

湖北省医疗保障局
湖北省经济和信息化厅
湖北省财政厅
湖北省人力资源和社会保障厅
湖北省商务厅
湖北省卫生健康委员会
湖北省市场监督管理局
湖北省药品监督管理局
湖北省公共资源交易中心

文件

鄂医保发〔2019〕63号

关于印发全面落实国家组织药品集中带量采购 和使用试点扩围工作实施方案的通知

各市、州、县人民政府，驻鄂军队有关单位：

《湖北省全面落实国家组织药品集中带量采购和使用试点扩围工作实施方案》已经省人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻落实。

附件：《湖北省全面落实国家组织药品集中带量采购和使用
试点扩围工作实施方案》



附件

湖北省全面落实国家组织药品集中带量采购和使用试点扩围工作实施方案

为深入贯彻中央深改委会议和国务院常务会议精神，全面落实国家组织药品集中带量采购和使用试点扩围工作部署和要求，根据《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中带量采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）、国家医保局等九部门《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号）、《联盟地区药品集中采购文件》（GY-YD2019-1）和省政府第42次常务会议有关精神，结合我省实际，制定本实施方案。

一、总体要求

国家组织药品集中采购和使用试点，是党中央、国务院作出的一项重大决策部署，国家试点25个中选药品平均降价幅度达52%，试点成效显著，中央深改委会议要求在全国全面扩围，推进国家组织药品集中带量采购工作，试点扩围与试点中选价格相比平均降幅达25%。按照国家统一部署，我省全面执行、稳步推进国家组织药品集中带量采购和使用试点扩围结果。

（一）目标任务。重点落实确保质量、确保供应、确保使用、确保回款的总体任务。实现有效解决国家试点药品价格落差问

题，让改革成果惠及全省群众；推广国家试点采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验；优化政策措施，保障中选药品长期稳定供应，引导医药产业健康有序和高质量发展等目标。

（二）基本原则。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；坚持平稳过渡，逐步实现医保支付价格调整到位，促进医保基金结构优化；坚持市场机制和政府作用相结合，推动工作顺利开展；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，引导参保人员合理用药。

二、实施范围、采购品种和采购周期

（一）实施范围

全省各级各类公立医疗机构、驻鄂军队医疗机构（以下简称医疗机构）。鼓励医保定点社会办医疗机构和医保定点零售药店自愿参与试点扩围工作。

（二）采购品种

国家联采办公布的《联盟地区（湖北）药品集中采购中选结果》中的 25 个中选品种及中选价格（以下简称中选药品），约定采购量为《联盟地区药品集中采购文件》公布的计算基数和规则确定的采购量。

（三）采购周期

国家中选企业不超过 2 家（含）的中选药品，采购周期为 1 年，中选企业为 3 家的，采购周期为 2 年。采购周期视实际情况

可延长一年，采购周期内采购协议每年一签。

三、组织机构及职责分工

（一）组织机构

1、以省药械集中采购部门联席会议及其办公室（设在省医保局）为依托，建立试点扩围工作机制，负责全省试点扩围的组织领导、政策拟定、统筹协调、监督监测等工作，协调解决试点扩围工作实施过程中遇到的重大问题。

2、成立省药械联合采购办公室（简称省联采办），在省药械集中采购部门联席会议领导下开展工作。负责与国家联采办具体对接，按要求做好试点扩围实施工作，并指导省内区域联盟做好相关工作。根据工作需要，抽调有关部门人员，同时各市州医保局派1名代表，参与省联采办相关工作。

省联采办设立监督组，负责监督、受理和处理相关申投诉；设立专家组，负责提供相关政策、临床使用、采购操作等技术咨询；设立采购组，负责具体实施工作。

（二）职责分工

医保、卫健、经信、商务、药监、市场监管、公共资源交易等部门和单位严格按照职责分工，各司其职、协同推进试点扩围工作。

省医保局：负责牵头实施国家组织药品集中采购和使用试点扩围工作。组织做好药品采购量的分解确认、签订购销合同和采购、供应、配送、药款结算等工作；完善医保协议管理、医保基

金预付和药品货款结算、医保支付标准和总额预算等医保相关配套政策；会同相关部门做好国家组织药品集中采购药品的采购、使用、供应的监测、分析、预警、通报等工作。

省卫生健康委：负责对医疗机构落实中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息，指导公立医院改革等。

省经信厅：负责指导中选药品省内生产企业合理安排生产计划，支持企业开展生产技术改造，有效保障中选药品的生产和供应。

省药监局：负责省内生产企业中选药品质量的监督检查和中选药品的流通、使用环节的质量监管，建立严格的中选药品质量监管机制。

省商务厅：负责对我省中选药品流通的指导。

省市场监管局：负责打击扰乱市场公平竞争的行为。

省公共资源交易中心：负责省级采购平台的改造及维护，满足试点扩围的需要；承担国家组织药品集中带量采购品种在我省网上交易的具体工作，规范交易行为，负责相关药品的集中采购、统一配送、网上结算等方面的工作，建立药品采购信息公开制度和药品采购诚信记录制度。

