

# 广东省医疗机构抗菌药物 集中带量采购全流程管理专家共识

(广东省药学会 2024 年 8 月 20 日发布)

## 目录

一、组织架构	2
二、培训与宣教	2
三、约定量测算	3
四、科学采购	4
五、约定量任务分配	5
六、使用进度管理	5
七、监测评价	6
八、问题反馈	8
九、约束与激励机制	9
十、信息化建设	9

## 一、组织架构

医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（以下简称药事会）负责集采工作的统一领导，建议下设药品集采科学管理（VPS）工作组（以下简称工作组），当涉及抗菌药物集采相关工作时，应邀请本机构抗感染专家参与讨论。

工作组不同团队分工 药学、医务、医保、临床科室、信息和绩效等部门职责建议参考《广东省医疗机构落实药品集采科学管理专家建议》，其他部门职责如下：

1、微生物部门 监测本医疗机构微生物耐药数据，并与感控、药学部门联合进行定期分析。

2、感控部门 监测临床科室院感数据；与微生物和药学部门联合做好微生物耐药监测分析；配合药学部门做好抗菌药物临床使用情况监测。

3、护理部门 注意观察中选品种的外观质量、配伍变化和输液反应等，积极参与药品不良反应（ADR）监测上报，及时向药学部门反馈药品使用中的异常情况。

## 二、培训与宣教

医务部门主导，药学部门配合，对相关医务人员和患者进行必要的培训与宣教，主要内容如下：

1、对医务管理人员 抗菌药物集采政策、国家和本机构相关药事管理制度、集采绩效考核措施、集采工作可能存在的问题、与患者沟通集采政策的技巧等。

2、对临床医务人员 除管理人员内容之外，还应重点强调集采任务分配方法、中选品种完成进度以及同类非集采品种用量情况分析、本病区、机构和本地域微生物耐药情况分析、中选品种的合理使用知识、如何与药

学部门联合监测中选品种有效性和安全性、与患者沟通集采政策的技巧等。

3、对药学人员 国家集采政策和本机构集采执行制度、中选品种和同类可替代品种、合理使用、安全性等方面知识、执行中可能遇到的问题；与患者沟通集采政策的技巧等。

4、对患者 相关集采政策、如何正确看待集采药品质量和不良反应，以及如何向医师或药师反馈相关问题和建议等。

### 三、约定量测算

应综合考虑多种因素，建议：

1、安排专人深刻研读集采相关政策，尤其是当前批次集采的最新规定。  
2、分析上一年度或上一集采周期该集采中选品种使用情况，尤其是原研/参比制剂与仿制药的使用比例、该品种既往使用的合理性等，对原研/参比制剂使用比例高，既往使用合理率低的品种宜相应减少报量。

3、考虑中选品种在循证医学证据和指南治疗地位变化情况。目录内同类非中选品种数量、同类新抗菌药物上市对治疗选择的影响。

如果治疗地位下降、目录内同类非中选品种数量较多、或有同类新抗菌药物上市并进入本医疗机构目录的品种，宜适当减少报量。

4、考虑中选品种主要目标微生物在本地区、本机构内耐药率监测情况。如果耐药率过高，宜暂停使用并减少报量，甚至不予报量。

5、考虑本机构临床科室诊疗范围的变化和技术能力的提升，相关感染性疾病患者疾病谱的波动。

6、应重视征求主要使用临床科室意见。

7、建议将抗菌药物目录优化工作和集采报量工作有机结合，严格限制不合理使用比例高、存在安全隐患、疗效不确切和耐药严重的中选品种使用，并尽可能减少此类品种报量，必要时可考虑从本医疗机构目录淘汰。

#### 四、科学采购

包括中选企业遴选、采购比例和计划、应急预案等方面。

1、中选企业遴选 需要遴选中选企业时，建议由委员会和/或工作组制定遴选方案，药学部门根据该方案实施遴选，遴选结果报委员会和/或工作组研究，必要时可考虑公示。

遴选时综合考虑是否原研/参比制剂、是否在用企业、是否国家基药、是否通过一致性评价品种、市场占有率/供应保障能力、价格等因素，结合本机构实际，拟定优先顺序，制定遴选方案。

