关于印发贵州省医药采购平台药品挂网

规则（试行）的通知

（征求意见稿）

为贯彻落实《关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）精神，按照31个省(自治区、直辖市)及新疆生产建设兵团医疗保障局共同印发的《省级医药采购平台药品挂网规则共识》，为进一步规范贵州省医药采购平台药品集中采购工作，结合实际，制定本规则。

一、基本要求

（一）申报主体

药品挂网申报主体为药品上市许可持有人，其中外资企业可由上市许可持有人正式授权的境内总代理代为办理(以书面授权证明为准，以下统称“企业”)。

（二）申报内容

企业供应公立医疗机构的所有药品应在省医药采购平台（以下统称“平台”)公开挂网挂价。企业申报药品挂网需按照要求提供相关资料，如实披露必要的价格信息，并对提供信息的合法、真实、有效、准确、完整性负责。承诺主动提供药品追溯码信息，配合做好药品追溯码扫描工作。按照医药价格和招标采购信用评价制度要求，提交书面守信承诺。

（三）落实企业自主定价和协议价格

药品价格主要由药品上市许可持有人综合临床价值、市场供求、竞争格局等因素自主合理确定，符合挂网规则的，按照“高效办成一件事”相关要求及时办理。

新上市药品首发挂网逐步试行以药学和临床价值为基础的药品自评制度，医药企业实事求是做好自评和自主定价，公开接受社会监督和同行评议。具体以另行发布的相关政策为准。

医保目录谈判、竞价形成价格的药品，以及国家和省组织集中带量采购中选、续约中选的药品，协议期内按照相应价格直接挂网。

短缺易短缺药品清单的药品，按照《短缺药品价格风险管理操作指引》要求，排除价格风险后直接挂网。

政府定价范围的麻醉和第一类精神药品，如申报挂网，挂网价格不高于政府指导价或备案价。其他麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理药品，防治传染病和寄生虫病的免费用药，国家免费艾滋病抗病毒治疗药品，计划生育药品，国家免疫规划疫苗等按照国家相关规定执行。中药饮片、中药配方颗粒按照国家或联盟集中带量采购进度逐步推进阳光挂网采购。

价格风险处置、医药价格和招采信用评价、医院备案采购等其他情形药品，挂网价格不高于企业承诺价格并符合相应规定。

（四）申报形式和计价单位

口服制剂(含片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂、溶液剂、混悬剂等)以最小零售包装单位(如盒、瓶、袋)挂网并展示挂网价格。最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》换算。

注射剂(含水针、粉针、输液等各类注射剂)以及其他剂型统一以最小制剂单位(具体如支、瓶、袋，组合包装按套)挂网并展示挂网价格。

膏剂(软膏、乳膏、贴膏)最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》的装量差比价换算，不同浓度产品确有必要单列代表品的，低浓度价格不高于高浓度价格。采用特殊给药装置一体化包装，《药品差比价规则》未明确换算关系的，最小制剂单位价格中扣减特殊给药装置费用的部分，按含量、装量差比价换算。

二、药品常规挂网

（一）同种药品同厂牌差价比价关系

1.地区间的差价比价关系：同厂牌同种药品不超过已挂网省份挂网价格或已挂网省份其他剂型、规格、包装挂网价格按《药品差比价规则》换算的结果，同时存在多种比较锚点的，按照“先包装后规格再剂型”的顺序就“近”比较。省际间价格联动时，口服制剂最小零售包装单位价格差异在5%且5元以内的，注射剂以及其他剂型最小制剂单位价格整数位及小数点后第1位均相同的，可视为价格一致，可不强制要求向下联动。

2.剂型、规格和包装间的差价比价关系：除符合地区间的差价比价关系外，对于成分相同、厂家相同的药品，申报不同剂型、规格和包装的挂网价格，原则上应符合《药品差比价规则》。

片剂、胶囊剂从多剂量包装变更为单剂量包装的，单剂量包装满足常见疗程周期最大用量的包装规格作为比较锚点，按照不高于多剂量包装(主流包装数量)挂网价格中位数确定挂网价格，或按照日均治疗费用保持相当原则确定挂网价格。单剂量包装的其他规格以锚点价格为基准，按照《药品差比价规则》形成挂网价格。中成药申报挂网，重点关注相同剂型的日均治疗费用差比价、包装数量和装量差比价。

（二）化学药口服固体制剂同种药品不同厂牌差价比价关系

**参比制剂**：以同通用名药(参比制剂除外)最高挂网价格的1.8倍为黄标价格；同通用名药最高挂网价超过同通用名药黄标价格的，以同通用名药黄标价格为计算锚点。暂不设置红标价格。

**过评同通用名药：**在平台申请挂网的首个过评同通用名药，挂网价格高于参比制剂挂网价70%，进行黄标提示。后续过评同通用名药挂网价格高于首个过评药品挂网价格，或高于过评前挂网价格的2倍，进行黄标提示，其中过评前最小制剂单位价格不高于豁免标准的，过评后可按不高于最小制剂单位豁免标准把握。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。未开展集采的，以过评同通用名药最低挂网价的1.8倍为黄标价格，最低挂网价的3倍为红标价格。已开展集采的，以集采最高中选价的1.8倍为黄标价格，最高中选价的3倍为红标价格。

