

北京市落实国家组织药品集中采购 和使用工作培训问答提纲 (2020年)

注意事项:

1、根据北京市贯彻落实国家药品集中采购和使用工作部署要求，现将本市落实国家采购问答提纲予以发放，作为医疗卫生系统内部培训参考，请各单位注意控制范围，不得用于其他用途。

2、本提纲所列政策内容均应以正式文件为准。

目 录

1. 什么是国家组织药品集中采购？
2. 国家组织药品集中采购和使用工作目的和意义？
3. 什么是药品质量和疗效一致性评价？为什么要开展质量和疗效一致性评价？
4. 国家组织药品集中采购开展情况？涉及哪些品种？
5. 本次国家组织药品集中采购和使用的医疗机构范围？
6. 国家组织药品集中采购对患者用药有何影响？
7. 医疗机构落地过程中应做好哪些工作？
8. 要确保平稳实施，医疗机构应着重处理好哪几个关系？
9. 如何保证医疗机构按合同履行回款？
10. 对中选药品供应保障有哪些要求？
11. 本次国家组织药品集中采购有哪些激励约束机制？
12. 本市制定的医保支付标准是怎样的？
13. 各医疗机构如何做好本次工作的舆论引导？
14. 本次国家组织药品集中采购中选结果何时执行？

一、什么是国家组织药品集中采购？

答：国家组织药品集中采购是按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路，以联盟地区公立医院为集中采购主体，采取带量采购、量价挂钩、以量换价的方式，与药品生产企业进行谈判，达到降低药品价格，减轻患者医药费用负担的目的。

二、国家组织药品集中采购和使用工作目的和意义？

答：根据党中央、国务院部署，为深化医药卫生体制改革，2018年11月，经中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过，开展国家组织药品集中采购和使用试点工作。2020年2月，中共中央 国务院印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出要充分发挥药品集中带量采购在深化医药服务供给侧改革中的引领作用，深化集中带量采购制度改革。期间，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》，要求有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，形成以带量采购、招采合一、质量优先、确保用量、保证回款等为特点的国家组织药品集中采购模式并不断优化。

国家药品集中采购和使用工作是全面推进医改的突破口，是一项具有全局性、系统性、创新性的改革任务，更是全面深化改革，实现国家战略部署的政治任务。2019年国家组织第一批药品集中采购工作，采购执行结果超预期，显著降低药品虚高价格，减轻群众负担，临床用药质量水平得到提升，各项工作任务得到落实，实现医保支付标准与采购价协同，结余留用与薪酬分配制度改革协同等政策协同并发挥叠加效应。

三、什么是药品质量和疗效一致性评价？为什么要开展质量和疗效一致性评价？

答：2015年，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号，简称国发44号文件），在此之前批准上市的仿制药，是仿已有国家药品标准的品种（非原研药），在此后规定，仿制药必须与原研药质量和疗效一致，即提高了仿制药的研究及审评审批标准，申请上市的仿制药必须仿原研药。仿制药一致性评价主要针对国发44号文件规定之前上市的仿制药，要求药品生产企业须以原研药等参比制剂为对照，全面深入地开展比对研究。包括处方、质量标准、晶型、粒度和杂质等主要药学指标比较研究，证明药学等效，再通过临床生物等效试验（BE）证明体内生物利用度一致，即生物等效，从而实现治疗等效。国家药品集中采购坚持质量优先原则，药品的质量入围资格以通过药品质量和疗效一致性评价为质量托底要求。

使用仿制药具有降低医疗支出，提高药品可及性，提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。但我国制药行业还处于发展阶段，仿制药生产大而不强，高质量药品市场主要被国外原研药占领，部分原研药价格虚高，广大人民群众对高质量仿制药的需求与现行药品可及性和可负担性相比还有一定差距。为促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，加快我国由制药大国向制药强国跨越，开展了仿制药质量和疗效一致性评价，以提高已上市仿制药质量和疗效，达到仿制药在临床上与原研药相互替代的目的。

