·药事管理·

国家集中带量采购药品的短缺情况分析与对策建议Δ

周德雨[1*]，蒯丽萍[2]，徐冬艳[2]，田丽娟[1#]（1.沈阳药科大学工商管理学院，沈阳 110016；2.中国药学会科技开发中心，北京 100022）

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408（2023）07-0769-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.07.01

摘 要 目的 分析国家集中带量采购（以下简称“集采”）药品在医疗机构的短缺情况及原因，为优化集采规则和完善药品短缺供应保障体系提出对策建议。**方法** 提取全国医药信息网短缺数据库2019年1月—2021年12月前5批集采药品的短缺信息，对短缺频次、短缺品种及短缺原因等进行描述性统计分析。**结果与结论** 前5批国家集采落地后中选品规药品及中选企业药品短缺报告频次均明显增加，且以中选企业药品短缺报告为主。中选企业药品部分品种在集采落地短期内短缺情况明显，多为临床常用药品。集采药品短缺的发生受生产、流通、使用各环节的影响，短缺原因复杂多样，原料药短缺或垄断为主要因素。为保障国家集采药品的供应，建议科学评估企业断供风险，进一步优化集采规则，完善药品短缺报告制度，并关注集采重点药品供应情况；此外，医疗机构应在政策范围内采取多种措施，灵活应对药品短缺的问题，以免贻误患者治疗。

关键词 药品短缺；国家集中带量采购；集采药品；供应保障

Analysis of the shortage of drugs in national centralized volume-based procurement and countermeasures and suggestions

ZHOU Deyu[1], KUAI Liping[2], XU Dongyan[2], TIAN Lijuan[1] (1. School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 2. Science and Technology Development Center, Chinese Pharmaceutical Association, Beijing 100022, China)

ABSTRACT OBJECTIVE To analyze the situation and causes of the shortage of drugs in centralized volume-based procurement, and to put forward countermeasures and suggestions for optimizing centralized procurement rules and improving the drug shortage supply guarantee system. **METHODS** The shortage data of the first five batches of centralized purchasing drugs during January 2019 and December 2021 were collected from the Shortage Database of Chinese medicine economic information; descriptive statistical analysis was performed for shortage frequency, varieties and reasons. **RESULTS & CONCLUSIONS** After the first five batches of centralized volumetric procurement policy landed, the frequency of drug shortage reported for selected specifications and selected enterprises increased significantly, mainly drug shortage of selected enterprises. The shortage of some varieties from selected enterprises in the short term was obvious, and most of them were commonly used clinical drugs. The occurrence of drug shortages was affected by various links such as the production, circulation and use, and the main reasons were shortage or monopoly of raw materials. In order to ensure the drugs supply, the government should scientifically assess the risk of production interruption of enterprises, further optimize centralized procurement rules, improve the reporting system for drug shortages, and attach importance to the supply of key drugs; in addition, hospitals should take a variety of measures within the scopes of policies to flexibly respond to drug shortages so as to avoid delaying the treatment of patients.

KEYWORDS drug shortage; national centralized volume-based procurement; centralized purchasing drugs; supply support

为破除“以药养医”，减轻患者的用药负担，我国政府积极探索药品采购模式改革，以降低“虚高”药价。实施药品带量采购是完善公立医院药品供应保障制度、破除“以药补医”、深化综合医改的重要改革措施[1]。2018年11月，“4+7”城市药品集中带量采购（以下简称“集采”）试点工作启动，标志着集采正式拉开序幕。截至2022年2月，我国已经连续开展6批7轮集采，共采购234种药品，中选药品价格平均降幅达53%，涉及市场金额约占公立医疗机构化学药和生物药采购金额的30%，

