

江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室

关于印发《江西省改革完善药品医用耗材阳光集中挂网采购工作实施方案（试行）》的通知

各有关单位：

经省药品医用耗材集中采购联席会议 2021 年第 1 次会议审议通过，现将《江西省改革完善药品医用耗材阳光集中挂网采购工作实施方案（试行）》印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：江西省改革完善药品医用耗材阳光集中挂网采购工作实施方案（试行）

江西省药品医用耗材集中
采购联席会议办公室（代章）

2021 年 6 月 11 日

附 件

江西省改革完善药品医用耗材 阳光集中挂网采购工作实施方案（试行）

为改革完善药品医用耗材集中采购制度，规范全省公立医疗机构药品医用耗材采购行为，完善以市场为主导的药品医用耗材价格形成机制，更好发挥政府作用，依据《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号）、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）和《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）等政策要求，结合我省实际，制定本实施方案。

一、总体要求

贯彻落实党中央、国务院和省委、省政府决策部署，按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求，坚持以省为单位、以医保支付标准为基础的阳光集中挂网采购，改革完善药品医用耗材集中采购制度，建立以市场为主导的药品医用耗材价格形成机制；提高医疗机构的参与度，发挥医保等相关部门的组织作用；通过深化改革、强化监管、保证质量、保障供应、降低价格等综合举措，不断提升人民群众在医疗保障领域的获得感、幸福感、

安全感。

二、基本原则

（一）坚持以人民为中心。确保药品医用耗材质量及供应，保障临床合理使用需求，满足人民群众对美好生活的期盼。

（二）坚持依法合规。严格执行相关法律法规和政策规定，确保采购工作程序规范、公开透明、公平竞争，全程接受社会监督。

（三）坚持以省为单位。实行一个平台、上下联动、分类采购。实现全省公立医疗机构全覆盖，药品医用耗材按规定全部通过省医药采购服务平台采购。

（四）坚持市场机制和政府作用相结合。既坚持完善以市场为主导的药品医用耗材价格形成机制，又要更好发挥政府搭平台、促对接、保供应、强监管作用。

三、采购范围

（一）机构范围。参加全省药品医用耗材阳光集中挂网采购的公立医疗机构（含驻赣军队医疗机构，以下简称医疗机构）、药品医用耗材生产经营企业、医保经办机构及其他各方当事人。鼓励其他医保定点医药机构自愿参与。

（二）产品范围。除国家或省级谈判的药品医用耗材、国家定点生产药品、纳入带量采购的药品医用耗材、麻醉药品、第一类精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片以外，其他药品医用耗材纳入阳光集中挂网采购。

四、采购方式

发挥医保部门的组织作用和医疗机构的积极性，由医疗机构和生产企业按规定在省医药采购服务平台开展网上自主议价，按照议定成交价进行采购。议定成交价仅对本医疗机构有效。鼓励医疗机构组建采购联盟或跨区域组建专科采购联盟组团采购。参考我省和外省采购价格，采取价格联动，设定“红黄绿”价格指导线，实行“红线拦截、黄线提醒、绿线鼓励”，引导价格回归合理区间。

五、目录管理

（一）挂网目录分类。实行阳光集中挂网采购的药品医用耗材，根据能否即时开展网上议价，分为采购目录和备选目录。

1. 采购目录。采购目录内的药品医用耗材，应为有网上采购需求或落实集中采购政策规定的产品，其网上议价采购功能处于可用状态，由医疗机构与生产企业按规定即时开展网上议价采购。

2. 备选目录。备选目录内的药品医用耗材，一般为初次申请在我省挂网采购的产品或因无采购需求等原因被暂停采购的产品，其网上议价采购功能处于停用状态，不能即时开展网上议价采购。

（二）目录划分与调整。

1. 初次划分目录。已挂网的药品医用耗材，从本方案实施之日起倒推一年内有网上采购记录的进入采购目录，没有采购记录的进入备选目录。对于初次申请在我省挂网采购的药品医用耗材，生产企业可动态报名参加我省阳光集中挂网采购工作，相关产品经公示公布进入备选目录。

