

新疆地区医疗机构落实药品集中采购政策药学专家建议

新疆维吾尔自治区药学会，新疆维吾尔自治区临床药学专科联盟

一、前言（背景）

2018 年以来，国家医保局会同国家卫健委等有关部门以带量采购为核心，推进药品和高值医用耗材带量采购改革，经过三年多努力，集中带量采购改革已经进入常态化、制度化新阶段。2021 年 1 月 28 日，国务院办公厅下发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2 号），要求重点将基本医保目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，根据医院临床实际需求采购，并要健全运行机制，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场，推进构建区域性、全国性联盟采购机制。在国家的政策引导下，陕西、重庆、广东等省市牵头组织了省际联盟的药品集采工作。

新疆维吾尔自治区在 2019 年底发布药品集采工作方案，探索医保统筹药品集采新模式，并于 2021 年启动了新疆维吾尔自治区“2+N”药品集采工作。为落实国家集采中选药品在医疗机构的配备与使用，新疆维吾尔自治区先后配套出台了《自治区全面贯彻落实国家组织药品集中采购和使用试点扩围工作实施方案》（新医保[2019]121 号），并同时下发了《关于落实自治区药品集中采购和使用试点扩围工作医保配套措施的通知》（新医保[2019]122 号），随后又下发了《关于执行第一批国家组织药品集中采购同一通用名下非中选药品支付标准的通知》（新医保[2020]125 号）、《新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团“2+N”联盟组织药品集中带量采购和使用工作实施方案》（新医保[2021]36 号）、《关于做好国家第四批和十省联盟组织药品集中采购结果落地实施工作的通知》、《关于做好第五批国家组织和重庆十省联盟组织药品集中采购结果落地实施工作的通知》（新医保[2021]90 号）、《乌鲁木齐市药品集中带量采购工作中医保资金结余留用暂行管理办法》等相关文件通知。

由于药品集采平台多、中选周期短、目录更迭频繁、医务人员对药品集采认知不足以及临床疾病复杂性等问题，导致医疗机构在执行过程中如何规范、科学、高效地完成药品集采任务仍存在不少困难。为此，新疆药学会组织专家（以新疆

维吾尔自治区临床药学专科联盟成员单位专家为主）撰写了“新疆地区医疗机构落实药品集中采购政策药学专家建议”，旨在全面落实国家药品集采政策，推动新疆医疗机构药品集采工作的顺利实施，提高中选药品的合理使用水平，保障新疆地区各民族患者对质优价廉药品的需求。

二、目标

1. 建立常态化、规范化、科学化的药品集采的管理模式。
2. 在确保医疗机构正常临床用药需求下，更好地落实国家药品集采政策，完成药品集采任务。
3. 以患者为中心，保障临床合理用药。

三、组织机构

建立医疗机构药品集中采购工作领导小组，全面负责药品集采工作。并下设办公室，可根据医院实际情况下设在医保、医务或药学部门。

采购工作领导小组：

组长：书记/院长

副组长：分管院长/业务院长

组员：由医保、医务、药学、信息、绩效/质控、财务、宣传、临床等部门（科室）的负责人组成，分工协作。

四、工作职责

1. **医保部门** 落实医保协议管理、医保基金预付、医保支付标准、总额预算和医保结余留用资金等医疗保险相关配套政策。做好新进集采药品品种与各级医保的对接工作，保证新进集采药品的医保信息与各级医保同步，并负责日常集采管理工作和会议组织安排。

2. **医务部门** 负责临床医师优先使用集采药品品种的管理及相关临床专业技术工作。通过制定完善用药指南、将集采中选药品纳入临床路径、加强医务人员培训等措施，规范临床用药行为。做好患者及家属对集采药品的异议及投诉的

处理。

3. **药学部门** ①分析集采药品使用数据，合理上报采购量签订采购协议，保证药品正常供应。②开展集采中选药品的临床综合评价工作。③分解集采药品使用任务，在信息系统支持下，会同医务部门监管集采药品完成情况，协助临床科室完成集采任务。④基于合理用药原则，努力满足临床多元化的用药需求。⑤建立长效的临床合理用药监管机制，加强处方/医嘱审核与点评工作，并对中选药品不良反应数据定期分析和反馈。⑥收集整理带量采购中选药品供应保障及临床应用过程中出现的问题，建立企业诚信档案，并及时向相关政府职能部门反馈，便于政府协调处理或调整相关政策。⑦加强对大众药品集采政策的宣教工作。

4. **信息管理部门** 负责信息系统对集采药品品种的标识，方便临床优先选用；并对采购、入库、出库、处方/用药医嘱开具、调剂、临床使用、统计上报及管理提供信息系统的支持。