Δ **基金项目** 辽宁省科学事业公益研究基金资助项目（No. 20170018）

＊**第一作者** 硕士研究生。研究方向：药事法规与药物政策。E-mail：2423467896@qq.com

＃**通信作者** 副教授，硕士生导师，博士。研究方向：药事法规与药物政策。E-mail：tianlijuan_8@126.com

累计节约费用已超过2 600亿元[2]。

药品降价虽然减轻了患者的经济负担，满足了患者临床用药需求，同时也减少了医保基金支出，缓解了医保支付压力，但由于药品价格的大幅下降，大量释放的需求和未能及时调整供应的矛盾将导致药品出现短缺问题，中选药品大面积供应不及时会致使药品保障性降低，从而对公共安全产生较大影响[3]。此外，我国政府有关部门也先后在多项政策文件中提及需要监测预警药品短缺问题[4]。基于此，本文分析了中选药品在医疗机构的短缺现状和原因，旨在为进一步优化集采规则和完善我国药品短缺供应保障体系提供参考建议。

1 资料与方法

1.1 数据来源

本研究数据来自全国医药经济信息网（Chinese medicine economic information，CMEI）短缺数据库，该短缺数据库目前纳入了近千家医院报告的用药短缺信息，包含了通用名、剂型、规格、生产厂家等药品信息及短缺时间、短缺原因等短缺信息。CMEI短缺数据库中所指短缺药品为：样本医院在药品即将出现短缺时，采购部门便下达采购计划，但因各种原因未采购成功，不能正常供应到临床的药品。

本研究选取了CMEI短缺数据库中2019年1月－2021年12月前5批集采中选品规药品短缺报告月度数据（与集采中选药品具有相同通用名、剂型、规格的药品，包含集采中标企业和非中标企业的药品），提取这些短缺药品的通用名称、剂型、规格、集采批次、短缺时间、短缺原因、生产企业等条目信息进行分析。

1.2 研究方法

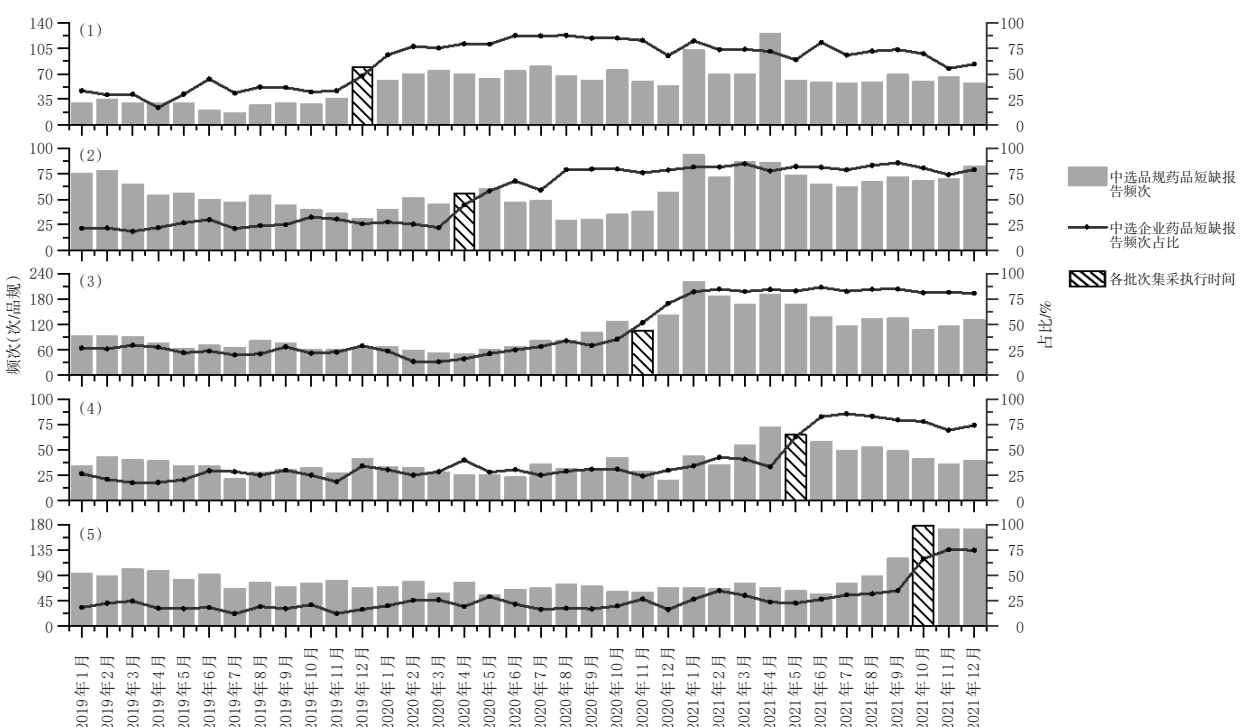
本研究采用描述性分析方法，对前5批集采药品的短缺报告信息进行分析，主要分析集采落地前后中选品规药品短缺报告频次变化及集采中标企业供应的中选品规药品（下文简称“中选企业药品”）短缺报告频次占比变化情况，以及报告短缺的中选企业药品的具体通用名和短缺原因等。

