

医药先锋系列之

医周药事

Medical weekly pharmacy

2019.06.17-06.23

(阅读提醒: 按住 Ctrl 并点击标题可阅读内容)

- [多地医保局发文禁止定点药店摆放、销售非药品](#) (来源: 药店经理人)
【摘要】近日, 山西省原平市市医保局在局会议室召开定点零售药店整顿工作专题会, 要求所有定点药店下架非药品, 且在 6 月 22 日后, 不得促销、赠送非药。会议指出, 各定点药店严禁盗刷医疗保障身份凭证, 为参保人员套取现金或购买营养保健品、化妆品、生活用品等非医疗物品; 严禁发生其他欺诈骗保行为。

- [价格上涨 11 倍, 这个药被总理点名!](#) (来源: 赛柏蓝)
【摘要】据中国政府网消息, 近日, 中共中央政治局常委、国务院总理在浙江省杭州市考察。总理对常用药、急救药提出两个“决不”: 决不能断货, 决不能任性涨价。

- [长春长生疫苗案新进展: 91 亿元罚没款将被强制执行](#) (来源: 中国新闻网)
【摘要】近日, 长生生物科技股份有限公司全资子公司长春长生生物科技有限责任公司收到长春高新技术产业开发区人民法院《行政裁定书》, 法院裁定准予强制执行申请执行人吉林省药品监督管理局对被执行人长春长生生物科技有限责任公司作出的吉食药监药行罚【2018】17 号行政处罚决定第二项中的“没收违法所得 18.92 元, 处违法生产、销售冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)货值金额三倍罚款 72.12 亿元, 罚没款共计 91.04 亿元。”

- [邯郸率先在全省启动药品和医用耗材集中采购](#) (来源: 邯郸大健康)
【摘要】近日, 邯郸市率先在全省启动药品和医用耗材集中采购工作。邯郸市第一批药品和医用耗材集中采购中, 药品采购目录共计 80 个, 包括国家谈判抗癌药品目录 17 个, 限价采购目录 63 个, 有效报价产品数 1295 个; 医用耗材采购目录包括 9 个大类 4261 个品种。7 月 1 日, 邯郸市首单集中采购产品将在医疗机构落地。

- [第二批带量采购, 这些城市或被首选](#) (来源: 赛柏蓝/红尘医谷)
【摘要】日前, 医药政策信息平台“红尘医谷”透露疑似青海省医保局、青海省卫健委发布的《关于开展公立医疗机构部分药品使用情况调查统计的通知》。据悉, 此次报量范围为青海全省公立医院, 其中县级医院自动结成“县级医联体报量”, 要求上报 2018 年全年采购量, 同时上报 2019 年 8 月到 2020 年 7 月预计销量。

- [国家卫健委公布新的医用耗材管理办法](#) (来源: 新浪医药新闻)
【摘要】为规范医用耗材的使用和管理, 和对于深化医药卫生体制改革, 6 月 18

日国家卫健委发布了《关于印发医疗机构医用耗材管理办法(试行)的通知》。国家卫健委在该《通知》的解读中称,在《通知》下发后,将指导各地卫生健康行政部门、中医药管理部门加强对医疗机构医用耗材管理工作的监督与管理,定期进行督导检查。

➤ [最新! 执业药师远程审方标准公布](#)(来源: 药店经理人)

【摘要】6月17日,河北唐山市市场监管局对外公布了《唐山市药品零售连锁企业执业药师远程药事服务工作实施意见(试行)》。《意见》还强调,法定代表人、2家门店以上(含2家)或门店与总部为同一人的企业负责人、连锁总部从事质量管理、验收人员以及法律法规规定其他情况等虽具备执业药师资格,且在本企业注册,但不得任职远程药事服务岗位。

➤ [多个大品种被暂停挂网](#)(来源: 医药经济报/齐欣)

【摘要】6月18日,广西壮族自治区公共资源交易中心药品和医疗器械集中采购处发布《关于要求被质疑、投诉品种进行价格澄清的通知》,并暂停被质疑、投诉品种的网上交易资格。《通知》附件显示,因价格问题,需要进行澄清的涉及363个药品,不乏大品种。

➤ [医用耗材供应目录设定 医耗领域“4+7”政策已来](#)(来源: 亿欧)

【摘要】6月19日消息,国家卫生健康委6月18日发布《医疗机构医用耗材管理办法》,不仅对于医用耗材进行严格定义,也设定了医疗机构医用耗材供应目录,明确医用耗材采购要求,并且建立医用耗材临床使用分级管理制度,堪称医用耗材的“4+7”政策。该办法将于2019年9月1日正式施行。

➤ [国家卫健委: 辅助用药目录近期公布!](#)(来源: 赛柏蓝/遥望)

【摘要】近日,国家卫健委发布了“三级公立医院绩效考核操作热点问答”,在热点问答中,国家卫健委表示,国家版辅助用药目录拟于近期下发。这是在不到一个月的时间里,国家卫健委再度就国家版辅助用药目录明确表态,可以说国家版辅助用药目录的出台几无悬念。

—— 本期内容 ——

多地医保局发文禁止定点药店摆放、销售非药品

来源：药店经理人

多地医保局发文，定点药店不得摆放、销售非药品。

非药全部下架，且不得促销、赠送

近日，山西省原平市市医保局在局会议室召开定点零售药店整顿工作专题会，要求所有定点药店下架非药品，且在6月22日后，不得促销、赠送非药。

会议指出，打击欺诈骗保是当前医保工作的重中之重，各定点药店严禁盗刷医疗保障身份凭证，为参保人员套取现金或购买营养保健品、化妆品、生活用品等非医疗物品；严禁发生其他欺诈骗保行为。一经发现，市医保局将根据有关规定从严、从重、从快处理。

同时，该市医保局局长王小军还传达了《关于整顿定点零售药店经营行为的通知》(以下简称《通知》)要求，并对市定点零售药店下一步自查整改和开展打击欺诈骗保宣传等工作进行了安排部署。

《通知》具体要求如下：

1、所有定点零售药店不得摆放日用品等不允许摆放的商品；对界定不清楚的，按不允许摆设的商品，全部下架处理；

2、所有定点零售药店6月22日后不得举行任何形式的赠送商品活动(打折优惠除外)。只可以将各药店自定的“积分”，按时兑换药品，不能兑换与药品无关的商品。

3、所售药品必须与金保系统中上传药品明细相符，并按要求做好登记，在收银台旁放置登记制度。

而且，《通知》还强调，如有违规操作者，一经发现或被举报，将暂停医保定点服务，直至取消定点药店服务资格。

多市发文，定点药店禁售非药

其实，在最近已有多地医保局针对非药销售，下达禁令。

上个月，江西赣州市医疗保障局下发通告，要求各定点零售药店及时清理下架禁止类非医药商品。从5月下旬开始，市医疗保障局将分阶段组织稽核队伍对定点零售药店进行专项检查。

根据通告要求，医保定点零售药店经营服务范围仅限于《药品经营许可证》批准经营范围内的药品、医疗器械产品、消毒用品等。禁止定点零售药店经营场所陈列和销售日用百货、健身器材、化妆品、食品等非医药商品，包括任何形式的奖品、促销物品等。

今年4月13日，河北石家庄市人民政府官网消息称，为加强医保基金监管，打击欺诈骗保行为，石家庄市医保局将进一步规范石家庄市医保定点零售药店药事服务行为，并制定该市医保定点零售药店药事服务行为八个“严禁”，明确指出严禁摆放和经营食品、日用百货、健身器材、化妆品、小家电等商品。

4月10日，安徽霍邱县也决定在全县开展规范定点零售药店经营签约专项行动，要求定点零售药店在4月16日前将化妆品、生活用品等非医疗物品全部下架。

非药全部下架，存在争议

然而，下架非药，并非良策。

日前，长沙市市场监管局药品流通监管处处长谢天宁讲到，药店里摆放日常用品，包括化妆品，在营业执照经营许可范围和办了许可证的，是可以经营的，对药店没有做只能卖药的规定，但要求与药品分开摆放。

据相关人员介绍，在企业进行工商登记的时候，企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法需经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事产业政策禁止和限制类项目的经营活动。

