

附件：

西北五省医疗机构落实药品集中带量采购 科学管理专家共识

Expert Consensus on the Implementation of Scientific Management of Centralized Drug
Volume-based Procurement in Medical Institutions in Five Northwestern Provinces

国际药物经济与结果研究学会（ISPOR）中国西北分会

西安交通大学药品安全与政策研究中心

关键词 药品集中带量采购；科学管理；西北五省；医疗机构；专家共识

1 概述

为深入贯彻落实国家药品集中带量采购（以下简称药品集采）政策，落实国务院办公厅《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》精神^[1]，形成药品集中带量采购工作常态化制度化开展的长效机制，引导药品价格回归合理水平，减轻群众用药负担，保障集采药品临床使用的科学性、合理性，国际药物经济与结果研究学会（ISPOR）中国西北分会、西安交通大学药品安全与政策研究中心联合陕西、甘肃、宁夏、青海和新疆等地的专家学者，针对药品集中带量采购政策在医疗机构落地执行中面临的核心问题，开展药物政策循证评价，进行了多轮深入的研讨，总结经验、凝练共识。参照国家卫健委《关于进一步做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作》^[2]及西北五省《推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案》^[3-7]、《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》^[8]等省级相关政策文件要求，结合西北地区地理、气候等自然因素及多民

族、经济发展转型等社会因素的特殊性，针对目前西北地区医疗资源不足，疾病普及用药特点明显、慢性病患者率高，疾病负担较重等问题，提出可供参考实施的措施建议，共同发布《西北五省医疗机构落实药品集采科学管理专家共识》，探索药品集采科学化、规范化的管理模式，提高医疗机构的精细化运营水平，加速推进并优化国家集采中选药品在医疗机构的使用，保证患者能够就近享有公平优质的医疗服务，破解我国医疗行业发展不平衡不充分困境。

2 目标

- 2.1 落实国家集采政策，完成中选任务；
- 2.2 推动以患者为中心的个体化合理用药；
- 2.3 为医疗机构提供科学化精细化的运营管理方案。应用国内外领先、权威的技术与方法，帮医院药学专家对中选药品及非中选药品进行评价与遴选，切实解决集采药品在医疗机构中的落地难题。

3 组织架构及工作职责

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: 院长

副组长: 分管院长/业务院长/总药师

组员: 由医务、医保、药学、临床、信息、绩效/质量考评、财务、宣传、纪检监察等部门(科室)的负责人组成, 分工协作。

医疗机构 VPS 工作领导小组应进行分工, 明确各部门的工作职责, 医务、医保和药学部门负责药品集采常态化管理和维护的主要任务, 通过不断优化流程体系, 建立健全医务、医保和药学等部门间的沟通协调反馈机制, 共同完成医疗机构药品集采的具体工作。

3.1 医务部门

组织 VPS 工作领导小组定期开展工作会议; 在以患者为中心的医疗服务原则基础上, 优先将集中带量采购药品纳入临床路径^[9-10], 同时考虑非中选药品对于特殊患者的重要性。将集采任务按月度分解到科室及治疗组, 监督各科室及医生的工作实施情况; 根据实际开展情况, 制定奖惩制度, 对于未能及时完成任务的医生, 协同临床科室、绩效/质量考评部门采取约谈等相关措施; 在院内组织开展对医务人员的政策宣讲培训, 引导医务人员学习药品集采政策, 推动落实药品集采任务。

3.2 医保部门

加强医保资金监管, 完善医保支付方式, 落实医保协议管理, 引导和促进适宜的门诊慢病(大病)患者优选中选药品; 落实医保基金预付、医保支付标准等相关政策^[11]; 协调省、市医保部门完成款额支付, 加速实现医保基金与医药企业直接结算; 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。

3.3 药学部门

合理上报本年度采购量, 签订采购协议, 保证药品临床供应; 对中选药品及非中选药品进行临床药品综合评价, 围绕政策评价和技术评价两条主线, 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; 基于信息部门的数据统计报告, 监测中选药品和同品类可替代药品的用量及异常增长情况, 开展药品不良反应监测和上报工作, 对用量异常增长问题和药品不良反应的数据进行及时分析反馈; 严格落实处方审核和处方点评工作^[12], 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合理化用药原则, 综合药物评价与遴选的结果, 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”^[13]; 利用信息系统, 辅助医务部门、医保部门、临床科室、绩效/质量考评部门监督药品集采任务的完成情况, 保障集采工作的顺利进行; 汇总集采过程中及使用中选药品时出现的问题, 与医务部门等其他职能部门进行沟通调整; 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, 以便政府主管部门协调处理, 动态掌握政策实施情况。

