

附件 1:

## 黑龙江省医疗机构落实药品集中采购政策专家共识

### 1. 背景与意义

国家组织药品集中采购（简称“药品集采”）在降低药品价格、减轻人民群众用药负担、破除“以药补医”机制、加快公立医院改革与发展、推动药品生产流通企业整合重组、公平竞争、促进医药行业健康发展等方面发挥了重要作用。2018 年 11 月，国家医疗保障局组织“4+7”11 个城市试点开展药品集采工作以来，已组织开展 8 批药品集采，共成功采购 333 种药品，平均降幅超 50%。截止至 2023 年 7 月，国家组织药品集采在黑龙江省开展了 8 批，区域级联盟组织药品集采开展 6 批。经过几轮实践，黑龙江省医疗机构在执行药品集采工作过程中遇到一些共性问题，例如，对于集采药品采购需求量缺乏科学估算，导致上报的采购需求量与实际用量出现较大偏差；个别集采药品供应不及时甚至断供，医疗机构不能及时应对，对临床用药产生不利的影响；非中选或可替代药品用量异常增长；个别医疗机构为了完成约定量，直接采用“一刀切”的单一措施，未充分考虑多层次患者的治疗需求；个别医务人员和患者对某些中选药品质量主观上不认同、接受度差；胰岛素和抗菌药物的集采工作存在特殊性等。

为此，黑龙江省临床药学医疗质量控制中心组织专家撰写“黑龙江省医疗机构落实药品集中采购政策专家共识”，针对医疗机构在执行药品集采工作过程中出现的共性问题进行梳理、精准分类，制定相应的解决措施或指导性建议，期望有助于我省医疗机构更好地落实国

家药品集采政策，建立药品集采科学化、常态化、精细化管理机制，促进科学合理用药，保障患者用药安全。

## 2. 组织架构及工作职责

医疗机构应建立药品集采工作领导小组（以下简称“工作领导小组”），全面负责药品集采工作。组长为医疗机构主要负责人，副组长为分管副院长，工作组成员一般由医务、医保、药学、临床、信息、宣传、财务和纪检等部门（或科室）负责人组成。各部门分工明确，各司其职，协作推进药品集采政策的各项工作。各部门职责分工如下：

工作领导小组：建立工作机制，制定管理制度，明确各部门职责分工，统筹推进集采工作，督导各职能部门和各临床科室工作，研判风险，制定应急方案等。

医务部门：①组织开展药品集采政策培训和考核标准；②建立集采药品不良事件处理预案，负责集采药品相关的患者投诉处理；③协同药学部门合理分配集采药品约定采购量，并动态监测用量完成进度。对无故未能及时完成约定采购量的临床科室，协同医保、药学、绩效管理、纪检等部门，采取预警、约谈、通报或绩效扣罚（绩效）等措施督促相关医务人员优先使用集采药品。

医保部门：①负责药品集采相关医保政策的解读，汇总药品集采执行中存在的问题，及时反馈上级医保部门；②与医务部门、药学部门、临床科室协作共同完成报量工作；③协助跟进任务量完成进度。

药学部门：①制定并执行本医疗机构集采药品遴选、报量方案，做好中选药品的采购与供应保障；②动态监测集采药品和可替代药品

的用量、药品质量与不良反应/事件发生情况,及时分析反馈,促进合理使用。③开展集采药品临床综合评价工作,提出优化本医疗机构药品目录的建议。④做好集采药品供应不及时时的替代方案,保障临床诊疗需求。⑤配合医务与宣传部门做好医务人员与患者的政策宣教与培训。

临床科室:①积极参加医务人员药品集采政策培训。②配合药学部门科学测算集采药品采购量相关数据,落实本科室集采药品合理使用任务。③做好集采药品质量与不良反应/事件监测与上报工作。

信息部门:负责药品集采管理相关的信息化建设,如:对集采药品进行标识,配合相关部门进行数据统计等。

宣传部门:配合医务、药学等部门做好面向医务人员和患者的药品集采政策解读与正面宣传工作,合理引导社会舆论和群众预期。

财务部门:①负责集采药品相关款项结算,建立相关款项专账,如医保部门预付采购金额、医保资金结余留用等款项,专款专用。②按照药品集采相关管理规定及绩效考核办法对相关科室与人员执行经济奖惩。