2、正确看待残缺组方配比品种临床价值 根据国家组织药品集中采购和联合采购办公室发布的相关规定，以及相关循证证据，不建议将流标组方配比使用量转换为中选组方配比采购使用。确需采购中选组方配比的，药学部门应密切监测临床用药合理性。

当中选规格与原用规格不一致时，换用中选规格后，应及时通知各药房和临床科室，避免出现用药差错。

3、正确看待落选原研/参比制剂品种 建议按照相关文件要求，不搞“一刀切”，按照不超过该批次集采文件规定比例要求适量采购落选原研/参比制剂品种。

4、确保中选与非中选品种采购比例符合规定 建议根据该批次文件要求，结合本机构制定的采购比例，每次下单采购时按比例捆绑，避免超标采购。

除非有正当理由，不建议采购非中选的参比制剂品种。

5、非中选同类可替代品种采购管理 对集采任务完成进度不佳品种，建议由临床药师拟定目录内可替代品种，报委员会和/或工作组研究确定，由采购部门对此类可替代品种予以限量采购或暂停采购，直至中选品种约

定量完成。

6、建立供应保障应急预案 建议建立所选中选企业品种出现供应不及时或因质量、安全性等原因决定召回等异常情况时的应对预案。

## 五、约定量任务分配

将约定任务量分配到人是确保集采工作进展顺利的有效措施。

1、约定量分配方案 建议按既往使用量比例进行分配管理，可分配到科室/医疗组/医师个人。对因病种分布或诊疗范围等原因导致不常规或极少使用中选品种的科室/医师不宜分配任务量。

建议全年约定量按 10 或 11 个月平均分配，预留 1-2 个月作为缓冲。

2、任务量动态调整 因不可抗拒的客观原因导致无法完成任务量时，如：人员岗位调整、医保支付政策变化、抗菌药物分级目录调整、指南更新、突发公共卫生事件等时，应以确保合理用药为前提，对已分配任务进行动态调整。

## 六、使用进度管理

应在确保合理用药前提下，积极推动中选品种的临床使用。

1、有新的抗菌药物被纳入集采时，应当及时做好药品备货保障，知会临床科室并做必要宣教。

2、条件具备时，在合理用药前提下，建议将优先使用中选品种纳入专科常见感染性疾病临床路径管理。

3、加强非中选原研/参比制剂品种临床分层管理，保障急危重症患者使用，条件具备的医疗机构，尽量以信息技术实现相关管理。

急危重症患者包括但不限于：重症感染；75 周岁及以上感染；严重骨髓抑制或预计 48 小时后中性粒细胞计数低于  $0.1 \times 10^9/L$  感染；造血干细胞移植、实体器官移植、自身免疫性疾病、中枢等特殊部位感染；多重耐药

菌感染等。

4、对中选品种使用进度、非中选品种和可替代品种的临床使用量进行动态监测，定期汇总分析。对任务完成进度不达标品种应及时分析原因，并采取限制非中选品种、同类可替代品种采购量等相应干预措施。

5、对无正当理由不完成集采中选任务或不优先选择中选品种的科室/医师，建议采取沟通反馈、培训、通报、诫勉谈话、纳入绩效考核，直至取消抗菌药物处方权等约束措施。

## 七、监测评价

主要包括安全性、有效性、可及性、微生物耐药、使用合理性等方面内容。

### 1、安全性

建议加强对本医疗机构临床医务人员和患者的培训和宣教，提高对疑似不良事件和 ADR 的发现能力，并鼓励和激励医务人员和患者主动上报不良事件和 ADR。尤其应加强严重不良事件和 ADR 监测，对每一例疑似不良事件和 ADR 均应进行详细调查分析。

及时关注国家药品监督管理局药品评价中心网站上药物安全警示公告，定期汇总本机构抗菌药物 ADR 上报数据，分析集采前后相关品种、同品种不同企业数据有无出现异常变动。

