后疫情下国家基本药物政策与实践进展

北京医院

2020年9月

01

完善基本药物制度必要性

➢ 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

- ✓ 1997年，《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》提出建立并完善基本药物制度。
- ✓ 2007年，党的十七大报告提出建立国家基本药物制度，保证群众基本用药。
- ✓ 2009年，新一轮医改提出，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，将初步建立国家基本药物制度作为医改近期五项重点任务之一。 **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。**
- ✓ 2011年，国家基本药物制度实现政府办基层医疗卫生机构全覆盖。

新一届政府履职半年来，“医药”多次成为国务院常务会议关键词

4月12日	1. 确定发展“互联网+医疗健康”措施 缓解看病就医难题提升人民健康水平 2. 决定对进口抗癌药实施零关税并鼓励创新药进口 顺应民生期盼使患者更多受益
6月20日	1. 确定加快已在境外上市新药审批、落实抗癌药降价措施、强化短缺药供应保障 2. 通过《医疗纠纷预防和处理条例（草案）》
7月30日	听取吉林长春长生公司违法违规生产狂犬病疫苗案件调查进展汇报 要求坚决严查重处并建立保障用药安全长效机制
8月22日	决定扩大基本医保跨省异地就医住院费用直接结算范围 便利群众就近就医
8月30日	部署完善国家基本药物制度 保障群众基本用药需求 减轻药费负担

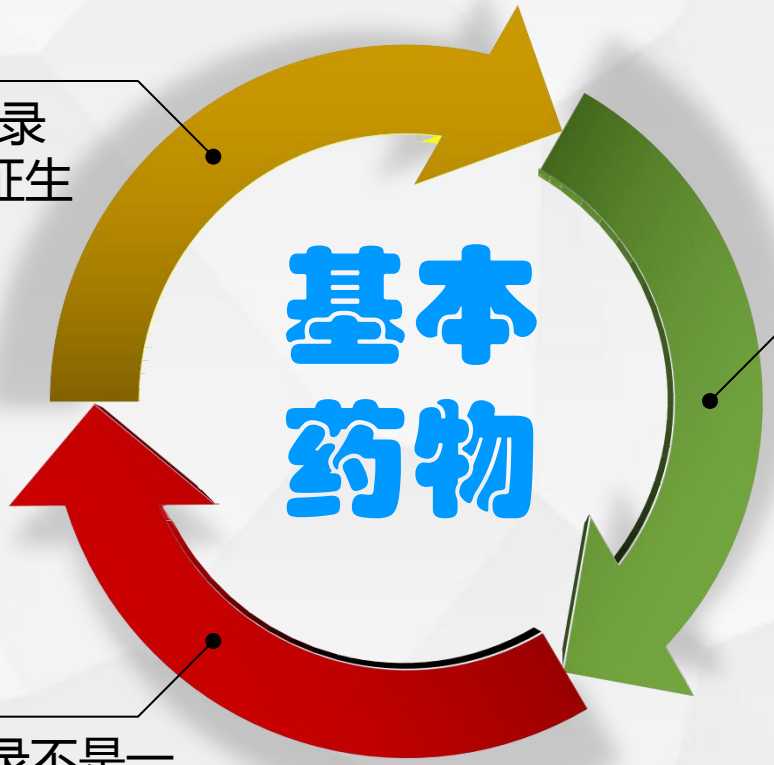
降低药价、保障供应、提升质量、减轻负担、促进创新

基本药物遴选原则

遴选原则

- 防治必需、安全有效
- 价格合理、使用方便
- 中西并重、**基本保障**
- 临床首选、**基层能够配备**
- 合理确定品种（剂型）和数量

国家基本药物特点



◆强制性

•建立基本药物目录并且围绕目录保证生产、供应、使用。

◆相对重要性

•基本药物设计初衷在于通过保证相对重要的药物可及，满足大部分国民的需求。

◆动态性

•基本药物目录不是一成不变的，而是一个动态化药物集合。

➢ 国家卫生健康委员会

- 拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。

➢ 药物政策与基本药物制度司

- 完善国家基本药物制度，组织拟订国家药物政策和基本药物目录。开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警。提出药品价格政策和国家基本药物目录内药品生产鼓励扶持政策的建议。参与制订国家药典。

➢ 完善国家基本药物制度是深化医改、强化医疗卫生基本公共服务的重要举措

✓党的十九大报告提出，全面取消以药养医，健全药品供应保障制度

✓提出将巩固完善基本药物制度作为重点任务

- 医改“十二五”规划、“十三五”规划
- 卫生事业发展“十二五”规划、“十三五”卫生与健康规划
- 《“健康中国2030”规划纲要》

✓明确将基本药物制度作为公共产品向全民提供

- 《国家基本公共服务体系“十二五”规划》、《“十三五”推进基本公共服务均等化规划》

➢ 2018年全国医改工作电视电话会议

- ✓ 以强化监管与降低药价为重点，完善药品供应保障制度；
- ✓ 以公立医院改革与管理为抓手，建立现代医院管理制度；
- ✓ 以扩大医疗保障效应为导向，健全全民医保制度；
- ✓ 以优化医疗资源配置与就医秩序为目标，加快建立分级诊疗制度；
- ✓ 以互联网+医疗健康为支撑，打造新的健康服务模式。