5. **绩效部门** 配合医保办、医务部门、药学部门进行监督、考核，依据中选药品任务量的完成情况实施临床科室绩效考核。定期督导监察，对不重视、不配合、落实不到位的相关科室，实施绩效处罚。

6. **宣传部门** 配合医保办、医务部、药学部等做好医务人员及患者的药品集采宣传工作。通过各种形式加强政策解读和正面宣传，监测网络舆情，主动回应社会关切的问题，营造良好舆论氛围。

7. **财务部门** 制定带量采购中选品种回款流程，保障药品款及结余留用资金按国家及自治区政策要求结算与落实。

8. **临床科室** 组织科室内医务人员培训学习药品集采政策并落实药品集采任务。持续关注本科室任务量的完成进度，在确保医疗质量的同时，完成中选药品任务量。对使用中选药品可能导致患者用药调整，做好临床风险评估和预案。做好集采药品不良反应的监测和上报工作，并配合相关部门及时化解集采药品使用相关的投诉和纠纷。

五、实施方案

（一）医院药品目录优化建议

医疗机构药品目录需经过“药事管理与药物治疗学委员会”讨论审议，优先选

用集中采购中选药品。根据药品说明书、诊疗指南、真实世界研究及专家共识等循证医学证据，建立药品临床综合评价机制；以临床需求为导向，避免“一刀切”用药管理模式，充分考虑临床意见，满足不同群体患者选择，不断优化药品目录。

药品目录：①可考虑保留中选品种的参比制剂/原研药品；②可考虑保留价格低于或等于集采中选品种且通过一致性评价的仿制药；③可考虑暂停使用或淘汰未通过一致性评价的仿制药；④可考虑暂停使用或淘汰价格高于集采中选品种的仿制药。

集中采购药品协议期满后，根据上级部门文件政策要求，综合考虑药品质量、临床疗效、不良反应及药品供应稳定性、售后服务等情况，进行评价、遴选。

（二）采购供应与保障建议

1. 结合临床需求与政策科学报量 医疗机构根据集采药品清单，调取既往同品种药品使用量，征求临床专家意见，结合临床需求，指南变化、医保调整、公共卫生事件等因素科学合理上报采购需求量（预采购量）。采购需求量需经药品集采工作领导小组共同商议或经相关院领导审核同意后，加盖单位公章，上报上级部门。

2. 集采药品采购供应保障应急预案 当中选药品存在多家配送企业时，建议医疗机构优先选择企业规模大、配送能力强、速度快、信誉度好的配送企业。在采购周期内，配送企业或生产企业出现无法保证供应的情况，医疗机构可要求其提供断供证明，同时为保障临床使用，可采购非中选药品进行替代，如配送企业或生产企业出现恶意断供影响临床使用时，由医疗机构反馈至当地医保部门，方便政府部门开展对企业的约谈，形成有效的监督管理机制。

（三）信息化建设建议

利用信息化功能对集采药品进行明确标识并优先排序，动态完善医院信息系统，便于医生开具处方/医嘱，积极推动中选品种的优先使用，并可查询临床科室任务完成进度。

配合医保部门、药学部门、医务部门、财务绩效部门及临床科室等，做好集采中选品种、同品类管控及临床处方/医嘱等数据统计、报表功能开发，便于集

采工作领导小组掌握药品集采的执行进度及后续的考核奖惩。同时做好相关数据收集和统计工作的廉政风险防控。

（四）医疗机构对集采药品任务量的合理分配建议

为确保协议期内本医疗机构按时完成集采药品任务量，各医疗机构应结合临床诊疗的实际情况对任务量进行合理的分配与下发。

医疗机构应根据各个临床科室之前有无相关药品的使用量，以及该科室就诊患者是否有使用相关药品的需求等具体数据信息，科学测算每个中选品种的科室任务量，明确各临床科室任务目标：原则上应按照既往科室对相关药品的历史使用量按比例进行分配，合理设置时间节点，任务量可以分解到每半年、每季度或每月。

（五）同类药品管控建议

集采同类可替代药品（以下简称同类药品）依照《国家组织药品集中采购品种可替代药品参考监测范围》（医保价采函[2020]11号）在一定程度上可以相互替代使用的非集采中选药品。为确保集采药品在临床的优先使用，对于同类药品应进行合理管控，旨在更好落实国家及自治区集采政策，完成集采药品约定任务量。

根据国家及自治区组织药品集中采购文件，对患者合理用药需求的同类药品，医疗机构应予以保障，不简单“一刀切”停供同类药品。保证完成中选药品任务的前提下，按照国家约定比例采购中选药品和同类品种，兼顾不同类型的患者临床治疗需求。对于同类药品，应该建立日常采购端和处方端监测体系及管控措施。通过同类药品使用占比、使用增长率，疾病诊断分布等指标动态监测，发现异常后，认真分析原因，对其同类药品采取限量或暂停采购的措施。通过综合评价方式建立长效的临床用药监管机制，定期对集中采购中选药品不合理使用、同品类药品使用异常增长等情况进行监控，进行定期分析和反馈，建立和完善院内药物临床使用规范给予调控和引导。

