

江西省医疗保障局 江西省卫生健康委员会 江西省财政厅 江西省药品监督管理局

赣医保字〔2024〕22号

江西省医疗保障局 江西省卫生健康委员会 江西省财政厅 江西省药品监督管理局关于进一步加强医药集中 带量采购中选产品落地执行工作的通知

各设区市医疗保障局、卫生健康委、财政局、市场监管局，各相关单位：

药品医用耗材集采中选产品落地执行是保障群众享受集采改革红利的关键环节。自集采工作开展以来，我省各批次集采中

选产品落地执行总体稳定,但也出现个别产品供应紧张和医疗保障部门、医疗机构、医药生产企业、医药配送企业四方责任未压实、沟通对接不通畅等现实问题。为持续巩固集采改革成果,打通集采中选产品落地执行“最后一环”,促进“采、供、用、报”有序衔接,释放集采改革红利,在《江西省医疗保障局 江西省财政厅 江西省卫生健康委员会关于进一步加强药品和医用耗材集中带量采购监管的通知》(赣医保字〔2023〕28号)提出的八条监管举措基础上,现就进一步加强集采中选产品落地执行工作有关事项通知如下。

一、强化医疗保障部门集采落地执行管理主体责任

(一)及时发布集采执行文件。各级医疗保障部门应按要求及时发布各批次药品医用耗材集采中选结果落地执行文件,包括集采中选(备选)结果、医保支付政策、产品供应清单、约定采购量等;统筹安排各批次集采中选结果执行时间,原则上执行文件的发布时间与落地时间之间不少于20个工作日。

(二)及时组织签订购销协议。各级医疗保障部门应及时组织医疗机构、医药企业在中选结果执行前通过全省医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统(以下简称“招采子系统”)签订三方协议。省级医疗保障部门应及时汇总三方协议签订情况,督促相关医疗机构、医药企业按规定时限完成三方协议签订工作;对中选后长期不签合同,导致医疗机构无法正常采购、影

响临床使用的，视情节取消相关企业中选资格或按规定开展信用评价。各批次集采结果落地执行第3个月起，各级医疗保障部门要组织对本区域医疗机构中选产品进院情况开展一轮问题排查，督促尚未完成进院采购的医疗机构尽快完成中选产品进院工作。对执行“一品两规”的医疗机构，在选择中选药品以外的同通用名其他药品进院时，鼓励优先选择集采中选的备供企业药品。

（三）强化集采产品监测预警。完善招采子系统供应监测模块建设，定期对订单响应率、配送及时率、中选产品使用量占比等指标异常情况监测分析，评估各中选产品供应配送使用情况，实现系统自动预警。各级医疗保障部门对医疗机构中选产品采购使用占比低于规定比例等异常情况，要做到提前发现、主动预警；对订单响应率低于95%、配送及时率低于90%、医疗机构反馈供应问题集中的产品，要通过提醒、约谈、告诫等方式督促相关企业限期整改。省级医疗保障部门按季度对配送及时率未达到90%的企业进行通报，对连续2个季度配送及时率均未达到90%的企业，采取约谈、警示等措施；对整改不及时、不到位的企业，依情况给予相应等级信用评价、暂停医保基金直接结算，情节严重的将按采购文件相关条款实施惩戒。

（四）畅通集采问题反馈渠道。加强集采中选产品供需对接，建立医疗机构、医药企业诉求对接机制，畅通集采执行问题反馈收集渠道。针对中选产品供货不及时等问题，医疗机构应将相关

问题反馈中选企业或配送企业和属地医疗保障部门，企业应在2个工作日内进行回复并承诺问题解决时限，承诺时限不得超过5个工作日。各级医疗保障部门要及时掌握本辖区内医疗机构中选产品供应情况，对医疗机构反馈问题未在承诺时间内解决的，要及时通过约谈、督导等方式核查处置；突出问题或无法协调解决的，逐级上报至省级医疗保障部门。

（五）落实集采执行定期通报。省级医疗保障部门对各批次药品医用耗材集采中选结果执行情况按月进行监测通报，将集采中选产品的生产、流通、使用单位名单定期抄送相关质量监督部门。各地要结合通报内容督促相关医疗机构和医药企业整改并及时跟进，重点关注中选产品采购进度低于序时进度、非中选药品采购数量占同通用名品种比例超过30%或超过执行文件规定比例、可替代药品采购数量超过上一年度采购数量、不报量仍大量采购非中选产品或可替代产品等情形。对医疗机构限期整改不到位的，由医疗保障部门、卫生健康部门联合开展约谈。除特殊情况外，对采购周期内未完成中选品种约定采购量的医疗机构，在医保总额指标制定或年终考核中予以惩戒。

