

附件

四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案

(征求意见稿)

为进一步规范医用耗材(含体外诊断试剂,下同)集中采购工作,依据《四川省人民政府办公厅关于进一步完善药品和医用耗材集中采购制度的指导意见》(川办发〔2020〕62号)、《四川省治理高值医用耗材改革实施方案》(川医保发〔2020〕5号)等文件精神,结合我省实际,制定本实施方案。

一、总体要求

坚持以省级集中带量采购为主导的医用耗材网上集中采购方向,实施医用耗材分类采购管理,通过开展带量采购、量价挂钩,降低医用耗材虚高价格。

二、实施范围

全省公立医疗机构(含参与我省集中采购的军队医疗机构)、医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店(以下简称“医药机构”)纳入全省医用耗材集中采购管理。全省医药机构和参加我省医用耗材集中采购的医药企业(包括医用耗材生产企业和经营企业,全国总代理和医疗器械注册人/备案人视为医用耗材生产企业,下同)及其他相关当事人适用本实施方案。

三、采购范围

本实施方案所指医用耗材包括高值医用耗材、低值医用耗材和体外诊断试剂。依据国家医疗保障局医用耗材分类编码制定我省医用耗材集中采购目录(目录另文公布),优先将我省原阳光挂网的血管介

入、非血管介入、骨科、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他（补片、医用高分子材料、超声刀头等）等 10 大类 39 亚类高值医用耗材，真空采血管、注射器等 2 大类低值医用耗材，除清洗液外的全部体外诊断试剂纳入我省医用耗材集中采购范围。后续根据临床需要，动态调整集中采购目录，逐步将全省医药机构所需医用耗材全部纳入四川省药械集中采购及医药价格监测平台（以下简称省药械采购平台）采购。

四、分类采购

对属于集中采购目录内的医用耗材，全省医药机构均应通过省药械采购平台进行网上采购和结算。

（一）带量采购。

1. 国家统一组织集中带量采购的，执行国家规定。
2. 省级带量采购。

（1）品种遴选。

筛选临床用量较大、采购金额较高或单价高、临床使用较成熟、竞争较为充分的医用耗材品种纳入带量采购范围。具体采购品种按相应规则遴选确定。

（2）采购主体。

以全省公立医疗机构（含参与我省集中采购的军队医疗机构）为采购主体，鼓励其他医疗机构积极参加。

（3）入围标准。包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准包括质量抽查检验情况。供应入围标准包括企业的市场占有率、生产能力、市场信誉、信用评价结果、供应稳定性等。

（4）约定采购量。根据全省参与集中采购的医药机构相关医用耗材近年历史采购量，按一定比例确定约定采购量。

(5) 采购形式。在质量优先、价格合理、保障供应的前提下，通过公开竞价、谈判议价等方式确定中选企业和中选价格。

3. 其他带量采购。

在省医疗保障局统筹安排下有序开展省内联盟化带量采购工作。市州、市际区域联盟拟开展带量采购的，由各市州或牵头市州医疗保障局向省医疗保障局申报采购项目，注明采购品种、计划采购量、实施范围、采购周期等信息，经省医疗保障局同意后，由各市州或牵头市州医疗保障局指导相关医药机构通过省药械采购平台组织开展带量采购和价格谈判。

参加省际区域联盟带量采购的，按联盟相关要求组织实施。

4. 采购期限：原则上采购协议期限为 1-3 年。

(二) 价格联动采购。

1. 产品范围。

将属于我省集中采购目录内、且有外省最低参考价的医用耗材纳入价格联动采购。外省最低参考价是指已在其他省级采购平台公布的最低中标价/挂网价等价格（不包括企业自报价、医疗卫生机构与企业自行议价、国家或省级带量采购中选价格）；各省级采购平台已正式公布中标价/挂网价但尚未发生交易的价格也纳入采集范围。

2. 联动参考价规则。

(1) 新增补产品生产企业申请挂网须同时满足以下条件：①申报产品有 5 个及以上省级集中采购挂网（中标）价格，突发公共卫生事件应急所需医疗器械除外（如新冠检测试剂）。②申报产品须如实填报该产品近三年内的外省最低参考价，取外省最低参考价作为联动参考价。

(2) 新增补产品没有省级集中采购挂网（中标）价格或集中采

购挂网（中标）省份不足 5 个的产品，暂纳入备案采购管理。突发公共卫生事件应急所需医疗器械除外（如新冠检测试剂）。

（3）已挂网产品实施联动参考价动态调整：产品挂网后将根据全省医药机构采购均价及最新外省最低参考价的低值动态调整联动参考价格，鼓励申报企业主动降价。已挂网产品产生最新外省最低参考价，申报企业须在该价格公布后 30 天内提交四川省药械招标采购服务中心（以下简称省药招中心）。如未按要求和规定时限如实更新外省最低参考价的，经核查属实，按核实后的外省实际最低参考价下浮 10%作为联动参考价，企业不予确认的，取消该产品挂网资格，自取消之日起两年内不再接受该产品的挂网申请。同时按照《四川省医疗保障局药品和医用耗材集中采购信用评价和考核管理办法》有关规定将不诚信企业纳入信用评价管理。

