

“新华-崇明”区域医联体药品集中议价采购实施方案

根据《关于推进“新华-崇明”区域医联体药品集中议价采购工作的指导意见（试行）》（沪崇医保〔2021〕1号），为进一步深化“新华-崇明”区域医联体改革，完善药品采购机制，减轻患者药费负担，并助力城乡居保按人头付费试点，开展“新华-崇明”区域医联体医疗机构药品集中议价采购（以下简称“集中议价采购”），制订本方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，坚持以人民为中心，政府引导和市场主导相结合，建立健全区域医联体药品集中议价采购机制，通过带量采购，谈判议价，降低药品价格，减轻患者负担；提高临床合理用药水平，增强药品供应保障能力；控制医疗服务成本，提升医联体改革活力和内生动力。

二、基本原则

遵循法律法规和市场规则。集中议价采购要按照相关法律法规和市场规则，接受卫生健康、医保、市场监管等部门的行业管理、政策指导和市场监管。

遵循价值导向原则。在确保质量和供应的基础上，降低虚高药价，但避免唯低价是取，利用临床用药综合评价、用药和诊疗指南、第三方评价等综合确定性价比高的中选药品。

遵循诚实守信原则。医疗机构参加集中议价采购，应公

开本单位上年度的使用量，并承诺优先采购和使用集中议价采购中选药品，不再议价，同时约定回款时限。

遵循公平公正原则。畅通阳光平台、医疗机构与药品生产经营企业之间的沟通渠道，确保采供双方合法利益。

三、工作举措

（一）集中议价采购主体

医联体内崇明区各医疗机构为集中议价采购的主体，以医疗联合体形式开展集中议价采购。各医疗机构为药品集中议价采购第一责任人，依法依规参与药品集中议价采购并接受社会监督。

（二）集中议价采购的组织架构

1. 组建集中议价采购试点工作领导小组。为保证医联体药品集中议价采购试点工作规范有序推进，组成集中议价采购试点工作领导小组，作为集中议价采购试点工作的议事决策机构。领导小组办公室设在核心医院，具体负责药品集中议价采购的组织实施工作。

2. 建立集中议价采购专家委员会。在医联体内各医疗机构中推选道德高尚、经验丰富的临床医学、药学、护理学、医院管理等方面的专家组成集中议价采购专家库和专家委员会，为编制《集中议价采购目录》、临床用药综合评价等提供专业意见和建议。

3. 遴选产生集中议价采购第三方服务机构。集中议价采购试点工作领导小组委托核心医院，通过竞争性磋商，遴选

社会信誉度高的专业第三方服务组织，承担集中议价采购实施过程中的各项事务服务和技术支持服务。第三方服务机构受委托承担的相关工作接受药品集中议价采购工作领导小组的领导，服务费由药品集中议价采购主体各自按采购量比例承担，不得包含在中选药品的采购及售价中。

（三）集中议价采购范围和目录

1. 范围。试点初期，按照药品临床用量较大、采购金额较高、临床使用成熟、市场竞争充分、群众获得感突出，以及阳光平台价格异常药品（如价格明显高于同品种其它厂牌或价格明显上涨的）等原则，挑选医联体内崇明区医疗机构正在采购和使用的部分品种，纳入集中议价采购药品范围。

国家和上海市带量采购中选药品、医保谈判准入药品、定点生产和政府定价药品，严格按国家及本市有关采购政策执行，不纳入集中议价采购范围。

2. 目录。集中议价采购专家委员会专家对纳入集中议价采购药品范围的品种，开展合理用药大数据分析、系统性评价，结合临床用药实际，规划集中议价采购实施批次，编制《集中议价采购目录》，作为实施的具体依据。该目录根据试点情况，可逐步扩大品种覆盖范围。目录确定参照“一品两规”原则，即同一通用名称药品，注射剂型和口服常释剂型各不得超过2个规格，每个规格确定1个厂家，处方组成类同的复方制剂确定1个规格和厂家，兼顾成人和儿童用药需求，因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除