这么看来，只要不是国家和地区禁止的项目，作为发证单位只能给予登记发证，这也意味着，法无禁止即许可。另外，药店也是为群众提供便利的经营场所，如果拿到相关许可证，对于销售非药品来说，自然是可以的，只是重点就在医保卡问题上。

之所以接二连三的有地方政府限制定点药店销售非药，其主要原因还是目前还未有较好手段管理医保卡的资金，容易被不法人士“专空子”，只能选择一刀切。

价格上涨 11 倍，这个药被总理点名！

来源：赛柏蓝

国务院总理对常用药、急救药提出两个“决不”，决不能断货，决不能任性涨价。

■ 总理发话，两类药不能任性涨价

据中国政府网消息，近日，中共中央政治局常委、国务院总理在浙江省杭州市考察。



考察期间，总理走进小区边药店，询问药品尤其是儿童用药、急救药价格、供应情况。店员反映个别国产急救药断货，而同类进口药价格高。

另据新华社报道，知道国产硝酸甘油断货已久，总理叮嘱随行同志，“这是重要民生问题，要做好常用药、急救药保供稳价，决不能断货，决不能任性涨价。”

■ 硝酸甘油引发关注

一段时间以来，硝酸甘油在江苏、辽宁、山东、宁夏等地的涨价、断供问题引发舆论关注。

据报道，过去生产的硝酸甘油是 100 片装，零售价 16 元，后面换成了 15 片的独立新包装，零售价调整为 25.7 元，据核算，硝酸甘油每片涨价约 11 倍。

公司负责人解释，过去定价过低，如今涨价，是因为包装换新后过去的生产线用不了了，改成了手工包装，1 个月生产 1 批，所以整个包装成本和工时也都增加了。

据赛柏蓝查询，目前国内“硝酸甘油片”生产企业共有 13 家。

除上述提到的包装成本和人工成本上涨外，原料药短缺是更直接的原因。此前，山东信谊在接受江苏新闻的采访时表示：原来的供货厂家因为环保问题停了，找了很久才找到厂家，因此价格会有上涨。

业内人士指出背后原因是一一硝酸甘油片的制作原料为硝酸甘油，而制备硝酸甘油的原料之一为硝酸，硝酸作为易燃易爆品，在去年遭遇了大规模减产或停产，导致原料硝酸甘油的价格上涨，所以硝酸甘油片的价格也跟着水涨船高。

■ 遏制急抢救药大幅涨价

除硝酸甘油片，针对常用药、急救药的供应和价格问题，总理一直以来，都非常关注。

4月6日，中国政府网发布消息，总理在国务院常务会议上强调：“要认真研究短缺药品问题成因，尤其要防止急需、常用药品不合理涨价，切实采取有效措施，做好供应保障。”



“药品价格在合理范围内涨落是正常现象，但如果出现大幅涨价，那就必须引起我们高度重视。”总理说。

“尤其是对于临床急需的常用急救药、抢救药，一旦供应保障不上将会威胁人民群众的生命健康，决不允许拿患者的生命做交易，发现了这种苗头性问题必须坚决遏制。”

总理要求，要保障基本药物、急(抢)救等药品供应。完善监测预警机制，对临床必需、易短缺、替代性差等药品，采取强化储备、统一采购或定点生产等方式保供，防止急需、常用药品不合理涨价。

■ 抗癌药后，重点关注常用药、急救药

赛柏蓝查询中国政府网后发现，2018年，总理就抗癌药、救命药多次表态，2019年常用药、急救药是关注重点。



2018年4月12日，国务院常务会议决定对进口抗癌药实施零关税并鼓励创新药进口；

2018年6月20日，国务院常务会议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；

2018年7月，总理就电影《我不是药神》引热议作批示，癌症等重病患者关于进口救命药买不起、拖不起、买不到等诉求，突出反映了推进解决药品降价保供问题的紧迫性。国务院常务会确定的相关措施要抓紧落实，能加快的要尽可能加快。

去年一年，抗癌药零关税、34种抗癌药纳入医保报销、境内外抗癌新药注册审批加快、全国多地抗癌药集采遍地开花。时至今日，抗癌药降价已经成为常态化现象。

众所周知，医药产业政策导向明显，可以看到，抗癌药之后，常用药、急需药的供应和价格问题成为了政策关注重点。

■ 多药品涨价、断供待解

据媒体消息，感冒常用药扑尔敏(100片装)，从2015年至2018年底，价格上涨了158%；谷维素片，短期内价格上涨幅度甚至超过3000%。

此外，强心药去乙酰毛花苷从50元每支，涨价到90元，涨幅近100%；用于心绞痛的硝酸甘油注射液从2元/支，涨到15元左右，涨幅超600%。

说到常用药、急救药的涨价，原料药垄断、供应商囤积居奇、制剂企业人工成本上涨、不合理的药品招采定价导致低价药退出市场等原因几乎每每被提及。

总的来看，舆论一般将药品涨价看成一种不正常现象，不过，也有评论指出，有必要区分正常涨价和恶意涨价，判断药品的涨价幅度是否在合理的区间。

可以通过市场规律调节的药品，通过放开原料药批文审批等开源手段保证药品供应，对于不正常的断供药品，可以特殊对待，定点生产、统一采购。

长春长生疫苗案新进展：91 亿元罚没款将被强制执行

来源：中国新闻网

6 月 17 日晚，*ST 长生发布公告称，近日，长生生物科技股份有限公司全资子公司长春长生生物科技有限责任公司收到长春高新技术产业开发区人民法院《行政裁定书》(2019 吉 0193 行审 6 号)。

长春高新技术产业开发区人民法院裁定准予强制执行申请执行人吉林省药品监督管理局对被执行人长春长生生物科技有限责任公司作出的吉食药监药行罚【2018】17 号行政处罚决定第二项中的“没收违法所得 18.92 元，处违法生产、销售冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)货值金额三倍罚款 72.12 亿元，罚没款共计 91.04 亿元。”

长生物科技股份有限公司 关于子公司收到《行政裁定书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，长生物科技股份有限公司全资子公司长春长生生物科技有限责任公司收到长春高新技术产业开发区人民法院《行政裁定书》(2019 吉 0193 行审 6 号)。依照《中华人民共和国行政诉讼法》第九十七条、《中华人民共和国行政强制法》第五十七条、《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国行政诉讼法〉的解释》第一百零一条第一款第(十四)项、第一百六十条之规定，长春高新技术产业开发区人民法院裁定准予强制执行申请执行人吉林省药品监督管理局对被执行人长春长生生物科技有限责任公司作出的吉食药监药行罚【2018】17 号行政处罚决定第二项中的“没收违法所得 1,891,978,172.89 元，处违法生产、销售冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)货值金额三倍罚款 7,212,301,996.02 元，罚没款共计 9,104,280,168.91 元。”

深交所公告截图

来源：邯郸大健康

近日，记者从邯郸市医保局获悉，邯郸市率先在全省启动药品和医用耗材集中采购工作。7月1日，邯郸市首单集中采购产品将在医疗机构落地。



据介绍，邯郸市第一批药品和医用耗材集中采购中，药品采购目录共计80个，包括国家谈判抗癌药品目录17个，限价采购目录63个，有效报价产品数1295个；医用耗材采购目录包括9个大类(骨科、五官科、外科、介入、内科、手术麻醉、基础护理、检验试剂、医用影像类材料)4261个品种。

目前，邯郸市药品和医用耗材集中采购网上议价谈判正在进行。在通过网上议价谈判确定中选药品和医用耗材后，6月27日前将完成两个集中管控平台与全市二级以上公立医疗机构的信息系统改造对接；6月28日前通过两个平台分别发布中选结果；6月30日前对医疗机构深入动员，加强集中采购使用工作的宣导，开展平台交易系统的操作培训；7月1日，邯郸市首单集中采购产品将在医疗机构落地。

