究中心(CVM)、医疗器械与放射性药品健康中心(CDRH)也在各自职责范围内负责疫苗、生物制品、兽用药、天然营养物等的短缺问题处理工作。

##### 3.1.2 药品短缺的发现机制

发现市场上存在的药品短缺问题是第一步工作。美国 FDA 是通过外部资源,如医师等卫生保健人员、企业、媒体、消费者组织等来获取有关药品短缺的信息,同时也通过 FDA 本身的药品行政执法监督工作来发现短缺现象。在发现药品短缺现象的存在可能后, FDA 会要求相关制药企业提供药品市场供给和需求的状况,并在必要时聘请独立专家对短缺情况进行评估。

##### 3.1.3 药品短缺的处理机制

在发现药品短缺情况后, FDA 将对短缺的成因进行调查,并将原因区分为与药品管理制度或措施相关、与管理不相关两种情况。对于前者, FDA 将进行内部协调,调整和停止导致药品短缺的管理措施,并积极着手促进生产和引入替代品,以缓解短缺情况。对于后者, FDA 将和相关厂商、管理保健组织、医疗机构、消费者组织等进行协商,通过:1、加快相关药品的审批程序;2、寻找替代品;3、临时进口等方式,并与相关各方进行广泛协调以寻求解决之道。

##### 3.1.4“孤儿药”的提供方式

对于罕见疾病的用药,美国于 1983 年专门制定了《孤儿药品法》,以法律的形式为罕见病药品开发提供财政鼓励,包括减免税和给予 7 年的市场独占期。这种做法大大促进了美国国内罕见病用药的开发和提供。但随之而来的问题,是孤儿药的价格通常非常高昂,患者往往难以承受,而厂家为了保证利润也不愿意降低价格。从药物经济学评价的角度出发,由于孤儿药病例少、用量少、同类药物少,所以难以找到合适的对照和足够的样本人群来进行明确的比较研究。目前美国出现了孤儿药开发热和高定价,值得注意。

美国应对药品短缺的方法,主要是通过政府机构(FDA)来发现短缺情况,然后首先注重调整自身内部的管理措施,并运用市场机制来调整药品供需情况,充分发挥市场协调机制来解决药品短缺问题。

#### 3.2 英国

英国的卫生服务体系是以政府调控为主的,国民医疗保健体系(NHS)基于国家财税支持为全体英国国民提供医疗卫生服务。但作为医药产业,其依然是以市场为导向的。英国应对药品短缺的方式,是 NHS 密切监测药品短缺情况,然后通过和医药厂商

的协商来解决问题<sup>[5]</sup>。

### 3.2.1 应对药品短缺的机构设置

英国管理药品短缺问题的机构主要是 NHS 中的健康部 (Department of Health, DH)、采购与供应部 (NHS Purchasing and Supply Agency, PASA)、医疗产品法规处 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)。DH 等机构通过和医药厂商的密切合作来应对药品短缺问题。每个制药厂商都被要求设置一个联络人,在处理药品短缺问题时与 NHS 进行联系和合作。

### 3.2.2 药品短缺的发现机制

在英国,将药品市场短缺信息传递给相关部门的责任人是医药厂商。当厂商发现药品短缺现象的存在或可能会发生时,他们需要向 DH 进行汇报。由于市场上可能存在多个生产同样产品的厂商,因此汇报该信息的应该是市场上占主要份额的厂商。英国规定,厂商向 DH 报告药品短缺信息时,必须说明:该厂商的市场份额、市场上还有哪些生产厂商、该药品的可能替代品、导致药品短缺的原因、药品短缺的发生时间和跨度等信息。DH 得到了厂商报告后,并不贸然采取行动,因为这可能危害相关厂商的利益。DH 将汇集多方面意见,包括医药联合会、医疗机构和医师、患者组织等,以确认短缺情况,并探讨解决方式。