2. 目录动态调整。挂网采购的药品医用耗材，按照以下条件动态启用或停用网上议价采购功能，在采购目录和备选目录之间进行调整。

（1）采购目录内的药品医用耗材，一年内没有发生网上采购或因主管部门政策文件等被暂停采购销售的，停用其网上议价采购功能，进入备选目录。

（2）备选目录内的药品医用耗材，因主管部门政策文件等恢复采购销售的，按要求启用其网上议价采购功能后进入采购目录，其他符合下列条件之一的动态进入采购目录：

①疫情防控等应急采购药品和医用耗材；

②二类精神药品、妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、易短缺药品、国家谈判药品的仿制药；

③独家生产供应的品种、采购目录内有相同品种但无相同给药途径的药品；

④原研/参比制剂、通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品；

⑤全国有 5 个及以上省级集中采购价格的药品，有 1 个及以上省级集中采购价格或我省设区市集中采购价格的医用耗材；

⑥我省医疗机构（1 家及以上三级医疗机构或 3 家及以上二级医疗机构）在省医药采购服务平台提出采购申请的药品医用耗材。

3. 退出挂网目录。企业可按照有关规定申请撤网，主动退出我省网上采购工作，原则上 2 年内不再接受相关撤网产品的挂网报名申请。被主管部门取消批文等退市处理的产品，退出挂网目录。

六、议价采购

采购目录内的药品医用耗材，由医疗机构通过省医药采购服务平台与药品医用耗材生产企业开展网上自主议价，平台提供参考价格等信息，并对不同的产品设置“红黄绿”线价格提示，实现“红线拦截、黄线提醒、绿线鼓励”。

（一）参考价格

1. 省级集中采购价。企业按要求主动申报正在执行的省级集中采购价格（指省级中标价或挂网限价，不含带量采购中选价），挂网公示公布。

2. 网上议定成交价。挂网采购的药品医用耗材生产企业与我省医疗机构有网上采购行为的议定价格。

（二）“红黄绿”线价格提示

1. 药品

（1）“红线”拦截。参考 15 省的省级集中采购价、我省原中标价和我省近一年网上加权采购价，取以上价格的最高值与最低值的平均值为红线价格。医疗机构议定成交价不得高于红线价格，否则系统锁定，议价结果无法校验通过。

15 省包括北京、天津、上海、江苏、浙江、广东、重庆、安徽、福建、山东、河南、河北、辽宁、湖北和湖南。省级集中采购价是指通过公开招标、省级谈判、企业承诺等方式形成的在全省执行的近一年有采购记录的中标价格或挂网限价。我省原中标价，指我省 2017 年公开招标“双信封”、2018 年抗癌药专项集中采购的中标

价和挂网限价。

同企业同品种（通用名+医保合并剂型）不同规格的红线价格应符合差比价关系。首先计算同企业不同品规的 15 省的省级集中采购价、我省原中标价、我省近一年网上加权采购价的最高值与最低值的平均值，然后参考差比价规则换算为同规格的差比价格，取最低的差比价格计算所有品规的红线价格。

企业申请挂网的所有规格包装均无省级集中采购价时，首先计算各品规的我省网上加权采购价，然后取最低的差比价格计算所有品规的价格。既无省级集中采购价，也无网上采购价格的，取其他企业红线价格的平均值为红线；无其他企业价格参考时，取企业的报价为红线价格，并进行差比以保持不同品规的价格关系。

未通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的红线价格不得高于通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的红线价格，通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的红线价格不得高于原研/参比制剂的红线价格，否则降至通过仿制药质量和疗效一致性评价药品或原研/参比制剂的红线价格。新增补报名的产品，其价格不得高于同类别（未通过仿制药质量和疗效一致性评价、通过仿制药质量和疗效一致性评价、原研/参比制剂）其他企业最高挂网红线价格。

不接受以上红线价格调整的药品，其所有规格包装由采购目录调整到备选目录。

同类别（未通过仿制药质量和疗效一致性评价、通过仿制药质量和疗效一致性评价、原研/参比制剂）同品种（通用名+医保合并

剂型)不同企业差比后的价格高于最低价格 2 倍及以上的,应下调 30%或下调至最低价格的 2 倍。不同意调整价格的产品,纳入重点监控,实行备案采购,采购数量不得超过同品种(通用名+医保合并剂型)总数量的 5%。

(2) “黄线”提醒。取 15 省的省级集中采购价的最高值与最低值的平均值、我省原中标价、我省近一年网上加权采购价的低值为黄线价格。医疗机构议定成交价高于黄线价格时,系统自动提醒。在挂网采购工作中,黄线价格实行实时动态调整。

