附件

《山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案（试行）》公开征求意见情况

2020年8月6日至8月10日，省医保局针对《山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案（试行）》（以下简称《实施方案》）公开征求了社会意见。现将有关情况说明如下：

公示期内，共有26家企业及个人提出了反馈意见，其中涉及《实施方案》的相关意见建议共37条。经研究，其中3条予以采纳，其余意见建议鉴于在方案起草过程中已予以充分考虑和研讨，不予采纳（意见建议情况见附表）。

山东省医疗保障局

2020年8月13日

公开征求意见建议情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 部门 | 意见 | 采纳情况 |
| 捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司 | 建议将“经药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品、高值医用耗材的生产企业(药品上市许可持有人及进口药品、耗材全国总代理视为生产企业)，均可参加”修改为“建议对报名企业按照质量层次,供货能力,历史销量,临床意见等综合评审,进行品牌遴选,将不符合带量采购要求的企业/产品排除此次参与范围”。 | 未采纳 |
| 建议将“采购周期不少于1年”修改为“采购周期2年”。 | 未采纳 |
| 建议将“按照不低于计算基数50%的比例确定约定采购量” 修改为“按照不低于计算基数70%的比例确定约定采购量”。 | 未采纳 |
| 建议将“未中选产品降价至中选价(含)以下后医疗机构完成中选耗材约定采购量后，可自主选择采购”修改为“未中选产品降价至同组中选产品最低价(含) 以下后医疗机构完成中选耗材约定采购量后，可自主选择采购”。 | 采纳 |
| 建议增加“针对不同产品指定特定的采购策略,一品一策。并在具体方案出台之前再次公开征求意见”。 | 未采纳 |
| 建议增加“杜绝医院二次议价”。 | 采纳，文中增加“按照中选价格进行带量采购” |
| 建议增加“不公示中选产品价格”。 | 未采纳 |
| 礼来贸易有限公司 | 未通过一致性评价药品不应以最低中标价设定医保支付标准。 | 未采纳 |
| 保障原研药可及性及医患用药选择，不限制医院合同量外的采购使用行为。 | 未采纳 |
| 山德士（中国）制药有限公司 | 建议分批开展已填报采购计划的 40 个品种。 | 未采纳 |
| 建议设置企业申报条件：年产量达到本次采购数量2 倍（含）以上。 | 未采纳 |
| 建议根据中选家数，设定采购周期，中选家数越多，采购周期越长，最多可设置 3 年的采购周期。 | 未采纳 |
| 建议结合中选家数，明确约定采购量比例，中选家数越多，约定量比例越大，最多可设定 70%~80%的约定量。 | 未采纳 |
| 应结合临床和患者的用药习惯，降低换药风险，对于不同评审组中选品的用量设定，建议充分考虑上年度实际采购数据进行用量划分，临床需求量大的产品应充分保证其用量。 | 未采纳 |
| 原文“中选结果在采购平台挂网 ”，鉴于中选价格为带量结果，应对企业价格进行保护，明确不对外公开中选价格，并且与山东省其它挂网采购模块进行区分，避免外省参考。 | 未采纳 |
| 原文“鼓励符合申报资格的未中选企业将挂网价格调整至中选价（含）以下。”建议结合质量层次，对未中选品设置调价规则，对于原研，参比制剂和 QCE 产品，应充分考虑其生产及运营成本，维持原挂网价格。 | 未采纳 |
| 原文“调动医疗机构积极性，促进医疗机构改革。通过带量采购挤出药价水分，改善用药结构。落实集中采购医保资金结余留用政策，完善医疗机构优先使用价格适宜的通过一致性评价仿制药的鼓励措施。”建议删除原文中提到的“完善医疗机构优先使用价格适宜的通过一致性评价仿制药的鼓励措施”。 | 未采纳 |
| 山东罗欣药业集团股份有限公司 | 建议在第三部分增加：坚持“两票制”,鼓励“一票制”。药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人,可直接配送或委托集团子公司配送,也可委托有配送能力、信誉度好的的经营企业配送。公立医疗机构作为药款结算第一责任人,应主动配合配送企业开户,根据临床需求,简化采购程序,确保完成合同用量,按合同约定与企业及时结算,降低企业交易成本。对执行合同不力的公立医疗机构,医疗保障部门将对其主要负责人进行约谈。 | 未采纳 |
