

中国医药教育协会

豫西南集采药品院内执行管理专家建议

一、前言

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。

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和试点方案》（国办发[2019]2号）、国家医疗保障局等九部门《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发[2019]56号）、省医保局等八部门《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实施方案通知》（豫医保[2019]13号）的有关规定和要求，依据《河南省医疗机构落实药品集中采购政策药学专家共识》，豫西南地区医疗机构相关专家组织编写“集采药品院内执行管理专家建议”，进一步推动豫西南地区有效落实集采药品政策，满足不同患者用药需求，降低群众用药负担，促进集采药品合理使用。

一、目标

- 1、建立常态化、制度化、科学化、规范化的集采药品管理模式；
- 2、推动形成以患者为中心的合理用药模式。

二、成立集采药品专项工作组

成立药品集中带量采购科学管理 (Volume-based Procurement

Stewardship, VPS) 工作领导小组，全面负责药品集采工作。

组长：书记/院长

副组长：分管院长/业务院长

成员：由医务、医保、药学、质量管理、医患沟通、临床、信息、绩效、财务、宣传、纪检监察等部门(科室)的负责人。

医疗机构 VPS 工作领导小组应明确工作职责分工，建立集采药品例会制度，定期分析汇总集采政策执行情况，通报集采药品任务完成进度及存在问题，对于任务完成较差的科室和医师个人，落实奖惩，并针对下步集采药品相关工作提出改进意见并组织落实等。

组长为医疗机构主要负责人，负责对本机构集采药品工作的全面领导；副组长为分管副院长，组织制定、落实集采药品的执行文件，协调划分各部门的职能分工，主持院内药品集采工作会议，处理执行中出现的问题。

成员为医务、医保、药学、质量管理、医患沟通、信息、绩效、财务、宣传、纪检、临床等部门负责人组成。通过不断优化流程体系，建立健全各部门间的沟通协调反馈机制，共同完成集采药品的相关工作。

三、各部门职责分工

1、医务部门

1.1 组织 VPS 工作领导小组定期召开集采药品工作会议。

1.2 在院内组织开展对医务人员的集采政策宣讲培训，提高医师对集采药品的认知度和接受度，促进临床医师优先选用集采药品，做好使用集采药品的解释引导工作。

1.3 建立患者分层管理机制，特殊情况下，如急危重症及病情较为复杂患者等确因疾病治疗需要，可根据实际情况按照医疗机构相关流程选用非中选品种。

1.4 制定奖惩制度，对于未能及时完成集采药品任务量的科室及医生，协同纪检、绩效/质量考评部门采取约谈等相关处理措施，必要时限制相关人员非中选品种处方权，直到任务量完成。

2、医保部门

2.1 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。

2.2 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。

2.3 与医务部门、药学部门、临床科室协作共同完成报量工作，协助跟进集采任务完成进度。

2.4 配合药学部门、医务部门、临床科室等，完善“处方受限”系统操作。

2.5 积极推进医保支付标准与采购价协同，以中选药品价格为支付标准。探索通过调整个人自付比例等方式，引导患者使用中选品种。

3、信息部门

3.1 完善集采药品在信息系统内的标识，同时运用信息化手段在医生处方同类药品时进行弹窗提醒，方便临床优先选用集采中选药品。

3.2 完善医疗机构信息系统，完成集采工作的信息化支持维护，实时监测中选药品、非中选药品及同品类可替代药品的采购及使用情况，提供数据分析报告。

3.3 对接医院 HIS 系统，做到数据分析报告可视化，满足相关职能部门及临床科室实时调阅中选产品任务完成情况、非中选药品及同类可替代药品使用情况等。

3.4 能够提供对于科室及医师非中选品种处方权限个性化设置的信息化技术支持。

4、药学部门

4.1 分析医疗机构集采相关药品往年使用数据，合理上报采购量并签订采购协议，保证药品正常供应。

4.2 结合临床需求对中选药品及非中选药品进行临床综合评价，从安全性、有效性、经济性、适宜性、可及性和创新性六个维度评估考量中选药品，优化更新药品目录。

4.3 根据信息部门提供的各科室集采药品往年使用量，将集采任务按月度分解到科室，监控各科室集采药品任务量的完成情况。

4.4 基于信息部门的数据统计报告，监测中选药品、非中选药品和同品类可替代药品的用量及异常增长情况，同时监测、分析、上报集采药品不良反应，对用量异常增长问题和药品不良反应应及时分析反馈。

4.5 严格落实处方审核和处方点评工作，评估中选药品用药合理性，尽可能优先使用中选药品。同时根据以患者为中心的原则，综合药物评价结果，对于有临床价值和合理临床需求的非中选药品予以保留，避免“一刀切”。

