

附件

山西省医疗保障局
山西省财政厅文件
山西省卫生健康委员会
山西省药品监督管理局

晋医保发〔2021〕22号

**关于常态化制度化推进做好药品和医用耗材
集中带量采购及使用工作的通知**

各市医疗保障局、财政局、卫生健康委、市场监督管理局，省药械集中招标采购中心、省医疗保险管理服务中心，省直医疗机构，各有关企业：

根据《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》(晋政办发〔2021〕45号)和《国家医疗保障局办公室关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》(医保办发〔2021〕44号)精神,结合我省实际,现就常态化制度化推进做好我省药品和医用耗材集中带量采购和使用工作有关事宜通知如下:

一、总体要求

(一)基本原则。坚持“政府组织、联盟采购、平台操作”的总体思路,坚持“招采合一、量价挂钩、以量换价”的基本原则,组织全省医疗机构组成采购联盟,推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展,积极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)采购形式。按照分级推进、分批开展、分类探索的工作路径,采取加入国家及省际联盟集采、组织实施本省集采等多种形式,推进构建多层次多形式的常态化联盟联合带量采购工作机制。

(三)采购主体。全省各级公立医疗机构、军队医疗机构为集中带量采购的采购主体。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。

二、品种范围

按照保基本、保临床的原则,重点将临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟的药品和医用耗材纳入集中带量采购,逐步覆盖临床必需、质量可靠的各类药品耗材。具体范围为依序分批

分类纳入国家、我省及省际联盟集中带量采购的药品及医用耗材品种。

三、约定采购量

根据参加集中带量采购的医疗机构报送的采购需求量、临床使用状况、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确定纳入集中带量采购药品耗材的约定采购量。具体品种的约定采购量依据国家、省际联盟和省级药品耗材集中带量采购相关文件确定。

四、采购周期

根据每批集采药品耗材中选企业数量合理确定采购协议周期，具体按照国家、省际联盟和省级药品耗材集中带量采购相关文件执行。采购周期内采购协议每年一签。采购周期内，超出协议采购量的部分，中选企业仍应按中选价格进行供应，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。

为了进一步推动形成常态化制度化的集中带量采购工作机制，我省已经实施集中带量采购的药品耗材品种，续约续签采购协

议时,对于集采中选产品开始执行时间在上半年的,续约续签时间统一调整至同年7月1日起;集采中选产品开始执行时间在下半年的,续约续签时间统一调整至下一年度1月1日起;续约续签之前中选企业仍按原中选价格供应中选产品,相关政策保持不变。

五、采购机制

开展联盟药品耗材集中采购的机构共同成立联合采购办公室,代表联盟区域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。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,负责具体工作的实施,并依托省级药品耗材集中采购平台对全省医疗机构网上采购药品耗材情况进行监测、汇总、分析及通报。全省所有参与集中带量采购的医疗机构须通过省药械集中采购平台采购使用中选产品。

六、落实中选产品挂网采购

省药械集中招标采购中心要及时组织药品和医用耗材集中带量采购中选产品按中选价格在省药械集中采购平台挂网,并组织中选生产企业、配送企业及医疗机构通过省药械集中采购平台签订中选产品带量采购“三方购销协议”。具体操作办法及工作安排按照省药械集中采购平台相关公告执行。

七、严格协议管理

参与集中带量采购各方应严格遵守采购协议约定,落实中选结果,履行义务并承担合同约定的相应责任。各医疗机构作为集中带量采购的主体,要根据临床需求优先采购使用每批次集中带

量采购中选产品,并确保完成约定采购量;中选生产企业作为保障供应的第一责任人,应严格履行协议约定,加强质量管理,做好市场风险预判和防范,按照采购合同组织生产,确保在采购周期内及时满足医疗机构的采购需求;中选产品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,原则上药品集采中选产品在各统筹区选择配送企业不超过 5 家,医用耗材集采中选产品在各统筹区选择配送企业不超过 10 家,配送范围须覆盖所有参加带量采购的医疗机构;供货企业应加强偏远地区配送保障,按合同约定及时响应医疗机构采购订单并配送到位,确保临床使用需求。

八、落实相关政策措施

各相关部门、单位要充分认识国家及我省组织药品耗材集中带量采购工作的重要意义,加强组织领导和协调配合,按照职责分工,全面落实国家和我省药品耗材集中带量采购和使用政策要求,确保各项工作的落地实施。

(一)落实医保基金预付,确保货款结算。各统筹区医保经办机构在总额预算的基础上,药品按医疗机构年度约定采购金额的 50%预付给医疗机构,医用耗材按医疗机构年度约定采购金额的 30%预付给医疗机构,之后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逐步冲抵预付金。考虑到我省目前条件不成熟,2022 年暂执行医保基金预付货款在一个采购周期结束后的 2 个月内,由各统筹区医保经办机构负责收回并上缴医保基金专户。

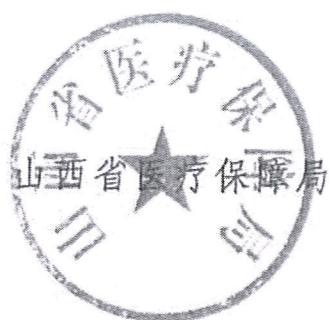
在落实医疗机构采购结算主体责任的前提下,探索通过在省级药品集中采购机构设立药品电子结算中心等方式,推进医保基金与医药企业直接结算。医疗机构要与供货企业及时结清带量采购药品耗材货款,结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

(二)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,逐步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。医用耗材非中选产品医保支付标准不得高于类别相同、功能相近中选产品的最高中选价格。

(三)实施对医疗机构的考核激励政策。相关部门要将医疗机构采购和使用中选产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,并作为医保总额指标制定的重要依据。对因使用集中带量采购中选产品节约的医保资金,按照相关规定给予医疗机构结余留用激励。开展按病种(病组)等方式付费的医疗机构,首年不进行结余留用考核。在确保患者自付部分完全享受集采降价效果的前提下,首年可不下调相应病种(病组)医保支付标准,以后按规则定期调整病种(病组)医保支付标准。各种激励方式应做好衔接,避免重复。

(四)开展采购供应情况监测分析。省药械集中招标采购中心要定期对集中带量采购中选结果执行情况进行监测分析,加强对

非中选产品和同类可替代产品的使用监测,及时研究解决存在的问题,确保集采工作平稳有序推进。各级医保、卫健、药监部门要加强对中选产品采购、配备使用、供应、回款及产品质量等工作的监管,保障临床使用需求。



(此件主动公开)

