

湖南省医疗保障局

关于征求《湖南省 2021 年度抗菌药物专项集中采购药品续约实施方案（征求意见稿）》意见的函

各相关企业：

为贯彻落实《国务院办公厅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，保障临床用药连续性，结合国家集采、我省 2019 年抗菌药物专项集中采购执行等情况，我局组织起草了《湖南省 2021 年度抗菌药物专项集中采购药品续约实施方案（征求意见稿）》（附后），现征求各相关单位意见，请于 8 月 13 日下班前将意见反馈至省医保局医药价格和招标采购处，并将加盖单位公章的扫描件发送至邮箱 hnyyzbcg@163.com。逾期不反馈视为无修改意见。

联系人：田益明 王艾琳 0731-84900370

感谢支持！

附件：湖南省 2021 年度抗菌药物专项集中采购药品续约实施方案（征求意见稿）

湖南省医疗保障局

2021 年 8 月 9 日

湖南省 2021 年度抗菌药物专项集中采购药品 续约实施方案

(征求意见稿)

为贯彻落实《国务院办公厅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,保障临床用药连续性,结合国家集采、我省2019年抗菌药物专项集中采购执行等情况,组织开展2021年度我省抗菌药物专项集中采购药品续约工作,特制定本实施方案。

一、续约主体及周期

全省各级公立医疗机构、驻湘部队医院全部参加,鼓励其他协议医疗机构自主参加(以下简称医疗机构)。本轮采购周期为1年,自执行日起计算。如需延长采购周期将另行公告。

二、采购目录及规则

(一)国家集采药品。国家集采中选的抗菌药物(详见附件1)执行国家相关政策,纳入我省抗菌药物专项集采整体管理。其中国家集采中选药品的其他未选规格,由中选湖南生产企业相应的通过一致性评价(含视同通过一致性评价药品,下同)药品,按现行差比价规则计算后纳入中选目录,其采购量折算后计入约定采购量。

(二)续约药品。通用名剂型未纳入国家集采的2019年度我

省抗菌药物专项集采中选目录中第四质量层次中选药品（详见附件2），中选企业意愿续约的，提交药品供应保障承诺书后按原中选价格续约；中选企业不续约的，将根据临床用药需求，可由同通用名同剂型其他未中选药品按原中选价格替补中选，若无替补中选且该通用名剂型无其他规格药品中选的，该通用名、剂型药品纳入监测目录管理。

（三）过渡期药品。通用名剂型未纳入国家集采的2019年度我省抗菌药物专项集采中选目录中第二、第三质量层次中选药品，依据上一采购周期（2020年5月1日至2021年4月30日）采购情况降价续约，其中采购金额（按配送金额统计，下同）超过2亿元的降幅不低于10%，采购金额超过1亿元小于或等于2亿元的降幅不低于8%，采购金额超过0.5亿元小于或等于1亿元的降幅不低于5%，采购金额低于0.5亿元的可自主降价。同意降价的纳入抗菌药物过渡期目录管理，不接受降价的纳入监测目录管理。同通用名同剂型同规格原研药品、参比制剂、通过一致性评价药品，可按不高于同通用名同剂型同规格过渡期药品续约最低价，纳入过渡期药品目录管理（详见附件3）。

（四）监测目录

1.通用名或剂型不在上述采购目录的抗菌药物，按照我省药品挂网相关规定申请纳入监测目录。其中，属于基本药物且纳入湖南省抗菌药物临床应用分级管理目录2021版基层卫生医疗机构使用的，可按满足3个其他省级采购平台挂网，以不高于该药

品省级最低价申请纳入监测目录。

2.国家集采中选药品通用名下其他企业药品中，属于仿制药品的，按照我省药品挂网相关规定，且不高于中选价格申请纳入监测目录；属于原研制药品、参比制剂药品、通过一致性评价药品的，可按不高于上海市梯度降价结果或参照上海市梯度降价规则申请纳入监测目录。不同规格按差比价规则进行换算。

3.续约药品同通用名同剂型同规格下其他未中选仿制药品，可按不高于2019年度抗菌药物专项集采同一评审A组次低报价纳入监测目录；同通用名同剂型其他规格药品，可按中选价差比计算后不超过1.8倍申请纳入监测目录。属于原研制药品、参比制剂药品、通过一致性评价药品，可按我省药品挂网相关规定纳入监测目录。