➢ 深化医改2018年下半年重点工作任务

四、大力推进药品供应保障制度建设

- ✓ 调整国家基本药物目录，制定完善国家基本药物制度的指导性文件，推动优先使用基本药物。（国家卫生健康委、财政部、国家医保局、国家药监局负责）

- ✓ 配合抗癌药降税政策，推进各省（自治区、直辖市）开展医保目录内抗癌药集中采购，对医保目录外的独家抗癌药推进医保准入谈判。开展国家药品集中采购试点，明显降低药品价格。有序加快境外已上市新药在境内上市审批。（国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局负责）

- ✓ 将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划2018年度项目。（科技部、国家卫生健康委负责）

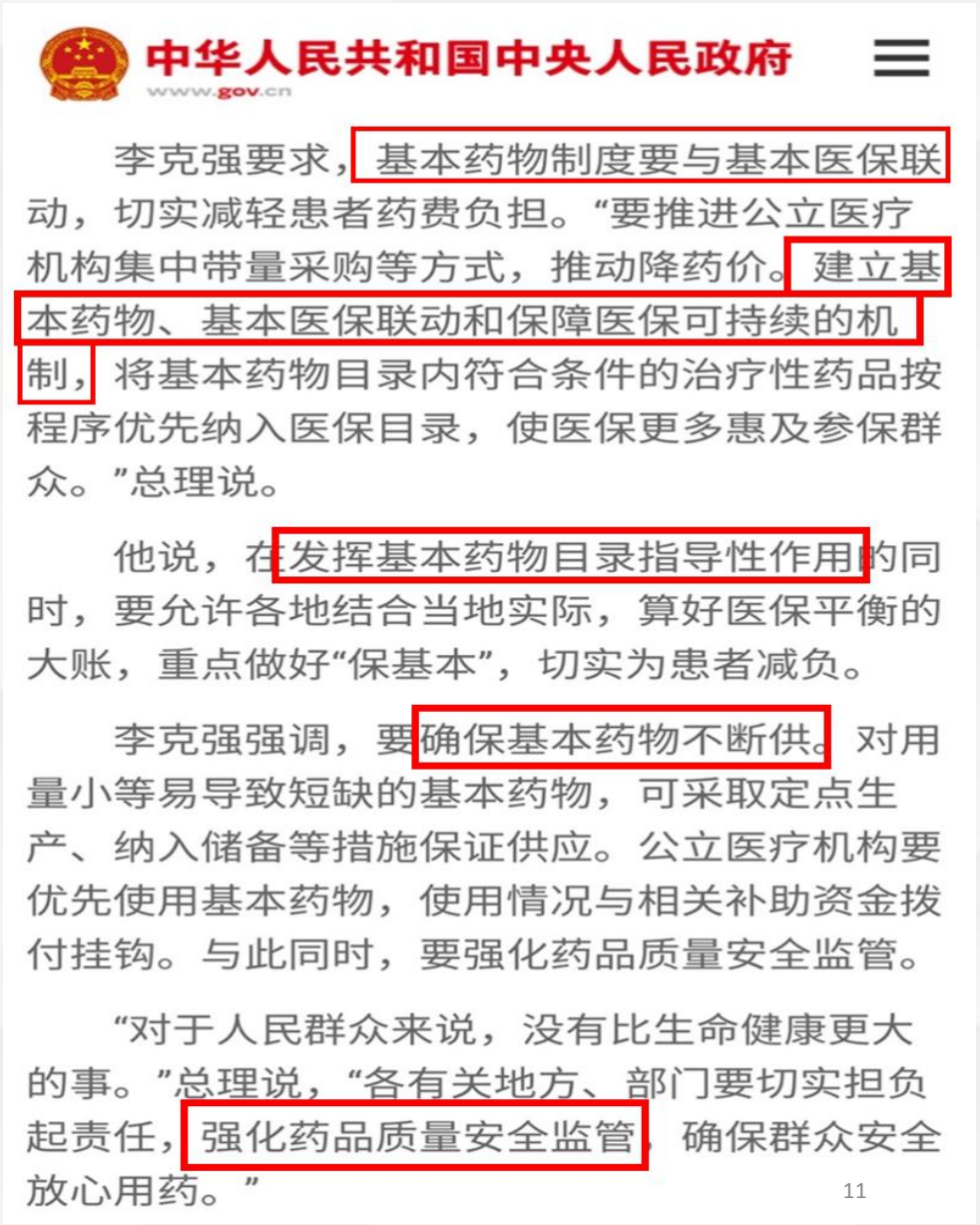
《关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号）

功能定位

突出基本
防治必需
保障供应
优先使用
保证质量
降低负担

- 8月30日，国务院常务会议部署完善国家基本药物制度。

- 9月5日，国新办举行国务院政策例行吹风会。



中华人民共和国中央人民政府
www.gov.cn

李克强要求，基本药物制度要与基本医保联动，切实减轻患者药费负担。“要推进公立医疗机构集中带量采购等方式，推动降药价。建立基本药物、基本医保联动和保障医保可持续的机制，将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录，使医保更多惠及参保群众。”总理说。

他说，在发挥基本药物目录指导性作用的同时，要允许各地结合当地实际，算好医保平衡的大账，重点做好“保基本”，切实为患者减负。

李克强强调，要确保基本药物不断供。对用量小等易导致短缺的基本药物，可采取定点生产、纳入储备等措施保证供应。公立医疗机构要优先使用基本药物，使用情况与相关补助资金拨付挂钩。与此同时，要强化药品质量安全监管。

“对于人民群众来说，没有比生命健康更大的事。”总理说，“各有关地方、部门要切实担负起责任，强化药品质量安全监管，确保群众安全放心用药。”

