

# 湖北省药械集中采购部门联席会议办公室文件

鄂药采联办〔2020〕3号

## 关于印发湖北省药品集中带量采购 工作方案的通知

省药械集中采购部门联席会议有关成员单位，各市、州、直管市、神农架林区医疗保障局，在汉委属、省属和相关部队公立医疗机构，各有关单位：

为贯彻落实党中央、国务院关于药品集中带量采购的决策部署和国家医保局的工作要求，进一步深化我省医药卫生体制改革，探索推进药品集中采购和价格形成机制，降低群众医药费用负担，经商省药械集中采购部门联席会议相关单位，我们制定了《湖北省药品集中带量采购工作方案》，现印发给你们，请认真

组织落实。

湖北省药械集中采购部门联席会议办公室  
(湖北省医疗保障局代章)

2020年11月9日

(此件公开发布)

号 191057 非 郑 采 药 研

## 湖北省药械集中采购部门联席会议办公室 关于...

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发国家药品集中采购工作方案的通知》(国办发〔2019〕15号)和《国务院办公厅关于印发国家药品集中采购实施方案的通知》(国办发〔2019〕16号)要求，按照《湖北省药品集中采购办法》(鄂政办发〔2019〕15号)和《湖北省药品集中采购实施方案》(鄂政办发〔2019〕16号)规定，现就有关事项通知如下：

一、总体要求

二、主要任务

三、保障措施

四、其他事项

# 湖北省药品集中带量采购工作方案

为贯彻落实党中央、国务院关于药品集中带量采购的决策部署，进一步深化我省医药卫生体制改革，完善药品集中采购和价格形成机制，降低群众医药费用负担，根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）、《国家医保局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》（医保发〔2019〕18号）和《国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》（国医改发〔2019〕3号）等有关规定和要求，结合我省实际，制定本方案。

## 一、总体要求

（一）基本原则。坚持以人民为中心，保障临床用药需求，切实减轻患者负担，确保药品质量及供应；坚持依法合规，严格执行相关政策规定，确保采购工作程序规范、公开透明，全程接受各方监督；坚持市场机制和政府作用相结合，既尊重以市场为主导的药品价格形成机制，又更好发挥政府搭平台、促对接、保供应、强监管作用；坚持平稳过渡、妥当衔接，处理好省级集中带量采购与现有采购政策关系。

（二）工作思路。按照政府组织、联盟采购、平台操作的工

作思路，由相关职能部门拟定政策、范围和要求，组织全省公立医疗机构（含驻鄂军队医疗机构）、医保定点非公立医药机构形成采购联盟，探索开展湖北省药品集中带量采购工作。发挥省级的统筹指导作用，以省为单元统筹有序推进。省级负责组织开展国家组织集中采购以外品种的集中带量采购工作，可根据区域用药特性，委托具备条件的市州实施集中带量采购具体工作。在总结评估的基础上，分批次逐步扩大药品集中带量采购的覆盖范围，引导社会形成长期稳定预期。

（三）目标任务。充分发挥医保基金战略性购买作用，协同推进医药服务供给侧改革，通过开展省级药品集中带量采购工作，进一步降低我省医药价格，减轻患者费用负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

## 二、范围形式

（一）采购范围。从国家组织集中采购以外品种中，遴选临床必需、临床用量大、采购金额高、市场竞争充分的品种，组织实施集中带量采购。

（二）入围标准。包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等。供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等。

（三）采购方式。根据每个竞价组入围的生产企业数量分别

采取相应的采购方式：入围企业在 3 家及以上的，采取招标采购方式；入围企业为 2 家的，采取议价采购方式；入围企业只有 1 家的，采取谈判议价的采购方式。

（四）采购周期。采购周期原则上为 1 年。从中选结果执行日起，12 个月为一个周期。

（五）组织形式。省药械集中采购部门联席会议（以下简称省联席会议）负责省级药品集中带量采购的组织领导、政策拟定、统筹协调、监督监测等工作。

在省联席会议领导下，省药械联合采购办公室（以下简称省联采办）具体承担省级药品集中带量采购日常工作，按照国家、省有关文件要求，落实联席会议确定的事项。抽调成员单位相关人员组成专班集中实施具体工作。

省联采办下设监督组，负责监督、受理和处理相关申投诉；下设专家组，负责提供相关政策、临床使用、采购操作等技术咨询；下设采购组，负责药品集中采购具体工作。

### 三、具体措施

（一）带量采购，以量换价。根据集中带量采购品种目录，各地按要求统计报送本地区所有公立医疗机构、军队医疗机构和自愿参加的医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店的药品用量。省联采办按照采购规则确定约定采购量后，进行带量采购、以量换价，形成药品集中采购价格。相关医药机构按照集中采购价格与中选企业签订购销合同。

在完成约定采购量后，医药机构继续采购的，中选企业应仍按中选价格进行供应，直至采购周期满。约定采购量以外的用量，医药机构可通过省级采购平台采购其他价格适宜的同通用名非中选品种。同通用名非中选品种全部纳入监控管理，其采购金额不得超过同通用名中选品种。

