

# 河南药政简讯

2019年第6期

(总第111期)

河南省卫生健康委药物政策与基本药物制度处

二〇一九年七月十三日

## 目 录

<b>【政策信息】</b> .....	1
医用耗材管理办法9月1日起施行.....	1
第一批鼓励仿制药品公示.....	2
药品定义应与时俱进.....	2
我国抗菌药使用强度持续下降.....	3
<b>【省内动态】</b> .....	4
约谈有关医疗机构 强化药品耗材监管.....	4
郑州市进一步规范公立医疗机构基本药物制度绩效考核工作.....	6
安阳市召开县级公立医院合理用药综合监管工作启动会.....	7
积极探索基本药物免费供应签约服务.....	8
南阳市强化绩效考核 推进国家基本药物制度新政策全面落实.....	9
全省基层药师慢病合理用药能力提升培训班顺利落幕.....	10
<b>【经验交流】</b> .....	10
北京医耗联动改革配套文件发布.....	10
贵州明确基本药物配备使用比例.....	11

## 【政策信息】

### 医用耗材管理办法9月1日起施行

近日，国家卫生健康委、国家中医药管理局联合发布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》。《办法》将于今年9月1日起施行。《办法》强调，医用耗材采购实施统一管理，二级以上医疗机构应当指定具体部门作为医用耗材管理部门，其他科室或者部门不得从事采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。

《办法》要求，限制医用耗材品种品规数量，对功能相同或相似的医用耗材限定供应企业数量。医疗机构采购医疗设备时，应当充分考虑配套使用医用耗材的成本。医用耗材采购工作要在有关部门有效监督下进行，由至少2名工作人员实施。医疗机构和相关人员不得接受与采购医用耗材挂钩的资助，不准违规私自使用未经正规采购程序采购的医用耗材。同时，鼓励医疗机构联合进行遴选和采购。

《办法》要求，医疗机构要制订本机构医用耗材供应目录，并定期调整。同时，建立医用耗材临床使用分级管理制度，管理级别为I、II、III级。I级医用耗材，由卫生技术人员使用；II级医用耗材，由有资格的卫生技术人员经过相关培训后使用；III级医用耗材，按照医疗技术管理有关规定，由具有有关技术操作资格的卫生技术人员使用。对于植入类医用耗材，在使用前还应进行术前讨论。

《办法》指出，医用耗材临床使用评价结果应当作为医疗机构动态调整供应目录的依据，对存在不合理使用的品种可以采取停用、重新招标等干预措施；同时将评价结果作为科室和医务人员相应临床技术操作资

格或权限调整、绩效考核、评优评先等的重要依据，纳入对公立医疗卫生机构的绩效考核。医疗机构要建立医用耗材管理信息系统，实现每一医用耗材的全生命周期可溯源。同时，将医用耗材购销管理纳入行风建设管理领域，加大对医用耗材管理过程中违反“九不准”规定等行为的查处力度。

(信息来源:健康报)

### 第一批鼓励仿制药品公示

6月20日，国家卫生健康委公示《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》。根据公示清单，第一批鼓励仿制药品目录共包括尼替西农、波生坦等34个品种。

据悉，目录由国家卫生健康委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、国家知识产权局等部门，组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺（竞争不充分），以及企业主动申报的药品进行遴选论证后提出。此次公示期为5个工作日，如有异议可向国家卫生健康委药政司反馈。

(信息来源:健康报)

### 药品定义应与时俱进

4月23日，十三届全国人大常委会第十次会议分组审议药品管理法（修订草案）。全国人大教科文卫委员会副主任委员刘谦表示，现在关于药品的表述基本上还是1984年第一版药品管理法的写法，没有体现新的进展，“鉴于药品的定义是药品管理法的核心概念，直接涉及药品研

发生产和使用的质量安全管理工作，建议对不相适应的部分作与时俱进的修改”。

全国人大常委会委员刘修文建议修改完善有关药品进口的规定，支持普通群众合理自用药品需求。全国人大常委会委员吕薇针对草案将国家禁止使用和未经批准进口的药品视为假药的内容，建议重新分类，进一步梳理什么是假药和劣药。

列席会议的全国人大代表胡梅英说，全国6000多个药厂只有10多家生产儿童药，3500多个药物制剂只有60多种是儿童专用药，儿童用药普遍存在用成人药代替的情况。而且，儿童用药不良反应是成人的两倍。希望增加条款，对儿童药品从研发到使用的整个链条进行规定，解决儿童用药难问题。

(信息来源:健康报)

