

宁夏回族自治区医疗保障局
宁夏回族自治区财政厅
宁夏回族自治区卫生健康委员会文件
宁夏回族自治区市场监管厅
宁夏回族自治区药监局
宁夏回族自治区公共资源交易管理局

宁医保发〔2021〕86号

自治区医保局 财政厅 卫生健康委 市场监管厅
药监局 公共资源交易管理局关于印发
《自治区公立医疗机构医用耗材阳光
挂网采购实施方案》的通知

五市医保局、财政局、卫生健康委、市场监管局，全区各级各类
医疗机构，医用耗材生产经营企业：

为完善我区医用耗材采购政策体系和工作机制，不断提升医

用耗材集中采购的综合监管和服务水平，逐步提高医疗机构医用耗材网采率，实现我区医疗机构医用耗材采购和使用网上全流程监管，促使医用耗材价格导入合理区间，进一步减轻人民群众就医负担，自治区医疗保障局 财政厅 卫生健康委员会 市场监督管理厅 药品监督管理局 公共资源交易管理局制定了《自治区公立医疗机构医用耗材阳光挂网采购实施方案》。现予印发，请结合实际，认真贯彻落实。



自治区医疗保障局



自治区财政厅



自治区卫生健康委员会



自治区市场监督管理厅



自治区药品监督管理局



自治区公共资源交易管理局

2021年7月5日

(此件公开发布)

自治区公立医疗机构医用耗材阳光 挂网采购实施方案

为贯彻落实党中央、国务院关于治理医用耗材改革的决策部署，进一步完善自治区医用耗材阳光采购机制，根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）和中共宁夏回族自治区委员会印发《关于深化医疗保障制度改革的实施意见》（宁党发〔2021〕13号）要求，加强全区医疗机构医用耗材采购管理，完善集中采购和供应保障工作机制，结合我区实际，制定本方案。

第一部分 总 则

一、总体要求

（一）指导思想。按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求，逐步建立医疗机构在医用耗材采购中的主体地位，规范采购行为，建设“阳光透明、价格合理、质量安全、供应保障、动态调整、优化提升”的自治区医疗机构医用耗材网上采购新机制。深化推进医药卫生体制改革，建立并不断完善符合自治区医疗服务特点的医疗机构医用耗材采购、结算及流通体系，构建医疗机构医用耗材供应保障新模式，充分激发医疗机构良性发展内生动力，切实减轻人民群众医药费用负担。

（二）基本原则。一是坚持以人民为中心。保障临床需求，

切实减轻群众使用医用耗材费用负担，确保医用耗材质量和供应。二是坚持依法合规、公平公正。严格执行相关政策规定和协议约定，确保采购工作规范有序、公开透明。三是坚持市场机制和政府作用相结合。按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用要求，促进公平竞争和形成合理价格。四是坚持三医联动和综合监管。完善质量监管、采购使用、流通配送、医保协议、医疗机构绩效考核等配套政策，推动医疗、医保、医药事业相互促进，有序发展。

二、覆盖范围

（三）医用耗材范围。执行国家统一的医用耗材分类和编码标准，共十七大类：非血管介入治疗类材料、血管介入治疗类材料、骨科材料、神经外科材料、心脏外科类材料、人工器官组织及配套材料、口腔材料、眼科材料、体外循环材料、血液净化材料、吻合器及附件、修补材料、中医类材料、基础卫生材料、止血防粘连材料、注射穿刺类材料、功能性敷料。

（四）企业范围。全国销售医用耗材的生产经营企业（含上市许可持有人、生产企业和配送企业，下同）。境外产品全国总代理视为生产企业。

（五）医疗机构范围。全区所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）使用医用耗材均在“宁夏医药采购平台”（以下简称采购平台）阳光采购、公开交易，医保定点社会办医疗机构按照定点协议管理的要求参照执行。

三、信用评价

(六) 严格落实信用评价制度。按照国家医疗保障局《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)、《自治区医疗保障局关于贯彻执行〈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〉的通知》(宁医保发〔2020〕139号)的有关规定,根据失信行为的性质、情节、时效、影响等因素,将挂网企业在阳光采购中的失信情况纳入医药价格和招采信用评价管理。

