宁夏回族自治区医疗机构药品医用耗材

联盟议价采购工作实施方案（试行）

（征求意见稿）

根据《自治区人民政府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实施意见》（宁政办发〔2021〕61号）、《自治区医保局等十部门关于印发<自治区组织开展医用耗材集中带量采购和使用的实施方案>的通知》精神，决定组建公立医疗卫生机构医药采购联盟（简称：联盟），开展药品医用耗材带量议价采购工作。为有效实施此项工作，结合我区实际，制定本实施方案。

1. 总体思路

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，自治区第十三次党代会精神，坚持以人民为中心发展思想，按照“省级组织、联盟议价、平台操作、结果共享”的总体思路，探索开展公立医疗卫生机构联盟议价，进一步规范采购行为，降低药品医用耗材虚高价格，减轻患者看病就医负担。

二、基本原则

（一）坚持需求导向，质量优先。根据临床诊疗需求，结合医保基金和患者承受能力，合理确定议价采购范围，保障质量和供应，满足人民群众基本医疗需求。

1. 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。
2. 坚持以量换价，联盟采购。明确采购量，以量换价，确保使用，畅通采购、使用、结算等环节。
3. 坚持政策衔接，部门协同。完善质量监管、生产供应、流通配送、医保支付等配套政策，加强部门联动。

三、目标任务

实行全区统一部署、统一议价、统一实施。组建公立医疗卫生机构药品医用耗材议价采购联盟，通过充分竞争开展药品医用耗材议价采购，有效降低虚高价格，减轻群众医药负担；加强对采购平台交易各环节的监管，引导医疗机构规范合理使用同质低价中选药品医用耗材，推进医保、医疗和医药联动改革。

四、实施范围

1. 医疗机构范围。

联盟内82家公立医疗卫生机构必须执行，其他公立医疗卫生机构（含军队医疗机构）和医保定点社会办医药机构自愿参加。

1. 议价药品医用耗材范围。

药品：选取宁夏医药采购平台中采购量大、采购金额较高，符合临床诊疗规范，竞争较为充分。国家医保谈判药品目录、我区已参加或执行的国家组织和省际联盟带量采购目录、以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品均不纳入议价范围。

医用耗材：选取全区用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高，未纳入国家组织和省际联盟带量采购的医用耗材。

（三）申报企业范围。

药品：符合议价药品目录要求，在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到议价采购要求的，已取得药品注册证书的上市许可持有人（药品上市许可持有人为境外企业的，由其依照《中华人民共和国药品管理法》指定履行药品上市许可持有人义务的中国境内的企业法人），原则上均可参加议价。

医用耗材：已取得联盟议价采购范围内产品合法资质的医疗器械注册人（备案人），在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到议价采购要求的，均可参加。境外医疗器械注册人（备案人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务。

五、组织形式

全区82家二级及以上公立医疗卫生机构为成员单位的自治区医疗机构药品医用耗材议价采购联盟（联盟章程、成员单位名单分别见附件1,附件2）。

由自治区医保局等相关行政管理部门成立自治区医疗机构药品医用耗材议价采购联盟领导小组，下设采购联盟办公室（简称自治区联采办），设在自治区公共资源交易管理局，联采办主任、副主任分别由自治区医保局、卫健委、公共资源交易管理局医药采购工作负责人以及联盟医院推荐的分管院长担任。为保障药品医用耗材议价采购过程公正、高效、有序开展，拟通过政府购买第三方服务的方式参与保障自治区药品医用耗材联盟议价采购工作。联采办设药品采购技术组和医用耗材采购技术组两个工作组。（联盟领导小组名单见附件3）

联采办主要职责：牵头负责药品医用耗材联盟议价采购的日常管理和协调工作；承担联盟议价采购各项具体工作的组织实施。其中，自治区医保局负责制定自治区药品医用耗材议价采购政策，统筹部署联盟议价采购工作；自治区卫生健康委负责实时监测监管和督导医疗机构合理使用议价中选药品医用耗材，开展议价中选药品医用耗材使用、急（短）缺情况的预警监测工作，确保医疗机构对议价中选药品医用耗材按时回款；公共资源交易管理局负责联采办日常组织协调工作，牵头组织编制议价采购文件，组织实施涉及药品医用耗材议价采购的各项具体工作，承担平台资料申报审核、各类采购事项通知、协议签订、挂（撤）网、处理各类申投诉以及平台操作、运行、管理、维护和相关服务等工作；联盟医院负责组织承担联盟药品医用耗材议价的采购目录品规、议价规则（条件）的确定、谈判议价、结果确认等工作，督促医院合理采购和使用药品医用耗材。

