

我国短缺药品监测预警体系中的利益相关者分析

黄润青^{1*} 黄宁² 鄧元媛¹ 丁子航¹ 金蒙¹ 李泓乐¹ 李璠¹

1. 昆明医科大学药学院暨云南省天然药物药理重点实验室 云南昆明 650500

2. 云南省卫生和计划生育委员会药政处 云南昆明 650299

【摘要】目的：为我国短缺药品监测预警体系更好的运行、实施提供参考。方法：基于利益相关者理论合理界定我国短缺药品监测预警过程中的利益相关者，分析各利益相关者在实现监测预警目标过程中拥有的“资源”及影响监测目标实现的“阻力”。结果：我国短缺药监测预警体系利益相关者主要包括政府部门、医疗机构、生产企业、流通企业、患者等，不同利益相关者之间有不同的“优势”与“劣势”，在目标的达成过程中会遇到不同的“阻力”。结论：基于各利益相关者的利益诉求，妥善解决各利益相关者在实施过程中的困难，建立合理的利益平衡机制，才能带来理想的短缺药品监测预警实施效果。

【关键词】利益相关者；短缺药品；监测预警

中图分类号：R197 文献标识码：A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2018.09.009

Drug shortage monitoring and early warning in China from the perspective of stakeholders

HUANG Run-qing¹, HUANG Ning², ZHI Yuan-yuan¹, DING Zi-hang¹, JIN Meng¹, LI Hong-le¹, LI Fan¹

1. School of Pharmaceutical Science & Yunnan Key Laboratory of Pharmacology for Natural Products, Kunming Medical University, Kunming Yunnan 650500, China

2. Drug Policy Department of Health and Family Planning Commission, Yunnan Province, Kunming Yunnan 650299, China

【Abstract】 Objective: To provide references to the implementation of drug shortages monitoring and early warning in china. Methods: Based on the theory of stakeholders, defined the stakeholders in the process of drug shortages monitoring and early warning in china reasonably, analyzed the “resources” that stakeholders had in realizing the goals of drug shortages monitoring and early warning and the “resistance” that would affect the goal. , based on stakeholder analysis, put forward opinions and suggestions. Results: The stakeholders of China’s drug shortages monitoring and early warning system included government departments, medical institutions, production enterprises, circulation enterprises, patients and so on, different “advantages” and “disadvantages” among different stakeholders will encounter different “resistance” in the process of reaching the goal. Conclusions: Based on the interests of stakeholders, to solve the difficulties of the various stakeholders in the implementation process properly, to establish a reasonable balance of interests, thus will bring the ideal implementation effect of drug shortages monitoring and early warning.

【Key words】 Stakeholders; Drug shortages; Monitoring and early warning

药品短缺问题是世界难题且成因复杂,各国在应对药品短缺问题上均采取了不同的系统性应对措施,建立短缺药品监测预警体系,以便及时发现药品短缺问题并采取相应措施是国内外行之有效的做

法。^[1-2] 2017年6月28日,原国家卫生计生委发布了《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)》(以下简称“37号文”),提出“到2020年,实现药品供应保障综合管理和短

* 基金项目：云南省教育厅科学研究基金项目资助(2018Y041)；云省卫生和计划生育委员会委托课题(2018530101011000086)
作者简介：黄润青，女(1995年—)，硕士研究生，主要研究方向为药物政策。E-mail: runqinghuang@outlook.com
通讯作者：李璠。E-mail: caiyunzhan006@163.com

缺监测预警信息资源的共享共用,建立成熟稳定的短缺药品实时监测预警和分级应对体系”的工作目标。目前,全国的短缺药监测预警工作正在积极开展中。短缺药监测预警工作的推行是一个复杂的过程,涉及众多利益相关者,是利益相关者之间进行利益协调和责任分担的过程,能否充分发挥各利益相关者的优势,减少监测预警过程中的“阻力”,是短缺药监测预警目标能否顺利达成的关键。

1 我国短缺药品监测预警体系的利益相关者界定

利益相关者是指任何能够影响组织目标的实现或受这种实现影响的团体或个人。^[3]利益相关者的核心内容是:某项政策的实施或目标的达成涉及多个利益相关者,各个利益相关者与政策的实施或目标的达成是相互影响、相互制约的关系,同时不同利益相关者之间有不同的“优势”与“劣势”,在目标的达成过程中会遇到不同的“阻力”。利益相关者理论将为研究如何动员各方力量,推动各个不同的利益群体在共同的政策目标中一致行动,提供一个基本的分析范式。

