云南省医疗保障局文件

云医保〔2020〕95号

云南省医疗保障局关于印发《云南省药品和医用耗材动态挂网方案（暂行）》的通知

各州、市医疗保障局，省级医疗机构，省政府采购和出让中心，相关药品和医用耗材生产、经营企业：

为进一步规范药品和医用耗材集中采购工作，保障供应，我局制定了《云南省药品和医用耗材动态挂网方案（暂行）》，现印发你们，请遵照执行。

云南省医疗保障局

2020年7月4日

云南省药品和医用耗材动态挂网方案（暂行）

根据《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）以及相关招标采购政策，结合我省实际，制定本方案。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，坚持以人民健康为中心，探索完善药品、医用耗材市场为主导的价格形成体系，强化全流程监管，推动形成药品、医用耗材流通快捷、价格合理、使用规范的格局，促进行业健康有序发展、进一步减轻群众医疗费用负担。

二、基本原则

（一）坚持医疗、医保、医药联动改革的原则。

（二）坚持公开、公平、公正的原则。

（三）坚持分类管理，价格联动的原则。

（四）坚持监测、监管常态化的原则。

（五）坚持以临床用药需求为导向，保障供应的原则。

三、采购主体

全省公立医疗机构（含乡镇卫生院、社区卫生服务中心、村卫生室、社区卫生服务站等基层医疗机构）和军队医院。医保定

点民营医院和医保定点社会零售药店自愿参加。

四、挂网采购范围

（一）**药品**。经国家药监局批准注册，在中国境内上市销售的药品（其中麻醉药品、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仍按现行政策执行）。

（二）**医用耗材**。暂定血管介入类、非血管介入类、骨科植入类、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化类、眼科材料、口腔科、其他等10类高值医用耗材。其余医用耗材根据需要挂网采购。

五、采购分类

在云南省药品集中采购平台（以下简称省采购平台）分类设置采购目录：

（一）**直接采购目录**。经谈判或议价的独家生产的药品；同一药品有2家及以上生产企业生产，按竞价规则产生的药品。

目录内的药品，医疗机构可按挂网价直接采购，也可议价采购；申报直接采购目录的药品，应遵守以下规则：

1．申报全国最低3个省份（不含云南省）省级采购平台招标（挂网）价格，以不高于省级采购平台全国最低实际采购价申请挂网（可不含国家和各省份组织集中带量采购价格）。企业提交的实际采购价格为截止申报日期的有效采购价格。

2．同企业同通用名不同剂型规格的药品，申报的挂网价格

应遵循合理比价关系；同类药品应保持合理差价。

3．申报价格不高于本省范围军队医院和零售药店正常销售价格。同厂同品规药品，如发现军队医院和零售药店正常销售价格，以及省内医共体（医联体）实际采购价低于省采购平台挂网价，企业不能作出合理解释的，该药品挂网价格就低价原则进行调整。

4．同通用名、同剂型规格未通过质量和疗效一致性评价的药品，申报的挂网价格不得高于原研药、参比制剂，以及通过质量和疗效一致性评价的药品。

5．生产企业药品出现全国最低实际采购价下调的，必须在价格变动30天内向省采购平台申请调整。

生产企业要求上调挂网价格的，应向省采购平台提供药品产能、短缺原因、成本资料、完税出厂价格凭证等，以及全国各省有效的实际采购价格，经省采购平台初审后报省医保局组织专家论证并公示。

6．目录内药品实行竞价排名，每6个月实行一次申报竞价。采购系统自动按企业申报的价格排序，从低到高分别按层次选取前10位。竞价排名分两个层次：第一层次为原研药、参比制剂和通过质量和疗效一致性评价（含国家药监局文件规定的视同通过质量和疗效一致性评价）的药品；第二层次为其他药品。药品剂型和规格归并分组规则另行制定。

7．目录内药品，因监测和考核出现暂停或撤销挂网的，从

其余采购目录中替补。

（二）**议价采购目录**。不具备直接挂网目录条件的药品，可以全国最低省级采购平台实际采购价格申请挂网，医疗机构以挂网价格为限价，根据用药需求与生产企业议价采购。

