

省医疗保障局关于做好公立医疗机构药品采购准入及其动态调整工作的通知

鄂医保发〔2021〕46号

各市、州、直管市、神农架林区医疗保障局，在汉部省属公立医疗机构和军队医疗机构，各有关单位：

为贯彻落实《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）、《省人民政府办公厅关于进一步改革完善公立医院药品采购和供应保障机制的实施意见》（鄂政办发〔2017〕53号）等文件精神，完善以市场为主导的药品价格形成机制，减轻群众用药负担，经商省药械集中采购部门联席会议成员单位，现就做好我省公立医疗机构药品采购准入及其动态调整工作有关事项通知如下：

一、范围及方式

全省公立医疗机构采购的所有药品（国家和省规定的除外）实行省级准入挂网及其动态调整管理。药品挂网及其动态调整工作常态化开展，对临床急需药品优先办理，对重大疫情防控所需药品开辟绿色通道挂网。

国内药品生产企业、药品上市许可持有人、药品上市许可持有人（为境外企业）指定的进口药品全国总代理（以下简称生产企业）及其合规产品，具备相关资质，承诺遵守市场交易、挂网分类、动态调整等规则，均可在湖北省医药价格和招标采购管理服务网（以下简称省价采网，<http://www.hbjgzc.com/>）申请药品准入挂网及其动态调整，经审核通过后，在省药械集中采购服务平台（以下简称省药械平台，<http://www.hbyxjzcg.cn/>）挂网交易。

公立医疗机构应按照相关规定，在省药械平台自主、平等采购。鼓励医保定点社会办医疗机构和定点药店参与采购。在鄂军队医疗机构按照相关规定参与采购。

二、挂网分类及规则

（一）所有挂网药品按照国家集中带量采购药品、省级集中带量采购药品、国家一类新药、国家医保谈判药品、短缺药品、易短缺药品、专利药品、过评仿制药、普通仿制药及其他药品等9个类别进行分类；其剂型按照《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目

录》合并归类的剂型进行标注；其属性按照医保药品、基本药物、二类精神药品等进行标注。同企业、同通用名下的不同剂型、规格、包装药品挂网限价应符合差比价规则。原省卫生厅（卫计委）2011年、2014年基本药物集中招标采购、2016年度公立医院药品集中采购等中标药品的中标价/挂网价，以及福建、广东、重庆市级挂网价格不作为采集依据。省药械平台药品采购专区挂网的药品不得在非采购专区重复挂网。

1.国家集中带量采购药品：纳入国家集中带量采购品种目录的药品。

国家集中带量采购的中选药品按照中选价格在省药械平台药品采购专区直接挂网，非中选药品（包括中选但未选择供应湖北的药品），按照我省落实国家集中带量采购相关文件的规定挂网或调整。

2.省级集中带量采购药品：纳入我省集中带量采购（含我省参与的省际联盟集采）品种目录的药品。

省级集中带量采购的中选药品按照中选价格在省药械平台药品采购专区直接挂网，非中选药品按照我省集中带量采购相关文件的规定挂网或调整。

3.国家一类新药：化学药品新注册分类实施前批准上市的 1.1 类和实施后批准上市的 1 类、治疗用生物制品注册分类 1 类、中药注册分类 1 类药品。

国家一类新药在全国省级药品集中采购平台（不含福建、广东、重庆，以下简称省级平台）已有挂网限价的，按不高于其挂网限价的最低价挂网或调整。

省级平台无挂网限价，但有一个及以上省级平台有实际交易价的，由生产企业按不高于实际交易价的最低价自主申报挂网或调整。

省级平台无挂网限价且无交易价的，由生产企业按照质价相符的原则，自主申报挂网。

4.国家医保谈判药品：协议期内国家医保谈判药品。

国家医保谈判药品的挂网限价按其谈判确定的医保支付标准挂网或调整。

协议期内国家医保谈判药品有同通用名药品上市的，同通用名药品挂网限价不得高于谈判确定的同规格医保支付标准；规格不同的，挂网限价不高于按照差比价规则计算的医保支付标准。其他挂网或调整规则按本通知国家一类新药规则执行。

