

海南省医疗保障局

琼医保函〔2022〕205号

海南省医疗保障局关于征求《海南省药品集中采购实施方案（征求意见稿）》 意见建议的函

各市、县、自治县医保局，省委宣传部、省财政厅、省卫健委、省工信厅、省商务厅、省市场监管局、省国家安全厅、省生态环保厅、省药监局、省医保服务中心、省公共资源交易服务中心，各级医疗机构，有关医药生产（经营）企业：

为贯彻落实《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《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）、《国家医疗保障局关于印发〈关于做好当前药品价格管理工作的意见〉的通知》（医保发〔2019〕67号）和《海南省以医保支付结算价为基础的药品（医用耗材）限价阳光采购规则（试行）》（琼医保规〔2019〕2号）等文件精神，进一步规范全省药品集中采购行为，改革完善药品集中采购制度，建立以市场为主导的药品价格形成机制，我局草拟了《海南省药品集中采购实施方案（征求意见稿）》，现征求各有关单位意见，请于2022年8月12日前以书面形式将意见建议（并注明修改理由）反馈我局，逾期不反馈视为无意见。

联系人：胡亚强 联系电话：66729527

电子邮箱: ylyyc2018@163.com

附件: 《海南省药品集中采购实施方案(征求意见稿)》



(此件主动公开)

抄送: 省政务服务中心, 省纪委监委驻省卫生健康委纪检派驻组。

海南省药品集中采购实施方案 (征求意见稿)

为贯彻落实《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》(中发〔2020〕5号)、《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)、《国家医疗保障局关于印发〈关于做好当前药品价格管理工作的意见〉的通知》(医保发〔2019〕67号)和《海南省以医保支付结算价为基础的药品(医用耗材)限价阳光采购规则(试行)》(琼医保规〔2019〕2号)等文件精神,进一步规范全省药品集中采购行为,改革完善药品集中采购制度,建立以市场为主导的药品价格形成机制,结合我省实际,制定本实施方案。

一、总体目标

按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求,坚持以省为单位,以医保支付结算价为基础,落实医药招采价格引导机制,建立以市场为主导的药品价格形成机制,不断提升事中事后监管水平,分步骤放开海南自贸港建设大背景下的医药购销领域准入门槛,充分发挥药品集中采购工作在深化医药服务供给侧改革中的引领作用,确保药品质量和供应,切实减轻群众用药负担,构建药品集中采购新机制。

二、基本原则

(一)坚持公开透明,保证公平公正。实行采购环节全程留痕,增强采购行为透明度,确保采购工作程序规范、公开透明、公平竞争,全程接受社会监督。

(二)坚持一个平台,落实分类采购。实行一个省级平台、

药品目录分类采购、联动全国挂网价格，逐步实现药品全品种挂网，公立医疗机构和医保定点医疗机构全部参与的新局面。

（三）坚持市场主导，建立引导机制。构建市场主导、政府参与、竞争充分、价格合理、供应稳定、规范有序的药品供应保障体系，引入针对药品集中采购全流程监测的医药招采价格引导机制，遏制药品购销领域腐败行为。

三、实施范围

（一）机构范围。全省公立医疗机构（含驻琼部队医疗机构，以下简称医疗机构）均应通过“海南省医药集中采购服务平台”

（以下简称“采购平台”）参加药品集中采购，逐步将医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店纳入全省药品集中采购管理。鼓励非定点民营医疗机构和其他医疗机构自愿参与。医疗机构和参加药品集中采购的医药生产、经营企业（进口药品全国总代理和药品上市许可持有人视为药品生产企业，下同）及其相关当事人适用本实施方案。

（二）药品范围。经国家药品监督管理局批准注册，在中国境内上市销售、能持续生产、保证供应且质量合格的药品，均纳入集中采购范围。麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品、中药饮片、医疗用毒性药品、放射性药品等按国家和我省规定采购。

四、采购目录

采购目录分为国家谈判药品（以下简称“国谈药品”）、国家组织集中带量采购药品（以下简称“国家集中带量采购药品”）、海南省自行组织或参加省际联盟开展集中带量采购的药品（以下简称“省级集中带量采购药品”）、其他集中带量采购药品和价格联动药品等五大类采购目录。

（一）国谈药品。国谈药品以谈判价格直接挂网；其他同通用名同剂型（以我省最新版基本医保药品目录规定的剂型为准，下同）的原研药、参比制剂、通过一致性评价（为《中国上市药品目录集》及国家相关政策规定的通过质量和疗效一致性评价药品视同通过一致性评价，下同）药品，以不高于国谈药品价格，且不高于全国最低挂网价直接挂网。同通用名同剂型未通过一致性评价的药品，差比价计算后，以低于同通用名同剂型原研药、参比制剂、通过一致性评价国谈药品仿制药中在海南挂网最低价格，且不高于该企业药品全国最低挂网价直接挂网。