2 结果

2.1 集采中选品规药品与中选企业药品短缺报告频次分析

根据医院报告的短缺数据，在2019－2021年间，828家样本医院报告集采中选品规药品短缺频次为12 170次，其中集采中选企业药品短缺报告频次为6 184次，占50.81%；非中选企业药品短缺报告频次为5 986次，占49.19%。从月度短缺报告情况来看，各批集采落地后中选品规药品短缺报告频次均有所增加，且中选企业药品短缺报告频次占比较集采落地前明显上升，详见图1（图中，中选企业药品短缺报告频次占比＝中选企业药品短缺报告频次/中选品规药品短缺报告频次×100%）。

第一批集采中选品规药品在集采落地前的月平均短缺报告频次最少，为28.27次，但集采落地后中选品规药品的月平均短缺报告频次增幅最大，为145.91%。第三批和第五批中选品规药品在集采落地前的月平均短



注：(1)～(5)分别表示集采各批次

图1 前5批集采中选品规药品短缺报告频次及中选企业药品短缺报告频次占比情况

缺报告频次均在70次以上，集采落地后增幅均较大，分别为97.33%和130.74%。中选企业药品短缺报告频次在各批集采落地前的月平均占比均在33%以下，集采落地后的月平均占比出现大幅增加，均超过了70%。前5批集采落地前后中选品规药品月平均短缺报告频次及中选企业药品短缺报告频次月平均占比情况详见表1。需要注意的是，因各地集采落地时间不一，本研究选取多数省份执行月份作为统一落地时间，第一批以“4+7”扩围落地时间计算；各批集采落地当月数据在计算时纳入落地后。“4+7”扩围落地时间：2019年12月；第二批集采落地时间：2020年4月；第三批集采落地时间：2020年11月；第四批集采落地时间：2021年5月；第五批集采落地时间：2021年10月。

表1　前5批集采落地前后中选品规药品月平均短缺报告频次及中选企业药品月平均短缺报告频次占比

集采批次	中选品规药品月平均短缺报告频次与增幅			中选企业药品月平均短缺报告频次占比	
	落地前/次	落地后/次	增幅/%	落地前/%	落地后/%
第一批	28.27	69.52	145.91	32.26	74.46
第二批	51.07	61.95	21.30	25.00	76.14
第三批	74.64	147.29	97.33	24.54	80.40
第四批	34.32	48.75	42.05	28.48	77.00
第五批	75.12	173.33	130.74	22.20	72.19

