

江苏省人民政府办公厅关于完善国家基本药物制度的实施意见

苏政办发〔2019〕66号

各设区市人民政府,省各委办厅局、省各直属单位:

国家基本药物制度是党中央、国务院在卫生健康领域作出的重要战略部署,是深化医药卫生体制改革的一项重大制度创新,对于健全药品供应保障体系、保障群众基本用药、减轻患者用药负担发挥了重要作用。为贯彻落实《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)精神,进一步健全基本药物供应保障机制,不断满足临床基本用药需求,结合我省实际,提出如下实施意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中全会精神,坚持新时期卫生与健康工作方针,围绕基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位,从基本药物的生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策,全面带动药品供应保障体系建设,着力保障药品安全有效、价格合理、供应充分,不断满足疾病防治基本用药需求,进一步推动医药产业转型升级和供给侧结构性改革,为推进健康江苏建设奠定坚实基础。

二、主要任务

(一)严格执行国家基本药物目录。

国家基本药物目录由国家相关部门根据我国疾病谱和用药特点,充分考虑现阶段基本国情和保障能力,以诊疗规范、临床诊疗指南和专家共识遴选形成,主要用于满足常见病、慢性病、应急抢救等临床需求,兼顾儿童等特殊人群

和公共卫生防治用药需求。国家基本药物目录实施定期评估、动态调整。我省严格执行国家基本药物目录,省级不再增补基本药物目录。(省卫生健康委、省医保局等按职责分工负责)

(二)切实保障基本药物生产供应。

1.提高有效供给能力。把实施基本药物制度作为完善医药产业政策和行业发展规划的重要内容,推动生产企业加快产业结构调整 and 转型升级,提高产业竞争力,实现高质量发展,满足人民群众基本医疗服务需要。对我省药品生产企业拥有基本药物注册批件情况和生产现状进行调查,指导按照国家政策开展已上市仿制药一致性评价,推动进一步增强基本药物生产供应能力。(省工业和信息化厅、省药监局等按职责分工负责)

2.完善集中采购机制。充分考虑药品的特殊商品属性,发挥政府和市场两方面作用,坚持集中采购方向,落实药品分类采购,引导形成合理价格。推进市(县)域内公立医疗机构集中带量采购,鼓励肿瘤等专科医院开展跨区域联合采购,推动药品降价、让利于患者。对属于《国家基本药物目录》但在我省尚无企业中标、临床有使用需求的产品,及时组织集中采购,满足疾病防治需求。(省医保局、省政务办等按职责分工负责)

3.完善配送供应机制。加强药品供应配送监管制度建设,强化生产企业供应配送第一责任人的责任,保证基本药物供应配送及时到位。因企业原因造成用药短缺,企业应当承担违约责任,并由相关部门和单位及时列入失信记录。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货款。对拖延货款的,要给予通报批评,并责令限期整改。(省药监局、省发展改革委、省医保局、省政务办、省卫生健康委、省商务厅等按职责分工负责)

(三)全面配备优先使用基本药物。

1.完善基本药物配备使用政策。以省为单位制定公立医疗机构基本药物配备使用比例,确保基本药物在基层占主导地位,二级以上医疗机构达到规定比

例要求。公立医疗机构应根据自身功能定位和疾病诊疗需要,合理配备优先使用基本药物,鼓励优先采购使用通过一致性评价、价格适宜的基本药物。省药品集中采购平台、医疗机构信息系统应对基本药物、通过一致性评价药品进行标注,提示医疗机构优先采购、医生优先使用。省药品集中采购平台应进一步完善信息统计功能,为强化基本药物配备使用管理提供技术支撑。鼓励其他医疗机构配备使用基本药物。(省卫生健康委、省医保局、省政务办等按职责分工负责)

2.推动基本药物合理使用。医疗机构要完善基本药物使用管理制度,科学设置临床科室基本药物使用指标,并纳入考核。将基本药物使用情况作为处方点评的重点内容,对无正当理由不首选基本药物的予以通报。加大对医师、药师和管理人员基本药物制度和基本药物临床应用指南、处方集培训力度,提高基本药物合理使用和管理水平。加强药学队伍建设,发挥药师在基本药物优先使用方面的指导和审核作用。各级卫生健康行政部门要强化监督管理,将基本药物使用情况纳入医疗机构等级评审指标和绩效考核范围,并将考核结果与基层实施基本药物制度补助资金、公立医院改革补助资金拨付挂钩。(省卫生健康委、省财政厅等按职责分工负责)