（二）国家集中带量采购药品。中选药品以中选价格挂网；其他同通用名同剂型的原研药、参比制剂、通过一致性评价药品，以不高于全国最低挂网价直接挂网。同通用名同剂型未通过一致性评价的药品，差比计算后，以低于同通用名同剂型原研药、参比制剂、通过一致性评价药品中在海南挂网最低价格，且不高于该企业药品全国最低挂网价直接挂网。

（三）省级集中带量采购药品。中选药品以中选价格挂网；其他同通用名同剂型的原研药、参比制剂、通过一致性评价药品，以不高于全国最低挂网价直接挂网。同通用名同剂型未通过一致性评价的药品，差比计算后，以低于同通用名同剂型原研药、参比制剂、通过一致性评价药品中在海南挂网最低价格，且不高于该企业药品全国最低挂网价直接挂网。

（四）其他集中带量采购药品。各市县区域（或医联体）联盟拟开展集中带量采购的，由各市县医疗保障局向省医疗保障局申报采购项目，注明采购品种、计划采购量、实施范围、采购周期等信息，经省医疗保障局同意后，由各市县或牵头市县医疗保障局组织相关医疗机构通过采购平台开展药品集中带量采购。

（五）价格联动药品。对采购目录（一）至（四）类中符合挂网条件的同通用名同剂型非国谈或集采非中选药品，应在全国3个及以上省级平台挂网（不含集中带量采购价格、GPO采购价格以及福建、广东、重庆价格为参照标准、医疗机构与企业自行议价结果，下同）并联动全国最低挂网价。对除上述四类药品以外的其他药品实施承诺全国挂网最低价格联动挂网，其中同通用名同剂型的原研药、参比制剂、通过一致性评价药品和未通过一致性评价药品生产企业1家的（含国家和我省确定的短缺药品），原则上应在全国3个及以上省级平台挂网且不高于全国最低挂网价后挂网；将临床具有重要创新价值的药品、疫情防控等药品列入绿色通道，经专家组评审后，可以不高于全国最低挂网价后挂网；同通用名同剂型同质量层次的化学药品，申请挂网企业2家及以上的，差比价计算后，最大差价一般不得超过1.8倍，且不高于该企业药品全国最低挂网价后挂网；同品种同质量层次的中成药、生物制剂申请挂网企业2家及以上的，差比价计算后，最大差价一般不得超过3倍，且不高于该企业药品全国最低挂网价后挂网。存在包材差异的参考现有规则，保持合理的差比价关系。

五、询价议价和价格引导

（一）建立备案采购药品库。对采购目录（一）至（四）类的非国谈和非中选药品，以及价格联动药品实行备案采购药品库动态管理。上述药品不足5个和无省级挂网价的，暂纳入备案采购药品库管理。临床急、特需药品但未在我省挂网的，医疗机构可先议价采购，事后7个工作日内在采购平台自主备案。备案采购库药品采购金额不超过本医疗机构年度药品采购总金额的3%。

（二）开展询价议价。涉及备案采购药品库药品，无论是否在库，均可开展询价议价。各定点医疗机构和药品生产企业需登

录采购平台系统自行议价，待议价结果双方确认后向采购平台备案，方可采购。该议价价格仅对本医疗机构有效，其他医疗机构若要采购，仍需自行议价。

（三）医药招采价格引导。按照《海南省医药招采和价格监测管理暂行办法》（琼医保规〔2021〕3号）规定，采购平台依托医保信息平台医药招采子系统，以“信息推送，绿线参考，黄线提醒，红线锁定”方式推动指导医疗机构开展询价议价采购，采购价格合理的药品。并定期梳理和公示频繁收到红区和黄区预警的药品生产经营企业和医疗机构名单，适时启动约谈、信用评价和联合惩戒。红黄绿线根据我省药品采购监测预警情况定期调整。

六、医保支付标准协同

（一）国谈药品。国谈药品以国谈价格为基准确定医保支付标准，对同通用名下的国谈仿制药（含原研药、参比制剂和上市药目录集药品），逐步探索医保支付标准于不高于国谈中选价格执行。

