

1989 年—2021 年 6 月国内药品短缺研究可视化分析

李晓荷, 陈震* (郑州大学药学院, 郑州 450001)

摘要: 目的 基于文献分析中国药品短缺问题的研究现状, 探讨中国药品短缺原因及特点, 为完善中国药品短缺应对措施提供参考。方法 检索中国知网、万方数据库和维普数据库中 1989 年—2021 年 6 月中国药品短缺相关中文文献, 利用可视化分析软件 CiteSpace, 对文献的发表时间、作者、研究机构、关键词, 以及药品短缺原因等进行统计分析。结果 共有 400 篇文献纳入研究, 中国药品短缺的研究文献数量从 2011 年起呈现出明显的增长趋势, 作者和研究机构合作网络分散, 研究团队以高校和研究所为主; 关键词“药品供应链”“国家基本药物”政策以及“药品价格”方面是药品短缺领域的研究重点, “监测预警”是该领域新的研究趋势。结论 针对中国药品短缺问题研究的系统性尚需提高。现有研究文献提示, 供应链中的生产环节是引起中国药品短缺的主要环节, 药品价格是重要的影响因素, 国家基本药物在短缺药品中占比较高, 这些问题需要关注并值得进一步研究。

关键词: 药品短缺; 可视化分析; 可视化知识图谱; 药品供应链; 生产环节

中图分类号: R955 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2022)23-3142-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.23.015

引用本文: 李晓荷, 陈震. 1989 年—2021 年 6 月国内药品短缺研究可视化分析[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(23): 3142-3147.

Visualization Analysis of Drug Shortage Studies in China from 1989 to June 2021

LI Xiaohu, CHEN Zhen* (College of Pharmacy, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To analyze the present situation of the research on drug shortage in China based on the literature, the reasons and characteristics of drug shortage were described, so as to provide reference for improving the countermeasures of drug shortage in China. **METHODS** Chinese literatures related to drug shortage in China from 1989 to June 2021 were retrieved from CNKI, Wanfang database and VIP database. The visualized analysis software CiteSpace was used to statistically analyze the publication time, authors, research institutions and keywords of the obtained literatures, as well as the reasons for drug shortage. **RESULTS** A total of 400 articles were selected. The number of research documents on drug shortage in China had shown an obvious trend of growth since 2011, but the cooperative network between authors and research institutions was scattered, and the research teams were mainly universities and study institutes. Keywords “drug supply chain” “national essential medicine” and “drug price” were the research focus in the field of drug shortage, “monitoring and early warning” was the new trend in the field of drug shortage. **CONCLUSION** The systematic research on drug shortage in China need to be improved. Existing research literatures indicate that the production link in the supply chain is the main link causing drug shortage in China, drug price is an important factor, and national essential drugs account for a relatively high proportion in shortage drugs. These problems need to be paid attention and deserve further study.

KEYWORDS: drug shortage; visual analysis; visual knowledge graph; pharmaceutical supply chain; production process

药品短缺是全球性难题, 世界上很多国家或地区都存在药品短缺情况^[1]。中国也存在药品短缺问题, 该领域研究者开展的研究工作为中国政府制定预防和应对措施提供了重要参考, 但目前尚无对药品短缺学术论文进行计量学分析的相关研究。CiteSpace 软件是研究者们绘制知识图谱最常用的工具, 其主要功能是通过关键词共现、机构分布、作者合作等可视化功能, 科学地展示和分

析某领域的研究主题和热点动向。本研究借助 CiteSpace 软件工具对 1989 年—2021 年 6 月中国药品短缺文献进行可视化分析, 以分析该领域的研究现状和研究热点, 探讨中国药品短缺的原因和特点, 为进一步完善中国应对药品短缺政策提供参考。