三、约定采购量

根据医疗机构功能定位、临床用药需求，结合抗菌药物使用特点，对医疗机构采购量实行同通用名同剂型药品按比例管理。原则上三级医疗机构续约药品采购剂量不低于本医疗机构该通用名剂型中选药品采购总剂量的50%，二级医疗机构续约药品采购剂量不低于本医疗机构该通用名剂型中选药品采购总剂量的60%，一级及基层医疗机构续约药品采购剂量不低于本医疗机构该通用名剂型中选药品采购总剂量的70%。属于国家集采药品不受此比例限制。

四、强化管理

（一）保障药品供应。药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人，要按照“相对集中”原则，自主选定配送能力强、医药机构认可度较高、信誉良好的配送企业。对不按合同供货、不能保障质量和供应等情况，采取相应赔偿、惩戒、退出和应急保障等措施。药品采购坚持“两票制”，鼓励“一票制”。

（二）规范采购行为。在符合基本药物、抗菌药物分级管理等政策前提下，相关医疗机构要及时调整采购目录，优先采购和使用中选药品，不得以费用控制、医疗机构用药品种规格数量要求、药事委员会审定等为由，影响中选药品的采购和合理使用，确保中选药品临床用药渠道畅通。各医药机构必须通过省采购平台网上采购药品，不得网下采购和非规定渠道采购药品；不得以任何形式，对带量采购目录中选药品组织二次议价或以各种名目要求企业返点、返款。

（三）合理控制费用。采购周期内，实行抗菌药物总费用控制，各医疗机构抗菌药物采购总金额（相关数据以省采购平台采集数据为准，下同）不得超过上年度同期本医疗机构抗菌药物采购总金额的 90%。其中监测目录内抗菌药物采购金额，三级医疗机构不得超过上年度同期本医疗机构抗菌药物采购总金额 25%，其他医疗机构不得超过上年度同期本医疗机构抗菌药物采购总金额 20%。如医疗机构因危重症患者数量多，门诊、住院人次显著增加等特殊原因，确需调整控制指标，医疗机构应做好相关统计专账，并向属地医疗保障、卫生健康部门书面报告，省医保局

将会同省卫健委在核实情况后酌情处理。

（四）健全监测体系。建立健全宏观和微观监测体系，加强对异常采购行为跟踪监控。

1.抗菌药物采购金额连续3个月高于上年度同期全省抗菌药物采购金额。

2.监测目录抗菌药物采购金额连续3个月高于上年度抗菌药物采购总金额25%的月平均额，单个药品连续3个月进入全省抗菌类药物平台采购金额排序的前80%品种。

3.中选药品配送率连续3个月低于80%，生产企业可单方面取消配送关系。

4.医疗机构抗菌药物采购金额连续3个月高于上年度本医疗机构抗菌药物采购月平均金额。

5.医疗机构同通用名同剂型过渡期药品采购剂量连续3个月超过约定控制比例。

（五）确保用药安全。各医疗机构要遵照国家和我省有关抗菌药物使用管理规定，确保临床合理用药。要按有关要求和程序做好抗菌药物临床疗效评估、不良反应监测和细菌耐药监测，对主要目标细菌耐药率超过50%的抗菌药物应进行重点监控，对耐药率超过75%的抗菌药物停止在本医疗机构使用。要加强对急危重症患者抗感染用药临床供应保障情况监测及信息反馈，制定紧急情况处置预案。对不能及时供应或发生严重不良反应的药品，制定退出机制。为确保临床合理、安全用药，如临床确需调整抗

菌药物约定采购量，医疗机构可在向属地卫生健康和医保部门书面报告后，由省卫健委会同省医保局酌情处理。

（六）加快药款结算。为促进及时回款和在线支付结算等工作，参照国家组织药品集中采购和使用做法，签订购销合同后，各级医保经办机构要及时按合同金额的 50%，向省公共资源交易中心设立的本统筹区公立医疗机构专用监管账户预付医保基金，作为其向医药企业支付药品货款的周转金。其中长沙城区部、省属医疗机构由省本级医保经办机构进行基金预付。医疗机构通过省采购平台采购中选药品，要严格执行回款要求，结清时间不得超过交货验收合格后次月底，切实降低中选药品企业交易成本。鼓励有条件的地方，加快推进由医保经办机构直接与中选药品生产或配送企业结算药款。

（七）加强监督管理。坚持阳光采购，畅通申投诉渠道，营造公开、公平、公正的采购环境。加强对监测目录药品挂网价格的监督管理，对监测目录内同通用名同剂型药品价格差异较大，原则上可进行价格纠偏。挂网药品（含中选药品）在全国其他省级平台出现新的价格且低于我省挂网（中选）价格的，生产企业应在 15 个工作日内向我省省采购平台申请调整。若医药企业在药品集中采购过程中有漏报瞒报价格信息、供应质量不达标药品、擅自提供采购目录外药品替代中选药品、不及时配送药品等失信行为，一经核实，将按照《湖南省医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的实施意见》（湘医保发〔2020〕54