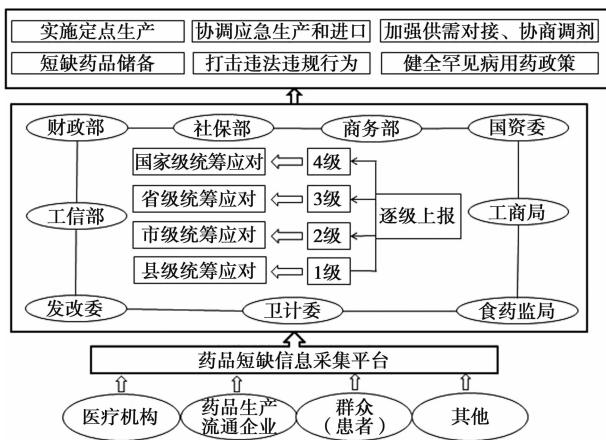


图1 我国短缺药品监测预警体系的结构及工作流程

根据37号文的相关要求,我国短缺药品监测预警体系主要包括四个部分:一是九部门会商联动机制,包括原国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部等;二是国家、省、地市、县四级监测网络体系和预警机制;三是六类精准施策,即实施定点生产,协调应急生产和进口,加强供需对接,协商调剂,完善短缺药品储备,打击违法违规行爲,健全罕见病用药政策;四是药品短缺信息采集平台,四个部分相互联系,其结构及工作流程见图1。据此分析,本研

究将我国短缺药品监测预警的利益相关者界定为:在短缺药品监测预警过程中影响监测目标的实现或受短缺药品监测直接或间接影响的组织或个人,主要包括两个部分:一是在短缺药品信息采集过程中的医疗机构(包括医务人员)、生产企业、流通企业、患者等,二是处于会商联动机制中的政府部门。

2 研究方法

2.1 政策内容研究

本研究以“短缺药”、“药品短缺”、“监测预警”为关键词,查阅国家卫生计生委、国家工信部、国家发改委等9大会商联动部门自2009年以来所有有关短缺药品监测预警的相关资料、政策法规和规定,其次,通过搜集全国各省份针对短缺药监测预警所开展工作的文件、新闻报道等,综合分析我国短缺药品监测预警的实施现状。

2.2 专家访谈

以云南省为例,对我国短缺药品监测预警的利益相关者界定中的四大主体(包括政府部门、医疗机构、生产流通企业、患者)于2017年8月—2018年1月期间开展专家访谈工作。共实地对24家医疗机构(覆盖二级、三级综合医院,专科医院和基层医疗卫生机构)、14家生产流通企业进行了现场访谈,访谈对象包括分管药学的院领导、药剂科负责人、药品采购人员、医院药师、临床医生、医院就诊患者、药品生产负责人、药品销售负责人、企业政府事务部等,其次,对9大会商联动部门中的主要牵头部门即卫生计生委进行现场调研,其余部门通过多次参与短缺药品会商联动机制会议进行了解。访谈内容为各利益相关者在短缺药品监测预警过程中的行为、现状、存在问题、利益诉求、意见建议等。

3 我国短缺药品监测预警的利益相关者分析

3.1 政府部门

政府部门是我国短缺药品监测预警工作的提出者和统筹监督者,其职责是推动监测预警工作的有序开展,完善短缺药供应保障机制。政府部门对短缺药品监测预警工作通常拥有较强的实施动力,是政策的提出者,但现阶段的“劣势”及阻力主要体现在职责划分和信息反馈、公开机制方面。我国短缺药品监测会商联动机制主要包括9大部门,在利益和责任等方面涉及平衡多个部门的利益及权责划

分,以短缺药品信息采集平台为例,根据《国家卫生计生委办公厅关于印发省级药品集中采购平台基本功能(试行)的通知》(国卫办药政发[2015]26号)要求,各省份短缺药品监测预警平台依托省级药品集中采购平台建设,此前,各个省份的平台管理权限划分不一致,而37号文中监测平台的建设等相关工作牵头部门归为卫生计生委,这势必会涉及到监管权的调整或移交。此外,在短缺药监测预警实施中,包括监测哨点的布局、监测信息的处理、监测哨点的监管、监测平台的维护、监测预警通告的发布等环节在国家层面尚未给出具体责任部门的划分,各省市在自行探索过程中若划分不恰当,难免会出现“九龙治水”或“无龙治水”的现象。在信息的公开及处理机制方面,监测点的短缺问题向上级卫生行政部门上报后基本没有进行公开或利用短缺药品信息指导各利益相关者积极应对,截至目前,全国仅有江苏、宁夏、辽宁等地发布过短缺药清单及相应的“精准施策”,政府部门对信息的公开及处理不恰当将会削弱监测点上报的积极性,更没有达到“预警”的作用。