➢ 2018年全国药政工作会议

- 加快短缺药品供应保障体系建设；
- 全面实施国家基本药物制度新政策；
- 全面落实药品采购“两票制”；
- 提高药品供应保障能力；
- 开展药品临床综合评价；
- 增强医疗机构药学服务能力；
- 推进国家药物政策体系和协调机制建设。





药政司 2020 年工作要点

2020 年是药政工作落实年，主要任务是坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大、十九届二中、三中、四中全会精神为指导，坚决贯彻党中央国务院决策部署和 2020 年全国卫生健康工作会议要求，以提高药品供应保障水平为主线，以落实《基本医疗卫生与健康促进法》《药品管理法》和国家基本药物制度、短缺药品保供稳价、国家组织集中采购和使用改革等文件精神为重点，推动药品供应保障各项政策落地见效，不断提升药政管理能力，切实增强人民群众健康获得感。

一、推动基本药物制度落实落地。指导地方开展基本药物制度综合试点，鼓励城市医疗集团和县域医共体建立统一用药目录和供应保障机制，促进上下级医疗机构用药衔接。推进公立医疗机构基本药物配备使用管理，进一步提升基本药物使用占比。全面调研评估 2018 年版国家基本药物目录实施情况，收集分析各级医疗机构药品配备使用情况。研究修订国家基本药物目录管理办法，优化目录遴选调整程序，适时启动目录调整工作。

二、统筹做好短缺药品保供稳价工作。制订印发《国家短缺药品清单管理办法（试行）》，研究拟定国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单。促进相关部门和地方任务责任落实落地，组织相关成员单位开展联合调研、

02

做好新版目录发布实施

基本药物目录是基本药物制度的龙头和实施载体

□ 适应基本医疗卫生需求

- ✓以满足疾病防治基本用药需求为导向，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为依据，中西药并重，满足常见病、慢性病、应急抢救等主要临床需求，兼顾儿童等特殊人群和公共卫生防治用药需求。
- ✓强化循证决策，突出药品临床价值；规范剂型规格，能口服不肌注，能肌注不输液。
- ✓支持中医药事业发展，鼓励医药行业研发创新。

□ 完善目录调整管理机制

- ✓ 对基本药物目录定期评估，动态调整，调整周期原则上不超过3年。
- ✓ 对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序。
- ✓ 坚持调入和调出并重，优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种；重点调出已退市的，发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的，以及有风险效益比或成本效益比更优的品种替代的药品。
- ✓ 除少数民族地区可增补少量民族药外，各地不应再有增补目录，少数民族地区可根据需要增补少量民族药，但应经充分论证，并严格执行程序、严控品种数量。

基药目录的遴选范围

应当结合

- 疾病谱顺位
- 发病率
- 疾病负担等
- 满足常见病
- 慢性病
- 负担重
- 危害大疾病
- 危急重症
- 公共卫生等方面

的基本用药需求

在境内已上市的药品中进行遴选

并向中药（含民族药）

国产创新药倾斜

基药目录的调整机制

基药目录目前采用动态调整机制，根据《2018年意见》规定，基药目录的调整周期原则上不超过3年。对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序。

药品调出的标准包括：

- （i）药品标准被取代的；
- （ii）国家药监部门撤销其药品批准证明文件的；
- （iii）发生不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；
- （iv）根据药物经济学评价，可被风险效益比或者成本效益比更优的品种所替代的；
- （v）国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

对于已通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种将按程序优先纳入基药目录，

而对于已纳入基药目录的仿制药如未通过一致性评价，则将逐步调出目录。

另外，需要注意的是，《2018年意见》明确指出除了少数民族地区可增补少量民族药之外，各地原则上不得增补药品，这也意味着未纳入国家基药目录的药品无法再通过地方增补的方式成为基本药物实现放量。

➢10月25日　国家基本药物目录（2018年版）发布

在对2012年版目录近年来的实施情况进行系统深入调研基础上，总结分析各地药品配备、使用以及现有临床主要疾病病种情况，整理积累了大量基础数据。

按照《国家基本药物目录管理办法》规定，参考世界卫生组织基本药物目录和相关国家（地区）遴选程序及原则，根据我国疾病谱和用药特点，并充分考虑现阶段基本国情和保障能力，制定了目录调整工作方案。

围绕目录的调整和完善，组织多轮临床医学、药学、医疗保险管理和价格管理等方面专家会议咨询推荐，提出调入和调出的品种建议；再经过专家评议评审和综合评议等程序，形成目录初稿。

征求相关部门意见，提交国家基本药物工作委员会审核后，报送国务院深化医改领导小组会议审议，最终经国务院常务会议审议通过。

我国历版国家基本药物目录

版次	西药	中药	总数
1982年	278	——	278
1996年	699	1812	2511
1998年	740	1570	2310
2000年	770	1249	2019
2002年	759	1242	2001
2004年	773	1260	2033
2009年	205	102	307
2012年	317	203	520
2018年	417	268	685

与原目录相比，调入了187个品种，调出了22个品种，品种数量由原来的520种增加到685种，涉及1100多个剂型、1800多个规格。在覆盖临床主要病种的基础上，重点聚焦癌症、儿童、慢性病等病种，其中包括肿瘤用药12种、临床急需儿童药品22种和丙肝治疗新药。



