关于进一步做好药品和医用耗材集中 挂网采购工作的通知

藏医保〔2021〕93号

各地(市)医疗保障局、卫生健康委员会、市场监督管理局,驻藏军队各有关单位,相关医疗机构、医药企业:

根据《国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发<关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施>的通知》(国医改发〔2019〕3号)《中共西藏自治区委员会 西藏自治区人民政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》(藏党发〔2021〕28号)《西藏自治区人民政府办公厅关于推进县域综合医改工作的指导意见》(藏政办函〔2019〕80号)以及《西藏自治区医疗保障局与四川省医疗保障局药械采购战略合作框架协议》等相关文件精神和要求,为进一步推动药品、医用耗材(含体外诊断试剂,下同)挂网采购与省际动态联动共享工作,确保我区药品、医用耗材质量和供应,减轻群众药械费用负担,现就做好全区药品、医用耗材集中挂网采购与省际动态联动工作相关事宜通知如下:

一、采供主体与采购方式

(一)采购主体。全区所有公立医疗机构(含军队医疗机构,

以下简称"医疗机构")是药品、医用耗材采购使用的主体。鼓励医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店自愿参加。

- (二)供应主体。参加集中挂网采购的医药企业(包括药品、 医用耗材生产企业和经营企业,进口产品全国总代理和药品上市 许可持有人、医疗器械注册人/备案人视为生产企业,下同)是 医疗机构产品供应的主体。
- (三)采购方式。采供主体均须通过自治区药械集中采购及 医药价格监管平台(网址: https://www.xzyxcgw.cn,以下简称 "自治区采购平台")进行线上阳光采购、公开交易。

二、联动范围及方式

- (一)联动范围。以满足临床治疗使用需求为原则,经国家药品监督管理部门批准注册,在我国境内上市销售的所有药品、 医用耗材,采取川藏两省(区)联盟采购目录及价格全面联动的 方式进行省际动态联动、分类挂网采购。
- (二)联动方式。目录及价格联动信息由自治区医疗保障局适时动态联动更新。

三、分类采购

(一) 联动及采购类别

1. 集中带量采购

1.1 药品。国家集中带量采购选择西藏作为供应地区的、省际联盟及自治区组织集中带量采购的中选药品以中选价格直接挂网,医疗机构按中选价格采购。国家集中带量采购未选择西藏作为供应地区的中选药品鼓励企业以中选价自主挂网,其他非中选药品按照带量采购文件及相关配套政策要求,同步联动四川省

采购平台价格作为自治区采购平台联动参考价。医疗机构可在联动参考价、本单位现行采购价内与企业自行议价采购。

1.2 医用耗材。国家、省际联盟及自治区组织集中带量采购的中选产品,执行集中带量采购中选结果。属于集中带量采购目录内的非中选产品,按照集中带量采购文件及相关配套政策要求,同步联动四川省采购平台价格作为自治区采购平台联动参考价,医疗机构可在联动参考价、本单位现行采购价内与企业自行议价采购。

2. 价格联动采购

- 2.1 药品。联动四川省"价格联动药品挂网采购目录",并同步联动四川省采购平台价格作为我区采购平台联动参考价,医疗机构可在联动参考价、本单位现行采购价内与企业自行议价采购。其中国家谈判药品按照相关规定,以国家谈判的医保支付标准直接挂网,不得再次议价。藏成药除联动四川省采购平台"价格联动药品挂网采购目录"以外的,其他藏成药挂网工作另行通知。
- 2.2 医用耗材。联动四川省"价格联动医用耗材挂网采购目录",并同步联动四川省采购平台价格作为自治区医用耗材联动参考价,医疗机构可在联动参考价、本单位现行采购价内与企业自行议价采购。

3. 备案采购

3.1 药品。联动四川省"备案采购药品挂网采购目录",国家、自治区相关部门公布的短缺药品,列为自治区采购平台备案 采购药品挂网目录,参照四川省采购平台备案采购药品进行管

理, 其中:

