

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

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）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的决策部署，牢固树立以人民健康为中心的思想，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，服务构建新发展格局，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、广西等省区的医疗机构组成联盟（以下简称“2+N”联盟），

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，依法依规开展跨区域联盟药品集中带量采购，降低企业交易成本，降低药品采购价格，促进企业健康发展，保障人民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、临床使用成熟等类型的药品，开展此次带量采购。药品分为 A 组和 B 组，A 组：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）新注册分类第四类批准的仿制药品，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。B 组：除 A 组外的其他药品。

（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;申报品种质量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。企业已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”且在国家和“2+N”联盟成员省区医药价格和招采信用评价等级无严重及以上失信行为。

(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。A组的药品还需提供该组的相关证明材料,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、配送费等在内的所有费用。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。在其他省市或省际联盟已集中带量采购的中选药品申报价不得高于其中选价的平均价,其他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组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,以采购品种目录中的规格作为基准规格,将申报药品按差比价规则折算至基准规格最小制剂单位后的价格作为“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

3.企业申报价格出现相同时,该品种按以下规则及顺序确定入围的优先顺序:

(1) 2020 年在“2+N”联盟地区供应省(区)数多的企业优先;

(2) 2020 年在“2+N”联盟地区销售量大的企业优先,多个规格的品种,销售量合并计算,数据以省级集中采购平台数据为准;

(3) 原料药自产的企业优先(限指原料药和制剂生产企业为同一法人);

(4) 国家组织的药品集中带量采购中选企业优先。

(四) 集中采购形式

产品同分组的产品列为 1 个评审组,符合价格入围资格的企业进入拟中选企业遴选阶段。

1. 评审组中入围企业为 1 家是独家产品,将独家产品归入独家分组,通过谈判的方式进行遴选。独家产品以参与省区省级采购平台正在执行的最低采购价为标准计算降幅,按照降幅由高至低排序,排名前 70%(四舍五入法)的企业进入谈判;以排名前 50%(四舍五入法)的企业的平均降幅为谈判的预期降幅线。企业降幅达到预期降幅线时拟中选。

拟中选药品无分组的,获得约定采购量计算基数 40% 的采购量,议价降幅在预期降幅线上每增加 1%,约定采购比例增加 2%(约定采购比例最高不超过 50%)。

拟中选药品区分两个分组的，属于 A 组药品，获得约定采购量计算基数 24% 的采购量，议价降幅在预期降幅线上每增加 1%，约定采购比例增加 2%（约定采购比例最高不超过 30%）。属于 B 组药品，获得约定采购量计算基数 16% 的采购量，议价降幅在预期降幅线上每增加 1%，约定采购比例增加 2%（约定采购比例最高不超过 20%）。企业议价环节所报价格不得高于自身已报价格。

独家分组中，第一轮报价被淘汰企业自愿将降幅达到第一轮报价中排名前 50%（四舍五入法）的企业的平均降幅的可进入谈判环节。满足以下条件的中选：谈判环节降幅达到第一轮报价中所有独家分组企业的最大降幅时可中选，获得约定采购量计算方式与第一轮议价拟中选产品一致。

2. 评审组中入围企业为 2 家的，根据该组药品申报价的平均降幅为预期降幅线进行议价，议价后的“单位可比价”最低的厂家为拟中选企业；当“单位可比价”相同时，按照（三）3. 规则及顺序确定拟中选企业。

3. 评审组中入围企业为 3 家及以上，按照“药品带量采购综合竞价指标体系”（简称“综合竞价指标体系”）（附件）确定综合得分，分值最高的药品确定为拟中选企业。

“综合竞价指标体系”得分相同时，“单位可比价”低的

企业为拟中选企业。

4.同通用名同规格药品 B 组价格不得高于 A 组，高于 A 组取消拟中选资格。同组同剂型药品的小规格价格不得高于大规格，小规格和大规格适应症、用法、用量明显不同的除外。

5.通过谈判和议价产生的中选价格不对外公开。

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。对履约情况较好的生产企业适当延长采购周期。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于该中选药品上年约定采购量。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。同通用名药品第一、二质量层次均有中选企业的情况：A 组按照基数的 30%确定约定采购量，B 组按照基数的 20%确定约定采购量。如同通用名药品其中一组无中选药品，该分组合约约定采购量的 50%划分到另一分组。独家分组中通过谈判形成拟中选的产品，其约定采购量根据中选规则确定。抗菌药物和医保限制性用药等药品适度调减约定采购量比例。

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。在确保可以完成约定采购量的基础上，医药机构可根据临床需求在省级集中采购平台采购其他质量稳定、疗效确切、价格适宜的挂网非中选药品。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配送能力强、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入围企业中依顺次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”，联合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）违规情形，处罚措施。

1.申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”：

（1）提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

（2）以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

（3）相互串通申报，排斥其他申报企业的公平竞争，损害医疗机构或者其他申报企业的合法利益。

（4）以向医疗机构、采购办公室行贿等手段牟取中选。

（5）蓄意干扰带量采购相关工作秩序。

（6）提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。

（7）在规定期限内不签订购销协议。

（8）中选企业、配送企业未按医疗机构及法律法规要

求实行配送。

（9）中选后放弃中选资格。

（10）不履行供货承诺，影响到临床使用。

（11）中选产品发生严重质量问题。

（12）在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

（13）通过恶意投诉等不正当手段竞争的企业。

（14）其他违反法律法规的行为。

2.列入“违规名单”的，按以下条款处理：

（1）申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与联盟采购地区药品耗材集中采购活动的资格，并将相关信息通报国家医疗保障局和各省（市）医保、卫生健康、市场监管、药监等部门。

（2）配送企业列入“违规名单”的，取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年内参与联盟采购地区药品耗材集中采购配送的资格。

（十）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。回款工作有特殊政策的联盟省区执行本省的政策。

五、加强政策协同

（十一）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，以中选价格为基础确定医保支付标准，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。

（十二）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

（十三）建立工作机制。“2+N”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。

（十四）加强监督检查。“2+N”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，加大中选药品配送情况的监管力度，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。联盟省区已挂网符合申报条件的企业均应积极响应，未参加、未申报有效价格及其他非正常原因导致未中选的产品均实行重点监控，其采购量不得超过上年度历史采购量，不得超过中选产品的采购量。若其治疗效果可被其他药品替代，在保证供应的前提下，暂停其挂网资格。

（十五）做好宣传培训。“2+N”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。

（十六）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。

附件：2+N 联盟药品带量采购综合竞价指标体系