(3) “绿线”鼓励。取 15 省的省级集中采购价的最低值、我省原中标价、我省近一年网上最低采购价的低值为绿线价格。鼓励医疗机构在绿线价格以下议价采购。在挂网采购工作中,绿线价格实行实时动态调整。

(4) 疫情防控等应急采购药品、二类精神药品、急(抢)救药品、易短缺药品和基础输液不设置“红线”。

2. 医用耗材

(1) “红线”拦截。取现行的全国最低省级集中采购价格为红线价格。没有省级集中采购价格的,取我省最低设区市集中采购价格;没有设区市集中采购价格的,取我省最低三级医疗机构实际采购价格为红线价格;以上价格均没有的,取该产品的企业报价作为红线价格。议价结果高于红线价格的,系统锁定,议价结果无法校验通过。

(2) “黄线”提醒。取现行的全国最低省级集中采购价格、

我省最低设区市集中采购价格、我省最低三级医疗机构实际采购价格和我省近三年以来网上加权采购价的低值为黄线价格。医疗机构议定成交价高于黄线时，系统自动提醒。在挂网采购工作中，黄线价格实行实时动态调整。

（3）“绿线”鼓励。取现行的全国最低省级集中采购价格、我省最低设区市集中采购价格和我省采购平台有效的最低网上议定成交价的低值为绿线价格。鼓励医疗机构在绿线价格以下议价采购。在挂网采购工作中，绿线价格实行实时动态调整。

（4）疫情防控等应急采购医用耗材，不设置“红线”。

（三）动态调价。挂网产品在外省有新的省级集中采购价时，应及时在省医药采购服务平台更新价格。“红线”重新设定或调整后，高于红线价格的网上议定成交价为无效价格。对于“红黄绿”线调整等原因导致原网上议定成交价格无效的，医疗机构应重新议价。当“红黄绿”线重合时，按“红黄绿”顺位次序显示。

七、采购配送

（一）生产经营企业。药品医用耗材生产企业可直接配送或自主选择委托有配送能力、资质的经营企业配送到医疗机构。各地各部门不得指定经营企业，或采取第三方服务的形式限制生产企业自主选择经营企业。药品医用耗材经营企业应在省医药采购服务平台报名，报名情况向社会公开。

（二）医疗机构。医疗机构应按照规定，通过省医药采购服务平台全品种、全数量网上采购药品医用耗材。对不按规定网上采购、

使用药品医用耗材的医疗机构，视情况采取通报、约谈、责令整改、暂缓或暂停医保资金支付等惩戒措施。

八、支付结算

实行药品医用耗材采购、价格、支付结算政策衔接，分类确定药品医用耗材医保支付标准。对国家或省级谈判的药品医用耗材、国家定点生产药品、带量采购中选等药品医用耗材，原则上按中选价（或谈判价）确定同通用名药品、医用耗材医保支付标准；对阳光集中挂网采购的药品医用耗材，按照有关政策制定支付标准。

医疗机构是药品医用耗材货款结算的第一责任人，承担采购结算主体责任。实行阳光集中挂网采购的药品医用耗材，医疗机构应参考省级采购平台的订单数据，按采购合同与企业及时结清货款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

九、监督管理

（一）阳光操作

对申报产品的基础信息，以及省级集中采购价格等有关信息，在省医药采购服务平台实现全透明、全阳光、全公开，接受社会监督。

（二）网上监管

按照国家医疗保障信息系统的统一部署，进一步完善省医药采购服务平台功能，推进与医保经办机构、医疗机构、供货企业的信息系统对接。提高信息化监管效率，强化采购、使用、回款的监管。

（三）价格管理

生产企业应如实在省医药采购服务平台申报产品基础信息及全国省级集中采购价格。采购价格信息存在瞒报虚报的，经核实后将暂停该产品采购资格一年。不按要求及时更新采购价的，经核实采取价格调控或取消相应产品一年的挂网采购资格等惩戒措施。

（四）信用管理

根据《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）等文件规定，对参加阳光集中挂网采购的生产经营企业和挂网产品进行信用评价和管理。

十、附则

（一）本方案自印发之日起试行，试行期两年。

（二）本方案解释权归省药品医用耗材集中采购联席会议办公室。