- 3.1.1 新上市的创新药品,急抢救药品、血液制品、麻醉药品、第一类精神药品、毒性药品和放射性药品、国家和自治区相关部门公布的短缺药品,进行直接挂网采购,由医疗机构与企业自行议价采购。国家另有规定的从其规定。
- 3.1.2 临床急需(包括突发公共卫生事件、抢救危重病人、特殊人群、特殊病种等),且暂未进行带量采购和价格联动采购的药品,经二级及以上医疗机构申请、药品生产企业填报全国省级集中采购挂网价或中标价(无全国省级集中采购挂网价或中标价的可提供自报价),自治区医疗保障局审核后纳入备案采购,医疗机构在申报价格内和年度药品采购总金额 1%限额内与企业自行议价采购。
- 3.2 医用耗材。联动四川省"备案采购医用耗材挂网采购目录",含新上市创新产品、现有挂网产品无法替代的临床必需或应急需要(包括突发公共卫生事件、抢救危重病人、特殊人群、特殊病种等),且尚未纳入带量采购和价格联动采购范围的产品",并同步联动四川省采购平台价格作为自治区采购平台医用耗材联动参考价。三级及以上医疗机构(低值医用耗材和体外诊断试剂为二级及以上)可提出备案采购申请,生产企业填报现行全国省级平台挂网价或中标价(无全国省级集中采购挂网价或中标价的可提供自报价),自治区医疗保障局审核后纳入备案采购,医疗机构在申报价格内和年度医用耗材采购总金额 5%限额内与企业自行议价采购。

(二) 动态管理

- 1. 在自治区采购平台与四川省采购平台信息联动更新时,对四川省采购平台挂网目录、挂网价格及采购类别调整的产品,自治区采购平台也作对应调整。
- 2. 带量采购产品在采购周期内,原则上生产企业不能自行撤销采购结果。价格联动采购产品与四川省同步设置窗口期办理撤网并联动处置结果。
- 3. 挂网产品自挂网之日起一年内无交易记录的,自治区采购 平台暂停其挂网交易资格,国家和我区相关部门公布的短缺药 品、急抢救药品、血液制品除外。因临床需要,二级及以上医疗 机构可提出恢复挂网交易申请,药品生产企业填报截至申请日的 全国最低价,自治区医疗保障局按审核程序办理。
- 4. 带量采购药品,同通用名药品通过质量和疗效一致性评价的挂网企业达到3家以上的,暂停未通过质量和疗效一致性评价药品挂网资格。

四、采购配送与货款结算

(一) 医疗机构采购要求

- 1. 医疗机构在用药品、医用耗材必须全口径通过自治区采购平台进行采购,禁止一切形式的非平台采购。
- 1.1 医疗机构按照相关规定,做好线上订购、到货确认、供货评价、备案采购、短缺上报、货款结算等工作,保证实际入库产品价格、数量与自治区采购平台订单价格、到货确认数量一致。
- 1.2 医疗机构应合理安排采购计划,其中基层医疗机构依托 县域紧密型医共体,由县域医共体(县区中心医院)统一采购, 具体措施及货款结算由县域医共体(县区中心医院)自行研究决

定。县域医共体(县区中心医院)一个月下达订单次数不得超过3次。

- 1.3 医疗机构对规定时间内配送到位的产品应及时完成产品验收入库及线上确认(原则上为配送到位之日起3个工作日)。
- 1.4 如遇突发公共卫生事件、自然灾害、应急应战等特殊情况, 医疗机构可先采购后备案, 在15个工作日内补报备案, 备案程序和要求不变。
- 2. 带量采购产品。医疗机构在采购周期内,每年按照确定的约定采购量与医药企业签订带量购销合同,按照中选价进行采购、销售,不得二次议价。同时,应优先使用中选产品,并在合同周期内完成约定采购量。医疗机构使用非中选产品将受到重点监控,非中选产品的使用量不得高于或等于同通用名中选产品使用量。
- 3. 价格联动采购产品。医疗机构在联动参考价内自主议价采购,在同品种同类别产品中优先选择质优价廉的产品,公立医疗机构按照实际采购价实行零差率销售。
- 4. 备案采购产品。医疗机构自行议价采购,公立医疗机构按照实际采购价实行零差率销售。申请备案采购产品的医疗机构在备案通过后 30 天内未完成上网采购的,一年内不能提出备案采购申请。

(二)医药企业供应配送

- 1. 生产企业为产品供应配送的第一责任人,必须保障产品的及时、足量供应。
- 2. 生产企业可直接配送, 也可在自治区采购平台备案的配送-6-

企业中,自主选定配送能力强、配送业绩好、配送辐射面广、信誉度好,在区内具备仓储条件和现代物流的配送企业开展配送,其配送区域叠加后应覆盖全区所有医疗机构,并保持相对稳定。同时,应按照购销合同建立产品生产企业应急储备、库存和停产报告制度。

