

药品集中采购质量安全临床反馈途径探讨

唐明慧

上海理工大学管理学院 上海 200093

摘要: 目的: 探寻我国药品带量采购政策一线临床反馈途径, 为政策双向反馈途径的建设与完善提供建议。方法: 通过实地调研与访谈法相结合, 提取和分析有关集采政策沟通渠道的核心观点。结果: 首先需加强集采中标企业对药物警戒信息反馈地收集与上报, 其次建立中选药品品规信息化系统, 打通医院、政府、企业三方数据壁垒, 再次需重视临床反馈并定期产出意见报告, 反查高频药物, 增加抽检或重新进入一致性评价, 最后需拓展集采政策解读广度, 建立舆情处理机制, 加强部门队伍建设。结论: 国家药品集采政策能够持续、长期、大幅度的帮助临床在维持或提升医疗服务水平的基础上控制医疗费用, 因此临床对药品集中采购质量安全临床反馈突进具有极高需求, 建议基于企业、临床、患者三方构建国家集采药品质量安全反馈专项途径。

关键词: 国家药品集采政策; 药品质量安全; 反馈途径

我国药品集中采购制度建立已有 30 余年时间, 自 2002 年《国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》(国办发〔2000〕16 号) 中提出规范药品集中招标采购的具体办法, 到 2010 年原卫生部等七部委联合印发《医疗机构药品集中招标采购工作规范》(卫规财发〔2010〕64 号) 提出实行以政府主导、以省(区、市) 为单位的医疗机构网上药品集中采购工作, 再到 2019 年国务院办公厅印发的《国家组织药品集中采购和使用试点方案》, 选取北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个试点城市, 从通过质量和疗效一致性评价(简称一致性评价) 的同一通用名仿制药中选择试点品种, 确立“带量采购、以量换价、招采合一、保证使用”的原则。至此, 我国药品集中采购制度拉开了以经济杠杆引导医药领域供给侧结构改革的新篇章。

在 2022 年第七批国家药品集中采购中, 有 60 种药物成功采购, 217 家企业的 327 个产品自 295 家投标企业的 488 个产品中脱颖而出, 获得拟中选资格, 值得一提的是, 其中包含 211 家国内药企的 321 个产品。综合来看, 拟中选药品平均降价 48%, 预计每年可节省费用 185 亿元, 极大的减少了患者的医药费用支出。但随着第 1-7 批国家集中采购的落地, 同样能够听到来自一线临床的一些反馈声音值得我们进一步思考: 如何保证中选药物的质量与安全? 何种途径能够反馈集采药物的质量安全问题? 如何及时获得其他科室或医院对某些中选药物的质量安全问题与其解决方案? 等等问题值得我们在药品集中采购执行过程中进一步思考

与完善。

我国现代药品生产目前以仿制药为主, 在已批准上市的化药中, 95% 以上为仿制药。仿制药即与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品, 但价格较原研药品更为低廉。在临床广泛推广使用已通过一致性评价的国产仿制药, 能够通过量价结合, 给予企业市场份额的同时大幅度降低医疗支出, 减轻医保基金压力, 同时促进国内的生产销售环境自洽, 提高常见常用药品可及性, 并且有利于医疗机构合理规范用药, 提升医疗服务水平。在我国, 药品集中采购政策是指在同一通用名下对不同生产企业、不同品规的原研药、仿制药和参比制剂之间的比较和选择。因此, 我国落实药品集中采购政策的明确前提是一致性评价工作的落地, 即通过一致性评价批准上市的仿制药品可以认为拥有与原研药品一致的质量和疗效、在临床工作中也能与原研药相互替代。通过 2016 年发布的《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》可以看到国家在药品集中采购政策高效落地的提前布局, 明确提出化药新注册分类实施前批准上市的仿制药, 凡未按照与原研药质量与疗效一致原则审批的, 均需开展一致性评价。截至 2022 年 7 月, 国家药监局共审评通过涉及 2555 个品规的仿制药疗效与质量的一致性评价申请。一致性评价政策为药品集中带量采购政策打下了坚实基础, 在同一通用名、同一剂型但不同生产企业之间的横向落地提供了制度保障。