纪检部门:全程监督药品集采管理工作的各个环节执行落地。

### **3. 实施与保障**

#### **3.1 合理测算与报量**

医疗机构报量原则上不少于上年度采购量。测算时应当结合以下参考因素:①上一年度药品实际使用量;②动态评估集采药品在临床诊疗中的地位是否发生变化,是否为国家基本药物、是否在国家基本

医疗保险药品目录内、药品规格是否为临床常用规格、药品价格是否有变化等；③评估同类可替代药品（指医疗机构目录内与集采药品具有相同通用名称或不同通用名称而药理作用或适应证相同或相似的药品在临床治疗中根据患者病情在一定程度上可以互相替代使用的非集采中选药品）使用情况、既往使用情况等；④分析本医疗机构患者人群疾病的分布特点、充分考虑特殊人群用药情况、医疗机构规模变化，以及短期内相关临床科室的诊疗能力和诊疗技术进步等情况。

### 3.2 目录的构建与管理

**3.2.1 中选药品** 有约定采购量的集采中选药品在集采周期内应纳入《医院基本用药供应目录》内。医疗机构药品目录内无该中选药品同通用名药品的，应按国家要求、结合临床实际需要，讨论该品种是否需要纳入目录，必要时可上报医院药事管理与药物治疗学委员会进行讨论。

**3.2.2 协议期满的中选药品** 若医疗机构下一周期同样有约定采购量的同通用名中选药品，在本周期结束后可停止采购（如有特殊需要，可经医院药事管理与药物治疗学委员会审议决定协议期满的中选药品去留）。

**3.2.3 非中选药品** 对于目录内的同通用名非中选药品应避免“一刀切”。按各地医保部门的使用比例要求可保留和中选药品同一通用名的原研非中选药品（或已通过一致性评价且价格合理的同通用名非中选仿制药），暂停使用或淘汰未过一致性评价，或价格显著高于集采中选品种的仿制药。按各地医保部门的使用比例要求，可保留

**3.2.4 目录管理** 医疗机构在药品集采执行时内视库存和临床使用情况制定采购计划。与集采药品通用名一致的仿制药非中选药品、协议期满的中选药品，少量多次采购，保证集采执行前的药品供应；原研非中选药品按照临床实际需求执行。如无特殊情况，医疗机构配备药品原则上应符合“一品双规”。

### **3.3 采购供应保障**

**3.3.1 配送企业的管理** 药品集采执行前，医保管理部门下发药品约定采购量和对应配送企业，医疗机构应从指定的配送企业采购中选药品。对于未达到配送要求或不按时执行集采配送合同的企业应及时上报医保管理部门，医保管理部门必要时采取约谈、整改或更换企业等措施。

**3.3.2 医疗机构采购管理** 医疗机构应本着“以销定量”原则，将年度约定采购量按月或按采购计划周期均摊采购和使用，避免突击采购，原则上非中选药品与中选药品的使用比例不可超过当地医保部门规定的比例，如有特殊情况，可通过医院药事管理与药物治疗学委员会进行讨论，确认中选药品与目录内同通用名非中选药品采购量的比例，备案执行，并将备案情况及时上报上级医保管理部门。

**3.3.3 建立医疗机构集采药品供应保障应急预案** 医疗机构应建立集采药品供应保障应急预案，当出现集采药品供应短缺时，医疗机构应及时与配送企业沟通，询问中选药品采购困难的原因以及恢复供应时间，并启动应急预案，针对不同的短缺原因，采取相应的保障措施。同时应将相关情况汇报至属地医保管理部门协调解决药品供应问题。

### 3.4 信息系统的支持

在药品集采工作常态化、制度化开展的形势下，有条件的医疗机构须尽快建立信息化技术支持体系，动态完善医院信息系统，做到药品采购、供应、使用等全流程监管，各数据可追溯、责任到人，实现集采药品工作全程化、透明化和精细化管理。

3.4.1 医疗机构应运用信息化系统标识集采中选药品并提示优先选用。

3.4.2 医疗机构应建立相应信息化配套手段，临床科室及相应管理部门可实时查看完成进度（目标使用量、已使用量和剩余量等）。

3.4.3 医疗机构应利用信息化系统，完善临床处方的数据分析，开发数据报表，满足国家、省、市药品集采数据上报、管控及医保信息管理等需求。

## 4. 使用与监测

### 4.1 任务量的分解

4.1.1 建议全年任务量按 10 或 11 个月平均分配。

4.1.2 科室或病区指标量由医务部门和药学部门设置，医生指标量由科主任或病区主任设置；将指标任务按上一年度各科室实际用量，经工作组与各临床科室充分沟通后，按比例分解给临床各医疗组，针对既往用量中非专科的少量偶然用药，建议按实际情况酌情处理。如既往用量占比小于全院用量 1%的科室可不分配任务。