前5批集采共372个品规中选，有312个有短缺报告，其中280个为中选企业药品，占集采总中选品规的75.27%，平均每个中选企业药品短缺报告频次为22.09次/品规。这5批中选企业药品的平均品规短缺报告频次在各批次集采落地前均较低，落地后出现明显增加。第一批集采中选企业药品平均品规短缺频次落地前平均为0.24次/品规，落地后平均为1.40次/品规；第二批略有改善，落地后平均为0.97次/品规；第四批落地后较为乐观，落地后平均为0.48次/品规，详见图2（图中，中选企业药品平均品规短缺报告频次＝中选企业药品短缺报告频次/中选品规药品总数）。

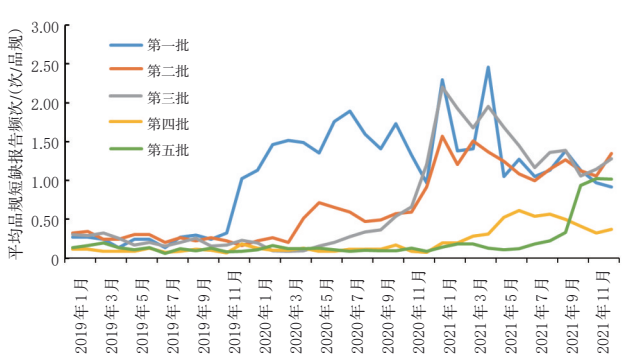


图2　前5批中选企业药品平均品规短缺报告频次

2.2　集采中选企业药品短缺品种分析

对上文数据分析后发现，集采落地后中选企业药品短缺报告频次占比明显上升。考虑到在大量医疗机构集中换用中选企业药品的供应压力下，集采落地短期内更易出现药品短缺，故本部分选用落地前后各1个季度的数据进行对比分析。

对比集采落地前后3个月的短缺报告频次，发现部分中选企业药品短缺报告频次显著增加；其中57个品种在集采前3个月无短缺报告，集采落地后出现短缺报告。第一批集采的恩替卡韦在落地后3个月报告短缺19次，较落地前3个月增加18次；第二批的阿卡波糖在集采落地后报告19次，较落地前增加17次；第三批的二甲双胍在集采落地后报告65次，较落地前增加63次；第四批的艾司奥美拉唑镁和泮托拉唑在集采前3个月均无短缺报告，集采落地3个月后分别报告24、14次；第五批的布地奈德在集采落地后3个月报告短缺65次，较落地前3个月增加64次，而顺阿曲库铵在集采前3个月为零报告，落地后3个月报告18次，详见表2[表中，落地前后3个月报告频次差值＝落地后3个月报告频次（含落地当月）－落地前3个月报告频次]。

表2　前5批集采中选企业药品落地后短缺报告频次及落地前后3个月报告频次差值排名前3位的药品

批次	品种	落地后3个月短缺报告频次	品种	落地前后3个月报告频次差值
第一批	恩替卡韦	19	恩替卡韦	+18
	阿托伐他汀钙	19	阿托伐他汀钙	+16
	瑞舒伐他汀钙	13	瑞舒伐他汀钙	+11
第二批	阿卡波糖	19	阿卡波糖	+17
	阿莫西林	11	甲硝唑	+7
	甲硝唑	10	阿莫西林	+6
第三批	二甲双胍	65	二甲双胍	+63
	奥美拉唑	34	奥美拉唑	+33
	克拉霉素	31	克拉霉素	+31
第四批	艾司奥美拉唑镁	24	艾司奥美拉唑镁	+24
	泮托拉唑	14	泮托拉唑	+14
	加巴喷丁	11	度洛西汀	+10
第五批	布地奈德	65	布地奈德	+64
	利伐沙班	30	利伐沙班	+29
	顺阿曲库铵	18	顺阿曲库铵	+18