药品集中采购制度“以量换价”的原则切实降低了药品价格, 但药品质量与安全性不能因价格降低而受到影响。

国家卫生健康委体改司有关负责人表示,2023年将指导各省至少开展一次药品、耗材的集中带量采购,要求年底前实现国家和省级集采药品数量合计达到450个。大量的集采药物在临床发挥着不可忽视的作用,通过一致性评价的仿制药也通过药品集中采购政策走进千家万户。一般来说,药品集中采购是首先由国家遴选本轮或本批纳入采购列表的药物名单,下发到各层级机构后通过科室向医院汇总用量,同时由药剂科拉取本院用药情况加以核实统计,再向省(区、市)及有关部门上报医院用量。通过层级递进的方式确保中标药物的价格与采购量具有强相关性,解决了既往“只招不采”的问题。像药品采购数量、采购时限等问题,由于问题同时具有多样性与复杂性,多省市均根据自身情况,采取了多种解决方案,以安徽省为例,根据2020年国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心制定的《医药价格与招采信用评价的操作规范》,将招采信用评价情况纳入集采中选条款。安徽省医药价格与集中采购中心按照信用评价对少数企业的失信行为进行了信用评级,记录为“一般”,并上传给国家医保局,这将直接影响到该企业在其他省份的挂网。由此可见,针对药品集中采购的供应数量及完成情况,医疗机构的药剂科明确承担起这一部分的监管与反馈任务,并且遇到采购量的问题时拥有明确的反馈途径与改进方案。

数量得到保证,质量却无长效监管机制。根据各医疗机构访谈可知,仍有临床医生反馈,患者在使用了集采药物后出现了规范服药后疗效未能达到预期标准、药物不良反应、药物剂量加倍但效果不好等等情况。虽然国家集采药物有一致性评价作为质量托底要求,但是患者情况具有较大的个体差异,难免临床遇到各种问题。这让部分医务工作者希望能够拥有上报途径,并且在上报反馈后得到相应的解决方案。根据我国现有药品集中采购管理的宏观背景,在持续完善建设中选药品的生产管理、质量保证、追溯标准体系基础上,强化药品监督检查,对中选产品进行全覆盖抽查检验,同时加强中选企业不良反应监测等后续进展工作。对此,通过对一线工作的走访和相关部门单位的座谈,提出以下几点建议。

1 加强集采中标企业对药物警戒信息反馈地收集与上报

药物警戒是发现、评估、理解和预防药品本身固有缺陷、药品的质量问题、与其他药物的相互作用等药品使用风险的活动。药物警戒的总体目标是预防和降低任何可能的药品不良反应及其他与用药有关的有害反应事件,促进安全合理地使用药品,并及时向监管部门、患者、医护人员及公众传递与药品有关的安全性信息,保护患者健康和公众健康。药品

上市许可人应当开展药品上市后不良反应监测,主动收集、跟踪分析药品不良反应信息,但目前临床常见的许多中选企业的集采中标药物说明书上仅标注“如有问题请与上市许可持有人(或生产企业)联系”,都无标注药物警戒信息上报邮箱,这样就算临床医务工作者得知了使用该药品相关不良反应后都无途径反馈给厂家,数据在医院内部无法对外反馈。国家不良反应直报系统及国家药监局应当定期针对集采中标药物专项产出报告,监督集采中标企业开放收集信息,合规评估集采药物安全性数据,采取多种措施减少药物不良反应的发生并反馈给临床医务工作者,促进临床合理用药。中标企业应做到积极主动加强宣传引导,动态评估与确证中标药品的安全性、有效性和质量可控性。

2 建立中选药品品规信息化系统

企业完善自身药物警戒信息收集及上报体系,仅仅是促进中标企业加强药物质量安全问题的反馈的重视,并不能真正的帮助医务工作者解决质量问题,并且药物警戒虽有法律法规限制要求,但处理程度深浅仍然由中标企业把控,政府和医疗机构并无强制干预权利。因此基于集中采购三方各自承担的角色和对人民健康负责的角度上,建立药品品规信息化系统可以同时针对政府、医院和企业三方打开端口,政府作为监管机构定期获得临床反馈信息与企业整改报告,能够更快速有效的解决集采药物质量问题,破除数据壁垒,让临床看到企业的整改方案,让政府重视临床的反馈,让企业加强对中标药品的持续管理。在大数据时代,打破医政企三方数据壁垒,建立省市级数据标准与统一数据接口,在国家层面形成“聚合效应”,避免数据烟囱的出现,需要政府相关部门做好中选药品品规信息化系统的顶层设计,提升政府精准行政管理能力,让医疗机构能够看到质量安全问题反馈,从而敢于上报、勇于上报、乐于上报。

