**海南省基本医疗保险药品“双通道”**

**管理暂行办法**

（征求意见稿）

**第一章 总则**

**第一条【依据与目的】**

 为贯彻落实《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第1号）和《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》（医保发〔2021〕28号）要求，推动国家医保谈判药品（以下简称“谈判药品”）落地，提高药品的可及性，满足广大参保患者合理用药需求，现结合我省实际，制定本办法。

**第二条【“双通道”定义】**

“双通道”是指通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道，主要满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，并同步纳入医保支付的机制。

对于临床价值高、患者急需、替代性不高的药品，及时纳入“双通道”管理,医保定点医疗机构和“双通道”管理药店共同做好供应保障，并同步纳入医保支付，有利于满足谈判药品等相关药品供应保障、临床使用等方面的合理需求。

纳入“双通道”管理的药品，由省医保局通过规范程序确定，全省执行统一“双通道”药品管理目录和支付政策，各市县不得擅自调整。省医保局将根据国家医保药品目录调整情况，及时更新“双通道”药品管理范围。

**第四条【保障对象】**

参加我省城镇从业人员基本医疗保险和城乡居民基本医疗保险，正常享受医保待遇的人员中符合“双通道”药品使用支付范围的患者（以下简称“参保患者”）。

**第五条【职责分工】**

省医疗保障局按照国家规定，在提高医疗保险基金使用效益和保障参保患者合理用药需求的基础上，负责建立“双通道”药品用药管理机制，确定和调整“双通道”药品目录范围和支付办法，根据国家医保药品目录调整情况，及时更新“双通道”管理药品范围，制定“双通道”管理医药机构遴选标准和程序及退出机制；牵头组织相关单位对“双通道”管理医药机构进行遴选、评估认定。

省医保服务中心根据我省药品“双通道”管理暂行办法具体制定经办规程、结算办法，指导市县医保经办机构、“双通道”管理医药机构落实相关管理要求。

各市县医疗保障系统（行政、经办）根据职责分工，做好“双通道”相关管理政策的实施，按照医保协议对定点医药机构“双通道”管理药品的使用行为进行审核和监督，按规定及时结算和支付医保费用，并承担相关的统计监测、信息报送等工作。

 **第六条【“双通道”医药机构管理】**

（一）纳入“双通道”管理的定点医疗机构

1．纳入我省医疗保险服务协议管理的定点医疗机构，具备相应的执业条件和范围。

2．卫生健康行政主管部门认定的二级及以上综合性医疗机构或专科医疗机构，具备开展相关疾病的诊断能力，必要时应具备开展相关疾病基因检测能力。

省医保局牵头组织各相关单位统筹规划我省纳入“双通道”管理的定点医疗机构的资源配置，结合医疗机构科室设置、医师资质、医师数量、药品使用情况等因素，根据动态管理的准入原则和相关程序，对我省现有定点医疗机构开展相关认定工作，符合条件的纳入定点医疗机构服务协议管理，并及时将纳入“双通道”管理的定点医疗机构名单向社会公布。

（二）纳入“双通道”管理的零售药店

发挥药店分布广泛、市场化程度高、服务便捷的优势，与定点医疗机构互为补充，形成供应保障合力。坚持“公开、公平、公正”的原则，根据我省“双通道”管理定点零售药店遴选标准和程序，将资质合规、管理规范、信誉良好、布局合理，并且满足对所售药品已实现电子追溯等条件的药店纳入“双通道”管理，适度竞争、有进有出、动态调整。

纳入“双通道”管理的零售药店要能确保根据患者要求提供安全及时的送药上门配送服务，并承担对责任医师的认定结果开展复核、对责任医师处方开展药事审核的责任。“双通道”管理零售药店保障范围广、基金支出大、管理要求高，应遵循既要“放得开”又要“管得住”的原则，分批次逐步推开。省医保局负责统筹规划全省纳入“双通道”管理零售药店的批次、数量、位置（区域）等资源配置并组织遴选、评估认定。各地医保经办机构根据“双通道”管理零售药店相关政策，在医保行政部门的监督指导下，按照“双通道”药店遴选规则（“双通道”管理零售药店遴选程序另发）具体承担“双通道”管理零售药店遴选准入及协议管理。医保经办机构应将拟纳入“双通道”管理零售药店向当地医保行政部门备案，无异议后及时向社会公布。