外。

(四) 集中议价采购的遴选办法和中选规则

1. 综合评价

以中国医药工业信息中心 DRS 药品第三方评价、本市历史采购量占比、医疗机构覆盖率等客观指标作为集中议价采购药品遴选的评价维度，进行综合评价。

综合评价总分为 100 分，对 DRS 药品第三方评价、本市历史采购量占比、本市医疗机构覆盖率三个维度，分别设置分值权重为 60%、25%、15%。

综合评价各项得分和总分均采用四舍五入法保留两位小数。

(1) DRS 药品第三方评价得分，共 60 分。

按下表，根据 DRS 药品第三方评价系统中的药品星级对照得分：

序号	星级	得分
1	五星	60
2	四星半	58
3	四星	56
4	三星半	54
5	三星	52
6	二星半	47
7	二星	42

8	一星半	36
9	一星	30

如某一品规在评审规定时间前，未收录至 DRS 药品第三方评价系统中的，由医联体药事专家委员会组织相关专家按 DRS 药品第三方评价系统的评价规则进行药品综合评价补充评分，总分 100 分。按品规对所有专家评审分数剔除一个最高分和一个最低分后，计算平均得分，并根据平均得分划定星级，得到该品规 DRS 药品第三方评价对应得分。

序号	补充评审平均得分	对应星级	得分
1	≥ 95	五星	60
2	≥ 90	四星半	58
3	≥ 85	四星	56
4	≥ 80	三星半	54
5	≥ 75	三星	52
6	≥ 70	二星半	47
7	≥ 65	二星	42
8	≥ 60	一星半	36
9	< 60	一星	30

(2) 采购量得分，共 25 分。

申报药品的采购量得分，以本市采购量得分为基本得分，崇明区采购量得分为加分项，综合计算，累计得分不超过 25 分。

申报药品本市采购量得分=（申报药品上一年度本市公

立医疗机构的采购量/同品种药品上一年度本市公立医疗机构的采购量) × 25。

申报药品崇明区历史采购量得分的测算办法:

申报药品在崇明区医联体医疗机构上一年度同品种药品采购量占比 $\geq 80\%$ 的,加 1.5 分;采购量占比 $\geq 60\%$ 并 $< 80\%$ 的,加 1.15 分;采购量占比 $\geq 40\%$ 并 $< 60\%$ 的,加 0.8 分;采购量占比 $\geq 20\%$ 并 $< 40\%$ 的,加 0.45 分;

注:同品种药品是指与申报药品在集中议价采购目录中的药品通用名/给药途径/剂型相同的药品,下文同。采购量按最小使用单位统计,规格不同的按比例关系折算成同规格采购量。

(3) 机构覆盖率得分,共 15 分。

申报药品的机构覆盖率得分,以本市机构覆盖率得分为基本得分,崇明区机构覆盖率得分为加分项,综合计算,累计得分不超过 15 分。

申报药品本市机构覆盖率得分=(上一年度采购申报药品的本市公立医疗机构数量/上一年度采购同品种药品的本市公立医疗机构数量) × 15。

申报药品崇明区机构覆盖率得分的测算办法:

申报药品在上一年度采购同品种药品的崇明区医联体医疗机构的覆盖率 $\geq 80\%$ 的,加 1 分;覆盖率 $\geq 60\%$ 并 $< 80\%$ 的,加 0.75 分;覆盖率 $\geq 40\%$ 并 $< 60\%$ 的,加 0.5 分;覆盖率 $\geq 20\%$ 并 $< 40\%$ 的,加 0.25 分。

2. 入围数量

按集中议价采购目录标注的药品通用名/给药途径/剂型分组，对所有申报药品的综合评价得分进行排序，根据入围数量规则（详见下表），确定入围药品，综合评价得分相同的同时入围。

表：入围数量表

序号	申报品规数	入围数量
1	1~2	全部入围
2	3~4	2
3	5~6	3
4	7~8	4
5	9个及以上	5

为鼓励竞争，确定入围药品后，根据分组入围药品数量和未入围药品星级情况，决定是否增加一个替补入围药品。

当入围药品数量已超出上表入围数量时，即存在综合评价得分相同同时入围的情况，该分组不设替补入围药品。

当入围药品数量未超出上表入围数量，且按上述分组和排序，将排在首位的未入围药品的 DRS 星级与已入围药品中最低的 DRS 星级比较：①前者高于或等于后者时，排在首位的未入围药品增设为该分组的替补入围药品；②前者低于后者时，该分组不设替补入围药品。

