

附件

新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团 “2+4”联盟组织药品集中带量采购 和使用工作实施方案

(征求意见稿)

药品集中带量采购是协同推进医药服务供给侧改革的重要举措。为不断深化药品集中带量采购和使用工作，提高医保基金使用效能，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)、《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》(国办发〔2021〕2号)等要求，结合工作实际，制定本实施方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党中央、国务院关于药品集中带量采购改革决策部署，牢固树立以人民为中心的思想，以推进“一带一路”和西部大开发战略为契机，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，坚持招采合一、量价挂钩、以量换价，坚持政府组织、联盟采购、平台操作，发挥医保基金战略性购买的作用，由新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团发起，联合

陕西、甘肃、青海、宁夏等省区的医疗机构组成联盟（以下简称“2+4”联盟），常态化制度化开展药品集中带量采购，降低企业交易成本，降低药品采购价格，促进企业健康发展，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，保障群众获得优质实惠的医药服务。

二、采购范围及形式

（一）采购药品范围

从未纳入国家组织药品集中采购范围的药品中，优先遴选基本医保药品目录内用量大、采购金额高、竞争较充分、临床使用成熟等类型的药品，开展此次带量采购。区分两个质量层次，第一质量层次：原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂，通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药，根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016第51号）新注册分类批准的仿制药品，纳入《中国上市药品目录集》的药品，获得CGMP、MHRA、FDA、JGMP认证证书并出口对应市场的国产药品。第二质量层次：除第一质量层次外的其他药品。

（二）申报企业范围

经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市

的药品生产企业（国外及港澳台地区生产企业国内总代理、药品生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、药品上市许可持有人视同生产企业）均可申报参加，鼓励技术水平高、产品质量稳定、市场信誉好的企业积极参与。企业在采购文件挂网公布之日起前两年内，无严重违法记录，企业不存在因申报品种质量等问题被省级及以上药品监督管理部门处罚并公告的情况；申报品质不存在省级及以上药品监督管理部门质量检验不合格并公告的情况。企业申报品种全年产能需达到约定采购量 2 倍及以上。生产企业要向省级集中采购机构提交“医药企业价格和营销行为信用承诺书”，生产企业在国家和“2+4”联盟成员省区中存在医药价格和招采信用评价中等及以上失信行为的，取消其入围资格。

（三）企业申报和入围标准

1. 申报标准

资质申报：属于采购品种目录范围并获得有效国内药品批件的上市药品。第一质量层次的药品还需提供证明该质量层次的相关材料，证明材料需在投标截止日期前有效，截止日期之后取得的相关证明材料视为无效。

价格申报：企业申报的价格应包含税费、配送费。企业报价时要综合考虑配送成本等客观因素，保障药品的供

应。已在其他省市或联盟省区集中带量采购的药品申报价不得高于其中选价的平均价，未集中带量采购的药品申报价不得高于全国省级采购平台正在执行的最低采购价。

2.入围标准：采购品种目录中同品种同质量层次最多入围企业数根据符合“申报品种资格”的实际申报企业数确定，符合价格申报要求的企业申报价，以采购品种目录中同品种最小规格作为代表规格，按药品差比价规则折算至最小计量单位后的价格作为“单位可比价”（四舍五入保留小数点后4位）。按“单位可比价”由低到高确定申报企业入围顺序，“单位可比价”最低的为第一顺位，次低的为第二顺位，依次类推确定其他顺位。入围企业数量见下表：

最多入围企业数

符合“申报品种资格” 的实际申报企业数	最多入围企业数
1	1
2	2
3	3
4	3
5	4
6	4
7	5
8	6
9	7
10	8
11	9
12	9
≥13	10

（四）集中采购形式

根据采购药品的特性、市场结构和竞争形势确定评审分组，对入围的企业按照谈判、议价和竞价的方式进行遴选。依据“药品带量采购综合竞价指标体系”综合得分确定拟中选企业。约定采购量不高于约定采购量基数的50%，依据企业降幅适度增加约定采购量比例。

三、实施范围和采购周期

（五）机构范围

联盟地区所有公立医疗机构、军队医疗机构和新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团区域内慢性病定点零售药店采购慢性病药品参加集中带量采购联盟。鼓励医保定点社会办医疗机构、其他医保定点零售药店积极参与。

（六）采购周期

中选药品采购周期原则上为1年，若采购周期内提前完成约定采购量，超出部分仍按中选价格进行供应，直至采购周期届满。采购周期内，如遇国家组织药品集中带量采购品种目录相同，将按照国家政策要求进行相应调整。