2.3　集采中选企业药品短缺原因分析

在集采中选企业药品的短缺原因报告信息中，85.24%为有效数据（报告多种原因的分别计入对应项下），共5 898条。报告最多的为原料药短缺，产能不足（1 235条，占20.94%）。其余依次为原料药垄断，产能不足（482条，占8.17%）；限价交易，企业不愿供应（375条，占6.36%）；交易价格低，企业不愿生产（364条，占6.17%）；流标或废标，无企业供货（330条，占5.60%）；企业生产线改造，产能不足（304条，占5.15%）等，详见图3。在2 231条选择其他原因（占37.83%）的报告信息中，有601条补充填写了药品短缺具体原因，其中379条明确提到集采，主要集中在集采后企业供应量不足、无配送公司、供货不稳定、疫情影响等。

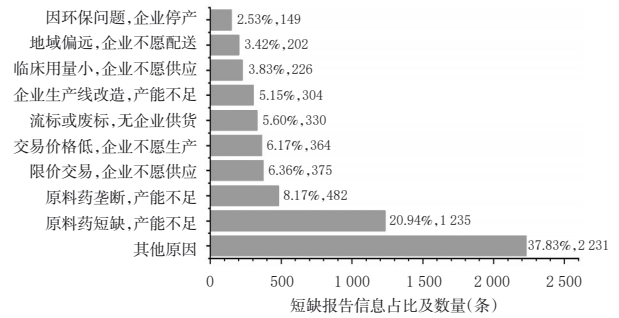


图3　前5批集采中选企业药品短缺原因报告情况

3　讨论

3.1　中选品规药品及中选企业药品在集采落地后短缺报告频次均显著增长

从短缺报告数据可以看出，各批集采落地后，中选品规药品短缺报告频次均出现明显上升，第一、三、五批集采落地后的月平均短缺报告频次增幅分别达到145.91%、97.33%、130.74%。除第一批集采外，其余批次表现出集采中选总品规数量越多，落地后中选品规报告短缺频次增幅越大的趋势。第一批集采药品短缺报告增幅最大，可能是集采前中选企业短缺报告占比相对较高，且集采初始的规则尚不完善，单品种中选企业数量较少，集采后释放的巨大需求使企业供应面临更大压力所致。从各批集采中选企业药品平均品规短缺报告频次来看，第一批和第三批相对严重，第二、四、五批情况有所好转。就整体上看，短缺情况有随集采批次推进而改善的趋势，这可能与集采规则不断优化，如入围企业数量、库存报送频率、违规处罚力度、信用评价制度等相关规则的新增或完善有关。

集采落地后，中选品规药品的短缺报告主要来自中选企业药品，中选企业药品短缺报告频次在各批集采落地前的月平均占比为22%～33%，落地后上升到72%～81%，可见集采落地后中选企业药品的供应短缺问题在各批集采中普遍存在。这可能是因为集采前中选企业药品在样本医院中使用量较少，集采落地后，因政策要求各公立医院须使用中标药品，故大量医院换用中标药品使其临床使用量显著增加，企业供应不上或者配送不及时出现短缺。集采后还有部分非中选企业的中选品规药品报告短缺，可能是存在部分非中选企业因未中标，不能形成规模经济，退出该地区市场，导致出现企业停止供应或供应积极性不高的情况；抑或是存在疗效差异、医生用药习惯等原因，致使部分非中选企业的中选品规药品在医院尚不可替代，临床仍有需求，才出现短缺报告。

3.2　中选企业药品部分品种在集采落地后短期内短缺明显

从品种来看，集采落地后短时间内短缺报告频次较多的大多为临床常用且需求量大的药品，例如降血脂药物阿托伐他汀钙和瑞舒伐他汀钙、降糖药物阿卡波糖和二甲双胍、消化系统用药奥美拉唑和艾司奥美拉唑镁、平喘药物布地奈德等。数据分析中还发现，部分医疗机构存在一些品种在集采前3个月零短缺报告，集采落地后出现明显短缺的现象，这可能与上文分析的原因一致，即样本医院替换使用中选企业药品时，面临药品供应保障工作短期内不能完全落实到位的问题，只是在部分具体品种中体现得更加明显。此外，集采落地短期内出现明显的短缺频次增加，或许还与具体品种的降价幅度过大、临床使用量增加过快过多有关，短缺频次与降价幅度和用量变化之间是否存在相关性还需要相关数据作进一步研究分析。