3. 中选规则

按价格综合得分由高到低次序确定中选药品,价格综合得分由价格降幅得分和报价得分相加组成。如价格综合得分相同,则入围得分高者中选;再相同时,则按 DRS 第三方评价系统综合得分高者中选。

(1) 根据药品申报价格和其在本市阳光平台近一年内公立医疗机构的最低采购价格计算价格降幅得分:

价格降幅得分=[(阳光平台最低采购价-申报价)/阳光平台最低采购价]×80;

注:申报药品无阳光平台最低采购价的,最低采购价取同品种所有药品阳光平台近一年内公立医疗机构的最低采购价格(差比折算),下文同。

(2) 将同一分组入围的药品申报价格根据差比价规则换算为相同品规的价格后,和同组最低价格比较,计算报价得分:

报价得分=[同组最低价格(差比折算)/申报价(差比折算)]×20。

上述得分均采用四舍五入法保留两位小数。

经评审专家评议,对竞争不够充分的药品,可组织相关入围企业进行价格谈判。二次报价后,入围药品最终价格降幅低于平均降幅的 80%(平均降幅是指同一批次所有类别全部申报药品价格降幅的算术平均值,下文同。本市独家销售的入围药品最终价格降幅低于平均降幅的 50%),视为竞争仍不充分,不得确认中选药品。

同一分组存在替补入围药品，且已入围药品二次报价后竞争均不充分时，替补入围药品自动替补为新的入围药品。评审专家根据需要对新入围的药品开展价格谈判，竞争充分时可确认为中选药品。

（五）继续依托阳光平台实施阳光采购

医联体内崇明区各医疗机构应当继续严格执行国家和本市药品集中采购的相关规定，全量通过“上海市医药采购服务与监管信息系统”（简称“阳光平台”）采购药品，药品价格按照零差率政策平进平出，严格履行带量承诺执行中选结果，杜绝返利及以赠药品、耗材、试剂、设备等各种形式的“网下采购”违规现象。医联体医疗机构在完成承诺采购量的同时，根据医疗业务需要，可以采购阳光平台挂网的质量优异（例如原研药）和价格适宜的其他品规药品；为遵循公平公正原则，确保医疗机构和中选企业合法利益，同一分组未确认中选品规的药品，如临床有替代药品，医疗机构应当合理控制采购数量；具体操作按照崇明区医院药品采购相关规定执行。药款结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

医疗机构承诺采购量，基本药物中选品规为中选前一年度采购量 60%，且不低于本年度同品种采购数量的 60%，通过一致性评价的不低于本年度同品种采购数量的 70%，原研药不低于本年度同品种采购数量的 80%；非基本药物中选品规，承诺采购量为中选前一年度采购量 40%，且不低于本年度同品种采购数量的 40%，通过一致性评价的不低于本年度同品

种采购数量的 50%，原研药不低于本年度同品种采购数量的 60%。

表：医疗机构中选品规承诺采购量表

中选品规	所有中选药	通过一致性评价药	原研药
基本药物	= 中选前一年度采购量 × 60%		
	≥ 本年度同品种采购数量 × 60%	≥ 本年度同品种采购数量 × 70%	≥ 本年度同品种采购数量 × 80%
非基本药物	= 中选前一年度采购量 × 40%		
	≥ 本年度同品种采购数量 × 40%	≥ 本年度同品种采购数量 × 50%	≥ 本年度同品种采购数量 × 60%

集中议价采购中选结果执行周期暂定 2 年，其中本市独家销售的品种暂定 1 年，期间如与上级开展带量采购品种产生重叠的，按上级部门带量采购政策执行。

如中选药品出现无法供应等情况无法继续履约时，从入围药品中按价格综合得分由高到低替补中选，因保障供应产生的额外支出由无法履约的企业承担。

执行周期内，如遇本市阳光平台药品价格变化时，中选企业应及时通知采购主体各医疗机构，中选药品按就低原则进行动态调整。因中选企业未及时通知，或中选药品调价后的供应价格按中选规则竞争不够充分，采购周期自调价发生之日起终止。