3. 采购方式。

符合申报条件，同意在联动参考价内向全省医药机构供应的医药企业，均可参与挂网。鼓励全省医药机构在联动参考价内与医药企业自主议价采购。

4. 价格监管。

（1）各医药机构采购同一产品价格不应高于联动参考价和本机构发生实际采购交易以来的最低采购价。

（2）实行采购价格预警管理。省药械采购平台设置价格预警游标显示，挂网产品的历史最高价、上月最高价、上月平均采购价、上月最低价、历史最低价分别以红色、橘红色、黄色、黄绿色、绿色进行区间划分，医药机构在采购交易时，价格预警游标将根据采购价格实时显示所处的价格区域。医药机构可参考预警信息调整采购价格。

（3）实行异常采购价格风险提示。同一产品实际采购价格较全

省近5年最低采购价高出50%的，由省药械采购平台每月定期向相关医药机构及其主要负责人发送《采购价格异常风险告知书》，同时抄送市（州）医疗保障局，由各市（州）医疗保障局督促医药机构进行整改，整改情况及时上报省医疗保障局。

5. 增补周期。

实行常态化挂网，原则上每月集中增补一次（具体时间以增补公告为准）。

（三）备案采购。

1. 产品范围。

现有挂网产品无法替代的临床必需或应急需要（包括疫情防控、抢救危重病人、特殊人群、特殊病种等）且属于我省医用耗材集中采购目录，但尚未纳入带量采购和价格联动采购范围的产品。

2. 采购方式。

（1）高值医用耗材备案，原则上由省内三级以上公立医疗机构提出备案采购申请；低值医用耗材和体外诊断试剂备案，原则上由省内二级及以上公立医疗机构提出备案采购申请，生产企业提供现行外省省级平台挂网价/中标价（若无外省省级平台挂网价/中标价的可不提供），经省药招中心审核，将符合备案采购条件的产品纳入备案采购范围，由医疗机构与医药企业自主议价、自行采购。

（2）如遇重大疫情、自然灾害等特殊应急情况，医疗机构可先采购后备案，在15个工作日内补报备案，备案程序和要求不变。

（3）创新医疗器械备案。为促进医用耗材新技术、新产品尽快应用于临床，鼓励创新产品在我省申请挂网。通过国家创新医疗器械特别审批程序并获得注册或备案的产品，可直接纳入创新医疗器械备案挂网，生产企业可随时申报，及时备案。

3. 备案管理。

创新产品和医疗机构申报的备案产品在备案期间符合下列条件之一的，生产企业可申报纳入价格联动采购范围：

(1) 有 1 个省级集中采购挂网（中标）价格和 10 个省内三甲医疗机构采购价的。

(2) 有 5 个及以上省级集中采购挂网（中标）价格的。

生产企业应在条件符合后的 30 天内按照价格联动挂网要求，以外省最低参考价和全省最低采购价的低值作为我省联动参考价，向中心提出价格联动挂网申请，省药招中心按程序纳入价格联动挂网管理。

各医疗机构要严格控制备案采购的品种和数量，备案采购医用耗材总金额不得超过本医疗机构年度医用耗材采购总金额的 5%。

省药招中心定期对备案采购信息进行汇总和分析，对采购价格异常或采购量异常增长的品种，纳入重点监控并提交相关部门。备案产品应如实申报外省参考价信息，未如实申报的，一经核实，取消该产品备案资格，两年内不再接受该产品备案申请。同时按照《四川省医疗保障局药品和医用耗材集中采购信用评价和考核管理办法》有关规定将不诚信企业纳入信用评价管理。

4. 增补周期。

生产企业和医疗卫生机构可随时申报，每月集中增补一次。

五、公示和执行

(一) 公示。

带量采购产品、价格联动采购产品和备案采购产品的挂网结果（包括产品信息、企业信息、价格信息、备案申请医药机构、备案理

由等)在省药械采购平台公示,公示时间不少于3个工作日。公示期内,接受各方质疑投诉及澄清。

(二) 执行。

(1) 带量采购产品在采购周期内,原则上生产企业不能自行撤销采购结果。价格联动采购产品每年定期设置窗口期办理撤网,凡挂网满一年的,窗口期内允许企业申请撤网,撤网产品自撤网之日起两年内不得再申报挂网。备案采购产品须挂网满一年方可申请撤网。