3.4 临床科室

配合医务部门, 执行培训任务, 组织科室内医务人员按期参加学习; 由科室主任分解科室任务, 具体落实科室内个人奖惩; 在确保中选产品科室任务完成的同时, 区分患者群体, 满足个性化治疗需求, 协同药学部门监测临床不良反应/事件, 做好临床风险评估和应对预案。

3.5 信息部门

在系统中标识中选药品；收集报量前中选药品及同品类可替代药品的使用数据，实时监测中选药品及同品类可替代药品的使用情况，提供数据分析报告，完善医疗机构信息系统，完成集采工作的信息化支持维护；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；实时呈现临床科室及医生的任务完成情况，做好中选药品、同品类可替代药品、临床处方的数据分析，制作数据报表，掌握集采工作的进度，同时为后续的绩效考核提供依据；依据 VPS 工作领导小组实际需求，开发报表，满足国家、省、市药品集采数据上报、临床使用管控、财务及医保管理等需求。

3.6 绩效/质量考评部门

根据实际情况，制定目标责任；依据中选药品的指标完成情况制定激励机制，并在

日常实施过程中，实行监督管理和绩效考核，配合医务部门、临床科室、药学部门执行奖惩措施；制定结余留用方案，将因集采而结余留用的资金与相关科室、人员绩效挂钩。

3.7 财务部门

建立专账，制定中选药品的回款流程，保障药品款项按规定结算；具体落实相关经济责任奖罚。

3.8 宣传部门

做好面向医务人员、患者的药品集采宣传工作^[13]，加深医务人员和患者对集采政策的了解程度；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。

3.9 纪检监察部门

对医疗机构集中采购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；接待信访，受理与集采工作相关的投诉，维护医院的正常诊疗秩序。

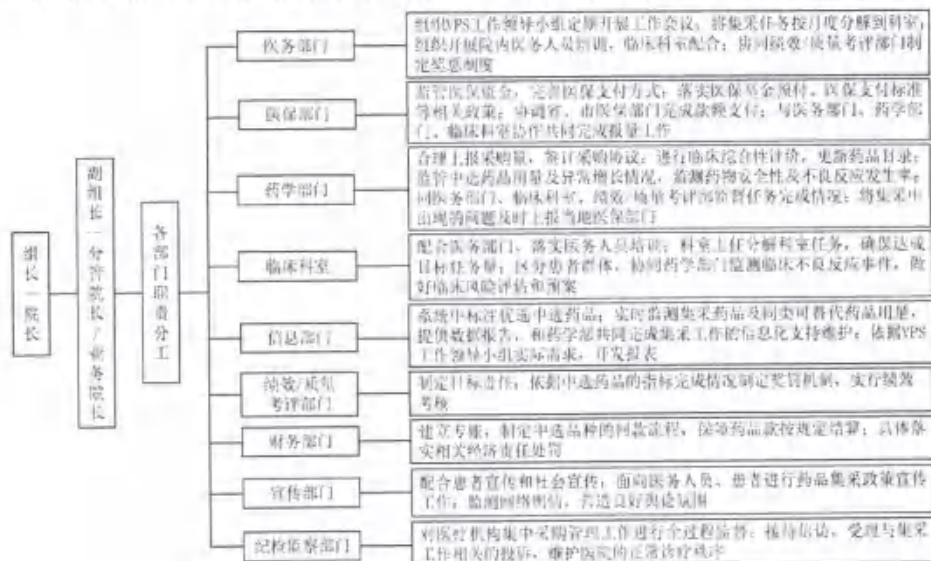


图 1 医疗机构 VPS 工作领导小组组织架构及主要职能

4 实施方案

4.1 医疗机构药品目录调整与优化

对比带量采购目录，根据药物评价与遴选结果更新优化医疗机构药品目录；可考

虑保留中选药品的参比制剂；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国家集采中选药品价格的仿制药。