号)等文件有关规定处理。

五. 工作要求

(一)各地医保部门要将医药机构使用中选药品情况纳入医保协议管理及考核范围,对不按规定使用中选药品的医药机构,采取约谈、通报批评、拒付医保结算资金、扣减年度医保预留金等措施。

(二)各地医保部门要主动对接卫生健康、药监等部门,围绕流通配送、医疗机构使用、质量监管等重点任务细化措施,加强配合,相互协作,落实责任,做好医疗机构落实中选产品使用情况指导监督以及药品质量的检查抽检等工作。

(三)省交易中心对医药机构实际采购情况按月进行数据监测,按季度进行情况通报,建立医药机构超常使用药品跟踪监控制度,为医疗机构提供药品采购数据分析和实时预警,做好医药货款在线结算工作。

本实施方案自2021年9月1日起执行,有效期两年。本通知不明确或未尽事宜由省联席会议研究决定,并以补充公告(通知)的方式发布,和本通知具有同等效力。执行期间,若国家有关政策出台,按国家政策执行。

附件:

- 1.国家集采药品中抗菌药物目录
- 2.湖南省抗菌药物专项集采期满续约药品目录
- 3.湖南省2021年抗菌药物专项集采过渡期药品目录

附件 1

国家集采药品中抗菌药物目录

序号	通用名	剂型	规格	产品身份
1	阿莫西林	常释口服剂型	250mg	国采第二批
		颗粒剂	125mg	国采第三批
2	诺氟沙星	常释口服剂型	0.1g	国采第四批
3	环丙沙星	常释口服剂型	250mg	国采第三批
4	甲硝唑	常释口服剂型	0.2g	国采第二批
5	头孢氨苄	常释口服剂型	250mg	国采第二批
6	头孢拉定	常释口服剂型	250mg	国采第二批
7	阿奇霉素	常释口服剂型	500mg	国采第二批
			250mg	国采第二批
		注射用粉针	125mg	国采第五批
			500mg	国采第五批
8	伏立康唑	口服常释剂型	50mg	国采第四批
9	氟康唑	常释口服剂型	50mg	国采第二批
		注射用水针	100ml:200mg	国采第五批
10	克拉霉素	口服缓释控释剂型	500mg	国采第三批
11	克林霉素棕榈酸酯	口服常释剂型	75mg	国采第二批
12	利奈唑胺	口服常释剂型	600mg	国采第三批

		注射用水针	100ml:200mg	国采第五批
			300ml:600mg	国采第五批
13	莫西沙星	常释口服剂型	400mg	国采第二批
		注射用水针	250ml:400mg	国采第三批
14	头孢丙烯	口服常释剂型	250mg	国采第四批
	头孢丙烯	口服常释剂型	500mg	国采第四批
15	头孢地尼	口服常释剂型	100mg	国采第三批
16	头孢呋辛	常释口服剂型	250mg	国采第一批
		注射用粉针	1.5g	国采第五批
		注射用粉针	250mg	国采第五批
		注射用粉针	500mg	国采第五批
		注射用粉针	750mg	国采第五批
17	头孢克洛	常释口服剂型	125mg	国采第三批
18	头孢曲松	注射用粉针	1g	国采第五批
		注射用粉针	250mg	国采第五批
		注射用粉针	2g	国采第五批
		注射用粉针	500mg	国采第五批
19	头孢他啶	注射用粉针	1g	国采第五批
	头孢他啶	注射用粉针	500mg	国采第五批
20	头孢唑林	注射用粉针	1g	国采第五批

	头孢唑林	注射用粉针	500mg	国采第五批
21	左氧氟沙星	口服常释剂型	500mg	国采第四批
		注射用水针	100ml:200mg	国采第五批
			250ml:500mg	国采第五批
			2ml:200mg	国采第五批
			5ml:500mg	国采第五批

附件 2 :