五、集中议价采购流程

（一）采购量合并

基于阳光平台上，医联体内崇明区各医疗机构上年度的药品采购量进行合并汇总和排名，提交集中议价采购专家委员会讨论确认议价采购目录，包括药品通用名、给药途径或剂型、代表规格和采购数量。

（二）议价采购公告发布

通过官方指定渠道，发布集中议价采购药品目录，明确药品通用名、给药途径或剂型、代表规格、拟采购规格和采购数量。

（三）企业响应

1. 报名注册与资料准备

经药品监督管理部门批准，在本市阳光平台正常挂网销售的药品生产企业（药品上市许可持有人及进口药品全国总代理）均可参与报价。药品生产或其授权人按照集中议价采购要求，在系统中完成企业主体资料的填报和申报材料上传，结合政府网站权威数据，进行企业主体资质核验，核验通过报名成功。

企业根据集中议价采购申报要求，使用系统提供的数据模板或申报工具，进行纸质和电子资料现场申报材料准备工作。

注意：同一生产企业同品种药品仅能选择其中一个规格包装作为代表品规参与申报，申报规格须与拟采购规格一致。

申报企业承诺，若同品种药品申报多个规格包装时，

同意由系统选择保留综合评价得分较高的其中 1 个规格包装作为代表品规，其余规格包装放弃申报资格。

若代表品规中选，中选企业其他品规价格与代表品规中选价格差比后一致，医疗机构可按中选药品进行采购。

2. 资料递交与价格导入

集中议价采购价格申报。药品报价应包含医药销售企业的配送成本和合理利润。参与集中议价采购的药品应在本市阳光平台正常挂网销售，申报价格不得高于阳光平台本市公立医疗机构近一年内的最低采购价格。

报价文件现场拆封或解密后导入计算机系统，现场打印确认导入结果。

（四）综合评价

1. 专家补充评价

对于 DRS 第三方评价系统未收录的申报药品，根据评审指标导入申报数据和评审参考信息，形成专家综合评价补充评审界面。根据规则计算 DRS 药品第三方评价得分。

监督人员对评审全程监督，打印确认专家评审情况。

2. 汇总各项得分

汇总各申报药品综合评价各项得分。

3. 综合评价排名与入围

按通用名/给药途径/剂型，汇总得分情况，根据遴选办法和中选规则，筛选入围药品和替补入围药品。

（五）拟中选结果确认

按价格综合得分由高到低次序确定中选药品,价格综合得分由价格降幅得分和报价得分相加组成。如价格综合得分相同,则入围得分高者中选;再相同时,则按 DRS 第三方评价系统综合得分高者中选。

经评审专家评议,对竞争不够充分的药品,可组织相关入围企业进行价格谈判。二次报价后,入围药品最终降幅低于平均降幅的中选规则指定比例,视为竞争仍不充分,不得确认中选药品。

同一分组存在替补入围药品,且已入围药品二次报价后竞争均不充分时,替补入围药品自动替补为新的入围药品。评审专家根据需要对新入围的药品开展价格谈判,竞争充分时可确认为中选药品。

监督人员对确认全程监督,打印确认专家评议情况。

(六) 结果公示

医联体通过官方指定渠道,发布集中议价采购中选结果公示公告,接受社会监督。

(七) 采购计划

各医疗机构根据中选药品类型属性(是否基本药物、是否通过一致性评价、是否原研药),按照医疗机构中选品规承诺采购量表的比例要求(不低于中选品规中选前一年度采购数量的指定比例且不低于本年度同品种采购数量的指定比例)制订中选药品的采购计划。

(八) 合同管理

组织医疗机构与中选企业、中选企业指定的 1 家医药销售企业签订药品购销合同，明确采供各方权利、义务和责任。医药销售企业需在崇明医联体有当年度销售业绩，具备崇明医联体医疗机构全天候配送能力。

（九）执行采购

医疗机构通过阳光平台采购集中议价采购中选目录内的药品，通过数据同步和报表分析，对订单信息、配送信息和发票信息进行关联，实时跟踪订单完成情况、配送满足情况和发票结算情况，实现采购全流程监管。