# 关于开展2016年上海市医保定点医疗机构部分药品集中采购的通知

各企业、各有关单位：

为减轻本市大病患者的药费负担，经市医改领导小组会议决定，将对部分药品集中采购后试行医保结算。现就开展2016年上海市医保定点医疗机构部分药品集中采购工作的有关事项通知如下：

**一、采购人**

上海市医保定点医疗机构。

**二、采购品种**

肿瘤分子靶向药（包括国家药品价格谈判的两种抗肿瘤药品）及国家药品价格谈判的慢性乙肝治疗用药。

**三、采购周期**

从本轮集中采购结果执行日起至下一轮同品种集中采购结果执行日止。

**四、申报条件**

1. 申报企业须为上述药品的生产企业，在国内未设立生产企业的进口药品可委托药品经营企业进行申报。

2. 申报企业必须具备合法生产资质及申报品种的生产许可，依法生产经营，资信状况良好，符合集中采购文件的要求。

3. 申报企业必须具有生产合规药品、保证产品质量和稳

定供应的能力。

4. 申报企业近两年内在生产经营活动中无违法记录及严重不良社会影响。

**五、申报方式**

**㈠ 申报文件递交时间和地点：**

时间：2016 年 12 月 12 日至 2016 年 12 月 23 日

（节假日除外） 8:30-11:30 及 13:30-16:30

地点：上海市医药集中招标采购事务管理所社会服务科

地址：上海市虹口区黄渡路 74 号 706 室

各企业申报文件应包括纸质材料及电子光盘，申报文件纸质材料须打印或用不褪色书写工具书写，不得修改或涂抹，并由申报人或经申报人正式授权的代表签字。电子光盘内容应与纸质材料内容保持一致。

**㈡ 申报文件应包括以下纸质材料**（各附件及复印件均需加盖企业公章）：

1. 2016 年上海市医保定点医疗机构部分药品集中采购申报承诺函（见附件 1）；

2. 2016 年上海市医保定点医疗机构部分药品申报一览表（见附件 2）；

3.《药品生产许可证》或《药品经营许可证》；

4.《营业执照》；

5. 药品注册批件；

6.《药品 GMP 证书》或《药品 GSP 证书》

7. 企业法定代表人授权书和受委托人身份证照片复印件（见附件 3）；

8. 进口药品国内委托代理协议（合同）；

9. 药品生产企业授权书（见附件 4）；

10. 申报药品外省份或副省级以上城市纳入医保支付范围（包括新农合）的相关证明材料，并填写申报药品纳保省市汇总表（见附件 5）；

11. 针对本市参保人员提供买赠计划的相关材料（见附件 6）；

12. 针对本市参保人员提供实质性增值服务的相关材料（见附件 7）；

13. 药品说明书；

14. 纳保省市准入的适应症及用药指征（见附件 8）；

15. 其他。

## 六、评审方法

上海市医药集中招标采购事务管理所（以下简称“市药事所”）受市人力资源和社会保障局（市医保办）委托组织评审工作。审核方法由资格审核、质量与信誉服务审核、采购价格审核及增值服务审核组成。

### ㈠ 资格审核方法

由市药事所通过专家评审对申报药品是否建议医保支付，是否属于集中采购品种范围及是否符合申报资格要求进行审核。部分国内上市时间较短，临床用药病例数较少的品种暂不

予考虑。

**㈡ 质量与信誉服务审核方法**

“不合格”药品包括但不限于：近两年内存在违法违规行为；省级以上食品药品监管部门质量检验不合格记录（经国家、上海或质量公告不合格所在地的食品药品监管部门跟踪抽验合格除外）或其他不良行为。