3.2 医疗机构

医疗机构作为药品供应链的使用端,能够第一时间得到临床上药品短缺的反馈,同时医疗机构是药品具体使用的“支配者”,所以对药品短缺的信息掌握较为广泛和丰富,短缺资料均为一手的临床信息。医疗机构的目标是维护人民健康,保障药品供应,规避或减少由于药品短缺造成的医疗事故、医疗纠纷及医疗投诉,医疗机构在短缺药监测预警过程中的“劣势”及阻力主要为信息的滞后及监测实施不到位。使用端药品短缺的原因主要是上游生产、流通企业的短缺和自身存货管理因素,根据《国家卫生计生委办公厅关于建立短缺药品监测报告制度试点的通知》(国卫办药政函[2016]384号)要求,各省市已经选择至少15家医疗机构作为国家级短缺药品监测哨点,但生产、流通端问题引发的短缺反映到临床往往需要一定的时间,所以医疗机构上报的信息存在一定的滞后性,一般是生产端停产3—6个月后,短缺药品才会反馈到医疗机构。此外,由于各医疗机构上报者对药品短缺的定义存在不同理解,上报信息的真实性、准确性需要核查,增加了信息处理部门对“真假短缺”的识别难度,且部分医疗机构对监测实施不到位,未按要求进行短缺药品监测,即使未进行上报,相关政策也没有明确的处罚措施。

3.3 生产流通企业

生产流通企业是我国部分短缺药品监测预警信息的提供者,同时也是受药品(原料)短缺影响的相关者。其目标是通过预警信息了解市场需求和市场动态,采取相应措施增加企业效益。药品生产、流通企业在短缺药监测预警过程中的“劣势”及阻力在于未将其纳入监测点、上报意愿不强及信息沟通不畅。药品供应链受生产、流通环节影响较大,生产环节造成的短缺包括药品定价低、药品需求量小、难以达到规模效益、药品生产成本上升等造成的企业不愿生产、原料获取困难或生产条件不符合规定而无法生产等;流通环节包括利润低、药品使用单位偏远、用量小、需求不稳定导致企业不愿配送和无货源无法配送等。^[4]药品生产、流通企业是短缺药品监测过程中能较早发现短缺信息或潜在短缺信息的单位,往往具有对药品(原料)短缺敏感度较高的优势,通常掌握着更深层次的信息,而这些信息往往被制药企业视为“商业秘密”,考虑到上报或公开相关信息可能对公司的发展不利,加剧同行竞争,故上报积极性不高,上报信息的真实可靠性难以鉴别。此外,由于各省的短缺药品信息监测平台差距悬殊,信息的共享机制不健全或不公开,生产流通企业无法掌握医疗机构药品短缺的现状,药品需求没有及时得到反馈,企业不能根据信息进行产能调整,甚至出现“有药难求”现象。

3.4 患者

患者基本不能影响短缺药品监测预警的实施,但受其影响最大。其目标是获得供应及时的药品,避免因药品短缺可能导致的治疗效果下降、治疗的推迟、用药成本增加、危及生命安全等问题。患者对药品短缺掌握不及时,但面临药品短缺时反应最强烈,且最容易引起社会的广泛关注。患者在短缺药监测方面的“劣势”及阻力在于缺乏监测实施途径。目前,各省市短缺药的上报端口基本未对公众开放,因此患者反映药品短缺问题一般是通过媒体,而媒体的作用往往有限且不能覆盖所有患者。医疗活动的高技术性质决定了在医疗行为中的信息不对称性,而患者对药品短缺信息掌握不及时、遇到药品短缺问题没有上报途径更加剧了此问题。