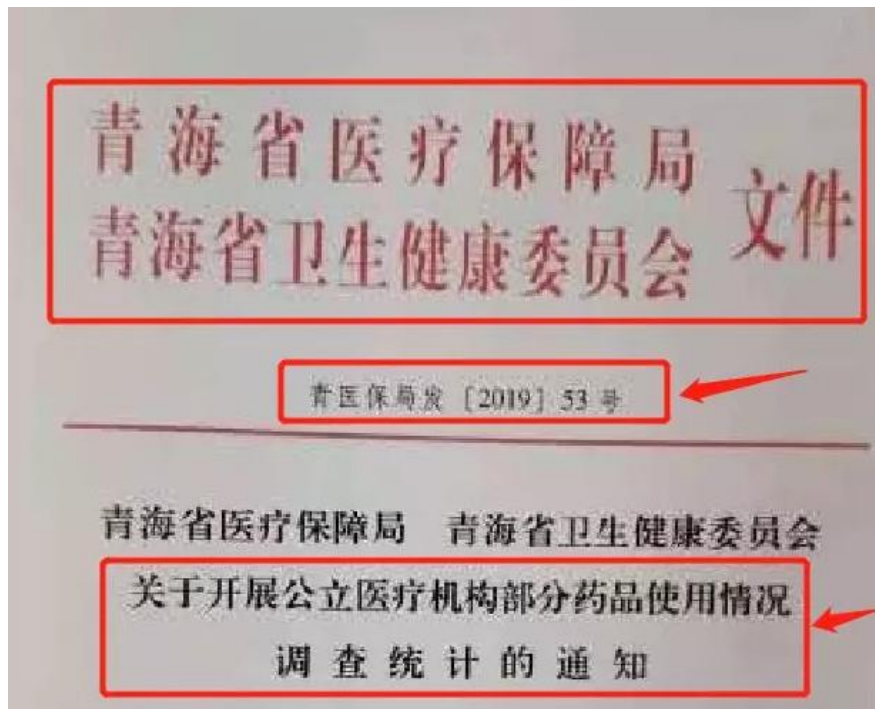
为将创建全市药品和医用耗材集中采购使用管控新机制这一关乎民生的重大创制性改革任务落到实处，邯郸市医保局坚持阳光透明、质优价廉、公平公正、诚实信用原则，严格网上议价谈判的规则和标准，以严密公正、阳光透明的网上议价程序，确保议价谈判工作的高效有序开展。同时，充分发挥专家专业特长，在有效保障质量及临床需求的基础上，切实降低药品和医用耗材价格，挤出价格虚高水分，为广大人民群众把好关，选出质优价廉的好药品、好耗材，真正看好老百姓的“看病钱”“救命钱”，破解老百姓“看病贵”难题。

来源：赛柏蓝/红尘医谷

又一省跟进 4+7 开始报量，第二批这些城市或是首选。

■ 跟进 4+7，青海开始报量

日前，医药政策信息平台“红尘医谷”透露疑似青海省医保局、青海省卫健委发布的《关于开展公立医疗机构部分药品使用情况调查统计的通知》。



据悉，此次报量范围为青海全省公立医院，其中县级医院自动结成“县级医联体报量”，要求上报 2018 年全年采购量，同时上报 2019 年 8 月到 2020 年 7 月预计销量。

统计报量目录为：25 个国谈中标产品、截止 5 月 31 日已经通过一致性评价药、基础大输液，上报时间为 6 月 17 日到 6 月 26 日。

■ 实锤，河北已经报量

正在统计量的还有河北省。

6 月 12 日，秦皇岛市政府网站转发秦皇岛市医保局“开展我市公立医疗机构部分药品使用调查统计工作”的信息。



开展我市公立医疗机构部分药品使用调查统计工作

时间: 2019-06-12 来源: 市医保局 【字号 大 中 小】 【打印】 【关闭】

为摸清我市部分药品使用情况底数，落实好省医保局《关于开展公立医疗机构部分药品使用调查统计的通知》（冀医保函〔2019〕50号）要求，市医保局领导高度重视，立即安排部署，组织实施。

秦皇岛市医保局表示，为摸清我市部分药品使用情况底数，落实好省医保局《关于开展公立医疗机构部分药品使用调查统计的通知》（冀医保函〔2019〕50号）要求，组织开展全市所有公立医疗机构部分药品使用情况调查工作。

从这则信息看，河北省医保局应该是不久前发布了《关于开展公立医疗机构部分药品使用情况调查统计的通知》，这印证了此前行业流传的河北省医保局、河北省卫健委、河北省中医药管理局联合发布通知报量的信息。

■ 4+7 版图传递信号

此前，行业也传出内蒙古自治区医保局要对国家组织“4+7”城市药品集中采购中选药品开展带量带结算的价格联动工作。

截至目前青海、河北、内蒙古、福建、无锡、太原都有传递出跟进 4+7 的明确信号，再加上 11 个城市，带量采购基本上联通了南北，覆盖全国的网络骨架已经初步形成。

4+7 版图如下：



■ 第二批，或首选这些地区

从 4+7 版图看，目前中、南部空白区域较大。山东济南、河南郑州、湖北武汉、湖南长沙、广西南宁这些省会以及城市，还未曾有传出跟进 4+7 的信息。

带量采购全国推开是没有悬念的事，只是时间问题。现在业界最为关注的核心，是第二批会有哪些品种、覆盖哪些地区。

这个图示，或许很清晰给出了答案。

国家卫健委公布新的医用耗材管理办法

来源：新浪医药新闻

为规范医用耗材的使用和管理，和对于深化医药卫生体制改革，6月18日国家卫健委发布了《关于印发医疗机构医用耗材管理办法(试行)的通知》。国家卫健委在该《通知》的解读中称，在《通知》下发后，将指导各地卫生健康行政部门、中医药管理部门加强对医疗机构医用耗材管理工作的监督与管理，定期进行督导检查。

医政医管局

The screenshot shows a webpage header with navigation links: 主站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏. Below the header is a breadcrumb trail: 您现在所在位置: 首页 > 最新信息 > 医疗与护理 > 通告公告. The main content area is titled '关于印发医疗机构医用耗材管理办法(试行)的通知' (Notice on Issuing the Measures for the Management of Medical Device Management Measures (Trial)). It includes the release date '2019-06-18' and source '医政医管局'. The notice number is '国卫医发(2019)43号'. The text states that to规范医疗机构医用耗材管理, 促进医用耗材合理规范使用, 保障医疗质量与安全, 国家卫生健康委、国家中医药局组织制定了《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》(可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载)。现印发给你们, 请遵照执行。 The notice is signed by the National Health Commission and the State Administration of Traditional Chinese Medicine on June 6, 2019. It also includes a link to the policy interpretation and social media sharing options.

通知全文如下：

医疗机构医用耗材管理办法(试行)

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构医用耗材管理，促进医用耗材合理使用，保障公众身体健康，根据《执业医师法》《医疗机构管理条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规规定，制定本办法。

第二条 本办法所称医用耗材，是指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。

本办法所称医用耗材管理，是指医疗机构以病人为中心，以医学科学为基础，对医用耗材的采购、储存、使用、追溯、监测、评价、监督等全过程进行有效组织实施与管理，以促进临床科学、合理使用医用耗材的专业技术服务和相关的医用耗材管理工作，是医疗管理工作的重要组成部分。

第三条 国家卫生健康委、国家中医药局负责全国医疗机构医用耗材管理工作的监督管理。

县级以上地方卫生健康行政部门、中医药主管部门负责本行政区域内医疗机构医用耗材管理工作的监督管理。

第四条 本办法适用于二级以上医院医用耗材管理，其他医疗机构可参照执行。其中，非公立医疗机构的医用耗材遴选、采购工作可参照本办法进行。

第五条 医疗机构应当指定具体部门作为医用耗材管理部门，负责医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放等日常管理工作；指定医务管理部门，负责医用耗材的临床使用、监测、评价等专业技术服务日常管理工作。

第六条 医疗机构从事医用耗材管理相关工作的人员，应当具备与管理工作的相适应的专业学历、技术职称或者经过相关技术培训。

医疗机构直接接触医用耗材的人员，应当每年进行健康检查。传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，在治愈前或者在排除传染病嫌疑前，不得从事直接接触医用耗材的工作。

第二章 机构管理

第七条 二级以上医院应当设立医用耗材管理委员会；其他医疗机构应当成立医用耗材管理组织。村卫生室（所、站）、门诊部、诊所、医务室等其他医疗机构可不设医用耗材管理组织，由机构负责人指定人员负责医用耗材管理工作。