4.6 利用信息系统，辅助医务部门、绩效/质量考评部门、临床科室监督集采药品任务的完成情况，保障集采药品的优先使用。

4.7 及时将市场供应不足、带量采购品种短缺等问题上报医疗机构及当地医保部门并完善相关应急预案，以便政府主管部门协调处理，动态掌握政策实施情况。

4.8 负责患者及家属对集采药品的投诉意见处理，积极给予患者及家属合理的解释与引导。

5、绩效部门

5.1 建立激励机制，进行监督管理，依据各科室集采药品的任务完成情况，实行绩效考核。

5.2 配合医务部门、药学部门、临床科室执行奖惩措施，对未完成任务的医生采取约谈、通报等措施。

5.3 制定结余留用方案，将因使用集采药品而结余留用的医保资金与相关科室、人员绩效挂钩。

6、财务部门

6.1 建立专账，制定集采药品回款流程，保障集采药品款项按规定结算。

7、宣传部门

7.1 做好集采药品政策宣传工作，提高医务人员对集采药品的认知度和接受度，促进医务人员积极主动引导患者使用集采药品。

7.2 做好对患者的集采药品政策宣传工作，提高患者对集采药品的认知度和接受度。

7.3 监测网络舆情并进行快速处置，开展社会宣传，营造良好舆论氛围。

8、纪检部门

8.1 对本机构集采药品管理工作进行全过程监督，确保约谈等工作的顺利实施，化解廉政风险。

8.2 接待信访，与药学部门联合受理与集采工作相关的投诉，维护医院的正常诊疗秩序。

9、临床科室

9.1 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。

9.2 由科室主任分解集采药品任务到医师个人，并根据任务完成情况落实医师个人奖惩。

9.3 在确保中选产品科室任务完成的同时，特殊情况下，如急危重症及病情较为复杂患者等确因疾病治疗需要，对患者进行分层管理，满足个性化治疗需求。

9.4 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

成立集采药品院内管理小组，由院长/书记牵头负责，业务院长/主管院长主抓，药学部门主要负责实施，各部门分工协作，具体实施方案如下：

1、优化医疗机构药品目录

1.1 医疗机构药品目录需经“药事管理与药物治疗学委员会”审议，优先配备集中采购中选药品。

1.2 建立药品使用临床综合评价机制，充分征求临床意见，满足不同群体患者选择，不断优化药品目录。

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

2、基于临床实际与政策的科学报量

2.1 咨询临床专家建议，以临床实际需求为依据进行报量。

2.2 药学部门参照临床用药指南，保证药品使用的合理性及科学性，对往年医疗机构的实际药品用量进行分析，结合医疗机构患者构成、流行病爆发及异常使用情况，提取上一年度同品类可替代药品使用量加以分析，科学确定采购需求量。

3、合理分解集采任务

3.1 IVPS 工作领导小组制定集采药品使用任务分配制度与原则，根据各科室往年使用量占比，充分考虑专科用药特点，将全院任务量按比例分配至科室；医生任务量则由科室主任或病区主任分配。

3.2 以精准用药为基础，将任务量分解到 10-11 个月，合理设置临床科室用药任务时间节点，任务量可以以每季度或每月进行进度跟进。

3.3 医院与科室负责人签订任务认领书，科室主任为第一负责人。

4、非中选、同类可替代品种管理

4.1 对诊疗需求的非中选、同类可替代品种，医疗机构应合理供应，不简单“一刀切”停供相关品种。

4.2 在保证完成中选药品任务的前提下，兼顾不同类型的患者临床治疗需求，按照国家约定比例采购非中选、同类可替代品种。

4.3 依据《国家组织药品集中采购品种可替代药品参考监测范围》，对于非中选、同类可替代品种，建立日常采购端和处方端监测体系及管控措施。

4.4 通过对非中选、同类可替代品种使用量占比、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，对非中选、同类可替代品种采取限量或暂停采购的措施。

5、信息化系统管理

5.1 利用信息化手段对集采药品进行明确标识，便于医生优先选用中选产品。

5.2 充分运用信息化手段监测集采药品任务指标完成进度，定期反馈至临床科室，对其未完成任务指标的品种给予提醒。

5.3 采用技术手段建立集采药品相关数据报表，可按月、季、年统计整理，应当能够实时查询到各科室及科室人员中选药品、非中选、同类可替代品种的使用量；各科室及医生的任务指标量、完成量、完成进度等相关数据。

5.4 设置中选药品、非中选、同类可替代品种的采购、使用统计表，可依据不同部门不同职责，设置相应权限。

5.5 设置中选药品、非中选、同类可替代品种开具权限，可依据科室、医师集采药品任务量完成情况设置相应处方权限。

6、集采药品采购供应保障应急预案

6.1 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配送集采药品。

6.2 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，可采购适宜的非中选药品进

行应急替代，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，形成有效的监督管理机制。

7、绩效考核与结余留用

7.1 药学部门定期汇总集采药品的任务完成情况，并将结果反馈给医务、绩效、纪检部门，纳入医院绩效考核体系，并按照规定落实通报、约谈。

7.2 按照医院结余留用方案，结合医疗机构及临床科室集采药品任务量完成情况，评估临床科室、药学及相关管理部门的贡献度进行奖励。

8、药品质量与不良事件监测与管理建议

8.1 应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控。

8.2 将集中采购中选药品在医疗机构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。

8.3 加强药品不良反应报告和监测工作的宣传、教育及培训，提高医务人员对集中采购中选药品不良事件的分析判断能力。

8.4 完善药品不良反应监测激励机制，促进医务人员主动上报集中采购中选药品不良反应。

编写专家组及单位：

市区组：

蔡薇薇（平煤神马集团总医院）、桂 委（驻马店市第一人民医院）、胡 伟（信阳市中心医院）、孔永红（驻马店市中心医院）、刘如品（信阳市中心医院）、史天奇（平顶山市第二人民医院）、孙彦超（驻马店市中医院）、魏简汇（南阳市中心医院）、王永胜（平顶山市第一人民医院）、辛天伟（平顶山市第二人民医院）、杨玉环（南阳市第二人民医院）、郑芝欣（南阳市中心医院）

县区组：

陈 峻（罗山县人民医院）、杜志先（新野县人民医院）、胡耀中（平舆县人民医院）、刘永新（息县人民医院）、肖东英（镇平县人民医院）、薛恒燕（鲁山县人民医院）、章云升（淮滨县人民医院）

（专家按姓氏拼音排名，不分先后顺序）

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）.

[12] 《河南省医疗机构落实药品集中采购政策药学专家共识》.