4 完善我国短缺药品监测预警体系的建议

4.1 政府部门——细化具体职责,落实“预警”作用

政府部门是短缺药品监测预警实施的关键力量

来源,在 37 号文出台的背景下,各项职责依旧有细化的空间,包括各省监管平台的建设维护、监测者的监管、监测信息的处理、监测预警的发布等工作,并且要与前期进行的职责划分联系起来。各级部门要充分认识到实施短缺药品监测预警的重要性,切实履行职责,加强各部门之间的协调合作,加强监管力度,共同推进短缺药品监测预警实施。其次,充分发挥政府的居中沟通协调作用,通过发布一系列指南文件,发布短缺药品清单,引导不同环节共同应对药品短缺,探索建立开放的药品短缺信息平台,药品短缺涉及的利益相关者(政府、企业、医院、患者等)均可以上报药品短缺信息,加强政策宣传,提高政策知晓率。同时,探索对大量的官方短缺药品数据公开的最佳途径,满足各利益相关者的信息获取权利,为医务人员、生产、流通企业及时采取合适的措施提供参考,真正发挥“预警”的作用,提高解决药品短缺问题的工作效率。

4.2 医疗机构——做好监测工作,确保监测到位

医疗机构是药品使用端重要的监测者,掌握着临床一手资料,在短缺药监测预警工作中有着不可替代的优势。根据《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知(国卫办医发[2017]26号)》,我国的药学服务要从“以保障药品供应为中心”转变为“在保障药品供应的基础上,以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”,目前我国已经告别了缺医少药的时代,药品供应保障能力已经不是工作主线但仍是基础,提高药品供给效率及供给质量是下一步的目标。现阶段,医疗机构首先要落实上报的职责,主动积极上报药品短缺问题,上报人必须对整个医疗机构药品供应保障情况比较熟悉,必要时对上报人开展相应的培训工作,确保上报信息的真实性及准确性。在面对药品短缺问题时,医疗机构由于信息的滞后性,制定相应的应急响应预案十分必要,当短缺发生时,除了积极上报外,应尝试采取分析原因,查找货源,采取替代药物治疗、必须病人优先使用等方法缓解药品短缺问题。

4.3 生产流通企业——积极参与监测,发挥监测作用

国内药品短缺问题的主要管理部门是卫生行政部门,在国外,药品短缺的主要管理部门则为食品药品监督管理局,主管部门的不同,决定国内监测主体主要为医疗机构、国外监测主体则主要为生产企业。生产端及流通端对药品短缺问题更为敏感,反馈也

更为及时,对于必需药品,可探索要求企业将潜在造成药品短缺的相关因素,包括原材料短缺或产能不足、企业内部的调整、生产线的改造、撤市或改变产量等决策提前报告。针对部分生产企业较少的药品,强化企业停产备案制度,对即将或可能到来的短缺提前上报,给政府部门、医疗机构一个缓冲期,提前采取应对措施。生产企业要加强自身责任意识,除考虑到“商业机密”外,应该强化报告潜在药品短缺的责任。流通企业处于药品的生产端和使用端之间,应充分发挥“中间者”的作用,上报药品短缺信息,反馈医疗机构的药品需求信息。政府部门可探索生产、流通企业上报的激励政策,鼓励药企积极上报药品短缺信息。

4.4 患者——开放监测平台,扩大监测范围

患者是短缺药监测预警的直接受益人,因此对实施及监督意愿最强。公众是政策实施的监管者,将会对监测预警工作有良好的推动作用,应加强人民群众在政策实施过程中的发言权,及时公开短缺药品的相关信息及处理结果。完善的短缺药品监测体系应该是公开开放的,充分发挥患者的作用,能使监测的范围进一步扩大,部分药品使用人群较少,但一旦短缺,将会对此类患者造成较大的影响,如白血病患者用药短缺的问题。除此以外,还有生殖专科用药、罕见病用药等,这些药品因为生产厂家少,短缺风险更高,因此,对使用这一类药品的特殊患者,应加强监测预警,保障其用药可及。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] 蔡文芳,杨才君,沈倩,等. 国内外药品短缺问题研究进展[J]. 中国药事, 2016, 30(12): 1190-1199.
- [3] Freeman R. Strategic management: A stakeholder approach [M]. Cambridge University Press, 2010.
- [4] 谢小东,邵蓉. 保障短缺基本药物生产供应的政策分析——基于生产者行为理论[J]. 中国卫生政策研究, 2013, 6(3): 11-15.

[收稿日期: 2017-11-25 修回日期: 2018-03-10]

(编辑 赵晓娟)