医用耗材管理委员会由具有高级技术职务任职资格的相关临床科室、药学、医学工程、护理、医技科室人员以及医院感染管理、医用耗材管理、医务管理、财务管理、医保管理、信息管理、纪检监察、审计等部门负责人组成。

医疗机构负责人任医用耗材管理委员会主任委员，医用耗材管理部门和医务管理部门负责人任医用耗材管理委员会副主任委员。

第八条 医用耗材管理委员会的日常工作由指定的医用耗材管理部门和医务管理部门分工负责。

第九条 医用耗材管理委员会的主要职责：

(一)贯彻执行医疗卫生及医用耗材管理等有关法律、法规、规章，审核制定本机构医用耗材管理工作规章制度，并监督实施；

(二)建立医用耗材遴选制度，审核本机构科室或部门提出的新购入医用耗材、调整医用耗材品种或者供应企业等申请，制订本机构的医用耗材供应目录(以下简称供应目录)；

(三)推动医用耗材临床应用指导原则的制订与实施，监测、评估本机构医用耗材使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理使用医用耗材；

(四)分析、评估医用耗材使用的不良反应、医用耗材质量安全事件，并提供咨询与指导；

(五)监督、指导医用耗材的临床使用与规范化管理；

(六)负责对医用耗材的临床使用进行监测，对重点医用耗材进行监控；

(七)对医务人员进行有关医用耗材管理法律法规、规章制度和合理使用医用耗材知识教育培训，向患者宣传合理使用医用耗材知识；

(八)与医用耗材管理相关的其他重要事项。

第十条 医疗机构应当为医用耗材管理部门、医务管理部门配备和提供必要的场所、设备设施和人员。

第十一条 医疗机构应当建立健全医用耗材管理相应的工作制度、操作规程和工作记录，并组织实施。

第三章 遴选与采购

第十二条 医疗机构应当遴选建立本机构的医用耗材供应目录，并进行动态管理。

医用耗材管理部门按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则，遴选出本机构需要的医用耗材及其生产、经营企业名单，报医用耗材管理委员会批准，形成供应目录。

供应目录应当定期调整，调整周期由医用耗材管理委员会规定。

纳入供应目录的医用耗材应当根据国家药监局印发的《医疗器械分类目录》明确管理级别，为 I 级、II 级和 III 级。

第十三条 医疗机构应当从已纳入国家或省市医用耗材集中采购目录中遴选本机构供应目录。确需从集中采购目录之外进行遴选的，应当按照有关规定执行。

第十四条 医疗机构应当加强供应目录涉及供应企业数量管理，统一限定纳入供应目录的相同或相似功能医用耗材供应企业数量。

第十五条 医用耗材的采购相关事务由医用耗材管理部门实行统一管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。

第十六条 医用耗材使用科室或部门应当根据实际需求向医用耗材管理部门提出采购申请。

第十七条 医用耗材管理部门应当根据医用耗材使用科室或部门提出的采购申请，按照相关法律、行政法规和国务院有关规定，采用适当的采购方式，确定需要采购的产品、供应商及采购数量、采购价格等，并签订书面采购协议。

第十八条 医用耗材采购工作应当在有关部门有效监督下进行，由至少 2 名工作人员实施。

第十九条 医疗机构应当加强临时性医用耗材采购管理。医用耗材使用科室或部门临时性采购供应目录之外的医用耗材，需经主任委员、副主任委员同意后方可实施。对一年内重复多次临时采购的医用耗材，应当按照程序及时纳入供应目录管理。对于实施集中招标采购的地方，需要按有关程序报上级主管部门同意后实施临时性采购。

第二十条 遇有重大急救任务、突发公共卫生事件等紧急情况，以及需要紧急救治但缺乏必要医用耗材时，医疗机构可以不受供应目录及临时采购的限制。

第二十一条 医疗机构应当加强医疗设备配套使用医用耗材的管理。医疗机构采购医疗设备时，应当充分考虑配套使用医用耗材的成本，并将其作为采购医疗设备的重要参考因素。

第二十二条 鼓励医联体内医疗机构或者非医联体内医疗机构联合进行医用耗材遴选和采购。

第四章 验收、储存

第二十三条 医用耗材管理部门负责医用耗材的验收、储存及发放工作。

第二十四条 医疗机构应当建立医用耗材验收制度，由验收人员验收合格后方可入库。

验收人员应当熟练掌握医用耗材验收有关要求，严格进行验收操作，并真实、完整、准确地进行验收记录。

验收人员应当重点对医用耗材是否符合遴选规定、质量情况、效期情况进行查验，不符合遴选规定以及无质量合格证明、过期、失效或者淘汰的医用耗材不得验收入库。

第二十五条 使用后的医用耗材进货查验记录应当保存至使用终止后2年。未使用的医用耗材进货查验记录应当保存至规定使用期限结束后2年。植入性医用耗材进货查验记录应当永久保存。购入Ⅲ级医用耗材的原始资料应当妥善保存，确保信息可追溯。

第二十六条 医疗机构应当设置相对独立的医用耗材储存库房，配备相应的设备设施，制订相应管理制度，定期对库存医用耗材进行养护与质量检查，确保医用耗材安全有效储存。

对库存医用耗材的定期养护与质量检查情况应当作好记录。

第二十七条 医用耗材需冷链管理的，应当严格落实冷链管理要求，并确定专人负责验收、储存和发放工作，确保各环节温度可追溯。

第二十八条 医疗机构应当建立医用耗材定期盘点制度。由医用耗材管理部门指定专人，定期对库存医用耗材进行盘点，做到账物相符、账账相符。

第五章 申领、发放与临床使用

第二十九条 医用耗材使用科室或部门根据需要，向医用耗材管理部门提出领用申请。医用耗材管理部门按照规定进行审核和发放。

申领人应当对出库医用耗材有关信息进行复核，并与发放人共同确认。

第三十条 医疗机构应当建立医用耗材出库管理制度。医用耗材出库时，发放人员应当对出库的医用耗材进行核对，确保发放准确，产品合格、安全和有效。出库时，应当按照剩余效期由短至长顺序发放。

第三十一条 出库后的医用耗材管理由使用科室或部门负责。使用科室或部门应当指定人员负责医用耗材管理，保证领取的医用耗材品种品规和数量既满足工作需要，又不形成积压，确保医用耗材在科室或部门的安全和质量。

第三十二条 医用耗材临床应用管理是对医疗机构临床诊断、预防和治疗疾病使用医用耗材全过程实施的监督管理。医疗机构应当遵循安全、有效、经济的合理使用医用耗材的原则。

第三十三条 医务管理部门负责医用耗材临床使用管理工作，应当通过加强医疗管理，落实国家医疗管理制度、诊疗指南、技术操作规范，遵照医用耗材使用说明书、技术操作规程等，促进临床合理使用医用耗材。

第三十四条 医疗机构应当对医用耗材临床使用实施分级分类管理。

在诊疗活动中：Ⅰ级医用耗材，应当由卫生技术人员使用；Ⅱ级医用耗材，应当由有资格的卫生技术人员经过相关培训后使用，尚未取得资格的，应当在有资格的卫生技术人员指导下使用；Ⅲ级医用耗材，应当按照医疗技术管理有关规定，由具有有关技术操作资格的卫生技术人员使用。

植入类医用耗材，应当由具有有关医疗技术操作资格的卫生技术人员使用，并将拟使用的医用耗材情况纳入术前讨论，包括拟使用医用耗材的必要性、可行性和经济性等；非植入类医用耗材的使用，应当符合医疗技术管理等有关医疗管理规定。

第三十五条 医疗机构使用安全风险程度较高的医用耗材时，应当与患者进行充分沟通，告知可能存在的风险。使用Ⅲ级或植入类医用耗材时，应当签署知情同意书。

第三十六条 医疗机构应当加强对医用耗材使用人员培训，提高其医用耗材使用能力和水平。在新医用耗材临床使用前，应当对相关人员进行培训。

第三十七条 医疗机构应当加强对医用耗材临床应用前试用的管理。医用耗材在遴选和采购前如需试用，应当由使用科室或部门组织对试用的必要性、可行性以及安全保障措施进行论证，并向医务管理部门提出申请或备案。