中华人民共和国国家卫生健康委员会
National Health Commission of the People's Republic of China

--请输入关键字--

首页 | 机构职能 | 新闻中心 | 政务公开 | 政务服务 | 交流互动

公开目录

您现在所在位置： 首页

浏览字体： 【大、中、小】 打印页面

索 引 号	000013610/2018-00288	主 题 词	
主题分类		文 号	国卫药政发（2018）31号
发布机构	药物政策与基本药物制度司	发布日期	

关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知

国卫药政发〔2018〕31号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委（卫生健康委）、中医药管理局：

为贯彻落实党中央、国务院部署和深化医药卫生体制改革重点任务要求，根据《国家基

- ✓ 《国家基本药物目录（2018年版）》自2018年11月1日起施行。

- 各级卫生健康行政部门严格按照《意见》要求，牵头做好2018年版目录的实施工作。

- 实施过程中遇到的问题，各地要及时汇总报告国家卫生健康委员会，为目录的动态调整和政策的不断完善提供参考依据。

河南省医药集中招标采购联席会议办公室文件

豫药联办〔2018〕24号

关于做好国家基本药物目录（2018年版）采购工作的通知

河南省公共资源交易中心，各医疗卫生机构：

重庆市卫生健康委员会

首页 机构职能 工作动态 新闻中心 网上服务 互动交流 专题栏目

重庆市卫生健康委员会办公室关于实施2018年版国家基本药物目录的通知

各区县（自治县）卫生计生委、两江新区社发局、万盛经开区卫生计生局，各委属医疗机构，陆军军医大学各附属医院，陆军第958医院，武警重庆市总队医院，大型企事业单位职工医院，重庆药品交易所：

《国家基本药物目录》（2018年版）（以下简称2018年版目录）已于10月25日发布（国卫药政发〔2018〕31号），为做好2018年版目录实施工作，现将有关事宜通知如下：

一、根据国家通知要求和相关会议精神，重庆市从2018年11月1日起正式实施2018年版目录。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）要求，新版国家基本药物目录公布后，各地原则上不应再有增补药品。原《国家基本药物重庆市补充药物目录》（2013年版）自2018年11月1日起自动废止。

二、重庆药品交易所要梳理2018年版目录药品挂网情况，开通绿色通道，确保目录内药品应挂尽挂，畅通采购渠道。应在交易平台对2018年版国家基本药物目录药品进行醒目标注，向医疗机构推送优先采购提示信息。统计分析各级各类医疗机构2018年版目录药品配备使用数量、金额及其占本机构配备使用药品总数量和金额比例的基线数据和定期变化情况。

三、各区县联合体要及时组织开展联合体采购目录与2018年版目录的比对工作，根据诊疗需求，按照基药优先原则，调整完善联合体采购目录，做到2018年版目录药品应采尽采，并制定措施鼓励医疗机构优先配备使用。

四、各医疗机构应及时开展本机构用药目录与2018年版目录的比对工作，根据诊疗需求，按照基药优先原则，调整完善

转发国家卫生健康委等两部门关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知（苏卫药政〔2018〕22号）

发布日期：2018-10-31 16:24:01　　浏览次数：3

各设区市卫生计生委、委直属医疗机构：

现将国家卫生健康委、中医药管理局《关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知》（国卫药政发〔2018〕31号）转发给你们，并提出以下意见，请一并贯彻执行。

一、各地、各单位要按照国家统一部署，于2018年11月1日起施行国家基本药物目录（2018年版）。

二、省公共资源交易中心要对照国家基本药物目录（2018年版），在省采购平台上将相应品种进行标注。各医疗卫生机构也要在信息系统内标注国家基本药物目录（2018年版）品种，并按照要求全面配备优先使用基本药物。

附件：《关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知》（国卫药政发〔2018〕31号）

江苏省卫生健康委员会

2018年10月31日

抄送：省公共资源交易中心，东南大学附属中大医院、江苏大学附属医院、江苏省口腔医院

附件下载：关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知.pdf

内蒙古自治区医药采购网

关于调整内蒙古自治区医药采购网部分挂网药品基本药物属性的通知

内药采中心字〔2018〕157号

各相关单位：

根据《转发国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知》（内卫计药政发〔2018〕135号），我中心对自治区挂网药品的基本药物属性发生变更的进行了重新标识，现就相关事宜通知如下。

内蒙：挂网品种基药属性调整

同时，今日内蒙也发布通知，将对部分挂网品种基药属性进行调整。调整范围为内蒙挂网药品属于国家基本药物目录（2018年版）调整部分，并自2018年11月1日起实施。

同时明确，属于国家基本药物目录（2018年版）未纳入内蒙挂网采购目录的药物，将组织企业集中申报（具体时间另行通知）。

03

切实保障基本药物生产供应

保障生产供应是提高基本药物可及性的基础和前提

□ 制定支持政策，增强生产供应能力

- 《医药工业发展规划指南》
- 关于组织开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设的通知（工信部联消费〔2018〕21号）

✓ 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，鼓励企业技术进步和技术改造，推动优势企业建设与国际先进水平接轨的生产质量体系，增强基本药物生产供应能力。

✓ 开展生产企业现状调查，对于临床必需、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，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。

➢ 完善采购机制，增强生产供应动力

- 《关于印发建立和规范政府办基层医疗机构基本药物采购机制指导意见的通知》（国办发（2010）56号）
- 《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号）