### 3.2.3 药品短缺的处理机制

当药品短缺情况(或潜在可能)得以确认后,医药厂商在 DH 的指导下调整生产,以将药品短缺的不良影响减少到最小。在这方面,制药厂商是行动的主体,它们通过调节生产和供给来解决短缺问题。因此可以说,英国处理药品短缺问题也主要是通过市场机制。

### 3.2.4 药品退出机制

为防止由于某药品退出市场而对医疗服务产生不利影响,英国政府要求制药厂商在药品退出前必须向 NHS 进行申请和协商。尤其是对于市场上缺乏足够替代品的药品,NHS 规定厂商必须在药品退出前 12 个月与 DH 进行协商,讨论药品退出的原因、可能造成的影响、并寻找合适的替代品。由于距离药品退出有充分的时间间隔,因此 NHS 可以较从容的安排解决方案。上述协商在一开始是保密的(出于保护厂商利益的需要),到退出前 3-6 个月,DH 将会广泛的将药品退出信息传递给 NHS 各个部门、其他制

药厂商、医疗组织、消费者组织等,以寻求各方的理解和协助。在药品退出前 3 个月,相关政府管理机构将正式对外宣布药品退出的时间。退出前 2 个月,制药企业将通过媒体正式发布消息,同时在 NHS 处方数据库中将进行相应调整。退出前 1 个月,药品流通企业将进行调整。由此,在药品退出市场前各方有充分的时间进行调整,以尽可能减少对医疗服务的影响。

### 3.2.5 孤儿药的提供方式

英国的孤儿药提供方式也与美国类似,都是通过国家支持、政策优惠来鼓励开发和生产。2000 年欧盟通过法案,给予孤儿药专项国家基金支持,并提供 10 年独家行政保护,以促进孤儿药的开发。

英国大型制药厂商在应对药品短缺中负有重要的责任。占主要市场份额的厂商需要对供需平衡状况进行监测,在企业内部设置专门的药品短缺联系人,在药品短缺可能发生或已经发生时,迅速和 NHS 的相关部门建立联系,然后在管理部门的协调下,由厂商调整生产经营进度,从而解决药品短缺问题。

## 3.3 其他国家

药品短缺现象已成为世界各国普遍面临的问题,加拿大<sup>[5]</sup>、日本、新加坡等国家都对在本国可能出现的药品短缺问题进行了研究。但从目前掌握的资料看,这些国家对于药品短缺的应对措施并不象英美等国那样系统,而是在某些方面进行了规范和应对。

在加拿大,药品短缺的一个重要成因,是与美国的药品贸易。由于加拿大的药品价格低于美国,所以很多美国民众通过网络订购等方式从加拿大获得药品,从而对加拿大药品市场产生冲击。为防止可能出现的药品短缺问题,加拿大政府制定法律对大宗药品出口进行限制,并通过限制本国医生在美国处方上的签字权,来防止药品的大量外流<sup>[6]</sup>。

在日本、韩国、新加坡等亚洲国家和地区,对于罕见药品(孤儿药)的开发和生产提供了很多鼓励政策<sup>[7]</sup>。日本厚生劳动省于 1993 年开始实施罕用药发展计划(The Orphan Drug Development Program),获得罕见药品资料者,将获得:日本厚生劳动省将为罕用药申请者提供免费的咨询服务;申请者在收集支持性数据时将会得到日本政府的资助,这些数据包括了临床研究、“桥接”研究数据等,特别是申请者将会获得相当于临床费用 50% 的财政补助,免征其相当于开发费用 6% 的税和 10% 的法人税;申请者将会获得快

速审批,理论上,快速审批需要 10 个月,而正常审批至少需要 12 个月;申请者将可能获得 10 年的市场独占期;罕用药的更新周期为 10 年,而其他药物为 6 年等优惠条件。在韩国,罕见药品将获得 6 年的市场独占期,且韩国政府将补偿 1/2 ~ 1/3 的罕用药费用和看病费用,以此促进罕见药品的开发和应用。在新加坡,罕用药审批时将获得最高优先权,通过后能获得 10 年的市场独占期。在台湾地区,获得批准的罕用药可以享受 10 年的市场独占期。在此期间,台湾地区的卫生部门不再接受类似药物的申请。同时如果药品被政府界定为罕用药,患者就诊时能获得全部补偿。

