海南省实施以医保支付结算价

为基础的药品（医用耗材）限价阳光采购规则（试行）（征求意见稿）

 根据我省医疗保障体制改革工作总体部署，为进一步规范和完善我省药品（医用耗材）限价阳光采购行为，挤压药品（医用耗材）价格虚高空间，确保药品（医用耗材）供应及时到位、临床安全有效，特制定本规则。

一、基本原则

（一）坚持公开透明。由医药招标采购服务平台（以下简称“招采平台”）实行公告通知、采购价格、交易数量、采购单位等信息全公开，采购环节全程留痕，增强采购行为透明度，扩大采购活动监督面，确保采购行为阳光、公开、透明。

（二）保证公平公正。确保不同地区、不同所有制的药品（医用耗材）生产（经营）企业平等参与、公平竞争，禁止任何形式的地方保护。鼓励企业申（投）诉，确保各环节公平公正。

（三）遵循市场规律。充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，紧紧围绕“医保支付结算价为基础”这一中心，依法依规引导企业提高价格竞争力，增强医保定点医疗机构议价积极性。

（四）中标价格优先。在挂网的各类药品（医用耗材）中，应对集中招标、国家定点生产、国家谈判和带量招采等已定价的药品（医用耗材），实行依中标（选）价采购。

二、基本目标

（一）有效保障供应。切实履行政府监管职能，保障药品（医用耗材）供应，减轻人民群众用药（医用耗材）负担。

（二）促进价格合理。在质量优先前提下，降低药品（医用耗材）虚高价格，形成合理的采购价格。

（三）规范采购行为。遏制药品（医用耗材）采购领域违规违纪行为,打击购销领域不正之风。

（四）激发市场活力。推动药品（医用耗材）限价阳光采购领域“放管服”改革，规范流程、提升效率，激发市场活力。

三、主体资格与责任

参加我省药品（医用耗材）限价阳光采购活动的招采平台、药品（医用耗材）生产（经营）企业和医保定点医疗机构等有关当事方，适用本规则。

（一）招采平台。

1.资质：须具有完备服务系统的各类药品（医用耗材）阳光采购活动服务的综合性网络平台，主要包括药品（医用耗材）网上招投标、限价议价、药品网上交易和监测预警等服务系统，以及经省医保行政管理部门认可的其他能力。

2.责任与义务：负责做好限价阳光采购企业和产品资质评审、申报价格审查等基础工作；加强监测预警，对企业开展质量、价格和短缺药等动态监测，对价格虚高或无故断药的挂网厂家应及时撤网处理；做好限价阳光采购、短缺药品的公示和接受企业申（投）诉等工作。

（二）生产（经营）企业。

1.生产企业资质：依法取得《药品生产许可证》、《GMP认证证书》及《营业执照》，且无下列情形：①最近两年内（挂网申请提交之日起）有生产假药行为，被药监部门处罚的；②最近两年内有商业贿赂促销药品（医用耗材）行为，被有关执法部门处罚或已立案查处的。具有法律法规规定的其它条件。国家允许在海南先行先试引进的国外药品（医疗器械）生产企业，相关资质另行制定。

2.经营企业资质：依法取得《药品经营许可证》（批发）、《GSP认证证书》及《营业执照》，具有履行合同必须具备的药品（医用耗材）供应保障能力，且无下列情形：①最近两年内（挂网申请提交之日起）有销售假药行为，被药监部门处罚的；②最近两年内有商业贿赂促销药品（医用耗材）行为，被有关执法部门处罚或已立案查处的。具有法律法规规定的其它条件。国家允许在海南先行先试引进的国外药品（医疗器械）经营企业，相关资质另行制定。

3.责任与义务：药品（医用耗材）生产（经营）企业须遵守药品（医用耗材）生产、流通有关管理规定，保障药品（医用耗材）供应，对挂网暂时无药（医用耗材）可供的品种，生产企业应及时提供缺货说明至招采平台暂时撤网，直至供货正常方可挂网。申报企业须严格履行自我承诺挂网最低价，须诚实守信，对申报的药品（医用耗材）质量、挂网价格和成交价格的申报及其结果负责，促进药品（医用耗材）招采有序运转。

（三）医保定点医疗机构。

1.资质：依法取得《设置医疗机构批准书》和《医疗机构执业许可证》，符合《医疗机构管理条例》及其实施细则规定的履行医疗机构职能的各项基本条件，已签订医保定点医疗机构协议，具有法律法规规定的其它条件。

2.责任与义务：负责申请定期统计本单位采购量排序和规范使用情况，申报药品（医用耗材）采购实际价格，并对价格高、用量异常的药品（医用耗材）进行处方点评；发现异常情况应及时反馈省医疗保障局，纳入重点监控；按照自身功能定位和临床用药需求，合理提出药品（医用耗材）采购需求。