国家药品监督管理局已将通过一致性评价的品种收录到中国上市药品目录集：<http://202.96.26.102/>。同时，通过一致性评价的药品，其药盒上会印有仿制药一致性评价的统一标识。

名词解释：

(1) 原研药：是指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

(2) 仿制药：是指与被仿制药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品。

四、国家组织药品集中采购开展情况？涉及哪些品种？

答：2019年起国家医保局等部门牵头组织了两批药品集中采购工作。国家采购品种从通过质量和疗效一致性评价(含按化学药品新注册分类批准上市)的仿制药对应的通用名药品中遴选产生，综合考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等因素，重点选择竞争较为充分的品种。

国家采购按照各地公立医疗机构年度药品总用量的50%—80%，估算采购总量，组织带量采购，形成中选价格。我市本次贯彻执行国家采购中选结果的药品共计57个，其中25个为2019年“4+7”个地区试点采购到期续约产品，除3个不续约产品外，中选药品品牌保持不变；32个为第二批国家采购中选药品，医疗机构需要根据本机构情况，调整在用药品的品牌或价格。中选药品具体信息如下表：

国家组织药品集中采购和使用（北京）中选药品目录

序号	产品名称	代表规格	转换比	生产企业	中选价格(元)	备注
1	阿托伐他汀钙片	20mg	14	齐鲁制药(海南)有限公司	2.86	第一批
	阿托伐他汀钙片	20mg	7	乐普制药科技有限公司	3.84	第一批
2	奥氮平片	10mg	7	江苏豪森药业集团有限公司	43.6	第一批
3	苯磺酸氨氯地平片	5mg	28	浙江京新药业股份有限公司	1.57	第一批

4	草酸艾司西酞普兰片	10mg	7	四川科伦药业股份有限公司	27.86	第一批
5	厄贝沙坦片	75mg	28	浙江华海药业股份有限公司	5.2	第一批
6	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	厄贝沙坦 0.15g, 氢 氯噻嗪 12.5mg	14	浙江华海药业股份有限公司	14.28	第一批
7	恩替卡韦胶囊	0.5mg	28	福建广生堂药业股份有限公司	7.69	第一批
8	氟比洛芬酯注射液	5ml:50mg	1	北京泰德制药股份有限公司	21.88	第一批
9	福辛普利钠片	10mg	14	中美上海施贵宝制药有限公司	11.8	第一批
10	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	0.3g	30	成都倍特药业有限公司	13.98	第一批
11	吉非替尼片	0.25g	10	日本 Kagamiishi Plant, Nipro Pharma Corporation (阿斯利康制药有限公司分装)	547	第一批
12	甲磺酸伊马替尼片	0.1g	60	江苏豪森药业集团有限公司	586	第一批
13	赖诺普利片	10mg	28	浙江华海药业股份有限公司	6.45	第一批
14	利培酮片	1mg	60	浙江华海药业股份有限公司	7.2	第一批
15	硫酸氢氯吡格雷片	75mg	7	深圳信立泰药业股份有限公司	17.5	第一批
16	氯沙坦钾片	50mg	14	浙江华海药业股份有限公司	14.7	第一批
17	马来酸依那普利片	10mg	16	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	8.93	第一批
18	蒙脱石散	3g	12	哈药集团中药二厂	3.6	第一批
	蒙脱石散	3g	15	湖南华纳大药厂股份有限公司	4.16	第一批
	蒙脱石散	3g	12	浙江海力生制药有限公司	3.95	第一批
19	孟鲁司特钠片	10mg	5	上海安必生制药技术有限公司(青岛百洋制药有限公司委托生产)	18.96	第一批