（六）加强监测通报结果应用。探索建立集采中选企业供应情况评分机制，评分结果用于信用评价、接续采购、省级集采等工作。按照订单配送率、医疗机构诉求反映及时解决比例以及部门约谈督导整改完成情况等，结合订单响应率、配送及时率等，

对相关中选企业供应情况进行评分。其中，对订单响应率 95%且配送及时率 90%及以上的中选企业，在带量比例、供应地区选择、中选顺位等方面予以激励；对配送及时率 90%以下的中选企业，根据不同层次给予报量风险提示、减少约定采购量、取消其参与集采资格惩戒。

（七）提升短时间需求激增应急处置能力。各级医疗保障部门要指导医疗机构增强采购的前瞻性和计划性，充分考虑正常交货周期和季节性、流行性疾病导致临床需求变化的因素。流行性疾病发生时，确实出现集采品种短时间需求激增的，要督促中选企业优先供应主供地区，并充分挖掘备供企业以及本地区非主供、非备供中选企业供应潜力。出现需求大幅波动时，要指导医疗机构合理下单、不过度囤积，统筹做好医疗机构间调剂使用，加大疗效类似药品的供应，加强科学引导，不盲目指定具体品牌。督促配送企业履行配送责任，不囤积居奇，不违规倒货窜货，确保短时间需求激增的品种正常配送。

（八）严格落实集采激励约束政策。集中带量采购药品和医用耗材中选产品货款实行医保基金与医药企业直接结算，由医疗保障部门按月对中选产品的采购货款进行直接结算。各批次集采的每个采购年度结束后，各级医疗保障部门要会同财政部门按规定及时完成结余留用资金考核、测算、拨付工作，并向医疗机构说明资金性质和测算依据。结余留用资金计算以医疗机构报量为

基准，并统筹考虑实际使用量予以拨付，未报量的品种不予拨付结余留用资金。做好集采结余留用政策与支付方式改革激励约束机制的衔接，综合体现对医疗机构采购和使用中选产品的正向激励。

（九）探索医疗服务价格协同联动。在医疗服务价格项目外单独收费的耗材，集采挤出虚高价格水分后，与该耗材紧密关联的手术治疗类项目应当优先纳入当年调价评估范围，必要时实施专项调整，现行价格低于周边地区或全国中位价格的加快实施调整。探索制定有差别的价格政策，按要求使用中选产品的医疗机构可优先执行调价结果，未按要求使用中选产品的医疗机构暂缓执行调价结果。耗材包含在医疗服务价格项目内收费的，应结合耗材采购成本变化情况，动态调整医疗服务价格，切实体现医务人员劳务价值。

（十）加强集采品种挂网价格管理。集采中选产品应在省级医药集采平台及时挂网并调整价格，中选企业新增补的集采品种应按中选药品的差比价关系确定挂网价格。做好非中选产品挂网及价格管理，对价格高于相关政策规定最高挂网价的非中选产品，采取暂停采购、撤网等措施。对于将中选或非中选医用耗材部件组合形成高价系统（组套）并大量使用的情形，各级医疗保障部门应提醒医疗机构规范采购和使用，并约谈、督促中选企业约束代理商和配送企业按规定提供中选系统（组套），必要时应

调整配送关系。

二、强化医疗机构采购和使用主体责任

(十一)提升集采政策执行力。医疗机构要准确全面理解和执行集中带量采购政策，严格落实集中带量采购主体责任，完善内部运行管理机制，向医务人员深入开展政策解读和培训，不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求、药事委员会审定等为由，影响和限制中选产品的合理使用与供应保障。医疗机构应完善内部考核办法和薪酬制度，建立集采结余留用资金使用分配机制，主要用于提升医务人员薪酬待遇。对无故不按规定优先使用中选产品的医疗机构，采取提醒教育、约谈、通报等措施，情节严重的由医疗保障、卫生健康部门开展联合约谈，必要时将有关线索移交审计部门、纪检监察机关。

(十二)提升集采报量准确性。医疗机构应结合历史实际使用量、临床反馈、用药趋势、医疗技术进步等因素，准确合理确定采购需求量，提高报量与临床实际使用量的匹配度。各级医疗保障部门应严把审核关，对于报量较上一年度实际采购量减少超过20%或增加超过150%的医疗机构，应要求医疗机构作出说明。对故意少报或不报量而影响落地执行的医疗机构，各级医疗保障部门可视情况通报至同级卫生健康部门。集采医保资金结余留用严格与报量精准度挂钩，在执行到位的前提下，做到多报量多留用，强化激励政策的引导性。