加强使用环节的安全性管理，确保储存条件规范、调配正确、配制和使用无误等，尤其应加强口服药拆零分包后的质量管理。

鼓励积极开展真实世界研究，避免盲目质疑中选品种安全性。

### 2、有效性

加强对中选品种使用中临床感染指标监控，如体温、血常规、PCT、CRP、IL-6、微生物清除率、影像学、临床疾病转归等，鼓励进行集采前后、不

同企业品种间的临床对比研究。

加强对药品使用指标的监测，如中选品种剂量/超剂量使用率、二次换药率、抗菌方案升级率、抗菌药物联合治疗率等。

条件具备时，对疑似疗效不佳的中选品种，建议进行治疗药物浓度监测（TDM），并与原研/参比制剂进行对比分析。

鼓励积极开展真实世界研究，避免盲目质疑中选品种的有效性。

### 3、可及性

当中选品种出现供应短缺时，应注意留存证据，及时书面向主管部门反馈，并根据应急预案做好临床药品保供工作。

不建议为完成约定量而采取“一刀切”措施，将同通用名非中选企业品种全部停止供应。

考虑到非中选企业品种供应量有限，建议采取适当措施限制医师非中选品种权限，如：限特定科室/医师开具；普通科室/医师特定情况确需使用时可临时申请开通等。

### 4、微生物耐药

应加强微生物耐药数据监测，尤其是重点关注集采前后中选品种主要目标微生物的耐药数据监测。建议微生物、感控、药学等部门定期汇总分析中选品种使用量增长与主要目标微生物耐药情况变动的关联性。发现异常后应及时研究相应的应对措施，参照《抗菌药物临床应用管理办法》的规定：主要目标细菌耐药率超过30%的抗菌药物，应当及时将预警信息通报本医疗机构医务人员；主要目标细菌耐药率超过40%的抗菌药物，应当慎重经验用药；主要目标细菌耐药率超过50%的抗菌药物，应当参照药敏试验结果选用；主要目标细菌耐药率超过75%的抗菌药物，应当暂停针对此目标细菌的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床应用。

若采取上述措施影响集采任务完成，建议具备条件的医疗机构开展药品质量检测、TDM 等必要研究，并汇总相关资料，以书面形式向相关主管部门汇报。

## 5、使用合理性

加强对抗菌药物临床使用指标的统计分析。包括抗菌药物使用率、住院患者抗菌药物使用强度、围手术期抗菌药物预防使用率，以及本医疗机构院内感染率等指标。如发现增幅异常，应及时分析原因，制定整改措施，并对整改结果进行持续追踪。

开展中选品种专项处方点评。重点关注不适宜的品种选择、无适应症、超剂量、超疗程、不当联合用药等问题；针对完成进度不佳且同类可替代品种使用量显著增加的情况，应及时分析原因，并进行相应处方点评，确保替代品种的合理使用。

加强对临床医师无证据加大中选品种治疗剂量、延长疗程、联合用药现象的管理。建议结合 TDM、ADR 和临床治疗效果观察等手段，综合判断是否存在不合理情况。

## 八、问题反馈

包括向医疗机构内部相关部门反馈和向上级主管部门反馈两个方面。

### 1、向医疗机构内部反馈

向领导和职能部门 及时反馈最新集采政策调整情况、相关政策执行建议、集采任务完成情况、监测中发现的相关问题及处置建议等。

向临床科室 及时反馈最新集采政策调整情况、本医疗机构相关政策执行措施、科室集采任务进度达标情况、全院集采中选品种监测发现的问题、医院对相关问题的处置措施、药品供应不及时情况，以及该科需要关注的其他问题等。

## 2、向上级主管部门反馈（包括医保、卫健、药监等部门）

对集采任务执行中发现的问题，经本医疗机构研究决定上报的，应汇总相关资料，及时书面或按其他规定方式上报相关主管部门。

需上报内容包括但不限于：中选企业/配送企业供货不及时、经确认无误的质量问题、疑似的严重 ADR 和/或聚集性 ADR、经 TDM 证实存在明显差异的品种、因主要目标微生物耐药率明显上升导致无法完成约定量的品种等。

## 九、约束与激励机制

鼓励医疗机构按规定及时发放医保结余返还奖励。建议政府主管部门将是否及时发放该奖励纳入医疗机构集采考核。

医疗机构应根据相关文件建立本机构医保结余返还奖励的发放方案。内容包括但不限于：发放比例、奖励范围、发放方式、发放程序、公开形式等。

医疗机构应建立对无正当理由不及时完成集采任务的科室/医师的约束机制。措施包括但不限于：公示、通报批评、约谈、限制非中选品种处方权、限制直至取消所有抗菌药物处方权、评先表彰限制、绩效惩罚等。