20	瑞舒伐他汀钙片	10mg	28	浙江京新药业股份有限公司	6.71	第一批
21	头孢呋辛酯片	0.25g	12	成都倍特药业有限公司	5.26	第一批
22	盐酸帕罗西汀片	20mg	20	浙江华海药业股份有限公司	31.18	第一批
23	盐酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg	1	扬子江药业集团有限公司	133	第一批
24	注射用培美曲塞二钠(冻干)	0.5g	1	四川汇宇制药有限公司	2735.83	第一批
	注射用培美曲塞二钠(冻干)	0.1g	1	四川汇宇制药有限公司	798	第一批
25	左乙拉西坦片	0.25g	30	浙江京新药业股份有限公司	71.79	第一批
26	醋酸阿比特龙片	0.25g	120	江西山香药业有限公司	4296	第二批
27	阿德福韦酯片	10mg	30	福建广生堂药业股份有限公司	28.5	第二批
28	阿卡波糖片	50mg	30	拜耳医药保健有限公司	5.42	第二批
29	阿莫西林胶囊	0.25g	24	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	1.9	第二批
30	阿奇霉素片	0.25g	6	石药集团欧意药业有限公司	4.98	第二批
31	安立生坦片	5mg	10	江苏豪森药业集团有限公司	229	第二批
32	奥美沙坦酯片	20mg	28	东莞市阳之康医药有限责任公司(广东东阳光药业有限公司受委托生产)	17.08	第二批
33	富马酸比索洛尔片	2.5mg	10	北京华素制药股份有限公司	3.73	第二批
34	对乙酰氨基酚片	0.5g	20	成都通德药业有限公司	0.69	第二批
35	盐酸多奈哌齐片	5mg	28	浙江华海药业股份有限公司	36.93	第二批
36	氟康唑胶囊	50mg	6	成都倍特药业有限公司	1.69	第二批
37	福多司坦片	0.2g	20	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	13.08	第二批

38	格列美脲片	2mg	60	四川海汇药业有限公司（扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司受委托生产）	4.64	第二批
39	甲硝唑片	0.2g	100	远大医药（中国）有限公司	5.07	第二批
40	聚乙二醇 4000 散	10g	10	马应龙药业集团股份有限公司	7.39	第二批
41	坎地沙坦酯片	4mg	14	天地恒一制药股份有限公司	3.8	第二批
42	盐酸克林霉素胶囊	0.15g	10	四川科伦药业股份有限公司	1.76	第二批
43	铝碳酸镁咀嚼片	0.5g	24	广东华润顺峰药业有限公司	7.26	第二批
44	美洛昔康片	7.5mg	7	上海勃林格殷格翰药业有限公司	3.43	第二批
45	盐酸莫西沙星片	0.4g	3	东莞市阳之康医药有限责任公司（广东东阳光药业有限公司受委托生产）	6.66	第二批
46	盐酸曲美他嗪缓释片	35mg	30	深圳翰宇药业股份有限公司	14.04	第二批
47	琥珀酸索利那新片	5mg	10	浙江海正药业股份有限公司	33.16	第二批
48	他达拉非片	20mg	2	江苏天士力帝益药业有限公司	84.8	第二批
49	盐酸特拉唑嗪胶囊	2mg	48	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	13.4	第二批
50	替吉奥胶囊	20mg	28	齐鲁制药有限公司	218.6	第二批
51	头孢氨苄胶囊	0.25g	60	华北制药河北华民药业有限责任公司	5.11	第二批
52	头孢拉定胶囊	0.25g	60	广东华南药业集团有限公司	7.16	第二批
53	辛伐他汀片	20mg	60	山德士（中国）制药有限公司	10.08	第二批
54	异烟肼片	0.1g	100	西南药业股份有限公司	3.39	第二批
55	吲达帕胺片	2.5mg	20	国药集团工业有限公司	1.39	第二批
56	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	100mg	1	石药集团欧意药业有限公司	747	第二批

57	盐酸左西替利嗪片	5mg	24	湖南九典制药股份有限公司	1.38	第二批
----	----------	-----	----	--------------	------	-----