1 资料与方法

本研究数据来源于中国知网、万方数据库和

作者简介: 李晓荷, 女, 硕士 E-mail: 2747705001@qq.com

*通信作者: 陈震, 男, 博士, 主任药师 E-mail: rain20030131@sina.com

维普数据库的期刊数据库,检索词为“药品短缺”“短缺药品”或“药物短缺”,检索年份设置为1989年—2021年6月,利用CiteSpace软件(版本号5.8.R1)对文献的发表时间、作者、研究机构及关键词等进行统计分析。

分析参数:时间范围设置为1989年—2021年6月,时间分割设置为1年,选择标准为“Top N=50”(即每一个时间段中被引频次最高的前50个节点的数据)。文中突现图均以10名为界限进行参数设置获取得到。爆发强度表示短期内事物大量增长的强度,在短期内该事物出现的数量越多其值越大。

2 结果

2.1 发文量

共检索得到文献554篇,剔除通知、声明、启事、会议综述、医院机构介绍及无作者署名的文献等,最终获取有效期刊论文400篇。1989年—2005年期间研究药品短缺问题的论文仅有零星发表;2006年—2012年期间发文量相对平稳,但相比于以前有明显增加;2012年后又有增长,但2012年—2015年期间相对平稳;2016年后呈现逐年增加,上升趋势明显,2020年达到最高值(54篇),结果见图1。

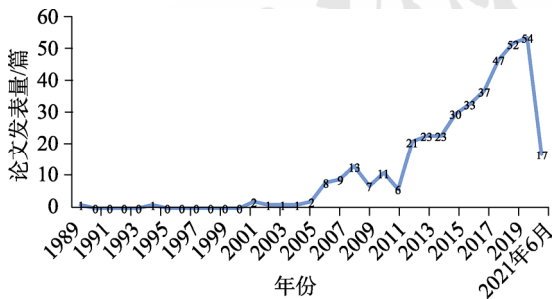


图1 1989年—2021年6月药品短缺学术论文发表量分布
Fig. 1 Number distribution of academic papers published on drug shortage from 1989 to June 2021

2009年中共中央国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》,确立了国家基本药物制度,中国政府开始关注药品供应保障体系建设问题;2011年以后,国务院及相关部门针对药品供应保障体系,特别是临床短缺药品的供应保障,出台了一系列具体的预防和应对措施;2019年12月1日开始实施的《中华人民共和国药品管理法》第九章规定了保障短缺药品的供应,这是中国首次把解决药品短缺问题上升到法律层面。从时间上看,在国家有关药品短缺的重要政策或法律法

规出台的前后,发文量较前一阶段有明显增加,呈现一定的相关性。

2.2 发文作者

对第一作者发表论文量进行统计,依次为黄润青5篇,杨悦、戴岱、王胜鹏各3篇。其余第一作者的发文量均为1~2篇,但这些作者的总发文量占总文献量的98%。从合作网络来看,药品短缺研究呈现较分散的特征,已经形成的几个核心研究团队中,学者李璠、黄润青、段文越和王游为代表形成一个团队,学者李勇、马爱霞、盛亚楠、胡安琪和赵梦蕊为代表形成一个团队,但各团队之间联系强度非常弱。从作者突现词来看,发文量爆发强度由大到小前3名作者依次是冯国忠(2.08),戴岱(1.93),王强(1.53)。从突现时间来看,学者杨悦的药品短缺论文量突现时间最长(2008年—2013年)。结果见图2~3。