议价采购目录申报应符合以下条件：

1．国家和省级卫生健康部门短缺药品清单内的药品，直接挂网纳入议价采购目录。

2．不具备直接挂网目录申报条件，或通过竞价在直接挂网目录竞争淘汰的药品，可以以全国省级采购平台最低价原则转入议价采购目录。

3．经企业申请，组织专家论证后的其他药品。

4．目录内药品价格联动和调整方式同直接挂网目录。

（三）**带量（谈判）采购目录**。含国家和省级集中带量采购药品、谈判采购药品、定点生产药品等。目录内药品按招采或谈判价格采购，不再议价。

1．省医保局根据省采购平台采购情况，每年选择部分采购金额较大的药品和医用耗材实行带量采购。

2．生产企业药品、医用耗材在全国出现带量采购价格的，可向省医保局提交申请，省医保局统一汇总，适时组织论证，按程序实施带量采购。

（四）**备案采购目录**。在直接采购目录、议价采购目录和带量采购目录均无法采购的药品，医疗机构可在省采购平台网上临

时备案采购。备案采购目录申请表见附件1。

（五）医用耗材带量采购目录。含国家和省级集中带量采购医用耗材。目录内医用耗材按照国家和省级带量采购中选价格采购，不再议价。

（六）医用耗材限价挂网目录。目录内的医用耗材实行限价管理，医疗机构可以按限价直接采购，也可议价采购。

医用耗材以本企业产品全国最低实际采购价格申报挂网，经审核符合条件的产品列入医用耗材限价挂网目录（目前仅限于高值医用耗材）。

六、考核管理

（一）加强对医疗机构药品采购行为的管理

1．同类药品，医疗机构应在直接采购目录和带量（谈判）采购目录中采购药品。直接采购目录和带量采购目录无法采购的情况下，可在议价目录中议价采购药品。在所有挂网目录均无法采购且没有可替代的药品，确属临床必需，可申请网上备案采购。

2．同类药品，同目录药品，医疗机构优先采购国家带量采购中选药品，以及通过质量和疗效一致性评价（含国家药监局文件规定的视同为通过一致性评价）的药品。

3．基层医疗机构优先采购低价药品。对于可议价采购（直接挂网目录除外）的药品，省采购平台每6个月推送同通用名、同剂型、同规格药品最低价和次低价至基层医疗卫生机构采购。如出现短缺按低价原则替补。

（二）省采购平台采购和管理常态化

1．国家药监局化学药品新注册分类的新药和仿制药品、通过仿制药质量和疗效一致性评价（含国家药监局文件规定视同通过一致性评价的药品）的药品，以及新批准的治疗用生物制品等，省采购平台每3个月集中接受一次企业申报。

2．直接采购目录内的竞价药品，采购平台每6个月开放，接受企业挂网申报。

3．采购平台对挂网的基本药物、妇儿专科非专利药、急（抢）救药、国家谈判药品、原研药和参比制剂、通过质量和疗效一致性评价药品等进行标识，方便医疗机构识别采购。

4．医药机构采购账号申领，医药企业生产资料、厂址、包装等变更，设备改造申请暂停等日常工作由采购平台直接受理、审核、公示、变更。

5．同通用名通过质量和疗效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，省采购平台不再选用未通过质量和疗效一致性评价的品种申报挂网。

6．一年内无采购记录的药品，在省采购平台采购系统不再显示，有采购需求时，需重新申请激活。

（三）加强对挂网和交易行为的考核管理

建立投诉举报和日常监测监管制度，省医保局将采取随机抽查的方式，对挂网药品、医用耗材价格进行核查。对查实存在问题的药品、医用耗材生产企业采取约谈、函询、通报、暂停、撤

销挂网等措施进行监管，涉嫌垄断行为或其他价格违法行为的案件线索，移交相关部门处理。

对无竞争、临床不可替代的独家品种的考核，记入生产企业信用记录，组织专家论证后作出处理结果。

对2家以上生产企业生产的药品或临床可替代药品、医用耗材，制定考核指标，见附件2。

配送企业配送考核办法另行规定。

（四）建立信用评价制度

1．采购平台的每个采购账号均为一个信用评价主体，对每笔药品和医用耗材交易进行信用评价。评价对象为药品、医用耗材生产企业和配送企业。

2．经牵头州（市）医保局和医疗机构申请，省内联盟采购、医共体（医联体）集中采购信用记录可同省级药品集中采购信用记录联动。

3．采购系统对企业的综合评分、投诉处理结果和监测评价结果均纳入企业信用管理，信用评价记录同医保定点协议、医保基金监管挂钩，信用记录推送省发改委信用中国网站。

七、工作安排

分类、分批对省采购平台现有挂网药品、医用耗材进行分类调整或补充申报，采购平台上所有药品和医用耗均按规定重新审核确认：

（一）2020年7—10月，启动限价挂网目录药品的价格动

态调整；独家通用名药品挂网；按新注册管理办法批准上市的新药、仿制药和新生物制品（含生物类似药）挂网；常用低价药品挂网（常用低价药品按组织议定的价格归类挂网后，根据《国家医保局关于印发〈关于做好当前药品价格管理工作的意见〉的通知》（医保发〔2019〕67号）规定，不再按药品价格或费用高低制定公布低价药品目录清单）。

（二）2020年11—12月，开展通过质量和疗效一致性评价同通用名的其他未过评药品价格调整；启动省级部分药品带量采购；开展医疗机构短缺药品网上备案采购。

（三）2021年启动采购合同到期的药品按通用名进行补充申报及价格调整，分类转入相应的挂网目录。其余现行目录调整过程中，存在交叉矛盾的，2020年内可先申报挂网和调整价格，再逐步对重复部分进行调整和理顺。

