**天津市关于完善国家基本药物制度的实施意见**

（征求意见稿）

各区人民政府，各有关部门、各医疗机构：

基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。建立基本药物制度，可以促进药物合理使用，减少医源性疾病和药品的不良反应，保障群众用药安全有效。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。2009年以来，我市稳步实施国家基本药物制度，经历了制度创新、配套政策不断完善的发展历程，对完善全市药品供应保障体系、保障群众基本用药、减轻患者用药负担发挥了重要作用。同时，也还存在基本药物使用比例不高、不完全适应临床基本用药需求、监督考核与激励约束机制不健全、仿制品种与原研品种质量疗效存在差距、保障供应机制不健全等问题。为贯彻落实全国卫生与健康大会、《“健康中国2030”规划纲要》和深化医药卫生体制改革的部署要求，根据《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》，结合我市医疗卫生工作现状，制定本实施意见。

**一、总体要求**

全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民健康为中心，强化基本药物“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，从基本药物目录的确定、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善配套政策，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，缓解“看病贵”问题。促进基层和二级以上的医疗机构用药衔接，助力双向转诊和分级诊疗制度建设，推动医药产业转型升级和供给侧结构性改革。

**二、全面落实国家基本药物目录**

（一）适应基本医疗卫生需求。国家基本药物目录以满足疾病防治基本用药需求为导向，强化了基本药物“突出基本、防治必须、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，品种数量共计685种，满足常见病、慢性病、应急抢救等主要临床需求，兼顾了儿童等特殊人群和公共卫生防治用药需求。全市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。（市卫生计生委负责）

（二）完善目录调整管理机制。根据国家基本药物目录调整情况，完善我市基本药物目录调整机制。新版国家基本药物目录公布后，我市原则上不再制定增补目录。规范医疗机构常用药品目录调整工作,充分发挥各级医疗机构药事管理与药物治疗学委员会的作用，综合药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等因素，做好对本机构常用药品目录的动态调整工作。鼓励有条件的医院，以基本药物为重点，探索建立基本药物使用监测管理机制。（市卫生计生委负责）

**三、切实保障生产供应**

（三）提高有效供给能力。鼓励我市药品生产企业提高供应能力，组织企业申报国家小品种药生产基地，保障短缺药品供应。支持企业购置先进设备，包括先进生产设备、研发设备、仪器仪表、软硬件工具等。引导企业对基本药物产品、关键环节等进行智能化改造，提高生产技术水平和效益。开展我市基本药物生产企业现状调查。建立完善我市短缺药品清单管理制度和分级应对管理制度，根据分级应对制度，采取市场撮合、定点生产、统一配送、纳入储备等有效措施，多渠道、多方式保障基本药物不断档、不缺货。（市工信委、市卫生计生委按职责分别负责）

（四）完善采购配送机制。坚持药品治病救人的本质特征，坚持药品是特殊商品的属性，充分发挥政府主导、市场调控的作用，坚持集中采购方向，落实药品分类采购，引导形成合理价格，不断规范基本药物采购的品种、剂型、规格，科学合理组织集中采购工作，满足基本医疗保障需求。借鉴先进省市工作经验，探索推进按专科特色开展公立医疗机构集中带量采购。继续做好京津冀联合采购工作，以量换价，推动药品价格合理下降。加强采购配送监督和管理，建立健全药品配送监管制度，推行药品生产经营企业诚信记录，强化生产企业是保障基本药物供应的第一责任人，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，并由相关部门及时列入企业诚信记录档案。医保经办机构按照总额管理办法，在总控管理指标内按月结算，减轻医疗机构垫付资金压力。医疗机构应当严格按照合同约定及时结算货款；对无故拖延货款的，要给予通报批评，并责令限期整改。（市卫生计生委、市市场监管委、市人力社保局按职责分别负责）

（五）加强短缺预警应对。依托国家短缺药品直报系统，健全我市短缺药品监测预警应对体系建设，监测预警环节实现药品研发、生产、流通、使用等多源信息采集和各级医疗机构短缺药品信息网络直报。建立短缺药品分级应对制度，根据药品短缺的程度、涉及区域和品种的可替代性采取不同的应对方式，最大限度解决药品短缺问题。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。探索建立军地短缺药品沟通机制，通过军民融合的方式，加强短缺急需药品军地协调联动，保障驻津部队急需短缺和应急作战储备药材供应。（市卫生计生委、市发展改革委按职责分别负责）