✓ 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。

✓ 做好上下级医疗机构用药衔接，推进市（县）域内公立医疗机构集中带量采购，推动降药价，规范基本药物采购的品种、剂型、规格，满足群众需求。

江苏无锡在医联体内，整合上下级医疗卫生机构用药，结合药品采购管理，实现上下医疗机构用药衔接。
陕西打通上下医疗机构药品采购平台，公立医院和基层医疗卫生机构在同一平台进行采购，不限配备品种，仅对基本药物使用金额进行控制。

✓ 鼓励肿瘤等专科医院开展跨区域联合采购。

- ✓ 生产企业作为保障基本药物供应配送的第一责任人，应当切实履行合同，尤其要保障偏远、交通不便地区的药品配送。
- ✓ 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。

□ 强化政府主导，增强供应保障能力

- 《关于开展用量小临床必需的基本药物品种定点生产试点的通知》（工信部联消费〔2012〕512号）
- 《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》（国卫药政发〔2017〕37号）

✓ 对于临床必需、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。

- 辽宁搭建省级短缺药品监测预警和供应保障系统，从生产企业、配送企业和医疗卫生机构等多方面同时监测药品短缺信息，实行分级响应、对比核查、预报预警、分类施策。
- 山东组织供需双方先后开展两轮7个药品的市场撮合，稳定供货价格，满足临床用药需求。
- 江苏、内蒙古申请专项财政资金，为短缺药品储备提供有效保障。
- 江苏建立了省、地市和医疗卫生机构分级储备制度，动态管理储备品种。

□ 强化信息联通，增强风险防范能力

- ✓ 建立健全全国短缺药品监测预警系统，加强药品研发、生产、流通、使用等多源信息采集，加快实现各级医疗机构短缺药品信息网络直报，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，针对不同短缺原因分类应对。

- ✓ 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。

- ✓ 将军队所需短缺药品纳入国家短缺药品应急保障体系，通过军民融合的方式，建立短缺急需药品军地协调联动机制，保障部队急需短缺和应急作战储备药材供应。

要求

- 各地要将保障基本药物供应作为首要任务，加强监测监管，特别加强“易短缺”药品风险监测预警，把提早防范作为解决短缺苗头问题的重要措施，为患者提供持续生产供应的基本药物，让患者不再为买不到药而忧。

- 要督促购销双方切实履行合同，医保经办机构按照协议约定及时向医疗机构拨付医保资金，医疗机构及时与供货企业结算货款。

- 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；对拖延货款的医疗机构，要给予通报批评，并责令限期整改。

- 要坚持政府主导，对于临床必需、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，政府将搭建平台，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。

04

大力提升质量安全水平

国家药品安全规划一直将基本药物放在重点优先发展地位，不断提升基本药物质量和疗效，切实保障人民群众用药安全。

□强化质量安全监管

- ✓ 对基本药物实施全品种覆盖抽检，向社会及时公布抽检结果。
- ✓ 鼓励企业开展药品上市后再评价。
- ✓ 加强基本药物不良反应监测，强化药品安全预警和应急处置机制。
- ✓ 加强对基本药物生产环节的监督检查，督促企业依法合规生产，保证质量。

□ 推进仿制药质量和疗效一致性评价

- **《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）**
  - ✓ 加快仿制药质量一致性评价，力争2018年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价
  - ✓ 在规定期限内未通过质量一致性评价的仿制药，不予再注册
- **《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）**
  - ✓ 国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价
- **《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）**
  - ✓ 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

- ✓ 对通过一致性评价的药品品种，按程序优先纳入基本药物目录。
- ✓ 对已纳入基本药物目录的仿制药，鼓励企业开展一致性评价，未通过一致性评价的基本药物品种，逐步调出目录。
- ✓ 鼓励医疗机构优先采购和使用通过一致性评价、价格适宜的基本药物。

05

提高基本药物实际保障水平

提高基本药物实际保障水平

坚持以人民为中心，确保群众受益是评价制度实施成效的重要标准。

- 逐步提高实际保障水平

✓ 完善医保支付政策，对于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目录范围或调整甲乙分类。

协调推动将新版基本药物目录中的非医保品种按程序优先纳入医保目录。

✓ 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。

➢ 探索降低患者负担的有效方式

✓ 鼓励探索降低患者负担的有效方式，各地可通过财政全额拨款、医保全额报销等多种筹资方式，为高血压、糖尿病等慢病患者在基层医疗卫生机构免费提供部分基本药物，最大程度减少患者药费支出。

- 《“健康中国2030”规划纲要》：巩固完善国家基本药物制度，推动特殊人群基本药物保障，完善现有免费治疗药品政策，增加艾滋病防治等特殊药物免费供给

- 13个省份的24个市（县）在基层开展了部分基本药物全额保障工作：上海、江苏、广东、浙江、山东、广西、安徽、福建、内蒙古、江西、陕西、贵州、青海

- 江苏、广东、山东：将在全省范围推动各市（县）进行试点

- 辽宁：计划把乡、村两级医疗机构使用的基本药物实际报销比例提高到95%以上

✓基本药物质量更有保证

对通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种，明确要优先纳入基本药物目录，并鼓励医疗机构优先采购和使用，同时通过实施基本药物全品种覆盖抽检，加强生产环节监督检查等措施，为患者提供质量安全信得过的药品。

✓基本药物供应更有保障

在有效解决“已短缺”药品供应的基础上，特别加强“易短缺”药品风险监测预警，把提早防范作为解决短缺苗头问题的重要措施，为患者提供持续生产供应的基本药物，让患者不再为买不到药而忧。