第二部分 阳光挂网管理

一、资质申报及审核

(一) 国家医用耗材编码库内的产品。按照国家统一的医用耗材分类和编码标准,生产企业通过采购平台完善基础数据库,申报全国现行省级(含自治区、直辖市,下同)挂网价中最低价,经公示无异议后,由自治区公共资源交易管理局按最低价挂网。供全区医疗机构采购。申报资料包括:

1. 合规企业资质和产品资质;
2. 全国现行省级挂网价中最低价及证明资料。

(二) 集中带量采购产品。国家、省际联盟、自治区组织集中带量采购医用耗材,生产企业通过采购平台完善基础数据库,医疗机构按照国家、自治区有关规定执行采购。如有在其他省级或省际联盟中选企业愿以中选价格在我区供应中选产品的,可通过采购平台完善基础数据库后,以中选价格直接挂网。

(三) 新批准上市的产品。生产企业需进入国家统一医用耗

材分类和编码目录后，通过自治区采购平台完善基础数据库，申报相关资料，经公示无异议后，由自治区公共资源交易管理局按最低价挂网。供全区医疗机构采购。每季度开展一次。申报资料包括：

1. 合规企业资质和产品资质；
2. 全国现行省级挂网价中最低价及证明材料或全区 3 家二级及以上公立医疗机构备案采购价及采购发票。

二、动态管理

(四) 价格动态管理。采购平台内的挂网产品依据全区医疗机构实际采购价格的变化适时进行价格动态监测。生产经营企业应在全国现行省级挂网价中新的最低价执行 20 个工作日内向采购平台申报价格信息。价格信息及时公示，接受企业申投诉，对未及时申报、申报不实及其他弄虚作假情况，一经查实将按有关规定作暂停挂网等处理。逾期不申报的，经举报核查确认后，根据医药价格和招采信用评价制度等相关规定进行处理。

(五) 品种动态管理。适时对采购平台内医用耗材目录的品种进行动态调整。挂网、备案目录内产品一年内无采购记录的，自治区集中采购机构对该产品暂停挂网，恢复使用由医疗机构书面申请并经自治区医疗保障局审核同意。生产经营企业可对其停产、停售等挂网产品申请撤网。

(六) 质量动态管理。对使用、配送等过程中出现质量问题、或监管部门对其产品质量进行通报、要求召回或违规处罚的，自治区集中采购机构有权暂停挂网半年以上，也可视情节直

接取消其挂网资格或配送资格。待整改完成，递交申请和相关证明材料，报自治区医疗保障局审定后恢复挂网。因质量问题无条件召回等所引发的各种赔偿责任（如医疗纠纷）由生产或配送企业负责协调解决。

三、公示及申投诉

（七）公示。依据企业所提供相关价格信息，确定挂网价后，面向社会公示，接受社会各界监督，并在公示期内接受申投诉。

（八）申投诉。在规定期限内，企业可对申投诉做出澄清和说明。自治区集中采购机构根据查证结果，对存在虚报、瞒报价格的企业，按照国家及自治区关于医药价格和招采信用评价有关规定给予记不良记录等处理。

（九）申投诉实行实名制。按照“谁主张、谁举证”的原则，提供全面、真实、合法的证据材料。对弄虚作假、歪曲事实的，一经查实，申投诉方应承担相应责任。

第三部分 采购管理

一、采购方式

医疗机构按规定在采购平台采购相关产品。采购方式主要有集中带量采购、议价采购和备案采购等。

（一）集中带量采购。国家、省际联盟、自治区组织的集中带量采购品种按照中选价格及相关政策规定进行采购。

（二）议价采购。医疗机构结合采购数量、回款周期等要素，与医用耗材生产经营企业议定合理价格进行采购。鼓励和支持医

疗机构联合开展议价采购。

(三) 备案采购。医疗机构根据临床需要申请备案采购医用耗材。

(四) 国家、自治区医疗保障部门确定的其他采购方式。

二、采购目录

(五) 挂网目录。按照国家统一的医用耗材十七种分类，分批次建立自治区医疗机构医用耗材阳光挂网目录，明确工作时限。医疗机构按照已挂网执行目录进行采购。

(六) 备案目录。主要范围包括新技术产品和临床必需的医用耗材产品。

三、采购流程

(七) 采购平台挂网产品均可议价(国家、省际联盟、自治区组织集中带量采购周期内中选产品除外)。医疗机构应与生产经营企业通过采购平台在挂网价下开展实质性议价。鼓励多个医疗机构拼单议价，探索进一步降低采购价。

