

云南省医疗保障局
云南省工业和信息化厅
云南省财政厅
云南省人力资源和社会保障厅
云南省商务厅
云南省卫生健康委员会
云南省市场监督管理局
云南省机关事务管理局
云南省药品监督管理局

文件

云医保〔2019〕180号

关于印发云南省落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作实施方案的通知

各州、市人民政府：

经省人民政府同意，现将《云南省落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作实施方案》印发你们，请认真组

织实施，抓好贯彻落实。



云南省医疗保障局



云南省工业和信息化厅



云南省财政厅



云南省人力资源和社会保障厅



云南省商务厅



云南省卫生健康委员会



云南省市场监督管理局



云南省机关事务管理局



云南省药品监督管理局

2019年12月30日

云南省落实国家组织药品集中采购和使用 试点扩大区域范围工作实施方案

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）和《国家医保局 工业和信息化部 财政部 人力资源社会保障部 商务部 国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局 中央军委后勤保障部关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号）精神，结合我省实际，制定本实施方案。

一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照国家统一部署，全面落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作，进一步降低药品虚高价格，支持公立医院改革，净化流通环境，减轻患者用药负担，切实保障广大人民群众的健康权益。

二、基本原则

（一）坚持以人民为中心，保障临床用药需求，确保药品质量及供应。

（二）坚持市场机制与政府作用相结合，既尊重以市场为主导的药品价格形成机制，又更好地发挥政府搭平台、促对接、保供应、强监管的作用。

（三）坚持平稳过渡、妥善衔接，处理好国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作与现有采购政策关系。

(四) 坚持部门联动，多措并举，全面落实国家组织药品集中采购政策，对药品采购、使用、结算实行全过程监管。

三、实施范围

(一) 医疗机构。公立医疗机构（含基层医疗机构）、军队医院。社会办医疗机构自愿参与。

(二) 药品范围。国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围中选药品。

四、采购协议期

协议期限为1—3年，原则上中选企业数量较少时，协议期限相对较短，中选企业数量较多时，协议期限相对较长。

五、主要任务

(一) 分解采购数量任务并签订采购合同。参照历史采购情况和医疗机构申报数量，按比例将国家中选药品采购数量任务分级分类分解至各州市、各医疗机构。医保相关部门和中选药品生产企业、配送企业签订带量采购协议，明确各方权利义务。及时更新中选药品信息，监测医疗机构采购使用中选药品情况，建立预警机制，并定期公示。（责任单位：省医疗保障局牵头，省卫生健康委员会、省机关事务管理局配合）

(二) 确保中选药品采购和使用。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。各有关部门和医疗机构不得以费用控制、医疗机构用药品规格数量要求、药事委员会审定、配送企业开户等为由影响中选药品的合理使用与供应保障。对不按规定采购、使用药品的医疗

机构，在医保总额指标、医疗机构绩效考核、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核等中予以惩戒。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，严格处方审核和处方点评，组织开展药品临床综合评价。医疗机构在保证中选药品用量的前提下，可以通过省药品集中采购平台继续采购其他价格适宜的挂网品种。（责任单位：省卫生健康委员会牵头，省机关事务管理局、省医疗保障局配合）

各地要加大对中选药品网上采购的监控力度，杜绝网下采购等不规范采购现象。医保部门按照“按月监测、年度考核”的方式，监测定点医疗机构中选药品采购情况，并将其纳入医保定点医疗机构协议和医保费用管理。对采购协议期限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。对中选药品处方量下降明显的医生进行约谈。（责任单位：省医疗保障局牵头，省卫生健康委员会、省机关事务管理局配合）

（三）确保药款及时结算。医保基金在总额预算的基础上，按不低于本地区年度购销合同总采购金额的30%向医疗机构提前预付药款，完成约定采购量后，应结合中选药品实际采购量继续予以预付。医疗机构是药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本，原则上从收货验收合格到付款不得超过30天。严查医疗机构不按时结算药款的问题。鼓励有条件的地区由医保基金与企业直接结算药款。（责任单位：省

医疗保障局牵头、省卫生健康委员会，省机关事务管理局配合)

(四) 探索集中采购药品医保支付标准与采购价协同。对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，原则上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，医保基金按相同的支付标准结算。患者使用高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者自付，如患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，可渐进调整支付标准，在2—3年内调整到位，并制定配套政策措施；患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格支付。医保定点零售药店参与此次采购的，可允许其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。(责任单位：省医疗保障局牵头，省卫生健康委员会、省机关事务管理局配合)

(五) 通过机制转化，促进医疗机构改革。深化医保支付方式改革，建立医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，推动医疗机构使用中选的价格适宜的药品。对因规范使用中选药品减少医保基金支出的医疗机构，当年度医保总额预算额度不调减。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。(责任单位：省医疗保障局牵头，省人力资源和社会保障厅、省卫生健康委员会配合)