4.2 基于临床实际与政策的科学性报量

咨询临床医师及临床药学专家的专业意见,结合临床使用的具体情况及西北地区高血压、糖尿病、慢性阻塞性肺部疾病等慢性病患病率高的疾病特点,以需求为根本导向进行报量。参照临床用药指南采购药品,保证药品使用的合理性及科学性^[4]。对往年医疗机构的实际药品用量进行分析,结合医疗机构患者疾病构成、流行病爆发及药品异常使用情况,提取上一年度同品类可替代药品使用量加以分析,合理上报采购需求量。可参考医疗机构所在省市医保部门具体政策要求,结合上一年度的数据分析结果,经VPS工作领导小组共同商议后上报,从而确保任务达成。

因集采报量周期较短,建议医疗机构可结合实际情况制定本单单位用药的基础性清单,通过以上三个环节进行考量校正后实时调整清单,从而保障报量工作完成的时效性和科学性。

4.3 合理化分配指标

VPS工作领导小组制定指标分配制度与原则,将全院指标按比例分配至科室;医生指标量由科室主任或病区主任设置。

以保障临床合理用药为前提,将全年任务量分解为10-12个月,按月度监测完成情况,保证药品约定采购量完成比例均随集采周期推进而平稳增加,实现均衡采购。严防出现为完成集采任务而短期集中采购现象,保障患者使用集采药品的持续供应。当每月可以完成集采任务时,则不启动以下任何协同管理措施:集采执行首月,医生可根据患者疾病分层自主选择集采中选药品或同品类可替代药品;首月未完成,同品类可替代药品次月采购量下调,未完成科室(治疗组)同品类只开放特殊患者(如心血管高危人群、

老年人、既往长期用药患者等);次月未完成,同品类可替代药品采购量持续下调,未完成科室(治疗组)由科室主任根据实际情况合理分配任务及把控医生处方权,指标完成后,解除对医生处方权的限制。

VPS工作领导小组将指标任务按上一年度各科实际用量,按比例分解给临床科室主任和病区主任,医务部门牵头与科室负责人签订任务认领书,科室主任为第一负责人。

4.4 同品类管理

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》/ATC分类选择可替代药品。引入国家集采的中选药品;保留同成分原研药,以满足特殊患者用药需求;保留中选药品及参比制剂。

实时监测任务完成进度,关注同品类可替代药品异常增长情况,分析其使用增长原因,若存在失常问题,则采取相应干预措施。在完成集采任务的同时,原研药和中选药品均可使用,需根据患者病情合理用药。严格管控同品类可替代药品的使用量,以保证中选药品的采购与使用。将同品类可替代药品的每月限额定为上一年度月平均量的70%,若同品类可替代药品使用量环比涨幅过高,则对其采购限额采取相应下调措施。可适当放开科室的使用限制,设定药品的专科使用科室,该科室可依照临床具体情况,选择非中选药品或同品类可替代药品。

4.5 信息化系统管理

在HIS系统中,将中选药品作明确标识并置顶。当医生选择非中选药品时,系统应自动弹窗,要求填写选择理由,填写完毕后方可使用。设置中选药品及同品类可替代药品的使用统计表,可依据不同部门不同职责,设置相应权限。采用技术手段,做到依据报

表可按月、季、年统计整理，能够查询实时药品使用量、各科室及医生的指标任务量、完成量、完成量百分比等相关数据。

5 采购原则

5.1 保证医疗机构根据集采政策，按时顺利完成约定采购量

在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非中选品种，兼顾不同类型患者的临床治疗需求。

5.2 保留中选药品的参比制剂，避免直接停用

对一致性评价尚未覆盖的药品品种，保留中选药品和同通用名的参比制剂。可参照西北地区“2+N”联盟对药品集中带量采购的政策文件要求，根据临床用药实际，采购和使用中选药品，避免出现“一刀切”停用未中选药品现象，以满足不同患者群体的临床用药需求^[15]。

