

关于印发《省际联盟省（区、兵团） 心脏起搏器集中带量采购工作 实施方案》的通知

各省际联盟省（区、兵团）医疗保障局：

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）、《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）精神，为充分发挥医保基金战略性购买作用，完善医用耗材价格形成机制，治理虚高价格，进一步减轻患者负担，经陕西、甘肃、宁夏、新疆、新疆建设兵团、湖南、广西、海南等省（区、兵团）医疗保障局同意，现将《省际联盟省（区、兵团）心脏起搏器集中带量采购工作实施方案》印发给你们，请遵照执行。

省际联盟集中带量采购联合办公室

陕西省医疗保障局（代章）

2021年10月18日

省际联盟省（区、兵团）心脏起搏器集中带量采购工作实施方案

为充分发挥医保基金战略性购买作用，完善医用耗材价格形成机制，治理虚高价格，进一步减轻患者负担，经陕西、甘肃、宁夏、新疆、新疆建设兵团、湖南、广西、海南等省（区、兵团）医疗保障局协商，制定本实施方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，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）、《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）精神，坚持需求导向，按照“政府组织、联盟采购、平台操作、结果共享”的方式，依法依规开展心脏起搏器集中带量采购，共享中选结果，促进价格回归合理水平，减轻患者负担。

二、实施范围

（一）医疗机构范围。联盟省（区、兵团）开展心脏起搏器手术的公立医疗机构（含军队医院）（以下简称“医疗机构”）全部参加；医保定点社会办医疗机构自愿参加。

（二）采购品种范围。本次集中带量采购品种范围为获得中华人民共和国医疗器械注册证的上市双腔起搏器。

（三）企业范围。已取得双腔起搏器产品合法资质的医疗器械注册人（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、采购方式及周期

（一）采购方式。根据确定的采购品种及其在联盟省（区、兵团）医疗机构用量，组织联盟省（区、兵团）医疗机构集中带量采购，确定中选生产企业品种和价格。

（二）采购周期。本次双腔起搏器集中带量采购周期为2年，自中选结果实际执行日起计算。

四、组织形式

（一）成立省际联盟省（区、兵团）心脏起搏器集中带量采购联合采购办公室，成员由联盟省（区、兵团）医保部门业务处室负责人组成，具体职责是研究决定心脏起搏器集采重大事项，负责制定集中带量采购实施方案，与参加谈判议价的专家签订廉洁、保密承诺书，受理、处理相关检举和投诉。陕西省医疗保障局为召集单位。

（二）成立省际联盟省（区、兵团）心脏起搏器集中带量采购相关工作机构。

1. 监督组由纪检部门相关人员组成，负责心脏起搏器集中带量采购工作的全程监督。

2. 专家组由相关领域专家组成，负责心脏起搏器集中带量采购谈判议价工作，提供临床规范使用等业务咨询。

3. 集中采购组由联盟省（区、兵团）药械采购中心负责人组成，负责组织实施集中带量采购具体工作。陕西省公共资源交易中心为牵头单位。

五、保障措施

（一）联盟采购，以量换价。 采购量基数根据联盟省（区、兵团）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；约定采购量按联盟省（区、兵团）医疗机构报送的采购总需求的 80%累加得出，进行联盟采购、量价挂钩、以量换价。

（二）招采合一，保证质量。 建立对中选品种生产、流通、使用的全链条质量监管机制。参加企业均须作出产品质量承诺。

（三）强化监督，保障供应。 中选品种生产企业自行配送或选定信誉度好的经营企业进行配送，建立应急储备、库存和停产报告等制度。参加企业均须作出产品供应承诺。

（四）医保协同，促进使用。 探索建立采购联盟确定中选品种的全省协同的医保支付政策；医保基金在总额预算基础上，按不低于中选品种采购总金额的 30%提前预付给医疗机构。对采购联盟确定的中选价格，各成员单位不得再组织议价。

（五）保证回款，降低成本。公立医疗机构作为货款结算第一责任人，应按合同约定与生产企业结算货款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。鼓励医保基金与中选企业直接结算。

抄 送：陕西省公共资源交易中心。