### 我国抗菌药使用强度持续下降

4月12日，国家卫生健康委发布《中国抗菌药物管理和细菌耐药现状报告》(2016~2018年)。《报告》指出，我国抗菌药物使用总强度持续下降，但特殊使用级抗菌药物管理仍需加强重视，碳青霉烯类药物的消耗量等指标持续上升，临床选用抗菌药物品种过于集中，个别药物消耗量长期居于前列。

《报告》显示，截至2017年9月30日，全国抗菌药物临床应用监测网共有入网单位2860家。2017年全部入网单位中，抗菌药物占药品总收入的比例从2011年的15.1%下降到2017年的11.1%，总体呈下降趋势。中心成员单位的住院患者抗菌药物使用率也在明显下降，从2011年的

59.4%下降到2017年的36.9%。另外,2017年消耗量排名第一的抗菌药物为喹诺酮类药物,消耗量排名前3位的抗菌药物品种分别是左氧氟沙星、头孢哌酮/舒巴坦和头孢呋辛,3种药物使用量的总体构成比为20.13%。

在细菌耐药趋势控制方面,碳青霉烯耐药肺炎克雷伯菌2017年检出率最高的地区超过25.0%,而且近5年这些地区的检出率持续上升。《报告》建议,应对检出率较高及持续增加的地区,加强相关应用管理及医院感染防控。《报告》指出,全国医院感染监测网各省医院感染现患率2016年为1.54%~5.93%。

《报告》指出,抗菌药物临床应用和耐药形势控制目前存在地区间、医疗机构间发展不平衡等问题,建议逐步转变抗菌药物临床应用管理模式,从“以行政部门干预为主”转变为“以多学科专业协作管理为主”,将细菌真菌感染诊疗能力的建设情况纳入抗菌药物管理评价指标,鼓励有条件的地区在三级综合医院实行含酶抑制剂复合制剂的专档管理。同时,要合理确定不同科室、不同处方权限医师数量,不得将抗菌药物处方权限作为身份地位象征、权力象征授予无关人员。

(信息来源:健康报)

## 【省内动态】

### 约谈有关医疗机构 强化药品耗材监管

为强化对药品及高值医用耗材的监督管理,充分发挥省医药采购平台监测功能,省卫生健康委在全省开展了公立医疗机构药品配备使用监

测评估工作。通过对近期医药采购平台各医疗机构交易数据的分析评估,及时了解发现各单位高值医用耗材配备使用情况和存在问题。6月14日,对第一季度高值医用耗材交易中涉及20种产品价格差异较大的18家医疗机构进行了约谈,并要求各单位就个别产品价格差异较大的问题说明原因,制定整改措施。

约谈前,张红涛调研员对我省今年以来药品和高值医用耗材网上采购情况进行了通报。近阶段个别产品交易中出现价格差异较大的问题,大部分是由于有关单位采购行为不规范造成的,反映了采购人员不负责任、采购部门疏于管理的实际情况。个别单位、个别人员的行为影响了全省的正常交易,浪费了有限的医保资金,增添了老百姓的医疗负担。各单位要高度重视,不断加强药品和高值医用耗材配备使用的管理,切实规范采购行为,降低患者医疗负担。

针对今后药品和高值医用耗材配备使用工作,孙威处长提出具体要求:**一要思想高度重视。**药品和高值医用耗材配备使用,事关医改工作的深入推进,事关医院的可持续发展,事关老百姓的切身利益。各医疗机构作为采购行为主体,要提高站位,从讲政治、讲大局的高度对这项工作予以重视。**二要严格落实政策。**各医疗机构要严格落实国家和我省有关采购政策,药品及高值医用耗材必须通过省医药采购平台实行网上阳光采购。**三要加强日常管理。**要规范议价程序,充分考虑老百姓的利益,选择质优价廉的产品。加强采购人员学习和主管人员培训,提高业务水平和工作责任心。**四要做好问题整改。**针对指出的问题要做好整改,并举一反三、以点带面,对本单位药品和高值医用耗材配备使用工作进行全面深入的梳理和查纠,完善各项制度。

约谈中,有关医疗机构分别就本单位个别产品网采价格差异较大的

问题进行了情况说明，对本单位药品及高值医用耗材配备使用情况进行汇报，并表示将严格落实要求，对存在的问题进行全面细致的整改，进一步规范药品及高值医用耗材的使用管理。

(信息来源：省卫生健康委)

## 郑州市进一步规范公立医疗机构基本药物制度绩效考核工作

为贯彻落实基本药物制度新政策，强化基本药物采购和使用管理，确保国家基本药物制度各项政策落实到位。郑州市卫生健康委下发了《关于进一步做好公立医疗机构实施国家基本药物制度绩效考核工作的通知》，要求各县(市、区)卫生健康行政部门和市属各医疗机构高度重视国家基本药物制度，健全长效机制，确保国家基本药物制度政策落实到位。