| 北京威联德骨科技术有限公司 | 文中“鼓励符合申报资格的未中选企业将挂网价格调整至中选价(含)以下,医疗机构完成中选药品、中选耗材约定采购量后,可自主选择采购”。建议改为“医疗机构完成中选药品、中选耗材约定采购量后,可自主选择采购质量优先、价格合理的产品,如果选择未中选产品,其价格需调平到中选的最低价之下,其销量不能超过中选产品约定销量”。 | 未采纳 |
| “带量采购、量价挂钩”应进一步明确中选企业的销量。 | 未采纳 |
| 建议带量采购之后， 高值医用耗材采购配送实行“两票制”。 | 未采纳 |
| 九芝堂医药贸易有限公司 | 建议将“二、集中带量采购范围及形式(二)品种范围。依据省药品、医用耗材集中采购平台(以下简称“采购平台”)数据,从临床用量大、采购金额高、竞争较为充分的药品和高值医用耗材中,遵选确定药品品种和高值医用耗材品种,分批分类开展集中带量采购。”修改为“二、集中带量采购范围及形式(二)品种范围。依据省药品、医用耗材集中采购平台(以下简称“采购平台” )数据,从临床用量大、采购金额高且竞争较为充分的药品和高值医用耗材中,遵选确定药品品种和高值医用耗材品种,分批分类开展集中带量采购。” | 未采纳 |
| 建议将“(四)集中采购形式。按照公平、公正的原则,合理划分药品和高值医用耗材评审组。申报企业3家及以上的评审组,综合评审确定中选结果;申报企业1家或2家的评审组,议价确定中选结果。”修改为“(四)集中采购形式。按照公平、公正的原则,合理划分药品和高值医用耗材评审组，综合评审确定中选结果。” | 未采纳 |
| 南京正大天晴制药有限公司 | 建议将第二点“集中带量采购范围及形式”中的第(三)项“企业范围”修改为:参与企业应属2018年《中国医药统计年报(缘合册》中“工业企业法人单位按医药工业主营业务收入排序”前500家的企业或该通用名下山东省2019年度销量前三位企业。 | 未采纳 |
| 建议将第二点“集中带量采购范围及形式”中的第(四)项“集中采购形式”修改为:对于申报企业3家及以上的评审组,综合评审,先按照评分高低淘汰部分参与企业,再按照最终投标价格确定中选结果 | 未采纳 |
| 南微医学科技股份有限公司 | 对于“中选企业须承诺在采购协议期内满足约定采购量供应需求”的建议：建议带量采购之前需要对报名企业做科学的产能调查和公示公告,有明确的证据证明生产企业能为临床持续提供质量稳定可靠的耗材,避免政府组织的带量采购出现质量和供货问题,影响政府组织带量采购的公信力和权威性。 | 未采纳 |
| 对于在山东省招标挂网和动态调整等过程中,已经发生了失信行为弄虚作假等违法违规行为)的生产企业,应禁止其参加带量采购。 | 未采纳 |
| 对于“带量采购、以量换价”的建议：建议在采购平台设置带量采购专区模块，同时在带量采购协议中明确采购周期内,如果医疗机构采购联盟提前完成约定采购量(说明之前医院申报的采购量偏低),允许中选企业继续供应直至采购周期结束。 | 未采纳 |
| 对于“探索医保支付标准与采购价协同”的建议：其他省份(福建)的做法是挂网后直接给予医保编码,建议对于带量采购中选药品或医用耗材,符合医保耗材纳入标准,均自动给予医保编码和纳入各统筹地区的医保支付范围,无须医院申报,加快入院过程。 | 未采纳 |
| 关于带量采购方案,如何选择带量采购的品种应该设置统一和明确的规则,制定带量采购方案应该遵循鲁医保函[2020]37号文件精神,充分征求医院、专家和生产企业、流通企业的意见,做到方案和规则公平、公正,过程和流程公开、透明。 | 未采纳 |
| 如何收集准确的采购量信息,建议对采购量的采集过程和结果,与生产企业有沟通和反馈的过程,在采购方案和采购公告中明确每个品种的采购量,给生产企业明确的预期,有利于鼓励生产企业以价换量;如果调研阶段的采购量不准确,能否根据企业提交的实际采购数据进行修正,以保证带量采购的采购量信息符合市场实际情况。 | 未采纳 |
| 禁止二次议价。应严禁医院以各种名义和各种形式的二次议价和返点返利、赞助,这一条应该写入到《实施方案》。 | 采纳，文中增加“按照中选价格进行带量采购” |
| 建议实施方案直接明确:中选品种在合同执行期满3个月后,医保基金与医药生产企业直接结算货款。 | 未采纳 |
| 由于临床专业分工细致,建议专家库随机抽取专家时,应该考虑科室和专业类别,保证有对应耗材的临床专家参与。 | 未采纳 |
| 《实施方案》应该包括一个非常重要的流程。为保证各采购交易主体(生产企业、流通企业和医疗机构)的合法权益,应保证在申报、审核、带量采购谈判、监管等环节中,各交易主体都有申诉异议和投诉的渠道,并且明确处理申诉异议投诉的流程和回复结果的时间。 | 未采纳 |
| 实施方案公布后,建议制定完善质量监管、采购使用、流通配送、医保支付、加快入院等配套政策的实施细则,明确具体工作要求和操作流程。 | 未采纳 |
| 北京威联德骨科技术有限公司 | 建议“对类别相同、功能相近的高值医用耗材尤其是骨科耗材，制定统一医保支付和中选价格标准”即“同类同价” | 未采纳 |