

河南省医疗机构落实药品集中带量采购政策 药学专家共识（2023 版）

药品集中带量采购是协同推进医药服务供给侧改革的重要举措，在增进民生福祉、推动三医联动、促进医药行业健康发展等方面发挥了重要作用。自 2019 年我国试点实施国家组织药品集中采购和使用（以下简称“药品集采”）工作以来^[1]，取得了显著成效。目前，药品集采工作已进入常态化和制度化开展阶段^[2]。

为了更好地落实药品集采政策，妥善解决集采工作执行过程中遇到的问题，促进临床合理用药，河南省药学会于 2022 年 7 月发布了《河南省医疗机构落实药品集中采购政策药学专家共识》，为河南省各级医疗机构做好集采药品全流程科学管理提供参考。经过一年的探索与实践，原共识部分内容已不能满足当前集采工作的需要，编写专家组结合集采工作新形势与集采政策新要求，对原共识进行修订，形成《河南省医疗机构落实药品集中带量采购政策药学专家共识》(2023 版)。

一、成立药品集采工作管理组织

医疗机构应结合实际情况成立药品集中采购使用专项工作组，制定相关工作制度或实施方案。集采工作一般由医保、医务或药学部门牵头，临床、信息、财务、绩效等多部

门共同参与，协同推动药品集采工作的开展。

二、集采药品预报量的测算

集采药品预报量一般由药学部门根据上一年度或上一集采周期药品实际使用量，结合下列参考因素，按照各批次集采文件要求，在一定比例范围内进行测算，并与医务、医保部门及相关临床科室沟通、确认后，由药学部门按规定程序进行上报。

参考因素包括：

（一）上一年度或上一集采周期预报量品种使用情况，尤其是参比制剂与仿制药的使用比例、预报量品种既往使用的合理性与规范性；

（二）近三年预报量品种的使用量变化趋势；

（三）药品管理相关政策，疾病诊疗规范、临床用药指南的更新及突发公共卫生事件影响等；

（四）预报量品种是否为国家基本药物，是否为国家基本医疗保险药品目录内品种、是否有医保支付限制及医保支付限制是否发生变化，是否为本医疗机构重点监控品种等；

（五）部分省级集采或联盟集采药品预报量还应考虑药品价格、生产企业规模与信用、药品一致性评价结果等因素；

（六）抗菌药物预报量还应参考所在医疗机构细菌耐药性变迁、抗菌药物临床应用管理情况及感染性疾病诊治水平等因素；

（七）续约批次集采药品预报量还应考虑既往集采周期内中选药品质量因素、不良反应监测情况、约定采购量的完成难度及药品临床综合评价结果等。

集采工作牵头部门可参考上一年度或上一集采周期药品使用情况及各科室用药占比，并结合实际诊疗需求，将中选药品约定采购量分配至主要使用科室，有条件的医疗机构，可细化分配至医师组或医师。

三、药品目录管理

医疗机构引进中选药品后，为加强药品目录管理，一般可按照“一品两规”的原则，通过药事管理与药物治疗学委员会审议，对同通用名非中选药品进行优化，特殊情况下，可考虑保留多品规药品。

目录优化建议如下：

（一）保留中选药品的参比制剂；

（二）保留价格低于中选药品且通过一致性评价的仿制药。

四、药品供应保障

药学部门应严格执行国家药物政策，加强药品供应管理，满足临床用药需求。

（一）中选药品的保障供应

药学部门应加强中选药品的采购管理，与生产和配送企业保持密切联系，保障中选药品的稳定供应。如出现中选药

品不能正常供应，药学部门可要求生产和配送企业提供相关情况说明，同时启动集采药品应急供应保障机制，及时采购同通用名其他中选药品或备选药品，必要时也可适当采购非中选药品，保证临床用药需求，并将短缺情况上报上级医保部门，请求予以协调。备选药品的采购使用，应符合相关文件要求^[3]。

建议上级医保部门建立中选药品供应保障机制，根据职责及时协调解决中选药品供应短缺问题，并根据药品短缺时间按比例核减医疗机构相应药品约定采购量，同时调整非中选药品采购占比要求。

（二）非中选药品的保障供应

药学部门在落实好集采药品政策的基础上，应同时做好非中选药品采购供应工作，以满足患者的不同用药需求，同时做好日常监测。

五、集采药品采购使用情况的监测反馈与管理

集采工作牵头部门应建立集采药品使用情况动态监测反馈机制，定期（月度/季度/年度）监测并通报目录内中选药品、备选药品、非中选药品、可替代药品及流标药品的采购与使用情况^[4]，适时调整管控措施。

具体措施一般包括：

（一）定期召开集采工作小组会议，对中选药品、备选药品、非中选药品、可替代药品及流标药品采购与使用的数

量和占比进行统计分析，评估集采药品采购使用情况；

（二）定期向医院与临床科室反馈集采工作执行情况，对完成进度不达标临床科室或药品进行重点反馈，并纳入绩效考核，必要时召开专题会予以通报；

（三）对于完成进度不达标中选药品，可对相关非中选药品、可替代药品、流标药品和备选药品采取减少采购量、限制使用科室与使用医师、信息系统干预等措施予以管控。

此外，监测目录内的完全可替代品种、可替代非医保品种及我省集中带量采购流标品种属于重点监测品种。在有同类集中带量采购中选药品供应的情况下，医疗机构确需使用重点监测品种的，须在病历资料中说明原因^[4]。

