附件2

起草说明

一、起草背景及必要性

按照党中央、国务院决策部署和省委省政府相关工作要求，在市委、市政府统一领导下，市医保局联合市卫生健康、市场监管等部门，共同推动深圳市落实国家药品集中采购和使用试点（下称试点）工作于2019年3月28日落地实施。截至2020年2月29日，试点工作总体运行平稳有序，未发生药品质量安全问题，社会反响良好，临床医生和适用患者对中选药品接受程度稳步提升，相关工作得到国家、省、市领导的高度肯定。截至2020年2月29日24时，32个中选药品（品规数）均已提前超额完成；以数据体现，本市69家公立医院采购总数量16017.8万（片/粒/支），占本市总标的量（6871.57万/（支/粒/片））的233.1%；采购总金额2.2763亿元，较试点前减少药品采购费用高达4.9亿元；医院向配送企业平均回款天数为21.2天，药品配送12小时响应率为98.4%，订单的配送满足率为96.9%，最快1小时内配送。按照《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）要求，我市试点将于2020年3月27日期满。

2019年9月25日，国家医疗保障局等九部门联合《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56号，下称《国家扩围意见》），要求在首批11个试点城市之外的全国范围内扩大试点区域范围（下称试点扩围），进一步降低群众用药负担，加大改革创新力度，为全面开展药品集中带量采购积累经验。

2019年11月28日，广东省医疗保障局等八部门联合《印发<关于推进落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施方案>的通知》（粤医保规〔2019〕2号，下称《省扩围方案》），要求在广州、深圳之外的全省范围内成立省级采购联盟，开展试点扩围相关工作。

2020年初开始，我局和广州医保局就试点到期后续工作衔接问题多次请示省医保局。两市一致要求在试点到期后加入广东省落实国家组织药品集中采购和使用试点扩围采购联盟（下称省联盟），以全面响应《国家扩围意见》相关要求，同时便于后续有关工作开展，**一是**实现中选药品全省统一，避免中选药品不一致带来的临床用药矛盾；**二是**避免对续标药品重新开展招标采购工作，市场风险小；**三是**支付标准相同，有利于试点扩面的政策宣贯；**四是**用药配送协同，有助于提升配送效率，降低配送成本；**五是**数据标准一致，极大方便对全省扩围工作的数据监测、汇总及分析。

2020年3月4日，省医保局正式函复广州、深圳两市医保局，同意两市试点到期后加入省联盟，同时也要求两市按照国家和省有关试点扩围相关政策予以落实。

鉴此，为继续稳妥、高效推进我市落实国家药品集中采购和使用，实现试点后续工作顺利衔接过渡，进一步扩大改革效应，持续降低群众用药负担，我局根据《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）、《国家扩围意见》、《省扩围方案》以及《深圳市医疗保障局关于印发深圳市落实国家药品集中采购和使用试点实施方案的通知》（深医保发〔2019〕1号）等有关文件精神，借鉴广州等其他试点首批城市做法，并结合我市前期试点工作实际，研究起草《关于进一步推进深圳市落实国家组织药品集中采购和使用工作的通知》（征求意见稿，下称《通知》），拟由深圳市医疗保障局、深圳市卫生健康委、深圳市市场监管局、深圳市工业和信息化局、深圳市财政局、深圳市人力资源和社会保障局、深圳市商务局等七部门联合并以“深医保发”文号形式发文，共同进一步推进我市落实国家组织药品集中采购和使用相关工作。

本《通知》起草中还涉及到以下政策文件：《广东省医疗保障局关于印发国家集中采购药品医保支付标准的通知》（粤医保发〔2019〕31号，下称“31号文”）、《关于落实国家组织药品集中采购和使用试点扩围中选品种约定采购量的通知》（粤医保函〔2019〕566号，下称“566号文”）、《广东省医疗保障局关于全面启动国家组织药品集中采购和使用试点扩围中选品种交易工作的通知》（粤医保函〔2019〕625号，下称“625号文”）、《广东省医疗保障局关于做好国家组织药品集中采购和使用试点工作的函》（粤医保函〔2020〕66号，下称“66号函”）、《联盟地区药品集中采购文件》（采购文件编号：GY-YD2019-1，下称《采购文件》）。

二、主要内容说明

（一）关于实施范围和形式

根据《省扩围方案》要求，明确我市相关采购主体、药品采购范围、组织实施形式相关要求。采购主体从试点的本市公立医院扩大为本市公立医疗机构；明确我市执行试点扩大区域范围（下称试点扩围）的25个通用名药品（包括中选药品和非中选药品），并按照广东省医疗保障局确定的具体品种执行；明确我市试点期满后加入省联盟，并按照省联盟要求进一步推进我市落实国家组织药品集中采购和使用相关工作。

（二）关于采购周期

**一是**明确我市采购周期与省联盟执行试点扩围采购结果周期同步。**二是**按照《省扩围方案》，明确试点扩围中选企业不超过2家（含）的品种，采购周期原则上为1年；中选企业为3家的品种，采购周期原则上为2年。采购周期视实际情况可延长一年。**三是**明确相关中选企业对中选药品保障供应的责任，医疗机构在采购周期内提前完成约定采购量的，超过部分仍按省联盟中选价格进行采购；对于已完成约定采购量或无约定采购量的医药机构，各相关药品生产经营企业均须及时保障供应，直至采购周期届满。