此次考核对象为市属医疗机构、乡镇卫生院、社区卫生服务中心(站)、村卫生室。考核内容包括各公立医疗机构实施国家基本药物制度方案制定、工作进展、实施成效，主要包括制度建设、药品采购配送、基本药物配备使用、药品价格管理、基本药物考核结果运用、财政补助资金管理使用、群众评价与监督等内容。

考核工作要求各县(市、区)卫生健康行政部门和市属各医疗机构要在基本药物全面配备、优先使用上下功夫，并将考核结果与基本药物专项补助资金(奖金)分配挂钩。各公立医疗机构每季度对基本药物制度实施情况进行自查自评，发现问题深入分析，并采取有效改进措施，切实发挥考核对落实基本药物制度的督促作用。

(信息来源：郑州市卫生健康委)

## 安阳市召开县级公立医院合理用药综合监管工作启动会

6月19日,安阳市卫生健康委召开了县级公立医院合理用药综合监管工作启动暨培训会。安排部署了开展县级公立医院合理用药综合监管工作,要求所有二级公立医疗机构严格按照监管指标报送有关数据,各县(市、区)卫生健康委要切实履行对辖区公立医院合理用药综合监管职责,对各单位上报数据进行汇总分析,建立每月分析通报、季度综合分析预警、年底综合考核的工作推动机制。

会上对全市有关医疗机构及基层医疗机构基本药物使用情况进行了通报,要求各县(市、区)卫生健康行政部门对使用比例连续一个季度不达标的单位进行约谈。同时要求各级医疗机构编制新的药品采购目录,凡是与基本药物同通用名的药品,必须将基本药物的剂型、规格纳入采购目录,确保基本药物优先使用。印发了《安阳市卫生健康委员会关于做好全市二级及以上医疗机构合理用药病历处方“双百”点评工作的通知》,市卫生健康委将于9月底前组织专家对全市二级以上医疗机构处方和病历进行点评。

安阳市人民医院、安阳地区医院药学专家对开展合理用药工作和基本药物合理使用进行了培训。各县(市、区)卫生健康委主管药政工作的副主任、药政科长(股长)、14家县属二级公立医疗机构主管药品工作的副院长、科长、合理用药综合监管信息人员共计80余人参加了会议。

(信息来源:安阳市卫生健康委)



## 积极探索基本药物免费供应签约服务

为进一步加强签约慢性病患者基本药物的供应保障，信阳市息县卫生健康委积极探索对建档立卡贫困户慢性病患者基本药物免费使用工作，降低贫困户慢性病患者医药费用负担，增强群众获得感。

为规范高血压、糖尿病患者用药管理，息县卫生健康委积极和医保相关部门沟通，测算近几年全县高血压、糖尿病患者的医保费用支出情况，研究提出对高血压、糖尿病患者免费提供基本药物的可行性意见，下发了《息县慢性病个性化患者家庭医生签约服务工作实施方案》。在调查基层医疗机构慢病基本药物用药情况的基础上，组织县级临床、药学及管理专家分析论证，遴选制订涉及48个品规的《高血压、糖尿病慢性病签约管理用药目录》，明确了用药范围，要求高血压、糖尿病签约患者所需药品由村卫生室提出采购申请单，报所在乡镇卫生院网上集中采购，由村医定期发放。通过县级专家团队包乡、乡医团队包村、村医包片到人的服务管理模式，确保对慢性病签约患者做到合理用药。

据统计，息县已对全县**88740**名高血压患者和**21503**名糖尿病患者实行签约服务。根据两类患者不同病情，制定基础包、初级包、中级包、高级包四个类型的个性化服务包与患者进行签约服务。目前，签约患者医药费用报销比例提高至90%，非签约患者门诊慢性病报销70%，签约的贫困户患者个人自付部分的10%也由政府买单。通过这个措施，对两类慢性病患者的治疗和费用起到了很大的保障作用。

(信息来源：信阳市卫生健康委)

## 南阳市强化绩效考核 推进国家基本药物制度新政策全面落实

6月18日,南阳市卫生健康委召开药政工作会,安排部署了基层医疗卫生机构实施国家基本药物制度绩效考核工作,各县区药政科长和市直公立医院相关科长参加了会议。

会议传达了省药政工作座谈会精神,对上半年高值医用耗材网采情况进行了认真分析,指出了存在的问题及整改措施。下发了《南阳市卫生健康委关于加强基层医疗卫生机构实施国家基本药物制度绩效考核工作的通知》,要求各县区按照公开、公平、公正的原则,对辖区内所有实施国家基本药物制度的乡镇卫生院、社区卫生服务中心(站)、村卫生室实施国家基本药物制度情况进行考核,对考核优秀的基层医疗卫生机构予以奖励,对考核较差的相应扣减补助资金。根据要求,市卫生健康委下半年将适时组织对各县区绩效考核情况进行抽查复核,每个县区至少抽查3个基层医疗卫生机构和6个村卫生室。

