

湖北省卫生和计划生育委员会办公室文件

鄂卫生计生办发〔2016〕13号

省卫生计生委关于推进直接挂网药品 带量采购工作的指导意见

各市、州、直管市、神农架林区卫生计生委，部省属医疗机构：

直接挂网药品带量采购是公立医院药品分类采购的一种重要形式，是充分发挥医疗机构采购主体作用、有效降低药品虚高价格的重要手段，是常用低价药、临床急需但用量小和短缺药品保障供应的有效途径。我省实行常用低价药直接挂网、自主采购和允许二级以上医疗机构以带量采购方式与药品企业进行议价采购制度以来，取得一定进展和成效，但也出现一些新情况、新问题，突出表现在带量采购组织、引导不够，药品批量采购优势未得到充分发挥，药品采购价格未有效降低，常用

低价药采购困难，临床短缺药品频现等。为完善公立医院药品采购工作，建立健全药品供应保障体系，现提出以下指导意见。

一、总体思路和基本目标

（一）总体思路

坚持政府指导、市场主导、放管结合的原则，落实分类采购、议采合一、量价挂钩的要求，采取以量控价、以量保供的措施，确保直接挂网药品价格合理、供应保障。鼓励各地结合实际探索创新，先行先试。

（二）基本目标

逐步建立比较完善的直接挂网药品采购、供应和保障体系，满足医疗机构临床用药需求，降低药品的虚高价格，预防和遏制药品购销领域腐败行为。

二、实行分级分类带量采购

（三）明确直接挂网药品的范围

直接挂网药品按照国家及我省相关政策确定，药品品规、生产经营企业、挂网价格等信息在湖北省药械集中采购服务平台（以下简称省级采购平台）公布，并实行动态管理。

1. 以参考价挂网的药品：国家或省级妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品目录内药品，基础输液，常用低价药品；

2. 以限价挂网的药品：临床用量小的药品，招标采购药品同评审组或同竞价组只有2个及以下合格投标人的药品，暂未纳入国家谈判的专利药品、独家生产药品；

3. 其他：采购周期内新上市药品。

（四）明确采购主体

各级公立医疗机构（含政府办基层医疗机构，以下简称公立医院）是直接挂网药品带量采购的采购主体，按照属地管理原则，参与本地公立医院带量采购并按照采购结果进行在线交易。

（五）建立适宜的直接挂网药品带量采购工作机制

充分发挥各级卫生计生行政部门的组织、指导、协调作用，直接挂网药品带量采购实行市（州）、县（市、区）分级分类负责制，逐步建立以市州为单位的带量采购工作机制。在优势互补、互惠互利的基础上，鼓励有条件的市（州）跨区域联合采购，探索与外省的市级采购区域组成药品采购联盟，开展联合采购或价格互认。部省属医疗机构可独自开展带量采购或自行组建医疗联合体开展带量采购，鼓励部省属医疗机构加入所在地的带量采购。

（六）完善直接挂网药品带量采购目录管理机制

各级卫生计生行政部门要在本地公立医院临床用药实际和满足临床合理用药要求的基础上，明确遴选原则、程序和监督管理措施，组织编制直接挂网药品带量采购目录，市级带量采购目录优先选择采购量大、采购金额较高、可有效降低患者用药负担的药品，并逐步实现目录全覆盖；县级带量采购目录以采购量小、常用低价药、市场短缺药等为主。暂未纳入目录的，由公立医院自行组织采购。

三、创新和完善直接挂网药品带量采购方式

（七）建立直接挂网药品带量采购新机制

鼓励各地探索直接挂网药品带量采购的有效方式和途径，在实施公立医院综合改革、县乡村一体化管理、实施医疗集团（联合体）管理的地区，探索建立以大型公立医院牵头的药品采购联合体，通过医疗机构药品采购联合体自主开展带量采购的机制；在实施药房托管的地区，探索开展通过药品经营企业打包批量采购的方式；有条件的地区，可探索引入第三方集团采购组织（GPO）的实施采购。