医疗机构在采购平台填报价格、采购量等发起议价，生产经营企业确认后进入采购程序：

1. 按采购平台挂网价发起议价的，系统自动确认；
2. 已在我区有实际交易记录的产品，医疗机构按已有实际交易价与生产经营企业发起议价的，企业应予确认。5个工作日没有确认的，医疗机构提供本单位交易记录后(上传医疗机构与企业以议定价格的实际采购发票)，采购平台将自动默认该议价价格。如企业不认同实际交易价，必须提供相应佐证材料，进行申

投诉处理；

3. 按其他价格发起议价，生产经营企业 10 个工作日没有确认的，发起议价自动撤销。

四、价格监管提醒

(八) 采购平台对医疗机构采购医用耗材的品种、数量、价格等动态监测，设置红、黄、绿三色区域，按照“红色预警、黄色提醒、绿色参考”的方式，重点对二级及以上公立医疗机构议价进行标识、监控。

1. 对处于红色区域内的议价进行预警，采购平台向医疗机构推送提示信息，并向相关监督部门推送预警信息，开展重点监控；

2. 对处于黄色区域内的议价进行提醒，采购平台向医疗机构推送提示信息，促进进一步议价；

3. 对处于绿色区域内的议价推荐参考，鼓励医疗机构在此区域内采购交易。

五、备案采购

(九) 备案采购是指为满足临床实际需要、促进医用耗材新技术、新产品尽快应用于临床，由医疗机构申请采购使用的一种采购方式；遵循“先备案后采购、谁备案谁采购、凡备案必采购”的原则。备案采购信息每月公示公布一次。

(十) 医用耗材备案采购由区内二级及以上公立医疗机构通过采购平台申报备案信息。备案产品信息由企业通过采购平台进行维护。医疗机构应提供院内备案审批资料、备案申请表、承诺书等相关资料。

(十一)通过确认的备案产品在采购平台挂网,供备案发起医疗机构采购。满足阳光挂网条件的备案产品,由公共资源交易管理局直接纳入阳光挂网采购。

(十二)因疫情防控、急抢救等紧急情况采购宁夏医药采购平台无相关信息的医用耗材产品,经医疗机构法定代表人同意后,可先行采购应急使用,并于20个工作日内补办备案采购手续。

第四部分 配送及结算管理

一、配送管理

(一)生产企业是产品质量和供应保障第一责任人,通过采购平台选择配送能力强、信誉好的配送企业。

(二)配送企业通过宁夏医药采购平台,申报相关资料,完善企业基本数据库,经审核合格并公示后导入宁夏医药采购平台配送数据库,供生产企业自主选择。

(三)生产企业自主选择配送企业,并以县(区)级明确配送区域。配送关系的确认以企业授权书为准,并按时在采购平台确认配送关系。

(四)配送协议原则上应每年签定。实行医用耗材配送企业退出机制及服务跟踪制度。配送周期内发生供应保障问题的配送企业,由生产企业提出更换配送企业申请,经自治区医保部门和公共资源交易管理局审定后变更。

二、结算管理

(五) 医疗机构应承担采购结算主体责任,按采购合同与企业及时结清货款,结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

(六) 在落实医疗机构采购结算主体责任的前提下,根据国家 and 自治区相关政策规定,持续推进医保基金与医用耗材企业直接结算。

三、医保协议管理

(七) 推进实施公立医疗机构医用耗材网采率考核制。公立医疗机构医用耗材年网采率未达到《自治区医保局 卫生健康委公共资源交易管理局关于进一步规范医保定点公立医疗机构药品医用耗材网上采购工作的通知》(宁医保发〔2021〕65号)要求的,依协议约定经医保部门核定视情况从分配该公立医疗机构年度医保预算总额中扣除一定比例。