四、主要政策措施

（七）带量采购，以量换价。药品采购量基数根据医药机构报送的需求量确定，在报送需求量时，医药机构应综合考虑上年度使用量、临床使用状况和医疗技术进步等

因素。

1.约定采购量的分配和使用。以医药机构报送的药品预采购量为约定采购基数，按照不超过基数的50%确定约定采购量，约定采购量根据中选产品的降价情况适度调整。

医药机构应优先使用集中带量中选药品，确保使用。各医药机构要将中选药品纳入医疗机构用药目录，不得以药事委员会审核、费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求（“一品两规”）等为由影响中选药品的合理使用和供应保障。医药机构要科学合理安排中选药品的采购进度，避免临时性的大量采购造成药品供应不稳定。医疗机构要加强中选药品使用监测，严格处方审核和处方点评。

2.约定采购量之外的药品使用。在确保可以完成预定采购量的基础上，医药机构可根据临床需求在省级集中采购平台采购挂网的其他质量稳定、疗效确切、价格适宜的非中选药品。各医药机构要避免“一刀切”，保障人民群众多元化用药需求。

（八）确保质量，保障供应。中选企业是保障质量和供应的第一责任人，要严格质量管理，按照采购合同组织药品的生产，确保在采购周期内及时满足医药机构的中选

药品采购需求。中选企业要按购销合同建立生产企业应急储备、库存和停产报告制度，出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，要相应采取赔偿、约谈、惩戒、退出、备选和应急保障措施。完成协议采购量后，超出部分的药品生产企业要确保供应充足。

中选药品由中选企业自主选定有配送能力、信誉度好的配送企业进行配送，配送费用由中选企业承担。配送企业应具备药品配送相应资质和完备的药品流通追溯体系，有能力覆盖协议供应地区，及时响应医药机构采购订单并配送到位。

1.采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使协议无法继续履行时，联合采购办公室与该企业协商后，从本次药品带量采购该品种其他中选企业中确定替补的供应企业。因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的原中选企业承担。

2.采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，采购办公室组织中选企业选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

3.患者因使用中选药品生产质量问题造成的损失，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

(九)按时回款，实行预付。医药机构作为药款结算

第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，原则上从药品交货验收合格到付款不得超过交货验收合格后次月底。药款结算情况作为结余留用考核的重要指标，对于未按时结清药款的医药机构暂缓结算医保费用。在医保基金总额预算的基础上，建立药品集中带量采购预付机制，医保基金按不低于年度约定采购金额的 30%进行预付。

五、加强政策协同

（十）完善医保支付政策。探索建立医保支付标准与集中采购价格协同机制。对医保目录范围内的集中带量采购药品，以中选价格为基准确定医保支付标准，对于价格差距较大的药品渐进过渡至中选价格。对同通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，实行同一医保支付标准。对未通过一致性评价的仿制药，医保支付标准不得高于同通用名下已通过一致性评价的药品。

（十一）助力三医联动改革。通过集中带量采购，逐渐挤出药价水分，改善用药结构，降低医疗机构药占比，为公立医院改革腾出空间。通过深化医保支付方式改革，建立医保部门与医疗机构间的激励和风险分担机制。对优先使用中选药品、按要求履行合同的定点医疗机构，按照集中采购药品医保基金结余留用有关政策给予激励。

六、综合监督保障

(十二) 建立工作机制。“2+4”联盟成立药品联合采购办公室，设在新疆维吾尔自治区医疗保障局和新疆生产建设兵团医疗保障局，代表联盟省区负责采购工作的具体实施，制定采购规则，组织实施集中带量采购工作，协调采购结果的及时挂网、执行和监测工作。

(十三) 加强监督检查。“2+4”联盟各省区对本次药品集中带量采购和使用工作全过程进行监督和指导，联合采购办公室加强采购执行情况的监测，加强中选药品配送情况的监管力度，同时将已在联盟各省区采购平台上挂网，但未参与此次集中带量采购的产品和未申报有效价格的非中选产品纳入监控管理，及时发现并防范采购执行过程中的风险性问题并妥善处理。

(十四) 做好宣传培训。“2+4”联盟各省区要加强政策解读和正面宣传，加强对医疗机构的宣传培训，确保医务人员充分理解和掌握政策，做好中选药品的使用引导和患者解释工作，促进科学合理用药，保障患者用药安全。强化风险防范意识，梳理可能出现的风险隐患，加强舆情监测，及时回应社会关切，做好舆情应对。如遇重大问题，及时报告。

(十五) 优化营商环境。为生产企业营造公平竞争环

境，强化以市场为主体的重要作用，为招标采购提供优质的服务。通过提高市场集中度，降低企业交易成本，缩短中选药品的挂网时间，建立中选药品采购的快速通道，拓宽生产企业的药品覆盖范围，促进生产企业产业化、规模化健康发展。

本方案由联合采购办公室负责解释。

(公开属性：主动公开)

新疆维吾尔自治区医疗保障局办公室

2021年4月11日印发