市卫生健康委副调研员齐祖宏在会议上指出,为确保国家基本药物制度持续规范运行,各县区要进一步强化监督管理,认真落实绩效考核方案,保障群众基本用药,全面提高基层医疗卫生机构基本药物合理使用和管理水平。同时要强化实施基本药物制度考核评估机制,认真发挥绩效考核的激励约束作用。

(信息来源:南阳市卫生健康委)

## 全省基层药师慢病合理用药能力提升培训班顺利落幕

为提高基层医疗卫生机构慢性病合理用药水平，促进基层优先配备合理使用基本药物，6月4日至5日，由河南省卫生健康委主办的“2019年基层药师慢病合理用药能力提升培训班”在商丘市柘城县举办。商丘市卫生健康委调研员陈文主持了开班仪式，柘城县人民政府副县长刘玉峰为培训班致辞。省卫生健康委药政处调研员张红涛参加开班仪式并讲话。

张红涛调研员围绕新一轮医改大背景，就国家基本药物制度新政策作了专题讲座，对新版国家基本药物目录进行了解读，并针对目前基层药事工作中存在的问题进行了分析，为下阶段深入推进药政工作提出了具体要求。培训班同时邀请了郑州大学第二附属医院主任药师吴干斌、郑州大学第一附属医院副主任药师李峰、河南省肿瘤医院副主任药师杜娟前来授课。三位药学专家分别从肿瘤药物所致肝损伤及保肝药合理用药、慢性阻塞性肺疾病临床合理用药、肺癌合理用药等三个方面进行认真细致的授课，并现场进行解疑答惑。

此次培训班立足于基层医疗机构慢性病用药实际，具有很强的针对性和实用性，对于提高基层药师合理用药能力具有重要意义。各县区卫生健康委药政科（股）长，全市二级医疗机构药剂科科长及部分药师，柘城县所辖乡镇卫生院院长及部分药师等150人参加了本次培训。

（商丘市卫生健康委）

### 【经验交流】

## 北京医耗联动改革配套文件发布

6月11日,北京市医保局、财政局、卫生健康委等印发《关于调整社会救助对象医疗救助相关标准的通知》、《关于调整基本医疗保险住院最高支付限额等有关问题的通知》、《关于调整规范部分医用耗材医疗保险报销政策的通知》3个医耗联动综合改革配套文件,在困难人员医疗救助、基本医疗保险住院支付等方面,明确了相关政策调整。

《关于调整社会救助对象医疗救助相关标准的通知》明确,北京市最低生活保障人员、生活困难补助人员和低收入救助人员的门诊救助全年救助封顶线从6000元调整到8000元,住院救助全年救助封顶线从6万元调整到8万元,重大疾病救助全年救助封顶线从12万元调整到16万元。

《关于调整基本医疗保险住院最高支付限额等有关问题的通知》指出,2019年城乡居民大病保险起付标准为30404元。享受本市城乡居民最低生活保障和生活困难补助人员、享受城乡低收入救助人员、特困供养人员和低收入农户4类困难人员,其城乡居民大病保险起付标准降低一半,起付标准以上(不含)部分累加5万元以内的个人自付费用,大病保险基金支付比例提高至65%;超过5万元(不含)的,大病保险基金支付比例提高至75%。

(信息来源:健康报)

### 贵州明确基本药物配备使用比例

贵州省近日印发文件,明确二级和三级综合医院、中医医院、妇幼保健院(专科医院)及基层医疗卫生机构基本药物配备使用比例,以推动分级诊疗制度,推进医共体建设,有效满足临床合理用药需求。

该省明确，三级综合医院、中医医院、妇幼保健院（专科医院）基本药物配备品种数占医疗机构药品总品种数的比例分别不低于30%、30%、25%，二级综合医院、中医医院、妇幼保健院（专科医院）分别不低于45%、40%、35%，基层医疗卫生机构不低于70%；三级综合医院、中医医院、妇幼保健院（专科医院）基本药物销售金额占医疗机构药品销售总金额的比例分别不低于20%、20%、15%，二级综合医院、中医医院、妇幼保健院（专科医院）分别不低于35%、30%、25%，基层医疗卫生机构不低于60%。

(信息来源:健康报)