✓促进改革联动更有效

集中带量采购降药价，合理用药降药费，在医保和财政提供支撑保障的同时，鼓励各地在高血压、糖尿病、严重精神障碍等慢性疾病管理中，在保证药效前提下优先使用基本药物，逐步提高基本药物实际保障水平，让患者愿意使用基本药物。

06

全面配备优先使用基本药物

3、全面配备优先使用基本药物

将基本药物作为临床首选，医疗机构愿意配、医务人员愿意开是保障患者用得上、用得好基本药物的关键环节。

- 加强配备使用管理

✓ 修订编制2018年版基本药物临床应用指南和处方集并组织培训。
✓ 对医师、药师和管理人员加大基本药物制度和基本药物临床应用指南、处方集培训力度。
✓ 坚持基本药物主导地位，强化医疗机构基本药物使用管理。省级卫生健康部门要合理确定各级各类医疗机构国家基本药物的使用比例，确保达到较高的使用量。
✓ 医疗机构也应制定院内基本药物使用办法或细则，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。
✓ 药品集中采购平台和医疗机构信息系统应对基本药物进行标注，提示医疗机构优先采购、医生优先使用。

□ 建立优先使用激励机制

- ✓ 医疗机构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与基层实施基本药物制度补助资金的拨付挂钩。
- ✓ 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。

□ 实施临床使用监测

- ✓ 依托现有资源建立健全国家、省两级药品使用监测平台以及国家、省、地市、县四级监测网络体系，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。
- ✓ 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。
- ✓ 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、报销等全过程实行动态监测。

2019年12月20日，国家卫生健康委办公厅下发《关于做好医疗机构合理用药考核工作的通知》（国卫办医函〔2019〕903号），

- 对医疗机构毒、麻、精、放等特殊管理药品、抗菌药物等重点监控品种、**国家基本药物**、国家带量采购药品及国家医保谈判品种的配备和使用纳入合理用药考核，且明确设定分阶段、考核周期为3年，这标志着近期一系列的关于合理用药的改革正式在医疗机构进入实施阶段。

“986新规”

- 2019年9月25日，国务院办公厅在《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发〔2019〕47号）中，意外的对基本药物的使用提出了要求，也就是俗称的“986新规”，文件中有三个内容值得关注：
- A.基本药物品种数量占比在基层、二级、三级医疗机构要求达到90%-80%-60%
- B.基本药物需要占据主导地位
- C.及时调整国家基本药物目录

临床用药结构，将会逐步转变为以基本药物为主，国家带量采购药物、国家医保药物（含谈判药物）、临床必需的非医保药物为补充的合理结构，目前占据不小份额的辅助药物、缺乏循证医学证据的医保药物，将逐步退出第一终端

基本药物会成为治疗的必需品

2019年1月，国家卫生健康委、国家中医药管理局以《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》（国卫药政发〔2019〕1号），文件为基本药物在临床的应用提出明确要求，其核心的内容包括：

A.明确了基本药物的主导地位

B.配合“双向转诊”要求上下级医疗机构全面配备

C.对公立医疗机构基本药品配备品种、金额提出指标并加强考核

D.对基本药物需优先采购、优先合理使用

E.医疗机构“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担

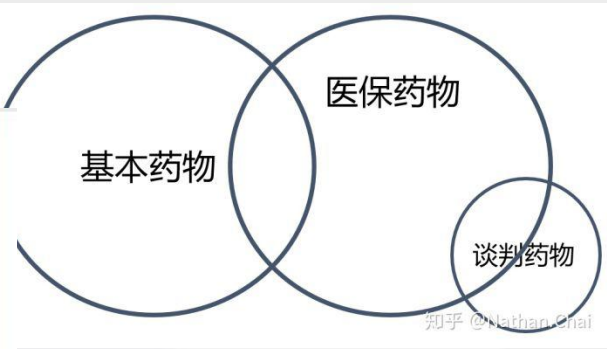
因此，从目前的政策趋势来看，基本药物的定位正逐步从“便宜的基层用药”向“治疗必需、优先采购、统一配备的好药”转变



- 一是加强医疗机构药品配备管理。
  - 包括规范医疗机构用药目录、完善医疗机构药品采购供应制度、完善药理与药物治疗学委员会制度3方面措施。提出推动各级医疗机构形成以**基本药物**为主导的“1+X”用药模式，为国家**基本药物**目录;“X”为非**基本药物**。强化医疗机构药事管理与药物治疗学委员会作用，成立国家级、省地市级药事管理与药物治疗学委员会，提供相应技术支持。
- 二是强化药品合理使用。
  - 包括加强医疗机构药品安全管理、提高医师临床合理用药水平、强化药师或其他技术人员对处方的审核、加强合理用药管理和绩效考核4方面措施。提出优先选用国家**基本药物**、国家组织集中购和使用药品及国家医保目录药品。合理用药相关指标纳入医疗机构及医务人员绩效考核体系
-

