

福建省公立医疗机构落实药品
集中带量采购工作

指导手册

福建省医疗保障研究院

福建省药学会

2022年7月

前 言

药品集中带量采购工作已经进入常态化和制度化。国务院办公厅《关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知》(国办发〔2021〕36号)明确,2025年各省(自治区、直辖市)国家和省级药品集中带量采购品种达500个以上。为实现全省各类公立医疗机构对集采药品进行科学化、精细化管理,促进集采药品在临床的合理使用,根据国务院办公厅《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)、福建省医疗保障局等五部门《关于落实国家组织药品集中采购和使用工作有关问题的通知》(闽医保〔2020〕23号)等文件精神,在福建省医疗保障局指导下,福建省医疗保障研究院和福建省药学会联合制定《福建省公立医疗机构落实药品集中带量采购工作指导手册》(以下简称指导手册)。《指导手册》中的集采药品指实行国家和省级药品集中带量采购的药品。

第一部分 集采药品精准报量

一、基本原则

（一）医疗机构应明确填报采购需求量（以下简称报量）主体责任，完善信息系统建设，确保报量真实、准确。

（二）医疗机构应坚持以临床需求为导向进行报量。

（三）医疗机构应根据上年度同通用名药品的采购量和实际使用量，充分征求临床、药学和医保专家意见，同时结合临床用药需求和医疗技术进步等因素进行报量。

（四）同一通用名药品与集采药品规格不同，或者多种规格同时使用时，可根据临床实际使用情况，进行规格折算报量。

（五）抗菌药物、糖皮质激素和精神类药品等特殊品种，可根据临床用药趋势及影响因素谨慎报量。

二、注意事项

（一）不在医院基本药品供应目录内，因临床特殊诊疗需要临时采购的集采药品品种，如果上年度使用量极少，建议不报量，填报时详细说明原因。

（二）药品需求量与药品本身的可替代性、人民的健康状况以及医疗机构的患者量密切相关，集采药品在报量时需综合考虑以下影响因素：

1.集采药品主要适应症有高级别循证医学证据更新，且有更安全、有效和经济的药品替代集采药品；

- 2.集采药品医保限定支付范围改变或说明书适应症范围变化；
- 3.集采药品增加严重影响患者安全的黑框警告；
- 4.集采药品使用过程中发生群体不良事件，或新的严重危害人身安全的不良事件，且与集采药品有明确的相关性；
- 5.医疗机构相关专科收治的疾病谱变化；
- 6.医疗机构相关专科收治的危重症患者变化；
- 7.医疗机构既往用药专项处方点评的合理率；
- 8.抗菌药物细菌耐药情况，抗菌药物临床应用分级管理目录调整；
- 9.专科撤销等。

（三）因客观因素影响，报量明显低于上年度采购量，或采购协议期满的既往批次集采药品次年报量明显低于上年度约定采购量的，在数据填报时应提交相关说明。采购协议期满的既往批次集采药品需提供本医疗机构集采中选药品和未中选药品的使用比例，其中未中选药品指与中选药品同通用名（含同采购剂型）的原本省挂网但未获中选资格的药品。中选药品使用比例=中选药品采购量/（中选药品采购量+非中选药品采购量），其中采购量按照集采中选药品最小规格（与中选药品不同规格的，按中选药品最小规格折算）计算。

（四）若集采药品在采购周期内较长时间无法正常供应，医疗机构应当及时向医保部门书面报备。

（五）医疗机构对于集采期间遇到的供应保障、政策调整等问题，及时与属地医保部门沟通反馈。

第二部分 优化院内集采药品目录

（一）将中选药品纳入本医疗机构的药品处方集和基本用药供应目录。

（二）利用循证药学和药物经济学评价的方法，对集采品种可替代药品进行科学的药品评价与遴选，确保医疗机构内药品品种结构优化，有利于保障患者接受安全、有效、经济、适宜的药物治疗。

（三）坚持优先使用中选药品，多元化保障供应。对临床用药需求的未中选药品，不搞“一刀切”，不能简单停用。

（四）保留中选药品的参比制剂。对一致性评价已覆盖的药品品种，可暂停或淘汰未通过一致性评价且无价格优势的仿制药。

（五）不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求、药事管理与药物治疗学委员会审定等为由，影响中选药品的合理使用与供应保障。

第三部分 集采未中选与可替代药品的科学管控

一、可替代药品范围

集采品种可替代药品包括与集采药品具有相当活性成分（特别是化学结构类似）、同等治疗效果（包括复方制剂）、临床可替代的同类药品，目录可参考《国家组织药品集中采购品种可替代

药品参考监测范围》、解剖-治疗-化学的药物分类系统(anatomical therapeutic chemical, ATC)等。

二、管控原则

(一) 未中选药品采购量原则上不得超过中选药品的采购量, 行政部门有比例要求的, 按照相关规定执行。

(二) 如出现中选产品供应不及时的情况, 酌情阶段性放开对未中选药品的采购数量限制。

(三) 如未中选的原料药及通过一致性评价仿制药主动降价至本省中选药品价格以下的, 则对应中选药品完成约定采购量后, 该未中选药品不受“优先使用中选药品”的限制。

(四) 定期监控集采中选药品的完成量, 若中选药品在监控时间内完成任务量, 未中选药品和可替代药品采购量在原有额度基础上不做进一步限制。

(五) 若中选药品使用情况不理想或预计不能完成任务量, 则监控未中选药品和可替代药品的使用量、同比和环比增长率, 分析其使用增长原因, 若存在异常情况, 对未中选药品和可替代药品进行限量供应和使用。采购管控措施可参考下表。