六、政策衔接保障

（一）建立激励机制。医保部门要切实加强和落实医保政策的协同跟进，对医保目录范围内的药品医用耗材完善医保支付标准与联盟议价采购协同政策，对议价降低费用的部分合理计算空间，动态调整医疗服务价格；在确保临床使用安全的前提下，联盟成员医疗卫生机构在议价执行期（暂定一年）内必须完成采购任务量，否则按比例扣减医保费用。

（二）做好协同配合。自治区医保局、卫生健康、市场监管、药监、纪检监察等部门要结合部门职责，对药品医用耗材采购联盟议价全程监管指导，确保政策不走偏、工作不走过场，落地有力，效果明显。自治区公共资源交易管理局做好医药采购平台数据提取、平台议价功能完善等服务保障工作。各级医疗保障部门负责辖区内公立医疗机构的组织协调。

（三）强化行政监管。卫生健康、公共资源交易管理等相关部门要加强协调、密切配合，促进信息互通共享，借助信息化手段、结合日常监督检查，核实各医疗卫生机构网上采购和临床合理使用情况，实行常态化监管，落实药品合理使用，建立通报制度，加强采购使用监督指导，加强正面宣传引导，及时研究解决采购工作中存在的重大问题。

（四）保障质量供应。中选生产企业是保障药品医用耗材质量和供应的第一责任人，要严格执行质量标准，坚决防范因价格下降而降低药品医用耗材质量的行为。生产企业可自行配送也可自主选择配送能力强、信誉度好、医疗机构配送覆盖率高的经营企业进行配送。配送企业应按照《自治区药品配送管理办法（试行）》落实药品配送，确保全区尤其是边远地区药品供应。

（五）严格货款结算。根据医保基金与企业直接结算试点评估情况，探索适时将联盟采购医保目录内的药品医用耗材纳入直接结算范围。对于医保目录外的药品医用耗材，医疗机构承担议价中选产品采购结算主体责任，按采购合同与企业及时结清货款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

附件：1.宁夏回族自治区医疗机构药品医用耗材带量议价采购联盟章程

2.自治区医疗机构药品医用耗材议价采购联盟成员单位名单

3.自治区医疗机构药品医用耗材议价采购联盟领导小组和技术组名单

4.药品议价规则

附件1

宁夏回族自治区医疗机构药品医用耗材

带量议价采购联盟章程

（征求意见稿）

第一条 为深入推进自治区药品医用耗材带量议价采购工作，充分发挥药品医用耗材带量议价采购在深化药品医用耗材服务供给侧改革中的引领作用，组建自治区公立医疗机构药品医用耗材议价采购联盟（以下简称联盟）。

第二条 按照“省级组织、联盟采购、平台操作、结果共享”的总体思路，联盟由全区82家二级及以上公立医疗卫生机构组成。

第三条 联盟宗旨是降低药品医用耗材虚高价格，保障药品医用耗材供应，通过药品医用耗材联盟议价控制医药费用不合理增长，保障临床用药质量和安全、维护人民群众健康权益。

第四条 联盟主要任务：坚持政府（组织）、联盟采购、市场主导，通过议价谈判、以量换价、医保支付政策协同等措施，达到药品医用耗材临床使用价廉质优的目的。

第五条 联盟成员享有下列权利：

（一）参与本联盟的联合采购活动；

（二）获取本联盟内部药品医用耗材价格；

（三）对本联盟的工作有批评建议和监督权；

（四)当遇到重大困难或合法权益收到侵害时，有请求本联盟提供帮助的权利；

（五）拥有向自治区联采办投诉其他违反章程的联盟成员的权利。

第六条 联盟成员应履行下列义务：

（一）遵守本联盟章程，执行联采办决议；

（二）维护本联盟声誉和合法权益；

（三）积极参与本联盟组织的各项活动；

（四）严守本联盟组织的商业秘密；

（五）按时报送药品议价采购相关材料；

（六）向社会各界宣传联盟的宗旨。

第七条 联盟成员单位工作要求:

（一）严格遵守自治区联采办制订的相关管理制度、规定及章程；

（二）对自治区联采办需要收集上报的药品医用耗材采购信息保证真实、完整上报；

（三）各联盟成员单位要高度重视，加强领导、指定专人负责管理药品医用耗材议价采购相关工作。严格执行药品医用耗材议价采购结果，并在宁夏医药采购平台上采购药品医用耗材，严禁平台之外交易；