（二）集中带量采购药品。集采中选药品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、创新药、参比制剂、通过一致性评价的非中选药品，逐步探索医保支付标准与集采中选价格趋同。对未通过一致性评价药品，原则上支付标准不高于同通用名中选药品价格。对同通用名存在多个中选企业的集采药品，探索非中选药品支付标准不高于类别相同、功能相近中选药品的最低中选价。引导全部医保定点医疗机构开展线上采购，对未在采购平台挂网的非中选药品，医保支付标准按照差比价确定且不得高于已挂网同通用名非中选药品支付标准。

（三）其他挂网药品。对未进行国家谈判和集中带量采购的其他药品，探索根据省采购平台挂网价格情况联动确定支付标准。

七、公示和价格调整

（一）建立药品价格申报和公示机制。除国谈药品、国家集采药品选择海南的中选药品、省集采中选药品外，企业申报药品价格在挂网前需进行公示。生产企业按照《海南省医药集中采购公共服务事项清单》（以下简称“公共服务事项清单”）指引，提交相关资质材料，经平台审核企业和挂网药品资质，按规定时限公示（公示时间为7天），确认挂网药品和价格后予以挂网。公示期间，采购平台接受申诉和质疑，发现企业低于成本恶意申报价格，干扰药品挂网工作的，撤消其挂网资格。公共服务事项清单将定期在官网更新。

（二）建立药品价格动态调整机制。根据药品市场供求变化情况，对挂网药品及其价格适时动态调整。企业在外省采购出现挂网、交易价低于在我省挂网实际交易价的，应于30日内提出价格调整申请。

（三）药品申报价货币单位为人民币（元），保留小数点后2位；以最小零售包装（如：盒）为计价单位。申报价按药品差比价规则折算至最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）后的价格作为“单位申报价”（四舍五入保留小数点后4位）。申报价格为实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

八、药品暂停挂网和撤网

（一）药品自挂网之日起1年内无交易记录的，暂停挂网资格（相关部门公布的短缺药品、急抢救药品、血液制品除外），因临床需要，二级及以上医疗卫生机构可提出恢复挂网交易申请，生产企业承诺全国最低价后方可恢复交易，且提交申请的医疗机构应在30日内完成网上采购，否则一年内不能提出恢复采购申请。

（二）因配送企业原因导致挂网药品连续 2 个月或累计 3 个月配送率低于 70% 的，列入中等失信名单直至暂停该配送企业 1 年的配送资格。由生产企业重新选择配送企业，如新配送企业一个月内配送率仍低于 70% 的，新选配送企业列入中等失信名单直至暂停该配送企业 1 年的配送资格，该药品暂停挂网 1 年。

（三）同生产企业同通用名同剂型不同规格、包装、包材的药品，申报的挂网价格应保持合理的差比价关系，按差比价计算后出现倒挂的暂停挂网。

（四）同通用名药品通过一致性评价的挂网企业达到 3 家及以上的，未通过一致性评价的药品不再挂网。

（五）存在以下情形的撤销该药品挂网资格（直至该企业全部药品挂网资格），自撤网之日起两年内不得再申报挂网：

存在药品生产、经营中严重违规记录，扰乱市场秩序等不良记录，被评为严重失信的；存在商业贿赂、提供处方回扣、提供虚假证明文件的；存在生产企业在外省挂网价低于我省挂网限价，未在 30 日内申报的；存在因无法保障供应等原因，挂网不满一年内申请暂停挂网或撤网的药品；存在药品有严重不良反应的。上述药品撤网后符合再次申请挂网的药品须提供最新全国省级最低参考价，且不应高于该药品原挂网价格，如有价格上涨，需说明具体理由，挂网按审核程序办理。

九、采购配送

（一）医疗机构按照相关规定，做好网上订单、到货确认、供货评价、备案库采购、短缺上报、货款结算等工作，保证实际入库药品价格、数量与省采购平台订单价格、到货确认数量一致。

（二）医疗机构应结合临床实际，进一步优化用药结构，降低患者用药费用。对集中带量采购药品，不得二次议价。同时，

应优先使用中选药品，并在合同周期内完成协议采购量。对涉及备案采购库药品，鼓励医疗机构自主议价采购，在同品种同类别药品中选择质优价廉的产品，公立医疗机构按照实际采购价实行零差率销售，民营医疗机构按照不高于采购价 15% 销售。国家另有规定的从其规定。

（三）药品生产企业为药品供应配送的第一责任人，必须保障药品的及时、足量供应。药品生产企业可直接配送，也可在采购平台备案的药品经营企业中，自主选定有配送能力、信誉度好的企业开展配送，并按照购销合同建立药品生产企业应急储备、库存和停产报告制度。