四、工作任务

（一）确保完成约定采购量

根据医疗机构上报的采购量，将经国家联采办确认的首年约定采购量逐级分解到各医保统筹地区、各级医疗机构，其中基层

医疗机构的首年约定采购量以县(市、区)为单位统一分解确认。组织、指导、监督各级医疗机构、中选生产企业和配送企业签订采购协议,明确各方权利义务,确保完成采购周期内的采购任务。

(二) 加强中选药品的采购和使用管理

完善中选药品优先采购和合理使用机制,鼓励合理使用集中采购中选的药品,将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核。各有关部门和医疗机构不得以费用控制、医疗机构用药品种规格数量要求、药事委员会审定等为由影响中选药品的合理使用与供应保障。要进一步完善药品临床用药指南,加强药师在处方调剂审核中的作用,促进优先选用中选药品。加强医疗机构药品使用监测,严格处方审核和处方点评,加强对医师和药师的宣传培训,组织开展药品临床综合评价,促进科学合理用药,保障患者用药安全。对不按规定采购、使用药品的医疗机构,在医保总额指标、医疗机构绩效考核、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核等中予以惩戒。

(三) 落实医保基金预付制度

各统筹地区要按照中选药品的中选价格和约定采购量明确采购预算,落实预付资金,确保及时支付药款。医保基金在总额预算的基础上,分两期向医疗机构拨付预付款,专款专用。其中首期在合同签订后按不低于采购预算的30%预付,第二期在采购周期执行半年或采购量达到协议约定采购量的60%后拨付,两期预付款总计不低于采购预算的90%。医疗机构作为药款结算第一

责任人，应在药品确认入库后的 30 天内向约定企业支付药款。在完成约定采购量后，医疗机构继续采购的，中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期满；医保基金应结合中选药品实际采购量继续予以预付，医疗机构应继续保证及时回款。医疗机构应及时对中选药品使用情况进行清算，按规定向医保经办机构归还预付款。

有条件的地方，医保基金可与企业直接结算或预付药款。探索设立试点扩围中选药品省级结算账户，实行以省为单位集中支付货款。

（四）建立医保支付标准与采购价协同机制

按照“循序渐进、分类指导”的原则，建立和完善国家集中采购药品医保支付标准动态调整机制，逐步统一全省统筹基金支付的各级各类定点医疗机构同一药品的支付标准。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，原则上医保基金按相同的支付标准进行结算。国家中选药品的生产企业中选择供应湖北的，以其中选价作为该通用名药品的支付标准；国家中选药品的生产企业中未选择供应湖北的，生产企业确认按国家中选价格挂网采购的，以其中选价作为支付标准。患者使用价格高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者自付，支付标准以内部分由患者和医保基金按比例分担（含重症（慢性）疾病定点零售药店），对部分采购价格与中选药品价格差异较大的药品，渐进调整支付标准，在 2-3 年内调整到位；患者使用价格低于支

付标准的药品，按实际价格支付。医保定点零售药店参与此次采购的，允许在中选价格基础上适当加价，医保按规定报销。未通过一致性评价的仿制药的支付标准不得高于中选药品的支付标准。

（五）完善医保支付方式

结合推进医保支付方式改革，在加强医保基金预算的基础上，完善“结余留用、合理超支分担”的激励约束机制和风险分担机制。将中选药品使用情况纳入医保协议管理，明确违约责任，对未完成中选药品约定采购量、不及时付款等行为进行惩戒，鼓励医疗机构使用中选药品。对因规范使用中选药品减少医保基金支出的医疗机构，不调减当年度医保总额预算额度。继续推进按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等定额付费，对使用中选药品的治疗，不因药品费用下降而降低当年定额支付标准。医疗机构使用中选药品出现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，统筹用于人员薪酬支出。按照“总量控制、结构调整”的原则，引导公立医院优化费用结构，促进公立医院改革。

（六）确保药品质量和供应

明确中选药品生产企业是保障中选药品质量和供应的第一责任人，确保按照约定采购量足量供货，建立生产企业应急储备、库存和产能报告制度。加强对中选药品生产、流通、使用全链条

质量监管，提高抽检频次，加强不良反应监测，加大违法违规企业追责力度。加大对本省中选药品生产企业的现场检查力度，督促中选企业严格履行质量和供应保障责任。加强药品配送企业和医疗机构对药品的规范、合规管理，确保流通、使用环节的质量安全。鼓励中选药品生产企业选择配送能力强、信誉度好的经营企业配送中选药品，通过协议规范配送行为。鼓励中选药品生产企业直接配送。

