附件：

海南省全面落实第二批国家组织药品集中采购和使用工作实施方案（征求意见稿）

为全面落实第二批国家组织药品集中采购和使用工作，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）、《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》（医保发〔2019〕18号）、《国家医疗保障局等九部门关于国家组织药品集中采购和试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号）和《国家医保局关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》（医保发〔2020〕2号）要求，经省政府同意，结合我省实际，制定本实施方案。

一、总体目标

深入贯彻习近平总书记关于药品集中采购的重要指示精神，全面落实党中央、国务院的决策部署，按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路，通过集中带量采购，实现药价明显降低，减轻患者药费负担，增强人民群众获得感和满足感；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，完善激励机制，支持公立医院改革；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

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。坚持市场机制和政府引导相结合，既尊重以市场为主导的药品价格形成机制，又更好发挥政府搭平台、促对接、保供应、强监管作用。坚持奖惩并施，通过完善考核机制，充分调动医务人员积极性，引导参保人员合理用药。坚持平稳过渡、妥当衔接，逐步实现医保支付价格调整到位，优化医保基金结构。

三、实施范围

**（一）机构范围。**全省所有公立医疗机构和军队医疗机构全部参加（鼓励医保定点社会办医疗机构自愿参与）作为药品集中采购主体，应严格按要求参加第二批集中采购工作，完成承诺采购数量。

**（二）药品范围。**为国家组织药品集中采购选定的指定规格药品（以下简称中选药品）。

四、工作任务

**（一）确定采购数量，分解采购任务。**根据上年度我省医保系统各医疗机构总用量的50%-80%，确定我省中选药品采购数量，充分考虑各级医疗机构用药结构特点和有利于建立分级诊疗制度等因素，将承诺采购数量任务分级分解到各市县、各医疗机构。组织试点医疗机构、中选药品生产企业、药品配送企业按中选价格、约定采购量签订《药品集中采购中选品种购销三方协议》（以下简称“协议”），协议一年一签，并明确1至3年（根据竞争充分程度确定协议时间）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。对提前完成约定协议采购量的，中选企业仍应以中选价进行供应，直至采购周期届满，但同时剩余用量可按我省药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的其他品种。（责任单位：省医保局、省卫健委、省公共资源交易服务中心。排列首位的单位为牵头单位，下同）。

**（二）落实预付制度，提供资金保障。**实行医保基金预付制度，在总额预算的基础上，按承诺采购金额的40%提前预付给医疗机构（预付资金不得挪作他用），在完成约定采购量后，应结合中选药品实际采购量予以结算。省医保服务中心负责预付海口地区省属定点医疗机构，海口市医保服务中心负责预付海口地区市属及以下定点医疗机构，各市县医保经办机构负责预付本辖区内的医疗机构。医疗机构应保证及时结算中选药品采购费用，即本月中选药品采购费用的全款必须在下月10日前与配送企业结算。医疗机构不及时向配送企业回款的，按省卫健委或《药品集中采购中选品种购销三方协议》相关规定进行处罚，情节严重的取消其定点医疗机构协议。（省医保局、省卫健委、省财政厅、省医保服务中心、市县财政局、市县医保服务中心）

**（三）强化使用管理，确保完成用量。**卫健部门要督促医疗机构按本方案加强管理，医疗机构要畅通中选药品进院渠道，将中选药品纳入医疗机构采购用药目录，确保优先使用，不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量、药事委员会评审等为由影响中选药品的合理使用和供应保障。医疗机构要加强对临床医生的培训引导，优先使用中选药品，确保在协议期内药品采购达到协议约定量。对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在公立医院改革补奖资金安排、医疗机构等级评审、医疗机构负责人目标责任考核等方面予以惩戒。根据《基本医疗保险定点医疗机构服务协议》，对不按约定完成中选药品采购量的医疗机构，年终考核不予评优，对低于约定采购量50%的，年终考核评定为“不合格”；对不按规定使用药品的医务人员，按照《处方管理办法》、《医院处方点评管理规范（试行）》和《社保医师管理暂行办法》规定处理。进一步加强医疗机构药品使用监测，严格处方审核和处方点评，加强医师和药师宣传培训，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。（省卫健委，省医保局，省药监局）

**（四）加强质量监测，保证安全有效。**严格执行质量入围标准和供应入围标准，坚决防范不顾质量的唯低价中标，避免因价格下降而降低药品质量的行为。建立健全对中选药品生产、流通、使用全链条的质量监管机制。为切实保证采购药品的质量，对中选的全部药品纳入年度药品抽验计划，全覆盖进行标准符合性检验。（省药监局、省医保局、省卫健委）