（四）各医疗机构应结合本单位业务开展，合理采购和使用药品医用耗材中选品种，认真履行与企业的合同协议，严格按照医保预付资金及购销合同约定的时间支付货款；

（五）严格按照自治区联采办的要求做好本单位的药品医用耗材议价采购管理工作，及时发现问题并按照规定程序上报自治区联采办，坚决杜绝损害联盟及相关成员单位利益的行为。

附件2

自治区医疗机构药品医用耗材议价采购

联盟成员单位名单

宁夏医科大学总医院

宁夏回族自治区人民医院

宁夏回族自治区妇幼保健院

宁夏回族自治区宁安医院

宁夏回族自治区中西医结合医院

宁夏回族自治区第四人民医院

宁夏回族自治区中医医院暨中医研究院

宁夏回族自治区宁东医院

宁夏回族自治区第五人民医院

宁夏回族自治区第五人民医院中西医结合医院

宁夏回族自治区第五人民医院石炭井医院

宁夏回族自治区第五人民医院大武口医院

宁夏回族自治区第五人民医院石嘴山中心医院

宁夏医科大学附属回医中医医院

宁夏回族自治区公安厅安康医院

宁夏回族自治区工人疗养院

宁夏康复医院

宁夏回族自治区社会福利院（宁夏民政厅民康医院、宁夏回族自治区荣军康复中心）

银川市中医医院

银川市第一人民医院

银川市第二人民医院

银川市第三人民医院

银川市妇幼保健院

银川市口腔医院

永宁县人民医院

永宁县中医医院

永宁县妇幼保健计划生育服务中心

贺兰县中医医院

贺兰县人民医院

贺兰县妇幼保健计划生育服务中心

灵武市人民医院

灵武市中医医院

灵武市妇幼保健计划生育服务中心

石嘴山市第一人民医院

石嘴山市第二人民医院

石嘴山市中医医院

石嘴山市妇幼保健院

石嘴山市惠农区人民医院

石嘴山市惠农区妇幼保健计划生育服务中心

石嘴山市第三人民医院（平罗县人民医院）

平罗县中医医院

平罗县妇幼保健计划生育服务中心

吴忠市人民医院

吴忠市妇幼保健院(儿童医院)

吴忠市红寺堡区人民医院

吴忠市红寺堡区妇幼保健计划生育服务中心

同心县人民医院

同心县中医医院

同心县妇幼保健计划生育服务中心

青铜峡市人民医院

青铜峡市中医医院

青铜峡市妇幼保健计划生育服务中心

盐池县人民医院

盐池县中医医院

盐池县妇幼保健计划生育服务中心

固原市人民医院

固原市中医医院

固原市妇幼保健院（固原市儿童医院、原州区妇幼保健院）

固原市精神康复医院

固原市原州区人民医院

西吉县人民医院

西吉县中医医院

西吉县妇幼保健院

彭阳县人民医院

彭阳县中医医院

彭阳县妇幼保健院

隆德县人民医院

隆德县中医院

隆德县妇幼保健计划生育服务中心

泾源县人民医院

泾源县妇幼保健院

中卫市人民医院

中卫市中医医院

中卫市妇幼保健院

中卫市第三人民医院

中卫市沙坡头区人民医院

中宁县人民医院

中宁县中医医院

中宁县妇幼保健计划生育服务中心

海原县人民医院

海原县中医医院

海原县妇幼保健计划生育服务中心

附件3

自治区医疗机构药品医用耗材议价采购

联盟领导小组和技术组名单

组 长：杨淑丽 自治区医疗保障局局长

任永忠 自治区医疗保障局党组书记

副组长：魏 滨 自治区公共资源交易管理局副局长

自治区卫生健康委

自治区市场监督管理厅

自治区药品监督管理局

邬 杰 自治区医疗保障局二级巡视员

主要职责：加强领导，统筹规划，统一部署，负责药品医用耗材议价采购联盟全过程的监督指导工作。

下设采购联盟办公室（简称自治区联采办），设在自治区公共资源交易管理局

主 任：慕力悟 自治区医疗保障局医药价格和招标采购处

处长

袁 峰 自治区公共资源交易管理局社会事业资源

交易处处长

副主任： 自治区卫生健康委

自治区市场监督管理厅

自治区药品监督管理局

王 伟 自治区公共资源交易管理局公共资源交易

中心主任

贾绍斌 宁夏医科大学总医院副院长

马海忠 自治区人民医院副院长

成 员：田 莉 自治区医疗保障局医药价格和招标采购处四级调研员

郑荣岗 自治区医疗保障局医药价格和招标采购处主任科员

吴 宁 自治区医疗保障局医药价格和招标采购处一级主任科员

张东河 自治区公共资源交易管理局社会资源交易处副处长

自治区公共资源交易管理局公共资源交易中心

主要职责：负责联采办日常工作。编制议价采购文件，负责组织实施药品医用耗材议价采购各环节的具体工作，包括：资料申报审核、文件发布、事项通知、组织报量及数据统计维护、协议签订、挂（撤）网、处理申投诉以及平台操作、运行、管理、维护等相关平台服务工作。

