梅市卫字[2019]17号

梅州市卫生健康局 梅州市发展和改革局 梅州市工业和信息化局 梅州市财政局 梅州市医疗保障局 梅州市市场监督管理局 转发广东省卫生健康委等 6 部门关于贯彻落实 国家基本药物制度的实施意见的通知

各县(市、区)人民政府,市直各有关单位:

现将《广东省卫生健康委 广东省发展改革委 广东省工业和信息化厅 广东省财政厅 广东省医保局 广东省药监局关于贯彻落实国家基本药物制度的实施意见》(粤卫[2019]69号)转发给你们,请认真贯彻执行。



粤卫 [2019] 69号

广东省卫生健康委 广东省发展改革委 广东省 工业和信息化厅 广东省财政厅 广东省 医保局 广东省药监局关于贯彻落实 国家基本药物制度的实施意见

各地级以上市人民政府,省政府各部门,各直属机构:

为深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大精神,深入贯彻习近平总书记对广东重要讲话和重要指示批

示精神,深化医药卫生体制改革,健全药品供应保障体系,助力实施分级诊疗制度,保障群众基本用药、减轻患者用药负担,按照《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》(国办发〔2018〕88号),经省人民政府同意,现就我省贯彻落实国家基本药物制度提出如下意见。

### 一、实施国家基本药物目录

(一)全面执行国家基本药物目录。国家基本药物目录是药品采购供应、配备使用、支付优惠的重要依据,各地、各有关单位要严格执行《国家基本药物目录(2018 年版)》,原则上不再增补药品,各级公立医疗机构应将国家基本药物目录作为临床诊疗的首选药品,突出基本药物的临床价值。省卫生健康委负责汇总上报医疗机构临床使用基本药物的评估情况,为国家基本药物目录动态调整提供依据。

# 二、切实保障生产供应

(二)提高有效供给能力。鼓励药品生产企业技术改造、转型升级,积极建设与国际先进水平接轨的生产质量体系,提高生产技术水平和效益,增强基本药物生产供应能力。鼓励企业申报国家小品种药品生产基地,保障小品种基本药物供应。开展我省基本药物生产企业现状调查。对临床必需、用量小或交易价格偏低、企业生产动力不足等因素造成市场供应易短缺的基本药物,可通过市场撮合确定合理采购价格、定点生产、统一配送、纳入储备等措施保证供应。

- (三) 完善采购配送机制。发挥政府引导、市场主导作用,坚持药品集中采购方向,落实分类采购管理。全省所有公立医疗机构以市为单位自主选择省、广州、深圳三个药品交易平台开展药品集团采购,形成有序良性竞争。鼓励肿瘤等专科医院开展跨区域联合采购,积极推进广州、深圳市做好国家药品集中采购的使用试点工作,探索推进医保和医疗机构合作开展集中带量采购。健全药品配送监管制度,强化生产配送企业保障供应的第一责任,重点加强对基层和偏远、交通不便地区的基本药物供应保障。推行药品生产经营企业诚信机制,落实市场清退制度,对不能按期、按量履行合同以及因企业原因造成用药短缺的,追究涉事企业违约责任,并及时将相关企业和责任人列入失信记录。医保经办机构应当按照协议约定及时向医疗机构拨付医保资金,医疗机构应当严格按照合同约定及时结算贷款。对无故拖延药款的,要予以约谈、公示、通报批评,并责令限期整改。
- (四)加强短缺预警应对。建立健全省、市、县三级短缺药品监测预警体系,加强药品研发、生产、流通、使用等多源信息采集。建立完善短缺药品分级应对机制和清单管理制度,根据药品短缺的程度,涉及区域和品种的可替性进行分类应对。推动落实短缺药品直接挂网采购,加强供需对接、市场撮合、协商调剂。各级医疗机构要承担短缺药品信息确认、分析评估、制定替代策略等职责,加快实施短缺药品信息网络直报。对涉嫌垄断原料市场和滥用市场支配地位推高药价导致药品短缺的,依法开展反垄断调查和惩处。探索建立短缺药品军地协调联动机制,加强短缺

急需药品协调联动,保障急需短缺和应急作战储备药材供应。

### 三、全面配备优先使用

- (五)加强配备使用管理。制定广东省公立医疗机构基本药物配备使用管理办法,明确我省公立医疗机构基本药物使用比例。强化基本药物优先配备使用管理,坚持基本药物在二、三级医院的主导地位、在专科医院的引导地位和在基层医疗机构的主体地位。药品采购综合应用管理平台、药品交易平台和医疗机构信息系统应对基本药物进行标注并优先纳入采购目录,提示医疗机构优先采购、医生优先使用。各级医疗机构要制订本机构基本药物临床使用管理制度,合理配备基本药物,将基本药物使用情况作为处方点评的重点内容,定期统计分析。
- (六)促进上下用药衔接。落实分级诊疗要求,坚持以基本药物为重点,以慢性病用药临床路径管理为核心,支持推动医联体或区域内医疗机构药事服务联合协作,实现上下级医疗机构用药协调联动。鼓励在城市医疗集团和县域医共体内,探索建立统一的药品采购目录和供应保障机制,牵头医院加强对下级医疗机构用药指导和药事帮扶。推进建立医联体内统一的药品管理平台,加快形成用药目录衔接、采购数据共享、处方自由流动和药品一体化配送,逐步实现药品供应和药学服务连续化同质化。
- (七)落实优先使用激励措施。建立健全基本药物制度考核激励机制,将基本药物使用情况纳入医疗机构绩效考核指标体系,与基层实施基本药物制度补助资金、公立医院综合改革补助资金拨付挂钩。指导医疗机构科学设置基本药物使用指标,逐年

