

黑龙江省医疗机构落实药品集中采购政策专家共识

闫虹, 吴禹蒙, 刘利龙, 张卓然, 吴玉波
哈尔滨医科大学附属第四医院, 黑龙江 哈尔滨 150000

摘要 为推动药品集中采购工作有序落地, 黑龙江省有关专家联合制定了药品集中采购政策专家共识, 为黑龙江省医疗机构落实国家药品集中采购政策提供了有力的理论支撑, 助力构建一个药品集采科学化、常态化、精细化的管理机制, 以期推动医疗行业的合理用药, 切实保障患者用药安全。

关键词 药品集中采购; 专家共识; 合理用药

doi 10.3969/j.issn.1004-5775.2024.15.024

学科分类代码 330.99 中图分类号 R197.3 文献标识码 A

药品集中采购(以下简称“药品集采”)是国家推动医药产业改革与发展的重要举措之一。经过多轮改革实践, 黑龙江省医疗机构在实施药品集采过程中积累了宝贵的经验, 同时也遇到了一些共性的问题^[1]。

为了使我省医疗机构更好地执行药品集采政策, 黑龙江省药学会和黑龙江省健康产业协会药事管理专业委员会组织专家起草了《黑龙江省医疗机构落实药品集中采购政策专家共识》。该专家共识旨在针对医疗机构在实施药品集采过程中普遍存在的问题进行系统整理, 并提出相应解决措施和指导性建议。

1 药品集采组织架构及工作职责

医疗机构应当建立药品集采工作领导小组, 以加强对药品集采工作的全面指导和管理。工作领导小组由医疗机构主要负责人担任组长, 分管副院长担任副组长, 并由各相关部门负责人共同组成。各部门在小组内明确分工, 有效协作, 共同推动药品集采政策的执行。医务、医保、药学、临床、信息、宣传、财务和纪检等部门各司其职, 分工合作, 确保药品集采工作的顺利进行。

工作领导小组: 建立工作机制, 制定管理制度, 明确责任分工, 统筹推进集采工作, 督导各科室, 研判风险并制定应急预案, 旨在确保工作高效、有序。医务部门: 积极组织医务人员学习相关政策和考核标准。建立集采药品不良事件处置预案, 处理相关投诉问题, 保障患者权益。同时, 协调药学部对集采药品采购量进行合理分配, 并进行动态监测, 确保采购工作的高效进行。医务部门与医保、药学、绩效管理、纪检等部门协同合作, 共同督促临床科室优先使用集采药品。对无故不能及时完成采购任务的科室, 采取预警、约谈、通报、扣罚绩效等措施, 强化医务人员对集采药品的重视和使用。医保部门: 负责解读政策、汇总问题并反馈、与其他部门协作完成报量工作、协助跟进任务进度。药学部门: 制定并执行集采药品的报量与遴选, 保障药品的采购与供应。同时, 通过动态监测

集采药品的使用情况和药品质量, 及时分析、反馈信息, 促进药品的合理使用。做好集采药品的临床综合评价工作, 提出优化药品目录的建议。保障临床诊疗需求, 制定供应不及时的应急方案。配合医务和宣传部门, 做好培训与政策宣传。临床相关科室: 积极参加集采政策培训, 配合药学部门科学测算采购量数据, 确保本科室合理使用集采药品。同时, 应做好集采药品质量监测、不良反应及不良事件的监测与及时上报工作。提高集采药品的使用率, 保障患者用药安全。信息部门: 负责管理药品集采的信息化建设, 包括对药品进行标识和协助数据统计等工作。宣传部门: 配合医务、药学等部门进行政策解读, 针对医务人员和患者开展宣传工作。财务部门: 负责药品集采款项结算, 确保医保结余留用基金和预付采购款等专款专用。同时, 根据相关管理规定执行药品集采的经济奖惩政策, 对相关科室和人员进行绩效考核。所有操作将严格按照规定执行, 确保资金使用透明合规。纪检部门: 全程监督药品集采管理工作各个环节的执行落地。

2 药品集采的实施与保障

2.1 合理测算与报量

医疗机构在测算药品采购量时, 一般以上一年度的采购量为基准, 原则上不低于该数值。首先, 需要考虑上一年度实际使用的药品量; 其次, 需要评估集采药品在临床应用中的地位是否发生变化, 包括是否列入国家基本药物目录、药品规格是否满足临床常规需求、药品价格是否发生变动等情况; 再次, 需要评估同类可替代药品的使用情况和过往使用情况, 同时还应考虑患者群体的疾病在该医疗机构中的分布情况, 应特别关注特殊人群的用药情况; 最后, 还需要考虑相关临床科室在规模、诊疗技术等方面的变化情况, 以便更好地预测未来的药品需求量。

2.2 集采药品目录的构建与管理

2.2.1 中选药品 在集采周期内, 有约定采购量的中选药品与医疗机构用药供应目录内的品种一致时, 该品种继续保留; 若不一致时, 则根据临床需求选择适宜的中选品种, 将其纳入目录并上报医院药事管理与药物治疗学委员