针对抗微生物药物的集采任务量，建议：①首选中选抗微生物药品。②临床评估使用未有效控制感染或治疗周期延长或出现不良反应，可参考临床经验使用

未中选品种。③根据患者疾病严重程度，使用未中选抗菌药物原研品种及特殊抢救抗微生物药物，可根据专家会诊意见选择使用。

针对中选药品属性为非国家基本药物，建议保留医院药品目录中国家基本药物品种，按照国家相关政策兼顾国家基本药物使用。

（六）进度监测与反馈建议

1. 医疗机构信息部门应充分运用信息化工具监测中选产品指标完成进度定期反馈至临床科室，对其未达到考核指标的品种给予提醒。

2. 药学部门定期汇总集采药品的进度监测并进行公示，并纳入临床科室的考核体系。

3. 若发生供应短缺、有效期临近、药品包装规格不适宜等问题，药学部门要及时反馈至医疗机构并上报给当地医保部门，建立和完善企业诚信档案。

（七）医保资金结余留用建议

根据国家医保局会及相关部门研究制定的《关于加强国家组织药品耗材集中采购医保资金结余使用管理工作的通知》（国卫体改函[2021]59号）、《关于国家组织药品集中采购工作中医保资金结余留用的指导意见》（医保发[2020]26号）以及自治区《关于国家和自治区组织药品集中采购工作中医保资金结余留用的实施意见》（新医保[2021]41号）等文件精神，激励医疗机构和医务人员积极参与和落实集中带量采购政策，调动医务人员优先选择和合理使用集采药品的积极性，建议医保资金结余留用分配比例如下：

1. 60%用于集采药品使用人员的考核奖励；
2. 30%用于集采药品药学工作人员的考核奖励；
3. 10%用于医疗机构的推进奖励。

（八）药品质量与不良事件监测与管理建议

1. 药品质量管理方面

（1）各级医疗机构应贯彻执行各级政府部门对药品质量与安全管理方针、政策和法规。药学部门为药品质量管理主体责任部门，鼓励二级及以上的医疗机

构建立医院药品全流程管理体系，加强集中采购中选品种在临床使用过程中的质量监管。

（2）医疗机构应与卫生健康部门、医保部门、药品监督部门及药品配送企业等建立反馈机制。①将集中采购中选药品在流通使用过程中出现的质量问题，及时反馈至配送企业，必要时反馈至药品监督管理部门。②按照本机构药品质量管理制度，及时、有效、妥善处理集中采购中选药品出现的质量问题，减少因个别质量问题造成的负面影响。

2. 药品不良事件监测与管理

（1）医疗机构应成立医院药品不良反应管理小组，制定药品不良反应监测管理办法，针对集中采购中选品种制定监测实施方案，根据临床反馈遴选重点品种不良反应进行监测，并监督实施。有针对性的加强对集中采购中选品种新发的、严重的不良反应进行监测，切实做好监测工作。

（2）医疗机构应严格按照《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）、《药物警戒质量管理规范》（2021年第65号）等法律法规及本医疗机构药品不良反应监管制度开展监测并执行上报工作。药品不良反应报告采用系统上报形式，由药学部门等设专人对监测数据汇总评价，针对发现的药品风险召开专家会，进行原因分析、研究改进对策，建立反馈机制，及时、有效、妥善处理集中采购中选药品出现的不良反应。

若发生药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。

（3）加强集中采购中选药品不良反应报告和监测工作的宣传、教育及培训，提高临床对集中采购中选药品不良事件的分析判断能力。

（4）完善药品不良反应监测奖励机制，鼓励临床关注、发现、主动上报集中采购中选药品不良反应（着重关注严重及新发不良反应）。

（九）开展临床综合评价工作建议

1. 医疗机构可按照《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性对医院基本用药目录内药品开展综合评价工作。

2. 将药品临床综合评价结果作为优化本医疗机构药品目录(结构)的依据,满足临床治疗用药多样化的需求,避免集中采购中选同通用名、同类药品“一刀切”的管理方式。将综合评价结果作为集采短缺药品替代、替换的依据,当集采药品出现短缺后,及时使用替代药品,满足临床治疗用药需求。

3. 以新疆维吾尔自治区药品使用监测和临床综合评价中心为主导,建立区域联动一体化评价体系,资源共享,加强医疗机构间合作。联合区域医疗机构,结合疾病诊治特点,发挥专业技术特长,建立地区综合评价机制、统一技术方法及评价流程,结合集采药品真实世界临床数据,开展区域性、多中心的临床综合评价研究,以获取科学、真实、有效的评价结果,更好地指导医疗机构落实药品集中采购工作,为药品集中带量采购工作持续发展提供研究证据。

