

QHFS01—2021—0017

青海省人民政府办公厅文件

青政办〔2021〕63号

青海省人民政府办公厅 印发青海省关于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

各市、自治州人民政府，省政府各委、办、厅、局：

《青海省关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案》已经省政府第86次常务会议审议通过，现印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻执行。



(此件公开发布)

青海省关于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，促进医学、医疗、医保、医药、医院“五医”联动改革，结合我省实际，特制定本实施方案。

一、总体要求

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二中、三中、四中、五中全会精神，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，发挥医保基金战略性购买作用，按照省级组织、联盟采购、平台操作、结果共享的工作机制，实行全省统一部署、统一推进、统一实施，推动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，减轻群众用药负担，协同推进医药服务供给侧改革，保障人民群众获得优质实惠的医药服务。

二、采购范围和规则

（一）采购范围。

1. 落实国家组织集中带量采购药品中选结果。由国家组织开展集中带量采购的药品，按照国家医保局要求的时间节点，认真做好医疗机构准确报量、签订并履行采购合同、配送企业选择等工作，确保中选药品的落地实施。

2. 省级带量采购。以医疗机构临床用药需求为导向，重点将《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，常态化开展省级带量采购（省级带量采购中选药品，纳入国家集中采购或国家谈判范围的，按国家有关政策执行）。

3. 省际联盟带量采购。我省尚不具备带量采购条件的药品，通过与外省组成采购联盟联合开展带量采购。

4. 联动带量采购。外省已开展带量采购中选的药品，结合我省实际，探索联动外省中选价格带量采购。

5. 挂网采购。对急（抢）救药、短缺药、“孤儿药”、国家医保谈判药及新批准上市的药品开展挂网采购，保障医疗机构临床用药需求。

（二）实施范围。全省公立医疗机构均应参加药品集中带量采购，医保定点社会办医疗机构和定点药店按照定点协议管理的要求参照执行。

（三）采购规则。

1. 已取得集中带量采购范围内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），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质量和供应保障作出承诺。

2. 经省药品集中采购和使用工作部门联席会议办公室（以下简称联席会议办公室）研究，由公立医疗机构采购联盟办公室（以下简称联采办）制定带量采购药品目录，按照质量优先、保障供应、价格适宜的原则，由联采办与省药品采购中心联合开展带量采购工作。

3. 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。对一致性评价尚未覆盖的药品，按通用名划分为2个质量层次，其中原研药、参比制剂、专利到期药和达到国际水平的仿制药为第一质量层次，其他上市药品为第二质量层次。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。

4. 省级带量采购药品申报企业报价不得高于全国现行最低采购价。申报企业在3家及以上的，根据企业产品质量、信誉、服务和价格等指标进行综合评分，得分最高企业中选，次高企业备选；申报企业在2家以下（含2家），参考全国最低现行采购

价，与企业进行议价，达成一致中选。

5. 挂网采购药品按相关挂网政策组织开展挂网工作，同品种药品通过一致性评价的申报企业达到3家以上的（含3家），不再对未通过一致性评价的仿制药进行挂网。

6. 我省未带量采购、外省已开展带量采购中选的药品，按我省药品带量采购相关规定，中选企业主动申请，经主管部门批准后，联动外省带量采购中选价格，进行带量采购。

（四）约定采购量。约定采购量根据采购量基数和采购比例确定，并在采购文件中公开。药品采购量基数由全省医疗机构综合上一年度实际采购量、临床使用情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临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等合理确定。

（五）采购周期。省级集中带量采购药品，采购周期原则上不少于2年，医疗机构每年与生产企业、配送企业签订带量采购购销合同。采购周期满后，着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，可对原中选结果进行续约；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、联动等方式，产生中选企业、中选价格、约定采购量和采购周期。

三、中选药品的采购、配送和使用管理

（六）签订购销协议。全省各级公立医疗机构严格执行带量采购药品的中选价格，与中选企业和其委托的配送企业签订购销合同，合同中需明确采购数量、各方享有的权利、履行的

义务，以及承担的相应责任，确保完成采购任务。合同签订后，医疗机构与中选企业或其委托的配送企业不得再签订背离合同实质性内容的其他协议或提出除合同之外的任何利益性要求。

（七）保障中选药品质量。中选企业是保障药品质量和供应的第一责任人，要严格执行质量和供应入围标准。药品监管部门要认真落实药品监管责任，加强中选药品监督检查。医疗机构要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。要加强部门协调和监管信息沟通机制，按照最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责的要求，建立药品生产、流通、使用的全链条监管可查询、可追溯的工作机制，确保药品质量和供应。

（八）强化供应保障主体责任。中选企业要做好风险预判和防范，按照购销合同组织生产，并建立应急储备、库存和产能报告制度，确保采购周期内及时满足医疗机构中选药品采购需求。中选药品可由生产企业自行配送也可自主委托配送能力强、信誉度好、医疗机构配送覆盖率高的流通企业进行配送（不超过3家），确保全省尤其是边远地区中选药品的供应。采购周期内，除因不可抗力因素外，若出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，由备选企业供应，中选生产企业应承担相应责任和由此产生的所有费用，否则，视为失信违约行为，按医药价格和招采信用评价相关规定进行处理。