5.3 动态调整管控同品类可替代药品

各医疗机构应当根据实际中选药品及同品类可替代药品的实际使用情况，制定合理措施，灵活管理，控制同品类可替代药品的采购量，从而达成中选药品的采购任务量。

6 管控方案

在药品集中带量采购科学化管理工作领导小组组织下，各部门协同合作，共同对药品集采实施全流程开展监督管理。

6.1 增强对于药品使用环节的监督力度，把控合理用药

医疗机构应提高 VPS 工作领导小组成员素质，强化责任意识，落实对于药品使用环节的严密把控，同时严格处方点评、建立

约谈整改制度，完善药品使用信息系统建设，多维度、多方面提高医疗机构运营管理水平。同时，应考虑部分药品如抗菌药物的特点及患者个体差异，不把任务量是否达标作为唯一考核方式，综合考虑临床用药的适宜性和安全性要求，保障临床合理用药。

6.2 建立健全中选药品流通过程和临床使用的长效监管机制

利用大数据等技术手段，严格追溯药品流通过程，增强药品供应链管理。结合西北五省地域特点，若在部分偏远地区发生药品有效期临近、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^[16]，若发生药品供应短缺紧急问题，立即启动短缺药品应急预案，保障临床药品供给。

药学部门协同临床科室分析药品不良反应数据以及同品类可替代药品的适应证和临床疗效，掌握药品质量疗效情况，形成书面报告；完善疾病分层管理系统，做好产品替换风险评估。同时开展药品临床综合评价等相关工作，对中选药品临床使用的有效性、安全性进行持续监测和系统评估，结合真实世界研究数据，建立健全药品流通过程和临床使用的长效监管机制，细化评估准则，划分药品质量层次，加速医疗机构药品评价标准体系建设，实现药品效益/成本最大化。

6.3 建立考核责任制度，保证问题能够落实到人

绩效/质量考评部门落实医保资金结余留用政策，制定结余留用方案^[17-18]。由于药学部门在医疗机构药品集中采购工作中承担上报采购量、更新药品目录、监测中选药品及同品类可替代药品使用、监督管理药品集采完成进度等多项任务，建议将部分结余

留用资金用于药学部门绩效奖励（具体比例由各医疗机构酌情确定）。其余部分根据相关科室（医疗组）及医生任务完成量的统计测算结果，按照相应比例分配给临床科室，总体结余留用金额建议以不高于结余测算基数 50%的比例计算^[19]。将结余留用资金与人员绩效挂钩，不断提高医疗机构和医生参与改革的积极性和主动性，激发内生动力。

信息部门利用院内信息管理系统，统计科室及个人约定采购量完成进度。对于连续三个月累计不达标的科室及个人，医务部门进行公示并反馈，若次月仍不达标，参照相关标准进行约谈。医务部门、绩效/质量考评部门动态监测中选药品使用进展，对处方用量下降明显的医生，进行约谈，明确下降原因，责令相关人员限期整改。对于因解释引导不到位，被患者投诉或超出同专业同年资同级别治疗组或个人的用药比均值区间

5%以上者，按照分析、整改、约谈、限品种权限、停处方权等步骤进行处理^[9]，严格落实责任制度，以保证及时发现并改正问题。

6.4 其他

加强内部培训，健全培训内容及形式，举办药品集中采购业务专项培训班，组织开展定期交流会，通过现场培训、单位微信在线培训、办公平台培训等，开展全员培训和考核，加深对于国家相关政策和医疗机构相关措施的理解程度，不断提高医务人员的药品集中招标采购政策水平和实操能力。

结合处方/医嘱审核和点评，开展药品临床综合评价等相关工作，关注并监测药品不良反应/事件，完善药品追踪管理全流程，落实中选药品“一物一码”追溯要求^[20]，保障患者用药安全，强化中选药品使用的合理性、科学性。

