

附件：

# 自治区公立医疗机构医用耗材阳光 挂网采购实施方案

(征求意见稿)

为贯彻落实党中央、国务院关于治理高值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《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）和《自治区人民政府办公厅关于印发治理高值医用耗材改革实施方案的通知》（宁政办规发〔2020〕11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，充分激发公立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。

——坚持以人民为中心原则。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。

——坚持依法合规、公平公正原则。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。

——坚持市场机制和政府作用相结合原则。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。

——坚持三医联动和综合监管原则。完善质量监管、采购使用、流通配送、医保支付、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、骨科材料、神经外科材料、心脏外科材料、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、血液循环材料、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。全区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和定点药店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，对挂网企业在阳光采购中的失信情况进行评价及应用。

## 第二部分 采购方式及采购目录

### 一、采购方式

采购平台对医疗机构医用耗材采购实施直接挂网、议价等分类采购方式，医疗机构按规定在采购平台采购相关产品。

(一) 直接挂网采购。国家、省际联盟、自治区统一开展的集中带量采购品种和已通过医保准入并明确医保支付标准、价格相对稳定的医用耗材等实施直接挂网采购。

(二) 议价采购。医疗机构按照带量采购、量价挂钩原

则，结合采购数量、回款周期等要素，与医用耗材生产经营企业合理议定采购价格。鼓励和支持医疗机构联合开展议价采购。采购平台采集市场价格数据，供医疗机构参考使用。

（三）国家、省、市医疗保障部门确定的其他采购方式。

## 二、采购目录

（四）采购目录。按照国家统一的医用耗材十七种分类，分批次推进自治区医疗机构医用耗材阳光采购工作，明确工作时限。医疗机构按照已挂网执行目录进行阳光采购。

# 第三部分 阳光挂网

## 一、资质申报及审核

（一）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，申报全国现省级（含自治区、直辖市，下同）挂网价中最低价或在我区现行销售最低价，经自治区医保部门组织确认后按最低价挂网。供全省医疗机构采购。申报资料包括：

1. 合规企业资质和产品资质；
2. 全国现省级挂网价中最低价或全区现销售最低价。

（二）国家、省际联盟、自治区组织集中采购医用耗材，生产企业通过采购平台完善基础数据库，填报中选价格，经自治区医保部门组织确认后直接挂网，供全区医疗机构采购。

（三）其他医用耗材，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，经自治区医保部门组织专家组评审通过后按最低价挂网，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. 全区公立医疗机构备案采购记录；
3. 全国现省、市级挂网价中最低价。

## 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调整。生产经营企业应在全国现省、市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；及时公布价格信息，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等相关规定进行处理。

（五）品种动态管理。适时对医用耗材挂网目录的品种进行动态调整。挂网目录内产品一年内无销售的，自治区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、变更注册的挂网产品申请撤网。

（六）质量动态管理。对使用、配送等过程中出现质量安全问题、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，自治区采购机构有权暂停挂网半年以上，也可视情节直至取消其挂网资格或配送资格。待整改完成根据申请，递交相关证明材料，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、公示及申诉

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

（八）在规定期限内，企业可对申诉质疑做出澄清和说明。自治区采购机构根据查证结果，对违反诚信原则的给予相应违约处罚。

（九）对再次公示后仍存在虚报、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警告、记不良记录等处理。

（十）申诉质疑实行实名制。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，质疑方应承担相应责任。

## 第四部分 采购

### 一、阳光议价采购

（一）采购平台挂网产品均可议价（国家、省际联盟、自治区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。议定价格在采购平台公开，供其他医疗机构参考。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. 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，医疗机构提供交易记录后，采购平台将进行价格联动；
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。

## 二、价格监管提醒

（二）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、蓝三色区域，按照“红色预警、黄色提醒、蓝色参考”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. 对处于蓝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。

## 三、备案采购

（三）备案采购是指为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；范围包括新技术产品和少量临床必需的医用耗材产品。备案采购信息两个月公示公布一次。

（四）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。备案产品有省级挂网记录的，生产经营企业提供全国现省级挂网价中最低价，医疗机构与其议定采购量、价格等，经自治区医保部门组织确认后进行备案采购；备案产品无省级挂网记录的，由自治区医保部门组织专家组评审确定。

（五）通过确认或评审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可直接纳入阳光挂网采购。

（六）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。

## 第五部分 确认配送及结算

### 一、确定配送关系

（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，经审核通过后，纳入自治区医药耗材配送企业目录，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。

## 二、及时结算

（四）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。

（五）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、医保支付管理

（六）建立医用耗材基本医保准入制度，实行医保支付目录管理，推进自治区阳光采购目录与医保支付目录联动。公立医疗机构采购不在“宁夏医药采购平台”医用耗材目录内的，医保基金不予支付；网下采购医用耗材需医保基金支付部分，经核定视情从年度医保预算总额中扣除。

（七）发挥医保支付对医用耗材采购使用的引导约束作用，将医用耗材阳光采购情况纳入医保定点协议管理。结合自治区平台挂网价动态调整，适时调整相关产品的医保支付标准。

（八）加强备案采购产品医保支付管理。备案采购产品医保支付标准不得高于同类产品阳光挂网采购医保支付标准。对国内首次在我省销售的备案采购产品设立不少于1年的医保支付过渡期，过渡期后由省医保部门组织专家进行医保支付准入和价格谈判。

## 第六部分 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）医疗器械（或药品）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）的，医疗器械（或药品）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）全区公立医疗机构必须通过宁夏医药采购平台采购医用耗材。自治区各级医疗保障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，医保部门将视情约谈医疗机构，并报相关监督部门。

### 三、挂网管理

（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，自治区药品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和贮存环境的温度要求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650号）和《医疗器械经营监督管理办法》（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 在交易系统中确认的采购计划，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）为了提升信息化安全管理水平，医用耗材配送企业统一按要求进行网上资格申报，审核合格并公示后导入“宁夏医药采购平台”配送数据库，方可承担医用耗材配送

任务。

（八）配送企业实行网上报名的方式，在网上进行注册及资料维护。由省级药品采购机构资格复核公示，必要时由相关部门进行现场审查。实行普通医用耗材配送企业退出机制及服务跟踪制度。

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

## 第七部分 附则

一、医用耗材阳光采购工作所有公告、通知、信息均通过“宁夏医药采购平台（<http://218.95.167.45:6105/std/login.html>）”发布。医用耗材阳光采购材料申报采取网上申报的方式，不接受纸质材料。采购平台由宁夏公共资源交易中心负责运行和维护，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。

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、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。