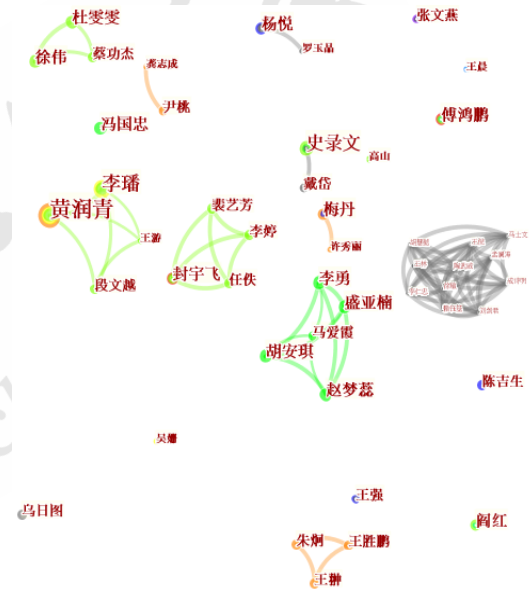


图2 1989年—2021年6月药品短缺文献合作作者可视化知识图谱

Fig. 2 Visual knowledge map of co-author of drug shortage literature from 1989 to June 2021

作者	年份	强度	开始	结束	1989年—2021年
杨悦	1989	1.33	2008	2013	
戴岱	1989	1.93	2000	2010	
王强	1989	1.53	2010	2013	
张文燕	1989	1.22	2011	2012	
刘振龙	1989	1.12	2013	2014	
方宇	1989	1.14	2014	2015	
左根永	1989	1.14	2014	2015	
宋沈超	1989	0.99	2014	2016	
冯国忠	1989	2.08	2016	2017	
尚春成	1989	1.04	2016	2017	

图3 1989年—2021年6月药品短缺文献作者发文量突现前10名

Fig. 3 Top 10 authors with the strongest citation bursts on drug shortage from 1989 to June 2021

2.3 研究机构

发文量排前 5 位的机构分别是中国药科大学(23 篇)、沈阳药科大学(11 篇)、南京中医药大学(5 篇)、中国食品药品检定研究院(4 篇)、山东大学(4 篇)、北京大学(3 篇)、中国医学科学院北京协和医院(3 篇)和西安交通大学药品安全与政策研究中心(3 篇)。该领域合作机构网络比较分散,尚未形成较大的合作网络。中国药科大学发文量显示出最大爆发强度 4.4,突现时间为 2017 年—2018 年;其他 9 个研究机构爆发强度相当。可以看出,现有的药品短缺领域研究团队主要来自高校和研究院所。医疗机构、政府部门及其直属机构等在该领域发表相关论文较少。结果见图 4~5。

2.4 共现关键词与时区图谱

药品短缺关键词共现生成节点 411 个,连线 798 条,网络密度为 0.009 5。节点越大表明关键词出现频率越高,连线越多表明 2 个关键词共现次数越多,连线越粗表明联系程度越强,见图 6。除主题关键词“短缺药品”之外,文献共现频次排前 10 位的关键词见表 1。前 3 个共现频次最高的有意义关键词依次是“药品供应链”(51 次)、“基本药物”(37 次)、“低价药品”(35 次)。

图 1 显示,药品短缺文献在 2001 年前只有 2 篇,2001 年起发表量才逐渐增多。为了探析药品短缺研究热点的动态演进过程,选取 2001 年—2021 年 6 月的文献数据导入 CiteSpace 软件,绘制