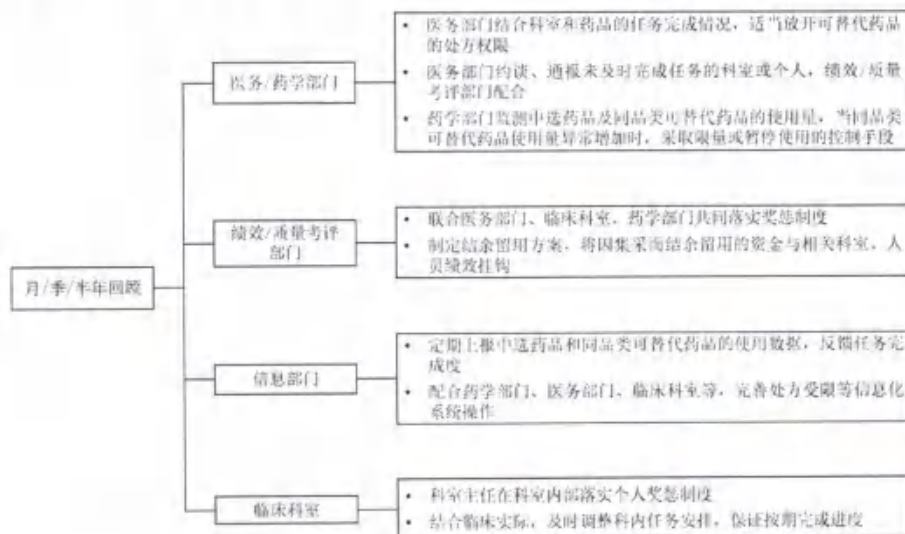


图 2 医疗机构 VPS 工作领导小组反馈机制

结束语

医疗机构通过组建药品集中带量采购科学管理工作领导小组，细化组内各部门分工，强调医务、医保、药学等部门在集采工作中的重要职责和作用。利用大数据、人工智能等新技术，健全完善医院信息系统功能，优化药品集中采购的流程体系，实现药品供应、采购、使用等全流程透明化、可追溯，做到监管有序、责任到人。将集采任务分配至科室，参照政府医保部门相关政策要求，制定奖惩制度，动态监测任务完成情况，同时开展药品临床综合评价等相关工作，进一步保障中选药品在医疗机构使用的科学性和合理性，建立医疗机构药品集中采购常态化、合理化、科学化的长效工作机制，不断提高医疗机构管理效能，加速药品集中采购政策的精准落地和精细实施。

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(国办发〔2021〕2号)[EB/OL]. (2021-01-28) [2022-02-05].http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm
- [2] 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)[EB/OL]. (2019-12-19) [2022-02-05].
http://www.gov.cn/xinwen/2019-12/19/content_5462458.htm
- [3] 陕西省医疗保障局.关于印发陕西省推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案的通知(陕医保发〔2021〕55号)[EB/OL]. (2021-10-13) [2022-02-05]. <http://ybj.shaanxi.gov.cn/gk/tzgg/11904.htm>
- [4] 甘肃省人民政府办公厅.关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的实施方案的通知(甘政办发〔2021〕53号)[EB/OL]. (2021-06-21) [2022-02-05].
<http://www.gansu.gov.cn/gsszf/c100055/202106/1642981/files/9fffdfe4cd8c4504a6a3a3695735344e.pdf>
- [5] 宁夏回族自治区人民政府办公厅.关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的实施意见(宁政办发〔2021〕61号)[EB/OL]. (2021-09-29) [2022-02-05].
https://www.nx.gov.cn/zwgk/qzfwj/202109/t20210929_3068517.html
- [6] 青海省人民政府办公厅.青海省关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案的通知(青政办发〔2021〕63号)[EB/OL]. (2021-10-22) [2022-02-05]. http://ybj.qinghai.gov.cn/2021-10/22/c_1211415822.htm
- [7] 新疆维吾尔自治区人民政府办公厅.关于推动药品和医用耗材集中采购工作常态化制度化开展的实施意见(新政办发〔2021〕86号)[EB/OL]. (2021-09-27) [2022-02-05].
<http://www.xinjiang.gov.cn/xinjiang/gfxwj/202111/7bdceba8911e4fba4cf1a00497447d1.shtml>
- [8] 新疆维吾尔自治区医疗保障局.关于新疆维吾尔自治区 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(新医保〔2021〕36号)[EB/OL]. (2021-04-26) [2022-02-05].
<http://ylbzj.xinjiang.gov.cn/ylbzj/mlgkjgcg/202104/1873f5fc26b54364b776aa651031f907.shtml>