参与制定人员名单

审核专家组

顾政一(新疆维吾尔自治区药学会)、刘君琳(新疆维吾尔自治区药学会)、杨建华(新疆医科大学第一附属医院)、于鲁海(新疆维吾尔自治区人民医院)、陈迹(新疆医科大学第一附属医院)、马亮英(新疆医科大学第二附属医院)、沈静(新疆医科大学第五附属医院)、刘晓霞(新疆生产建设兵团医院)、李明杰(沙雅县人民医院)

编写专家组((按姓氏拼音排序))

蔡江霞(巴音郭楞蒙古自治州人民医院)、曹莉(新疆维吾尔自治区第三人民医院)、陈军辉(新疆医科大学第六附属医院)、程果果(喀什地区第一人民医院)、范芳芳(新疆医科大学附属中医医院)、龚福恺(新疆维吾尔自治区人民医院)、侯雪艳(鄯善县人民医院)、蒋进(昌吉回族自治州人民医院)、雷莉(乌鲁木齐市第一人民医院)、李东锋(新疆医科大学第一附属医院)、李红燕(伊犁哈萨克自治州新华医院)、李丽(新疆维吾尔自治区第三人民医院)、李小玲(新疆医科大学第二附属医院)、刘艺(乌鲁木齐市中医医院)、鲁萍(新疆生产建设兵团医院)、宋义军(乌鲁木齐市友谊医院)、王新春(石河子大学医学院第一附属医院)、王宇真(和田地区人民医院)、吴建华(新疆维吾尔自治区人民医院)、武芳(乌鲁木齐市第四人民医院)、徐国佳(石河子大学医学院第一附属医院)、叶银梅(巴

音郭楞蒙古自治州人民医院)、尹东锋(中国人民解放军新疆军区总医院)、禹荣祥(哈密市中心医院)、袁涛(克拉玛依市中心医院)、张群(伊犁哈萨克自治州友谊医院)、张文广(乌鲁木齐市第一人民医院(乌鲁木齐儿童医院))、赵生俊(新疆医科大学附属中医医院)、朱辉(新疆维吾尔自治区喀什地区第二人民医院)

秘书组

钱晓宏(新疆医科大学第一附属医院)、陈渤松(新疆医科大学第一附属医院)、唐国华(新疆医科大学第一附属医院)

参考文献

[1]国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见[EB/OL]. [2021-01-28].

http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm.

[2]自治区全面贯彻落实国家组织药品集中采购和使用试点扩围工作实施方案[EB/OL]. [2020-05-13].

<http://ylbj.xinjiang.gov.cn/ylbj/mlgkjgcg/202011/76d7d0ebd8af4500bdd5b97cdbe7dc09.shtml>.

[3]关于落实自治区药品集中采购和使用试点扩围工作医保配套措施的通知[EB/OL]. [2020-05-13].

<http://ylbj.xinjiang.gov.cn/ylbj/mlgkjgcg/202011/e02c3e9529e141e5a464f518ad1461f7.shtml>.

[4]关于执行第一批国家组织药品集中采购同一通用名下非中选药品支付标准的通知[EB/OL]. [2020-12-05].

<http://ylbj.xinjiang.gov.cn/ylbj/mlgkyyfw/202012/fc1aceb49e414a41a9c4f96194b67d43.shtml>.

[5]关于印发《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团“2+N”联盟组织药品集中带量采购和使用工作实施方案》的通知[EB/OL]. [2021-04-26].

<http://ylbj.xinjiang.gov.cn/ylbj/mlgkjgcg/202104/1873f5fc26b54364b776aa651031f907.shtml>.

[6]关于做好国家第四批和十省联盟组织药品集中采购结果落地实施工作的通知[EB/OL]. [2021-04-15].

<http://ylbj.xinjiang.gov.cn/ylbj/mlgkjgcg/202104/625e44c5906c4779a7ed80c63d8ca5a5.shtml>.

[7]关于做好第五批国家组织和重庆十省联盟组织药品集中采购结果落地实施工作的通知[EB/OL]. [2021-08-16].

<http://ylbj.xinjiang.gov.cn/ylbj/mlgktzgg/202108/2a9fdb062078453385cba4ebc67af3a0.shtml>.

[8]国家医保局.国家组织药品集中采购品种可替代药品参考监测范围.

[EB/OL].https://www.sohu.com/a/511577639_121124376.

[9]药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL]. [2011-05-04].

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20110504162501325.html>.

[10]国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告[EB/OL]. [2021-05-07].

<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20210513151827179.html>.

[11]国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知[EB/OL].

[2021-07-28]. https://www.medsci.cn/article/show_article.do?id=eb1b21500913.