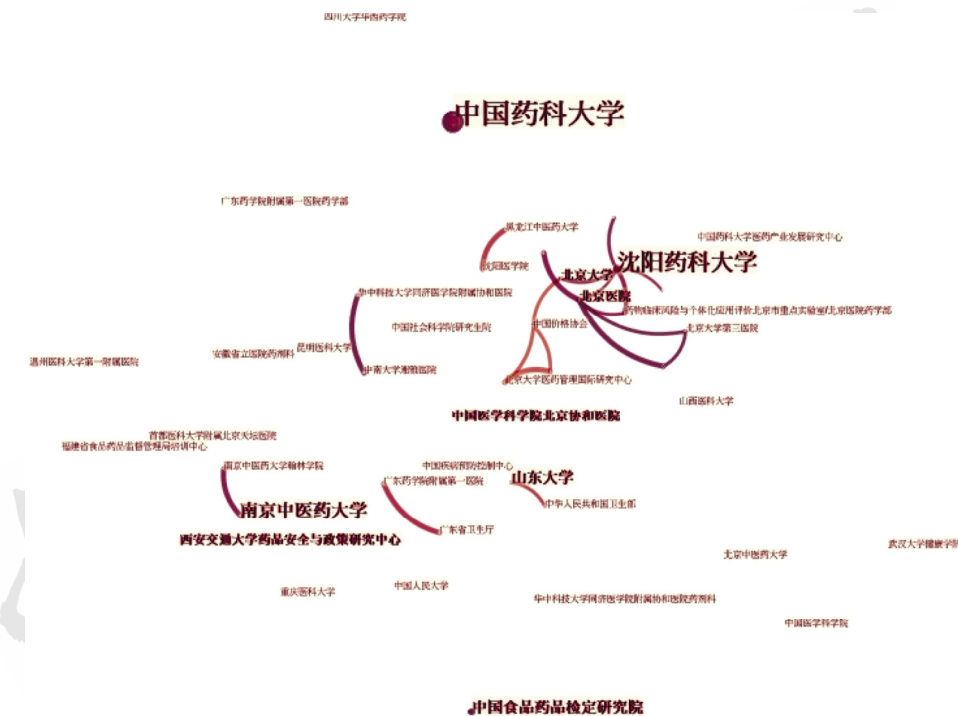


图 4 1989 年—2021 年 6 月药品短缺领域合作机构可视化知识图谱
Fig. 4 Visual knowledge map of cooperative institutions in drug shortage field from 1989 to June 2021



图 5 1989 年—2021 年 6 月药品短缺发文量突现前 10 个机构
Fig. 5 Top 10 institutions with the strongest citation bursts on drug shortage from 1989 to June 2021



图6 1989年—2021年6月药品短缺领域共现关键词可视化知识图谱

Fig. 6 Visual knowledge map of co-occurrence keywords in drug shortage field from 1989 to June 2021

表1 1989年—2021年6月药品短缺文献关键词共现频次前10个

Tab. 1 Top 10 co-occurrence keywords with high-frequency in drug shortage literature from 1989 to June 2021

排序	频次	关键词
1	51	药品供应链
2	37	基本药物
3	35	低价药品
4	31	应对策略
5	28	原因分析
6	26	药品
7	19	药品价格
8	17	医疗卫生机构
9	11	基本药物政策
10	8	两票制

图谱见图7, 图中共生成节点397个, 连线758条, 网络密度为0.0096。图中节点圆圈越大代表该关键词共现频次越大, 节点所在位置代表该关键词在文献中首次出现的时间。从图中可以看出“药品供应链”与“药品价格”首次出现在文献中的时间是2005年, “低价药品”在2007年首次出现, “基本药物”与“基本药物政策”“医疗卫生机构”于2008年首次出现。近几年, 学者对于药品短缺问题的研究热点由“两票制”演进到“监测预警”, 这表明了研究热点在紧随国家政策进行调整。

为了进一步探析药品短缺的研究主题以及前沿动态, 将10个突现词及其突显强度和延续时间绘图, 结果见图8。爆发强度前3名的关键词依次为“药品供应链”(7.37), “两票制”(3.28), “基本药物”(3.14)。关键词“基本药物”于2012—2014年间突然增多, “药品供应链”“两票制”于2017—2019年间爆发式增多, 其中“药品供应链”突现更为明显。

关键词是对论文主题的核心概括, 通过关键词分析可较为准确获得药品短缺问题研究的主题

与热点。结合CiteSpace软件做出的关键词共现图、关键词突现词图谱, 关键词时区图谱, 可以看出药品短缺研究的重点主题为“药品供应链”, 其次是“国家基本药物”“药品价格”等, 其中“低价药品”等价格方面关键词出现较多, “监测预警”代表药品短缺领域新的研究热点和趋势。



