# 附件1

# 铜川市王益区落实国家组织药品集中采购

# 和使用试点扩大区域范围实施方案

为做好国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作(以下简称“试点扩围工作”)，根据《铜川市落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施方案》（铜医保发[2019]41号）的通知精神，结合我区实际，制定本方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以人民健康为中心，以药品质量为基础，以政策引领为抓手，通过落实试点扩围工作，引导医疗机构规范用药，促进医疗、医保、医药三医联动。进一步完善以市场为主导的药品价格形成机制，实现原研药和仿制药充分竞争，实现生产企业交易成本降低、医疗机构医疗成本下降、患者医疗负担减轻、医保基金使用效率提升的目标。

二、实施范围

全区各公立医疗机构（不含市级管辖的公立医疗机构、矿务局医疗中心下辖公立医疗机构）、自愿参加试点的区级医保定点社会办医疗机构(以下简称“医疗机构”)，鼓励医保定点零售药店自愿参与试点扩围工作。

三、工作任务

(一)确保完成约定采购量。按照省、市统一部署，执行联盟地区（陕西）药品集中采购25个中选药品价格（以下简称“中选药品”），确保完成依据中选企业数量确定的上年历史采购量的50% -70%约定采购量。采购周期视中选企业数量确定，短的不少于1年，长的不得超过3年，采购合同每年一签。医保定点社会办医疗机构上报的采购量按50% -70%确定约定采购量。采购周期内若提前完成约定采购量后，需要采购中选药品，中选企业仍按中选价格供应，直至采购周期届满。

(二)强化采购和使用管理。完善中选药品优先采购和合理使用机制。有关部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、医疗机构使用药品种规格数量限制等为由影响中选药品的采购和使用。将中选药品纳入医疗机构药品处方集和基本用药供应目录，严格落实按药品通用名开具处方的要求，确保在同等条件下优先选择使用。

(三)确保药品质量和供应。强化责任追究力度，中选药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人，除不可抗拒因素外，不能保证药品质量和按照合同约定采购量供货，造成的直接损失由药品生产企业承担。建立企业诚信记录“黑名单”制度，对列入“黑名单”的药品生产企业，两年内不得参与铜川区域内招标。加强对中选药品质量、配送的监管。将中选药品纳入年度抽检计划，加强药品监督检查力度，增加检查频次，实行日常检查和重点抽查有机结合，通过全覆盖、符合标准性进行检查，确保中选药品的质量安全。加强对中选药品配送企业的指导，确保供应及时、到位，做到全覆盖，无死角。生产企业自主选择配送能力强、信誉度好的经营企业配送中选药品。鼓励生产企业直接配送。要建立生产企业停产报告制度，制定应急处理预案，严肃查处违法违规企业。

(四)加强非中选药品的管理。在确保完成中选药品约定采购量的前提下，医疗机构可通过省药械采购平台采购同通用名下价格适宜的非中选药品。对纳入试点扩围的25个通用名药品，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在确保供应的情况下，药品集中采购不再选用未通过一致性评价的品种。

四、职责分工

区医疗保障局负责牵头实施试点扩围工作。组织做好药品约定采购量的任务分解确认、签订购销合同和采购、配送、药款结算等各项工作。完善医保基金预付、药品采购款结算、医保支付标准和医保总额预算等医保配套政策。会同有关部门做好中选药品采购、供应、监测、分析、预警、上报等工作。

区卫健局负责畅通中选药品优先使用的政策通道，建立医疗机构和医务人员的激励约束机制，对医疗机构中选药品使用情况进行指导和监管，监测预警药品短缺信息，指导公立医院改革。

区商务局负责对中选药品流通的指导。

区市场监督管理局负责监管中选药品质量，督促生产企业落实停产报告措施，打击扰乱市场公平竞争的行为。

五、实施步骤

(一)出台配套政策阶段(11月20日至12月20日)。研究制定王益区集中采购和试点扩围实施方案。按照职责分工，医保、卫健、商务、市场监管等部门落实政策要求，及时出台助推试点扩围工作相关配套措施。

（二）执行采购结果阶段(12月10日至12月底)。依据省上分解确认的任务量将中选药品约定采购指标分解到相关医疗机构，并签订购销配送合同，各项准备工作就绪。12月10日，全区参与试点扩围的医疗机构全面执行集中采购结果。

(三)总结经验阶段(2020年12月至2021年2月)。区有关部门、各医疗机构对试点扩围工作进行评估总结，为完善政策积累经验。

六、保障措施

(一)建立健全工作机制。成立王益区落实国家组织药品集中采购和使用试点扩围工作领导小组，加强对试点扩围工作的领导。领导小组办公室设在区医疗保障局，负责日常工作。领导小组成员由政府办及相关单位分管领导组成，办公室人员由各成员单位有关业务科室负责人组成。区试点扩围工作领导小组办公室要加强工作协调，每季度召开一次对接会议，分析中选品种采购、使用情况，研究解决工作中遇到的困难和问题。各有关成员单位每月3日前要向区试点扩围工作领导小组办公室上报工作进展情况，遇到重大问题要及时上报。

