

HNPR-2020-36011

湖南省医疗保障局 湖南省公共资源交易中心 文件

湘医保发〔2021〕2号

湖南省医疗保障局 湖南省公共资源交易中心 关于规范药品挂网采购工作的通知

各市州医疗保障局，部省属医疗机构，相关药品生产企业：

为规范我省药品挂网采购工作，建立常态化的动态调整机制，更好满足人民群众用药需求，根据《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）、《国家医疗保障局关于印发〈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）、《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）等文件精神，现就有关事项通知如下。

一、挂网范围

经国家药品监督管理部门批准，在我国境内上市的药品的生

产企业（药品上市许可持有人、进口药品全国总代理视为生产企业），可按规定在湖南省公共资源交易中心医药集中采购平台（以下简称“省采购平台”）申请挂网。

对麻醉药品、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、医疗用毒性药品、放射性药品及中药饮片等，按国家和我省规定采购。

二、挂网目录分类及准入规则

（一）直接挂网目录。包括国家谈判药品、国家或我省定点生产药品，按国家或我省有关政策规定直接挂网的药品。国家谈判药品以谈判价直接挂网，挂网周期与谈判周期一致。

（二）带量采购目录。包括中选目录和监测目录。国家、省际联盟及我省组织集中带量采购中选药品（指选择湖南为供应省份的药品，以下简称“集采药品”）为中选目录，以中选价格直接挂网，挂网周期与采购周期一致。为鼓励中选药品采购使用，将根据国家、联盟省份或我省规定，将符合我省挂网要求的相关药品纳入监测目录，进行重点监控管理。

（三）急抢救和短缺药品目录。属于国家急（抢）救、儿科非专利药品示范目录的药品，由生产企业自主申请挂网并提供该药品全国最低三省现行挂网价格，作医疗机构议价参考。国家或省级短缺药品清单所列品种，按有关规定实行挂网。

（四）联动挂网目录。符合下列条件药品，由生产企业按规定向省采购平台申报，经省采购平台公示，省医保局确认后，纳

入联动挂网目录。

1、通用名、剂型在省采购平台已挂网药品（不含备案采购药品，下同），需按不高于该生产企业药品全国省级采购平台现行最低有效挂网价（按最小制剂单位的最低价，企业在省级采购平台自主报价不属于有效挂网价，以下简称“省级最低价”，下同）联动挂网；通用名、剂型在省采购平台已有挂网药品，该通用名、剂型下未挂网的其他生产企业药品，满足3个其他省级采购平台挂网且有采购记录的，可按不高于该药品省级最低价且不高于该通用名、剂型所有药品省采购平台最低挂网价申请挂网。当没有同规格参照价格时，按差比价规则换算后取低值。

2、通用名、剂型未在省采购平台挂网药品，满足8个其他省级采购平台挂网，或者满足5个其他省级采购平台挂网且省内5家二级及以上医疗机构在省采购平台有采购记录的，可按不高于省级最低价、我省医疗机构实际交易价格的最低值申请挂网。

3、已批准上市且在监测期内的1类新药（包括化学药品新注册分类实施前批准上市的1.1类新药和实施后批准上市的1类药品，1类治疗用生物制品，1类中药、天然药物）、参比制剂、通过质量和疗效一致性评价的仿制药（含按国家相关政策规定视同通过一致性评价的药品，以下简称“过评药品”），满足3个其他省级采购平台挂网，可按不高于省级最低价申请联动挂网。

（五）应急挂网目录。应对自然灾害、重大疫情、重大事故等突发情况时，按相关部门统一部署，启动临床急需药品应急挂

网，以确保医疗机构采购需求。

三、实行分类采购

公立医疗机构是药品采购和使用的主体，须按规定在省采购平台上进行采购、公开交易，严禁线下采购。鼓励其他医保协议医药机构自愿参加。

（一）直接采购。属于直接挂网目录、带量采购中选目录的药品，医疗机构按挂网价格采购，不得再进行议价或变相议价。

（二）议价采购。对于列入联动挂网目录、带量采购监测目录的药品，医疗机构按不高于挂网价格与生产企业进行议价采购；对于列入急抢救和短缺药品目录内的药品，医疗机构按挂网价格采购或与生产企业进一步谈判议价采购。医疗机构与生产企业议价应在省采购平台药品自主议价系统上进行，双方一经确认即为有效采购价格，严禁变相要求返点、返利、回扣等行为。探索建立激励机制，鼓励医疗机构组团进行议价采购，充分发挥规模采购优势，有效降低药品价格。

（三）备案采购。完善药品备案采购机制。通用名、剂型（以国家医保药品目录所列归类剂型为准）在省采购平台未挂网、但医疗机构临床或科研必需的药品，医疗机构按照“比价合理”原则，完成医院内部审批流程后，可与药品生产企业自主议价并在省采购平台进行备案采购。所有进行备案采购的药品纳入备案采购目录监测管理，从2021年1月1日起，各级医疗机构备案采购金额不超过本医疗机构年度药品采购总金额的1%。

