

关于印发《陕西省推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案》的通知

陕医保发〔2021〕55号

各市（区）医疗保障局、工业和信息化局、财政局、卫生健康委（局）、市场监督管理局：

为贯彻落实《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）精神，推动我省药品集中带量采购工作常态化制度化开展，引导药品价格回归合理水平，进一步减轻群众用药负担，经省政府同意，省医疗保障局、省工业和信息化厅、省财政厅、省卫生健康委员会、省市场监督管理局、省药品监督管理局制定了《陕西省推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案》，现印发你们，请认真遵照执行。

陕西省医疗保障局

陕西省工业和信息化厅

陕西省财政厅

陕西省卫生健康委员会

陕西省市场监督管理局

陕西省药品监督管理局

2021年10月11日

（此件公开）（规范性文件：48-13〔2021〕1号）

陕西省推动药品集中带量采购工作 常态化制度化开展实施方案

为贯彻落实《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）精神，推动我省药品集中带量采购工作常态化制度化开展，引导药品价格合理回归，进一步减轻群众用药负担，结合我省实际，制定本实施方案。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民为中心的发展思想，完善以市场为主导的药品价格形成机制，发挥医疗保障基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，加快形成全省统一的药品集中采购市场，引导药品价格回归合理水平，有力减轻群众用药负担，促进医药行业健康发展，推动公立医疗机构改革，更好保障人民群众病有所医。

（二）基本原则。一是坚持需求导向，质量优先。根据临床用药需求，结合医疗保障基金和患者承受能力，合理确定集中带量采购药品范围，保障药品质量和供应，满足人民群众基本医疗

用药需求。二是坚持市场主导，促进竞争。建立公开透明的市场竞争机制，引导企业以成本和质量为基础开展公平竞争，完善市场发现价格的机制。三是坚持招采合一，量价挂钩。明确采购量，以量换价、确保使用，畅通采购、使用、结算等环节，有效治理药品回扣。四是坚持政策衔接，部门协同。完善药品质量监管、生产供应、流通配送、医疗服务、医保支付、市场监管等配套政策，加强部门联动，注重改革系统集成、协同高效，与药品集中带量采购制度相互支持、相互促进。

二、实施范围

（一）药品范围。临床使用量大、采购金额高、符合临床诊断规范、竞争较为充分的临床常用药品。优先选择国家基本药物和基本医疗保险药品目录内药品。

（二）医疗机构范围。所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）。医保定点社会办医疗机构和定点药店按照协议管理的要求自愿参加集中带量采购。

三、工作任务

（一）落实国家组织集中带量采购中选结果。对国家组织开展集中带量采购的药品，认真做好医疗机构报量、任务量分解、合同签订、配送关系确认、供需双方对接、督促采购结果执行等工作，确保国家组织药品集中带量采购中选结果第一时间在我省落地，让更多患者充分享受药品招采制度改革红利。（省医疗保障局、省卫生健康委负责，排名第一位的为牵头单位，下同）

(二)常态化开展省级集中带量采购。对国家组织集中带量采购范围以外的药品，大力推进省级药品集中带量采购，积极联动其他省份组织的集中带量采购中选结果，不断优化完善陕西牵头组织的省际联盟集中带量采购工作机制，推动省级药品集中带量采购工作常态化制度化开展。（省医疗保障局负责）

四、完善规则

(一)合理确定采购量。药品采购量基数根据医疗机构报送的需求量，结合上年度省药械采购平台数据、临床使用状况和医疗技术进步等因素核定。约定采购比例根据药品临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等合理确定，并在保障质量和供应、防范垄断的前提下尽可能提高。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，在采购文书中公开。鼓励公立医疗机构对药品实际需求量超出约定采购量以外的部分，优先采购中选产品，也可通过省药械采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。（省医疗保障局、省卫生健康委、省市场监督管理局负责）

(二)完善带量采购模式。药品集中带量采购可采用带量集采、带量联动、带量谈判等多种模式，最大限度地发挥集中带量采购规模优势，提高集采工作成效。（省医疗保障局负责）

(三)完善竞争规则。对通过一致性评价的仿制药、原研药和参比制剂不设置质量分组，直接以通用名为竞争单元开展集中带量采购，不得设置保护性或歧视性条款。对一致性评价尚未覆盖的药品品种，要明确采购质量要求，充分考虑医药企业产能、

价格、供应能力等因素，探索建立基于大数据的临床使用综合评价体系，同通用名药品分组原则上不超过 2 个。按照合理差比价关系，将临床功效类似的同通用名药品同一给药途径的不同剂型、规格、包装及其采购量合并，促进竞争。探索对适应症或功能主治相似的不同通用名药品合并开展集中带量采购。挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过 3 个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品。（省医疗保障局负责）

（四）优化中选规则。基于现有市场价格及医保基金承受能力，确定采购药品最高有效申报价等入围条件。根据市场竞争格局、供应能力确定中选企业数量，形成企业自愿参与、自主报价的良性竞争环境。中选结果应体现量价挂钩原则，明确中选企业的约定采购量。同通用名药品有多家中选企业的，价格差异应公允合理。根据中选企业数量合理确定采购协议期。（省医疗保障局、省市场监督管理局、省工业和信息化厅负责）

