

湖州市公立医疗机构药品集中采购（第一批） 实施细则

根据市医疗保障局、市卫生健康委和市财政局联合印发的《湖州市公立医疗机构药品集中采购工作方案》（湖医保联发〔2019〕4号）要求，特制定本实施细则。

一、采购范围

本次全市公立医疗机构药品集中采购范围为抗微生物药品，包括 2018 年 7 月 1 日（含）-2019 年 6 月 30 日（含）期间，全市公立医疗机构在省药械采购平台有交易记录的所有抗微生物药品。

二、实施规则

（一）竞价分组

主要依据浙江省 2014 年药品集中采购的质量层次划分原则确定竞价分组，第一、二质量层次产品作为第一竞价组，其它产品作为第二竞价组。通过一致性评价药品作为第一竞价组。

（二）报价原则

参加本次药品集中采购的生产经营企业产品报价须遵循以下原则：

1. 药品生产经营企业报价应为包括所有税费在内的价格，即企业对采购人的实际供应价，包含配送企业的配送费用。

2. 报价不得高于在省药械采购平台网上交易的联动（采购）价与最高（医保）支付标准，且不得高于本省公立医疗机构的最低采购价。

3. 省药械采购平台上的低价药品可由药品配送企业报价，若生

产企业和经营企业同时报价，则取价格低的报价。

4. 参与报价的供应商均视为承诺其产品可作为备用采购品种并保证能够及时供应。

（三）拟成交数量

1. 在同一个通用名下，注射剂型、口服剂型的成交品种各不多于 2 个（不同剂型、不同规格、不同生产企业均视为不同品种），特殊剂型和儿童用药适当增加品规。

2. 同一竞价组，成交产品的日均费用差额应控制在 50%以内，性价比低的品种可不予成交，第二竞价组中选产品日均费用不得高于第一竞价组，鼓励选择优质低价的可替代药品。同通用名同剂型归类的两个竞价组成交产品日均费用相差 2 倍以上的，费用高的产品按上年用量的 70%控制使用。同药理大类成交产品日均费用低于平均价的，采购量不低于上年用量的 80%。

三、工作流程

（一）发布公告

湖州市公立医疗机构药品集中采购工作委员会办公室经湖州市公立医疗机构药品集中采购工作委员会同意，在湖州市卫生健康委和相关医疗机构官网上发布药品集中采购公告，明确企业报价时间等相关信息。

（二）信息公示

对省药械采购平台数据进行梳理，形成药品采购目录信息表，含药品名称、生产企业名称、剂型归类、竞价分组、限定日剂量(DDD)、预计采购量等方面的信息并进行公示，公示时间为 5 个工作日，公

示期间如有异议可书面反馈市公立医疗机构药品集中采购工作委员会办公室，必要时邀请相关专家进行确认，发布药品集中采购目录。

（三）企业报价

1. 在省药械采购平台网上交易的，与采购目录同通用名、同剂型、同竞价组的所有生产企业均可报价，不设报名环节。2016年6月-2019年6月期间，以国家、省、市药监部门公布的药品抽验结果为依据，有生产假药记录的生产企业取消报价资格，有劣药记录的产品取消报价资格。

2. 报价企业应按要求提供《供应商承诺函》和《法定代表人授权书》等，同时按要求填报浙江省内成交的最低价格。

3. 生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司，进口及港、澳、台地区产品国内总代理（无国内总代理的，应为从境外取得浙江省代理授权的唯一代理商）可视同生产企业。

4. 报价时间与方式详见采购公告。

（四）组织评审

1. 确定专家组

建立“湖州市公立医疗机构药品集中采购评审专家库”，根据集中采购各阶段的需要，由湖州市公立医疗机构药品集中采购工作委员会办公室，在市纪委市监委驻市卫健委纪检监察组的监督下，从专家库中随机抽取相应评审专家组成专家组（专家抽取办法另行制订）。

2. 评审方法

(1) 第一阶段评审 (总分 100 分)

客观评审 (占 40 分): 根据企业规模、市场占有率、医院覆盖率进行客观评审。

价格分 (占 60 分): $\text{价格分} = 30 + 30 * (\text{平均价} - \text{实际价格}) / \text{平均价}$, 以产品本次报价计算的日均费用作为实际价格, 同组产品日均费用的算数平均值作为平均价, $\text{日均费用} = \text{企业报价} / \text{转换比} * (\text{DDD} / \text{产品剂量})$ 。

第一阶段评审按综合得分从高到低排序, 同组 (同剂型同通用名同竞价组) 不超过 6 个产品的全部入围, 每组产品超过 6 个的, 按总分从高到低取前 6 名进入下一阶段评审。

(2) 第二阶段评审 (总分 100 分)

客观评审 (占 15 分): 根据降价幅度、医院覆盖率进行客观评审。

主观评审 (占 15 分): 随机抽取专家, 重点对质量品牌认同、临床疗效、剂型规格方便性进行主观评审。

临床必需分 (占 10 分): 由评审专家对是否临床必需进行勾选, 最后根据勾选得票率折合成分值。每个评审专家最多勾选 20 个临床必需品种, 同一竞价组只能勾选 1 个产品, 勾选超出 20 个产品的为废票。