**（五）明确主体责任，保障供应到位。**生产企业应履行协议，保障药品供给，可自主选择有配送能力、信誉度高的经营企业配送中选药品，每个药品的配送企业不得多于5家（包含5家），各医疗机构不得设置配送门槛，不得以任何不正当理由拒签三方协议。生产企业应在我省建立应急储备、库存和停产报告制度，并与平台信息实现互联互通。经营企业须按照协议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。（省医保局、省药监局、省工信厅、省商务厅、省卫健委、省公共资源交易服务中心）

**（六）完善激励机制，促进三医联动。**结合支付方式改革，完善总额预付协议中“结余留用，超支合理分担”的激励和风险分担机制，鼓励医疗机构使用中选药品。医保部门和医保经办机构在制定年度基金总额控制指标时，对合理使用中选品种、履行购销协议、完成集中采购药品用量的定点医疗机构，不因药品费用下降而降低总额控制指标。继续推行按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等定额付费，对使用集中采购药品的治疗，不因药品费用下降而降低年度定额支付标准。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，统筹用于人员薪酬支出。要按照“总量控制、结构调整”的原则，引导公立医疗机构优化费用结构，逐渐挤干药价水分，降低医疗机构药占比，为公立医院改革腾出空间，促进三医联动。（省医保局、省财政厅、省人社厅、省卫健委）

**（七）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，对于集中采购药品，在医保目录范围内的同通用名药品，以集中采购价格作为医保支付标准，对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过质量和疗效一致性评价的仿制药，以集中采购中选价作为该通用名药品的支付标准，医保基金按相同的支付标准进行结算。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按比例分担。出台试点品种医保支付标准调整方案，按照循序渐进的原则，逐步完成医保支付标准的调整工作，对于患者使用药品价格与医保支付标准价格差异大的品种，实行梯度降价，引导医疗机构和患者形成合理用药习惯。非中选药品价格是中选药品价格2倍以内（含2倍）的，以中选药品价格为支付标准；非中选药品价格是中选药品价格2倍以上的，政策出台当年按原价格下调30%为支付标准，第二年在第一年的支付标准基础上继续下调原价格30%为支付标准，第三年以中选药品价格为支付标准，鼓励非中选企业尽快主动降价，向支付标准趋同；非中选药品价格低于中选药品价格的，以其实际价格作为支付标准。同一通用名下未通过一致性评价的仿制药，不设置过渡期，从政策出台当年起，低于中选药品价格的，以实际价格为支付标准；高于中选药品价格的，以中选药品价格为支付标准。（省医保局、省卫健委、省公共资源交易服务中心）

**（八）加强风险防控，做好应急保障。**制定落实第二批国家组织药品集中采购和使用工作风险预案，认真研判集采工作可能存在的各种风险因素，积极回应、妥善处理实施过程中各类突发事件，特别是公众关心的问题，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，引导行业健康、规范、可持续发展，确保国家政策在我省平稳实施。（省医保局、省卫健委、省药监局）

**（九）强化日常监管，惩治不法行为。**通过实行医保协议管理、购销协议管理，深化医保、卫健、药监等多部门信息共享、业务协同和联合惩戒，加大日常监管力度，实时监督中选药品和替代药品配送、使用全流程。实施最严厉处罚，严格执行诚信记录“黑名单”和“违规名单”制度，增强企业、医疗机构自律合规经营意识。（省医保局、省卫健委、省药监局、省公共资源交易服务中心）

**（十）加强宣传引导，注重舆情监测。**各级政府和省级有关部门，要充分利用各类新闻媒体，大力宣传药品集中采购工作的重要意义和使用的措施。全面加强医务人员的教育培训，提高合理用药水平，做好患者政策解释与用药引导，取得患者理解和支持。同时，要加强舆情监测，及时回应社会关切，做好舆情应对，合理引导社会舆论与预期，形成良好氛围。（省医保局、省卫健委、省药监局）

五、部门职责分工

**（一）省医保局。**负责牵头实施我省第二批国家组织药品集中采购和使用工作，制定实施方案；出台医保支付标准，做好其他未中选药品的价格梯度调整；做好药品采购量的分解、协议履约情况跟踪与监管；开展对全省医保系统工作人员培训和指导，督促落实中选药品采购和使用的政策；完善药品采购供应监测、失信惩戒制度，加强对中选和未中选药品采购监测，开展中选药品月采购的监测、汇总和上报；将中选药品采购、使用、回款情况纳入医保总额预算考核体系，牵头会同相关部门做好监测分析、定期通报、督促检查、总结评估等工作;负责对接有关部门，组织协调新闻媒体开展宣传报道，做好舆情管控，广泛宣传国家组织药品集中采购和使用的政策，营造全社会人人知晓、广泛支持、积极参与的良好氛围。