3.促进上下级医疗机构用药衔接。顺应分级诊疗制度建设,在医疗联合体内加快构建有利于双向转诊的药品配备模式。鼓励在上下级医疗机构之间建立以基本药物为核心、慢性病用药为主的基本用药统一目录,确保上级医院下转到基层的慢性病和康复期患者的用药需求。(省卫生健康委负责)

(四)着力降低群众药品费用负担。

1.建立激励约束机制。深化医保支付方式改革,建立健全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。通过制定药品医保支付标准等方式,引导医疗机构和医务人员合理诊疗、合理用药。(省医保局、省财政厅、省卫生健康委等按职责分工负责)

2.提高实际保障水平。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。(省财政厅、省卫生健康委等按职责分工负责)

3.探索降低患者费用负担的有效方式。鼓励地方将基本药物制度与分级诊疗、家庭医生签约服务、慢性病健康管理等有机结合,在高血压、糖尿病、严重精神障碍等慢性病管理中,在保证药效前提下优先使用基本药物,探索多种方式最大程度减少患者药费支出,增强群众获得感。(省卫生健康委、省医保局、省财政厅等按职责分工负责)

(五)组织开展基本药物综合监测评价。

1.强化质量安全监管。完善基本药物生产、配送质量规范,加强对基本药物生产流通环节监督检查,督促企业依法合规生产,规范流通秩序,保证药品质量。对基本药物实施全品种覆盖抽检,及时向社会公布抽检结果,对不合格企业产品依法依规进行处理。完善基本药物不良反应监测、报告及评估机制,进一步提升药品安全预警和应急处置能力。鼓励企业开展药品上市后再评价。(省药监局、省卫生健康委等按职责分工负责)

2.加强短缺监测预警应对。按照国家建立短缺药品四级监测预警机制要求,健全完善我省短缺药品监测网络体系和预警机制,实现全省公立医疗机构短缺药品监测直报工作全覆盖。加强药品研发、生产、流通、使用等多源信息采集,跟踪监测原料药货源、企业库存和市场交易行为等情况,综合研判潜在短缺因素和趋势,尽早发现短缺风险。根据监测情况和综合研判情况及时制定更新我省短缺药品清单,针对清单内药品不同短缺原因分类作出应对处理。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,可由政府搭建平台,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。对垄断原料市场和推高药价导致药品短缺,涉嫌构成垄断协议和滥用市场支配地位行为的,依法开展反垄断调查,加大惩处力度。(省卫生健康委、省药监局、省工业和信息化厅、省商务厅、省市场监管局、省医保局、省财政厅、省政务办等按职责分工负责)

3.开展药品临床使用监测和综合评价。依托全民健康信息平台,建立全省药品使用监测信息系统和省、市、县三级药品使用监测网络体系,重点监测医疗机构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情况。开展以基本药物为重点的药品临床综合评价,指导临床安全合理用药。(省卫生健康委、省医保局等按职责分工负责)

三、保障措施

(一)加强组织领导。国家基本药物制度是药品供应保障体系的基础,是医疗卫生领域基本公共服务的重要内容。各级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政府绩效考核体系,定期通报进展情况,确保任务落实并取得实效。各相关部门要细化政策措施,健全长效机制,加强协作配合,形成工作合力,共同推动国家基本药物制度有效实施。

(二)加强督导评估。建立健全基本药物制度实施督导评估制度,充分发挥第三方评估作用,强化结果运用,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,重点围绕保障基本药物供应和优先使用、提高保障水平、降低群众负担等方面,探索有效做法和模式,及时总结推广。

(三)加强宣传引导。各地各有关部门要通过电视、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。坚持正确舆论导向,加强政策宣传解读,及时妥善回应社会关切,合理引导社会预期,营造基本药物制度实施的良好舆论氛围和社会环境。

江苏省人民政府办公厅

2019年7月21日