（五）强化协议管理。各方均应严格遵守法律法规和协议约定，落实中选结果，依法享有权利、履行义务并承担相应责任。采购协议期满后，着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，综合考虑质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需求等因素，依法依规确定供应企业、约定采购量和采购协议期。供求关系和市场格局发生重大变化的，可通过竞价、议价、谈判、询价等方式，产生中选企业、中选价格、约定采购量和采购协议期。

(省医疗保障局、省卫生健康委、省药品监督管理局负责)

五、保障措施

(一)加强组织领导。不断完善药品集中带量采购工作机制,加强部门协同和工作配合,形成合力。各有关部门要依据职能,履职尽责,全面准确解读药品集中带量采购政策,大力宣传集中带量采购取得的成效、典型案例和创新做法,完善重大舆情监测和应对处置机制,主动回应社会关切,凝聚社会共识,营造良好舆论氛围。(省医疗保障局、省卫生健康委、省药品监督管理局、省工业和信息化厅、省财政厅、省市场监督管理局负责)

(二)强化质量保障。严格药品质量入围标准,强化中选企业保证产品质量的主体责任。要将中选药品列入重点监管品种,加大监管力度和频次,结合专项整治和日常检查,按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求,加强生产、流通、使用的全链条质量监管。加强中选药品不良反应监测,发现疑似不良反应及时按程序报告并落实应急处置措施。进一步完善部门协调和监管信息沟通机制,加快推进药品生产、流通、使用全过程追溯体系建设,推动实现中选药品全程可查询、可追溯。(省药品监督管理局、省卫生健康委、省医疗保障局负责)

(三)确保供应配送。中选企业应做好市场风险预判和防范,按照采购合同组织药品生产,按要求报告产能、库存和供应等情况,确保在采购周期内及时满足医疗机构的中选药品采购需求。

中选药品由生产企业自主委托配送企业配送或自行配送，配送费用由中选企业承担。配送方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，及时响应医疗机构采购订单并配送到位。各市（区）医保部门（含“三统一”移交至医保部门的配送中心）、公立医疗机构不得遴选、指定配送企业。加强偏远地区配送保障，出现无法及时供应的，除不可抗力因素外，采取赔偿、惩罚、退出、备选和应急保障等措施，中选企业应承担相应责任和由此产生的所有费用，否则将被视为失信违约行为。（省工业和信息化厅、省药品监督管理局、省医疗保障局负责）

（四）做到优先使用。医疗机构是中选药品配备使用的责任主体，应根据临床用药需求优先使用中选药品，并按采购合同完成约定采购量，相关部门和医疗机构不得以费用总控、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求和药事委员会审定等为由限制进院，影响中选药品的使用。医疗机构在医生处方信息系统中设定优先推荐选用集中带量采购品种的程序，临床医师按通用名开具处方，药学人员加强处方审核和调配。加强对集中带量采购中选药品、同一通用名未中选药品、中选药品可替代品种的配备使用监测。将医疗机构采购和使用中选药品情况纳入公立医疗机构绩效考核、医疗机构负责人目标责任考核范围，纳入定点协议管理并作为医保总额指标制定的重要依据。（省卫生健康委、省医疗保障局负责）

（五）改进结算方式。医疗机构承担采购结算主体责任，按采购合同与企业及时结清药款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。在医保基金总额预算基础上，建立药品集中带量采购预付机制，合同签订后，医保基金按不低于年度约定采购金额的30%预付给医疗机构，作为医疗机构向企业支付药品采购款的周转金，专款专用，降低中选企业交易成本。按照医疗机构采购进度，从医疗机构申请拨付的医疗费用中定期冲抵预付金。各市（区）医保经办机构按有关规定审核结算医疗费，按时足额支付医疗机构合理医疗费用。医保部门和医疗机构不得设置中间环节，延长结算时间。在落实医疗机构采购结算主体责任的前提下，探索在省级药品集中采购系统建立结算平台，推进医保基金与药品生产企业或配送企业直接结算。（省医疗保障局、省财政厅、省卫生健康委负责）

（六）做好标准协同。对医保目录内的集中带量采购药品，以中选价格为医保支付标准。对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，原则上以集中采购中选价格为该通用名药品的支付标准。挂网价格低于中选药品价格的同通用名药品，以其实际价格作为该药品的医保支付标准。患者使用价格高于支付标准的同通用名药品，超出支付标准的部分由患者自付。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。（省医疗保障局负责）

（七）完善激励机制。集中带量采购节约的医保资金，给予

医疗机构结余留用激励。完成约定采购量且考核合格的定点医疗机构，可按不高于结余测算基数 50%的比例留用集采药品医保资金。在集中带量采购覆盖的药品品种多、金额大、涉及医疗机构多的情况下，要定期开展医疗服务价格动态调整评估，符合启动条件的及时调整医疗服务价格。医疗机构要将集采药品的采购和使用情况纳入内部考核办法和薪酬机制，促进临床医师和药学人员合理用药，鼓励优先使用中选药品。（省医疗保障局、省财政厅、省卫生健康委负责）