四、医保支付结算价及价格形成机制

（一）药品（医用耗材）医保支付结算价。医保支付结算价，指基本医疗统筹基金和参保人支付的全部费用。通过动态调整确定定点医疗机构医保支付结算价，医保支付结算价应及时对外公开。定点医疗机构医保支付结算价按以下标准执行：

1.集中招标中标的药品（医用耗材）。医保支付结算价以中标价为准，实行以中标价格挂网。

2.国家定点生产的药品（医用耗材）。医保支付结算价以招采平台挂网的国家定点生产的药品（医用耗材）价格为准。

3.国家及我省的谈判药品（医用耗材）。医保支付结算价以招采平台挂网的谈判药品（医用耗材）价格为准。谈判药品（医用耗材）涉及的通过仿制药质量与疗效一致性评价的药品（医用耗材），按照不高于国家及我省谈判药品（医用耗材）价格执行；对未通过仿制药质量与疗效一致性评价的药品（医用耗材），按照国家及我省谈判药品（医用耗材）价格折价执行。

4.国家及我省组织集中采购的药品（医用耗材）。医保支付结算价以带量采购相关文件确定的中选价格为准。

5.直接挂网的药品（医用耗材）。医保支付结算价以医疗机构与药品（医用耗材）生产（经营）企业议价后的实际进货价为准，但不得超过招采平台每半年动态调整的挂网价格，以及该企业申报和挂网的价格；临床必需或不能替代的药品（医用耗材），医疗机构可暂时在招采平台紧急采购模块备案采购，招采平台对备案采购的价格进行评估，并及时公示是否调整价格。

6.驻琼部队和非公立医疗机构医保药品（医用耗材）支付结算价参照医保定点医疗机构医保支付结算价执行。

（二）询价议价。各定点医疗机构与药品（医用耗材）生产企业需登录招采平台询价议价系统自行议价，待议价结果双方确认后需向招采平台备案，方可采购。该议价价格仅对本定点医疗机构有效，其他定点医疗机构若要采购，仍需自行议价。

（三）价格提示。招采平台将以“信息推送，绿线参考，黄线提醒，红线锁定”方式推动指导实施询价议价。根据“品种分类挂网，价格议定成交”的方法，设置红黄绿线价格提示。

1.信息推送。招采平台向医疗机构推送该药品（医用耗材）的全国采购价、在本省医疗机构议价结果（包括最低价、平均价、最高价）以及同品种药品（医用耗材）在本省医疗机构议价结果（包括最低价、平均价、最高价）。

2.绿色价格区域（绿区）：绿区为绿线和黄线之间区域。绿线为医疗机构议价结果最低价与该药品（医用耗材）全国最低采购价两者取低的价格。

3.黄色价格区域（黄区）：黄区为黄线和红线之间区域。黄线为原中标价或挂网价，议价结果高于黄线，系统自动提醒。

4.红色价格区域（红区）：红区为红线及以上区域。列入《中国上市药品目录集》的通过质量和疗效一致性评价药品及按化学药品新注册分类批准的仿制药品，红线对应原研药品议价结果最高价；其他属于直接挂网公开议价范围内的药品，红线对应全国平均价（指最高价和最低价平均值）。议价结果高于红线，系统议价锁定，议价结果无法效验通过。已纳入临床紧缺药品目录的药品（医用耗材）实行特殊渠道采购。

招采平台将按季度汇总信息梳理情况，定期将频繁收到红色和黄色区域提示的药品（医用耗材）生产（经营）企业和定点医疗机构名单进行公示，同时将启动约谈和惩戒机制。

五、挂网价格调整

对集中招标、国家定点生产、国家谈判、带量采购、直接挂网的药品（医用耗材）挂网公示价格实施动态调整，动态调整分为即时调整、日常调整和定期调整。

（一）即时调整。对国家和省级短缺药品清单中的品种，允许企业在省级药品集中采购平台上自主报价、直接挂网、即时调整。对国家和我省组织集中谈判和集中采购的临床急需和疗效确切的原研药和创新药的挂网和价格进行即时调整。

（二）日常调整。根据企业申报及相关规定实行动态调整，已挂网企业申请调低本企业挂网药品（医用耗材）价格的，已挂网药品通过仿制药质量与疗效一致性评价药品。

（三）定期调整。原则上每半年调整一次，包括根据国家和我省医保政策规定需新增的限价阳光采购药品（医用耗材）价格、“直接挂网”药品（医用耗材）价格和其他需要调整的药品（医用耗材）价格。凡属于“直接挂网”药品（医用耗材）价格实行动态管理，如申报价格高于本品全国省级平台最低采购价的，企业应主动及时向采购平台报告并做出价格调整。

（四）价格联动。当采购平台发现或接到申（投）诉有关药品（医用耗材）挂网价并非全国最低价后，将第一时间启动联动机制，如实开展问询和调查，对情况属实的，予以撤网，并对挂网企业采取惩戒措施。