4.1.3 临床科室负责人可根据医师岗位设置与在岗状态的变化等情况对医师目标用量进行调整，但协议期内科室总目标用量不变。在执行过程中，如遇医保支付政策调整、临床指南变化、医疗机构科室设置

调整等特殊情况，可对分配用量进行适当调整。

## 4.2 使用情况监测分析

### 4.2.1 使用情况监测与反馈

医务和药学部门定期监测全院集采药品采购及使用情况，运用信息化工具监测中选产品指标完成进度及可替代药品使用情况，定期向临床科室负责人反馈集采药品使用情况。

### 4.2.2 使用量异常分析与干预

对于使用量异常的集采药品应对其供应情况、同类可替代药品使用情况进行分析。如集采药品供应不足，应启动集采药品短缺应急预案，并及时向上级部门反映。如同类可替代药品使用量异常增长，可限制或暂停同类可替代药品的采购和使用。

## 4.3 同类可替代药品的管理

医疗机构应根据国家医疗保障局印发的《国家组织药品集中采购品种可替代药品参考监测范围》，结合本院药品配备使用情况，制定集采药品同类可替代药品目录。

**4.3.1** 当可替代药品使用数量环比上涨 $>10\%$ ，建议可替代药品采购数量限额下调 20%；若使用数量环比上涨 $>20\%$ ，建议其采购数量限额下调 50%。以季度为调整周期，未完成目标量的集采品种，建议下调所有可替代药品同期采购量的 50%，或暂停采购所有可替代药品，直至中选药品完成约定采购量或使用量与集采执行时间进度相符。

**4.3.2** 在 HIS 系统中设置关联提醒对话框，当医生开具同通用名的非中选药品或同类可替代药品时，提示医生该药品有集中采购药品，请

优先使用，未使用集采药品的请说明理由。

**4.3.3** 加强对集采可替代药品使用量及合理性动态监管，尤其是用量异常增长的药品，加强处方审核与点评，将点评结果纳入相关科室及医师的绩效考核、年度考核等指标体系，确保可替代药品的合理使用。

**4.3.4** 对于中选药品目标用量完成进度严重滞后且无特殊理由的医师可采取约谈、限制可替代药品处方权限等措施督促其按期完成目标用量。

#### **4.4 风险防范**

**4.4.1** 为确保药品集采工作平稳实施，医疗机构应加强集采药品政策解读和正面宣传，做好临床优先使用集采药品的解释引导，加强对医务人员政策解读和宣传培训。加强舆情监测，及时回应社会关切问题，合理引导社会舆论和群众预期。通过各种媒介加强对患者的政策宣传，可通过大屏幕投放宣传视频、宣传彩页、宣传栏等形式做好宣传引导工作，医师应做好患者解释工作。

**4.4.2** 医疗机构若因采购困难导致中选药品无法正常供应时，药学部门应及时通知临床科室药品短缺的情况，说明短缺原因、有无替代药物及预计恢复供应的时间，并持续跟进中选药品的保供工作，同时将相关情况报送上级医保部门，医师结合患者病情选用可替代药品，同时做好患者的解释沟通工作。

**4.4.3** 加强中选药品临床使用情况监测，主动收集药品不良反应警示信息，按规定上报药品不良反应/事件。加强使用集采药品患者的随访和监护，尤其对于需药品转换使用的患者，做好临床疗效和安全性



监测工作。

## 5. 考核与评价

### 5.1 集采药品合理使用考核

医疗机构应建立合理使用集采药品考核体系，设立量化指标，包含中选药品任务量完成情况与合理用药相关指标，对其进行常态化监测及异常情况的分析与干预。

**5.1.1 集采药品任务量完成情况考核** 信息部门调取中选药品完成情况、非中选药品、同品类药品使用数据，定期考核任务量完成情况并公示。医务、医保、药学等部门实施相应监管考核，考核结果与绩效挂钩。定期分析各种药品使用监测指标，重点关注用量异常与未达标药品数据，进行深度剖析，提出整改措施。医师中选药品任务量未完成，或无正当理由使用替代药品，应视情况限制其处方权。

