

QHFS26--2021--0004

青海省医疗保障局文件

青医保局发〔2021〕164号

青海省医疗保障局 关于印发青海省医用耗材集中带量采购 和使用实施方案的通知

各市、自治州医疗保障局，省药品采购中心：

《青海省医用耗材集中带量采购和使用实施方案》经省政府同意，现印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻落实。





青海省医用耗材集中带量采购和使用实施方案

为贯彻落实国家医疗保障局等八部委《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》和中共青海省委、青海省人民政府《关于青海省深化医疗保障制度改革的实施意见》《青海省治理高值医用耗材改革实施方案》等精神，完善医用耗材价格形成机制，降低医用耗材虚高价格，进一步规范医疗服务行为，控制医疗费用不合理增长，结合我省实际，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，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，牢固树立以人民为中心的发展思想，按照省级组织、联盟采购、平台操作、结果共享的总体思路，以公立医疗机构为执行主体，开展省级（或跨区域省际联盟）医用耗材集中带量采购，促进医用耗材价格回归合理水平，加强医用耗材全流程监管，净化市场环境和医疗服务执业环境，推动形成医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，更好保障人民群众病有所医。

二、基本原则

——坚持以人民健康为中心，遵循医疗技术发展规律，合理确定集中带量采购医用耗材品种范围，确保质量及供应。

---坚持以市场为主导的价格形成机制，改革医用耗材采购和使用中不合理因素，促进医用耗材价格合理回归；

---建立健全生产、供应、采购、使用的监测监管机制，营造公开透明、公正公平、规范运行的良好环境。

---建立激励约束机制，强化部门联动，增强医学、医疗、医保、医药、医院联动改革的系统集成。

三、采购范围和规则

（一）采购范围

1. 落实国家组织集中带量采购医用耗材中选结果。由国家组织开展集中带量采购的医用耗材，按照国家医保局要求的时间节点，认真做好医疗机构报量、签订并履行采购合同、配送企业选择等工作，确保中选产品的落地实施。

2. 集中带量采购。将医疗机构临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、竞争较为充分、同质化水平较高的医用耗材开展省级或跨区域省际联盟带量采购。

3. 挂网采购。未带量采购的医用耗材（含检验试剂）及新批准上市的医用耗材实行动态挂网采购。

（二）实施范围

全省公立医疗机构为集中采购和使用的主体，鼓励医保定点社会办医疗机构自愿参与。

（三）采购规则

1. 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履行相应的法律义务。

2. 青海省公立医疗机构医用耗材采购联盟按照质量优先、保障供应、价格适宜的原则，研究制定我省带量采购医用耗材品种及目录，由公立医疗机构采购联盟办公室与省药品采购中心联合开展带量采购工作。

3. 集中带量采购的医用耗材，按照临床使用特点、标准化程度、参与企业数量等因素，因材施教，入围生产企业在3家及以上的，采取招标采购方式，根据企业产品质量、信誉、服务和价格等指标进行综合评分；入围生产企业在2家以下（含2家），采取议价、竞争性谈判等方式进行采购。

4. 挂网采购的医用耗材，由省药品采购中心按相关政策在省级药品和医用耗材集中采购平台上发布公告，制定挂网采购文件，组织开展挂网工作。挂网采购医用耗材的价格由医疗机构与符合挂网条件的生产企业议价确定，议定的价格不得高于全国现行最低三省采购价的均价。

5. 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；鼓励合并分组，促进竞争。

需要联合使用的多种高值医用耗材可整合成系统，视为一个品种进行采购。多家企业中选的，应合理控制不同企业之间的差价。

（四）约定采购量

医用耗材采购量基数根据公立医疗机构报送的需求量，结合上年度的实际使用量，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格局和中选企业数量等合理确定。约定采购量根据约定采购量基数和约定采购比例确定，并在采购文件中公开。

（五）采购周期

医用耗材集中带量采购周期原则为 2 年，医疗机构与配送企业签订带量采购购销合同。采购周期满后，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，可适当延长采购周期。

四、采购和配备使用管理

（六）签订购销协议

各级公立医疗机构必须严格执行集中采购医用耗材的中选（挂网）价格，与中选企业或其委托的配送企业签订购销合同，确保完成采购任务。合同签订后，医疗机构与中选企业或其委托的配送企业不得再签订背离合同实质性内容的其他协议或提出除合同之外的任何利益性要求。

（七）保障质量和供应

中选生产企业是保障中选产品质量和供应的第一责任人，要严格执行质量和供应入围标准。生产企业可自行配送也可自主选择配送能力强、信誉度好、医疗机构配送覆盖率高的流通企业进行配送（不超过3家），确保全省尤其是边远地区的供应。需要提供伴随服务的中选产品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。采购周期内，中选生产企业必须无条件满足青海市场的供应及伴随服务，确因不可抗力，要及时报告应急储备、库存和停供停产情况；若出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，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，取消该企业在我省所有品种中选（挂网）资格，2年内不得参与我省的医用耗材集中采购活动。