湖南省 2019 抗菌药物专项集采期满拟续约药品目录

序号	通用名	剂型	规格	报价单位	生产企业名称
1	阿莫西林克拉维酸 (2:1)	口服常释剂型 1	250mg:125mg	片	国药集团威奇达药业有限公司
2	阿莫西林克拉维酸 (4:1)	颗粒剂	125mg:31.25mg (不含糖)	袋	国药集团威奇达药业有限公司
		颗粒剂	125mg:31.25mg (含糖)	袋	葵花药业得菲尔有限公司
		颗粒剂	250mg:62.5mg (不含糖)	袋	国药集团威奇达药业有限公司
		颗粒剂	250mg:62.5mg (含糖)	袋	淮南泰复制药有限公司
3	阿莫西林克拉维酸 (7:1)	颗粒剂	200mg:28.5mg	袋	南京臣功制药股份有限公司
		口服常释剂型 1	400mg:57mg	片	广州白云山制药总厂
		口服常释剂型 1	875mg:125mg	片	南京长澳制药有限公司
4	阿莫西林克拉维酸 (5:1)	注射用粉针	1g:200mg	支	湖南科伦制药有限公司
		注射用粉针	250mg:50mg	支	哈药集团制药总厂

		注射用粉针	500mg:100mg	支	哈药集团制药总厂
5	阿奇霉素	颗粒剂	100mg (不含糖)	袋	四川百利药业有限责任公司
		颗粒剂	100mg (含糖)	袋	海口奇力制药股份有限公司
		颗粒剂	250mg	袋	四川百利药业有限责任公司
6	氨苄西林	注射用粉针	1g	支	国药集团威奇达药业有限公司
		注射用粉针	500mg	支	国药集团威奇达药业有限公司
7	氨苄西林舒巴坦(2:1)	注射用粉针	1g:500mg	支	苏州二叶制药有限公司
		注射用粉针	2g:1g	瓶	海南通用三洋药业有限公司
8	奥硝唑	口腔及其他片剂	250mg	片	天方药业有限公司
		注射用水针	100ml:250mg	软袋	四川科伦药业股份有限公司
		注射用水针	100ml:250mg	塑瓶	四川科伦药业股份有限公司
		注射用水针	100ml:250mg	玻瓶	南京圣和药业股份有限公司
		注射用水针	100ml:500mg	软袋	四川科伦药业股份有限公司
		注射用水针	100ml:500mg	玻瓶	南京圣和药业股份有限公司

		注射用水针	100ml:500mg	塑瓶	四川科伦药业股份有限公司
		注射用水针	3ml:500mg	支	河北仁合益康药业有限公司
9	比阿培南	注射用粉针	300mg	瓶	山东罗欣药业集团股份有限公司
10	多西环素	注射用粉针	100mg	瓶	广东健信制药股份有限公司
11	氟氯西林	注射用粉针	1g	瓶	湖南天圣药业有限公司
		注射用粉针	500mg	瓶	湖南天圣药业有限公司
12	哌拉西林他唑巴坦 (8:1)	注射用粉针	2g:250mg	支	海南美好西林生物制药有限公司
13	卡泊芬净	注射用粉针	50mg	瓶	正大天晴药业集团股份有限公司
		注射用粉针	70mg	瓶	正大天晴药业集团股份有限公司
14	克林霉素	注射用水针	2ml:150mg	瓶	白云山天心制药股份有限公司
		注射用水针	100ml:600mg	瓶	福建天泉药业股份有限公司
15	克林霉素磷酸酯	注射用水针	2ml:150mg	支	辰欣药业股份有限公司
16	拉氧头孢	注射用粉针	250mg	瓶	浙江惠迪森药业有限公司
		注射用粉针	500mg	瓶	浙江惠迪森药业有限公司

17	美罗培南	注射用粉针	250mg	瓶	重庆圣华曦药业股份有限公司
		注射用粉针	500mg	瓶	重庆圣华曦药业股份有限公司
18	美洛西林	注射用粉针	1.5g	瓶	海南通用三洋药业有限公司
		注射用粉针	1g	支	苏州二叶制药有限公司
19	米卡芬净	注射用粉针	50mg	瓶	江苏豪森药业集团有限公司
20	替考拉宁	注射用粉针	200mg	瓶	浙江海正药业股份有限公司
21	头孢地嗪	注射用粉针	1g	支	石药集团中诺药业有限公司
		注射用粉针	500mg	瓶	福安药业庆余堂制药有限公司
22	头孢哌酮钠舒巴坦 (2:1)	注射用粉针	1g:500mg	支	哈药集团制药总厂
23	头孢哌酮钠舒巴坦 (1:1)	注射用粉针	500mg:500mg	支	广西科伦制药有限公司
24	头孢甲肟	注射用粉针	1g	瓶	桂林澳林制药有限责任公司
		注射用粉针	500mg	瓶	桂林澳林制药有限责任公司
25	头孢克肟	口腔及其他片剂	100mg	片	浙江巨泰药业有限公司
		口腔及其他片剂	50mg	片	浙江莎普爱思药业股份有限公司

