

附件

四川省药械集中采购和医药价格监管平台 挂网药品价格监测管理办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为加强四川省药械集中采购和医药价格监管平台（以下简称平台）挂网药品价格监测管理，规范医药企业和医疗机构价格和采购行为，引导药品市场价格合理形成，增强药品价格监测管理的科学性、合理性和规范性，根据《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）、《四川省人民政府办公厅关于进一步完善药品和医用耗材集中采购制度的指导意见》（川办发〔2020〕62号）、《国家医疗保障局办公室关于印发〈全国医药价格监测工程实施方案〉的通知》（医保办发〔2022〕18号）等政策文件要求，制定本办法。

第二条 平台挂网药品价格监测管理，是指对平台挂网药品的价格进行跟踪、汇总、分析、报告、处理。具体工作由四川省药械招标采购服务中心（以下简称“省药招中心”）会同各市（州）医疗保障局、省医疗保障事务中心等单位实施。

第三条 根据平台挂网药品价格，按照价格比值分别划分为

合理、异常、严重异常三个区间，对应进行绿色、黄色、红色标示，提醒医药企业和医疗机构规范价格和采购行为。

第四条 凡在平台挂网的药品，其价格均纳入挂网药品价格监测范围，包括集中带量采购药品、价格联动采购药品和备案采购药品及要求监测管理的其他药品。

第二章 监测内容

第五条 平台挂网药品价格监测内容如下：

（一）集中带量采购药品非中选药品的超“红线价格”采购行为；

（二）价格联动采购药品的平台挂网价格；

（三）备案采购药品（特指临床急需的备案采购药品，下同）的省级参考价格和采购价格；

（四）国家谈判专区及国家发布的新冠治疗药品等按国家相关政策执行；

（五）国家和我省部署的其他药品价格监测项目。

第六条 集中带量采购药品监测。对照集中带量采购非中选药品“红线价格”，分析非中选药品采购数量、金额变化情况，对医疗机构采购高于“红线价格”的非中选药品，纳入红区采购药品金额进行统计。

第七条 价格联动采购药品的价格监测，分为药品价格纵向比较涨跌情况监测和横向比较差异情况监测。

（一）药品价格纵向比较涨跌情况监测。对同生产企业、同药品名称、同剂型的挂网药品，以最小制剂为单位，汇总整理药品的挂网价格，与采购价格进行纵向比较，分析价格涨跌变化情况；

（二）药品价格横向比较差异情况监测。对品种相同但生产企业、剂型、含量规格、包装等存在差异的药品挂网价格，依据国家发展改革委《药品差比价规则》及《四川省药械集中采购和医药价格监管平台药品价格监测计算规则》计算可比价，横向比较分析具有差比价关系的平台挂网药品之间的价格差异情况。

化学药品和生物制品，凡中文通用名或英文国际非专利药名（INN）中表达的有效成分相同的药物制剂，均归为同种药品。有效成分相同，但命名不同或命名中酸根、碱基、金属元素、有效成分的结晶形式、结晶水数量、配比、溶媒及其他辅料等不同的，也归为同种药品。

中成药，凡国家标准规定的正式品名中剂型前的名称相同且处方相同的药物制剂，均归为同种药品。

第八条 备案采购药品价格监测。参照价格联动采购药品的价格纵向比较涨跌情况监测办法执行。

第九条 国家和我省部署的其他药品价格监测项目，按规定和要求开展监测和报送。

第十条 平台挂网药品省际间的价格差异情况监测。省药招中心依托国家医保局招采子系统，比较分析我省平台药品挂网价格与省外平台药品挂网价格的差异情况。

第三章 监测方法

第十一条 价格联动采购药品价格纵向比较涨跌情况监测。对同生产企业、同药品名称、同剂型的挂网药品，以最小制剂为单位，与其基期价格相比，价格涨幅在 80%（不含 80%）以内的产品，标示为绿色；价格涨幅在 80%（含 80%）至 200%（不含 200%）之间的产品，标示为黄色；价格涨幅在 200%及以上的产品，标示为红色。

