

山西省人民政府办公厅文件

晋政办发〔2019〕84号

山西省人民政府办公厅 关于印发山西省推进药品耗材集中带量 采购和使用工作实施方案的通知

各市、县人民政府，省人民政府各委、办、厅、局：

《山西省推进药品耗材集中带量采购和使用工作实施方案》已经省人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

山西省人民政府办公厅

2019年10月17日

（此件公开发布）

山西省推进药品耗材集中带量采购和 使用工作实施方案

为推进全省药品及医用耗材集中带量采购和使用(以下简称带量采购)工作,根据国务院办公厅《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)、《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号)等相关文件精神,结合我省实际,制定本方案。

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,通过优化制度、完善政策、创新方式,探索完善药品、耗材集中采购机制和市场为主导的价格形成体系,强化药品、耗材全流程监督管理,净化药品、耗材市场环境和医疗服务执业环境,推动形成药品、耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的格局,促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。

二、总体思路

按照“政府组织、联盟采购、平台操作”的总体思路,以市(统筹区)公立医疗机构和省直公立医疗机构为带量采购主体,组成采购联盟,全面参与国家组织的带量采购工作,开展全省范围内公立医

疗机构带量采购。在不断完善政策措施、总结评估、改进提高的基础上,逐步扩大以省为单位的带量采购品种范围,鼓励以市(统筹区)为单位开展带量采购,鼓励公立医疗机构联合带量采购。积极加入省际联盟采购。

三、实施范围和方式

(一)适用对象。

全省所有公立医疗(卫生)机构。鼓励其他医保定点医疗机构参加。

(二)品种(产品)范围及采购方式。

1. 国家组织的带量采购中选产品,按照国家有关采购使用政策执行。

2. 省际联盟组织的带量采购中选产品,按照联盟有关采购使用政策执行。

3. 国家及省际联盟组织的带量采购品种以外的品种,以省为单位组织各采购联盟遴选部分临床使用量较大、采购金额较高且竞争较为充分的药品、耗材,分批分类组织实施专项带量采购。根据入围的药品、耗材生产企业数量等不同情况,采取集中招标或谈判议价等方式进行带量采购。

4. 鼓励各市(统筹区)及各医疗机构遴选国家及省级组织带量采购外的品种,开展带量采购。

(三)公告方式。

国家及省级组织的带量采购所有公告、信息,通过省医保局官

网及省药品耗材阳光采购平台发布。省以下各采购联盟开展的带量采购,可在统筹区医保局官网或其指定的网站发布。

(四)采购周期。

带量采购周期原则上为1年。若在采购周期内提前完成约定采购量的,超过部分仍按中选价格进行采购,直至采购周期届满。采购周期可根据中选企业数量等实际情况适当续期或延长。

四、工作措施

(一)带量采购,以量换价。在统计汇总各采购联盟医疗机构相关产品年度采购量的基础上,按照不低于医疗机构年度总用量的50%~70%估算采购总量,进行带量采购,量价挂钩、以量换价。各采购联盟所属医疗机构,根据带量采购价格与供货企业签订带量购销合同。剩余用量,各医疗机构仍可采购省药品耗材阳光采购平台挂网的其他价格适宜产品。

(二)加强监督考核,保障完成用量。采购联盟所属各医疗机构,应优先使用通过招标、议价、谈判等形式确定的带量采购品种(产品),确保在1个采购周期内完成合同用量。将中选药品、耗材使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核。各有关部门及医疗机构不得以费用控制、药品(耗材)占比、医疗机构用药品种规格数量要求等为由,影响中选药品、耗材的合理使用与供应。对不按规定采购和使用带量采购药品、耗材的医疗机构,在医保总额指标、公立医疗机构改革奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任等考核中予以惩戒。对不按规定使用药

品、耗材的医务人员,按照《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》及医保协议的相应条款严肃处理。加强医疗机构药品、耗材使用监测,严格处方审核、点评。加强针对医师、药师的宣传培训,组织开展药品、耗材临床综合评价,促进科学合理使用药品、耗材,保障患者诊疗安全。

(三)确保质量,保障供应。加强对中选产品生产、流通、使用全链条质量监管。建立对入围企业产品质量和供应能力的调查、评估、考核、监测体系。生产企业自主选定有配送能力、信誉度好的经营企业配送带量采购产品,要按照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,要采取相应赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障等措施,确保中选产品质量和供应。