（三）关于合同周期

根据“625号文”对合同周期的要求，为保障我市药品集采工作合同周期与省联盟保持同步，取本市工作启动之日起至省联盟第一个合同周期结束之日。后续合同周期将可以实现与省联盟同步。

（四）关于采购数量

试点时我市取本市64家公立医院报送中选药品2017年度采购量作为约定采购量计算基数，按照基数的70%确定本市约定采购量。此次药品集采工作是在试点实施一年后与省扩围衔接，考虑**一是**中选药品的品种与试点完全一致，**二是**采购主体扩大至公立医疗机构，**三是**省联盟选取省内三大平台的中选药品有效订单数据作为约定采购量计算基数。因此，本合同周期选取2019年本市公立医疗机构在省交易平台及深圳交易平台的有效订单梳理除以12分解为月均基数。同时，结合《国家扩围意见》及“566号文”对扩围全国中选企业数量与约定采购量的比例关系，进一步确定约定采购量。为保持同步，要求自下一年合同周期起，约定采购量与省联盟要求保持一致。

（五）关于采购方式

延续试点做法，以及按照《省扩围方案》、“566号文”、“625号文”相关规定，我市继续依托深圳交易平台（深圳市药品集团采购平台）开展试点扩围相关药品采购供应工作，**一是**对承诺能够按中选价格在我市供应，且保证供应量和药品质量的省联盟中选药品，以中选价格直接挂网，医疗机构按照约定采购量带量采购。**二是**如省联盟中选企业无法满足前述要求，致使合同无法履行时，则参照《采购文件》相关做法，由深圳交易平台与该企业协商后，从其他同品种中选企业中协商确定替补的供应企业（借鉴广州采取的做法）。**三是**明确医疗机构对试点扩围药品的采购优先级。在采购周期内，要求医疗机构优先通过深圳交易平台采购和使用中选药品；约定采购量以外的剩余用量，医疗机构仍应按照本市药品集团采购有关规定采购其他价格适宜的品种；约定采购量完成后，医疗机构仍应优先使用中选药品，原则上在合同周期内采购中选药品使用量不低于非中选药品采购量。**四是**对于纳入国家试点扩围的25个通用名药品，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在确保供应的情况下，药品集中采购中不再选用未通过一致性评价的品种。**五是**要求深圳交易平台及时更新试点扩围相关药品信息，定期公示医疗机构对中选药品的采购情况。

（六）关于合同签订

为做好我市试点到期后续相关药品采购交易衔接，合同签订方式延续试点做法，明确由深圳交易平台组织本市医疗机构、中选企业、中选企业选定的配送企业按中选价格签订带量购销合同（三方电子带量购销合同），明确各方权责义务，强化合同约束，确保中选药品按约定采购量完成。

（七）关于确保供应

在确保中选药品供应方面与试点做法保持一致，中选企业作为保障供应的责任主体，应严格按照合同履行义务，明确违约责任；同时为了保证供应，且让医疗机构具有一定的选择权，要求对同通用名下中选药品，中选企业应委托1到3家配送企业负责配送。

（八）关于医保基金预付

延续试点已建立执行的医保基金预付制度，在符合国家及广东省相关规定的前提下，并保障风险可控的情况下，进一步提高的基金预付额度，明确预付金为合同周期内采购金额的50%，促进缩短医疗机构的回款时间、减轻生产企业的成本压力，进一步推动药品降价，实现医、患、保三方的共赢局面。

（九）关于确保回款

在保障药品回款方面与试点的相关做法保持一致，明确医疗机构作为药款结算第一责任人，在收到药品并完成验收后，应严格按照合同与配送企业及时结算。市卫生健康部门督促医疗机构及时回款，并将相关情况纳入绩效考核。

（十）关于支付标准

按照“66号函”和“31号文”要求，我市须执行省医保局制定的全省统一的医保支付标准。“31号文”已将试点扩围的25个通用名药品（包括中选药品及非中选药品）按照不同的剂型、规格、包装规格及生产企业等细分为517个品种，每个品规均已制定了对应的医保支付标准。在执行过程中，药品实际价格低于上述医保支付标准的，按实际价格执行。按照《省扩围方案》要求，参保人使用试点扩围的25个通用名药品，支付标准以内部分，按我市医保政策相关规定支付，超出支付标准的部分由参保人自负。我市也鼓励非中选企业主动降价，向支付标准趋同，进一步减少参保人购药经济负担。

（十一）关于确保用量

确保中选药品采购和使用方面，总体延续我市试点做法。要求医疗机构将完成中选药品约定采购量的责任落实到科室及人员，将中选药品使用纳入相应考核评价体系。要求进一步落实“结余留用”的激励机制，通过“两个允许”完善公立医院改革等措施确保中选药品使用。根据“566号文”关于约定采购量监督管理的要求，增加利用医院HIS系统监测中选药品使用数量及比例情况并按月通报的措施，进一步确保合同用量按时完成。

（十二）关于部门职责

本《通知》参照《省扩围方案》，明确我市相关部门的职责分工要求，要求各相关部门在试点工作基础上继续强化主体责任，做到各司其职、加强联动、形成合力，全力确保做好中选药品质量、供应、使用、回款等工作，进一步推动我市落实国家组织药品集中采购和使用。同时进一步明确、强化深圳交易平台在药品集采工作中的工作职责，进一步保障中选药品的采购及供应。

（十三）关于其他事项

此项为兜底条款，一方面保障我市药品集团采购工作与国家组织药品集中采购和使用工作相衔接，另一方面保障我市在下一个合同周期药品集采工作与省联盟同步。