第三十八条 医疗机构应当在医用耗材临床使用过程中严格落实医院感染管理有关规定。一次性使用的医用耗材不得重复使用；重复使用的医用耗材，应当严格按照要求清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测。

第三十九条 医疗机构应当建立医用耗材临床应用登记制度，使医用耗材信息、患者信息以及诊疗相关信息相互关联，保证使用的医用耗材向前可溯源、向后可追踪。

第四十条 医疗机构应当加强对使用后医用耗材的处置管理。医用耗材使用后属于医疗废物的，应当严格按照医疗废物管理有关规定处理。

第四十一条 医疗机构应当加强医疗质量控制，对医用耗材尤其是重点监控医用耗材的临床使用情况设立质控点，纳入医疗质量控制体系。

第四十二条 医疗机构应当结合单病种管理、临床路径管理、支付管理、绩效管理等工作，持续提高医用耗材合理使用水平，保证医疗质量和医疗安全。

第六章 监测与评价

第四十三条 医务管理部门负责本单位医用耗材监测与评价工作。

第四十四条 医疗机构应当建立医用耗材临床应用质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警和评价制度，对医用耗材临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、监控、分析、评价，对医用耗材应用行为进行点评与干预。

第四十五条 医疗机构发生医用耗材相关质量安全事件，应当按照规定向卫生健康、药品监管行政部门报告相关信息，并采取措施做好暂停使用、配合召回、后续调查以及对患者的医疗救治等工作。

第四十六条 医疗机构通过监测发现医用耗材不良事件或者可疑不良事件，应当按照有关规定报告。

第四十七条 县级以上卫生健康行政部门、中医药主管部门以及医疗机构应当对临床应用技术要求较高、风险较大、价格较昂贵的医用耗材进行重点监控。

第四十八条 医疗机构应当建立医用耗材超常使用预警机制，对超出常规使用的医用耗材，要及时进行预警，通知相关部门和人员。

第四十九条 医疗机构应当对医用耗材的临床使用进行评价。根据相关法律法规、技术规范等，建立评价体系，对医用耗材临床使用的安全性、有效性、经济性等进行综合评价，发现存在的或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进医用耗材合理使用。

第五十条 医疗机构应当加强医用耗材临床使用评价结果的应用。评价结果应当作为医疗机构动态调整供应目录的依据，对存在不合理使用的品种可以采取停用、重新招标等干预措施；同时将评价结果作为科室和医务人员相应临床技术操作资格或权限调整、绩效考核、评优评先等的重要依据，纳入对公立医疗卫生机构的绩效考核。

第五十一条 医疗机构应当定期将质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警和评价结果进行内部公示，指导使用科室和部门采取措施，持续改进医用耗材临床使用水平。

第七章 信息化建设

第五十二条 医疗机构应当逐步建立医用耗材信息化管理制度和系统。

第五十三条 医疗机构耗材管理信息系统应当与医疗机构其他相关信息系统整合，做到信息互联互通。

第五十四条 医疗机构耗材管理信息系统应当覆盖医用耗材遴选、采购、验收、入库、储存、盘点、申领、出库、临床使用、质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警、点评等各环节，实现每一件医用耗材的全生命周期可溯源。

第五十五条 医用耗材管理部门应当在医用耗材验收入库时，将有关信息录入信息系统。信息内容至少包括医用耗材的级别、风险类别、注册证类别、医用耗材类别、用途、功能、材质、规格、型号、销售厂商、价格、生产批号、生产日期、消毒灭菌日期等。

第八章 监督管理

第五十六条 医疗机构医用耗材管理应当严格落实医疗卫生领域行风管理有关规定，做到廉洁购用。不得将医用耗材购用情况作为科室、人员经济分配的依据，不得在医用耗材购用工作中牟取不正当经济利益。

对违反行风规定的医疗机构和相关人员，卫生健康行政部门、中医药主管部门应当根据情节轻重，给予相应处罚和处理。

第五十七条 医疗机构应当落实院务公开有关规定，将主要医用耗材纳入主动公开范围，公开品牌品规、供应企业以及价格等有关信息。

第五十八条 医疗机构应当广泛开展行风评议活动，加大对医用耗材管理过程中存在的违反“九不准”规定等行为的查处力度，对问题严重的医疗机构依法追究相关领导责任。

第五十九条 医疗机构应当按照国家有关规定收取医用耗材使用相关费用，不得违规收取国家规定医用耗材收费项目之外的费用。

第六十条 医疗机构和相关人员不得接受与采购医用耗材挂钩的资助，不准违规私自使用未经正规采购程序采购的医用耗材。

第六十一条 医疗机构应当加强本单位信息系统中医用耗材相关统计功能管理，严格统计权限和审批程序。严禁开展商业目的的医用耗材相关信息统计，或为医用耗材营销人员统计提供便利。

第六十二条 医疗机构应当加强对本机构医用耗材的管理工作，定期检查相关制度的落实情况。

第六十三条 县级以上卫生健康行政部门、中医药主管部门应当加强对医疗机构医用耗材管理工作的监督与管理，定期进行监督检查。

第六十四条 卫生健康行政部门、中医药主管部门的工作人员依法对医疗机构医用耗材管理工作进行监督检查时，应当出示证件。被检查的医疗机构应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

第六十五条 医疗机构出现下列情形之一的，根据其具体情形及造成后果由县级以上地方卫生健康行政部门、中医药主管部门及相关业务主管部门依法依规予以处理：

(一)违反医疗器械管理有关法律、法规、行政规章制度、诊疗指南和技术操作规范的；

(二)未建立医用耗材管理组织机构，医用耗材管理混乱，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

(三) 医用耗材使用不合理、不规范问题严重，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

(四) 非医用耗材管理部门擅自从事医用耗材采购、存储管理等工作的；

(五) 将医用耗材购销、使用情况作为个人或者部门、科室经济分配依据，或在医用耗材购销、使用中牟取不正当利益的；

(六) 违反本办法的其他规定并造成严重后果的。

第九章 附则

第六十六条 本规定自 2019 年 9 月 1 日起施行。

第六十七条 军队医疗机构耗材管理工作依照军队卫生主管部门规定执行。

第六十八条 医用耗材临床试验按照相关规定执行。

最新!执业药师远程审方标准公布

来源：药店经理人

远程审方出细则，担任这些职务的执业药师不得从事。

为解决执业药师配备数量不足问题，6月17日，河北唐山市市场监管局对外公布了《唐山市药品零售连锁企业执业药师远程药事服务工作实施意见(试行)》(以下简称《意见》)。



这几类执业药师，不得从事远程审方

在组织机构及人员方面，《意见》指出，药品零售连锁企业实施执业药师远程药事服务，应成立远程药事服务机构，隶属质量管理部门。设置远程药事服务

岗位，从事远程药事服务的人员应具有执业药师资格，负责纳入远程药事服务体系门店的处方审核、用药咨询等药事服务工作。

对于连锁企业实施远程审方的，远程执业药师数量应与企业经营规模相适应。以 10 家连锁门店为基数，至少配备 3 名远程执业药师，每增加 10 家远程门店增加 1 名远程执业药师。纳入远程药事服务门店不足 10 家的按照 10 家计算。如有经营中药饮片的远程门店，配备的执业药师中应有执业类别为中药学的执业药师。

另外，《意见》还强调，法定代表人、2 家门店以上(含 2 家)或门店与总部为同一人的企业负责人、连锁总部从事质量管理、验收人员以及法律法规规定其他情况等虽具备执业药师资格，且在本企业注册，但不得任职远程药事服务岗位。

必须设置独立专区，且不得干扰药师审方

在计算机系统及设施设备方面，《意见》要求企业必须满足以下五点：

1、药品零售连锁企业应在总部设置统一的执业药师远程药事服务专区或办公室。与企业其他功能区域互不干扰，保持相对独立。

2、建立执业药师远程药事服务计算机管理系统，至少包括执业药师端、门店端。系统应具有处方登记、审核、传输、保存、查询和统计，以及视频通话等功能。能对远程审核的每个处方自动编制序号唯一的编码；能对执业药师进行身份证备案，通过人脸识别的方式登陆系统、审核处方等。