（十三）提升集采产品使用率。医疗机构应通过招采子系统及时掌握约定采购量完成进度、中选产品采购数量占比、非中选产品和可替代药品采购等情况，发现问题应及时主动自查自纠，促进科学合理用药。医疗机构完成约定采购量后，仍应按要求优先采购使用中选产品。落地执行中，如发现相关品种集采前实际采购价格低于集采中选价格等情况，医疗机构应及时按属地原则报各设区市医疗保障部门梳理汇总后上报省级医疗保障部门或市级联盟牵头设区市医疗保障部门。医疗机构在中选产品使用过程中要加强监测并报告不良反应，对可能存在质量风险的，应暂停使用，及时告知产品生产企业，并向所在地卫生健康部门和药监部门报告。

（十四）提升集采考核科学性。医疗机构未完成约定采购量或非中选产品采购比例超过规定要求的，相关品种视为考核不合格。因纳入国家和本省份重点监控合理用药药品目录、发生公共卫生事件、临床指南药物推荐级别变化等，导致临床需求发生重大变化、医疗机构未完成中选药品约定采购量的，可不考核相关中选药品约定采购量完成情况。对于短缺药和急抢救药等特殊品种，在考核合理优先使用中选药品的同时，要把保障供应作为重要考量因素。医疗机构采购备供企业的药品，以及价格低于中选药品且达到同等质量疗效的非中选药品或可替代药品，不纳入执行情况考核范围。出现集采品种短时间需求大幅波动时，医疗机

构应主动向属地医疗保障部门反馈中选产品供应问题，经核实应急采购的备供企业产品可直接视作采购中选产品，并享受医保资金结余留用政策；采购非中选产品的，相应的使用量不计入集采执行情况考核范围。

三、强化医药企业质量和供应保障主体责任

（十五）夯实中选企业供应保障责任。中选企业要严格落实保障质量和供应的第一责任人责任，优先选择管理规范、设施完备、覆盖面广、供应及时的配送企业，按照采购协议足量供货和规范配送行为，切实加强基层医疗机构供应保障力度，确保在采购周期内满足医疗机构中选产品的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分。对医疗机构提出的供应问题，要及时响应并妥善解决，提高供需对接精准度和问题解决及时性。由于不可抗力等因素影响中选产品供应的，中选企业应及时书面反馈，省级医疗保障部门根据情况适时启动备供机制，并指导医疗机构做好采购。对于供应不及时不稳定的企业按照采购文件予以处置。对查实存在“带金销售”行为的医药企业，按照信用评价有关规定给予失信评级。

（十六）保障中选产品及时供应配送。配送企业应及时响应医疗机构订单并做好配送，提升中选产品配送率。辖区内各级医疗机构发送给配送企业的订单超过 48 小时未响应的，各级医疗保障部门应及时在 1 个工作日内汇总形成延迟响应清单发送给

配送企业，督促相关配送企业及时配送到位。

四、强化集采落地执行保障措施

（十七）加强信息系统支撑。各级医疗保障部门要依托招采子系统，加强集中带量采购药品和医用耗材供应保障监测信息化支撑，实现需求填报、数据审核、协议签订、采购执行、问题反馈、监测通报等全流程管理，不断提升对集采落地执行的信息化监测监管能力。

（十八）加强部门协同配合。各相关部门要高度重视集采中选产品落地执行工作，按照省药品医用耗材集中采购联席会议机制职能分工，对医疗机构反映的企业供应不足、配送不及时、选择性配送、约定采购量完成后不配送，以及药品剂型规格不适宜、包装不合理、批号印刷不清晰等问题，加强工作会商和联合处置。医疗保障部门作为联席会议牵头单位，要负责集采工作的组织实施，适时开展监测通报、督导检查。卫生健康部门要督促和指导医疗机构提升参与集采改革的积极性，合理使用集采中选产品，控制医疗费用不合理增长。财政部门要落实医保基金直接结算制度和结余留用激励政策，保障集中采购工作正常开展所需的必要经费。药监部门要加强集采中选产品生产、流通、使用环节的质量监管，对集采中选生产企业全覆盖监督检查、对中选品种开展重点抽验。

（十九）加强舆论宣传引导。各级相关部门要加强集采政策

解读和正面宣传，合理引导社会舆论和群众预期，全面准确解读医药集中采购政策。要充分发挥医务人员在临床用药解释说明的积极作用，科学客观宣传仿制药质量与疗效一致性评价，做好对患者沟通解释工作。要加强舆情监测和应对处置，主动回应社会关切，凝聚改革普遍共识，营造良好舆论氛围。



江西省医疗保障局



江西省卫生健康委员会



江西省财政厅

(此件主动公开)



江西省药品监督管理局

2024年6月7日

江西省医疗保障局办公室

2024年6月7日印发

责任处室单位：医药价格和招标采购处

校稿人：蔡婉莹