**第二章 结算及待遇支付标准**

**第七条【“双通道”药品医保支付政策】**

参保患者使用“双通道”药品的费用，由医保经办机构与定点医疗机构、“双通道”管理零售药店按我省现行医保支付政策直接结算，参保患者按规定支付个人负担部分，医保基金支付部分由医保经办机构与定点医疗机构、“双通道”管理零售药店按月结算。开展DRG/DIP付费改革的定点医疗机构应根据DRG/DIP付费协议规定执行双通道相关管理及结算办法，“双通道”药品参与新模式下的付费体系，院内使用“双通道”药品费用折算DRG点数/DIP分值后补充计入DRG支付总点数/DIP支付总分值。对于列入“双通道”管理范围内的药品，省医保局根据国家医保局发布的谈判药价格、带量采购价格确定支付标准并动态调整。“双通道”管理零售药店要确保纳入“双通道”管理药品的供应，要严格执行药品价格有关规定，不得超过协议约定支付标准、也不得高于我省医药集中采购服务平台挂网限价的价格进行实际销售。

**第八条【门诊慢性特殊疾病患者】**

门诊慢性特殊疾病病种参保患者在“双通道”管理零售药店购买“双通道”药品，必须由定点医疗机构的责任医师每月开具外配处方，根据病情可开具三个月长处方。相关药品费用由医保经办机构与“双通道”管理零售药店直接结算，按照开具门诊处方的定点医疗机构的支付比例执行。

**第九条【住院参保患者**】

住院患者需在“双通道”管理零售药店购“双通道”药品时，依据“双通道”定点医疗机构住院责任医师开具的药品处方，可在“双通道”管理药零售店购买“双通道”药品，并按本次住院报销政策直接结算。

**第十条【异地就医结算】**

根据我省异地就医管理规定，因转诊、异地安置、异地派驻、急性病在异地就医使用“双通道”管理药品纳入异地就医结算范围。

（一）异地就医直接联网结算：参保人按照就医地政策在异地“双通道”管理医药机构购买使用药品，并按照全国异地就医联网直接结算要求结算。

（二）异地就医非直接联网结算：参保人在异地“双通道”管理医药机构购买使用药品时，不能在就医地医药机构直接联网结算的，可由参保患者先行垫付相关费用，返回参保地后，医保经办机构按本办法规定的支付政策结算。

**第三章 处方流转管理**

**第十一条【外配处方流转系统】**

“双通道”管理零售药店全部药品的购、销、存数据应即时上传到省医保信息业务平台，通过医保信息业务平台提供“双通道”药品处方流转及结算服务，保证外配处方顺畅流转，实现“双通道”药品在定点医疗机构或“双通道”管理零售药店“一站式”结算。

**第十二条【处方流转规则】**

责任医师开具的外配处方必须符合主管部门公布的处方管理规定,开具的药品用量应符合诊疗规范和医保药品的支付规定。“双通道”药品的外配处方应单独开具。省级医保经办机构应建立全省统一的外配处方审核制度,加强外配处方审核。参保患者按规定在外配处方有效期内到“双通道”管理零售药店购药。

（一）参保患者在具备相应条件的定点医疗机构中选择1至2家作为其“双通道”药品门诊保障用药定点医疗机构。

（二）参保患者确定定点医疗机构时，需选择相关专业1至2名符合资质的医师作为其“双通道”药品责任医师，负责其“双通道”药品门诊保障用药治疗方案的实施，非责任医师开具的“双通道”药品处方不予报销。

**第四章 药品遴选及调出规则**

**第十三条【纳入“双通道”管理药品申报原则】**

省医疗保障局负责确定谈判药品双通道管理范围。“双通道”药品采取通用名管理模式，通用名纳入“双通道”药品目录范围后，按企业自愿申请的原则，经相关程序评审并确定支付标准后，纳入“双通道”管理药品范围，原则上每年开展一至二次。

 **第十四条【协议保障期限】**

“双通道”药品保障按照协议期管理，国家协议期内谈判药品按国家规定的协议期执行；协议到期后转入常规准入目录部分的，经相关程序评审后可继续纳入“双通道”药品范围，原则上按年度续约。

**第十五条【调整时间】**

建立完善“双通道”药品动态调整机制。省医保局根据“双通道”药品协议有效期及国家基本医疗保险药品目录调整情况，制定“双通道”药品调整工作方案并组织实施。

**第十六条【新增纳入程序】**

国家医保药品目录新增的谈判准入药品及同通用名药品、转入常规准入部分的原国家谈判药品及同通用名药品，企业提出纳入申请，由省医保局组织专家开展遴选、评估，综合考虑临床价值、患者合理用药需求等因素，对于临床价值高、患者急需、替代性不髙的品种，通过遴选、评估程序纳入“双通道”药品管理范围。纳入“双通道”管理的新增国家谈判药品执行国家确定的协议期，转入常规准入部分的原国家谈判药品“双通道”协议期原则上为一年。