远程药事服务系统应与企业经营业务计算机管理系统对接，对未审核通过的处方或无处方情况，业务系统应自动锁定，拒绝调配和收银。能满足监管部门远程监管需要。

3、远程药事服务专区/办公室应安装高清网络视频监控设备，视频监控记录保存时间不少于 12 个月。

配置远程药事服务专用计算机，人脸识别、摄像头、麦克风等设备，用于执业药师远程审方，用药咨询服务等。

4、开展远程药事服务的门店应设置远程药事服务专区，并悬挂“远程药事服务区”标牌，配置专用计算机，安装远程药事服务系统门店端，配置高清摄像头、麦克风等音像采集设备，以及处方扫描或拍照等设备。

5、总部设立的远程药事服务机构、远程门店应具有安全可靠、高效流畅的网络，确保远程药事服务系统运行流畅，信息即时传输，视频通话图像音质清晰，处方等数据传输无卡顿或延迟等。

远程服务药师，每月至少 5 天在门店实践

在实际运行方面，《意见》要求：

1、药品零售连锁企业应建立远程药事服务配套制度、职责、操作规程等质量管理文件。

2、顾客到门店购买处方药时，由门店进行处方登记，并将药品处方经电子扫描或拍照后传输至总部远程药事服务系统，由远程执业药师审核通过，人脸识别放行后将处方图片发回门店，经门店复核无误后方可销售；远程执业药师审核未通过的处方，业务系统应能自动锁定，拒绝调配和收银，并告知顾客不予调配的理由。

3、患者与远程执业药师视频通话应留存截图。

4、如遇到远程药事系统临时瘫痪或断电等，无法正常实施执业药师远程审方时，企业应及时解决和处理，无驻店执业药师的门店应暂停销售处方药和甲类非处方药品。

5、医疗用毒性药品、第二类精神药品不得采用远程形式进行处方审核。

6、远程药事服务系统中处方登记、审核、扫描件或照片等记录应按规定保存时间不少于5年，并每日备份有关数据。纸质处方由门店各自留存。

7、远程药事服务执业药师不绑定任何远程门店采取轮班工作制，与远程门店营业时间同步，并满足远程门店营业时间全时间段药事服务需要。高峰时段可适当增加在线服务远程执业药师数量。

为丰富执业药师的实践经验，提高其药学技术服务能力，远程服务执业药师应到远程门店现场开展审方和药学技术服务工作，每人每月不少于5天。（据唐山市市场监管局整理）

多个大品种被暂停挂网

来源：医药经济报/齐欣

6月18日，广西壮族自治区公共资源交易中心药品和医疗器械集中采购处发布《关于要求被质疑、投诉品种进行价格澄清的通知》（下称《通知》），并暂停被质疑、投诉品种的网上交易资格。《通知》附件显示，因价格问题，需要进行澄清的涉及363个药品，不乏大品种。

■ 及时澄清可恢复资格

《通知》指出，2015年广西药品招标采购入围品种全国最低3省入围价公示于2019年6月3日结束。

公示期间，363 个药品被质疑、投诉，现就涉及的品种作出处理：暂停被质疑、投诉品种的网上交易资格。

从 363 个药品来看，因为价格原因，不少龙头企业大品种面临质疑、投诉。对企业来说，价格是招采竞争进入市场的关键，而大品种从各地招采价格以及全国的价格体系维护都十分重要，自然也成为被质疑的核心对象。

经梳理，被质疑企业品种需要澄清的内容主要集中在未如实填报最低三省价、未如实填写某省入围价、未填写双信封入围价、漏报某省价格、品种存在价格倒挂、申报最低价有误等。

以注射用培美曲塞二钠为例，江苏豪森规格为 0.2g 的品规，根据招标采购品种最低三省价格申报要求，需要填报采用双信封制招标采购的中标价格，经查询，该企业填报的黑龙江、吉林价格为直接挂网价格，不符合申报要求。

而同一规格的江苏奥赛康药业则未完整填报双信封入围价吉林 1273.32 元/支和陕西 1296.83 元/支的价格。

也有数家企业多个品种被提出价格疑议。例如，正大天晴共有 7 个药品被质疑，盐酸帕洛诺司琼注射液 5ml:0.25g 未完整填报双信封入围价：湖南 53.93 元/支和浙江 53.9 元/支的价格；恩替卡韦分散片 1.0mg*7 未完成填报双信封入围价格陕西 157.34 元/盒的价格；卡培他滨片 0.5*12 未完成填报双信封入围价四川和江西 91.2 元/盒、浙江 92.77 元/盒、江苏 94.5 元/盒、河南 96 元/盒的价格；注射用比阿培南 0.3g*1 支，漏报湖南 104.83 价格……

乐普药业多个规格的硫酸氢氯吡格雷片 75mg*7 片、25mg*20 片、75mg*10 片、25mg*10 片均遭到价格质疑，其中，75mg*7 片最低价省市价格应为：

浙江 45.17、低价省市宁夏 45.49、低价省市江西 45.6344；25mg*20 片最低价省市价格应为：浙江 44.27、低价省市宁夏 44.27、低价省市湖南 44.74。

另外，跨国药企巨头也有品种涉及。罗氏卡培他滨片 0.5g*12，未完整填报双信封入围价四川、湖北和浙江 330 元/盒的价格。

阿斯利康奥美拉唑镁肠溶片 20mg*7s，广西壮族自治区公共资源交易中心于 5 月 28 日公示最低三省入围价中，被发现其品种在四川属双信封制公开招标采购品种，中标价是 72.93 元。

虽然 363 个药品因价格问题被暂停挂网，但是广西也表示，即日起请各生产商对照附件列明的内容及时进行澄清，对于生产商澄清后的价格，经核对无误后恢复相关品种网上交易资格。

■ 各地价格逐渐趋同

除广西外，近两年，不少省份均采取类似措施以获得企业产品的真实、合理报价。广东药交中心曾在发布的《关于递交最低 5 省(区、市)中标(挂网)价格申报信息澄清材料相关事宜的通知》中，共 332 个药品价格被提出质疑。

在业界看来，以往同一产品在不同地区由于招采政策不同，价格不同也很寻常。但是在价格信息愈发透明化、越来越多地区提出“价格联动”的大趋势下，价格如果相差太大，或者价格过高势必会引起质疑。

也有企业人士认为，随着价格进一步透明，尤其在“4+7”政策影响下，更加考验企业自身对于成本的控制以及市场策略。

现阶段，由于区域政策不同，对于企业来说，最大的挑战在于如何进行市场取舍。

因为如果在一个地方价格销售高，一个地方价格销售价格低，全国没有同步价格的话，一旦把价格降下来，全国价格再实现联动，就会对各区域销售造成影响。

有专家曾告诉记者，由于以前的价格联动是在同一个通用名下，那么不同生产企业产品的价格其实很难联动，联而不动是普遍现象。

不过，目前形势已经在慢慢改变。尤其是随着仿制药一致性评价的推进，优质厂家的跨区域市场逐渐形成，优质厂家形成全国市场变得可行，价格联动具备了现实意义。

在医药市场走向优化整合的背景下，一致性评价的推进会导导致全国用药情况走向趋同。未来可以预期的是，一旦企业的产品形成全国市场，企业会非常重视价格保护策略，各个地区价格差异性就会慢慢消除。

医用耗材供应目录设定 医耗领域“4+7”政策已来

来源：亿欧

6月19日消息，国家卫生健康委6月18日发布《医疗机构医用耗材管理办法》(以下简称《办法》)，不仅对于医用耗材进行严格定义，也设定了医疗机构医用耗材供应目录，明确医用耗材采购要求，并且建立医用耗材临床使用分级管理制度，堪称医用耗材的“4+7”政策。该办法将于2019年9月1日正式施行。

《办法》的重点聚焦在哪些方面?对医用耗材行业的影响如何?未来医用耗材行业将会呈现出怎样的发展态势?亿欧大健康将从“医用耗材定义”、“供应目录”、“医生收入”三个方面解读该《办法》。

定义“医用耗材”