基期价格为同生产企业、同药品名称、同剂型的挂网药品 2019 年至 2021 年的采购均价。2022 年以后的年度基期价格（仍以连续 3 个年度的采购均价进行计算），以同生产企业、同药品名称、同剂型的挂网药品 2019 年至 2021 年采购均价为基础，根据上年度国家药品价格指数变化情况进行调整（本年度基期价格=上年度基期价格*上年度国家药品价格指数）。

第十二条 价格联动采购药品价格横向比较差异情况监测。对具有差比价关系的同种药品，将相关药品的挂网价格按照《药品差比价规则》及《四川省药械集中采购和医药价格监管平台药品价格监测计算规则》换算为可比价格，与同种药品的最低可比价格进行比较，根据价格比值分别标示不同的颜色。其中，化学药品划分为两个质量层次，原研药品、参比制剂、过评药品为第一质量层次；非过评仿制药品为第二质量层次。中成药和生物制剂不划分质量层次。

（一）同一质量层次化学药品和生物制剂可比价格相比，比值在 1.8 倍（不含 1.8 倍）以内的产品，中成药比值在 2 倍（不含 2 倍）以内的产品，标示为绿色；

（二）同一质量层次化学药品和生物制剂可比价格相比，比值在 1.8 倍（含 1.8 倍）至 3 倍（不含 3 倍）之间的产品，中成药比值在 2 倍（含 2 倍）至 3 倍（不含 3 倍）之间的产品，标示为黄色；

（三）同一质量层次的化学药品和生物制剂可比价格相比，比值在 3 倍及以上的产品，中成药比值在 3 倍及以上的产品，标示为红色；

（四）药品通用名相同，原研药品、参比制剂、过评药品、非过评仿制药品可比价格倒挂的，非过评仿制药品标示为红色。

第十三条 当同一药品需同时标示价格纵向比较和横向比较两种情况，且横向比较可比产品达到 2 家及以上时，以横向比较结果进行标示。

第四章 结果运用

第十四条 对标示黄色的药品，纵向比较价格涨幅在 80%（含 80%）至 200%（不含 200%）之间的产品，同时标注“涨价异常警示”；横向比较，同一质量层次化学药品和生物制剂可比价格的比值在 1.8 倍（含 1.8 倍）至 3 倍（不含 3 倍）之间的产品，中成药比值在 2 倍（含 2 倍）至 3 倍（不含 3 倍）之间的

产品，同时标注“相同药品价差异常警示”。

第十五条 对标示红色的药品，纵向比较价格涨幅在 200%（含 200%）至 400%（不含 400%）之间的产品，同时标注“涨价严重异常警示”；横向比较，同一质量层次化学药品、生物制剂和中成药可比价格的比值在 3 倍（含 3 倍）至 5 倍（不含 5 倍）之间的产品，同时标注“相同药品价差严重异常警示”。在此基础上，纵向比较价格涨幅在 400%及以上的产品，同时标注“涨价特别严重异常警示”；横向比较，同一质量层次化学药品、生物制剂和中成药可比价格的比值在 5 倍及以上的产品，同时标注“相同药品价差特别严重异常警示”。

第十六条 省药招中心按季度和年度统计同一医疗机构采购标示为绿色、黄色、红色药品金额并计算占比，当占比突破以下比例时，形成报告并通报医疗机构所在市（州）医疗保障局；省管公立机构的采购情况，由省药招中心进行通报。

（一）采购标示为红色的药品金额占同一医疗机构药品采购总金额 10%及以上；

（二）采购标示为黄色的药品金额占同一医疗机构药品采购总金额 40%及以上；

（三）采购标示为红色和黄色的药品金额占同一医疗机构药品采购总金额 40%及以上。

第十七条 医疗机构在一个采购合同期限内，每季度采购超“红线价格”的集中带量采购非中选药品采购数量或金额，达到

同批次集中带量采购药品相关采购或落地执行文件确定的限制比例，由省药招中心形成报告，分别通报省管公立机构或其他医疗机构所在市（州）医疗保障局。

第十八条 对被通报的医疗机构，各市（州）医疗保障局、省药招中心要根据情况及时进行提醒告诫、函询约谈，督促进行整改。

第十九条 依据本办法第十六条、第十七条形成的相关报告，同步报送省纪委监委及省级行业主管部门。

第二十条 各市（州）医疗保障局、省医疗保障事务中心要将挂网药品价格监测管理情况纳入“两定”协议管理和考核内容，对违反本办法规定且整改不到位的医疗机构，在定点资格管理、医保总额控制、医保基金预付、基金结余留用等方面，依情形分别予以处理。