**第十七条【续约程序】**

协议到期国家续约成功的谈判药品，经企业自愿申请，省级医保行政部门确定后，“双通道”管理执行国家新的协议期。协议到期国家续约不成功调出医保药品目录的谈判药品，同步调出“双通道”药品管理范围。其它到期药品，由省级医保行政部门通过相关程序进行续约，续约协议期原则上为一年。

**第十八条【应当调出条件】**

有下列情况之一的，直接调出“双通道”药品管理范围：

 （一）被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；

 （二）被有关部门列入负面清单的药品；

 （三）通过弄虚作假等违规手段进入“双通道”管理范围的药品；

（四）国家规定的应当直接调出的其他情形。

企业与医保部门协议终止，相关企业应当及时报告相关情况，未及时申报，造成损失的由企业承担。

**第十九条【可以调出条件】**

有以下情况之一的，经省医保局组织专家评审后，可以调出“双通道”药品范围：

 （一）在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品；

 （二）临床价值不确切，可以被更好替代的药品；

 （三）其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品。

**第五章服务保障**

**第二十条【规范服务管理, 确保安全】**

将谈判药品“双通道”供应保障情况纳入定点医药机构协议管理范围，明确药品供应主体和责任，定点医疗机构按功能定位和临床需求应及时配备谈判药品，“双通道”管理零售药店按供应能力和协议要求规范配备谈判药品。相关医疗机构不得以医保总额控制、药占比、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国家谈判药品的供应保障与合理使用。

定点医疗机构和“双通道”管理零售药店应建立药品质量安全的全过程监管和追溯机制，落实储存、配送、使用等环节的安全责任，确保“双通道”管理药品质量安全。对存储等有特殊要求的药品，要遴选具备相应资质和能力的机构，承担储存、配送任务。对所售药品的质量安全负全部责任,一旦发现“双通道”管理零售药店有违反医保协议约定行为或所售药品出现质量安全问题,按医保服务协议规定处理,并将有关线索移交相关部门。为确保临床用药安全, 参保患者外购对存储、配送有特殊要求的“双通道”药品,必须由“双通道”管理零售药店按要求免费配送至定点医疗机构,确保临床用药安全。

**第二十一条【强化监管，防范风险】**

医疗保障系统（行政、经办）要健全监督举报、智能监控、信用管理等机制,严厉打击欺诈骗保等违法违规行为,加强对违规行为的监管和稽查。

通过医保信息业务平台打通处方流转中心、医保经办机构、定点医疗机构和“双通道”管理零售药店相互之间的渠道，保证医保责任医师开具的电子处方（纸质处方及电子版）在符合国家处方管理相关规定的前提下，顺畅流转至“双通道”管理零售药店。“双通道”管理医药机构以处方流转为核心，落实“定医师、可追溯”，实现患者用药行为全过程监管。各医保行政部门要严厉打击“双通道”领域套骗取医保基金的行为，对定点医药机构为参保患者虚假提供享受谈判药待遇和参保患者转卖谈判药获取非法利益的行为，严格按《医疗保障基金使用监督管理条例》作出处罚。医保经办机构要完善细化医保用药审核规则，引入智能审核监控，加强“双通道”药品费用和基金支出常规分析和监测工作,加大对“双通道”管理零售药店监督检查和评估考核力度,压实“双通道”管理定点医药机构双方责任,确保基金安全。

**第二十二条【明确责任，加强组织领导，扎实推进】**

建立谈判药品“双通道”管理机制是为群众解决“难点、堵点、痛点”的有力举措，是一项系统工程，各级医保、卫生健康、药品监管部门要提高政治站位,加强组织领导、周密部署、细化措施、夯实责任，严格按照本办法的监督管理要求，提升谈判药品供应保障水平。加强政策宣传解读，合理引导公众预期，营造良好的舆论氛围。要积极开展政策措施落地情况监测，做好应急预案，妥善处理政策执行过程中出现的问题，确保平稳推进，落地见效。

（一）医保行政部门要加强对医保经办机构的指导,督查工作开展情况。

 （二）定点医疗机构要完善谈判药品用药指南和规范，规范诊疗行为，促进合理用药。

（三）“双通道”管理零售药店要按“四定”管理（定“双通道”管理医疗机构、定“双通道”管理零售药店、定“双通道”管理药品目录、定“双通道”管理责任医师）原则核实患者备案信息，并做好药品配送服务。

（四）各药品企业要做好国家谈判药品流通、配送等工作。

海南省医疗保障局

 2022年 月 日