申报企业应签署“药品集中采购申报承诺函”，承诺申报的药品质量“合格”，符合药典及国家药品监督管理部门规定的标准。

企业签署的“药品集中采购申报承诺函”由市药事所登记备案。若抽验药品质量“不合格”，按本次集中采购的有关政策和规定处理。

**㈢ 采购价格审核方法**

由市药事所对申报药品采购价格是否符合医保支付规则及兜底条件的相关规定进行审核。

1.药品价格降幅

药品降价幅度与医保支付比例挂钩，降价幅度越大，医保支付比例越高，同时鼓励使用国产仿制药。

具体为：降幅超过30%及国家谈判药品、国产仿制药品设为A类，医保支付60%左右；降幅20%～30%药品设为B类，医保支付50%左右；降幅10%～20%药品设为C类，医保支付40%左右；降幅10%以下的，暂不考虑集中采购。详见下表：

| 分类 | 药价降幅 | 医保梯度支付政策 |
| --- | --- | --- |
| A 类 | 30%（含）以上<br>（含国家谈判药品、国产仿制药） | 60%左右 |
| B 类 | 20%（含）～30% | 50%左右 |
| C 类 | 10%（含）～20% | 40%左右 |

申报药品价格降幅计算基于目前上海阳光平台挂网采购价。

国家卫生计生委药品价格谈判后，企业主动降价部分可以列入降幅计算范围。国家卫生计生委谈判药品按照国家卫生计生委公布的价格执行。

**2. 兜底条件**

除满足以上降幅要求外，还必须满足以下条件：

① 申报价格不高于全国已经谈判/已经报销省市的最低医疗机构采购价。

② 对全市符合用药指征的参保人员（包括经济收入超过慈善基金会规定门槛的人员）全部实行全国最优的买赠计划；如取消买赠计划直接降价的，则调整后患者实际负担不得增加。国家药品价格谈判的两种抗肿瘤药品应承诺对生存期长的参保患者继续提供最优的买赠计划。

**3. 补充条件**

① 协议期内本市试行医保结算的药品进入医保目录后，协议相应条款（如医保支付）按照医保目录管理的最新规定执行，未涉及的继续按照协议执行（如采购价格、买赠计划等）。

② 协议期内，如外省市医保结算价格下调或买赠计划进一步优惠，将根据兜底条件的规定实行动态调整。

③ 协议确定的采购价执行同城同价，即在本市所有医保定点医疗机构统一执行，不区分自费及参保病人。

**㈣ 增值服务审核方法**

申报企业需提供实质性增值服务，以利于安全合理用药，进一步改善患者健康状况，市药事所将组织专家进行审核。

评审工作结束后，市药事所将结果提交市药招委成员单位集体审议，最终确定采购品种及采购价格。

## 七、结果公布

市药事所将在上海阳光医药采购网（www.smpaa.cn）根据企业申报及后续审核工作进度，分批次公布集中采购结果，并发放《采购通知书》。

## 八、采购协议书

1.《采购通知书》是采购协议书的一个组成部分，市药事所将在《采购通知书》发出后择时和上海市医疗保险事业管理中心共同与企业签订《采购协议书》。

2. 采购协议书签订后，协议方不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

## 九、联系方式

地址：虹口区黄渡路 74 号虹鹰大楼 706 室社会服务科

邮编：200081

电话：021-56637776；021-56321192；021-56472262

传真：021-56472262

**十、其他事项**

1. 申报企业提供的有关材料和说明必须真实有效，符合集中采购文件的要求。若提供虚假材料、以不正当手段谋取利益，一经查实，一律取消参评资格及集中采购资格。

2. 集中采购结果公布后，若发现企业医保协议采购价高于外省市已经谈判/已经报销的最低医疗机构采购价，则该企业将被列入“违规名单”，在“阳光平台”中公示通报，并重新审核。

3. 集中采购品种及价格确定后，医保支付实行参保人员定额自负，具体定额标准根据协议采购价按医保支付比例取整后确定，由本市医保部门会同相关部门统一公布。

4. 本市医保、卫生计生行政管理部门对参保人员使用相关药品实行定医院、定医生、定指征的“三定”管理，同时在药占比、医保总量考核上与其他药品区别对待，确保合理使用。

5. 集中采购确定的采购价格为医保协议采购价，仅对相关行政监管部门和实际采购方（即本市医保定点医疗机构）公开。

6. 本通知最终解释权归上海市医药集中招标采购事务管理所。

上海市医药集中招标采购事务管理所

2016 年 12 月 8 日