第五部分 监督管理

一、供应管理

(一) 对挂网生产及配送企业提供虚假证明文件;隐瞒挂网价或虚报谎报挂网价;蓄意抬高价格或恶意压低价格;挂网后撤废或供应质量不达标的医用耗材;未按合同规定及时配送供货,或以其他非挂网品种取代挂网品种进行配送;向采购机构、医疗机构和个人进行贿赂或变相贿赂的;无正当理由不配送或不按合同要求配送,影响医疗机构临床诊治的,一律记录在案并根据医药价格和招采信用等相关规定进行处理。

(二) 产品注册证、生产或经营许可证、营业执照等资质证

件被相关主管部门吊销(撤销)。产品注册证自吊销(撤销)之日起,取消该证书范围内产品的挂网资格,自治区集中采购机构不再接受该注册证内产品挂网申请;生产或经营许可证、营业执照自吊销(撤销)之日起,取消该企业所有产品的挂网资格,自治区集中采购机构不再接受该企业任何产品的挂网申请。全区医疗机构在产品取消挂网资格周期内不得以任何形式采购以上违规产品。

二、采购管理

(三)全区所有公立医疗机构、军队医疗机构必须参加医用耗材阳光挂网采购,并通过采购平台实行全品种全用量网上采购,坚决制止网下采购行为。鼓励其他医疗机构积极参与。自治区各级医疗保障部门、卫生健康部门对全区公立医疗机构采购医用耗材价格和采购数量等信息进行监管,对长期不议价或其他采购异常情况,将视情约谈、通报相关医疗机构。

三、撤网管理

(四)因生产地址变更需重新认证或生产线改造等不可抗力等原因,导致挂网医用耗材无法正常生产的,生产企业递交撤网申请,自治区集中采购机构核实后予以撤网。撤网的医用耗材在公共资源交易管理局网站和宁夏医药采购平台网站上公布,同时取消其交易资格。

四、配送管理

(五)由于医用耗材种类的复杂性和对运输、储存环境的温湿度要求,根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 739号)

和《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第8号),医用耗材生产企业是保障医用耗材质量和供应的第一责任人,必须确保产品质量,对医疗机构和企业采购平台中确认的采购计划,企业必须无条件保障供应。

(六)医用耗材由挂网生产企业直接配送或委托有配送能力的配送企业配送。配送费用包含在采购价格中。医用耗材的生产经营企业应具备监督管理部门认定的资质条件,其中需冷链运输的,生产经营企业需具备冷链运输、储存条件。生产经营企业应按照购销合同规定,按时、按质、按量向医疗机构供应。

(七)严格按照《医疗器械经营质量管理规范》的相关要求,切实加强对医用耗材进货、验收、储存、出库、运输等环节的管理。

五、部门协同管理

(八)自治区公共资源交易管理局负责采购平台运行和维护,集成信息维护、订单分发、合同管理、采购交易、申诉处理、结算支付等功能,对接相关监管平台,提供信息发布、服务对象查询、信息填报、采购交易、价格提示及监督投诉等服务,并根据工作实际不断优化完善。采购平台根据监测情况及发现问题及时推送至有关部门。

(九)各级医疗保障部门要加大检查、考核力度,对不按规定在采购平台采购的公立医疗机构,按照自治区医保局相关规定进行处理。各级卫生健康部门要加强医疗机构采购行为和使用规范化管理,要将医疗机构医用耗材阳光采购工作,纳入医院年度

绩效考核、医院评审评价和目标管理。各级市场监督管理部门、药品监督管理部门加大对医用耗材流通领域、产品质量等检查督导力度，确保我区医用耗材阳光挂网采购顺利实施。

第六部分 附则

一、医用耗材阳光挂网采购工作所有公告、通知、信息均通过“宁夏回族自治区公共资源交易网”和“宁夏医药采购平台”发布。医用耗材阳光挂网采购材料申报采取网上申报的方式，不接受纸质材料。

二、生产企业对所申报材料的真实性、合法性由企业自行负责，接受社会监督。

三、采购周期中如遇国家和我区相关政策调整，执行相应政策。

四、本方案自发布之日起实施。未尽事宜将适时发布补充、更正公告和相关文件规定。