- [9] 国家医疗保障局.关于国家组织药品集中采购试点答记者[EB/OL]. (2012-12-08) [2022-02-05].
http://www.nhsa.gov.cn/art/2018/12/8/art_21_857.html
- [10] 青海省卫生健康委办公室.关于全面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(青卫办医〔2020〕170号)[EB/OL]. (2020-09-16) [2022-02-05].
<http://wsjkw.qinghai.gov.cn/ywgl/yzhengc/tzgg/2020/09/16/1600218958090.html>
- [11] 国家医疗保障局.关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见(医保发〔2019〕18号)[EB/OL]. (2019-03-05) [2022-02-05]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/3/5/art_53_1016.html
- [12] 宁夏回族自治区人民政府办公厅.关于开展国家组织药品集中采购和使用工作的通知(宁政办规发〔2019〕11号)[EB/OL]. (2019-11-26) [2022-02-05].
http://www.nx.gov.cn/zwgk/gfxwj/201911/t20191126_1861656.html
- [13] 甘肃省人民政府办公厅.关于完善公立医院药品集中采购工作的实施意见(甘政办发〔2015〕158号)[EB/OL]. (2015-11-09) [2022-02-05]. https://www.sohu.com/a/43467537_119798
- [14] 国家医疗保障局.关于政协十三届全国委员会第四次会议第3356号(医疗体育类266号)提案答复的函(医保函〔2021〕106号)[EB/OL]. (2021-07-27) [2022-02-05]. <http://qyiliao.com/article/detail/11239>
- [15] 陕西省医疗保障局,陕西省卫生健康委员会,陕西省药品监督管理局.关于落实第四批国家组织药品集中采购和使用工作的通知(陕医保发〔2021〕25号)[EB/OL]. (2021-05-18) [2022-02-05].
<http://www.sxsyxcg.com/HomePage/ShowDetailNew.aspx?Infold=2709>
- [16] 新疆维吾尔自治区人民政府办公厅.关于加强自治区公立医院药品集中采购工作的实施意见(新政办发〔2017〕66号)[EB/OL]. (2017-04-25) [2022-02-05]. <http://www.mns.gov.cn/xwzx/gzfw/825418.htm>
- [17] 陕西省人民政府办公厅.陕西省人民政府办公厅关于印发深化医药卫生体制改革重点工作任务的通知(陕政办函〔2022〕105号)[EB/OL]. (2022-08-09) [2022-02-05].<http://ybj.shaanxi.gov.cn/gk/zwj/20145.htm>
- [18] 陕西省医疗保障局.关于做好第五批国家组织药品集中采购和使用工作的通知(陕医保函〔2021〕186号)[EB/OL]. (2021-09-10) [2022-02-05].<http://ybj.shaanxi.gov.cn/gk/tzgg/11220.htm>
- [19] 陕西省医疗保障局.关于做好国家组织第六批药品(胰岛素专项)集中采购和使用工作的通知(陕医保函〔2022〕65号)[EB/OL]. (2022-05-10) [2022-02-05].<http://ybj.shaanxi.gov.cn/gk/tzgg/17524.htm>
- [20] 陕西省医疗保障局,陕西省卫生健康委员会,陕西省药品监督管理局.关于进一步明确国家组织药品集中采购和使用有关问题的通知(陕医保发〔2020〕26号)[EB/OL]. (2020-05-19) [2022-02-05].
<http://ybj.shaanxi.gov.cn/gk/tzgg/3206.htm>

编写组组长:方宇(国际药物经济与结果研究会中国西北分会、西安交通大学药品安全与政策研究中心,西安交通大学药学院)

编写组成员：封卫毅（西安交通大学第一附属医院）、张抗怀（西安交通大学第二附属医院）、王婧雯（空军军医大学西京医院）、张鹏（陕西省人民医院）、彭莉蓉（西安市中心医院）、黄剑林（延安大学附属医院）、段石顽（西安市第一医院）、刘冬（陕西省宝鸡市中心医院）、吴寅（西安高新医院）、薛小荣（西安市人民医院）、焦夏玲（陕西省第二人民医院）、葛斌（甘肃省人民医院）、魏玉辉（兰州大学第一医院）、张鸿燕（兰州大学第二医院）、杨彦彪（兰州市第一人民医院）、王荣（中国人民解放军联勤保障部队第940医院）、贾乐川（宁夏医科大学总医院）、黄文华（宁夏回族自治区人民医院）、许大庆（银川市第一人民医院）、王建华（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）、刘晓霞（新疆生产建设兵团医院）、杨卉（青海大学附属医院）