未中选药品和可替代药品采购管控指标

序号	月增长率	月限量采购供应
1	20%—30%	上一年度平均月采购量 90%左右
2	30%—50%	上一年度平均月采购量 70%左右
3	50%—80%	上一年度平均月采购量 50%左右
4	80%以上	上一年度平均月采购量 30%左右

三、管控办法

（一）信息部门将集采中选药品、未中选药品或可替代药品分别嵌入不同的信息标识和警示标识；在处方界面显示中选与未中选药品的比例标识、集采任务量、目前完成进度等信息，指导临床医生合理选用。

（二）信息部门定期根据要求导出集采各类数据；药学部门进行报表分析，定期公布中选药品完成进度。

（三）医务部门定期对无法完成指标或者不按规则使用中选药品、出现舆情等情况，对相关科室主任和医生进行诫勉谈话。

（四）协议期内提前完成约定采购量的集采药品，视情况按照比例开放未中选药品和可替代药品的用量限制。

（四）对于医保限定支付范围有变化、疾病谱变化等药品使用客观因素改变的，临床科室应提前向医务部门和药学部门报备。

第四部分 集采任务量指标分解与考核

一、成立集采工作领导小组

为了集采工作能高效有序地开展，医疗机构应建立一个完善的集采工作领导小组，进一步研究制定符合本院的集采药品科学管控方案，优化规则，完成集采任务量分配，促进集采中选药品在临床的合理使用，满足患者多元化的用药需求，推动医院高质量发展。领导小组由院长（书记）担任组长，分管院长担任副组

长，医务部门、药学部门、医保部门、信息部门、质控部门、绩效考核部门、财务部门、临床科室等部门（科室）负责人为小组成员，分工协作。

二、任务量指标分解

（一）集采工作领导小组按上一年度各科室实际用量，将任务量按月分解给科室、病区，或可根据实际情况将指标任务按比例分解给医疗组或医生。特殊专科用药需征求临床建议分配。

（二）医务部门牵头与临床科室签署责任状，科主任为第一负责人。

（三）分配方法可按上一年度科室实际用量/全院实际总用量×全院任务量进行，对用量少的非专科药品的科室，可酌情少分配或不分配任务，同时限制未中选药品及可替代药品的使用。

三、纳入院内绩效考核

（一）落实科主任主体责任，建立约束机制。

（二）科室使用中选药品纳入院、科两级绩效考核体系，按月监测，年度考核。

（三）对于优先使用、保证用量的临床科室和医师，可在结余留用激励时予以适当倾斜；对于不能及时按要求完成任务量的临床科室，要采取约谈、通报批评、限期整改、考核和评价不合格等措施。

第五部分 建立结余留用激励机制

一、基本原则

(一) 根据《人力资源社会保障部 财政部 国家卫生健康委 国家医保局 国家中医药局关于深化公立医院薪酬制度改革的指导意见》(人社部发〔2021〕52号)、《国家医保局 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)和《福建省医疗保障局 福建省财政厅关于落实国家和省组织药品集中采购和使用中医保基金结余留用有关工作的通知》(闽医保〔2020〕77号), 医疗机构应完善内部考核办法, 根据考核结果分配医保结余留用资金, 主要用于相关人员绩效。

(二) 医疗机构建立集采药品激励机制, 从财务管理、绩效考核、薪酬分配等方面制定具体措施与细则, 鼓励相关科室优先完成集采任务。

(三) 医疗机构绩效(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。信息部门统计测算相关科室、医疗组及医生的任务完成情况。

(四) 财务部门根据相关科室对完成中选药品任务量的贡献, 可实行多贡献多奖励、多完成多奖励。

二、分配方案

结余留用资金对临床科室的奖励分配考虑不同科室的任务

量和中选药品完成情况，可由贡献指标和完成指标两部分组成。贡献指标为科室使用的药品量占完成集采药品总量的比例；完成指标可参考三级公立医院绩效考核指标中的药品集中采购中选药品使用比例，即科室有分配任务量的全部中选药品使用比例的几何平均值。药品集中采购中选药品使用比例具体计算方法如下：

$$\text{中选药品 } i \text{ 使用比例} = \frac{\text{中选药品 } i \text{ 采购量}}{\text{同期集采药品 } i \text{ 采购量}} \times 100\% \quad (i=1, 2, 3, \dots, n)$$

$$\text{药品集中采购中选药品使用比例} = \sqrt[n]{\text{中选药品 } 1 \text{ 使用比例} \times \text{中选药品 } 2 \text{ 使用比例} \times \dots \times \text{中选药品 } n \text{ 使用比例}}$$

医疗机构由于规模、信息化程度等因素差异较大，可根据自身实际，制定符合医院的医保结余留用资金奖励分配方案。