天津市落实国家组织药品集中采购和使用

试点工作实施方案

（征求意见稿）

按照国务院落实国家组织药品集中采购和使用试点工作部署会的要求，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），结合天津市实际，制定本实施方案。

一、总体要求

贯彻落实党中央、国务院决策部署，稳步推进国家药品集中采购和使用试点工作，全面执行中选结果，加强全市各级公立医疗机构国家集中采购中选品种药品采购和使用管理，通过落实带量采购、开展全程监控、调整支付标准、推动薪酬改革等措施，加强试点药品品种采购、使用全过程综合监管，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；减少企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医疗机构改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制，引导社会形成长期稳定预期。

二、基本原则

一是坚持以人民为中心，保障临床用药需求，切实减轻患者负担，确保药品质量及供应。二是坚持平稳过渡，稳步调整，逐步实现医保支付价格调整到位，促进医保基金结构优化。三是坚持市场机制和政府作用相结合，推动工作顺利开展。四是坚持奖惩并施，通过健全考核机制，充分调动医务人员积极性，引导参保人合理用药。

三、主要任务

（一）执行采购结果，签订购销合同。

严格按照国家要求，做好我市公立医疗机构药品集中采购与国家集中采购试点衔接联动工作，及时将中选品种挂网，确保国家试点集中采购品种网上采购顺利实施。组织全市各级公立医疗机构、中选生产企业、中选生产企业确定的经营企业按中选价格签订带量购销合同，合同明确1年内完成医疗机构上报中选品种用量以及药款拨付要求和违约责任。其中，医疗机构收到医保预付款5个工作日内，将相应药款拨付中选药品经营企业，中选药品经营企业收款3个工作日内将药款拨付中选药品生产企业，以确保及时回款，降低药企交易成本。（牵头单位：市卫生健康委，市医保局，市药监局按职责负责）

（二）实行资金预付，提供资金保证。

落实医保基金预付，医保经办机构按照合同采购金额，分两次向定点医疗机构预付医保基金（首次预付比例50%，在购销合同签订后完成，第二次预付比例50%，在购销合同签订6个月内完成），作为定点医疗机构向企业支付药品采购款的周转金，专款专用。在此基础上，医保经办机构根据参保人员实际使用中选药品情况，按照医保总额管理有关规定，每月向定点医疗机构拨付应由医保支付的医疗费用。定点医疗机构使用中选药品并收回资金后，应当在药品采购协议期结束后三个月内，将预付资金返还医保经办机构。（牵头单位：市医保局）

（三）加强质量监管，保证药品供给。

完善对中选药品生产、流通、使用全链条质量监管，坚决防范因价格下降而降低药品质量的行为。生产企业履行购销合同，保障药品供给，建立生产企业应急储备、库存和停产报告制度。配送企业按照合同约定和医疗机构采购需求及时送达药品。对执行中不能保障质量和数量等行为，采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施，确保患者用药安全。（牵头单位：市药监局，市工业和信息化局按职责负责）

（四）加强监测考核，保证完成用量。

加强信息化建设，完善市医药采购综合应用管理平台专项药品采购监测功能，对各医疗机构实际采购数据、完成情况按月进行监测、总结，确保1年内完成合同用量。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购市医药采购综合应用管理平台中其他价格适宜的品种，原则上数量按比例关系折算后不得超过中选品种使用量。对于不按规定采购、使用中选药品的医疗机构，采取约谈、通报等形式加强管理，并从医保总额指标、对公立医疗机构改革的奖补资金、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考核中予以惩戒。对于不按规定合理使用药品的医务人员，按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范（试行）》相应条款严肃处理。（牵头单位：市医保局，市卫生健康委按职责负责）

（五）调整支付价格，引导合理用药。

探索医保支付标准与采购价协同，对集中采购药品，在医保目录范围内的以以集中采购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，医保基金按相同的支付标准进行结算。出台国家集中采购和使用试点品种医保支付调整方案，按照循序渐进的原则，逐步完成医保支付标准的调整工作，对于患者使用药品与支付标准价格差异大的品种，通过2—3年过渡期完成调整，引导医疗机构和患者形成合理用药习惯。（牵头单位：市医保局，市卫生健康委、市药监局按职责负责）

（六）严格风险研判，落实应急保障。

认真研判落实国家药品集中采购试点工作可能存在的各种风险因素，及时发现和妥善处理可能出现的各类突发事件，强化临床风险评估、预案制定和物资准备，逐项制定应对措施，及时确保国家政策在我市平稳实施。（牵头单位：市医保局、市卫生健康委、市药监局）