(二)强化药品供应保障。中选品种配送不受现行政策限制，由药品生产企业自主选择与配送能力强、信誉度好的药品配送企业建立配送关系，配送企业必须保证配送区域的全覆盖，确保各级各类医疗机构采购数量需求并及时足量将中选药品配送到位。区域内医疗卫生机构25个中选药品的药款结算与生产(配送)企业直接结算。建立药品供应配送约谈机制和制约机制，对不履行责任和义务的，经确认，即取消配送资格，并按中、省、市相关政策规定对药品生产企业和配送企业进行处罚。

(三)落实基金预付制度。按照中选药品的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。在医疗机构和中选企业、配送企业签订购销合同后，医保部门向医疗机构拨付预付款，作为医疗机构向企业支付药品采购款的周转金，专款专用。在签订购销合同后20个工作日内，按药品采购款的40%预付;采购量达到约定量50%后，再预付药品采购款的50%;在完成约定采购量后，根据中选品种实际采购量子以清算。各医疗机构要将合同及时报送至区医疗保障局，经汇总后报送至市医保局。市医保局对以上各环节完成情况确认后通知医保经办机构付款。医疗机构要按合同约定时限，及时与中选药品生产(经营、配送)企业结算(从收货验收合格到付款不得超过30天)。

（四）完善医保支付方式。在加强医保基金预算的基础上，结合推进医保支付方式改革，完善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、不按规定时限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付的医疗机构，不调减当年度医保总额预算额度。医疗机构医疗服务收支形成结余的，按照“两个允许”(允许医疗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。研究建立激励考评机制，科学合理支配因使用中选药品减少医保基金支出结余的资金。

(五)医保支付标准与采购价协同。对试点扩围中选药品，在医保目录范围内的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、通过一致性评价的仿制药，原则上以集中采购价格作为该药品的医保支付标准。患者使用高于支付标准的药品，超出部分自付;支付标准以内部分由患者和医保按比例分担。同一通用名下未通过一致性评价的仿制药，不设过渡期，支付标准不得高于中选药品价格。自愿参与扩围的医保定点零售药店，允许在中选价格基础上适当加价，超出支付标准的部分由患者自付，支付标准以下部分由医保按规定报销。患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格支付。对部分价格与中选药品价格差异较大的药品，按照“循序渐进、分类指导”的原则，渐进调整支付标准，在3年内调整到位，具体实施细则依据铜医保发[2019]44号相关规定执行。

(六)加强中选药品使用管理。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。对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在考核中予以惩戒。对不按规定使用中选药品的医务人员，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。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。要进一步完善药品临床应用指南，加强医疗机构药品使用监测，严格处方审核点评，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。

（七）建立医院集中采购考核机制。各相关医疗机构要按购销合同完成中选药品采购量，采购量完成后仍应优先使用中选药品，原则上在采购周期内采购中选药品使用量不低于非中选药品采购量。按照“按月监测、年度考核”的方式，监测分析，督促指导，检查考核。监督定点医疗机构按时向相关企业结算药款，严防预付基金成为医疗机构周转款。对采购结果执行周期内未正常完成中选药品采购量的医疗机构，相应扣减下一年度医保费用额度。

（八）后续中选药品管理使用。根据联盟地区（陕西）药品集中采购后续谈判成功公布的中选药品数量，各中选药品使用医疗机构和后续纳入集中采购的医疗机构继续按照本方案执行。

七、工作要求

(一)提高认识，压实责任。试点扩围工作是深化医药卫生体制改革的重要举措，是探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的价格形成机制，降低群众药费负担，规范药品流通秩序，提高群众用药安全的重要举措。各成员单位要提高政治站位，切实落实主体责任，加强对试点扩围工作的组织领导。依据中、省、市有关精神，认真研究制定本部门实施方案和配套政策，建立工作机制，确保试点扩围工作取得实效。

(二)加强协作形成合力。各成员单位要按照中、省、市的统一部署，依据职责分工，尽快明确实施试点扩围工作的时间表、线路图，抓紧制定配套政策，加强协作，形成合力，以严和实的作风，抓好工作落实。对不作为、慢作为、不担当，导致工作进展缓慢、成效不明显的，区试点扩围工作领导小组要通报批评，严肃追责问责。

(三)防控风险，稳步推进。各成员单位要依据职责加强对试点扩围相关政策的宣传解读、业务培训，合理引导社会舆论和群众预期。对试点扩围中可能出现的风险点，要逐项制定防范措施，做到防患于未然。加强舆情监测，及时准确回应社会关切。在试点扩围中，一旦出现问题，要及时有效应对，确保试点扩围工作平稳有序推进。