**《海南省医药招采和价格监测暂行办法》政策解读**

　　2021年5月，海南省医疗保障局出台了《海南省医药招采和价格监测暂行办法》（以下简称“《办法》”），现解读如下：

　　一出台背景

　　《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》重要文件指出,要推进完善以市场为主导的医药价格形成机制，促进医药企业按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格。党中央、国务院高度重视治理药品和医用耗材价格虚高问题,先后印发了《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）、《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）》等文件，对加强医药价格管理、信用评价管理等提出了指导要求。我省于2019年制定出台《海南省实施以医保支付结算价为基础的药品（医用耗材）限价阳光采购规则（试行）》（琼医保规〔2019〕2号），明确我省医药采购规则，进一步规范和完善我省药品和医用耗材限价阳光采购行为，2020年制定出台《海南省医疗保障局关于印发<海南省医药价格综合监管评价服务工作方案>的通知》（琼医保〔2020〕184号），明确以挂网采购业务为核心、数据分析技术为工具，实施价格全程监测，完善价格形成机制，提高政府管理效能。

　　为提升我省医药招采和价格监测管理工作标准化、规范化水平，促进药品、医用耗材挂网、撤网、采购等全流程工作公平、有序开展，制定《办法》。

　　二《办法》的制定遵循哪些原则？

　　海南省医药招采和价格监测管理工作遵循以买卖合同关系为基础、信息基础依靠部门协同、保障医药企业的合法权利、实行主动承诺制的原则。

　　三主要内容

　　《办法》共分七个章节，第一章为总则，明确制定目的、适用范围、职责分工、遵循原则及管理内容等。第二章为采购管理，主要对在我省医药集中采购服务平台开展采购业务的医疗机构、医药生产经营企业的采购行为进行规范。第三章为价格监测及异常预警处置，明确了纳入价格监测的医药产品范围、预警的标准设置、预警的产生与消除、对发生预警的医疗机构和医药生产经营企业的管理等。第四章为积分考核，明确对医疗机构、医药生产经营企业开展积分考核管理以及积分考核结果的应用。第五章为信用评价，明确建立医药价格和招采信用评价制度。第六章为其他异常预警处置，明确对采购异常、配送异常、入库异常、资质过期、价格异常等预警信息的处置规范。第七章为附则，对《办法》的执行日期、有效期及解释机关等进行明确。

　　四《办法》对医药生产（经营）企业、医疗机构的采购管理做了哪些规定？

　　《办法》要求药品、医用耗材在我省医药集中采购信息平台进行挂网、撤网及采购等按照《海南省实施以医保支付结算价为基础的药品（医用耗材）限价阳光采购规则（试行）》（琼医保规〔2019〕2号）》等国家和海南相关现行政策执行。交易双方应按照《民法典》等法律法规和医保部门有关医药招采政策规定，及时签订医药购销合同并按合同履约。明确医药生产企业是保障医药质量和供应的第一责任人，对配送药品、医用耗材的质量和配送服务负主体责任；明确配送企业对配送的药品、医用耗材质量和配送服务负直接责任；明确医疗机构是药品、医用耗材货款结算的第一责任人。

　　五《办法》中的监测管理工作如何开展？

　　依托医保信息平台，通过获取海南省医药集中采购数据和全国药品、医用耗材价格数据，依照《办法》中设定的相应规则，对参与我省药品、医用耗材招采的医疗机构和生产（经营）企业的挂网价格、采购、配送、回款及执行集中带量采购等开展数据分析及监测。

　　六《办法》中规定监测管理的范围包括哪些？

　　《办法》规定，对全省药品、医用耗材生产（经营）企业和医疗机构药品、医用耗材价格行为建立价格监测机制。凡属于“直接挂网”的药品、医用耗材价格实行动态管理，“毒、麻、精、放”等特殊药品、血液制品暂不纳入价格监测要求。对于议价价格，设红黄灯预警，以红线、黄线和绿线为基准划定红黄绿区，针对议价价格所在区域分别给予黄灯、红灯预警。

　　《办法》还规定对全省药品、医用耗材生产（经营）企业的药品和医用耗材采购异常、配送异常、入库异常、资质过期等进行监测管理。

　　七产生预警如何处置？

　　《办法》规定，产生的价格预警信息，可在规定时间内通过信息平台进行申诉，提交佐证材料。自预警信息发生之日起，在一定时间内未采取措施消除预警的，医保行政部门将给予书面函询警告、暂停挂网、撤网等处置措施。鼓励药品、医用耗材生产企业主动调整挂网价格、交易价格，使价格回归合理范围。

　　《办法》规定，企业、医疗机构在收到预警信息后应在规定时间内对相关监测问题进行自查与整改，并通过系统进行申诉或上报整改情况，提交消除预警申请。对采购异常、配送异常、入库异常、资质过期等同类问题长期存在预警且拒不整改的企业、医疗机构，医保行政部门可采取约谈、书面函询、暂停相应产品挂网交易、失信信息记录及纳入“双随机”抽查重点名单等措施。

　　八 积分考核的内容是什么？如何管理？

　　《办法》规定，对全省药品、医用耗材生产（配送）企业和医疗机构在采购平台开展挂网、采购、配送、使用、回款以及执行集中带量采购情况等建立积分考核制度，按评分指标由系统根据相关数据及信用信息等进行打分。

　　对于在规定的时间范围内评分较低的企业和医疗机构，由医保行政部门采取约谈、纳入“双随机”抽查重点名单并定期进行公示等措施，督促整改。药品、医用耗材生产（配送）企业和医疗机构应按照评分指标，加强自查自纠，规范自身行为，诚实守信开展业务活动。

　　九 信用评价工作如何管理？

　　《办法》明确建立医药价格和招采信用评价制度，通过企业报告和采购平台记录相结合的方式，及时全面、完整规范地采集医药企业失信行为信息，建立失信信息库。在国家医保局制定公布的相关文件基础上，制定适合海南实际的操作规范、裁量基准和失信事项目录清单。鼓励医疗机构和企业主动规范价格管理、药品和医用耗材购销使用行为等，主动修复信用。