

山西省人民政府办公厅文件

晋政办发〔2021〕45号

山西省人民政府办公厅 关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展 和医用耗材分类集中采购的实施意见

各市、县人民政府，省人民政府各委、办、厅、局：

为推动我省药品集中带量采购工作常态化制度化开展，探索推进医用耗材分类集中采购，根据《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）、《国务院办公厅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）相关要求，经省人民政府同意，提出如下实施意见。

一、总体要求

（一）主要目标

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，按照省委“四为四高两同步”总体思路和要求，健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，完善以市场为主导的药品耗材价格形成机制，发挥医保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，积极探索推进医用耗材集中分类采购，引导药品耗材价格回归合理水平，有效减轻群众医药费用负担，促进医药行业健康发展，促进公立医疗机构改革，维护人民群众健康权益。

（二）基本原则

坚持需求导向、质量优先。遵循医疗技术发展规律，按照临床合理使用原则，结合医保基金和患者承受能力，科学确定带量采购的产品范围，确保质量和供应，满足人民群众基本医疗使用需求。

坚持市场导向、公平竞争。严格执行带量采购相关政策规定，确保专项采购工作程序规范、公开透明，全程接受各方监督，促进公开透明的市场竞争机制建立，引导企业以成本和质量为基础开展公平竞争，完善市场价格发现机制。

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，有效治理药品耗材回扣，引导药品耗材价格回归合理水平。

坚持政策联动、部门协同。加强横向联动、纵向协同，推进三医联动改革系统集成，完善药品耗材质量监管、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，与集中带量采购制

度相互支持、相互促进。

二、明确实施范围

(一)品种范围

1. 药品范围。按照保基本、保临床的原则,重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品(国家组织集中带量采购药品除外)纳入集中带量采购范围,原则上根据省药械采购平台一个年度内医疗机构网上采购药品金额由高到低进行排序,依序实施省级集中带量采购,逐步覆盖临床必需、质量可靠的各类药品。积极探索“孤儿药”、短缺药的适宜采购方式,促进供应稳定。

2. 医用耗材范围。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、竞争较为充分的高值医用耗材,按类别探索开展集中带量采购。把国家及我省列入《高值医用耗材重点治理清单》的品种和其他省份已进行带量采购的品种优先纳入采购范围。

(二)企业范围

经国家法定的药品、医用耗材监督管理部门批准注册,在我国境内上市销售的药品及医用耗材生产企业(药品上市许可持有人为境外企业的,由其依照《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),在质量标准、生产能力、供应稳定性等方面达到集中带量采购要求的,原则上均可参加。参加集中带量采购的企业应对药品耗材质量和供应保障作出承诺。

(三)医疗机构范围

所有公立医疗机构(含军队医疗机构,下同)均应参加药品耗材集中带量采购。鼓励医保定点社会办医疗机构和定点药店积极

参加,或按照定点协议管理的要求参照执行。

三、健全采购形式

(一)招采合一

全省参加集中带量采购的医疗机构组成采购联盟,遵循“招采合一、量价挂钩”的原则开展集中带量采购。根据不同产品的类别和特性确定对应的竞价议价谈判采购模式。药品耗材采购量基数根据参加集中带量采购的医疗机构报送的需求量,结合上年度使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素进行核定。约定采购比例根据药品耗材临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定,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,原则上按照医疗机构年度总用量的50%—80%确定约定采购量。

(二)分级分类开展

按照分级推进、分批开展、分类探索的工作路径,推进构建多层次、多形式的联盟联合带量采购机制。全面执行国家组织药品耗材集中带量采购中选结果;积极加入省际联盟联合开展药品耗材集中带量采购;组织实施本省范围内药品耗材集中带量采购,鼓励市域联盟开展集中带量采购;对尚未纳入政府组织集中带量采购范围的药品耗材、用量比较少或者专科类药品耗材,鼓励公立医疗机构联合开展带量采购。

四、完善中选规则

(一)竞价分组规则

1. 药品。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,探索建立基于大数据(采购量占比、采购金额占比、医疗机构覆盖率)和专家评价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。

2. 医用耗材。可根据不同产品的类别、特性、规格数量、临床使用情况、标准化程度、市场占有率、产品材质及技术进步等因素,结合临床需求,分类设置较为科学合理的竞价分组。对临床疗效具有可替代性、品牌转换风险较低的品种,原则上不设置质量分组。

(二) 产品中选规则

参加集中带量采购的企业按照自愿参加、自主报价的原则,通过质量和价格竞争产生中选企业和中选价格。根据现有市场价格、临床需求量、品种规格相关性等因素确定采购药品耗材最高有效申报价等入围条件。根据约定采购量、市场竞争格局、供应能力等确定中选企业数量,体现规模效应和有效竞争,中选结果应体现量价挂钩的原则。同通用名药品及同一组别耗材有多家中选企业的,价格差异应公允合理。

五、强化政策协同

(一)加强采购协议管理

根据中选企业数量合理确定采购协议周期,原则上中选企业为1家的品种,集中带量采购协议周期为1年;中选企业为2家或3家的品种,集中带量采购协议周期为2年。采购周期视实际情况可延长1年。采购周期内采购协议每年一签。若医疗机构在采购周期内提前完成约定采购量,超出部分中选企业仍按中选价格供应,直至采购周期届满。采购协议期满后,应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,坚持“招采合一、量价挂钩”,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。

