附件

关于落实国家组织高值医用耗材集中

带量采购和使用的实施方案

为深入贯彻国家和本市深化医疗保障制度改革的工作部署，落实国家医保局等八部门印发《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）的要求，结合本市实际，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历次全会精神，坚持以人民为中心，充分发挥国家组织高值医用耗材集中采购办公室职能，充分发挥京津冀“3+N”医药采购联盟牵头作用，充分发挥市医药采购平台便捷高效的优势，以公立医疗机构为执行主体，分级分类组织高值医用耗材集中带量采购，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖范围，促进高值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、覆盖范围**

（二）品种范围。优先遴选本市临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入集中带量采购范围，到“十四五”末期，本市集中带量采购高值医用耗材的品种要达到5个大类以上。

（三）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。

（四）医疗机构范围。本市所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应按规定参加高值医用耗材集中带量采购，医保定点社会办医疗机构自愿参加集中带量采购。

三、优化完善采购规则，科学确定中选结果

（五）稳步推进集中带量采购。按照国家要求，履行天津市医药采购中心承担国家组织高值医用耗材联合采购办公室日常工作职能，统筹做好国家组织高值医用耗材集中带量采购工作。总结区域联盟和本市医用耗材采购经验，分批分类实施高值医用耗材集中采购。将治疗目的、临床功效、产品质量类似的同类高值医用耗材采购量合并，统一竞价，公平竞争；合并分组，促进竞争。探索将需要联合使用的多种高值医用耗材整合成系统，视为一个品种进行采购，并根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准。

（六）合理确定采购量。根据采购量基数和约定采购比例确定约定采购量，并在采购文书中公开。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。

（七）科学制定竞价和中选规则。根据高值医用耗材临床使用特点、标准化程度、参与企业数量等因素，因材施策，科学选择招标、竞争性谈判、询价、价格联动等方式进行采购。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。

 **四**、加强全程监管保障，确保结果平稳落地

（八）全面落实中选结果。严格按照国家、联盟地区和本市组织高值医用耗材集中带量采购工作要求，严密组织集中带量采购结果与按规定参加高值医用耗材集中带量采购的医疗机构、配送企业的衔接联动工作，确保第一时间完成中选产品在本市的挂网、编码赋码、签约、采购、使用、回款和支付等工作。

（九）确保中选产品质量。科学严谨制定高值医用耗材采购入围质量技术标准。落实《天津市医疗器械唯一标识系统试点工作方案》的要求，加强对中选产品生产、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，督促企业落实主体责任。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。

（十）确保供应配送及时高效。中选企业应做好市场风险预判和防范，加强生产安排，按要求通过采购平台报告产能、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，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。相关企业及其从业人员诚信经营和执业情况纳入信用管理系统，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。

（十一）确保中选产品优先使用。医疗机构优先使用集中采购中选产品，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。对实际需求量超出约定采购量以外的部分，鼓励公立医疗机构及自愿参加集中带量采购的社会办医疗机构优先采购中选产品，也可通过天津市医药采购应用平台采购其他价格适宜的挂网品种。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。

（十二）执行医保直接结算制度。在确保医保基金安全的前提下，根据定点医疗机构采购中选产品数量，在到货确认30个工作日内，实施医保基金与中选企业直接结算货款，在采购周期内，超过约定采购量的部分，生产企业继续按照中选价格供应，医保基金继续按时结算货款。对当月医保基金不足以支付医疗机构结算货款的，由医疗机构自行结算。

 五、加强政策衔接，持续推进“三医联动”

（十三）医保支付标准与中选价格协同。对医保支付范围内的集中采购高值医用耗材，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。

（十四）完善医疗机构激励机制。在采购周期内，对于合理使用医用耗材、履行采购合同、完成带量采购和使用医用耗材用量的医疗机构，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，参照《市医保局 市财政局关于落实药品集中带量采购工作中医保资金结余留用的实施意见》（津医保局发〔2021〕62号）的规定，及时将结余资金拨付医疗机构。医疗机构通过完善内部考核办法，将激励政策传导至医务人员，鼓励合理、优先使用中选产品。

六、强化组织实施，提升改革综合效能

（十五）提高思想认识，压实主体责任。组织高值医用耗材集中带量采购和使用是推进医药保障制度改革重要举措，各单位、各部门要深刻认识此项工作的重要意义，强化责任意识，落实责任分工，层层传导压力，推动制度落实，切实将制度措施落实到实处。

（十六）建立工作机制，加强部门协同。市落实国家药品集中采购试点工作小组各成员单位要加强沟通合作、协调联动、各司其职、形成合力，不断总结经验，完善相关政策，持续推进高值医用耗材集中带量采购。市医保局作为牵头单位，要加强统筹协调和综合服务，贯彻落实高值医用耗材集中带量采购相关政策、监督实施中选结果，指导天津市医药采购中心应用平台依法依规开展集中带量采购，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。卫生健康部门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。药监部门要加快推进医疗器械唯一标识在高值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。工业和信息化部门负责督促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。市场监管部门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。发展改革、财政等部门要积极配合做好高值医用耗材集中带量采购相关工作。

（十七）加强政策解读，合理宣传引导。把握好“时、度、效”，加强政策解读，强化对高值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。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。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。