第五章 其他

第二十一条 本办法自发布之日起施行，有效期5年。

第二十二条 本办法所称医疗机构为全省公立医疗机构。

第二十三条 本办法由四川省医疗保障局负责解释。国家有新规定的，从其规定。

附件：四川省药械集中采购和医药价格监管平台药品价格监测计算规则

四川省药械集中采购和医药价格监管平台药品 价格监测计算规则

根据《四川省医药机构药品集中采购实施方案》《四川省药械集中采购和医药价格监管平台挂网药品价格监测管理办法》等文件规定，参照《国家发展改革委关于印发〈药品差比价规则〉的通知》（发改价格〔2011〕2452号，以下简称《药品差比价规则》），制定《四川省药械集中采购和医药价格监管平台药品价格监测计算规则》。

一、药品范围

已在四川省药械集中采购和医药价格监管平台（以下简称“新平台”）挂网的所有药品，除已纳入带量采购专区的药品、国家谈判药品及国家发布的新冠治疗药品等按国家相关政策执行外。

二、同种药品

化学药品和生物制品，凡中文通用名或英文国际非专利药名（INN）中表达的有效成分相同的药物制剂，归类为同种药品。有效成分相同，虽命名不同或命名中酸根、碱基、金属元素、有效成分的结晶形式、结晶水数量、配比、溶媒及其他辅料等不同，也归类为同种药品。中成药和天然药，凡国家标准规定的正式品

名中剂型前的名称相同且处方相同的药物制剂，归类为同种药品。

（一）纵比监测

同生产企业、同药品名称、同剂型的挂网药品纳入纵向同种药品价格比较涨跌监测。

（二）横比监测

对品种相同但生产企业、剂型、含量规格、包装等存在差异的挂网药品纳入横向同种药品价格比较涨跌监测。常用化学药品、生物制品分为口服片剂与口服胶囊剂、口服颗粒与口服溶液剂、外用膏剂、注射剂。常用中成药、天然药分为口服丸剂、口服片剂与口服胶囊剂、口服颗粒剂与口服溶液剂。其余未列明的剂型不做差比。

（三）有下列特殊情况之一的，应单列代表品

1. 非代表品与代表品的给药途径和剂型均相同，而适应症或功能主治完全不同的（不包括适应症或功能主治的增加和减少）；
2. 非代表品明确为仅限于小儿使用的；
3. 非代表品与代表品含量差异大于或等于 8 倍的；
4. 其他需单列代表品，由专家认定。

三、价格监测

（一）单位可比价

1. 纵比单位可比价

将同生产企业、同药品名称、同剂型的挂网药品现行挂网价

格按照《药品差比价规则》折算至单片/单袋/单支等价格作为“纵比单位可比价”。

2. 横比单位可比价

将对品种相同但生产企业、剂型、含量规格、包装等存在差异的挂网药品现行挂网价格按照《药品差比价规则》折算至单片/单袋/单支等价格作为“横比单位可比价”。

（二）比价规则

1. 剂型差比价

指同种药品不同剂型之间的价格差额或比值。《药品差比价规则》附件一《常用化学药品、生物制品剂型差比价表》、附件二《常用中成药、天然药剂型差比价表》未列明的剂型不做差比。

2. 规格差比价

指同种药品同一剂型不同规格之间的价格差额或比值，具体包括含量差比价和装量差比价。选择同种中最小含量/装（重）量为“代表含量/装（重）量”。

（1）含量差比价

“含量”，指药物制剂最小计量单位中包含的国家标准规定的有效成分、指标成分或活性单位的数量。药品标示的含量与日治疗量存在明确比例关系的，适用含量差比价。其他条件相同时，非代表品价格 = 代表品价格 × 含量比价值。含量比价值计算公式为： $K = a \log_2 X$ （ K = 比价值， X = 非代表品含量 ÷ 代表品含量， a = 含量比价系数）。含量比价系数最高为 1.7。