（七）加强非中选药品的采购管理和政策协同

约定采购量以外的剩余用量，医疗机构可采购同通用名下其他价格适宜的非中选品种。对采购价格较高、非中选（含国家中选药品生产企业中未选择供应湖北的）的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，通过采取省级采购平台价格联动、企业主动降价、以“上海红线价”为上限、组织省级医保谈判等措施，降低采购价格，逐步实现采购价格与医保支付标准趋同。鼓励国家中选药品生产企业中未选择供应湖北的生产企业按国家中选价格供应，医疗机构优先采购。按照同品种药品通过一致性评价药品达到 3 家以上不再选用未通过一致性评价的仿制药和未通过一致性评价的仿制药采购价不得高于通过一致性评价药品的规定，严格非中选品种的采购管理。

（八）加强信息化建设，完善监测监控措施

完善省级采购平台功能，强化监测监控手段。在省级采购平台设立试点扩围采购专区，医疗机构（含自愿参与的医保定点社

会办医疗机构)、药品生产经营企业必须在平台完成采购、配送、入库的全部流程,严禁网下操作。建立全方位、功能完善、满足需求的监测监管机制,通过省采购平台监测药品采购情况,通过医疗保险信息系统监控医疗机构中选药品的使用情况,通过国家组织药品集中采购联盟地区数据交换平台监测中选药品的采购、使用、回款、费用结构情况,做好分析、预警、通报、督导、核查工作。

(九) 加强政策解读, 强化舆情监测

各部门结合职责制定宣传引导方案,重点加强对试点扩围工作、仿制药质量和疗效一致性评价、医保支付标准调整政策等进行解读,加深医务人员认同感,消除群众对临床药品替代的顾虑。密切监测便民热线、投诉信访、网络舆情,及时做好舆论引导、调控和管控工作,做好舆情分析,确保舆情整体平稳可控,营造良好社会氛围。

五、工作安排

(一) 准备阶段(2019年11月底前)

印发试点扩围实施方案,省医保局、省卫健委、省药监局制定和出台医保配套措施、临床配备使用、质量监管等相关配套政策;完成约定采购量分解确认;完成中选药品及同通用名下其他药品的医保支付标准调整;省级采购平台试点扩围专区上线运行,中选药品挂网,其他品种价格联动调整;完成中选药品采购平台配送关系勾选、确认和生产企业、配送企业、医疗机构采购

协议签订；建立以平台交易为基础的监测、监管信息化机制；开展相关宣传工作。

（二）实施阶段（2019年12月至2020年12月）

按实施方案和相关配套政策落实中选药品采购、供应、使用和医保基金预付、货款及时支付工作；督促医保支付方式改革落地，开展医疗机构集中采购考核；加强试点扩围工作的全方位监测、监管，中选生产企业每月5日前向省联采办报送上月的生产、供应、库存、回款等情况，省级采购平台通过信息化手段完成与有关系统的互联互通，定期自动推送采购平台扩围专区的药品交易相关数据与信息，各相关部门根据职责及时向省联采办报送相关信息，省联采办根据实施情况有针对性的组织开展专项督导、检查。

（三）总结评估阶段（2020年10-2021年2月）

开展试点扩围工作任务完成情况和相关配套政策落实情况的检查考核工作，对取得的成效、成功的经验、存在的问题进行总结评估，同时引入第三方机构对试点扩围工作进行全面评估，总结推广国家组织药品集中采购和使用试点及试点扩围的成功做法，进一步改革完善我省药品耗材采购和供应机制。

六、工作要求

（一）提高认识，确保实效。国家组织药品集中带量采购和使用试点工作是深化医药卫生体制改革的重要举措和重大创举，党中央、国务院对试点改革成效给予充分肯定，要求将试点扩围

工作列为中央全面深化改革重点任务。各地、各部门要提高政治站位，严格落实主体责任，充分认识试点扩围工作的重大意义，全面、坚决地执行和落实试点扩围的相关要求，高质量完成试点扩围工作，确保取得实效。

（二）压实责任，精准施策。各相关部门要按照国家、省的统一部署，结合实际，明确实施试点扩围工作的时间表、路线图，落实相关配套措施和政策，加强部门协同配合，形成政策合力。各级地方政府要根据国家和省有关工作的要求，做好各项具体落实工作，结合实际推进改革，确保完成任务。省联采办要会同有关部门做好试点扩围工作的监测分析、定期通报、督促检查、总结评估等工作，对进展缓慢、落实不力、成效不明显的地方开展重点督查，严肃追责问责。

（三）防控风险，稳步推进。各地、各部门要大力宣传国家组织药品集中采购和使用试点改革的政策和成效，强化试点扩围给广大群众带来的改革红利，合理引导社会舆论和群众预期。加强舆情监测，回应社会关切，营造良好改革氛围。认真分析和防范实施过程中可能产生的风险，制定应对预案和措施，确保试点扩围工作稳步推进。

抄送：国家医疗保障局、省政府办公厅、省全面深化改革委员会办公室、
中国人民解放军郑州联勤保障中心。

湖北省医疗保障局

2019年11月8日印发