注：以上为本市中选药品代表品，中选企业同通用名下通过一致性评价（原研、参比制剂等）其他规格包装视同中选药品。

五、本次国家组织药品集中采购和使用的医疗机构范围？

答：本市所有公立医疗机构全部参加，实施带量采购。医保定点社会办医疗机构按相关要求签订协议自愿参加，鼓励其他医药机构积极参与。

六、国家组织药品集中采购对患者用药有何影响？

答：一是药品降价明显，患者个人负担明显下降。除2019年“4+7”个地区试点采购的25个到期续约品种外，其他中选药品价格平均降幅53%。使用中选药品的患者，药品报销比例保持不变，个人药品费用负担明显降低，百姓获益。

二是提供多种选择，按病情需要供患者使用。医疗机构应优先使用中选药品，对中选药品带量采购，确保用量。同时，兼顾临床不同用药需求，采购其他价格适宜的挂网品种，给患者提供多种选择。

七、医疗机构落地过程中应做好哪些工作？

答：医疗机构布置工作任务中，要紧抓重点环节，强化责任意识，逐一落实各项措施。

一是畅通优先使用中选药品的政策通道。医疗机构不得以费用控制、药占比和医疗机构用药品规格数量要求等为由，影响中选药品的合理使用与供应保障。要将中选药品纳入医疗机构的药品处方集和基本用药供应目录。

二是加强医务人员教育培训。医疗机构要把医务人员培训作为一项重点工作来抓，制定系统完善的培训计划，做到人员全覆盖，切实把思想和行动统一到中央的决策部署上来。

三是提前制定突发事件应急预案。针对突发药品供应不到位、个别药品发生药品质量问题、突发信息系统无法正常运行、患者不满意导致社会舆情等问题，均应做好应急预案，遇到突发情况，及时启动应急响应，保障国家采购工作平稳落地。

四是提高中选药品的合理使用水平。医疗机构要结和本机构中选药品使用情况“一药一策”逐个分析，对换药风险较高的特殊人群，要有详细的延续或替换方案。加强处方审核和处方点评，充分发挥临床药师作用，保障患者用药安全。

五是做好中选药品与同类药品临床使用情况监测。医疗机构要针对临床使用的中选药品，组建监测评估小组，科学评估本院中选药品使用情况，重点关注货源稳定性，做好临床使用的监测评价。同时，要特别注意不同通用名药品间的品间替代，同通用名不同质量层次间非中标高价药异常销售，患者用药疗效反馈等。

六是加强医患沟通，保障患者医疗安全。严格执行医疗质量安全核心制度。通过门诊、住院、慢病管理、药物咨询等就医过程，在尊重患者意愿的前提下，引导患者积极使用中选药品。

七是严肃纪律狠抓行风建设。医疗机构要加强全面从严治党，切实履行行风建设的主体责任，提前做好警示教育工作。强化高价替代药品的使用监控，做好跟踪管理和干预。

八、要确保平稳实施，医疗机构应着重处理好哪几个关系？

答：要确保国家采购工作平稳实施，医疗机构在工作中要着重处理好三个关系：

一是处理好医疗机构与临床科室之间的关系。要针对本机构需要替换的药品，逐一分析、精准施策，有针对性地细化任务。按照新病人与老病人、住院用药与门急诊用药、长期用药与临时性用药、轻症患者与重症患者等类别，细化本机构的替代使用方案，防止政策落实简单化。

二是处理好医生和患者之间的关系。医生要充分尊重患者的选择，循序渐进、逐渐放量，科学替换。要特别关注长期用药、就近看病的患者，避免“一刀切”地简单停用原来百姓常用品牌的药品。不能出现“政府规定只能用仿制药”、“其他的药不让用了”等类似不负责任的政策解释；不得为完成采购任务量，强行要求患者换药，引发不满情绪。

三是处理好用药与监测之间的关系。落实国家采购工作，不是简单的完成任务量，一用了之，各医疗机构要持续关注患者用药情况，按要求做好中选药品临床使用情况监测，开展跟踪随访，及时根据病情调整用药，保证临床治疗安全。

九、如何保证医疗机构按合同履行回款？

答：按时回款是基本的市场交易规则，这样才能使企业及时获得更多的资金保障生产、用于创新。中选企业大幅让利患者，挤出价格水分，为保证药品供应及时，医疗机构作为药款结算第一责任人，必须严格履行及时回款的义务，原则上从收货验收合格到付款不得超过 30 天。