图7 2001年—2021年6月药品短缺领域关键词时区图谱

Fig. 7 Keywords time zone map in drug shortage field from 2001 to June 2021

关键词	年份	强度	开始	结束	1989年—2021年
廉价基本药物	1989	1.98	2010	2013	
药品	1989	3.04	2011	2014	
基本药物	1989	3.14	2012	2014	
应对策略	1989	1.87	2013	2016	
基本药物政策	1989	2.15	2015	2017	
药品价格	1989	1.85	2015	2016	
药品供应链	1989	7.37	2017	2019	
两票制	1989	3.28	2017	2019	
医疗卫生机构	1989	2.83	2018	2021	
监测预警	1989	1.91	2018	2021	

图8 1989年—2021年6月药品短缺研究前10个突现词

Fig. 8 Top 10 keywords with the strongest citation bursts on drug shortage from 1989 to June 2021

3 讨论

本研究从400篇文献中筛选得到62篇实证文献, 排除含有相同数据的文献后, 最终得到59篇实证文献, 其中有具体统计数据的涉及药品短缺原因分析的有30篇, 涉及基本药物数据的有23篇, 涉及短缺药品类别数据的有30篇。对这些文献进行分析, 以探讨中国药品短缺的原因、基本药物的短缺情况等。

3.1 中国药品短缺的原因分析

对筛选出的30篇涉及短缺原因的文献进行分析, 结果显示, 把引起药品短缺的第一原因归属为药品供应链相关因素的文献有25篇, 占比83.33%。其余5篇文献把引起药品短缺的第一原因分别归属为政策因素(1篇)、药品自身因素(4篇)。

药品供应链涉及药品的生产、流通与使用环节。25篇文献中, 仅有1篇文献统计数据表明引起

药品短缺最大原因为流通性短缺,数据来源为江西省某县基层医疗卫生机构^[2];有 15 篇文献分析的第一短缺原因与生产环节相关,包括原料药短缺造成的药品无法生产问题;有 9 篇文献分析得到药品短缺的最大原因与价格有关,主要是价格偏低,企业生产积极性不高,价格原因占总短缺原因的比例平均为(40.70±1.16)%,中位值 43.67%,这也可以认为是和生产环节相关的原因。59 篇实证文献中,有 10 篇文献对“10 元以下”“低价”或“价格倒挂”的短缺药占总短缺药品的比例进行了统计,平均占比为(41.89±2.67)%,中位值 40.73%。

文献数据显示,供应链因素中生产环节是引起短缺的主要环节,药品价格是导致短缺的不可忽视的重要因素之一。30 篇药品短缺原因分析

文献中,有 4 篇认为是与药品自身因素有关,第一原因描述为“临床需求量”,这 4 篇文献的数据大部分来源于基层医疗卫生机构^[3-6],提示局部性的基层医疗卫生机构用药短缺主要是由因临床需求、流通配送方面的问题导致,而非生产环节问题引发。

3.2 中国药品短缺的特点分析

基本药物是基于中国现阶段基本国情和基本医疗保障制度保障能力,遴选出的防治必需、安全有效的药品,具有价格低,占药品比例较大,并且多为临床常用药的特点,如果出现短缺会影响疾病的预防和治疗、增加患者负担^[7-9]。筛选出的 23 篇涉及基本药物短缺数据的实证文献中,基本药物所占比例数据见表 2。

表 2 1989 年—2021 年 6 月短缺药品品规中基本药物占比

Tab. 2 Proportion of essential drugs in the drug specifications for shortages from 1989 to June 2021