3.3　中选企业药品短缺原因复杂多样，原料药短缺或垄断为主要因素

从报告的短缺原因来看，除其他原因外，报告原料药短缺或垄断的最多，占比共计近30%；其次为价格、流标或废标等原因。这与已有文献研究结论相似：因原料药短缺或垄断，企业产能不足造成的药品短缺是医疗机构药品断供中最常见最重要的原因之一[5－8]。当集采中标价大幅下降后，原料药的稳定供应就可能存在隐患，很多企业并没有原料药上游产业，就会面临原料药短缺或垄断的风险[9]。而且已有研究表明，在前5批国家集采中，7成以上的产品历史产量不足约定量，8成以上的产品历史产量不足需求量，集采招标量高于历史产量，使得中标企业面临供应压力[10]，而某些品种的临床实际使用量远超约定采购量，则更加增大了中标企业的供应压力，从而导致短缺情况发生。报告的短缺原因中补充说明提到因集采后产能不足、供应量不足等也印证了这种情况。另外，短缺原因中还提到受疫情影响造成中选企业药品短缺，这是因为疫情可能导致生产企业停工停产、物流链受影响等造成药品断供，也可能存在医院停诊等使约定采购量在临床使用中不能落实，药企最初的“以价换量”落空，出现越供货越亏损的情况，致使企业消极供应造成短缺。

4　建议

4.1　科学评估企业断供风险，优化集采规则

随着增加中标企业、惩罚违约企业、新增替补供应企业等集采规则的优化，集采药品的供应保障机制越来越健全。而原料药短缺或垄断作为造成集采药品短缺的重要原因之一，应格外关注并着力解决。建议国家药品监督管理部门协同集采政策完善原料药管控措施，鼓励集采中标制剂企业自产原料或者与多家原料药企业合作；在集采规则中增加有利于含原料药上游产业的药企中标的条款，以在更大程度上避免集采药品出现受原

料药供应影响的短缺；科学制定集采中标价，允许其在一定范围内波动，给企业留有应对原料药等市场变化后的利润空间。另外，集采前应加强对企业供应能力的评估[11]，对拟中选产品的产能情况进行调研，重点关注企业事前产能状况[12]；还应对药企进行保供能力及履约能力的信用评分，建议增加依据医院报告集采中选药品短缺的情况对相应企业进行分值加减，并纳入后续招标采购时对企业的综合评价，作为集采中选的参考依据之一，以科学评估企业的断供风险。

4.2 关注集采重点药品供应情况，完善药品短缺报告制度

现行集采规则要求中选企业向联合采购办公室报送年度生产计划，且每月报送中选药品的库存数量。2022年7月，工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局和国家药监局四部门联合发文，加强集采中选药品生产储备监测工作，要求中选企业每月在“短缺药品生产供应监测预警平台”填报生产供应检测报表。国家采取一系列措施，从生产企业端进行了集采药品的生产供应监测，在一定程度上可防止短缺，但是还未形成对集采药品全链条监控的短缺预警机制。相关部门应持续加强对国内市场份额占比较大的药品生产企业的日常监测，对临床常用需求量大、集采报量大、易短缺的重点药品的中标企业应给予特别关注[13]，对其生产、库存及供应情况进行实时监测，督促企业报送相关数据，保障足量供货或提前进行停产报告。

此外，国家卫生健康委等相关部门应完善药品短缺报告制度，建立并推广使用统一协同的报告系统，将药品短缺报告主体扩大到药品生产企业、药品经营企业、药品配送企业、医疗机构和患者等，从药品供应链全程对药品短缺进行多主体参与的预警报告，避免此前以医疗机构作为药品短缺主要监测点产生的滞后性。