六、临床合理用药管理

医疗机构应加强药事管理，完善合理用药管理制度和工作机制，强化对医务人员的政策宣传和培训，促进医务人员合理优先使用中选药品。同时，加强集采药品处方审核和处方点评，评估用药合理性，对存在问题定期进行分析和反馈，规范临床用药行为，不断提高合理用药水平。

七、药品质量管理与不良反应监测

药学部门应建立健全药品质量管理体系，完善包括中选药品在内的药品购进、验收、储存、养护、调配及使用等环节的质量管理。对于疑似存在质量问题的中选药品及其产生的药品质量安全事件，应及时进行调查评估，并向当地药品

监督管理部门、卫生健康行政部门与医保部门汇报，依法依规处置药品质量问题。

医疗机构应加强中选药品不良反应监测力度，发现疑似不良反应及时按程序上报。有条件的医疗机构可利用信息系统对药品不良反应进行主动监测和预警，保障患者用药安全。

八、考核与激励

绩效部门应将中选药品使用情况纳入绩效考核^[5,6]，制定考核方案，促进临床医师合理优先使用中选药品。

绩效部门应按照政策要求^[7-9]，结合医疗机构实际情况，将结余留用资金用于相关人员绩效奖励。结余留用资金分配可综合评估医务、医保、药学等部门相关人员在落实药品集采政策中发挥的作用，分别予以激励。

九、信息化建设

医疗机构应加强信息化建设，完善信息系统对集采工作的功能支持，实现集采工作全程精细化管理。信息系统一般应具备但不限于以下功能：

（一）药品信息维护。根据不同集采批次及医院药品目录变化，维护中选药品、备选药品、非中选药品、可替代药品及流标药品基本信息，同时对中选药品进行标注，提示优先使用中选药品；

（二）药品使用监测。根据实际需要，对集采药品采购与

使用的数量和占比，按不同时间段、不同范围等进行多维度统计监测；

（三）药品使用管理。利用 HIS 系统、合理用药软件、处方前置审核系统等信息化手段对集采药品设置个体化管理规则，包括对不合理用药情况进行警示与反馈，对相关药品的使用权限进行设置等。

十、药品临床综合评价

药学部门可结合实际情况开展有关药品临床综合评价的学习和培训，培养专业人员，组建专业团队，积极参与或开展包括中选药品在内的药品临床综合评价工作，为药品目录管理、供应保障决策、管控措施调整及临床合理用药提供参考。

十一、集采工作档案管理

药品集中采购使用专项工作组应建立健全集采工作档案管理制度，专人负责，专档管理，为集采工作开展、临床用药管理和医保核查提供支持。

集采工作档案留存可采用纸质档案与电子档案相结合的方式，具体内容应包括：集采相关政策文件，集采药品基本信息，集采工作执行过程中涉及的统计数据、绩效考核情况、沟通反馈材料、会议纪要等相关资料。

十二、其他

本共识随集采工作推进及集采政策调整适时更新。

编写专家组

组长：

马培志 河南省人民医院

成员（按姓氏笔画排序）：

丁增林 鹿邑县人民医院

马培志 河南省人民医院

王 丽 河南省人民医院

王 瑞 漯河市中心医院

王秀清 安阳市人民医院

方凤琴 河南省人民医院

孔永红 驻马店市中心医院

邓智建 新乡医学院第一附属医院

卢立军 南阳医学高等专科学校第一附属医院

吕雪城 商丘市第一人民医院

刘如品 信阳市中心医院

孙宝玲 浚县人民医院

李向平 济源市人民医院

李君喜 焦作煤业（集团）有限责任公司中央医院

李君霞 河南省胸科医院

李雪岩 宜阳县中医院

何 勳 郑州市中心医院

张凤林 濮阳市人民医院

张文周 河南省肿瘤医院

张永州 河南大学淮河医院

张体辉 柘城县人民医院

张社会 确山县人民医院

张晓坚 郑州大学第一附属医院

陈 峻 罗山县人民医院

陈 楠 郑州人民医院

郑芝欣 南阳市中心医院

赵 旭 河南省中医院

赵 亮 许昌市中心医院

查 岭 周口市中心医院

娄朝晖 河南科技大学第一附属医院

高 飞 三门峡市中心医院

唐进法 河南中医药大学第一附属医院

康 建 郑州大学第一附属医院

焦红军 郑州大学第二附属医院

蔡薇薇 平煤神马医疗集团总医院

执笔专家组成员（按姓氏笔画排序）：

王 丽 河南省人民医院

方凤琴 河南省人民医院

康 建 郑州大学第一附属医院

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

参考文献

- [1] 国务院办公厅.关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知(国办发〔2019〕2号).
- [2] 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(国办发〔2021〕2号).
- [3] 河南省医疗保障局.关于确定集中带量采购备选药品有关事宜的通知(豫医保办函〔2022〕11号).
- [4] 河南省医疗保障局.关于进一步做好国家和我省集中带量采购可替代及流标药品监测工作的通知(豫医保办〔2023〕28号).
- [5] 河南省卫生健康委员会.关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知(豫卫药政函〔2019〕6号)
- [6] 国家卫生健康委办公厅.关于进一步做好国家组织药品集中采购中选药品配备使用工作的通知(国卫办医函〔2019〕889号).
- [7] 国家卫生健康委员会 财政部 人力资源和社会保障部 国家医疗保障局.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).
- [8] 国家医疗保障局 财政部.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).
- [9] 河南省医疗保障局 河南省财政厅.关于印发河南省药品集中采购医保资金结余留用实施方案(试行)的通知(豫医保办〔2021〕2号).