调研时间	文献数据来源	国家基本药物短缺品规构成比	参考的国家基本药物版本
2007 年	青岛大学医学院附属医院	65.31%	—
2010 年 1 月—2012 年 10 月	北京协和医院	22%	2009 年版
2011 年	全国 8 个省、自治区(二级以上医疗机构 10 家,基层医疗机构 40 家)	73.46%	—
2012 年 6 月—2013 年 6 月	湖南省 21 家三级医院	54.6%	2012 年版
2012 年	陕西省县级医疗机构	52.38%	2012 年版
2012 年	安徽省立医院	77.8%	2009 年版
2014 年—2016 年	江西省 35 家乡镇卫生院	2014 年—2016 年分别为 97.78%, 94.55%, 100%	2012 年版
2015 年 6 月—2016 年 6 月	云南省 61 家医疗机构(三级医院 19 家、二级医院 26 家、一级医院 16 家)	三级医院为 47.47%, 二级医院为 66.28%, 一级医院为 97.58%	2012 年版
2015 年	江苏省 2015 年公布的集中采购短缺药品清单	64.5%	2012 年版
2015 年 1 月—2017 年 6 月	四川省 78 家样本医疗机构	73.33%	—
2015 年 11 月—2016 年 12 月	北京、江苏、安徽、重庆、山西、甘肃、广西、湖北、河北、天津、贵州、青海 12 个省 39 家医疗机构用药情况	46.1%	—
2015 年—2017 年	陕南地区医疗机构	51.79%	2012 年版
2016 年 1 月—2016 年 12 月	煤炭总医院(北京)	28.81%	—
2016 年 5 月—2017 年 12 月	国家药品供应保障综合管理信息平台, 16 期监测结果快报	哨点与本省平台监测共同短缺的重点基本药物品种占比为 76.9%	2012 年版
2016 年—2018 年	上海市阳光采购平台短缺药品采购记录,覆盖全市二级、三级综合医院,专科医院和基层医疗卫生机构	65.85%	2018 年版
2016 年—2018 年	北京协和医院	39.3%	2012 年版
2016 年—2018 年	中国部分省市	2016—2018 年间,每年平均每个省(市)基本药物短缺占比>50%	2012 年版
2017 年 3 月—2017 年 6 月	陕西省基层医疗机构	62.6%	2012 年版
2018 年 1 月—2018 年 6 月	湖北省 52 家医疗机构(其中三级医院 40 家,二级医院 12 家;综合医院 42 家,专科医院 10 家)	27.97%	2012 年版
2018 年 11 月—2019 年 11 月	全国医疗卫生机构短缺药品信息直报系统(辽宁省医疗卫生机构报送信息)	51.59%	2018 年版
2018 年—2019 年	浙江省综合医院	55.02%	—
2019 年	广东省梅州市 54 家医疗机构(三级医院 4 家,二级医院 19 家,一级医院 31 家)	64.16%	2018 年版
2020 年 1 月—2020 年 6 月	梅州市县内 21 家医疗机构(其中 5 家县级医院,16 家乡镇卫生院)	县级医院 70%, 乡镇卫生院 59%	2018 年版

注:“—”代表文中未发现。

Note: “—” meant it wasn't found in the literature.

统计以上数据可知, 短缺药品中基本药物平均占比为(59.08±4.29)%, 基本药物短缺问题较为突出, 对中国基本医疗保障的影响不容忽视。

有 30 篇实证文献对短缺药品的类别进行了分析, 各药理分类药品的短缺文献数量如下: 心血管系统用药(9 篇), 抗感染药物(9 篇), 神经系统药物(5 篇), 抗肿瘤和免疫调节剂(3 篇), 调节水、电解质及酸碱平衡药物(2 篇), 呼吸系统用药(1 篇), 消化系统及代谢(1 篇)。心血管系统药物与抗感染药物等出现的频次较高。

4 结论与建议

本研究借助科学计量工具 CiteSpace 探索药品短缺领域研究的发文情况、作者和机构分布、焦点主题、前沿趋势, 并筛选出 59 篇实证文献对中国药品短缺的原因和特点做了进一步统计分析。