**四、全面配备优先使用**

（六）加强配备使用管理。坚持基本药物主体地位，强化医疗机构基本药物采购和使用管理，根据不同医疗机构功能定位和诊疗科目差别，合理制定我市公立医疗机构基本药物使用比例，不断提高医疗机构基本药物使用量。各级公立医疗机构根据本机构诊疗范围和诊疗能力，合理配备基本药物，优先使用基本药物。各级公立医疗机构要制定院内基本药物使用管理制度，将基本药物使用情况纳入医疗机构处方点评内容，采取医师约谈等方式，对无正当理由不首选基本药物的采取约谈、公示、通报批评等措施，并与医务人员绩效考核挂钩。市药品集中采购平台和医疗机构信息系统做好信息维护，对采购平台的基本药物进行标注，推动医疗机构优先采购、临床医师优先使用。各级卫生计生行政部门和医疗机构要加大对基本药物制度和基本药物临床应用指南、处方集培训力度，通过现场培训、远程教学等多种形式，实现培训全覆盖，不断提高基本药物合理使用和管理水平。鼓励其他医疗机构配备使用基本药物。（市卫生计生委负责）

（七）建立优先使用激励机制。建立健全我市基本药物制度考核激励机制，将医疗机构基本药物使用情况纳入考核指标，考核结果与基层实施基本药物制度补助资金拨付挂钩。指导全市各级公立医疗机构科学设置临床科室基本药物使用指标，并纳入医疗机构绩效考核指标体系。深化医保支付方式改革，在全面加强医保基金预算管理基础上，大力推进医保总额管理、按病种付费、按人头付费等复合型医保支付方式改革，建立“结余全部留用、超支合理分担”的激励和风险分担机制，引导医疗机构主动使用基本药物，加强医疗成本控制，提高医疗机构自我管理的积极性。制定合理的医保支付标准，引导医疗机构和医务人员合理诊疗、合理用药。（市卫生计生委、市财政局、市人力社保局按职责分别负责）

（八）加强临床使用监测。完善信息化监管模式，加强临床使用监测，采取全面监测和重点样本监测相结合的方式，重点监测医疗机构基本药物配备的品种、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。探索开展以基本药物为重点的药品临床综合评价工作，按照国家药品临床综合评价指南，制定评价指标，编制评价工作方案，遵循药物经济学等多项指标，指导临床采购和使用药品，进一步规范临床合理用药，节约医保基金。加强部门间信息互联互通，对基本药物从原料供应到生产、流通、使用、价格、报销等实行全过程动态监测。（市卫生计生委、市人力社保局、市市场监管委按职责分别负责）

**五、降低群众药费负担**

（九）逐步提高实际保障水平。根据国家医保药品目录动态调整有关规定，建立我市医保药品目录动态调整机制，我市调整医保药品目录时，对于基本药物目录内的治疗性药品，按程序将符合条件的基本药物优先纳入目录。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。（市人力社保局负责、市卫生计生委、市财政局负责）

（十）探索降低患者负担的有效方式。积极推进药品集中采购工作，切实降低患者费用负担。同时，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，在制定和实施慢性病临床路径与分级诊疗过程中，首选基本药物，最大程度减少患者药费支出，增强群众获得感。（市卫生计生委、市人力社保局、市财政局负责）

**六、提升质量安全水平**

（十一）强化质量安全监管。根据国家抽验计划，结合我市基本药物监管实际，制定本市基本药物抽验工作方案，对不合格产品及时查控、依法查处，并定期向社会发布质量公告。加强对基本药物生产企业的监督检查，根据生产企业的诚信记录、既往监督检查情况，合理安排监管资源，提高监管效率。认真履行工作职责，对我市开展仿制药质量和疗效一致性评价工作做好部署和落实。开展基本药物不良反应监管人员培训，强化药品生产企业药品不良反应现场检查，落实生产企业上市药品生产不良反应信息监测和收集，进一步完善基本药物不良反应监测、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。（市市场监管委、市卫生计生委按职责分别负责）

（十二）推进仿制药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。支持本市企业开展仿制药质量和疗效一致性评价，通过专项资金给予项目支持。（市卫生计生委、市工信委、市人力社保局、市市场监管委按职责分别负责）

**七、强化组织保障**

（十三）加强组织领导。实施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部署。各级政府和各级公立医疗机构要落实领导责任、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级政府绩效考核体系，确保取得实效。各相关部门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。建立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，根据督导评估结果及时完善基本药物制度相关政策。强化督导评估结果的运用，对推动基本药物制度实施不力的部门、医疗机构予以通报批评。鼓励各区人民政府结合实际，重点围绕保障基本药物供应和优先使用、降低群众负担等方面，探索有效做法和模式，及时总结推广。

（十五）加强宣传引导。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，加强政策解读，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社会氛围。