重视临床反馈并定期产出意见报告,反查高频药物,增加抽检或重新进入一致性评价。临床反馈不光来源于医务工作者的细致观察,更来自于患者及家属在每一次就诊过程中的口述反馈,因此,要从诊疗过程中就对集中采购药品质量安全问题加以重视和规范记录,在顶层设计层面加强临床医务工作者对此事的重视程度。在企业完善药物警戒信息系统和政府建立中选药品品规信息化系统的上层基础上,增加对于集中采购政策及药品质量安全问题反馈的公众教育,鼓励临床医务工作者增加对于集中采购药品质量安全问题的系统化追踪与记录,由医疗机构医务科或药剂科牵头定期组织各科室回顾处方信息与用药反馈,充分形成下层数据闭环,并针对本院情况产出意见报告。在上报信息的同

时, 院内反查报告高频药物, 如同一类疗效问题在滚动半年的时间范围内被提出三次左右, 需院内加强对该中标药品疗效的观察; 如该问题在同样时间范围内出现五至七次, 则应该在企业药物警戒信息反馈和政府中选药品品规信息化系统中着重描述, 由政府进一步深挖该问题背后的原因, 并且增加对该中选药物的抽检, 关注其他同样中标省份对该种药物的反馈是否一致。若该问题获得了全国范围的反馈, 则可以考虑将该企业该中标药物、或该企业所有中标药物统一核查, 甚至重新进入一致性评价流程。药品集中采购的“以量换价”, 是在保证治疗疗效、稳定性的前提下进行替代, 让医生开得放心, 让患者用得安心。

3 拓展集采政策解读广度

随着科技的发展和互联网时代的不断深入, 各类新闻媒体与自媒体逐渐成为“人们认识世界的窗口”, 公众对各类热点事件的社会参与和表达意识越来越强, 这就使网络舆情对社会舆情的影响面越来越广。由于药品集中采购等医疗政策解读极少以群众为目标听众, 导致群众对就医后处方药物并不了解、或无法在医院拿到医保目录内的原研药物、或因为药物价格过于便宜、药物疗效不佳等问题产生疑虑, 在各类网络平台上主观表达, 造成网络舆情的传播, 而公众有权获得清晰易懂的相关信息, 这就要求政府在健全药品监管机制的同时, 还需要拓展集中采购政策解读的广度, 通过

政务新媒体、医疗机构媒体平台或其他渠道发布及时、准确、全面的政策解读, 精准回应社会公众对于政策地模糊理解或误解误读, 明确责任主体到底是各级医疗机构还是相应政策负责部门, 获得中标企业的支持, 共同建立舆情处理机制。

4 结语

通过加强部门队伍建设, 相关部门应加强对于社会舆情的调查和研判, 通过各种途径反馈出的集采药品质量安全问题进行归纳总结, 建立相应的舆情热点事件案例库, 提前做好舆情处理预案, 在问题平稳落地解决的基础上协调各方利益, 坚决维护人民群众的合法权益。

参考文献:

- [1] 王佳莹, 路凤, 王天奇, 等. 北京市医耗联动综合改革对中医医院门急诊服务量及费用的影响分析 [J]. 中国卫生事业管理, 2021, (9).
- [2] 杨照, 刘扬, 江滨. 抗菌药物实施集中带量采购之思考 [J]. 中国卫生, 2021, (8). 65-66.
- [3] 宋玲祥, 陈中英. 浅谈我院实施国家组织药品集中带量采购和使用的管理对策与体会 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, (37).

作者简介:

唐明慧 (1994. 12-) 女, 汉族, 上海理工大学公共管理硕士, 研究方向: 公共卫生方向。