总体而言, 随着中国政府对药品短缺问题的重视, 药品短缺领域的研究论文数量呈现逐年增长趋势, 药品供应链、基本药物和药品价格是药品短缺研究的重点话题, 但作者和机构呈现非常分散的状态, 且研究力量大多为高校和科研院所学者, 相互之间缺少合作, 研究的系统性不足。实证文献分析提示, 药品供应链中生产环节的各种问题是导致中国药品短缺的最主要原因, 而药品价格是影响企业生产积极性的重要影响因素之一; 中国的短缺药品中基本药物占比较高, 可能会影响中国基本医疗保障的保障能力, 需要引起关注。由于存在文献数量较少、各文献数据收集的口径不一致、数据的代表性也有不足等问题, 这些结论有待进一步研究确证。

药品短缺的成因复杂, 药品供应端和需求端的因素都可能导致短缺; 同时, 短缺药品可能涉及不同治疗领域^[10], 各药品对于疾病防治的重要性、发生短缺后对患者的影响程度不同, 采取的预防和应对措施也有所不同, 预防和应对药品短缺是需要多方参与的系统工程。为给中国政府提供更有价值的参考, 从学术研究的角度, 可整合多类型研究力量, 组成由不同专业学科背景的多学者组成的合作研究团队, 收集权威、可靠数据进行系统分析, 确认中国药品短缺的主要原因, 进而系统性地提出预防和应对的策略和措施。

近年来, 中国政府积极努力解决药品短缺问题, 针对一些急迫需要解决的现实问题, 以及可持续发展的生产供应保障长效机制建设方面做了大量工作, 但还需要出台更为细化的措施来保障政策落实, 同时需要关注药品政策的薄弱环节, 例如: ①建立有效的药品价格对于药品短缺的调节机制, 并充分发挥其作用; ②参考国外经验, 完善、细化药品监管机构在应对药品短缺时的监管灵活性措施; ③基于药品的临床重要性和可替代性, 细化短缺药品的分类分级管理; ④明晰并强化各利益相关方在预防药品短缺方面的责任, 充分发挥各自的监测预警作用等。

REFERENCES

- [1] GRAY A, MANASSE H R J. Shortages of medicines: A complex global challenge[J]. Bull World Health Organ, 2012, 90(3): 158-158A.
- [2] LI C, WANG W J, XIAO L Q, et al. Analysis on drug centralized procurement in primary medical and health institutions in a County of Jiangxi Province[J]. Soft Sci Heal(卫生软科学), 2018, 32(8): 26-31.
- [3] MA J C, LUO Z M, LIU Z L, et al. Survey on the shortage of drugs in medical institutions of six regions in China[J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志), 2014, 34(3): 229-232.
- [4] 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.
- [5] 王万仓, 洪方正. 基层医疗卫生机构药品供应现状及短缺因素分析[J]. 基层医学论坛, 2020, 24(7): 996-998.
- [6] XU R X, XIE X F, LI S T, et al. The Current situation of the drug supply and determinants of drug shortage in primary health centers: A case study of Anhui Province[J]. Chin J Heal Policy(中国卫生政策研究), 2018, 11(3): 78-82.
- [7] LIU X, DENG M, LIU W, et al. Research on the policy texts of national essential medicine system from 2009 to 2020[J]. Chin J Heal Policy(中国卫生政策研究), 2021, 14(5): 35-41.
- [8] LIU B. Economic analysis on the shortage of low-price essential medicines caused by price-lowering policy[J]. China Pharm(中国药房), 2007, 18(32): 2481-2483.
- [9] ZHAO X, NING C, YANG Y. Research on the shortage of inexpensive essential drugs in medical institutions[J]. China Pharm(中国药房), 2011, 22(12): 1063-1064.
- [10] NI M M, XU J, WANG X L, et al. Investigation and analysis on the status of drug shortage in 17 pediatric hospitals in China[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2020, 29(17): 1957-1963.

收稿日期: 2022-01-18

(本文责编: 李艳芳)