

张掖市医疗保障局文件

张医保发〔2023〕19号

张掖市医疗保障局 关于转发《甘肃省第一批药品集中带量 联动采购工作实施方案》的通知

各县区医疗保障局，市级定点医疗机构：

现将《甘肃省第一批药品集中带量联动采购工作实施方案》
(甘医保发〔2023〕59号)转发你们，请抓好贯彻落实。

附件：《甘肃省第一批药品集中带量联动采购工作实施方案》



公开属性：主动公开

张掖市医疗保障局办公室

2023年6月29日印发

甘肃省医疗保障局文件

甘医保发〔2023〕59号

关于印发《甘肃省第一批药品集中带量 联动采购工作实施方案》的通知

各市（州）医疗保障局、兰州新区民政司法和社会保障局、甘肃矿区医疗保障局，各省级医疗机构、驻甘部队医疗机构，省级药品采购机构，各相关企业：

根据工作安排，现将《甘肃省第一批药品集中带量联动采购工作实施方案》印发你们，请认真抓好落实。



（公开属性：主动公开）

甘肃省第一批药品集中带量联动采购 工作实施方案

为深入开展学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育，贯彻落实党中央、国务院关于药品集中带量采购改革决策部署，根据《甘肃省人民政府办公厅印发关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的实施方案的通知》（甘政办发〔2021〕53号）要求，现制定甘肃省第一批药品集中带量联动采购工作实施方案。

一、总体目标

坚持以人民健康为中心，充分发挥集中带量采购在深化医药服务供给侧改革中的引领作用，通过带量价格联动采购的集采模式共享其他省级（省际联盟）药品集采成果，不断扩大集采覆盖范围，有效降低相关药品虚高价格，进一步规范药品采购和使用行为，推动医保、医疗、医药联动改革，更好保障群众获得优质实惠的医药服务。

二、实施范围

（一）采购主体。全省所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应参加。鼓励医保定点社会办医疗机构参加。

（二）药品范围。按照稳妥有序、分批推进、应采尽采的原则，对2022年底前4个及以上省（自治区、直辖市）已开展集

采但我省未参与或未接续的医保目录内药品，经数据分析和调研论证，着眼于稳定临床用药、稳定市场预期、稳定价格水平，遴选我省公立医疗机构临床使用成熟、采购金额高、较外省价格差异大的部分非独家药品开展带量联动采购工作，带量联动药品目录以最终公布结果为准。为便于有序衔接国家集采工作，截止2023年6月30日，通过一致性评价仿制药、原研药、参比制剂（以下简称“过评药品”）累计3家及以上的品种不纳入此次带量联动范围（我省市际联盟集采未接续品种中过评药品累计3家的品种除外）。

（三）申报企业范围。符合本次带量联动药品范围，取得药品注册证书的上市许可持有人（药品上市许可持有人为境外企业的，由其依照《中华人民共和国药品管理法》指定履行药品上市许可持有人义务的中国境内的企业法人，以下统称药品企业），在质量标准、生产能力、供应稳定性等方面达到带量联动要求且无违法违规、失信行为的，并已获得国家药品医保编码的企业均可申报。

三、采购周期

（一）本次带量联动采购周期原则上为2年，如采购周期内带量联动品种纳入国家集采范围，相关品种采购周期予以调整，有序衔接国家集采结果执行时间。采购周期自中选结果执行之日起计算。

（二）采购周期内采购协议每年一签，续签采购协议前，

重新组织医疗机构进行报量，原则上不少于上年度约定采购量。

（三）采购周期内若提前完成当年协议约定采购量，超出部分中选企业仍应按中选价进行供应，直至采购周期届满。

四、工作流程及规则

（一）企业信息申报。省级药品采购机构根据省药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室要求筛选拟带量联动药品目录，组织企业通过省级药品采购平台申报产品信息，申报结果经遴选后确定为本批带量联动药品并对外公布。企业申报规则如下：

1. 企业申报价格不得高于全国最低价（含集采中选价）。

2. 原中选企业（广东联盟备选企业视同中选企业，下同）应按不高于其最低集采中选价申报，其中，协议期满的原中选企业按照不高于其最近集采中选价申报。原中选企业未申报或申报价无效的，2年内不允许在我省挂网（已挂网的取消该产品挂网资格）。