提高使用金额比例及处方比例。深化医保支付方式改革,完善落实医保经办机构与医疗机构间"结余留用、合理超支分担"的激励和风险分担机制,建立处方审核调剂环节的激励机制,引导医疗机构和医务人员优先使用基本药物。加快制定出台药品医保支付标准。

(八)推进基本药物使用监测评价。依托全民健康信息平台,建立省、市、县三级基本药物使用监测网络,实现与医疗机构信息系统、药品集中采购平台等对接,加强医疗机构药品临床使用监测。采取全面监测和重点样本监测相结合的方式,重点加强对基本药物的配备品种、使用数量、采购价格、供应配送等信息,以及处方用药是否符合诊疗规范等监测。加强对监测数据的收集汇总和核查分析,强化数据安全与应用,为药品供应保障、合理使用、医保支付等政策制定提供参考依据。运用医药循证和大数据技术,重点围绕儿童用药、心血管病用药和抗肿瘤用药等的安全性、有效性和经济性开展基本药物临床综合评价,并将评价结果应用于药品采购目录制定、临床合理使用、提供药学服务、医保支付、控制不合理药品费用支出等方面。

# 四、降低群众药费负担

(九)逐步提高保障水平。根据国家医保药品目录动态调整相关规定,健全我省医保药品目录动态调整机制,对基本药物目录内的治疗性药品,医保部门在调整医保目录时,按程序将符合条件的优先纳入医保药品目录范围。对于国家免疫规划疫苗和抗

艾滋病、结核病、寄生虫病等重大公共卫生防治的基本药物,加大政府投入,降低群众用药负担。

(十)探索降低患者药费负担。积极推进基本药物集中带量 采购,做好降价控费工作。将基本药物制度与医联体、分级诊疗、 家庭医生签约服务、慢性病健康管理等相结合,在制定和实施高 血压、糖尿病、严重精神障碍等慢性病临床路径与分级诊疗过程 中,在保证药效前提下优先使用基本药物。积极探索财政对贫困 地区、特殊人群、重大疾病实施基本药物全额保障机制,最大程 度减少患者药费支出负担。

### 五、提升质量安全水平

(十一)强化质量安全监管。落实基本药物全品种覆盖抽检制度,及时向社会公布抽检结果。建立健全药品生产、检测、流通、使用、监管、临床使用评价、异常反应监测信息追溯体系。加强对基本药物生产企业的监督检查,督促企业依法合规生产,保证质量,严肃查处数据造假、擅自改变生产工艺、偷工减料、掺假使假等违法违规行为。鼓励企业开展基本药物上市后再评价,组织开展药品不良反应监管人员培训,进一步完善药品不良反应监测、报告及评估机制,不断增强药品安全预警监测与应急处置能力。

(十二)推进仿制药质量和疗效一致性评价。对已纳入基本药物目录的仿制药,鼓励指导省内企业开展质量和疗效一致性评价。鼓励医疗机构优先采购和使用通过质量和疗效一致性评价、价格适宜的基本药物,同品种药品通过一致性评价的生产企业达

到3家以上的,在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种;未超过3家的,优先采购和使用已通过一致性评价的品种。

# 六、强化组织保障落实

(十三)加强组织领导。实施国家基本药物制度是卫生健康 领域基本公共服务的重要内容,各地政府要落实领导责任、保障 责任、管理责任、监督责任,将国家基本药物制度实施情况纳入 各地政府绩效考核体系。各相关单位要进一步完善政策措施,健 全长效机制,加强协作配合,形成工作合力。

(十四)加强督导评估。各地要建立基本药物制度实施督导评估制度,加强对基本药物制度实施情况进行评估,发挥第三方评估作用,强化督导评估运用,根据督导评估结果及时完善基本药物制度相关政策。鼓励各地结合实际先行先试,重点围绕保障基本药物供应和优先使用,探索有效做法和模式,及时总结推广,增强基本药物制度实施的科学性和有效性。

(十五)加强宣传培训。坚持正确舆论导向,通过电视、广播、报刊、网络新媒体等多种渠道,充分宣传基本药物制度的目标定位、重要意义和政策措施。加强政策解读,妥善回应社会关切,合理引导社会预期,提高社会各界对基本药物的认知度和信赖度,营造基本药物制度实施的良好社会氛围。加大医师、药师和管理人员基本药物制度和基本药物临床应用指南、处方集培

训,提高基本药物合理使用和管理水平,推动基本药物制度顺利实施。



公开方式: 主动公开

广东省卫生健康委员会办公室

校对: 药政处 陈佳吟

2019年6月17日印发

(共印90份)



公开方式: 主动公开

抄送: 各县(市、区)卫健局,市直有关医疗卫生单位。

梅州市卫生健康局办公室

2019年8月16日印发

校对: 医政医管科 张智能

(共印30份)