通信作者: 吴玉波, E-mail: ydyxwyb@163.com。

会备案。当医疗机构用药供应目录内没有上报约定采购量的同通用名药品时,应根据国家药物政策、临床实际需求等,上报药事管理与药物治疗学委员会决议。

2.2.2 非中选药品 在使用非中选药品时,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),不应盲目采取“一刀切”的方式。

2.2.3 协议期满的中选药品 在新的采购年度中,对于有约定采购量且更换厂家的中选药品按照非中选药品管理,本周期结束后可停止采购原中选药品。

2.3 采购供应保障

2.3.1 配送企业的管理 医疗机构按照医保管理部门下发的药品约定采购量 and 对应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,医疗机构应立即向医保管理部门报告,医保部门将采取必要措施,以确保药品配送的有效性和及时性^[2]。

2.3.2 医疗机构采购管理 医疗机构在采购管理方面应当遵循“以销定量”的原则,合理分配年度约定采购量,按月或采购计划周期分摊采购,避免出现突击采购的情况。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讨论,确认采购量的比例,执行备案,同时将备案情况及时上报上级医保管理部门。

2.3.3 建立医疗机构药品供应保障应急预案 医疗机构应当针对集采药品短缺、断供等情况建立应急预案。当出现集采药品供应紧张的情况时,医疗机构应及时与配送企业联系,了解中选药品的情况、供应恢复时间以及短缺原因,并启动应急预案。因地制宜采取相应保障措施,同时向所属医保管理部门报告,以便协调解决药品供应问题^[2]。

2.4 信息系统的支持

医疗机构有必要加快完善信息化建设,提升信息系统的支撑能力,实现从药品采购供应到监测使用全链条的信息化、精细化管理。医疗机构可运用信息化系统标识集采中选药品并提示优先选用;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情况(目标使用量、已使用量和剩余量等);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。

3 集采药品的使用与监测

3.1 任务量的分解

3.1.1 全年任务量 建议全年任务量按10或11个月平均分配。

3.1.2 科室或病区指标量的设置 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,按比例分配给临床各医疗组,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。

3.1.3 任务量的调整 临床科室负责人或负责集采药品使用管理人员可根据科室医疗组情况,医师岗位以及外出进修、支援情况、在岗状态,对本科室医师任务量进行灵活

调整,但科室总目标用量无特殊情况应是不变的。在执行过程中,如遇医保药品目录调整、支付政策改变、临床指南或专家共识对用药指导意见的变化、医疗机构科室重新分配规划设置调整等情况,可适当灵活机动调整。

3.2 使用情况监测分析

3.2.1 使用情况监测与反馈 医务部门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完成情况,定期向临床科室负责人或科室集采药品使用负责人反馈集采药品。

3.2.2 使用量异常分析与干预 对于使用量异常波动的集采药品,如使用量急剧减少等,应对医疗机构采购药品的供应情况、同类可替代药品、部分可替代药品使用情况进行分析。查看可替代药品使用量是否有异常增长,如集采药品因厂家产能不足或特殊公共卫生事件导致的供应不足,医疗机构应启动应急预案,并及时向医保局等上级部门反映,及时备案,保障临床正常诊疗工作的药品供应。如同类可替代或部分可替代药品使用量异常增长,可根据实际情况,在不影响正常诊疗工作的同时限制用量,或暂停同类可替代药品和部分可替代药品的采购和使用量。

3.3 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》,结合本医疗机构药品目录的配备使用情况,灵活制定本医疗机构集采药品的同类可替代药品目录,加强可替代药品使用和采购管理,必要时可召开药事会讨论决定。

3.3.1 可替代药品使用数量出现异常增长 可限制采购数量,以季度为监测和调整周期,对于难完成目标量的集采品种,建议下调或暂停采购可替代药品。

3.3.2 在HIS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,未使用集采药品请说明理由。

3.3.3 加强对集采药品使用量完成情况监测 要对非中选的同类可替代药品或者部分可替代药品进行监测,采用医嘱前置处方审核系统和处方点评系统,加强药品合理使用的动态监管。特别是应加强对使用数量出现异常波动药品的监测,加强处方审核与点评,并将点评结果反馈给临床科室和医务部门,纳入相关考核指标体系。

3.3.4 完成集采中选药品困难的科室 要统计并分析其原因,对无特殊理由使用非中选集采药品的医师进行约谈,必要时可采取限制医师药品处方权限等措施,监管临床科室按期完成目标用量。

3.4 风险防范

3.4.1 确保集采药品的合理优先使用 医疗机构应做好集采药品的宣传工作,包括医保政策宣传和集采药品疗效等方面的宣传,做好临床优先使用集采药品的解释、引导工作,加强对医务人员政策解读和宣传培训工作。宣传部门要加强对舆情发生情况的监测管理,及时回应患者疑问和需求,向患者解释其关注的热点问题,合理引导舆论并解读患者需求。通过各种方式和途径向患者宣传国家医保相关政策,同时医师在出诊时要向患者做好相应的解释工作。