07

医保和基本药物政策进展



文件名称	关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见	关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知	国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见	关于做好2019年国家医保谈判药品落地工作的通知
文件号	医保发〔2019〕56号	国卫药政发〔2019〕1号	国办发〔2019〕47号	医保发〔2019〕73号
发文单位	国家医保局 工业和信息化部 财政部 人力资源社会保障部 商务部 国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局 中央军委后勤保障部	国家卫生健康委 /国家中医药局	国务院办公厅	国家医保局/国家卫生健康委
关键内容	各相关医疗机构应**优先使用**中选药品，并根据带量购销合同约定，**在协议期内完成合同用量和约定采购比例要求**。各有关部门和医疗机构不得以费用控制、医疗机构用药品种规格数量要求、药事委员会审定等为由影响中选药品的合理使用与供应保障。	公立医疗机构制订药品处方集和用药目录时，应当**首选国家基本药物**。合理确定国家基本药物在公立医疗机构药品配备**品种、金额的要求**并加强考核。在临床药物治疗过程中，使用同类药品时，在保证药效前提下应当**优先选用国家基本药物**。按照药品集中采购信息系统中的标识**优先采购基本药物**，在实施临床路径和诊疗指南的过程中应当**首选基本药物**。公立医疗机构信息系统要对基本药物进行标识，提示医生**优先合理使用**。	**促进基本药物优先配备使用**，提升基本药物使用占比，并及时调整国家基本药物目录，**逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%**，推动各级医疗机构形成**以基本药物为主导**的“1+X”（“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物，由各地根据实际确定）用药模式，优化和规范用药结构。	指导各定点医疗机构根据功能定位、临床需求和诊疗能力等**及时配备、合理使用**，不得以医保总额控制、医疗机构用药目录数量限制、药占比等为由影响谈判药品配备、使用。各定点医疗机构要根据目录调入、调出药品情况，及时召开专门的药事管理会议，**对本医疗机构用药目录进行调整和优化**。

2020年8月3日-10日，医保局就《2020年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》

- 符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条、第八条规定，且具备以下情形之一的药品目录外的药品，可以纳入2020年药品目录拟新增药品范围。
  - 1．与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药。
  - 2．纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
  - 3．纳入临床急需境外新药名单、鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于2020年8
  - 月17日（含，下同）前经国家药监部门批准上市的药品。

视力保护色：

国家医疗保障局关于公示《2020年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》的公告

日期：2020-09-18　　访问次数：114114　　字号：[大 中 小]

2020 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单

表 1　目录外西药和中成药

序号	药品类别	通过形式审查的药品通用名称(按中文拼音排序)
条件 1：纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》的药品。		
1	西药	酪酸梭菌肠球菌三联活菌散
2	西药	酪酸梭菌二联活菌散
3	西药	酪酸梭菌活菌胶囊
4	西药	酪酸梭菌活菌片
5	西药	酪酸梭菌活菌散
6	西药	利巴韦林氯化钠注射液
7	西药	利巴韦林葡萄糖注射液
8	西药	利巴韦林注射液
9	西药	凝结芽孢杆菌活菌片
10	西药	盐酸阿比多尔颗粒
11	西药	注射用利巴韦林
12	中成药	君歧肠胃合剂
条件 2：纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。		
1	西药	胞磷胆碱钠氯化钠注射液
2	西药	胞磷胆碱钠葡萄糖注射液
3	西药	复合磷酸氢钾注射液
4	西药	消旋山莨菪碱片
5	西药	硝酸异山梨酯氯化钠注射液
6	西药	硝酸异山梨酯葡萄糖注射液
7	西药	盐酸消旋山莨菪碱注射液
8	西药	注射用多种维生素(12)
9	中成药	藿香正气合剂
10	中成药	牛黄清感胶囊
11	中成药	唐草片
条件 3：纳入《临床急需境外新药名单（第一批）》《临床急需境外新药名单（第二批）》《第一批鼓励仿制药品目录》《首批鼓励研发申报儿童药品清单》或《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》，且于 2020 年 8 月 17 日前经国家药监部门批准上市的药品。		
1	西药	阿帕他胺片

疫情暴露多国依赖海外制药 世卫鼓励各国实现基本药物自产

分享

2020-04-24 12:40:47　来源：参考消息网　责任编辑：董磊

核心提示：一名世卫组织驻印度代表处发言人对埃菲社记者说：“从目前的疫情中吸取的一个重要教训是，有能力的国家应当在生产和必要能力建设方面进行投资，以提升基本药物的产能。”

参考消息网4月24日报道 外媒称，新冠病毒全球大流行证明了许多国家对海外制药的依赖，尤其是依赖全球最大的一般药物出口国印度。在一些大国的要求下，该国再次允许往国外销售药物。

据埃菲社新德里4月22日报道，印度政府此前曾禁止出口14种成品药及其配方，其中包括阿昔洛韦和多种抗生素。阿昔洛韦是一种抗病毒药物，在许多国家已经脱销。

但是，印度4月7日以“团结”为由取消了对以上所有药物的禁令，尽管扑热息痛和羟氯喹仍受到一些限制，需得到明确批准后才能出口。

印度制药商协会会长阿肖克·库马尔对埃菲社记者称：“我们有足够的储备。不会出现问题，因为我们的产能远远超过我们国内的需求。”

他说：“到目前为止，我们的月需求量仅为2000万片（羟氯喹），而我们的产能高达2亿片，因此我们拥有很大的空间来同时满足出口需求。”

库马尔说：“美国一直在向我们购买药物，我们20%以上的出口输入该国。”

4月7日，印度政府取消了对出口药物的一些限制。印度医学研究理事会前会长、传染病专家雅各布·约翰·特凯卡拉表示，这是一个“正确的”决定。不过，他也指出，这是在美国总统特朗普声称如果印度不允许出口就威胁对其“报复”之后“立即”采取的行动。