26	头孢硫脒	注射用粉针	1g	瓶	山东罗欣药业集团股份有限公司
		注射用粉针	500mg	瓶	湖南天圣药业有限公司
27	头孢美唑	注射用粉针	1g	瓶	白云山天心制药股份有限公司
		注射用粉针	500mg	瓶	白云山天心制药股份有限公司
28	头孢孟多酯	注射用粉针	1g	瓶	南京海辰药业股份有限公司
		注射用粉针	500mg	瓶	南京海辰药业股份有限公司
29	头孢米诺	注射用粉针	1g	瓶	海南通用三洋药业有限公司
		注射用粉针	250mg	瓶	海南灵康制药有限公司
30	头孢匹胺	注射用粉针	1g	瓶	福安药业庆余堂制药有限公司
		注射用粉针	500mg	支	海南美好西林生物制药有限公司
31	头孢羟氨苄	颗粒剂	125mg	袋	石药集团欧意药业有限公司
		颗粒剂	250mg	袋	河北华民药业有限责任公司
32	头孢噻肟	注射用粉针	1g	瓶	海口市制药厂有限公司
		注射用粉针	500mg	支	哈药集团制药总厂

33	头孢唑肟	注射用粉针	1g	支	苏州二叶制药有限公司
		注射用粉针	500mg	支	苏州二叶制药有限公司
34	头孢替安	注射用粉针	1g	瓶	重庆圣华曦药业股份有限公司
		注射用粉针	500mg	瓶	南京海辰药业股份有限公司
35	头孢西丁	注射用粉针	1g	支	哈药集团制药总厂
		注射用粉针	500mg	瓶	安徽省先锋制药有限公司
36	万古霉素	注射用粉针	500mg(50万IU)	支	政德制药股份有限公司
37	亚胺培南西司他丁 (1:1)	注射用粉针	250mg:250mg	瓶	山东新时代药业有限公司
		注射用粉针	500mg:500mg	玻璃瓶	展旺生命科技南科分公司针剂厂
38	硫酸多黏菌素 B	注射剂（冻干）	50万单位	支	上海第一生化制药厂

附件 3

湖南省 2021 年抗菌药物专项集采过渡期药品目录

序号	通用名	剂型	规格	报价单位	生产企业名称
1	哌拉西林他唑巴坦	注射用粉针	2g:250mg	瓶	湖南科伦制药有限公司
2	哌拉西林他唑巴坦	注射用粉针	4g:500mg	瓶	齐鲁天和惠世制药有限公司
3	阿莫西林克拉维酸	注射用粉针	1g:200mg	瓶	华北制药股份有限公司
4	头孢美唑	注射用粉针	1g	瓶	四川合信药业有限责任公司
5	头孢地嗪	注射用粉针	1g	支	大熊制药株式会社
6	阿莫西林克拉维酸	注射用粉针	500mg:100mg	瓶	华北制药股份有限公司
7	头孢哌酮钠舒巴坦	注射用粉针	1g:500mg	瓶	白云山天心制药股份有限公司
8	头孢孟多酯	注射用粉针	1g	瓶	生达化学制药股份有限公司
9	头孢噻肟	注射用粉针	1g	瓶	台湾政德制药股份有限公司
10	头孢米诺	注射用粉针	1g	瓶	四川合信药业有限责任公司

11	头孢替安	注射用粉针	1g	瓶	上海上药新亚药业有限公司
12	卡泊芬净	注射用粉针	50mg	玻璃瓶	江苏恒瑞医药股份有限公司
13	头孢克肟	口腔及其他片剂	100mg	片	广州白云山制药总厂
14	头孢噻肟	注射用粉针	1g	瓶	苏州东瑞制药有限公司
15	头孢替安	注射用粉针	500mg	瓶	上海上药新亚药业有限公司
16	头孢孟多酯	注射用粉针	500mg	瓶	生达化学制药股份有限公司
17	头孢噻肟	注射用粉针	500mg	瓶	广东金城金素制药有限公司
18	阿莫西林克拉维酸	注射用粉针	250mg:50mg	瓶	华北制药股份有限公司
19	头孢匹胺	注射用粉针	1g	支	柳韩洋行
20	卡泊芬净	注射用粉针	70mg	玻璃瓶	江苏恒瑞医药股份有限公司