六、“双随机、一公开”抽验和举报线索必验

对药品（医用耗材）质量和挂网价格、成交价格须严格执行“双随机、一公开”抽验制度，按要求制定“一单两库一细则”，即随机抽查事项清单、检查对象名录库、执法检查人员名录库和抽查工作细则，开辟“双随机、一公开”监管工作专栏，对抽查依据、抽查主体、抽查事项、抽查方式、抽查程序和抽查结果进行全流程公开(涉及行业秘密的内容除外)，接受社会监督。同时注重随机抽查结果应用，建立健全行业市场主体诚信档案、失信联合惩戒、欺诈骗保行为举报奖励细则和黑名单制度，将随机抽查结果纳入市场主体的社会信用记录，增强市场主体守法的自觉性。

七、价格监测评价预警

（一）第三方评价。建立或引入药品（医用耗材）采购第三方监测评价系统，对采购全程，特别是挂网价格实施全面核查评价。剔除供应链各环节涉及的一切主观因素，确保第三方监测评价系统获得的数据参数客观公正。委托第三方团队，利用大数据分析，对采购情况实施打分评价，以此作为政府监管决策和医疗机构临床用药的重要依据，及时纠正异常采购行为。将第三方评价结果作为监管预警评分重要一环。

（二）监测预警。经医保行政部门授权，招采平台对药品（医用耗材）交易进行日常监测并建立预警机制，结合第三方监测数据，通过“一电、两函、三牌”督促企业整改，即：平时发现问题苗头及时电话提醒；对履约管理定量评价成绩分值在60分以下的企业发送《履约预警告知函》；对不诚信企业公示前向企业寄发《履约风险告知函》；在药品（医用耗材）交易中对单品交易金额异常的，予以白牌提示；对列入重点监控的，予以黄牌告示；被列入不诚信企业名单的，给予红牌标识。同时通报至国家医保局和海南各市县医保局及卫健部门。

八、诚信记录和 “黑名单”制度

严格执行诚信记录“黑名单”和市场清退制度，建立健全药品（医用耗材）生产（经营）企业诚信记录。对未履行自我承诺、垄断市场、拒绝配送、进行商业贿赂和不正当价格行为等违反法律法规和药品（医用耗材）采购相关政策的，及时公布不诚信记录，并列入不诚信“黑名单”。被列入不诚信“黑名单”的药品（医用耗材）生产（经营）企业，两年内不得参与我省公立医疗机构药品（医用耗材）集中采购。全省医疗机构两年内不得采购被列入不诚信“黑名单”生产（经营）企业药品（医用耗材）。属定点医疗机构负主要违规责任的，取消其定点医疗机构协议，并依规进行处罚。

九、监督管理

（一）强化日常监管惩戒。通过函询、约谈等手段加强日常管理，对于存在价格涨幅或频次异常、配送情况严重不良、区域间和线上线下价格差异较大，以及连续多次进入黄线预警范围等情况的药品（医用耗材），将通过函询要求经营者书面说明情况；情况严重，影响恶劣的，可正式约谈企业，要求企业举证说明变化原因，提供与药品（医用耗材）成本相关的生产、经营、财务和流向等资料。企业自愿承诺将药品（医用耗材）价格调整到合理区间的，应作出书面承诺书，并在规定时间内调整到位；企业无正当理由拒不调整的，将视情节轻重依法采取信用惩戒、联合执法等多种措施严肃惩处。

（二）加大信息化、智能化监管。通过互联网、大数据等信息化手段，利用省级平台数据和第三方数据，为监管部门提供智能化的信息筛选、统计、分析、决策和监管支持。对被举报和列入我省重点监控及交易异常的药品（医用耗材），开展调查评估并采取相应监管措施。

（三）发挥多方监管合力。深化医保、卫健、药监等管理部门间的信息共享、业务协同和联合惩戒，实时监督药品（医用耗材）采购、配送、使用全流程，预防和遏制医药购销领域腐败行为。建立抵制商业贿赂动态长效监管机制，鼓励社会各方参与监督，公开曝光违规失信行为，省医疗保障部门将及时记录全省医药购销领域商业贿赂不良行为，按季度在官网公布。

（四）实施最严厉处罚。对不诚信企业予以撤销挂网，按相关规定列入“黑名单”，并将“黑名单”及时向社会公开，同时推送至全国信用信息共享平台（海南）、国家企业信用信息公示系统（海南），纳入社会诚信体系，实行跨部门信用联合惩戒，实现“一处违法、处处受限”。对涉嫌违法犯罪的，按规定移送司法部门处理。

十、其他

（一）省医疗保障行政部门负责牵头做好药品（医用耗材）限价阳光采购监管工作，包括细则制定、政策解读和日常监管工作。市县医疗保障行政部门负责履行属地药品（医用耗材）供应保障职责，及时受理协调药品（医用耗材）保障供应问题；对违约违规行为进行查处，并将情况上报省医疗保障部门备案。

（二）该规则解释权属省医疗保障局。

（三）该规则自xx年xx月xx日起施行，有效期3年。