（四）医药企业配送药品，原则上急抢救药品配送不超过 8 小时，一般药品配送不超过 48 小时。节假日照常配送。配送药品的有效期按合同约定执行。

十、支付结算

（一）医疗机构作为货款结算第一责任人，应按规定与医药企业及时结算。各级医疗保障部门通过采购平台共享药品采购、支付、结算数据，强化医药采购、货款结算、医保支付一体化监管。

（二）探索开展医保基金与医药企业直接结算，逐步化解医药企业回款难问题。

十一、组织实施

（一）省医疗保障局负责挂网政策制定并会同省公共资源交易中心组织实施。定期对药品挂网、医疗机构议价结果统计分析，重点关注出现价格异常波动、采购量异常变化、采购预警高价药品、配送情况不良等情况的药品。

（二）各级医疗保障部门要将医疗机构网上采购情况纳入定点医疗机构医疗服务协议管理和基金监管内容,加强对采购价格、回款和配送环节的监督管理,规范药品购销行为,保障临床使用,对不按规定采购的医疗机构进行约谈和通报。

（三）各级医疗机构要根据临床需求,主动控制成本,优先选择使用质优价廉的药品,节约医疗费用,并及时向药企回款。

（四）药品生产配送企业要诚信经营、履行承诺,如实填报申请挂网材料,严格落实相关规定。申、投诉提供的证明材料应当客观真实、合法有效。

本实施方案自 2022 年 月 日起执行,现行相关政策规定与本通知内容不符的,以本方案为准。

附件：价格联动和企业报价规则

附件

价格联动和企业报价规则

一、价格联动规则

（一）以申报产品同生产企业、同剂型、同品规的最小制剂单位（片、粒、支等）的全国最低省级集中采购挂网价或中标价，乘以申报包装数量（转换比）作为联动参考价格。国家医保谈判药品联动参考价格不得高于国家谈判价格；麻醉药品和第一类精神药品实际采购价格，不得高于国家公布的最高零售价格。

（二）同生产企业、同品种、同剂型的不同规格药品联动参考价格发生倒挂的，按就低原则作调平处理。

（三）规格、剂型等判定依据以药品注册批件、说明书和质量标准为准，存在疑问的根据省级及以上药监部门的正式证明文件进行认定。

二、企业报价规则

申报企业需如实提供增补公告要求时限内正在执行的全国各省同生产企业、同剂型、同品规的最小制剂单位（片、粒、支等）的省级集中采购挂网价或中标价，价格不含集中带量采购价格、GPO采购价格以及福建、广东、重庆价格、医疗机构与企业自行议价结果。各省药品采购平台已正式公布省级集中采购挂网或中标结果但尚未发生交易的挂网价或中标价也纳入采集范围。按照四舍五入原则，采集的最小制剂单位的挂网价或中标价保留4位小数。

（一）若同一省份同品规、同剂型全部转换比药品有两个及

以上的正在执行的省级药品集中采购价格，采集其中最小制剂单位的最低价。

（二）申报产品在各省的定价类型、附加装置（如加药器、冲洗器、附带溶媒、预灌封或预充式注射器等，生物制品、胰岛素类和呼吸系统疾病须使用特殊附加装置并通过吸入途径给药的药品除外）、质量标准、适应症等不作具体区分，在各省的省级集中采购挂网价或中标价均纳入价格采集范围。

（三）注射剂大于或等于 50ml 为大容量注射剂，小于 50ml 为小容量注射剂。大容量注射剂按玻璃瓶、塑瓶、软袋、软袋双阀、软袋双阀双层无菌、直立式聚丙烯输液袋、直立式聚丙烯输液袋双阀分类；小容量注射剂按玻璃安瓿、塑料安瓿分类。其他药品不区分包装。挂网结果应符合《药品差比价规则》。

（四）批准文号相同但生产企业名称不同的药品，该企业以新老名称在各省的省级药品集中采购挂网价或中标价均纳入采集范围。

（五）凡批准文号未变，根据药品补充申请批件、中国药典或质量标准修订颁布件等药品基本信息变更，但药品无实质性变化的（如通用名、化学药规格变化但有效成分不变，中成药规格变化用法用量不变，注射剂增加溶媒等情况），变更前后药品视为同一药品，其在各省的省级药品集中采购挂网价或中标价均纳入采集范围。

（六）同通用名同剂型的进口或者进口分包装药品，不区分生产企业，视为同一产品申报，采集各省已正式公布的省级药品集中采购挂网价或中标价。

（七）凡同批准文号的注射用粉针剂，不区分普通粉针剂、冻干粉针剂、溶媒结晶粉针剂等剂型，在各省的省级集中采购挂网价或中标价均纳入价格采集范围。

（八）组合包装药品，需提供组合包装药品的省级集中采购挂网价或中标价。