(四)保证回款,降低交易成本。医疗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,降低企业交易成本。严查医疗机构不按时结算药款问题。医保基金在总额预算的基础上,按不低于采购金额的30%提前预付给医疗机构。有条件的统筹区可试点医保直接结算。

(五)探索医保支付标准与采购价协同,引导合理使用。对于带量采购的药品、耗材,在医保目录范围内的以带量采购中选价格作为医保支付标准。原则上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以及同质量层次或临床使用同功效的耗材,医保基金按相同的支付标准进行结算。患者使用价格高于支

付标准的药品、耗材,超出支付标准的部分由患者自付。患者使用价格低于支付标准的药品、耗材,以实际价格为支付标准,由医保按规定报销。

(六)通过机制转化,促进医疗机构改革。通过带量采购逐渐挤干药品、耗材采购和使用价格水分,改善临床诊疗用药及耗材结构,降低医疗机构药品、耗材占比,为公立医疗机构改革腾出空间。深化医保支付方式改革,建立医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制,推动医疗机构采购使用中选的价格适宜的药品、耗材,降低公立医疗机构运行成本。对因规范使用带量采购中选药品、耗材减少医保基金支出的医疗机构,当年度医保总额预算不调减。医保经办机构将公立医疗机构带量采购工作落实情况纳入医保定点医疗机构服务协议管理,明确违约责任。按照“总量控制、结构调整”的原则,引导公立医疗机构优化费用结构,促进公立医疗机构改革。公立医疗机构医疗服务收支形成结余的,可按照“两个允许”(即允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平、允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励)的要求,统筹用于人员薪酬支出。同时,利用药品、耗材降价替代使用腾出的费用空间,逐步理顺医疗服务比价关系。

(七)明确部门职责,做好政策衔接。为确保国家及我省组织的带量采购达到降低药品耗材价格、促进改革的目的,医保、卫生健康、财政、人社、药监等主管部门要各司其职,协调联动。省医保

局承担制定工作方案及相关政策、监督实施的职责,指导各统筹区医保部门做好医保支付、结算和总额预算管理等工作;各统筹区医保部门要做好本区内药品、耗材带量采购的组织管理和实施工作。各级卫生健康部门负责对医疗卫生机构落实带量采购中选药品、耗材使用情况进行指导和监督,监测预警供应使用短缺信息,指导公立医疗机构改革。各级财政部门负责医保基金使用的监管。药监部门要强化对中选药品、耗材质量的监督检查,确保质量安全。

五、工作要求

(一)加强组织领导。各地、各部门要充分认识国家及我省组织带量采购工作的重要意义,把这项工作列入重要议事议程,加强组织领导,层层压实责任,结合本地实际,制定配套政策措施。省医疗机构药械集中网上竞价工作领导小组更名为省医疗机构药品耗材集中采购工作领导小组,在省政府的领导下,负责全省药品、耗材集中招标采购和使用工作的组织领导,研究决定药品、耗材招标采购工作中的重要事项,协调并督促相关部门按照各自职责做好集中采购相关工作。领导小组办公室设在省医保局,具体负责组织开展全省药品、耗材集中采购工作,协调解决集中采购和使用工作中出现的问题、日常工作的监管实施及申投诉处理。

(二)加强舆情监测和政策解读。相关部门要加强舆论监测和正面宣传,加强风险防范,制定舆论风险评估和管控方案。对使用中选药品、耗材可能出现的用药(耗材)调整情况做好解释说明,合理引导改革预期,回应社会关切,营造良好的舆论氛围。

(三)建立协同工作机制。在省领导小组领导下,各有关部门要按照职责,分解细化完善具体措施,确保工作落实。由省医保局适时牵头召开工作推进会,安排部署阶段性重点工作,协商解决工作推进中的问题。建立督促检查、考核问责机制,做好医保政策、临床使用、供应保障、药品质量等各环节工作,确保工作稳步推进。

抄送:省委各部门,省人大常委会办公厅,省政协办公厅,省法院,省检察院,各人民团体,各新闻单位。
各民主党派山西省委。

山西省人民政府办公厅

2019年10月21日印发