**未过评同通用名药：**在平台申请挂网的首个未过评同通用名药，挂网价格高于参比制剂挂网价60%，进行黄标提示。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。无过评同通用名药时，以未过评同通用名药最低挂网价的1.8倍为黄标价格，最低挂网价的3倍为红标价格。有过评同通用名药时，未过评同通用名药挂网价格原则上不高于过评药品最低挂网价格，高于过评药品最低挂网价格的按黄标管理，高于过评药品最低挂网价格1.8倍（相当于过评药的黄标价）的按红标管理。已开展集采的，未过评同通用名药挂网价格不高于集采最高中选价。

**豁免条件：**以药监部门审批的通用名下最大规格为锚点，最小制剂单位价格不高于0.2元的，可不适用上述差价比价规则，其他规格的豁免标准按含量差比价计算。

（三）化学药注射剂同种药品不同厂牌差价比价关系

**参比制剂：**以同通用名药(参比制剂除外)最高挂网价格的1.8倍为黄标价格；同通用名药最高挂网价超过同通用名药黄标价格的，以同通用名药黄标价格为计算锚点。暂不设置红标价格。

**过评同通用名药：**在平台申请挂网的首个过评同通用名药，挂网价格高于参比制剂挂网价70%，进行黄标提示。后续过评同通用名药挂网价格高于首个过评药品挂网价格，或高于过评前挂网价格的2倍，进行黄标提示，其中过评前最小制剂单位价格不高于豁免标准的，过评后可按不高于最小制剂单位豁免标准把握。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。未开展集采的，以过评同通用名药最低挂网价的1.8倍为黄标价格，最低挂网价的3倍为红标价格。已开展集采的，以集采最高中选价的1.8倍为黄标价格，最高中选价的3倍为红标价格。

**未过评同通用名药：**在本地平台申请挂网的未过评同通用名药，挂网价格高于参比制剂挂网价60%，进行黄标提示。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。无过评同通用名药时，以未过评同通用名药最低挂网价的1.8倍为黄标价格，最低挂网价的3倍为红标价格。有过评同通用名药时，未过评同通用名药挂网价格不高于过评药品最低挂网价格。已开展集采的，未过评同通用名药挂网价格不高于集采最高中选价。

**豁免条件：**小水针最小制剂单位挂网价格不高于1元、大输液最小制剂单位挂网价格不高于2元的，可不适用上述差价比价规则。

1. 中成药同种药品不同厂牌差价比价关系

同名同方、异名同方的挂网价格高于在本地平台申请挂网的首个中成药价格的80%，进行黄标提示。

不同厂牌间挂网价格按日均治疗费用折算后保持合理价差。未开展集采的，以最低价折算日均治疗费用的3倍为黄标价格，以最低价折算日均治疗费用的5倍为红标价格。已开展集采的，按集采最高中选价折算日均治疗费用的3倍为黄标价格，最高中选价折算日均治疗费用的5倍为红标价格。异名同方药品的功能主治完全不同的，可放宽差价比价关系的要求。

**豁免条件：**日均治疗费用不高于5元的，可不适用上述差价比价规则。

（五）生物类似药同种药品不同厂牌差价比价关系

在本地平台申请挂网的首个生物类似药，挂网价格高于参照药挂网价格的80%，进行黄标提示。

生物类似药同通用名不同厂牌间挂网价格按日均治疗费用折算后保持合理价差。未开展集采的，以日均治疗费用最低价为参考，黄标价格为最低价的3倍，红标价格为最低挂网价的5倍。已开展集采的，以集采最高中选价折算日均治疗费用的3倍为黄标价格，最高中选价折算日均治疗费用的5倍为红标价格。

**豁免条件：**挂网企业不高于2家的，可不适用上述差价比价规则。

三、谈判、集采等药品挂网

（一）协议期内的谈判药品和竞价药品

按照不高于国家医保药品目录确定的支付标准挂网。通过竞价纳入国家医保目录的药品，参与现场竞价的企业在支付标准有效期内，不高于现场竞价时的报价。

协议期内，谈判药品或竞价药品新增医保目录未载明的规格，企业应向国家医保局提出申请，按照不高于申请明确的新增规格医保支付标准直接挂网采购。

（二）国家组织集采中选、续约药品

在供应地区(含主供和备供，下同)按中选价直接挂网采购。集采中选产品在非供应地区，按不高于中选价格的1.5倍或同品种最高中选价挂网。中选企业增补新规格的，以中选价格为基准，按照《药品差比价规则》确定挂网价格。

（三）国家联盟集采中选、续约药品

在集采省份按中选价直接挂网。集采中选产品在联盟范围内非供应地区，按不高于中选价格的1.5倍或同品种最高中选价挂网。集采中选产品在联盟范围外地区，按本省挂网规则相关要求办理。