葡萄糖、氯化钠等调节电解质类大容量注射液含量有差异的，不区分价格。组方相同用途相同而配比不同的化学药品复方制剂，按照各组分含量之和计算含量差比价。

（2）装量差比价

“装量”，指最小独立包装中标示的药物制剂的面积、容量或重量。药品标示的装量与日治疗量存在明确比例关系的，适用装量差比价。其他条件相同时，非代表品价格 = 代表品价格 × 装量比价值。装量比价值计算公式为： $K = 1.9 \log_2 X$ （ K = 比价值， X = 非代表品最小独立包装装量 ÷ 代表品最小独立包装装量）。不同装量的化学药品和生物制品注射液，10ml（含 10ml）以下的，不区分价格；10ml 以上的，每增（减）10ml，加（减）0.05 元。同种药品相同剂型标示的含量、装量与日治疗量均没有明确比例关系的，不适用含量差比价和装量差比价，应按照日平均治疗费用相同的原则计算价格。计算公式为：非代表品最小计量单位价格 = 代表品最小计量单位价格 × 代表品日治疗量 ÷ 非代表品日治疗量。

3. 包装数量差比价

口服片剂、口服胶囊剂最小零售包装价格按以下方法计算：其他条件相同时，非代表品价格 = 代表品价格 × 包装数量比价值。包装数量比价值计算公式为： $K = 1.95 \log_2 X$ （ K = 比价值， X = 非代表品包装数量 ÷ 代表品包装数量）。用于慢性病治疗、需要长期使用的药品，按主要适应症或功能主治的成人单次最高剂量计

算，包装数量不足三日（含三日）用药量的，按包装数量差比价计算后，再乘 0.9 的缩减系数制定价格。其他类别的剂型，最小零售包装价格按最小独立包装或最小计量单位的价格乘以包装数量计算。

4. 包装材料差比价

（1）口服固体制剂，容器类型和包装材料不同的，不区分价格。

（2）生物制品小容量注射液采用预充式注射器包装单次剂量药品的，其他条件相同时，可在普通小容量注射液基础上最高加 3 元。化学药品、中成药和天然药采用上述包装形式的，不区分价格。

（3）大容量注射液，以同规格玻璃瓶包装的价格为基础，塑料瓶包装最高加 1 元；软袋（指在不通空气情况下完成输液的包装）最高加 4 元。玻璃瓶、塑料瓶和软袋包装各自采用的具体形式和材料有差异的，不区分价格。

5. 包装形式差比价。

多种药品构成的组合包装（包括各药品独立包装的组合形式和各药品复合包装的组合形式），价格不高于所包装药品价格的总和。药品与注射用溶媒、注射器等附件构成组合包装的，不区分价格。

6. 多种差比价混合计算时，应按照剂型、含量、装量、包装数量、包装材料、包装形式差比价的顺序进行计算。其中：

（1）注射剂中剂型差比价与含量差比价混合计算，以小容量注射液（普通粉针）为代表品计算冻干粉针（溶媒结晶粉针）、大容量注射液价格，或以冻干粉针（溶媒结晶粉针）为代表品计算大容量注射液价格的，应先计算含量差比价，再计算剂型差比价。反向计算的，应先计算剂型差比价，再计算含量差比价。注射剂非代表品单支价格低于 0.2 元的，按 0.2 元核定；若非代表品规格小于代表品的，其价格不得超过代表品单支价格。

（2）溶液剂（颗粒剂、散剂）与口服片剂（胶囊剂）计算含量差比价，单剂量包装的溶液剂（颗粒剂、散剂）与口服 5 片剂（胶囊剂）之间，以溶液剂（颗粒剂、散剂）最小独立包装的含量和口服片剂（胶囊剂）最小计量单位的含量为基础计算含量差比价；多剂量包装的溶液剂（颗粒剂、散剂）与口服片剂（胶囊剂）之间，应先按前述方法计算单剂量包装的价格，再按装量差比价计算多剂量包装的价格。

四、其他事宜

（一）红、黄、绿标示提醒医药企业和医疗机构规范价格和采购行为，监测考核以实际交易情况为准。

（二）鼓励医药企业根据药品价格监测情况，主动调整药品价格，鼓励医疗机构在绿区价格范围完成交易采购。新平台将适时更新价格监测标示情况。