5.短缺药品：纳入我省短缺药品清单的药品。

短缺药品由生产企业自主报价，直接挂网或调整。省药械平台同时提供不同企业同通用名挂网药品 30 日内我省实际交易价的最低价、平均价供医疗机构采购参考。

我省短缺药品清单中的药品在省药械平台无企业挂网的，允许公立医疗机构自主备案采购。公立医疗机构实行备案采购应向医保部门提出采购需求，线下搜寻药品生产企业，并与生产企业或生产企业合法授予议价权的配送企业直接议价，按照公平原则协商确定交易价格。备案采购信息由公立医疗机构所在市州医保部门汇总后，通过省价采网“省药品综合监管平台”进行统一备案（在汉部省属公立医疗机构向武汉市医保部门报备）。备案采购完成后，生产企业应按规定申报挂网。

6.易短缺药品：纳入我省临床必需易短缺药品重点监测清单的药品。

易短缺药品挂网或调整规则按本通知国家一类新药规则执行。我省临床必需易短缺药品重点监测清单中的药品在省药械平台无企业挂网的，按本通知短缺药品备案采购规定执行。

7.专利药品：保护期内和已过产品发明专利保护期或行政保护期的药品（包括过保护期化合物专利药品、过保护期药物组合专利药品、

过保护期天然物提取物专利药品、过保护期微生物及其代谢物专利药品)。

专利药品在我省未挂网、其他省级平台有挂网限价的，或在我省及其他省级平台均有挂网限价的，按不高于挂网限价的最低价挂网或调整。

在我省未挂网且其他省级平台无挂网限价的，可暂不设挂网限价挂网，期限自挂网之日起不超过1年，逾期纳入暂停交易目录；在我省已挂网无挂网限价且其他省级平台无挂网限价的，无挂网限价挂网的期限自本通知执行之日起不超过1年，逾期纳入暂停交易目录。

上述1年期限内，其他省级平台出现挂网限价的，按不高于挂网限价的最低价确定挂网限价；无其他省级平台挂网限价的，以4家及以上我省三甲公立医疗机构线上实际交易的最低价确定挂网限价。

8.过评仿制药：通过质量和疗效一致性评价的仿制药、纳入国家药监局新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集、《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）等文件规定视同通过一致性评价的仿制药（认定依据为国家药监局颁发的证明文件、注册证书及其网站发布的相关信息）。

过评仿制药挂网限价不得高于同通用名、同剂型的专利药品挂网限价（不同规格、包装须按差比价规则计算）。过评前的省级平台挂网限价可不作为采集依据。生产企业如承诺以不高于过评前省级平台实际交易最低价作为我省挂网限价的，优先挂网或调整。其他挂网或调整规则按本通知专利药品规则执行。

9.普通仿制药及其他药品：除上述 8 类药品外的中成药、化学药品、生物制剂、其他进口药品等。

普通仿制药及其他药品的挂网限价不得高于同通用名、同剂型的专利药品和过评仿制药挂网限价的低价（不同规格、包装须按差比价规则计算）。

在我省和其他省级平台均有挂网限价的，按不高于挂网限价的最低价调整。

在我省未挂网或已挂网无挂网限价，其他省级平台有 5 个及以上挂网限价的，按不高于挂网限价的最低价挂网或调整。

在我省未挂网，其他省级平台少于 5 个挂网限价的，可暂不设挂网限价挂网，期限自挂网之日起不超过 1 年，逾期将纳入暂停交易目录。

在我省已挂网无挂网限价，其他省级平台少于 5 个挂网限价的，若有 8 家及以上我省三甲公立医疗机构线上实际交易，按实际交易价的最低价确定挂网限价，但不得高于其他省级平台挂网限价最低价。已挂网无挂网限价的期限自本通知执行之日起不超过 1 年，逾期将纳入暂停交易目录。

上述 1 年期限内，其他省级平台出现 5 个及以上挂网限价的，按不高于挂网限价的最低价确定挂网限价；出现 8 家及以上我省三甲公立医疗机构线上实际交易的，以实际交易价的最低价确定挂网限价，但不得高于其他省级平台挂网限价的最低价。

无挂网限价挂网满 1 年的，可按不高于不同企业、同通用名、同剂型、同规格药品的最低挂网限价确定挂网限价（不同包装须按差比价规则计算），挂网限价高于同企业其他省级平台挂网限价最低价和我省三甲公立医疗机构线上实际交易价最低价的，按其低价确定挂网限价。

（二）国家定点生产药品、麻醉药品、一类精神药品、防治传染病和寄生虫的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品、中药饮片、医院自制制剂、医疗用毒性药品、放射性药品等，按照国家和省相关规定执行。