（八）创新直接挂网药品带量采购方式

采购主体结合本地实际，创新直接挂网药品带量采购的评审模式，对药品的质量、伴随服务、价格合理性、保障供应、临床认同度等进行综合评价。在保障质量和保障供应的前提下，优先选择价格较低的药品。对部分药品实行单一来源采购方式，以量换价。原则上带量采购应不低于6个月的使用量。

（九）推进综合改革

按照深化医改“腾空间、调结构、保衔接”和“三医联动”整体推进的要求，鼓励各地结合实际探索药品医保支付标准新途径，充分调动医疗机构通过带量采购降低药品价格和控制医药费用不合理增长的主动性和积极性。优化药品购销秩序，构建良性的药品流通体系，在公立医院综合改革试点城市推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次票，流通企业到医疗机构开一次票），

鼓励其他地区推行“两票制”。

四、改进和加强直接挂网药品监督管理

(十) 加强直接挂网药品的采购管理

坚持“一个平台，上下联动”，公立医院必须按照本地带量采购结果在省级采购平台采购药品。公立医院或采购联合体应与带量采购成交的药品生产经营企业按照诚实守信、互惠互利的原则签订药品购销合同，药品生产经营企业必须按照合同约定将药品及时、足量配送到指定地点，合同期内不得提高供货价格。公立医院严格按照计划的数量采购药品，严格按照合同约定的时间支付货款，否则承担违约责任。各级卫生计生行政部门要加强公立医院履约情况的监管并建立处罚机制。

(十一) 加强直接挂网药品带量采购成交价格监测及结果运用

各级卫生行政部门要加强带量采购药品成交价格的监测、预警，对于监测发现带量采购成交价格变动频繁、变动幅度异常的药品，及时联合价格主管部门开展专项检查。以限价挂网的药品，带量采购的成交价格原则上不得高于挂网价，确因市场原因，成交价格高于限价的，按相关规定实行备案采购，省级采购机构定期公布结果。各地带量采购的成交结果定期向各级卫生计生行政部门公布，供各地参考。

对只接受网下带量采购、不上网执行带量采购成交结果、六个月内采购量畸少或无采购记录、不履合约的挂网药品及企业，一经查实，省级采购平台将予以暂停挂网。

（十二）推进直接挂网药品企业自主直接挂网

在继续实行常用低价药挂网生产企业可根据药品生产成本和市场供求状况自主制定或调整挂网价格的基础上，逐步推进所有直接挂网药品由企业自主挂网、自主报价。省级平台采集全国其他省级集中采购挂网价（中标价）的最高价、最低价以及本省不同地区、不同阶段的实际购销价，供采购主体作为带量采购的价格参考。

（十三）扩展和提升省级采购机构服务水平和监管能力

按照“放管服”改革要求，更新观念，省级采购机构重点做好优化采购服务、强化采购监管工作。扩展和完善省级采购平台功能，为各采购主体直接挂网药品带量采购的信息发布、综合评审、网上议价、网签电子合同等提供技术支撑。运用大数据手段，建立健全省级药品采购监管平台，提高各级卫生计生行政部门的监管能力，为市、县卫生计生行政部门组织、指导、监管直接挂网药品带量采购提供信息支撑。

（十四）加强廉政风险防范

各级卫生计生行政部门要建立健全直接挂网药品带量采购内部制约和外部监督机制，坚持公正廉洁和阳光操作，加强对公立医院、药品生产经营企业履行《医疗机构医药产品廉洁购销合同》情况的监督。

（十五）稳步推进直接挂网药品带量采购工作

按照试点先行、以点带面、逐步推进的工作思路，各市、

州、县卫生计生行政部门和省部属医疗机构要高度重视、强化组织，结合实际，认真制定本地区、本机构直接挂网药品带量采购工作方案，编制采购目录。工作方案要坚持问题导向，立足解决关键问题，着力创新体制机制，明确进度安排。各市州工作方案（含所辖县、市、区）和省部属医疗机构工作方案于10月底前报省药品集中采购联席会议办公室（省卫生计生委药政处）备案后启动实施，12月底前各地及省部属医疗机构要启动一次直接挂网药品带量采购工作。

湖北省卫生计生委办公室
2016年9月23日



（政务公开形式：主动公开）

抄送：湖北省公共资源交易中心

湖北省卫生和计划生育委员会办公室

2016年9月26日印发