3. 原非中选企业自愿申报，首次申报仅需维护产品基本信息，带量报价时进行报价。

（二）医疗机构需求量上报。省医疗保障局组织全省医疗机构通过省级药品采购平台开展带量联动药品需求量上报工作，医疗机构参考报量品种2022年度历史采购量并结合实际，根据申报企业产品信息选择产品进行报量。除纳入国家和我省重点监控合理用药药品目录的药品，原则上抗菌药物报量不得

低于历史采购量的50%，其他品种不低于60%，医疗机构通过系统报量时须上传经单位负责人签字并加盖公章的承诺书。

（三）申报信息及需求量公布。医疗机构完成报量后，省级药品采购机构对企业申报信息及医疗机构上报的需求量对外进行公布。

（四）带量报价及确认。申报信息及需求量公布后，省级药品采购机构组织申报企业通过省级药品采购平台开展带量报价及确认工作，企业根据医疗机构报量情况进行报价确认或不予报价确认。当原中选企业需确认的需求量超过其他企业最高确认需求量的10%时，原中选企业必须进行带量报价确认，未进行带量报价确认或报价无效的，2年内不允许在我省挂网（已挂网的取消该产品挂网资格）。

（五）拟中选结果确定。申报企业按要求完成带量报价确认的，根据以下规则产生拟中选结果。

1. 原中选企业直接取得拟中选资格。

2. 原非中选企业申报价低于原中选企业首次申报价平均价的取得拟中选资格，其中，非过评药品报价不得高于原中选过评药品价格

3. 当拟中选企业不足3家时，从申报价不高于原中选最高价的非中选企业中，按照过评药品优先、申报价低次之的顺序增补拟中选企业至最多3家。

（六）待分配量选择。医疗机构上报的拟中选企业之外的

需求量纳入待分配量，再次组织医疗机构从拟中选企业中完成待分配量选择，待分配量选择后不再组织拟中选企业确认。

（七）中选结果公布。通过甘肃省公共资源交易中心和甘肃省医疗保障局官网公示拟中选结果，接受社会各界监督。拟中选结果公示结束后，通过原有渠道公布中选结果。

（八）中选结果执行。医疗机构上报的需求量即为约定采购量，各医疗机构与中选企业、配送企业三方按中选价格及约定采购量签订采购协议，各方按照采购协议约定执行中选结果。

五、其他申报要求

（一）申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

（二）申报药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理部门核准的药品质量标准，并按照国家药监局药审中心关于发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》的通告（2020年1号）组织生产。

（三）依据医药价格和招采信用评价制度，申报企业（药品生产企业和药品上市许可持有人）被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》、被我省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”“特别严重”失信等级的，相关品种无本次集采参加资格（已修复的除外）。申报药品被我省依据《甘肃省集中采购诚信管理办法》取消新一轮药品集中采

购资格的，无本次集采参加资格。

（四）申报企业报价为实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

（五）本次集采所涉药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格（装量差异按照含量差比价计算）、包装数量计算，不考虑包装材料差异。

（六）申报企业须同意中选后的供应价格在第二协议年度与本企业新的全国最低价（含国家、省级或省际联盟集中带量采购中选价格）联动。

（七）其他未尽的申报事宜在甘肃省公共资源交易中心官网后续通知中予以明确。

六、采购执行事项

（一）采购周期内，医疗机构应优先使用本次集采中选药品，并确保完成约定采购量。所有医疗机构采购使用非中选药品的数量不得超过中选药品数量。

（二）中选企业是中选药品质量、供应、配送的第一责任人，在保证质量的前提下，应及时、足量满足医疗机构采购需求。中选企业应建立覆盖全省的配送关系，鼓励提高配送企业选择集中度。未按要求维护配送关系、签订采购协议、履行协议约定等行为，按照我省诚信管理办法和价格招采信用评价制度处理，具体要求将在中选结果执行通知中明确。

（三）本次集采品种非中选药品的价格联动工作由省级药

品采购机构根据省药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室相关要求开展。

（四）本次中选结果的基金预付、货款结算、结余留用等配套政策，按我省现行政策执行。

抄送：省药品和医用耗材集中采购工作领导小组成员单位。

甘肃省医疗保障局办公室

2023年6月28日印发