《办法》第二条规定：本办法所称医用耗材，是指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。

解读：将“医用耗材”定义为“使用次数有限的消耗性医疗器械”，直接规避了医疗机构将其他设备周期长的医疗器械划分为医用耗材的可能性。

《办法》第五条规定：医疗机构应当指定具体部门作为医用耗材管理部门，负责医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放等日常管理工作；指定医务管理部门，负责医用耗材的临床使用、监测、评价等专业技术服务日常管理工作。

解读：根据《办法》，医疗机构将设立两个职能不同的部门，分别负责医用耗材的采购、存储、发放和医用耗材的使用、检测、评价。这意味着：医用耗材的采购及管理将更加专业化，有利于缩减采购成本和管理费用；同时管理权和使用权分开，医生在临床过程中使用医用耗材时可直接将医用耗材的效果反映给医务管理部门而非医用耗材管理部门，将有利于各部门的工作改进，提高医用耗材使用效率。

《办法》第六条规定：医疗机构从事医用耗材管理相关工作的人员，应当具备与管理工作的专业学历、技术职称或者经过相关技术培训。

解读：“术业有专攻”，起用专门管理医用耗材的人有利于缩减管理成本。

医用耗材供应目录，新“4+7”政策

《办法》第七条规定：二级以上医院应当设立医用耗材管理委员会；其他医疗机构应当成立医用耗材管理组织。村卫生室(所、站)、门诊部、诊所、医务室等其他医疗机构可不设医用耗材管理组织，由机构负责人指定人员负责医用耗材管理工作。

《办法》第十五条规定：医用耗材的采购相关事务由医用耗材管理部门实行统一管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。

解读：这意味着各医院的医用耗材管理将实现统一采购，统一管理。这一方面将减少管理费用；另一方面采购业务直接由转移部门负责，将防止其他部门借采购医用耗材之名，行灰色收入之实。

《办法》第九条之第二款规定：建立医用耗材遴选制度，审核本机构科室或部门提出的新购入医用耗材、调整医用耗材品种或者供应企业等申请，制订本机构的医用耗材供应目录(以下简称供应目录)。

《办法》第十二条规定：纳入供应目录的医用耗材应当根据国家药监局印发的《医疗器械分类目录》明确管理级别，为Ⅰ级、Ⅱ级和Ⅲ级。

《办法》第十七条规定：医用耗材管理部门应当根据医用耗材使用科室或部门提出的采购申请，按照相关法律、行政法规和国务院有关规定，采用适当的采购方式，确定需要采购的产品、供应商及采购数量、采购价格等，并签订书面采购协议。

解读：此即医用耗材领域的“4+7”政策，将打破此前医院与医用耗材企业的业务连接。此前，医院采购很多与企业直接对接，久而久之便形成一种长期合作关系，这不利于医院采购医用耗材的效益最优化。从此前的“合作关系”变成“消费者-生产者”关系，《办法》将引入更多的医用耗材企业参与竞争，有利于缩减医院采购成本，以及其它不合理费用。

《办法》第三十九条规定：医疗机构应当建立医用耗材临床应用登记制度，使医用耗材信息、患者信息以及诊疗相关信息相互关联，保证使用的医用耗材向前可溯源、向后可追踪。

解读：建立医用耗材临床应用登记制度，从根本上增强对医用耗材的严格管控，将避免医院、医生或可通过使用医用耗材谋私的可能。

医用耗材与医生收入“脱钩”

《办法》第五十六条规定：医疗机构医用耗材管理应当严格落实医疗卫生领域行风管理有关规定，做到廉洁购用。不得将医用耗材购用情况作为科室、人员经济分配的依据，不得在医用耗材购用工作中牟取不正当经济利益。

解读：第五十六条明文规定“不得在医用耗材购用工作中牟取不正当经济利益。”从法律法规方面规范医疗机构工作人员，禁止“灰色收入”。

《办法》第五十七条规定：医疗机构应当落实院务公开有关规定，将主要医用耗材纳入主动公开范围，公开品牌品规、供应企业以及价格等有关信息。

解读：将主要医用耗材价格、供应企业公开，一方面能够强化公众监督，另一方面也能引入更多的企业参与竞争而不至于形成垄断，既能增强医用耗材企业竞争力，又利于降低医院采购成本。

《办法》第五十九条规定：医疗机构应当按照国家有关规定收取医用耗材使用相关费用，不得违规收取国家规定医用耗材收费项目之外的费用。

《办法》第六十条规定：医疗机构和相关人员不得接受与采购医用耗材挂钩的资助，不准违规私自使用未经正规采购程序采购的医用耗材。

《办法》第六十一条规定。严禁开展商业目的的医用耗材相关信息统计，或为医用耗材营销人员统计提供便利。

解读：此三项条款的目的是防止医院工作人员通过提供相关信息给医用耗材营销人员，避免医院工作人员从中“拿回扣”行为，杜绝医院“腐败”。

总结：此次《办法》的实施，意在规范医用耗材采购行业存在的各种问题，其目的在于通过整合采购业务，将采购业务交由专门部门负责，既降低管理成本，又压缩中间环节的采购成本；一方面提高医用耗材的使用效率，另一方面则规避采购环节带来的“灰色空间”从而造成医用耗材定点采购、利用效率不高等现象。《办法》从采购环节着手，压缩医用耗材成本，归根到底在于给患者“减负”“减压”，其实质是医改惠民的重要举措。可以预见，在未来“医用耗材”降价趋势非常明显。但压缩中间成本并不会降低医用耗材企业的生产积极性，反而《办法》引入更多企业竞争，对于医用耗材行业而言，将迎来一个新的发展期。

随着国家医改政策的再推进，医疗行业将再次迎来巨变。前有医药行业的“4+7”带量采购、一致性评价以及 DRGs 试点等，后有财政部对 77 家医疗上市公司的审查，再到如今的《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》对医用耗材行业的规范，国家对医疗行业的重点改革已然全面铺开。改革涉及药企、药代、医院等多个关联方，涵盖药品、医用耗材等领域，而剩下的与医疗行业密切相关的医疗器械，距离国家“动手”改革之日也将为期不远。

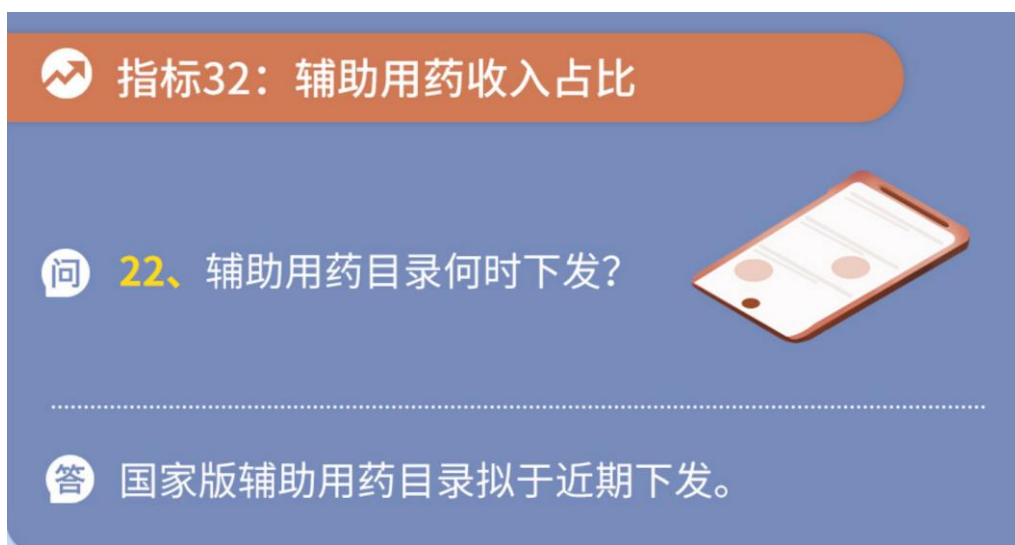
国家卫健委：辅助用药目录近期公布！

来源：赛柏蓝/遥望

官宣，国家版辅助用药目录，近期下发。

■ 国辅目录近期发布

昨晚，国家卫健委发布了“三级公立医院绩效考核操作热点问答”，在热点问答中，国家卫健委表示，国家版辅助用药目录拟于近期下发。



指标32：辅助用药收入占比

问 22、辅助用药目录何时下发？

答 国家版辅助用药目录拟于近期下发。

这是在不到一个月的时间里，国家卫健委再度就国家版辅助用药目录明确表态，可以说国家版辅助用药目录的出台几无悬念。

5月31日，国家卫健委发布《国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册(2019版)的通知》。