（八）落实招采合一，确保使用

各级公立医疗机构必须优先采购带量采购中选医用耗材，制定优先使用中选产品的院内诊疗路径，医务人员应在合理诊疗原则下，优先使用中选产品，确保在采购周期内完成合同规定的采购数量，严禁任何形式的“二次议价”行为。

（九）加强配送和验收管理

各级公立医疗机构使用的医用耗材必须按规定从省药品和医用耗材集中采购平台上采购，严禁集中采购平台外采购等违规行为。配送企业将医用耗材送达后，医疗机构要及时验收入库，

并在集中采购平台上进行确认操作。配送企业要根据医疗机构下达的采购订单,及时配送医用耗材,不能按照订单需求及时配送,或连续6个月配送率未达到95%的,取消该企业在我省各级定点医疗机构医用耗材的配送资格。

五、政策衔接

(十) 探索医保支付标准与采购价协同

充分发挥医保支付标准的杠杆作用,带量采购中选医用耗材,在我省医保目录范围内的,以中选价格作为医保支付标准,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。患者使用价格高于医保支付标准的,超出部分由患者自付,医保支付标准以内部分由患者和医保基金按规定比例分担。对违反规定未在省药品和医用耗材集中采购平台采购的医用耗材,医保基金不予支付,并按相关规定予以处理。

(十一) 实行医保基金直接结算

为降低企业交易成本,确保货款及时结算,配送企业按照医疗机构在省级药品和医用耗材集中采购平台每月下达的订单及时进行配送,医用耗材经医疗机构验收入库并在省级集中采购平台交易系统中确认后,带量采购的医用耗材医保基金在总额预算的基础上,由医保经办机构直接与配送企业结算,挂网采购的医用耗材由医疗机构与配送企业进行货款结算。医保经办机构与公立医疗机构按月对挂网采购的医用耗材费用进行结算,

带量采购医用耗材的货款从公立医疗机构的医保费用中扣除。医保经办机构与公立医疗机构在年度医保费用结算及清算时，同步完成所有医用耗材费用的结算及清算工作。

（十二）完善医疗机构激励机制

医保部门制定下一年度医保基金总额控制指标时，对合理使用带量采购医用耗材，完成约定采购量及有关规定且经考核合格的公立医疗机构，不因带量采购医用耗材费用下降而降低医保总额指标，对实行按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等付费的，不因带量采购医用耗材费用下降而降低其支付标准。总额付费下，因带量采购节约成本产生的医保结余资金，经考核合格后，按照相关规定以一定方式激励医疗机构，鼓励医疗机构合理、优先使用带量采购中选医用耗材，降低其运行成本，为公立医院改革腾出空间。

（十三）强化医疗机构使用管理

各地医疗保障、卫生健康部门要将公立医疗机构采购、使用医用耗材纳入考核评价体系，对于不按规定采购、使用带量采购中选医用耗材的公立医疗机构，在医保总额指标制定、公立医院绩效考核、定点协议管理考核、医疗机构负责人目标责任考核等方面予以惩戒。对采购结果执行周期内未完成中选医用耗材采购量的公立医疗机构，相应扣减下一年度医保总额额度，并按管辖

范围，由医保部门会同卫生健康部门进行约谈、通报并责令整改，拒不整改或整改不到位的，移交相关部门严肃处理。

六、保障措施

（十四）加强组织领导

青海省药品集中采购和使用工作部门联席会议统筹协调医用耗材集中采购工作，部署重点任务，及时研究解决遇到的重大问题，组织协调各有关部门协调联动、各司其责、形成合力，共同推动医用耗材集中带量采购工作，确保医疗机构医用耗材临床需求。

（十五）压实主体责任

医保部门要加强对公立医疗机构中选产品采购的监督实施，做好医疗服务价格调整、定点医疗机构考核工作，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；药监部门要加强中选产品质量监管，开展不良事件监测，督促企业落实质量安全主体责任；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。

（十六）做好风险防控

各地各部门要认真发现和梳理可能出现的风险隐患，及时有效应对，提出相应措施建议，并及时向省药品集中采购和使用工作部门联席会议办公室反馈；要加强舆情监测，做好舆情应对，

及时回应社会关切，合理引导社会舆论与预期，营造良好氛围，确保集中采购平稳有序实施。

本实施方案自 2021 年 11 月 18 日起执行。

信息公开选项：主动公开

抄送：青海省药品集中采购和使用工作部门联席会议成员单位

青海省医疗保障局办公室

2021 年 10 月 19 日印发

