

陕西省医疗保障局
陕西省发展改革委员会
陕西省工业和信息化厅
陕西省财政厅
陕西省卫生健康委员会
陕西省市场监督管理局
陕西省药品监督管理局

**关于印发《陕西省组织开展医用耗材集中带量
采购和使用工作实施方案》的通知**

各市（区）医疗保障局、发展改革委（局）、工业和信息化局、
财政局、卫生健康委（局）、市场监督管理局：

为贯彻落实《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）和国家医疗保障局等八部门《关
于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》

（医保发〔2021〕31号）、陕西省医保局等九部门《关于印发〈陕西省关于落实治理高值医用耗材改革的实施方案〉的通知》（陕医保发〔2019〕32号）精神，完善医用耗材价格形成机制，治理价格虚高，进一步明显降低患者医药负担，经省政府同意，省医疗保障局、省发展改革委员会、省工业和信息化厅、省财政厅、省卫生健康委员会、省市场监督管理局、省药品监督管理局制定了《陕西省组织开展医用耗材集中带量采购和使用工作实施方案》，现印发你们，请认真遵照执行。

附件：陕西省组织开展医用耗材集中带量采购和使用工作实施方案

陕西省医疗保障局

陕西省发展改革委员会

陕西省工业和信息化厅

陕西省财政厅

陕西省卫生健康委员会

陕西省市场监督管理局

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗保障局

2021 年 9 月 26 日

附件

陕西省组织开展医用耗材集中带量 采购和使用工作实施方案

为贯彻落实《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）和国家医疗保障局等八部门《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号）、陕西省医保局等九部门《关于印发〈陕西省关于落实治理高值医用耗材改革的实施方案〉的通知》（陕医保发〔2019〕32号）精神，完善医用耗材价格形成机制，治理价格虚高问题，进一步明显降低患者医药负担，制定本实施方案。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神及省委省政府决策部署，牢固树立以人民为中心的发展思想，完善以市场为主导的医用耗材价格形成机制，发挥医保基金战略性购买作用，健全国家组织、联盟采购、平台操作的工作机制，按照国家政策要求，以公立医疗机构为执行主体，开展医用耗材集中带量采购，促进医用耗材价格回归合理水平，减轻患者

负担，降低企业交易成本，净化流通环境，引导医疗机构规范使用，更好保障人民群众病有所医。

（二）基本原则。一是需求导向、确保质量。根据临床需求，遵循医疗技术发展规律，合理确定集中带量采购的医用耗材品种范围，确保质量和供应，满足人民群众基本医疗需求。二是招采合一、量价挂钩。明确采购量，以量换价、确保使用，畅通采购、使用、结算等环节，改革医用耗材采购和使用中的不合理因素，治理价格虚高问题。三是因材施教、公平竞争。考虑不同医用耗材临床使用特点，功能、技术、使用差异，以及生产供应能力等因素，形成具体采购方案，引导公平竞争。四是部门协同、上下联动。强化部门合作机制，加强对中选产品生产、供应、采购、使用的监督监测，完善激励约束机制，推进医用耗材集中带量采购工作。

二、实施范围

（一）品种范围。对国家组织集中带量采购范围以外的医用耗材，我省独立或以省际联盟等形式开展跨地区集中带量采购。优先遴选用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的医用耗材分类分批组织集中带量采购。

（省医疗保障局负责）

（二）企业范围。已取得集中带量采购范围内产品合法资质的医疗机构器械注册人（备案人），在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到集中带量采购要求的，均可参加。境外医疗器械注册人（备案人）应当指定我国境内企业法人协助

其履行相应的法律义务。

（三）医疗机构范围。所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）。医保定点社会办医疗机构按照协议管理的要求自愿参加。（省医疗保障局负责）

三、采购规则

（一）合理确定约定采购量。采购量基数根据医疗机构报送的需求量，结合上年度使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素进行核定。约定采购比例根据市场竞争格局和中选企业数量等合理确定。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，在采购文书中公开。鼓励公立医疗机构对实际需求超出约定采购量以外的部分，优先采购中选产品，也可通过省药械采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。（省医疗保障局负责）