（七）严惩不法行为，规范市场秩序。

加强对企业、公立医疗机构的政策宣讲，不定期开展巡查和监督检查，增强自律合规经营意识。加强部门统筹联动，严厉打击欺诈骗保、非法倒药、垄断价格等违法行为，保证中选药品在我市市场有序流通。（牵头单位：市医保局，市卫生健康委、市市场监管委、市公安局、市药监局按职责负责）

（八）加强政策解读，强化舆情监测。

结合部门职责制定宣传引导和调控管控方案，加强对国家药品集中采购工作、仿制药质量和疗效一致性评价工作、医保支付调整政策等进行政策解读和舆论引导，加深医务人员认同感，消除群众临床药品替代过程产生的顾虑。密切监测便民热线、投诉信访，监测网络舆情，及时做好舆论引导和调控管控工作，确保舆情整体平稳可控，营造良好社会氛围。（牵头单位：市医保局，市委网信办、市卫生健康委、市药监局按职责负责）

（九）加强政策衔接，推进“三医联动”。

深化医保支付方式改革，在加强医保基金预算管理的基础上，完善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。定点医疗机构规范使用中选药品且完成用量的，中选药品费用的医保总额管理指标单独核算，因中选药品降价而减少的医保基金支出部分，全部留给医疗机构；其他医疗费用的医保总额管理指标出现结余的，按我市有关规定实行结余留用。定点医疗机构因使用中选药品降低医疗成本，按病种付费、DRGs付费、按人头付费标准出现结余的，全部留给医疗机构。医保经办机构将公立医疗机构落实国家集中采购的情况纳入协议管理，明确违约责任。

公立医疗机构医疗服务收支形成结余的，可按照“两个允许”（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，用于推进公立医疗机构薪酬分配制度改革，充分发挥公立医疗机构绩效考核效应，推动医疗机构优先采购和合理使用中选品种。利用药品降价和替代使用腾出的费用空间，逐步理顺医疗服务比价关系。（牵头单位：市医疗保障局，市卫生健康委、市财政局按职责负责）

（十）全面科学分析，做好总结评估。

根据工作整体推进情况，科学评估，重点关注落实国家药品集中采购减轻患者负担、提高医务人员薪酬变化的情况，以及对改善医药行业生态，促进医改工作持续推进的效果。（牵头单位：市医疗保障局，市卫生健康委、市药监局按职责负责）

四、时间进度

（一）工作准备阶段（2019年1月—2019年2月）

起草我市工作方案，开展数据分析与风险评估，拟制风险防控预案；出台医保基金预付、支付标准调整、结余留用等配套政策。完成国家集中采购品种挂网和购销协议签订工作。在全社会开展有关宣传，加强医务人员教育培训，强化合理用药意识，提高医务人员贯彻落实的自觉性。

（二）工作推进阶段（2019年3月—2020年2月）

2019年3月1日起，启动我市落实国家集中采购和使用试点工作，组织各级公立医疗机构按要求落实国家集采试点品种网上采购；领导小组办公室建立每月监测考核机制。对不能有效完成采购任务的医疗机构及时进行约谈。

加强对中选企业供应情况监测，防止出现断药现象。加强群众用药投诉监测，及时处理群众用药问题。严厉打击欺诈骗保和非法倒药行为。加强药品采购价格监测情况。

（三）总结评估阶段（2019年12月—2020年3月）

领导小组及办公室组织对各级公立医疗机构中选药品使用情况进行检查考核，对采购使用量低的医疗机构进行重点督办，确保我市采购指标按时完成。总结推广国家集中采购工作开展好的医疗机构的做法和经验，提高全市公立医疗机构合理用药水平，优化药品使用结构。

五、工作要求

（一）加强领导责任。深刻认识开展国家组织药品集中采购试点工作的重要意义，市药品集中采购工作领导小组负责全市落实国家药品集中采购试点工作的组织领导和重大事项研究决策。各部门、各单位要落实领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，确保取得实效。各相关部门要进一步完善政策措施，加强协作配合，形成工作合力。

（二）压实主体责任。强化部门职责，认真落实责任分工，以严和实的作风，层层传导压力，推动制度落实，切实打动最后一公里，对工作不力，不担当、不作为行为，将严肃追责问责。

（三）加强风险防范。国家药品集中采购工作是对既往药品集中采购制度的重大改革，各部门要认真分析落实过程中可能产生的风险，有针对性制定应对措施，从医保政策、供应保障、药品质量等多个环节做好相应工作。