（四）纳入价格风险处置的药品

按不高于企业承诺价挂网。同通用名同厂牌其他剂型包装规格的，以承诺价为基准，按照《药品差比价规则》确定挂网价格。

同通用名其他品牌，按不高于价格风险防范的黄标价格重新确定挂网价格；已转入不活跃区的，原挂网价格不高于黄标价格可激活交易恢复采购；未挂网或不活跃区原挂网价格高于黄标价格的，按不高于黄标价格可新申报挂网。

价格风险处置药品自生效之日起3年内，企业申报上调挂网价格的，平台原则上暂停受理，暂不采取医院备案采购等变通措施，防止变换包装、规格等变相涨价。

四、挂网药品管理

（一）规范管理备案采购

对临床必需或急需的未挂网药品，医疗机构可先采购使用、后补办挂网手续的临时性措施。具体由医疗机构与供货企业自主议定采购价格，并于7个工作日内在平台备案采购数量和采购价格。

医疗机构备案采购的药品金额应不超过本年度药品采购总金额的1%，且品种数量应不超过其常备药品数量的5%(通常为50个，协议期内的医保目录谈判药品不受此要求限制)。二级及以下公立医疗机构、议价药品与专科医疗机构专业范围不对口或者实际采购规模和采购连续性差的公立医疗机构，所议价格不作为确定挂网价格的依据。

（二）规范管理实际采购价格登记

药品挂网价格为企业承诺供应医疗机构采购价格，医疗机构实际采购价格低于挂网价格的，按实际采购价在平台进行登记，实际采购价不在平台对外展示，不直接替代挂网价格。

协议期内的医保目录谈判药品、竞价药品以及集中带量采购中选(含续约)药品，医疗机构按挂网价格采购，不再与企业协商议定实际采购价格。

（三）规范管理药品撤网

撤销挂网药品原挂网记录(产品信息和挂网价格)按照“留低不留高”的原则处理。其中，企业主动撤网的药品除终止采购资质外，保留药品原挂网记录特别是原挂网价格，2年无交易后自动转入“不活跃区”，原挂网记录后台长期留存备查，不在前台展示；企业不配合价格风险处置、医疗价格和招采失信约束措施等监管要求，且市场竞争充分、供应稳定的，被采取撤网措施的药品终止采购资质，药品原挂网记录不予保留。

撤销挂网药品申报恢复挂网的，企业申报价格不高于原挂网价格和黄标价格的，可直接恢复挂网；高于原挂网价格或黄标价格的，撤网满2年后可予受理。

（四）完善药品价格风险管理

对销售价格、销售费用率明显偏高等价格异常，且年销售额较高或连续涨价的药品纳入价格风险品种范围，约谈督促企业主动规范价格行为，降低价格水平。对约谈后企业承诺整改价格高于黄标价格等药品，进行黄标提示，背景显示为黄色，且弹窗提示“同通用名药品有其他低价产品”。对约谈后企业承诺整改价格高于红标价格等药品，进行红标提示，背景显示为红色，且弹窗提示“同通用名药品有其他企业低价产品”。

在市场竞争充分、供应稳定的情况下，对超过参照价格10倍的药品进行撤销挂网、暂停挂网处理。同一企业同一时期红标价格警示药品数累计达到一定数量的，重点关注其销售合规性情况。

五、已挂网药品价格管理

1.对于“挂网不挂价”药品以及医院议价、备案采购药品，我省限期开展补充挂网，挂网价格联动已挂网省份最低挂网价（集采中选价除外）且不高于原实际成交价，限期内未申请挂网挂价产品将采取暂停挂网措施。

2.对于谈判、国家和省际联盟组织集采中选（含续约）药品非供应我省产品按集采相关要求调整挂网价格；

3.对价格风险处置药品同通用名同厂牌其他剂型包装规格的药品，以承诺价为基准，按照《药品差比价规则》调整挂网价格；

4.对同厂牌同种药品按照上述挂网规则调整挂网价格；

5.对不同厂牌同种药品按照上述挂网规则进行标识管理，同时企业可申请调整价格不高于风险标识价格。

六、动态调整价格

挂网产品价格实行动态调整。对已挂网药品，在其他省份出现新的低价，企业需在三个月内申请联动调整挂网价格。对未按要求联动最新全国省级平台挂网低价的产品，一经核实暂停交易且1年内不得恢复挂网。

七、提升平台服务能力

加强药品挂网前置监测，将各类差价比价关系和挂网规则内置到平台受理企业申报挂网流程中，挂网申报15个工作日内办结。改进药品挂网采购情况监测分析，依托医保信息平台，在保障和持续提升数据质量的基础上，改进监测分析工作，发挥大数据和信息化的作用。重点关注价格异常波动、采购量异常变化、配送情况不良等情况的药品。加强药品价格挂网业务的内部控制管理，切实提升责任感和敏锐度，对新申报挂网价格水平畸高、变化幅度巨大的，采用信息披露、公开问询等政策工具，排除价格风险。持续推进业务流程的标准化、数据处理的精准化、管理方式的智能化，确保流程的标准化和过程的公开透明，以提高服务效率，实现“高效办”，为企业提供优质的挂网服务。