通知明确，辅助用药是指有助于增加主要治疗药物的作用或通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢以增加其疗效的药物；或在疾病常规治疗基础上，有助于疾病或功能紊乱的预防和治疗的药物。

32. 辅助用药收入占比

【指标属性】定量指标

【计量单位】%

【指标定义】

考核年度医院辅助用药收入占同期药品总收入占比。

【计算方法】

$$\text{辅助用药收入占比} = \frac{\text{辅助用药收入}}{\text{药品总收入}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 分子：考核年度辅助用药收入。

(2) 分母：同期药品总收入，包括门急诊、住院药品收入。

同时，国家卫健委表示就辅助用药管理，国家相关部门还是会建立统一规定的品目，其实可以看到，这时国家卫健委就透露了国家版辅助用药目录仍然会出台的信号。

在国家三级公立医院绩效考核操作手册中，辅助用药收入占比是55个三级考核指标之一。辅助用药收入占比主要是考核年度辅助用药收入占同期药品总收入的占比。

不同于门诊次均药品费用增幅等指标，辅助用药占比不是一个国家监测指标，针对辅助用药，国家卫健委也没有给出明确的变化导向。

应该说，在国家版辅助用药目录出台的同时，各地三级公立医院还可以根据各地的情况对辅助用药目录内药品进行管理。

毕竟不同地区的医院之间，医保基金支付能力，医生用药水平，处方管理力度都不一样。

■ 大品种辅助用药是入目录重点

据医药经济报报道，目前有十几个省份已出台相关政策明确表示对辅助用药进行重点监管或是限制使用，其中部分省份(自治区)如安徽、四川、云南、内蒙古、新疆以及南京、杭州、宁波等市公布了目录。

值得注意的是，各省公布的目录为重点药品监控目录，均系临床用量比较大的品种，主要品种涉及中药注射液、质子泵抑制剂、维生素类、抗菌药物等，治疗领域涵盖心脑血管用药、肿瘤用药、免疫调节用药、神经营养用药等。

临床用量大药品进入辅助用药目录不难理解，在此前的通知中可以看出，国家相关部门管理辅助用药主要是控费需求。

一些药品价格高、用量大，大量占用医保基金，临床使用效果又不显著，在医保控费大背景下，自然难逃被限制使用的命运。

2018年12月12日，国家卫生健康委办公厅发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》。



通知指出：为做好辅助用药的临床应用管理工作，将制订全国辅助用药目录，省级和医疗机构辅助用药目录。

通知要求各省级二级以上医疗机构，将本机构辅助用药按照年度使用金额(2017年12月1日至2018年11月30日)由多到少排序，形成辅助用药目录，并上报省级卫生健康行政部门。每个医疗机构辅助用药品种原则上不少于20个。

据赛柏蓝查看，国家卫健委制定的省级辅助用药目录推荐表，年度使用金额是唯一指标。

附件

_____省（区、市）辅助用药推荐目录表

单位：_____（公章）

序号	通用名	年度使用金额 (万元)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
...		
...		
19		
20		

填表人及电话：_____ 填表日期：_____

说明：1. 本表统计时间是2017年12月1日至2018年11月30日；
2. 本表年度使用金额为该药辖区内医疗机构所有上报数据之和，数据精确。

这里需要厘清一个问题，此前业内有声音指出，以销量判断一个药品是否是辅助用药是不科学的，不能说销量大的药品就是辅助用药。

但是，细看国家卫健委2018年12月12日的通知，通知原文说的是一一将本机构辅助用药按照年度使用金额排序，形成辅助用药目录。

很明显，进入目录的前提条件首先是该药品被明确认定为辅助用药，其次才是药品的销量。

最后进入辅助用药目录的药品应该同时满足两个条件一一既是辅助用药，又用量排名靠前。

也就是说，此次最终公布的国家版辅助用药目录和各省级辅助用药目录，最为危险的药品是既满足国家卫健委关于辅助用药的定义，用量在医院又排名靠前。

■ 各省级辅助用药也将公布

通知还规定，国家卫生健康委在汇总各省级辅助用药目录后，制订全国辅助用药目录并公布。

之后，各省在国家辅助用药目录的基础上，制定本省辅助用药目录，并在国家卫健委公布全国辅助用药目录后10个工作日内，公布省级辅助用药目录。

也就是说，国家辅助用药出台后，各省级辅助用药目录将紧随其后。此外，国家卫健委将定期对全国辅助用药目录进行调整，调整时间间隔原则上不短于1年。

针对进入辅助用药目录的药品，通知规定将进行采购、处方、调剂、临床应用、监测、评价等各环节的全程管理。

要求医师严格掌握用药指征，严格按照药品说明书使用，不得随意扩大用药适应证、改变用药疗程、剂量等。

对辅助用药管理目录中的全部药品进行重点监控。严格落实处方审核和处方点评制度，将辅助用药全部纳入审核和点评范畴，充分发挥药师在辅助用药管理和临床用药指导方面的作用。

■ 定性辅助的药品都难无恙

按照进入辅助用药目录的两个指标，辅助用药目录显然不可能穷尽所有辅助用药，那其余没有进入辅助用药的药品又是否安然无恙呢？答案显然是否定的。

今年1月，国务院办公厅发布新的三级公立医院绩效考核指标，包括医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价4个方面共55个具体指标。

医政医管局

网站导航：| 网站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏

当前位置：首页 > 最新信息 > 综合管理 > 通告公告

[中国政府网] 国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见

发布时间：2019-01-30

国办发〔2019〕4号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为进一步深化公立医院改革，推进现代医院管理制度建设，经国务院同意，现就加强三级公立医院绩效考核工作提出以下意见。

一、总体要求

(一) 指导思想。

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，实施健康中国战略，建立健全基本医疗卫生制度，加强和完善公立医院管理，坚持公益性，调动积极性，引导三级公立医院进一步落实功能定位，提高医疗服务质量和效率，推进分级诊疗制度建设，为人民群众提供高质量的医疗服务。

行业普遍认为，2019年卫生监管部门针对公立医院合理用药监控，更加严格、具体，辅助用药将遭遇更大压力。

在公立医院严控药品费用的情况下，辅助用药作为医院药品总收入和使用种类的一部分，在医院的销量自然会受到影响。

此前，北大药学院副教授江滨在第三十五届中国医药产业发展高峰论坛上提到，影响医疗费用的主要有：价格、数量、结构。

针对这三个方面，国家有关部门都在着手调整——数量主要是通过骗保专项整治，解决滥用药、大处方、大检查、大化验等方法，有效降低了药费；结构调整则主要针对中药注射剂、辅助性用药、营养用药。

无论是整顿大处方的数量压缩，还是腾挪空间的结构调整，辅助用药都难逃被治理的结局。

6月5日，国家医保局等四部门联合印发《按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》。据通知，确定了30个城市作为DRG付费国家试点城市。



DRGs 付费将后付制改为预付制，给不同的病种限定支付标准，进行打包付费，医院结余留用，合理分担。

在新的医保支付方式下，针对单个病种，医院省钱就是赚钱，在新的激励办法下，医院将由过度诊疗、大处方、开高价药转为合理诊疗、少开药、开性价比高的药。

显然，在新的医保支付方式下，依靠医生大处方的高价药将受较大冲击，适应症较多、临床效果不显著的辅助用药也将被釜底抽薪。

另根据 2019 年医保目录调整方案，7 月份，2019 年医保常规目录将正式发布，进入国家级辅助用药目录的产品，是进一步限定适应症，还是直接被移出医保目录，值得关注。

扫一扫
关注药城公众号



扫一扫
关注医药梦网公众号



地 址：北京市海淀区万泉河路小南庄400号
中国妇幼保健协会大厦一层
电 话：010-68489858