**附件** 河南省医疗机构落实药品集中采购政策

药学专家共识

2019年1月，国务院办公厅发布《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）[1]，选择北京、天津等11个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，开展国家组织药品集中采购和使用工作（简称药品集采）。药品集采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。2019年底，河南省卫生健康委、河南省医疗保障局陆续发布一系列文件[2-4]，为河南省各医疗机构全面执行集采工作做出部署。2021年，药品集采工作进入常态化和制度化开展阶段[5]，各省、各区域联盟陆续开展不同形式的省级、区域联盟药品集采，进一步扩大药品覆盖面。

截至2022年5月31日，河南省已执行国家组织药品集采工作6批、河南省组织药品集采工作1批、区域联盟组织药品集采工作6批，取得了良好的社会效益和经济效益。但目前由于各医疗机构对集采药品管理及临床合理使用缺乏统一规范的标准，部分医疗机构在实施过程中面临诸多问题。因此，在河南省药事管理与药物治疗学委员会的指导下，河南省药学会组织全省专家撰写“河南省医疗机构落实药品集中采购政策药学专家共识”，为进一步推动我省各医疗机构更好地落实药品集采政策，满足不同患者用药需求，促进临床合理用药提供参考。

一、成立集采药品专项工作组

医疗机构应结合实际情况成立集采药品专项工作组，医保、医务、药学、信息、财务等多部门共同参与，协同推动药品集采工作的开展。

二、报量与任务分配

集采药品约定采购量一般由药学部门根据上一年度实际使用量，结合下列参考因素，按照集采相关文件要求，在一定比例范围内进行测算，测算结果与医务部门、医保部门及相关临床科室沟通后上报。

（一）上一年度预报量品种使用情况；

（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、新药研发与疾病诊疗的最新进展及新冠疫情等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、医保支付限制是否变更，是否为本医疗机构重点监控品种等；

（五）预报量品种或同类其他药物在既往集采周期内的完成情况。

建议医疗机构医务部门参考上一年度药品使用情况及各科室用药占比，并结合实际诊疗需求，将集采药品任务量分配至主要使用科室，有条件的医疗机构，可将任务量细化分配至医师组。

三、使用监测与管控

医疗机构应建立集采药品使用情况动态监测机制，定期（月度/季度/年度）监测并通报中选药品、同通用名非中选药品、同类可替代药品的使用情况[6]，并根据集采药品完成情况动态调整管控措施。

管控措施一般包括：

（一）定期向临床医师反馈集采药品使用情况；

（二）信息系统对完成进度不达标的集采药品予以警示；

（三）限制同通用名非中选药品、同类可替代药品的采购与使用；

（四）召开集采药品使用推进会。

四、目录管理

集采药品引进后，为便于管理，一般可按照“一品两规”的原则，对同通用名药品进行优化，特殊情况下，可考虑保留多品规药品。

目录优化建议如下：

（一）保留中选品种的参比制剂；

（二）保留价格低于集采中选品种且通过一致性评价的仿制药。

对于协议期满后未续约的原中选药品，医疗机构可根据实际情况，按本单位规定流程研究确定是否继续保留。

五、供应保障

药学部门应加强药品供应保障，满足临床用药需求。

（一）中选药品

医疗机构应按照政策要求[4]，确保协议期内中选药品采购量不低于同通用名非中选药品采购量。如原生产或配送企业无法保证正常供应，医疗机构应启动集采药品应急供应保障机制，加大非中选药品或集中带量采购备选药品[7]储备并调整管控措施，同时将短缺情况上报上级医保部门，请求予以协调。

建议上级医保部门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减免医疗机构相应药品任务量，同时调整非中选药品使用数量限制。

（二）非中选药品

医疗机构在落实集采药品政策的基础上，为满足患者的不同用药需求，应保障非中选药品的正常供应，同时做好日常监测。

六、合理使用

医疗机构应加强集采药品处方（医嘱）审核，规范开展处方（医嘱）点评，建立反馈改进机制，提高合理用药水平。

七、药品质量管理与不良事件监测

医疗机构应加强集采药品质量及临床用药管理[2,8]，发现不良反应或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集采药品不良反应进行主动监测和预警，为集采药品的安全性评价提供数据支持。同时，医疗机构可将收集整理的集采药品质量与不良反应信息向上级卫生健康行政部门与医保部门反馈。

八、考核与激励

医疗机构应将集采药品使用情况纳入绩效考核[2,8]，制定考核方案，促进合理用药与集采任务完成。

医疗机构应按照政策要求[9-11]，结合自身实际情况，将结余留用资金用于相关人员绩效奖励。

九、信息化建设

医疗机构应加强信息化建设，实现集采工作全程精细化管理。信息系统一般应具备以下功能：

（一）根据不同集采批次及医院药品目录变化，维护中选药品、非中选药品、同类可替代药品目录；

（二）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，对中选药品进行标注，对同通用名非中选药品、同类可替代药品的不合理使用情况进行警示；

（三）统计中选药品、同通用名非中选药品、同类可替代药品的使用情况及设置使用权限。

十、药品临床综合评价

医疗机构可结合实际情况开展包括集采药品在内的药品临床综合评价工作，为药品目录管理及临床合理用药提供参考。

十一、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 勐 | 郑州市中心医院 |
| 张风林 | 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 |
| 娄朝晅 | 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 |

**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] 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）.

[3] 河南省医疗保障局 河南省工业和信息化厅 河南省财政厅 河南省人力资源和社会保障厅 河南省商务厅 河南省卫生健康委员会 河南省市场监督管理局 河南省药品监督管理局.关于印发河南省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的通知（豫医保〔2019〕13号）.

[4] 河南省医疗保障局.关于落实国家组织药品集中采购和使用试点扩围工作医保配套措施的通知（豫卫药政函〔2019〕53号）.

[5] 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）.

[6] 河南省医疗保障局.关于国家和我省集中带量采购品种可替代药品参考监测范围有关事宜的通知（豫医保办〔2021〕64号）.

[7] 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）.

[8] 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）.

[9] 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）.

[10] 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）.

[11] 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）.

|  |
| --- |
| 河南省药学会 2022年7月11日 印发 　 |