（二）竞争和中选规则。将治疗目的、临床功效、产品质量类似的同类医用耗材采购量合并，统一竞价，公平竞争；鼓励合并分组，促进竞争。需要联合使用的多种医用耗材可整合成系统，视为一个品种进行采购。根据医用耗材临床使用特点、标准化程度、参与企业数量等因素，因材施教，可采取招标、竞争性谈判、询价等方式进行采购。企业自愿参加、自主报价，通过质量和价格竞争产生中选价格和中选企业。多家企业中选的，应合理控制不同企业之间的差价。按照量价挂钩原则，明确各中选企业的约定采购量，合理确定采购协议期。（省医疗保障局负责）

（三）强化协议管理。各方均应严格遵守法律法规和协议约定，落实中选结果，依法享有权利、履行义务并承担相应责任。

采购协议期满后，着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床使用，综合考虑质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需求等因素，依法依规确定供应企业、约定采购量和采购协议期。供求关系和市场格局发生重大变化的，可通过竞价、议价、谈判、询价等方式，产生中选企业、中选价格、约定采购量和采购协议期。

（省医疗保障局、省卫生健康委、省药品监督管理局负责，排名第一位的为牵头单位，下同）

四、工作任务

（一）落实国家组织医用耗材集中带量采购中选结果。对国家组织开展集中带量采购的医用耗材，按照国家医疗保障局要求的时间节点，认真做好医疗机构报量、合同签订、配送关系确认、督促采购结果执行等工作，确保国家组织医用耗材集中带量采购中选结果第一时间在我省落地，让更多患者充分享受医用耗材招采制度改革红利。（省医疗保障局、省卫生健康委负责）

（二）有序开展省级医用耗材集中带量采购。对国家组织集中带量采购范围以外的医用耗材，有序推进省级医用耗材集中带量采购，结合我省实际，适时联动其他省份组织的省际联盟集中带量采购中选结果，不断优化完善陕西牵头组织的省际联盟集中带量采购工作机制，推动省级医用耗材集中带量采购工作有序开展。（省医疗保障局负责）

五、保障措施

（一）加强组织领导。加强部门协同和工作配合，形成合力。省医疗保障局要加强统筹协调和综合服务，贯彻落实医用耗材集

中带量采购相关政策、监督实施中选结果，指导省药械采购平台依法依规开展集中带量采购品种交易，加快推进医疗保障医用耗材统一编码使用，并与医疗器械唯一标识相衔接，做好医保基金预付和结算、医疗服务价格调整、定点医疗机构考核等工作，实行医药价格与招采信用评价制度，加大对违规企业的处置力度。省卫生健康委负责对医疗机构使用中选产品情况进行指导和监督，规范合理使用。省药品监督管理局、省卫生健康委、省医疗保障局要加快推进医疗器械唯一标识在医用耗材生产经营使用中的全链条应用，加强中选医疗器械产品质量监管，开展不良事件监测，督促企业落实质量安全主体责任。省工业和信息化厅负责督促省内中选生产企业按照中选产品约定采购量落实生产供应责任，支持企业开展生产技术改造，提升中选产品供应保障能力。省市场监督管理局要严厉查处各类价格违法行为，坚决打击扰乱市场公平竞争的行为。省发展改革委、省财政厅等部门要积极配合做好医用耗材集中带量采购相关工作。（省医疗保障局、省卫生健康委、省药品监督管理局、省工业和信息化厅、省市场监督管理局、省发展改革委、省财政厅分别负责）

（二）强化质量保障。严格医用耗材质量入围标准，强化中选企业保证产品质量的主体责任。将中选医用耗材列入重点监管品种，按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求，加强生产、流通、使用的全链条质量监管。完善中选产品质量问题的处置机制，中选产品使用中发生不良事件和质量问题的，医疗机构应及时按程序报告，并做好应急处置