价格分 (占 60 分): 计算方式同第一阶段, 但平均价取同组入围产品日均费用的算数平均值。

第二阶段评审按综合得分从高到低排序, 每个竞价组取 1 个最

高分，最高分相同时取日均费用低的产品。该组通用名下仅一个竞价组的取 2 个进入下一阶段评审。

(3) 第三阶段评审（总分 100 分）

客观分（占 20 分）：以医院覆盖率指标进行客观评审。

临床必需分（占 20 分）：由评审专家和医院对是否临床必需进行勾选，最后根据得票率折合成分值。每个评审专家和医院最多勾选 20 个临床必需品种，勾选超出 20 个品种的为废票。其中专家投票满分为 8 分，医院投票满分为 12 分。

价格分（占 60 分）：计算方式同第一阶段，但均价取本阶段同药理大类产品日均费用的算数平均值。

第三阶段评审按综合得分从高到低排序，以每个药理大类确定的中选最大数量录取拟成交产品。同时按第二阶段同竞价组综合得分顺序确定备用采购品种。

(五) 成交结果确定

将最终的评审结果报湖州市公立医疗机构药品集中采购工作委员会审核确认，公示后（价格不予公示）发布成交结果。

(六) 成交结果执行

1. 采购周期暂定一年，本次成交结果至下一轮药品集中采购成交结果公布时废止，如遇国家、省药品集中采购政策发生变化将作相应调整或终止。

2. 各公立医疗机构必须严格执行成交结果，并通过浙江省药械采购平台进行交易。列入湖州市公立医疗机构药品集中采购目录的

未成交产品，在规定的截止时间后，不得再采购、再使用。如特殊情况，实行临时备案采购。

（七）监督管理

医疗保障部门加强对全市公立医疗机构药品集中采购工作的监督管理，市纪委监委驻市卫健委纪检监察组对本次药品集中采购全过程实施再监督。

四、其他

本实施细则由潮州市公立医疗机构药品集中采购工作委员会办公室负责解释，未尽事宜由市公立医疗机构药品集中采购工作委员会研究决定。

潮州市公立医疗机构
药品集中采购工作委员会
2019年7月26日



第一阶段评审表（100分）

评价指标		描述	得分
客观分 40分	企业规模 20分	排名前100位	20
		排名101-200位	15
		排名201-300	10
		排名301-500	5
		排名501及以后的	0
	市场占有率 10分	比例大于80%	10
		比例大于50%小于80%	8
		比例大于20%小于50%	5
		比例大于0%小于20%	2
		比例为0%	0
	医院使用覆盖率 10分	覆盖率等于100%	10
		75%≤覆盖率<100%	8
		50%≤覆盖率<75%	5
		25%≤覆盖率<50%	2
		覆盖率<25%	0
价格分 60分	根据企业报价 测算	价格分=30+30*(平均价-实际价格)/平均价	

注：1、企业规模根据工业和信息化部2017版《中国医药统计年报》确定，有进口药品注册证产品的生产企业均作为排名前100位企业；

2、市场占有率是指该企业同通用名同剂型归类的所有产品使用量在湖州市公立医疗机构的占比，市场占有率=产品DDDS/同组总DDDS*100%，总DDDS=∑采购数量*剂量/DDD；

3、医院使用覆盖率=产品在湖州市二级及以上公立医院使用家数/湖州市二级及以上公立医院总数*100%；

4、所有价格分统一保留2位小数。

第二阶段评审表（100分）

评价指标		描述	得分
客观分 15分	降价幅度 10分	降幅 \geq 20%	10
		$15\% \leq$ 降幅 $<$ 20%	8
		$10\% \leq$ 降幅 $<$ 15%	6
		$5\% \leq$ 降幅 $<$ 10%	4
		$1\% \leq$ 降幅 $<$ 5%	2
		降幅 \leq 1%	0
	医院使用覆盖率 5分	覆盖率等于100%	5
		$75\% \leq$ 覆盖率 $<$ 100%	4
		$50\% \leq$ 覆盖率 $<$ 75%	3
		$25\% \leq$ 覆盖率 $<$ 50%	2
		覆盖率 $<$ 25%	1
主观分 15分	质量品牌认同 5分	品牌认同度优	5
		品牌认同度良	3
		品牌认同度一般	1
	临床疗效 5分	明显优于其他同类产品	5
		优于其他同类产品	3
		与其他同类产品相当	1
	剂型规格方便性 5分	方便	5
不方便		1	
临床必需分 10分	临床必需 (专家投票)	临床必需（根据得票率折合成分值）	10
		非临床必需	0
价格分 60分	根据企业报价 测算	价格分=30+30*(平均价-实际价格)/平均价	

注：降价幅度=（最高（医保）支付标准—实际报价）/最高（医保）支付标准*100%，
无最高（医保）支付标准的药品用联动（采购）价替代。

第三阶段评审表（100分）

评价指标		描述	得分
客观分 20分	医院使用覆盖率 20分	覆盖率等于 100%	20
		$75\% \leq \text{覆盖率} < 100\%$	15
		$50\% \leq \text{覆盖率} < 75\%$	10
		$25\% \leq \text{覆盖率} < 50\%$	5
		覆盖率 < 25%	0
临床必需分 20分	临床必需 (专家投票)	临床必需（根据专家票数折合成分值）	8
		非临床必需	0
	临床必需 (医院投票)	临床必需（根据医院票数折合成分值）	12
		非临床必需	0
价格分 60分	根据企业报价 测算	价格分=30+30*(平均价-实际价格) / 平均价	