(九) 加强临床用药监管。全省公立医疗机构应优先采购和使用带量采购中选药品，并按购销合同完成约定采购量。不得以费用总额、“药占比”、医疗机构用药品种规格数量要求、药事管理委员会评审为由，影响中选药品的采购和使用，确保在采购周期内完成合同约定的采购数量，严禁任何形式的“二次议价”行为。各级医疗机构应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。

四、落实配套政策

(十) 实行医保基金直接结算。为降低企业交易成本，确保药品货款及时结算，带量采购药品配送企业按照医疗机构在省级药品和医用耗材集中采购平台每月下达的订单及时进行配送，药品经医疗机构确认验收入库后，省、市（州）级医保经办部门在省级集中采购平台交易系统中进行审核，并与配送企业签订《药品货款支付合同》，直接向配送企业支付货款。

(十一) 动态调整医保支付标准。完善医保支付标准与药品集中带量采购价格协同机制，带量采购中选的药品在我省医保目录范围内的，以中选价格为基准确定医保支付标准。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。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。患者使用价格高于医保支付标准的，超出部分由患者自付，医保支付标准以内部分由患者

和医保基金按规定比例分担。患者使用低于支付标准的，按实际价格支付。

五、建立信用评价及激励约束机制

(十二) 完善失信惩戒机制。严格落实医药价格和招采信用评价制度，采购周期内医药企业在定价、投标、履约、营销等过程中，存在医药价格和招采失信事项目录清单所列失信事项牟取不正当利益的，纳入医药价格和招采信用评价范围，省级药品采购机构根据医药企业信用评级，分级处置失信违约行为，引导医疗机构同等条件下优先选择信用评级更优的医药企业作为供应或配送单位。

(十三) 严格医疗机构考核制度。公立医疗机构应完善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，鼓励优先使用带量采购中选药品。医疗机构在采购周期内不按规定采购、使用带量采购中选药品，在医保定点资格、医保总额指标、医保协议管理、医疗机构负责人目标责任考核等方面从严惩戒；采购周期内未完成中选药品约定采购量的公立医疗机构，相应扣减下一年度医保总额额度，并按管辖范围，由卫生健康部门会同医保部门进行约谈、通报并责令整改；对不按规定使用带量采购中选药品的医务人员，按相关规定严肃处理。

(十四) 落实医疗机构激励机制。对规范采购和合理使用带量采购中选药品，完成约定采购量，依据相关规定考核合格的公

立医疗机构，不因带量采购药品费用下降而降低其总额控制指标，对实行按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等付费的，不因带量采购药品费用下降而降低其支付标准。各统筹地区在实行总额预算管理的定点医疗机构清算总额内，对纳入集中带量采购医保目录内的药品，在采购周期内按年度实施医保资金预算管理，建立与医疗机构间“结余留用”的激励机制。利用挤压药价虚高水分的空间，开展医疗服务价格动态调整评估，建立医疗服务价格动态调整机制，符合条件的及时调整相应的医疗服务价格，理顺医疗服务比价关系。

六、健全运行机制

(十五) 完善省级药品和医用耗材集中采购平台功能。加强省级药品和医用耗材集中采购平台规范化建设，实现平台招标、采购、配送、使用、结算全流程监控管理，每季度公布全省各级公立医疗机构带量采购中选药品、非中选药品采购数量、采购金额等信息。推进省级药品和医用耗材集中采购平台与国家药品供应保障综合管理信息平台、省际联盟采购平台、省级信用信息共享平台之间的信息共享。

(十六) 强化药品规范采购。全省各级公立医疗机构所需药品（特殊管制药品除外）必须通过省级药品和医用耗材集中采购平台进行采购，严禁平台外采购，对违反规定不在省药品和医用耗材集中采购平台采购的药品，医保基金不予支付。医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店根据定点协议，在

省级药品和医用耗材集中采购平台完成相关药品带量采购。

七、加强组织保障

(十七) 加强组织领导。青海省药品集中采购和使用工作部门联席会议加强对药品集中带量采购工作的领导，研究审议重大事项，组织协调各成员单位密切配合、形成合力，各司其职，联动协调，共同推动药品带量采购工作，确保药品集中带量采购工作常态化制度化开展有序推进。

(十八) 压实主体责任。省医保局要增强责任意识，切实担负起药品集中带量采购常态化制度化开展的统筹协调和督促指导责任，完善相关政策措施，推进精细化管理，及时会同有关部门研究解决工作中跨部门、跨区域、跨行业的重大问题，确保中选药品在我省有序流通和使用。

(十九) 做好宣传引导。各地各部门要加强药品集中带量采购和使用政策宣传，提高社会各界对药品集中带量采购政策的知晓率，为中选品种的“招、采、用”有效衔接提供坚强的舆论保障。加强舆情监测、及时回应社会关切，凝聚社会共识，充分调动各方支持和配合改革的积极性主动性，确保药品集中采购工作常态化制度化开展持续推进。

本实施方案自 2021 年 9 月 18 日起施行。

抄送：省委各部门，省纪委监委办公厅。

省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省监委，省法院，省检察院。

省军区，武警青海总队。

各群众团体、大专院校、科研院所、新闻单位，省属国有及国有控股企业，中央驻青各单位。

各民主党派，省工商联。

青海省人民政府办公厅

2021年8月25日印发