**5.1.2 集采药品合理用药考核指标** 通过处方审核与点评结果分析各临床科室集采药品及可替代药品使用情况，评估药品使用合理性，可按处方合格率进行考核。

### 5.2 医保资金结余留用激励机制

医疗机构需完善内部考核办法和薪酬机制，鼓励合理和优先使用中选药品，应合理确定不同岗位级别的激励水平，向临床一线和急难险重岗位倾斜，结合参与药品集采工作的贡献度量化考核，合理激励。

### 5.3 开展集采药品临床综合评价工作

在药品集采工作的实施中，药品临床综合评价不可或缺，医疗机构可以充分利用临床的“真实世界”、不良反应、临床使用监测等数

据，参照《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》，围绕药品的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等进行定性、定量数据整合分析。评价过程中注意临床综合评价结果的质量控制，转化应用与药品使用等数据的网络信息安全。

## **6. 其他**

### **6.1 “一刀切问题”**

很多医疗机构为完成任务量采取“一刀切”的方式，停止销售原研非中选药品。不建议医疗机构单一采购中选药品、强制患者换药，在符合“一品双规”的要求下，可保留原研非中选药品，做到患者分层管理，满足不同层次患者的用药需求，结合医疗机构实际情况合理使用。

### **6.2 集采药品“一致性评价”认可度低**

对于某些集采的品种，尤其是涉及重症治疗领域的品种，医生认可度差，完成任务压力大。建议国家层面提高一致性评价可信度，科学设定指标，提高评价质量，评价内容公开化、透明化，加强宣传。医疗机构在申报任务量时，除考虑药品类别特征、临床用药习惯、还应充分考虑各层次患者需求。

### **6.3 胰岛素集中带量采购**

由于胰岛素制剂的特殊性，其带量采购规则不同于以往的化学药品，应以患者为中心，以合理用药为核心，根据临床需求、指南变化、医学技术进步，结合分级诊疗、医保政策改革等科学配备药品及上报采购量。糖尿病属于慢性疾病，需结合患者的疾病进展情况调整用药

方案，在进行胰岛素制剂转换时需特别关注，尤其是特殊人群，要充分评估获益与风险，避免出现血糖波动和低血糖风险，同时应加强胰岛素质量与不良反应监测管理。

#### **6.4 抗菌药物集中带量采购**

抗菌药物的集中带量采购要求医疗机构兼顾抗菌药物临床应用管理和约定采购量完成两方面内容。对于存在安全风险、疗效不确定、耐药严重、不合理用药问题突出的抗菌药物品种在医保管理部门规定的可调范围内减少报量。重点监测非中选以及可替代抗菌药物临床使用情况，及时分析异常原因，对不合理用药情况纳入绩效考核。建议临床科室在合理用药的前提下，优先纳入集采中选抗菌药物到本专科常见感染性疾病临床路径的管理中。

附件 2:

《黑龙江省医疗机构落实药品集中采购政策专家共识》专家组

指导单位:

黑龙江省卫生健康委员会

组织单位:

黑龙江省药师协会、黑龙江省健康产业协会药事管理专业委员会、

黑龙江省药学会药事管理专业委员会

技术支持单位:

黑龙江省临床药学医疗质量控制中心

主编:

吴玉波 哈尔滨医科大学附属第四医院

执笔人:

闫虹 哈尔滨医科大学附属第四医院

吴禹蒙 哈尔滨医科大学附属第四医院

刘利龙 哈尔滨医科大学附属第四医院

张卓然 哈尔滨医科大学附属第四医院

孙向菊 哈尔滨医科大学附属第四医院

张鑫 哈尔滨医科大学附属第四医院

指导专家:

丁晓琳 大兴安岭地区人民医院

董鹏达 大庆市人民医院

金文成 哈尔滨市第一医院  
李百方 伊春市中心医院  
李凤玲 黑河市第一人民医院  
李洪英 七台河市人民医院  
李天一 双鸭山双矿医院  
李万宝 鹤岗市人民医院  
李艳翠 佳木斯大学附属第一医院  
屈东香 齐齐哈尔市第一医院  
谭全超 绥化市第一医院  
王金有 鸡西鸡矿医院  
王 丽 齐齐哈尔市第一医院  
翟金凤 牡丹江市第二人民医院