(二) 招采合一，确保使用。医疗机构应严格执行集中采购中选结果，优先使用中选品种，并在省级采购平台进行线上采购，确保采购周期内完成约定采购量。严禁任何形式的“二次议价”行为，杜绝线下采购等不规范的采购现象。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。

(三) 确保质量，保障供应。中选企业是保障药品质量和供应的第一责任人，按照约定采购量足量供货，建立应急储备、库存和产能报告制度。中选企业自主选定配送能力强、信誉度好的经营企业配送中选药品，通过协议规范配送行为。相关部门要加强我省中选药品生产企业监督管理，督促医疗机构用药规范、合规管理。对不能保障质量和供应的中选企业，应采取约谈、责令整改、暂停或取消中选资格等措施进行管理，确保中选药品质量和供应。

(四) 基金垫付，及时回款。医保基金在总额预算的基础上，对集中带量采购药品按不低于采购金额的30%提前预付给医疗机构，作为集中带量采购品种药款周转资金，专款专用。在完成约

定采购量后，医疗机构继续采购的，医保基金应结合中选药品实际采购量继续予以预付。医疗机构作为药款结算第一责任人，应在药品确认入库后的 30 天内与企业及时结算，降低企业交易成本。

鼓励统筹地区探索医保基金与中选企业直接结算药款模式，应结合自身实际，制定相关配套政策，做好企业药款直接结算与医疗机构费用结算的衔接。

#### 四、配套政策

(一) 完善医保支付标准与采购价协同机制。对集中采购的药品，在基本医疗保险药品目录范围内的，完善其医保支付标准与集中采购价格协同机制，并统一全省医保支付政策。集中采购中选药品以中选价格作为医保支付标准。集采通用名非中选药品价格为中选价格 2 倍以上的，渐进调整支付标准，在 2-3 年内调整到位；非中选药品价格为中选价格 2 倍以内（含 2 倍）的，以中选价格为支付标准；低于中选价格的，以实际价格为支付标准。

(二) 健全医保激励机制。对合理使用中选品种、履行购销合同、完成集中采购品种用量的医疗机构，按规定落实医保资金结余留用政策。对因规范使用中选药品减少医保基金支出的医疗机构，不调减当年度医保总额预算额度。对实行按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等定额付费的，不因带量采购药品费用下降而降低其定额支付标准。

(三) 压实医疗机构主体责任，建立约束机制。各地医保、

卫生健康部门要将公立医疗机构采购和使用中选药品纳入考核评价体系。按照“按月监测、年度考核”的方式，加强对公立医疗机构采购、使用中选药品的监测分析，并定期通报。对于不按规定采购、使用中选药品的公立医疗机构，在医保总额指标、公立医院改革奖补资金、医疗机构绩效考核、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核等方面予以惩戒。

各级医保经办机构将中选药品采购使用情况纳入协议管理和医保费用考核，从严管理。对采购结果执行周期内未完成中选药品采购量的公立医疗机构，相应扣减下一年度医保费用额度。

对未完成带量采购任务的医疗机构和医生，按管辖范围，由医保部门会同卫生健康部门进行约谈、通报并责令整改；对拒不整改的医疗机构，向当地党委、政府通报，给予严肃处理。对不按规定使用中选药品的医务人员，按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范（试行）》相应条款严肃处理。

卫生健康部门要进一步完善药品临床使用指南，严格处方审核和处方点评，加强医师和药师宣传培训，组织开展药品临床综合评价，促进科学合理用药，保障患者用药安全。

## 五、组织保障

（一）提高认识，确保实效。药品集中采购和使用工作是深化医药卫生体制改革的重要举措和重大创举，党中央、国务院对改革成效给予充分肯定。省级药品集中采购是在国家组织药品集中采购工作确定的总体原则指引下，实施的药品采购机制重要改

革，将对推进医改不断深化、巩固公立医院破除以药补医成果、促进医药行业健康发展发挥积极作用。各地、各部门要提高政治站位，充分认识药品集中采购工作的重大意义，全面、坚决地执行和落实集中采购相关要求，高质量完成相关工作，确保取得实效。

（二）压实责任，精准施策。按照 2019 年省政府第 42 号常务会议纪要和《湖北省全面落实国家组织药品集中带量采购和使用试点扩围工作实施方案》等文件规定，在省药械集中采购部门联席会议的组织领导下，联席会议成员单位按职能各司其职、协调联动，压实主体责任，细化工作任务，落实配套措施和政策，形成政策合力。

（三）防控风险，稳步推进。药品集中带量采购，涉及患者用药安全、药品生产流通企业、医疗机构等多方利益，社会关注度高、影响面大。各地、各有关部门要结合职能制定宣传引导方案，广泛宣传集中采购工作的重要意义和改革成效，合理引导社会舆论和群众预期。加强舆情监测，回应社会关切，营造良好改革氛围。认真分析和防范实施过程中可能产生的风险，制定应对预案和措施，确保药品集中采购工作稳步推进。