（四）医用耗材申报暂按现有规定执行。

（五）根据国家和省政策要求，挂网药品种类和申报时间可做相应调整。

八、工作要求

（一）药品和耗材生产企业在同意本方案规则的前提下，自愿在省采购平台按要求申请挂网。

（二）省政府采购和出让中心根据本方案，按照先易后难的原则，调整省采购平台采购专区和分类，合理设计申报流程，增加相关统计、预警、考核、信用评价等功能，逐步开展各项工作。

对客观考核指标考核，均应采取系统自动汇总的方式进行。

（三）各级医保部门按职责对生产企业药品、医用耗材挂网和医疗机构采购情况进行全程监管和诚信考核，考核和评价结果同医保定点协议等内容挂钩。

（四）加大信息公开力度，凡不涉及企业商业秘密的内容，均在省医保局网站和省采购平台对外公开。

本方案和之前药品招标采购规定有冲突的，以本方案为准。

附件：1．云南省医疗机构药品备案采购表

2．药品和医用耗材挂网和交易考核指标

附件 1

云南省医疗机构药品备案采购表

医疗机构名称：_____ 填表人：_____ 联系电话：_____

<table>
<tr><td>药品通用名</td><td>药品商品名</td><td>剂型</td><td>规格</td><td>包装单位</td><td>生产企业</td><td>配送企业</td><td>采购价（元）</td><td>采购数量</td><td>备注</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>药品备案
采购理由</td><td colspan="9">科室负责人：　　年　月　日</td></tr>
<tr><td>单位药物与治疗学委员会（组）意见</td><td colspan="3">科室负责人：　　年　月　日</td><td>单位意见</td><td colspan="5">科室负责人：　　年　月　日</td></tr>
</table>

注：本表一式二份，一份医疗机构存档、一份当地医疗保障局备案；

附件 2

药品和医用耗材挂网和交易考核指标

一、未按规定要求申报价格的，第 1 次予以警告并暂停挂网 3 个月；第 2 次暂停挂网 6 个月；出现 3 次价格申报不实的，作撤销挂网处理。1 年内省采购平台不接受该药品、医用耗材挂网申报。

二、生产企业药品、医用耗材在价格变动 1 个月内没有申请在我省调整的，第 1 次予以警告并暂停挂网 1 个月；第 2 次暂停挂网 2 个月；出现 3 次的，作撤销挂网处理。

三、出现虚假价格投诉，第 1 次暂停投诉企业同通用名竞争药品、医用耗材挂网 3 个月；第 2 次暂停 6 个月；出现 3 次价格虚假投诉的，暂停挂网 1 年。经查实属恶意投诉的，第 1 次暂停投诉企业有竞争关系药品或同类医用耗材挂网 6 个月；第 2 次暂停 1 年。无竞争关系的，记入企业诚信记录。

四、出现国家和各省省级药监部门通报的药品、医用耗材质量问题，涉及省采购平台挂网产品的，生产企业未在 1 周内向省医保局和采购平台报告，并按规定申请暂停或撤销挂网的，2 年内不接受该药品和医用耗材申报。

五、属可议价采购的药品，生产企业未在 2 个工作日内响应

医疗机构提交的议价申请，出现1次，该药品暂停1个月；出现2次暂停2个月，以此推类。

六、医疗机构提交订单后，生产企业未在2个工作日内响应，未能提供合理理由的，出现1次，该药品暂停1个月；出现2次暂停2个月，以此推类。无理由撤销订单的，出现1次暂停1个月，出现2次暂停2个月，以此类推。

七、各级医保部门不定期对医疗机构药品、医用耗材采购情况进行抽查核实，对直接挂网目录内的药品，发现以高于挂网价格网下供货的，发现1次，该药品暂停6个月；发现2起，暂停1年。出现3次的，该药品2年内不得参与云南省药品挂网采购。

八、各级医保部门抽查发现1次虚假挂网交易的（含采购数据和医疗机构验收药品、医用耗材不符，或出现调货换货等行为），属生产企业原因的，该药品和医用耗材暂停1个月，发现2次，暂停2个月，以此类推。对调货换货代替的药品采取暂停或撤销挂网等方式进行查处，1年内省采购平台不接受其申报。

九、本省范围内，同厂同品规药品，出现零售药店正常销售价格和医疗机构实际采购价低于省采购平台挂网价格的，企业不能提供合理理由，且不同意就低价原则调整省平台挂网价格的，该药品撤销挂网资格，1年内不接受该药品挂网申请。

十、属于省医保局或药品集中采购平台发布的招标或价格调整公告内的药品，企业未作响应在公告期内进行申报，且未提出

异义的，视为自动放弃，该药品在省药品集中采购平台作撤网处理，在公告执行招标（挂网）结果执行期内不再接受该药品申报。

云南省医疗保障局办公室　　2020年7月10日印发