(二)保障供应配送

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耗材生产,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对中选药品耗材采购需求。中选药品耗材由中选企业自主委托有配送能力、信誉良好的配送企业配送或自行配送,配送费用由中选企业承担。配送方应具备药品耗材配送相应资质和完备的药品耗材流通追溯体系,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,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,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。

(三)完善对医疗机构的考核激励机制

医疗机构应按采购合同约定完成协议采购量,建立完善内部考核办法和薪酬机制,促进临床医师、药学人员及相关人员合理使用药品耗材,鼓励优先使用中选产品。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。相关部门要将医疗机构采购和使用中选药品耗材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,并作为医保总额指标制定的重要依据。对因集中带量采购节约的医保资金,按照相关规定给予医疗机构结余留用激励。每年开展医疗服务价格动态调整评估,符合条件的及时调整医疗服务价格。

(四)确保货款结算

医疗机构应承担采购结算主体责任,按照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的次月底。在医保基金总额预算基础上,建立药品耗材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%专项预付给医疗机构,确保货款结算。在落实医疗机构采购结算主体责任的前提下,探索通过在省级药品耗材集中采购机构设立药品耗材电子结算中心等方式,推进医保基金与医药企业直接结算。医保经办机构对医疗机构申请结算的医疗费用要及时审核,并足额支付合理医疗费用。

(五)保障质量安全

严格药品耗材质量入围标准,强化中选企业保证产品质量的

主体责任。落实地方政府属地监管责任,对中选产品开展重点监管,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。医疗机构应加强中选药品耗材不良反应监测,发现疑似不良反应及时按程序报告。完善部门协调和监管信息沟通机制,加快推进药品耗材生产流通使用全过程追溯体系建设,基本实现中选药品耗材全程可查询、可追溯。依法依规处置药品耗材质量问题。

(六)做好中选价格与医保支付标准协同

对医保目录内的集中带量采购药品耗材,以中选价格为基准确定医保支付标准。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。

六、健全运行机制

(一)完善药品耗材集中采购平台功能

集中采购机构要依托省级药品耗材集中采购平台,以医保支付为基础,对招标、采购、交易、结算进行管理,提高透明度。全省范围内所有公立医疗机构应通过省级药品耗材集中采购平台采购全部所需产品。加强药品耗材集中采购平台规范化建设,统一基本操作规则、工作流程和药品耗材挂网撤网标准,统一医保药品耗材分类和代码,统一药品耗材采购信息标准,实现与国家及省际间药品耗材集中采购信息互联互通,促进形成统一开放的药品耗材

集中采购市场,建立健全医药价格和招采信用评价制度,依法依规实行全网动态守信激励和失信惩戒。

(二)健全采购机制

省医保局会同省卫健委、省药监局、省财政厅等部门组织全省医疗机构建立药品耗材采购联盟。开展联盟药品耗材集中采购的机构共同成立跨区域联合采购办公室,代表联盟地区医疗机构实施药品耗材集中带量采购工作,组织并督促执行采购结果。进一步完善全省药品耗材集中带量采购的常态化、专业化运作机制,省药械集中采购中心承担全省药品耗材联合采购办公室日常工作,并负责具体实施,根据平台监测数据,对医疗机构及供货企业集中带量采购约定采购任务完成情况进行监督检查、总结评估,对医疗机构网上采购药品耗材情况进行考核,组织督促全省采购联盟内医疗机构完成国家、省际联盟及我省药品耗材集中带量采购中选结果落地执行工作,同时对市域联盟开展集中带量采购工作进行业务指导,并提供平台技术支持。

七、加强组织保障

(一)加强组织领导

各地、各部门要把推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展和医用耗材分类集中采购作为深化医药服务供给侧改革,推动医保、医疗、医药联动改革系统集成的重要举措,加强组织领导,狠抓工作落实。省医保局要做好统筹协调和督促指导工作,抓紧完善相关政策措施,适时开展监测分析、监督检查和总结评估。各市政府、省有关部门要结合实际,制定配套措施,确保各项政策措

施落实到位。

（二）强化部门协作

强化医保、医药、医疗制度政策之间的统筹协调和综合配套，省医保局、省卫健委、省药监局和省工信厅等部门要相互协调、密切配合，不断完善我省药品耗材集中带量采购工作机制。各有关部门要协调做好医保政策、临床使用、供应保障、质量监管等各环节工作，加强政策协同和工作配合，形成有效合力，确保工作有序推进。

（三）做好宣传引导

各级医疗保障、卫生健康、药品监督管理、财政等有关部门要做好政策解读和宣传工作，合理引导社会舆论和群众预期。加强对医务人员的宣传培训，做好临床使用集中带量采购中选药品耗材的解释引导。完善舆情监测和应对处置机制，主动回应社会关切，营造良好舆论氛围。

山西省人民政府办公厅

2021年5月14日

（此件公开发布）

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

2021年5月17日印发