(2) 挂网产品一年内无交易记录的,省药械采购平台暂停其挂网交易资格。因临床需要,二级及以上公立医疗卫生机构可提出恢复挂网交易申请,由生产企业填报截至申请日的外省最低参考价,省药招中心按审核程序办理。

(3) 撤网产品再次申请挂网时须提供最新外省最低参考价,价格联动采购挂网产品不得高于我省挂网期间的最低联动参考价。

六、采购和配送

(一) 医药机构采购要求。

1. 医药机构所需集中采购目录内医用耗材必须全部通过省药械采购平台采购,应认真做好网上订购、到货确认、供货评价、备案采购、货款结算等工作,保证实际入库产品价格、数量与省药械采购平台订单价格、到货确认数量一致。

2. 采购中选产品。医疗机构在采购周期内,每年按照确定的约定采购量与医药企业签订带量购销合同,按照中选价进行采购、销售,不得二次议价。同时,应优先使用中选产品,并在合同周期内完成约定采购量。

3. 采购价格联动产品。医药机构应在联动参考价内自主议定采购价格,在同品种同类别医用耗材中选择质优价廉的产品,公立医疗机

构按照实际采购价实行零差率销售。

4. 采购备案产品。医疗卫生机构自行议价采购，公立医疗机构按照实际采购价实行零差率销售。申请备案采购的医疗机构在备案通过后 30 天内未完成上网采购和结算的，一年内不能提出备案采购申请。

5. 其他。医药机构对配送的医用耗材产品应严格按照药监部门有关规定和要求进行资质审查和验收入库，并在入库之日起 15 天内通过省药械采购平台进行收货确认；医药机构在验收合格后，需根据实际情况在网上进行售后服务评分、配送服务评分和产品质量评分。三项综合评分纳入企业信用评价和考核指标。

（二）生产（经营）企业配送要求。

1. 生产企业为挂网产品供应配送的第一责任人，进口产品全国总代理和上市许可注册人视为生产企业。有条件的生产企业直接配送，也可委托医用耗材经营企业配送。委托配送的，应选择配送服务能力强、信誉好、具备现代物流的配送企业作为配送企业。

2. 负责配送的企业应当在省药械采购平台备案，并能按照购销合同规定，按时、按质、按量向医药机构提供挂网品种，承担配送任务。

3. 配送企业应在 4 个小时内响应医药机构订单，并从订单下达之时起，急救品种 4 小时内送达，一般品种 24 小时内送达，最迟不超过 48 小时，节假日照常配送。

七、货款结算

（一）医药机构作为货款结算第一责任人，应按合同规定与医用耗材企业及时结算。医疗保障部门通过省药械采购平台共享医用耗材采购、支付、结算数据，强化医药采购、货款结算、医保支付一体化监管，严查不按时结算药款问题。

（二）在省药械采购平台设立统一的药械货款集中支付监管账户

（以下简称监管账户）。各医药机构在医用耗材交货验收合格 30 天内必须将货款支付给监管账户，监管账户收到货款后按时支付给医药企业。具体按照《四川省药品和医用耗材集中采购货款在线支付结算暂行管理办法》规定执行

八、监督管理

各级医保部门按照职责做好医用耗材集中采购监督管理工作。根据《四川省药品和医用耗材集中采购信用评价管理办法》规定，建立医药机构、医药企业信用记录数据库和诚信档案，划分诚信等级，设计等级评价标准，制定分类监管措施，实行分类动态管理。将医药机构医用耗材集中采购情况纳入医保定点医疗机构“两定”服务协议管理，并与定点医疗机构年度总额控制指标、带量采购医保基金结余留用、医保基金支付等挂钩。加强医药企业购销环节过程监控，规范医用耗材流通秩序，强化医用耗材质量监管，促进市场有序竞争。

九、组织保障

省医疗保障局牵头组织全省医用耗材集中采购工作，指导各市州、各市州联盟实施集中带量采购工作。各市州医疗保障局负责组织、督促和指导本辖区内医药机构的医用耗材集中采购工作，负责监督管理医药机构执行集中采购结果和履行采购合同情况，积极开展医用耗材采购线上及线下监管工作。省药招中心是集中采购工作机构，负责医用耗材集中采购的具体实施、建设和维护省药械采购平台、分析汇总采购数据信息、提供技术支持和咨询服务、监控网上采购行为、动态监测价格信息、探索开展采购效果评价等具体工作。

十、其他

（一）新增补产品具体增补要求和流程以增补公告为准。

（二）在本方案施行前我省已挂网医用耗材产品，由省药招中心

集中组织生产企业重新填报外省最低参考价，具体调整规则另文发布。

（三）国家有新要求的，按照最新文件精神执行。

（四）本方案由省医疗保障局负责解释。