- 但世界卫生组织建议，每个国家都应尽其所能，至少对基本药物实现自产。
- “从目前的疫情中吸取的一个重要教训是，有能力的国家应当在生产和必要能力建设方面进行投资，以提升基本药物的产能。”

政策工具视角下我国基本药物政策的文本量化分析

供给型政策工具是指给予人才、资金、技术等因素供给，以推动基本药物长远发展，其主要包括公共服务、科技信息支持、人才培养、资金投入；

环境型政策工具是指通过政策调节建立外部环境，以间接影响基本药物发展，其主要包括目标规划、策略性措施、法规管制、金融支持；

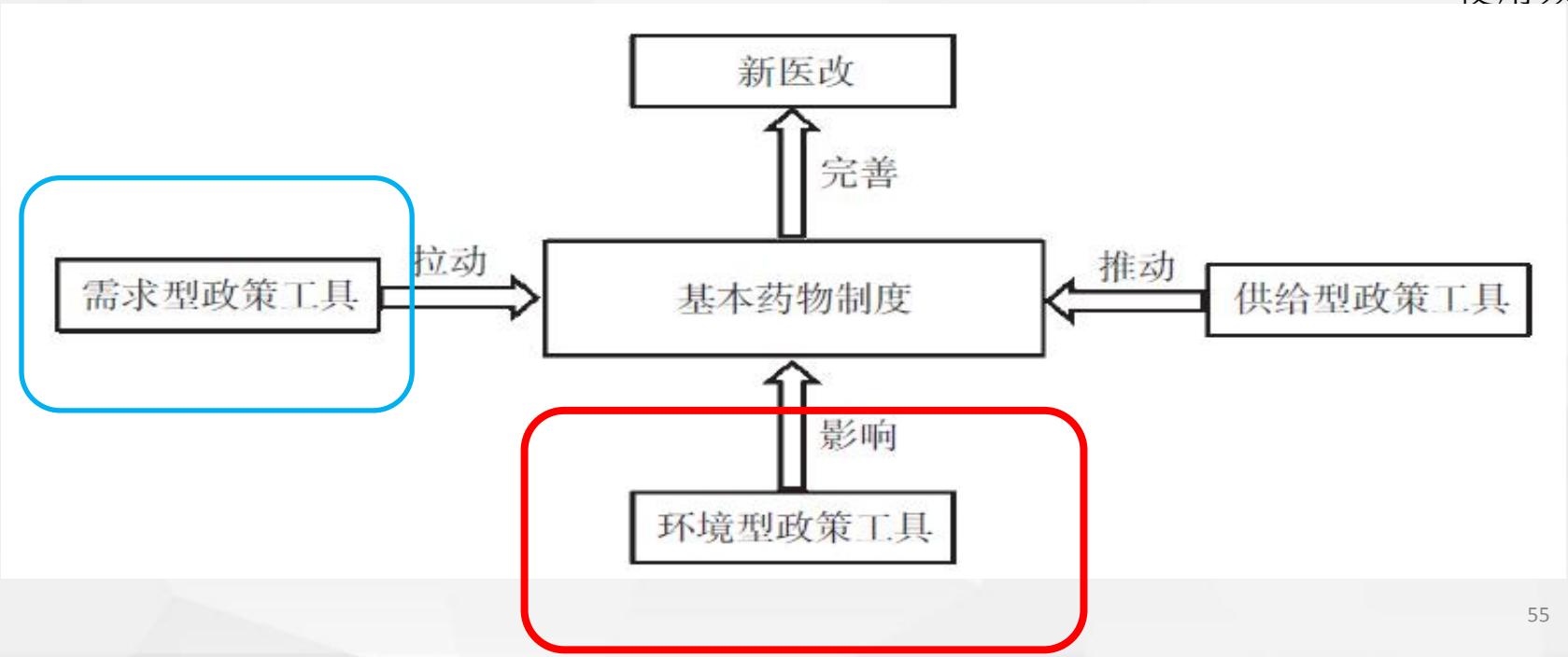
需求型政策工具对基本药物的发展起到直接的拉动作用，政府通过减少外部环境的不确定因素，积极开拓并稳定基本药物相关产业的市场，使基本药物市场需求达到最优，其主要包括政府采购、市场塑造、国际交流、政府外包。

中国药房2020年第31卷第16期

政策工具类型	政策工具名称	政策工具含义
供给型	公共服务	向居民提供用药咨询服务
	科技信息支持	为基本药物的研发、生产、流通、管理等提供科技信息支撑
	人才培养	加强相关专业人才培养，提高基本药物的研发能力，促进基本药物的合理使用
	资金投入	政府给予基本药物相关产业在各阶段的资金支持
环境型	目标规划	明确基本药物政策的目标，对基本药物制度未来发展做出总体规划
	策略性措施	根据具体情况制定实施方案，以便克服实施过程中的困难
	法规管制	制定一系列法律法规或规范性政策，加强基本药物的监督管理
	金融支持	实施拨付挂钩、医保支持等激励性金融政策
需求型	政府采购	通过政府招标采购，提升基本药物的配送效率，降低采购成本
	市场塑造	将药品生产、销售、定价等交由市场，建立具有特色的医药产品企业
	国际交流	与其他国家和地区开展基本药物制度相关学术交流、贸易合作等项目
	政府外包	政府将相关基本药物项目交由社会组织承包，并由政府评估和支付费用

环境型政策工具使用频率占总量的一半以上基本药物政策的制定大多依靠策略性措施和法规等管制科技信息支持在供给型政策工具中的使用频率





思考……