在总额预算基础上，结合定点医疗机构实际需求，医保基金按照合同约定的医保报销范围内中选药品采购金额的一定比例预付给定点医疗机构。同时，加强对定点医疗机构药品回款情况的监测，并将药款结算是否及时纳入年度考核，与结余留用金额直接挂钩。

十、本市对中选药品供应保障有哪些要求？

答：药品监管部门将加大对中选药品生产企业的现场检查力度，增加药品抽验频次，增强中选药品不良反应监测。强化对重点配送企业库存情况监测，确保中选药品供应保障。

十一、本次国家组织药品集中采购有哪些激励约束机制？

答：本市各级管理部门已将公立医疗机构执行带量采购情况纳入医疗机构绩效考核，各医疗机构要将其纳入临床科室和医师绩效考核。对于优先使用、保证用量的医疗机构、临床科室和医师，在公立医院改革奖补资金、评优评先、职称评定中予以倾斜；对于不能及时按要求配备或采购量不足，影响患者用药需求的，要对医疗机构采取通报批评、限期整改、考核和评价不合格等措施。

在总额预算基础上，承担带量采购任务的医保定点医疗机构完成约定采购量且考核合格的，因参保人使用国家采购中选药品产生的结余，结余金额按规定给予部分留用，鼓励医疗机构使用中选药品，引导合理用药，减轻患者药费负担。

十二、本市制定的医保支付标准是怎样的？

答：为逐步完善医保支付标准与采购价协同机制，根据国家医保局关于药品集中采购工作有关要求，本市针对国家组织集中采购“4+7”试点（第一批）、“4+7”试点工作基础上扩大试点范围采购、国家组织第二批集中采购，涉及医保目录范围内的药品，分三种情况分别制定了支付标准。

国家组织第一批集中采购未与本市续约的 3 个药品的药品支付标准制定原则：一是由定点医疗机构从国家扩大试点范围中选企业中进行选择，按照中选价格签约的（“双向选择”中选药品），报销比例不变。二是同一通用名下其他药品价格高于本市“双向选择”中选药品最低价的药品，个人先行负担比例增加 10%。三是同一通用名下其他药品价格低于本市“双向选择”中选药品最低价的药品，以实际价格为支付标准，报销比例不变。四是对未通过一致性评价的仿制药，原则上支付标准不得高于本市定点医疗机构选择中选药品最低价。

国家组织第二批集中采购 29 个医保报销范围内药品支付标准制定原则：一是中选药品以中选价格为支付标准，报销比例不变。二是同一通用名下国家采购中选的其他药品价格高于本市中选价格的药品，但实际价格不高于其中选价格的，报销比例不变。三是未中选药品价格低于本市中选药品价格的，以实际价格为支付标准，报销比例不变。四是国家采购未中选药品价格高于本市中选药品价格的，个人先行负担比例增加 10%。五是对未通过一致性评价的仿制药，支付标准原则上不高于本市中选药品价格。

鉴于不同品牌药品降价幅度不一，不同人群在不同机构报销差异，患者个人坚持购买价格高的未中选药品，实际负担各有不同，临床医务人员应做好解释说明，积极引导患者合理用药，促进仿制药替代。

十三、各医疗机构如何做好本次工作的舆论引导？

答：医疗机构要预判可能出现的问题，加强舆情监测，发现问题苗头，及时沟通处理、一对一回应、耐心解答，并随时反馈上报。做好个体需求的合理引导，做好政策解答的首问负责，确保改革平稳推行。舆论宣传工作要把握好原则，对内全面认真解读，对外和国家保持一致。

十四、本次国家组织药品集中采购中选结果何时执行？

答：2020年4月25日0时，全市医疗机构统一执行本次国家组织药品集中采购中选结果。医疗机构应按照相关部门的要求，提前做好本机构药品品种的遴选、备货与信息系统调试等工作，确保国家采购顺利实施。

