关于《贵州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的实施方案》

政策解读

一、政策出台的背景

答：2018年11月14日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，试点范围为4个直辖市和7个较大的城市（简称“4+7”试点工作）；2019年1月1日，国务院办公厅印发《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），进一步明确总体要求、具体措施、组织保障及工作安排。“4+7”试点工作开展以来，25种集中采购药品价格大幅降低，社会舆论良好，进展顺利。2019年8月16日，李克强总理主持召开了国务院常务会议专门提出“要加快推进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”)。2019年9月25日，国家医疗保障局等9部门联合印发《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》，为坚决贯彻落实党中央、国务院决策部署，确保“试点扩围工作”政策举措在我省平稳推进、落地落实，让改革成果惠及更多群众。2019年11月29日经省政府同意，省医疗保障局、省工业和信息化厅和省财政厅等9部门联合出台了《贵州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的实施方案》（黔医保发[2019]69号）。

二、全面实施国家组织药品集中采购工作会给群众带来什么改革红利？

一是减轻相关患者药费负担。从联盟地区药品集中采购结果来看，25个药品中选价与2018年同品种最低采购价相比，平均降幅59%，降价效应和替代效应叠加，群众减负效应更为明显。

二是提高群众用药质量水平。坚持带量采购，将50%～70%的市场采购量给予通过仿制药一致性评价的中选药品，实现“提质降价”，并采取各项配套措施确保优先使用。从“4+7”试点运行经验来看，通过一致性评价药品占同通用名药品采购量的比例大幅度提高，全面实施国家组织药品集中采购后，预计将在全国范围内显著提升群众用药质量水平。

三、我省贯彻落实“试点扩围工作”的实施机构范围包括哪些？

答：《实施方案》明确：此次“试点扩围工作”实施机构范围包括：省内所有公立医疗机构、部队医疗机构和医保特殊药品定点药店。

四、如何保证中选药品的供应和质量？

答：25种药品都是由国家药监局药品生产质量管理规范认证的药企生产，且通过国家药品质量和疗效一致性评价的药品，在国家组织、联盟采购集中谈判的基础上通过带量采购获得的，虽然低价但是有效性、安全性有保障，可以替代原研药使用。《实施方案》加强对中选药品生产、流通、使用的质量监管。将中选药品纳入年度药品抽检计划，增加检查频次，对配送企业库存情况重点监测，夯实生产企业按照采购协议足量供货的责任，生产企业是保障质量和供应的第一责任人，要严格质量管理，自主选定有配送能力、信誉度好、覆盖机构多的经营企业，负责全省医疗机构中选药品的配送工作。建立生产企业应急储备、库存和停产报告制度。对不按合同供货、不能保障质量和供应等行为，采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施，确保药品质量和供应。

五、此次“试点扩围工作”的包括哪些药品？

答：根据国家统一部署，此次“试点扩围工作”在贵州中标的药品范围为：通过质量和疗效一致性评价的25种，27个品规的药品，共涉及23家生产企业。主要包括10种高血压、高血脂类心血管疾病药物、4种精神类疾病药物、3种抗肿瘤药、2种肝炎类疾病药物、2种镇痛药物、1种癫痫类疾病药物、1种抗菌药物、1种哮喘药物和1种止泻药物。

六、我省在实施国家组织药品集中采购和使用工作的相关措施？

一是对于纳入国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的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，可暂停未通过一致性评价仿制药品在省医药集中采购平台的交易资格，待其通过一致性评价后，恢复其在省医药集中采购平台的交易资格。

二是医疗机构是结算货款的第一责任人，应按照合同规定与企业及时结算，原则上从收货验收合格到付款不得超过30天。

三是各级统筹区医保经办机构要将上年度月均拨付医保基金的30%预付给辖区内定点医疗机构，对承担省内异地就医需求较多的三级以上医疗机构，按照辖区政策执行，其他医疗机构逐步完善，2019年各级经办机构必须在12月前将预付款拨付到位，剩余年度在1月份执行，合同到期结束后按照相关规定做好清算工作，缓解医疗机构还款压力。鼓励有条件的地区由医保基金管理部门与企业直接结算药款。保证生产企业回款周期，降低成本。

四是加强信息化建设，完善省医药集中采购平台专项药品监测功能，对各公立医疗机构采购中选品种的实际采购数据、完成情况按月进行监测、统计，并在医药集中采购平台上进行公示，对于使用量低、使用情况不佳的医疗机构进行督查。

五是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，医保基金按相同的支付标准进行结算。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。

七、本次“扩围工作”执行的时间？

答：所有中选药品于2019年12月30日起在我省执行。

关联文件：关于印发《贵州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的实施方案》的通知(黔医保发〔2019〕69号)