3. 生产企业或其委托的配送企业应在医疗机构订单发出之时起 24 小时内须响应订单,并保障配送产品不论医疗机构路程远近及采购数量和金额多少,应按照药监等部门相关规定及时保质保量配送到位(特别是偏远、交通不便地区的供应)。原则上急抢救产品配送不超过 8 小时,一般产品配送不超过 72 小时。节假日照常配送。配送产品的效期按合同约定执行。

(三) 货款结算

- 1. 医疗机构作为货款结算第一责任人,应按规定与医药企业及时结清货款,结清时间不得超过交货验收合格后次月底,医疗保障部门对药械货款结算情况进行监测,并公示。
- 2. 各级医疗保障部门通过自治区采购平台共享产品采购、支付、结算数据,强化医药采购、货款结算、医保支付一体化监管。

五、加强自治区采购平台信息监测管理

- (一)完善平台产品信息。自治区采购平台对国家医保药品目录、国家基本药物目录、国家谈判药品、按化学药品新注册分类批准的仿制药、通过一致性评价药品等产品标识和采购类别进行标注,供医疗机构选择采购使用。
- (二)全面实施国家药品和医用耗材编码标准。全面执行国家统一的药品、医用耗材分类和编码标准,推进国家药品、医用

耗材编码标准在挂网、采购、流通、使用、结算、监管等领域的应用,实现自治区采购平台、医保经办机构、医疗机构、生产企业以及供货企业之间的信息互通。

(三)自治区采购平台实行价格预警监管。自治区采购平台 同步与四川省采购平台设置价格预警游标显示,并按照《西藏自治 区药械集中采购和医药价格监管平台挂网药品价格监测规范》要 求,严格对挂网产品联动参考价及交易价实施动态监测和比对分 析,公开通报监测结果,并及时报送相关部门。

六、实行采购价与医保支付标准协同

医疗机构采购医保目录内药品和医用耗材,原则上根据自治 区采购平台挂网参考价确定医保支付标准并进行联动动态调整。 医疗机构实际采购价格低于支付标准的,原则上医保基金依据实 际采购价格按规定支付;高于支付标准的,高出的部分医保基金 不予支付。

- (一) 国家、省际联盟及自治区组织的集中带量采购中选药品和医用耗材,以及国家谈判药品,以中选价格或谈判价格为医保支付标准。国家谈判药品的仿制药,在不高于谈判药品医保支付标准和自治区采购平台挂网参考价的前提下,以医疗机构实际采购价为医保支付标准。集中带量采购未中选药品和医用耗材,按照带量采购相关规则分类渐进调整医保支付标准,对部分联动参考价为中选价格 2 倍以上的,可在 2—3 年内调整到以中选价格为医保支付标准;2 倍以内(含 2 倍)的,原则上以中选价格为医保支付标准。
 - (二)价格联动采购和备案采购产品,以医疗机构实际采购

价为医保支付标准, 但不得高于自治区采购平台挂网参考价。

(三)国家和自治区短缺药品清单所列品种,以医疗机构实际采购价格为医保支付标准。

七、监督管理

- (一)强化综合监督管理。根据国家、自治区药品和医用耗材集中采购信用评价和考核相关管理办法的有关规定,建立川藏医药价格和招采信用评价联合工作机制,建立医疗机构、医药企业信用记录数据库和诚信档案,划分诚信等级,制定等级评价标准,制定分类监管措施,实行分类动态管理。会同相关部门加强医药企业购销环节过程监控,规范药械流通秩序,强化产品质量监管,促进市场有序竞争。
- (二)严格线上采购。自治区医疗保障局会同相关部门积极 开展药品、医用耗材采购线上及线下监管工作。对挂网产品纳入 医保目录但未通过自治区采购平台采购的产品,不纳入医保报销 范围,同时对医疗机构、生产企业、配送企业进行约谈、通报, 并将违规情况移交相关部门作进一步处理。
- (三)强化配送监督管理。及时收集自治区采购平台上生产、 配送企业每月配送情况进行考核,并向社会公布。具体考核及违 规惩戒办法由自治区医疗保障局另行制定。

八、其他

- (一)本通知执行之日起,原有相关政策规定与本通知内容不一致的,以本通知为准。在执行过程中与国家最新政策规定不一致的,以国家政策为准。
 - (二)本通知自印发之日起执行。

西藏自治区医疗保障局

西藏自治区卫生健康委员会

西藏自治区药品监督管理局 西藏军区保障部卫生处

西藏军区保障部卫生处 2021年12月30日