#### 4 国际经验对我国的启示

药品短缺问题在我国日益显露。值得注意到是,由于我国药品管理制度上的弊端,因利润空间小而造成的药品短缺现象比比皆是,对我国的医疗服务业产生了很大的影响<sup>[8]</sup>。但我国目前还缺乏应对药品短缺问题的成熟的方法,因此建立我国短缺药品的预警和管理制度势在必行<sup>[9]</sup>。

基于国际经验,首先,我国必须建立良好的药品短缺预警机制。药品短缺的预测与发现有两个途径:一为政府发现,二为企业发现。美国政府由于 FDA 具有较强的信息记录和管理能力,因此主要是基于政府的能力来预警或发现药品短缺现象的。英国政府则主要是依赖生产厂家的信息提交,规定生产短缺药品的替代产品的厂家在产品退出市场时必须提前和政府汇报、并和政府一起商讨处理方式。从我国的情况看,这两种做法都可以采用,即一方面政府加强监控,一方面指定那些生产独有产品的厂家在推出市场前必须和政府进行充分协商,从而可尽早预警药品短缺的发生。

其二,从国际经验看,对于药品短缺均有职责明确的专门政府机构负责,我国也应该建立相应的机构。从机构设置看,美国是将其设置在药品监管部门,英国是设置在医疗保险部门,日本是厚生省,台湾地区是健保局,即主要是两类:药品监管部门和医疗保险部门。基于我国的情况,目前城镇职工医疗保险管理机构是在社保部门,药品监管、基本医疗、农村医疗则都是在卫生部门,因此管理范围更为广阔的卫生

部应该是监管药品短缺的主要政府机构所在。

其三,从处理机制看,无论是以市场化医疗服务体制为主的美国,还是以政府主导医疗服务体制为主的英国,对于药品短缺问题的处理都主要是基于市场调节的方式。这显然是因为药品生产和经营通常都是以市场机制为主。基于国际经验,政府可采用鼓励替代、加快审批、税收优惠、加强进口等方式来调节医药企业的行为,从而应对药品短缺问题。对于我国,药品的开发、生产、经营也主要是以市场机制为主的,因此对于药品短缺问题,虽然需要政府机构的强力介入,但在调节机制上也还是应该以市场手段为主、行政手段为辅,切莫过于强调行政手段介入从而损伤医药市场的正常运转。

#### 参 考 文 献

- [1] 杨悦, 黄果, 初智铭, 等. 美国处理药品短缺问题的经验及其对我国的启示[J]. 中国药房, 2008, 19(28): 2173-2176.
- [2] 徐伟伟, 蒋峰. 临床部分药品短缺成因探讨[J]. 中国药房, 2008, 19(7): 493-495.
- [3] Burnham A, Smith W. Notification and management of medicines shortages [M]. London: Department of Health Medicines, Pharmacy and Industry Group, 2006.
- [4] 刘宝. 药品降价政策之弊: 廉价基本药物短缺的经济学分析[J]. 中国药房, 2007, 18(32): 2481-2483.
- [5] Woodend A K, Poston J, Weir K. Administrative Burden on Canadian Pharmacists Due to Drug Shortages[EB/OL]. Ottawa: Canadian Pharmacists Association, 2004.
- [6] 加拿大不想成为美国人的“药房”[EB/OL]. (2005-01-03) [2008-09-02]. <http://www.bion.com/industry/news/87438.shtml>.
- [7] 亚洲: “罕用药”的乐土[EB/OL]. (2007-05-19) [2008-09-02]. <http://kbs.cnki.net/Forums/23828/ShowThread.aspx>.
- [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): 65-67.
- [9] 乌日图. 建立国家短缺药品管理制度[J]. 瞭望, 2007, (16): 40-43.

[收稿日期:2008-09-16 修回日期:2008-10-08]

(编辑 田晓晓)