## 十、信息化建设

集采中选品种的科学化、精细化、高效化管理离不开信息系统的支撑。建议医疗机构建立集采管理信息化软件或功能模块，基本功能包含但不限于：

1、约定量测算功能 具备统计各品种历史采购量，自动推荐拟报量、增减系数设定、特定科室/医师量精准剔除、重复报量示警、报表自动导出等功能。

2、约定量任务分配功能 具备批量导入集采约定量、按科室/医师历

史使用量比例进行任务量一键分配、不分配任务量的科室/医师过滤阈值设定、特定科室/医师精准纳排、特定情况下科室/医师剩余任务量一键重新分配且分配范围可精准选择等功能。

3、中选品种进度查询功能 具备管理人员可实时查询所有品种和医务人员完成进度情况、科室/医师可实时查询自己有任务量品种完成进度情况等功

4、医师处方时同类中选品种实时提醒功能 医师开具处方时，具备实时提醒同类所有有集采任务的品种进度要求和当前实际进度功能。为尽可能减少提示信息干扰，进度达标品种建议不予提示。

5、同类非中选品种使用量监控功能 应具备查询进度不达标中选品种对应的所有非中选同类品种使用量同比变化情况功能。

6、集采中选品种任务量完成进度对应绩效奖惩实时查询功能。

7、处方权限制功能 应具备特定药品限特定科室/医师开具功能，医师抗菌药物处方权限设置功能等。

8、报表功能 应具备一键统计各类报表，并按规定格式导出功能。

## 《广东省医疗机构抗菌药物集中带量采购 全流程管理专家共识》起草专家组

### 顾问：

郑志华 广东省药学会 副理事长兼秘书长、  
主任药师

郭洪波 南方医科大学珠江医院 主任医师

刘红梅 广东省第二人民医院 主任医师

### 执笔：

支国舟 南方医科大学珠江医院 主任医师

梅清华 广东省第二人民医院 主任药师

童艳丽 广东省第二人民医院 主任药师

### 专家组（以姓氏拼音为序）：

蔡静月 湛江中心人民医院 主任药师

陈吉生 广东药科大学附属第一医院 主任药师

陈攀 中山大学附属第一医院 副主任药师

陈艳芳 广州医科大学附属市八医院 主任药师

段丽芳 北京大学深圳医院 副主任药师

冯昌文 肇庆市第一人民医院 主任药师

甘美婵 江门市人民医院 主任药师

郭丹 南方医科大学南方医院 主任药师

何杏仪 广州中医药大学顺德医院 主任药师

黄丽娜 揭阳市人民医院 副主任药师

江东波 广东医科大学附属医院 主任药师

金伟军 暨南大学附属第一医院 副主任药师

黎小妍 中山大学附属第六医院 主任药师

李庆德 粤北人民医院 主任药师

李雪芹 中山市人民医院 主任药师

李咏梅 广州医科大学附属第五医院 主任药师

李玉珍 中山大学附属第八医院 主任药师

廖康	中山大学附属第一医院	主任技师
罗文基	中山大学附属第五医院	副主任药师
罗玉鸿	珠海市人民医院	主任药师
马路宁	中山大学附属第一医院	助理研究员
麦海燕	中山大学附属第三医院	主任药师
倪穗琴	广州市第一人民医院	主任药师
秦又发	广东医科大学附属东莞松山湖 中心医院	主任药师
丘振文	广州中医药大学第一附属医院	主任中药师
邱凯锋	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
仇志坤	广东药科大学附属第一医院	副主任药师
孙树梅	南方医科大学南方医院	主任医师
汤丹灵	汕头大学医学院第一附属医院	副主任药师
唐可京	中山大学附属第一医院	主任医师
王若伦	广州医科大学附属第二医院	主任药师
王勇	南方医科大学珠江医院	主任药师
魏理	广州医科大学附属第一医院	主任药师
吴建龙	深圳市第二人民医院	主任药师
伍俊妍	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
薛梅	惠州市中心人民医院	主任药师
杨西晓	南方医科大学深圳医院	主任药师
姚晖	佛山市第二人民医院	主任药师
叶枫	广州医科大学附属第一医院	主任医师
喻珊珊	南方医科大学珠江医院	主任药师
曾军	广州市第一人民医院	主任医师
钟诗龙	广东省人民医院	研究员
周本杰	中山大学附属第七医院	主任药师