准备工作。（省药品监督管理局、省卫生健康委、省医疗保障局负责）

（三）确保供应配送。中选企业应做好市场风险预判和防范，按要求报告产能、库存和供应等情况，确保在采购周期内及时满足医疗机构中选产品采购需求。中选产品由中选企业自主委托配送企业配送或自行配送，各市（区）医保部门（含原“三统一”移交至医保部门的配送中心）、公立医疗机构不得遴选、指定配送企业。伴随服务由中选企业自行提供或委托第三方提供，相关费用由中选企业承担。中选产品配送及其伴随服务提供能力应覆盖协议供应地区，配送方和伴随服务提供方应及时响应医疗机构采购和使用需求。出现无法及时供应的，除不可抗力因素外，中选企业应承担相应责任和由此产生的所有费用，否则将被视为失信违约行为，纳入医药价格和招采失信事项目录清单。（省医疗保障局、省工业和信息化厅负责）

（四）确保优先使用。医疗机构是中选产品配备使用的责任主体，应优先采购集中采购中选产品，制定优先使用中选产品的院内诊疗路径，并按采购合同完成约定采购量。医务人员应在合理诊疗原则下，优先使用中选产品。对不按规定采购和使用中选产品的医疗机构，在公立医院绩效考核、医保总额指标制定、定点协议管理考核、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。（省卫生健康委、省医疗保障局负责）

（五）改进结算方式。医疗机构承担中选产品采购结算主体责任，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。在医保基金总额预算基础上，建立医用耗材集中带量采购预付机制，合同签订后，医保基金按不低于年度约定采购金额的 30% 预付给医疗机构，作为医疗机构向企业支付采购款的周转金，专款专用，降低中选企业交易成本。按照医疗机构采购进度，从医疗机构申请拨付的医疗费用中定期冲抵预付金。各市（区）医保经办机构按有关规定审核结算，按时足额支付医疗机构合理医疗费用。医保部门和医疗机构不得设置中间环节，延长结算时间。在落实医疗机构采购结算主体责任的前提下，探索在省药械采购系统建立结算平台，推进医保基金与医用耗材生产企业或配送企业直接结算。（省医疗保障局、省财政厅、省卫生健康委负责）

（六）探索医保支付标准协同。医保部门应充分发挥支付、结算的杠杆调节作用，调动医疗机构和患者采购和使用中选品种的积极性。对医保支付范围内的集中采购医用耗材，中选产品医保支付标准按照中选价格确定，非中选产品医保支付标准不高于类别相同、功能相近中选产品的最高中选价格；患者使用高于支付标准的品种，超出支付标准的部分由患者自付。（省医疗保障局、省财政厅负责）

（七）完善激励机制。在采购周期内，不因采购品种价格下降而相应降低医保总额指标。对因集中带量采购节约的医保资金，原则上可按不高于结余资金 50% 的比例返还完成约定采购量且考核合格的定点医疗机构，具体办法参照国家和省组织药品集中采购结余留用相关规定。医疗机构应完善内部考核办法，将激励政

策传导至医务人员，鼓励合理、优先使用中选产品。（省医疗保障局、省财政厅、省卫生健康委负责）

（八）规范平台建设。全省所有公立医疗机构均需在省药械采购平台采购所需医用耗材。省医疗保障局依托省药械采购平台，以医保支付为基础，对医用耗材招标、采购、交易、结算进行管理，提高透明度。加强省药械采购平台规范化建设，统一基本操作规则、工作流程和医用耗材挂网撤网标准，统一医保耗材分类和代码，统一耗材采购信息标准，加快形成全省统一开放的医用耗材集中采购市场。（省医疗保障局负责）

（九）做好政策解读和宣传引导。各地区和有关部门要加强政策解读，强化对医用耗材集中带量采购工作成效的正面宣传，提高政策知晓度，合理引导社会预期。要加强舆情监测，及时主动回应社会关切，努力营造改革良好氛围。要面向医务人员深入开展政策解读和培训，充分发挥其在临床治疗中的重要作用，引导患者合理选用集中采购中选产品。（省医疗保障局、省卫生健康委负责）