**（二）省工信厅。**负责做好本地中选药品常态储备工作，支持企业开展技术改造，提升中选药品供应保障能力。

**（三）省财政厅。**负责按用款申请拨付医保资金，配合省医保局和省医保服务中心监督医保基金使用。

**（四）省人力资源和社会保障厅。**负责指导医保经办机构按照“两个允许”的要求，对公立医疗机构医疗服务收支形成结余的，统筹用于人员薪酬支出。

**（五）省商务厅。**负责加强对药品流通的指导。

**（六）省卫健委。**负责对医疗机构使用中选药品情况进行指导和监督，确保中选药品进院通畅；牵头做好医疗机构政策宣传，加强对医务人员培训宣传工作，做好患者合理用药的风险防控；将中选药品使用情况纳入医疗机构综合考核指标体系，加强中选药品和替代药品的使用管理，引导医疗机构主动参与、积极配合，预警药品短缺信息，指导公立医院改革。

**（七）省市场监督管理局。**负责坚决打击扰乱市场公平竞争的行为。

**（八）省医保服务中心。**负责省本级医保基金预付、清算工作；做好中选药品企业申报备案和信息维护；根据梯度降价规则制定我省中选和未中选挂网药品的医保支付标准调整；配合省医保局做好协议履约情况跟踪、监管和考核等工作，并做好市县经办机构业务指导。

**（九）省药监局。**负责加强药品生产、流通、使用环节质量监管。

**（十）省公共资源交易服务中心。**负责做好药品挂网等具体实施工作；做好企业培训、平台对接等第二批集中采购相关的经费申请保障；做好对中选药品和替换药品用量的监测、分析和定期上报工作；做好药品交易平台、监管平台及联采办互联互通相关工作。

**（十一）各市县医保局。**负责牵头抓好实施方案在本市县的跟进落实，协调有关部门推动配套政策实施。

**（十二）各市县财政局、社保局（医保服务中心）。**负责落实本辖区内医疗机构的医保基金预付、清算工作；市县社保局（医保服务中心）还应配合市县医保局做好协议履约情况跟踪、监管和考核等工作。

六、实施步骤

**（一）制定配套措施。**出台本省实施方案，各有关部门要按照职责分工，进一步分解细化涉及本部门的工作，研究制定我省医保结算（包括基金预付、支付标准调整、结余留用等）、带量采购任务分解、绩效考核、药品质量监管、药品使用管理、非中选药品采购、三方购销协议等与方案配套的具体措施。（完成时限：2020年3月31日）

**（二）完善信息系统。**及时更新全省医保信息系统，做好系统调试工作，完成中选药品挂网、其他品种价格联动，确保医保支付系统同步跟进集中采购和使用工作。（完成时限：2020年3月31日）

**（三）做好培训动员。**及时组织各市县医保局、社保局（医保服务中心）、各级医疗机构开好动员会，确保会议精神落实到位。加强对医院、医保经办的培训，做到机构全覆盖、人员全覆盖，强化医疗机构和医保经办机构对政策的知晓度和执行度，提高医务人员贯彻落实的自觉性。（完成时限：2020年3月31日）

**（四）全面组织实施。**2020年4月10日起，正式执行国家药品集中采购结果和配套政策，同步执行医保支付标准，适时对国家组织药品集中采购和使用试点工作进行分析、评估。（完成时限：2021年4月30日）

七、工作要求

**（一）提高政治站位，强化组织领导。**要切实提高政治站位，充分认识此次集中采购工作在我省医药卫生体制改革进程中的重要意义，国家组织药品集中采购是国家组织的一次降药价、促医改、保民生的重大创举，各市县和省级有关部门主要负责同志要担任第一负责人亲自挂帅，亲自谋划、亲自部署、亲自推动，确保按国家有关部署，保质保量完成。

**（二）加强部门协作，抓好责任分工。**要明确部门职责，认真落实责任分工，加强协作，真正形成干事创业合力，以严和实的作风，抓好工作落实，对不作为、慢作为、不担当者，将严肃追责。

**（三）保持推进节奏，做好总结评估。**要严格按国家推进药品集中采购工作节点，及时分解任务、及时处理问题，确保我省集中采购工作稳步、有序推进。通过阶段评估和总评估，改进和完善有关制度和措施，为我省医药卫生体制改革提供助力。