(三)原省卫生厅(卫计委)2011年、2014年基本药物集中采购、2016年度公立医院药品集中采购中标药品,以及依原有关规定挂网的药品,生产企业应于2021年11月30日前,按本通知“二、挂网分类及规则(一)”中已挂网而无挂网限价的有关规定重新申报调整。逾期未重新申报调整的,如有其他企业保障供应或有替代品满足临床需要的,予以撤销挂网。

三、价格动态调整

所有药品的挂网限价参照省级平台、实际交易价、企业申报价等变化情况动态调整。鼓励生产企业主动降价。

(一)我省药品挂网限价在其他省级平台出现新的全国最低限价时,生产企业应于30日内申报调整挂网限价。

(二)生产企业确因原料价格上涨等原因,导致药品不能按我省挂网限价供应的,可提交调整挂网限价申请,并提供药品产能、成本、出厂价格、完税凭证、短缺原因等资料或具备资质第三方机构的成本调查报告,经会同省药械集中采购部门联席会议有关成员单位审核,并公示无异议后予以调整。

四、暂停交易及撤销挂网

(一) 暂停交易。挂网药品出现下列情况的纳入暂停交易。纳入暂停交易目录内的药品，公立医疗机构不得采购。

1.自本通知执行之日起，连续一年内无交易记录的，纳入暂停交易目录。暂停期间，如有3家及以上三甲医院确有一定量的采购需求，由生产企业提出申请，经审核后可恢复交易，恢复交易后须在省药械平台完成采购需求量。

2.无挂网限价挂网超过1年，仍未确定挂网限价的，纳入暂停交易目录。暂停交易期间，达到设置挂网限价条件的，生产企业可提出申请，经审核后可恢复交易。

3.未按照本通知“二、挂网分类及规则”和“三、价格动态调整”中的规则及时调整挂网限价的，纳入暂停交易目录。非短缺药品每季度入库率低于60%的，纳入暂停交易目录。暂停交易期限为6个月，期满后生产企业方可提出恢复交易申请，经审核后予以恢复交易。

4.同品规药品通过质量和疗效一致性评价的生产企业达到3家及以上的，未通过一致性评价的仿制药纳入暂停交易目录。通过一致性评价后，生产企业提出申请并经审核后可恢复交易。

5.其他须暂停交易的。

(二) 撤销挂网。挂网药品出现下列情况的，撤销其挂网。撤销挂网的，原则上 2 年内不恢复挂网，2 年后确需重新挂网的，按照本通知中的“二、挂网分类及规则”相关条款申报挂网。

1.因停产等原因申请撤销挂网的，须提交相关材料，经审核，予以撤销挂网。

2.生产企业未按“三、价格动态调整第（一）条”规定申报调整挂网限价累计达 2 次的，撤销其通用名下所有药品挂网。累计达 3 次的，撤销其所有药品挂网。

3.生产企业在药品挂网工作中弄虚作假情节严重的，一经确认，撤销其通用名下所有药品挂网。累计达 2 次的，撤销其所有药品挂网。

4.生产企业未提交医药企业价格和营销行为信用承诺书的，按规定予以撤销挂网。

5.因质量检验不合格被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况的，予以撤销挂网。

6.其他须撤销挂网的。

五、有关要求

公立医疗机构药品采购准入及其动态调整工作情况复杂，社会关注度高，相关部门和单位应切实加强领导，密切协同配合，加大宣传力度，合理引导预期，回应社会关切，共同打造改革创新、公平正义环境，为确保平稳实施创造条件。

（一）强化部门责任。省医保局负责制定药品挂网准入管理政策，并对药品挂网准入全过程进行监督，协同相关部门做好医疗机构药品规范使用、药品价格行为监管、药品生产流通质量监管，以及省药械平台建设、交易服务等工作，确保药品采购准入和挂网动态调整结果执行。

各市、州医保局负责对所辖区内医疗机构执行准入挂网及其调整政策情况的监督检查，并按照本通知要求做好本地的宣传、引导、惩戒等相关工作。

（二）压实医疗机构责任。公立医疗机构应严格按照准入挂网及其动态调整管理等相关规定，在省药械平台优先采购质优价宜的药品。国家谈判药品、国家或我省集中带量采购中选药品，医疗机构按照挂网限价采购，不得再次议价。除上述药品外，有挂网限价的，可在不高于挂网限价的前提下，结合自身采购量与生产企业或生产企业合法授予议价权的配送企业进行实质性议价；挂网药品暂未确定挂网限价的，可结合自身采购量、其他省级平台挂网限价、实际交易价等