4.3 医疗机构提高应对药品短缺的灵活性

医疗机构在集采报量时应综合考虑自身情况，结合历史报量及未来预期进行审慎报量，不能仅为完成集采用量考核指标而将未中标药品直接剔出医院目录，要综合考虑临床患者需求，以及药品短缺风险，适当保留临床急需的未中标药品。同时，医疗机构应在政策范围内采取多种措施，灵活应对药品短缺面临的问题。当临床用药出现短缺时，要及时采取组织医师和药师制定可替代治疗方案、将短缺药品挂网采购、医院间紧急调用药品、院外药房购药等措施，以免贻误患者病情，便于后续治疗的顺利开展。

5 本研究的局限性

本研究使用的CMEI短缺数据库，数据来源权威、真实、覆盖面广，但仍存在一定的局限性：（1）短缺数据库收集的信息为各地医院自愿报告，故纳入样本为方便抽样，不具有连续性，仅能代表报告短缺的样本医院中集采药品的短缺情况。（2）报告医院以三级和二级公立医院为主，未包含基层医疗机构，不能反映基层医疗机构药品短缺的情况。（3）在短缺原因报送中存在未填写的情况，造成这部分短缺原因数据缺失；在短缺原因中的其他原因一项中只有部分医疗机构进行了补充说明填写，使得尽管“其他原因”填报最多但是并不能了解具体的短缺原因。（4）本研究仅对样本医院在CMEI数据库填报的短缺原因进行了描述性分析，短缺频次与价格降幅、用量变化等因素的相关性分析要求数据尽量全面而准确，当前收集获取这类数据存在较大难度，还需今后进一步深入研究。

参考文献

[1] 陈昊，饶苑弘. 新时代的药品带量采购实践与思考[J]. 中国药物经济学，2019，14（7）：19-26.

[2] 国家医保局：国家组织集采节约费用已超2 600亿元[EB/OL].（2020-04-10）[2020-06-30]. http://www.gov.cn/xinwen/2022-02/12/content_5673251.htm.

[3] 王娇. 国家组织药品集中采购和使用的风险评估研究[D]. 太原：山西医科大学，2021.

[4] 李勇，孙琪. 药品集中带量采购中药品短缺风险及防范对策[J]. 中国卫生经济，2022，41（9）：19-22.

[5] 彭清华，郑乾文，曾亚香. 我院药品短缺情况分析[J]. 海峡药学，2021，33（5）：224-227.

[6] 马利云，马源源，汪汉香，等. 湖北省药品短缺的原因及应对策略[J]. 医学与社会，2020，33（8）：34-38.

[7] 林远雄，聂华苓，陈冬梅. 我院药品短缺现状及短缺因素分析[J]. 北方药学，2019，16（7）：175-176.

[8] 江雯. 2017—2018年某三级甲等医院药品短缺情况分析[J]. 广西医学，2020，42（14）：1875-1878.

[9] 刘苏苏，茅宁莹. 集中带量采购政策对药品供应保障的影响[J]. 中国药事，2021，35（4）：380-385.

[10] 徐源，陈珉惺，何江江，等. 国家药品集中带量采购中标药品生产供应状况与保障建议[J]. 中国卫生经济，2022，41（7）：65-67.

[11] 李大双，颜建周，白铭钰，等. 国家组织药品集中采购供应问题及对策研究[J]. 卫生经济研究，2022，39（6）：12-16.

[12] 章玲，王雅男，朱佳文，等. 胰岛素集采背景下中选生产企业产能保障影响因素研究[J]. 中国医药工业杂志，2022，53（3）：413-418，422.

[13] 房冰. 药品短缺的防范及管控策略研究[D]. 郑州：郑州大学，2021.

（收稿日期：2022-10-13　修回日期：2023-02-06）

（编辑：刘明伟）