药品采购技术组组长：黄文华 宁夏回族自治区人民医院物资储备供应中心副主任

副组长：贾乐川 宁夏医科大学总医院药剂科 主任

成 员：银川市第一人民医院药剂科主任

自治区中医医院药剂科主任

银川市中医医院药剂科主任

银川市妇幼保健院药剂科主任

自治区第五人民医院药剂科主任

石嘴山市第一人民医院药剂科主任

吴忠市人民医院药剂科主任

固原市人民医院药剂科主任

中卫市人民医院药剂科主任

主要职责：具体负责药品议价采购目录品规、议价规则（条件）的确定，参与采购文件编制。参加谈判议价、结果确认等工作，督促医院合理采购和使用药品。已参加采购文件编制、目录遴选、规则制定的医疗机构专家不得再参加谈判议价。

医用耗材采购技术组组长：李景学 宁夏医科大学总医院

副组长：孙学琴 自治区人民医院

成 员：银川市第一人民医院医用耗材采购

工作负责人

自治区中医医院医用耗材采购工

作负责人

银川市中医医院医用耗材采购工

作负责人

银川市妇幼保健院医用耗材采购

工作负责人

自治区第五人民医院医用耗材

采购工作负责人

石嘴山市第一人民医院医用耗材采购

工作负责人

吴忠市人民医院医用耗材采购工

作负责人

固原市人民医院医用耗材采购工

作负责人

中卫市人民医院医用耗材采购工

作负责人

主要职责：具体负责医用耗材议价采购目录、议价规则（条件）的确定，参与采购文件编制。参加谈判议价、结果确认等工作，督促医院合理采购和使用医用耗材。已参加采购文件编制、目录遴选、规则制定的医疗机构专家不得再参加谈判议价。

附件4

药品议价规则

一、确定议价药品目录

同通用名议价中选企业不得超过2家。参考宁夏医药采购平台数据统计分析结果，由联采办制定药品议价目录，优先将医保目录内的药品纳入议价药品目录，制定议价采购文件，在宁夏医药采购平台发布议价公告。

二、确定约定采购量

从宁夏医药采购平台提取联盟议价采购目录内药品，通过将联盟医疗卫生机构历史采购量或医疗机构填报采购需求量的一定比例作为采购任务量。（具体比例在采购文件中公布）

三、企业产品价格申报

1. 符合条件的企业按最小制剂价格进行首轮价格申报。申报货币单位为人民币（元），保留至小数点后4位。申报价应小于等于议价品种对应规格的“最高有效申报价”（采购文件公布）；同品种最高价不得超过最低价的1.8倍。
2. 申报价为申报企业的实际供应价，包括税费、配送费等在内的所有费用。
3. 按照产品最小包装乘以最小制剂价格作为包装价（按四舍五入保留小数点后2位）进行平台挂网，企业申报时需确定一个主包装规格进行申报，其余包装规格中选后以差比价方式换算。

四、组织专家进行议价

根据议价药品目录报价情况，抽取专家进行议价。议定价格不对外公布，不作为全国价格联动的依据。议价结果在宁夏医药采购平台统一挂网执行，凡使用议价目录内产品的均应通过平台采购，实现“全区同价”。

五、议价结果确定执行

议价结果根据符合议价申报企业数确定。按照议定价格从低到高进行排序，见表1。

表1 议价入围企业数

|  |  |
| --- | --- |
| 未过评药品 | |
| 符合“议价申报企业资格”的实际申报企业数 | 最多入围企业数 |
| 2 | 1 |
| ≥3 | 2 |

议价结果在宁夏医药采购平台进行公示，仅对议价中选企业进行公示，公示后议价中选结果在宁夏医药采购平台挂网执行，全区各级公立医疗卫生机构均按此价格采购执行。在确保临床使用安全的前提下联盟成员在议价执行期（暂定一年）内必须完成采购任务量，否则按比例扣减医保费用额度。执行期间如遇带量采购执行且中选价格低于议价价格的，按照带量采购中选价格执行；高于议价价格的，按照议价价格执行带量采购。公立医疗机构按照自治区有关药品网上采购相关规定进行平台采购，不得线下采购。