(六) 做好未中选药品价格调整。与国家集中采购中选药品同通用名的其他药品，应在现行挂网采购价的基础上进行适当降价，减少价差，实际采购价格通过医疗机构公开议价采购确定。药品生产企业申请以国家集中采购中选药品价格参与全省药品集中采购的，可按照中选价格直接挂网采购。按照《云南省人民政府办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施意见》精神，与中选药品同通用名的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，在省药品集中采购平台不再选用未通过一致性评价的品种。（责任单位：省医疗保障局牵头，省卫生健康委员会、省机关事务管理局配合）

(七) 加强药品质量监管。加大对中选药品生产企业的现场检查 and 抽验力度，确保中选药品质量安全。督促企业落实药品供应保障责任，严格执行药品生产企业停产报告要求，做好产能预估工作。督促药品配送企业严格执行药品经营质量管理规范要求，督促医疗机构持续合规，确保中选药品在流通使用环节的质量安全。要科学合理制定药品抽检计划，对中选药品生产环节开展全品种覆盖抽检。对流通和使用环节可能存在问题的产品要及时组织抽检，对不合格药品依法严肃查处。要加强对中选药品的不良反应监测力度，对监测中发现的异常风险信号、聚集性信号及时组织处置。（责任单位：省药品监督管理局牵头，省卫生健康委员会、省机关事务管理局、省医疗保障局配合）

(八) 加强药品配送管理。中选企业是保障药品质量和供应的第一责任人。中选药品可由中选生产企业直接配送或委托药品

经营企业配送。中选生产企业可自主选定不超过 3 家（含 3 家）药品经营企业进行配送，并在省药品集中采购平台建立配送关系。配送企业应具备 48 小时内向全省所有医疗机构配送中选药品的能力和条件（偏远地方不超过 72 小时），不允许通过第三方购买中选药品。省政府采购和出让中心和各级医保部门要制定相应的管理办法，结合我省基层药品配送情况，加强对偏远、交通不便地区药品配送的管理，对不能履行规定责任和义务的配送企业，采取暂停或取消配送资格等措施，并及时替补配送企业，确保中选药品供应。（责任单位：省医疗保障局牵头，省卫生健康委员会、省机关事务管理局配合）

六、职责分工

各州（市）要按照本方案要求，结合实际，制定配套政策，精心组织，周密部署，层层压实责任，确保工作落到实处。

省工业和信息化厅负责督促企业按照中选药品约定采购量落实生产供应责任。

省商务厅负责加强对药品流通的指导。

省卫生健康委员会负责监督医疗机构中选药品使用，将优先使用中选药品纳入医疗机构绩效考核，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。

省市场监督管理局负责对招标采购中发生的合同违法行为、价格违法行为进行监督，并依法查处。

省机关事务管理局负责做好中选药品挂网、数据监测汇总等具体实施工作。

省医疗保障局负责制定医保支付政策，做好中选药品货款预付、医保费用结算、考核评价等工作。

省药品监督管理局负责督促生产、流通企业严格执行药品生产、经营质量管理规范要求，确保中选药品质量安全，加强对中选药品不良反应的监测。

其余相关部门依据各自职责分工推进中选药品采购和使用相关工作。

七、工作要求

（一）提高认识，加强组织领导。各地、各部门要充分认识国家组织药品集中采购工作的重要意义，按照国家、省相关要求，强化组织保障，研究制定本地区实施方案，明确职责分工，建立工作机制，精心组织实施，确保按时、高质量完成实施工作。

（二）加强协作，形成工作合力。各相关部门要认真落实责任分工，进一步完善政策措施，加强协作配合，形成工作合力，确保取得实效。要认真分析和防范执行过程中可能产生的风险，制定应对措施，做好医保政策、供应保障、药品质量等各环节工作，确保工作稳步推进。

（三）加强宣传，营造良好氛围。坚持正确的舆论导向，强化对国家组织药品集中采购工作政策宣传解读，合理引导社会预期，及时回应社会关切，加强舆情监测，做好舆情应对，形成良好氛围。加强对医师和药师的宣传培训，提高合理用药水平，做好患者政策解释，强化患者合理用药意识。

本方案自 2019 年 12 月 30 日起实施。

云南省落实国家组织药品集中采购和使用试点 全国扩围工作任务分工和时间安排

序号	主要工作任务	牵头部门	配合部门	完成时间
1	制定《云南省落实国家组织药品集中采购和使用试点全国扩围工作实施方案》。	省医疗保障局	药品招标采购联席会议成员单位	2019年12月
2	分解中选药品采购数量任务并签订采购合同。	省医疗保障局	省卫生健康委员会、省机关事务管理局	2019年12月
3	出台医疗机构确保中选药品使用的相关配套措施。	省卫生健康委员会	省机关事务管理局、省医疗保障局	2020年1月
4	出台确保中选药品质量监管的相关配套措施。	省药品监督管理局	省卫生健康委员会、省医疗保障局	2020年1月
5	出台确保中标药品使用配套的医保支付相关措施。	省医疗保障局	省卫生健康委员会、省机关事务管理局	2020年1月
6	做好中选药品挂网和非中选药品价格调整并开展监测工作。	省机关事务管理局	省卫生健康委员会、省医疗保障局	2020年1月