3.4.2 医疗机构在突发公共卫生事件发生时难以采购药品 药学部门应及时通知临床科室,做好解释工作,说明药品短缺的情况,将原因解释清楚,提供可替代的药品,说明可能恢复药品供应的时间,并持续跟进具体工作,及时反馈给临床科室和患者。同时要将此情况报送上级医保部门,给临床提供适合患者病情的其他药品,要重点做好患者沟通和相应解释工作,以满足患者正常诊疗需求为主。

3.4.3 主动收集集采药品不良事件发生情况 按照规定及时上报,加强合理用药监测。加强患者的随访和用药监测工作,特别是针对需要更换药品的患者,要及时做好沟通、解释以及临床有效性和安全性的持续监测工作。

4 考核与评价

4.1 集采药品合理使用考核

医疗机构要对集采药品的合理使用进行考核,监测中选药品任务完成情况和合理用药情况,对异常情况重点干预,设置考核指标并与医师处方权和绩效挂钩。

4.2 医保资金结余留用激励机制

医疗机构应当建立完善的集采药品使用激励机制,可以结合参与药品集采工作的贡献度量化考核,以此来合理激励员工,并向临床一线和急、难、险、重岗位倾斜。

4.3 集采药品临床综合评价

在药品集采工作中,药品临床综合评价至关重要。医疗机构可以结合本地区、本院的实际情况,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)》的要求,对集采药品开展评价工作,结果可为集采药品的合理使用提供参考。

5 其他问题

5.1 “一刀切”问题

医疗机构应当根据患者的具体情况,合理使用非中选原研药品,避免采取“一刀切”的方式,可在符合“一品双规”的要求下,保留非中选原研药品,做好药品的品类管理,满足患者不同层次的用药需求。

5.2 集采药品一致性评价认可度低

医生对抗菌药物、胰岛素、抗肿瘤药等集采药品,普遍认可度不高,完成任务压力大。建议在申报任务时,医疗机构不仅要考虑药品类型和临床用药习惯,还需充分考虑患者各层次的需求,以便缓解医生的压力。同时建议国家提升一致性评价的公信力,科学设定评价指标,确保评价质量,公开评价内容,并加大宣传力度。

5.3 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。糖尿病患者需长期用药,应根据患者的疾病进展及既往用药情况,进行胰岛素制剂的转换,并注意监测不良事件的发生,关注患者的血糖波动情况,避免出现患者低血糖事件的发生,同时应加强胰岛素质量与不良反应监测管理^[3-4]。

5.4 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,可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的临床使用情况,将不合理用药情况纳入绩效考核。建议在合理用药的前提下,临床科室可优先将集采中选抗菌药物纳入到本科室常见感染性疾病临床路径的管理中^[5]。

共识主编:吴玉波(哈尔滨医科大学附属第四医院)

共识执笔人: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)。

共识编委:党欣(牡丹江市第二人民医院)、姜文婷(佳木斯市肿瘤医院)、李爽(哈尔滨医科大学附属第一医院)、李天姿(首都医科大学附属北京儿童医院黑龙江医院)、李希娜(哈尔滨医科大学附属第一医院)、史文秀(哈尔滨医科大学附属第一医院)、宋佳(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)、唐淑含(首都医科大学附属北京儿童医院黑龙江医院)、滕雪(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、邢舒(哈尔滨医科大学附属第四医院)、许世伟(哈尔滨医科大学附属第二医院)、于月(牡丹江市第二人民医院)、张鑫(哈尔滨医科大学附属第四医院)。

共识指导专家: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)、金彦(哈尔滨医科大学附属第六医院)、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)、马满玲(哈尔滨医科大学附属第六医院)、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)、翟金凤(牡丹江市第二人民医院)。

参 考 文 献

- [1] 中国药师协会. 医疗机构国家组织集中采购药品管理中国专家共识[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(3): 1-12.
- [2] 徐源, 陈珉惺, 何江江, 等. 国家药品集中带量采购中标药品生产供应状况与保障建议[J]. 中国卫生经济, 2022, 41(7): 65-67.
- [3] 《落实国家组织胰岛素专项集中带量采购政策专家共识》专家组. 落实国家组织胰岛素专项集中带量采购政策专家共识[J]. 中国药业, 2022, 31(19): 1-7.
- [4] 吴卿仪, 陈珉惺, 徐源, 等. 胰岛素国家专项集中采购政策的实施与思考[J]. 中国卫生经济, 2022, 41(8): 15-17.
- [5] 中华医学会临床药学分会, 中华医学会细菌感染与耐药防治分会《医疗机构抗菌药物集中带量采购管理专家共识》编写组. 医疗机构抗菌药物集中带量采购管理专家共识[J]. 医药导报, 2023, 42(1): 1-5.

[收稿日期: 2024-05-20]