四、配套措施

（一）完善药品基础信息。省采购平台对医保药品目录、国家基本药物目录、通过一致性评价药品、集采中选药品等进行属性标注，供医疗机构选择采购。各挂网药品生产企业要及时登录省采购平台，按要求维护和完善药品基础信息。挂网药品价格以最小制剂单位为申报单位，货币单位为人民币（元），保留小数点后4位（四舍五入保留四位）。挂网药品供应包装数量不做限制，各包装按最小制剂单位的最低价乘以包装数计算。

（二）加强药品挂网管理。药品挂网工作实行常态化管理。按年度对挂网目录内有关药品进行省际价格联动，对未挂网药品开展纳入联动目录管理工作；符合本通知“挂网目录分类及准入规则”中“联动挂网目录”项下第1、第3款挂网要求的生产企业，自愿按要求向省采购平台提交申请资料，省采购平台即时受理，按程序集中办理。挂网药品在全国其他省级平台出现新的挂网价且低于我省挂网价格的，生产企业应在15个工作日内向我省省采购平台申请调整。

（三）理顺药品价格关系。原则上，同一挂网目录内同通用名同剂型药品按差比价规则换算后，过评药品价格不得高于参比制剂价格，未过评药品价格不得高于过评药品价格；同生产企业同通用名不同剂型、不同规格之间应保持合理的比价关系，不得出现剂型、规格、包材之间的价格倒挂。对挂网结果执行一段时间后，因市场发生变化，按原挂网价格供应显失公平的，或同通

用名同剂型挂网数量较多、价格居高、采购量异常的药品，适时启动以医保支付标准为引导的议价谈判，试行限价挂网采购；对市场竞争不充分、供应较紧张等临床反映突出的未挂网药品，综合考虑临床用药习惯、急重症患者用药需求，可会同相关部门组织专家谈判，试行议价挂网采购。鼓励药品生产企业主动申请下调挂网价格，通过渐进式调整药品挂网价格，引导药品价格回归合理区间，逐步实现同通用名同剂型药品挂网采购价格趋同，为制定药品医保支付标准夯实基础。具体方案另行制定。

（四）建立药品退出机制

1、药品监督管理部门公布的退市药品，批准文件失效药品，撤销该药品挂网信息。

2、企业在医药购销领域存在商业贿赂、提供处方回扣、扰乱市场秩序等不良记录的，药品生产经营活动中有严重违规记录、严重不良反应、不如实及时申报价格、相互串通报价、未能及时供货和配送、提供虚假证明文件等违规、失信行为的，按照国家、我省医药价格和招采信用评价制度有关规定，采取但不限于限制或中止相关药品的挂网资格等处置措施。

3、对因各种原因导致无法有效供应或一年以上无交易的药品，按程序撤销挂网。撤销挂网后两年内不接受该药品再次申请挂网。

4、因自然灾害等不可抗力因素造成企业生产无法满足临床需求，申请撤销挂网资格的，按相关规定办理。国家谈判药品协

议期满后，按国家相关政策进行相应调整；集采药品协议期满后，按国家或我省相关规定，生产企业可自主选择申请续约或不再供应转为其他目录挂网。

5、对撤网后再次申请挂网的药品，原则上不应高于该药品原挂网价格，如有价格上涨，需说明具体理由。

五、工作要求

（一）省医保局负责药品挂网采购政策制定。要积极稳妥、分步有序组织做好药品挂网工作，加强对药品挂网采购的日常监管，完善药品采购供应、失信惩戒和退出制度。要综合考虑临床用药安全、医保基金承受能力、药品采购实际情况等因素，会同相关部门合理规范医疗机构药品采购行为。各级医疗保障部门要将医疗机构的采购行为纳入医保协议管理和基金监管范围，加强对采购价格、回款的监督管理，规范药品购销行为，保障临床使用，对不按规定采购的医疗机构进行相应惩戒。

（二）省采购平台要按照国家医保局对省级医药采购平台规范化、同质化建设要求，加快推进国家医保信息化标准建设，规范执行医保药品分类与代码；建立公开透明的申诉、质疑、纠错及价格联动机制，不断提升服务功能；做好平台交易数据的统计汇总和监测分析等工作，重点对列入监测目录的药品采购使用情况进行监测，并将相关监测情况及时报相关职能部门。

（三）各医疗机构作为药品采购使用主体，要根据临床用药需求，选择采购使用价格适宜的药品。按要求进行线上结算货款，

缩短结算周期。

（四）药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人，要严格质量管理，诚信合法经营；要优先选择配送服务能力强、信誉好、营销网络覆盖范围广的药品配送企业，确保药品供应及时。

六、其他事项

各级各单位强化风险防范机制，健全内部制约和外部监督机制，全面推进信息公开，确保药品招标、采购、配送、使用、管理等各环节规范运行，并接受社会各界监督。要加强政策解读和舆论引导，及时回应社会关切，营造良好社会氛围。

本通知自 2021 年 1 月 1 日起执行，有效期 3 年，既往政策规定与本通知不一致的，以本通知相关规定为准。本通知执行期间，若国家有关政策出台，按国家政策执行。



（此件主动公开）

湖南省医疗保障局办公室

2021 年 1 月 4 日印发