与生产企业或生产企业合法授予议价权的配送企业进行实质性议价。议价完成后，按议价结果在省药械平台采购。对于不遵守药品采购规则线下采购、同等质量层次只采高价不采低价、索取返利、返点、回款不及时等行为的公立医疗机构，相关部门在医保总额预算、医保定点资格、基金结余留用等予以惩戒，触犯刑法的，移交司法部门处理。

（三）严格企业履约责任。生产企业应严格按照准入挂网及其调整相关要求申报，确保申报材料的准确性和真实性，错报或漏报引起的问题，由生产企业负责。申报资质、挂网价格采集依据、执行结果等材料需保密的应特别注明，除涉密材料外所有材料应全部公开。生产企业和配送企业应及时足量供应省药械平台采购订单，确保临床用药需求。对于配送不及时、不足量等失信行为，按医药价格和招采信用评价制度等相关规定进行惩戒。

本通知自下发之日起执行。此前我省出台的有关规定与本通知不一致的，以本通知为准。国家有新的规定按照新的规定执行。

附件：申报材料及说明

湖北省医疗保障局

2021年9月9日

（此件公开发布）

附件

申报材料及说明

一、申报材料

生产企业挂网申报材料须通过省价采网提交，经审核、公示、确认后挂网。挂网药品包括但不限于以下申报材料：

（一）国家集中带量采购药品。按照我省落实国家集中带量采购文件要求提交。

（二）省级集中带量采购药品。按照我省集中带量采购文件要求提交。

（三）国家一类新药

- 1.合规企业资质和产品资质材料；
- 2.所有已挂网省份挂网记录；
- 3.省级平台实际交易价最低价交易记录及发票；
- 4.医药企业价格和营销行为信用承诺书；
- 5.国家医保编码。

(四) 国家医保谈判药品

1. 合规企业资质和产品资质材料；
2. 医药企业价格和营销行为信用承诺书；
3. 国家医保编码；
4. 所有已挂网省份挂网记录（国家医保谈判药品同通用名药品）；
5. 省级平台实际交易价最低价交易记录及发票（国家医保谈判药品同通用名药品）。

(五) 短缺药品

1. 合规企业资质和产品资质资料；
2. 医药企业价格和营销行为信用承诺书；
3. 国家医保编码。

(六) 易短缺药品

1. 合规企业资质和产品资质材料；
2. 所有已挂网省份挂网记录；
3. 省级平台实际交易价最低价交易记录及发票；

4.医药企业价格和营销行为信用承诺书；

5.国家医保编码。

(七) 专利药品

1.合规企业资质和产品资质资料；

2.所有已挂网省份挂网记录；

3.三甲医院议价采购记录及发票；

4.医药企业价格和营销行为信用承诺书；

5.国家医保编码。

(八) 过评仿制药

1.合规企业资质和产品资质资料；

2.所有已挂网省份挂网记录；

3.三甲医院议价采购记录及发票；

4.医药企业价格和营销行为信用承诺书；

5.国家医保编码。

(九) 普通仿制药及其他药品

- 1.合规企业资质和产品资质资料；
- 2.所有已挂网省份挂网记录；
- 3.医药企业价格和营销行为信用承诺书；
- 4.国家医保编码；
- 5.三甲医院议价采购记录及发票（已挂网而无挂网限价的药品）。

二、有关说明

（一）生产企业和医疗机构登录省价采网账号与省药械平台登录账号一致。新增或遗失省价采网账号、密码的生产企业和医疗机构可通过省价采网进行申请开通或重置。账号新增或密码重置成功后，省价采网通过电子邮件方式将相关信息推送至生产企业和医疗机构邮箱。

（二）生产企业基础信息、产品信息发生变化的，应于变更之日起15个工作日内通过省价采网进行申报，并提交变更的相关材料，经审核、公示、确认后予以变更。暂未取得国家医保编码的可不提交，生产企业取得后应及时申报。

（三）生产企业可自行配送或选择配送能力强、信誉好的配送企业配送，根据订单需求及时供应，保障临床需求。配送企业应具备满

足医疗机构临床需求的配送能力，符合国家质量管理体系要求，按规定加强对药品进货、验收、储存、养护、出库、运输等环节的管理，做到配送产品可追溯。

（四）药品采购准入及动态调整等信息通过省价采网公布。

湖北省医疗保障局

2021年9月9日