

江苏省医疗保障局文件

苏医保发〔2020〕22号

江苏省医疗保障局关于印发《江苏省医用耗材阳光采购实施细则（试行）》的通知

各设区市医疗保障局，在宁省属公立医疗机构：

根据《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《江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）》（苏医保发〔2019〕55号）要求，结合招采工作实际，特制定《江苏省医用耗材阳光采购实施细则（试行）》，现印发你们，请遵照执行。

江苏省医疗保障局
2020年3月27日

（此件公开发布）

江苏省医用耗材阳光采购实施细则（试行）

为贯彻落实党中央、国务院关于治理高值医用耗材改革的决策部署，进一步完善全省医用耗材阳光采购机制，根据《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《江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）》（苏医保发〔2019〕55号）要求，结合招标采购工作实际，制定本细则。

一、适用范围

1. 本细则适用于全省公立医疗机构和省内销售医用耗材的生产经营企业（含上市许可持有人、生产企业和配送企业，下同）。境外产品全国总代理视为生产企业。未指定类型的医用耗材均包含高值医用耗材、普通医用耗材和检验检测试剂。

2. 省内公立医疗机构使用医用耗材均须在江苏省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台（以下简称省平台）阳光采购、公开交易；在省内公立医疗机构销售医用耗材的生产经营企业均须在省平台挂网。鼓励省内军队医疗机构和非公立医疗机构参加阳光采购。

二、目录管理

3. 建立全省统一的医用耗材阳光采购目录。执行国家医保医用耗材分类编码标准，实行动态管理，及时增补必要的新技术产品，退出不适合临床使用的产品。

4. 省阳光采购目录由省医保部门统一维护管理。范围包括以阳光挂网采购、备案采购、组团联盟集中采购三种形式在省平台挂网的医用耗材。

5. 省阳光采购目录统一前，高值医用耗材暂分为“六大类”“五大类”。“六大类”高值医用耗材由省医保部门管理，供全省医疗机构采购；“五大类”高值医用耗材及普通医用耗材、检验检测试剂暂由各设区市医保部门管理，供本市范围内医疗机构采购。

三、阳光挂网采购

6. 阳光挂网采购是指医疗机构与生产经营企业作为购销主体，依托省平台开展阳光议价、公开交易的一种采购方式。

7. 对原“六大类”“五大类”省、市集中采购已入围高值医用耗材产品，生产企业通过省平台申报全国现省级（含自治区、直辖市，下同）挂网价中最低价，经省医保部门组织确认后按最低价挂网（含各设区市现挂网价中最低价），供全省医疗机构采购。

8. 对原“六大类”“五大类”省、市集中采购未入围（含未参加）高值医用耗材产品，生产企业通过省平台申报相关资料，

经省医保部门组织专家组评审通过后按最低价挂网，供全省医疗机构采购。申报资料包括：

A 合规企业资质和产品资质；

B 全国 15 个省级挂网记录（省级平台无记录的，可提供地市级平台记录）或省内 10 家三级公立医疗机构备案采购记录；

C 全国现省级挂网价中最低价。

9. 对普通医用耗材、检验检测试剂原市级集中采购已入围产品，生产企业通过省平台申报全国现省、市级挂网价中最低价，经省医保部门组织确认后按最低价挂网，供全省医疗机构采购。

10. 对普通医用耗材、检验检测试剂原市级集中采购未入围（含未参加）产品，生产企业通过省平台申报相关资料，经省医保部门组织专家组评审通过后按最低价挂网，供全省医疗机构采购。申报资料包括：

A 合规企业资质和产品资质；

B 省内 10 家二级及以上公立医疗机构备案采购记录；

C 全国现省、市级挂网价中最低价。

在省阳光采购目录统一前，普通医用耗材、检验检测试剂产品暂由各设区市医保部门组织专家组依据上述条件确认、评审，供设区市范围内医疗机构采购。

11. 全面实施阳光议价采购。省平台挂网产品均可议价（联盟采购周期内中选产品除外）。医疗机构应与生产经营企业通过省

平台在挂网价下开展实质性议价。议定价格在省平台公开，供其他医疗机构参考。鼓励多个医疗机构拼单议价，探索进一步降低采购价。

医疗机构在省平台填报价格、采购量等发起议价，生产经营企业确认后进入采购程序：

A 按省平台挂网价发起议价的，系统自动确认；

B 按已有实际交易价与生产经营企业发起议价的，企业应予确认，5 个工作日没有确认的，医疗机构提供交易记录后，省平台将进行价格联动；

C 按其他价格发起议价，生产经营企业 10 个工作日没有确认的，发起议价自动撤销。

12. 开展议价提醒监管。省平台对医疗机构采购医用耗材的品种、数量、价格等动态监测，设置红、黄、蓝三色区域，按照“红色预警、黄色提醒、蓝色参考”的方式，重点对二级及以上公立医疗机构议价进行标识、监控。

A 对处于红色区域内的议价进行预警，省平台向医疗机构推送提示信息，并向相关监督部门推送预警信息，开展重点监控；

B 对处于黄色区域内的议价进行提醒，省平台向医疗机构推送提示信息，促进进一步议价；

C 对处于蓝色区域内的议价推荐参考，鼓励医疗机构在此区域内采购交易。

对长期不议价或其他采购异常情况，医保部门将视情约谈医疗机构，并报相关监督部门。

13. 实施挂网价动态调整。生产经营企业应在全国现省、市级挂网价中新的最低价执行 20 个工作日内向省平台申报价格信息；省医保部门每年组织一次全国同类产品最低价联动，按相关规则调整挂网价。及时公布价格信息，接受企业申投诉，对未及时申报、申报不实及其他弄虚作假情况，一经查实将按有关规定作暂停挂网等处理。

14. 挂网产品 1 年无销售的，省医保部门对该产品暂停挂网，恢复使用由医疗机构书面申请并经审核同意。生产经营企业可对其停产、停售、变更注册的挂网产品申请撤网。

四、备案采购

15. 备案采购是指为促进医用耗材新技术、新产品尽快应用于临床，由医疗机构申请采购使用的一种采购方式；遵循“先备案后采购、谁备案谁采购、凡备案必采购”的原则；范围包括新技术产品和少量临床必需的医用耗材产品。备案采购信息两个月公示公布一次。

16. 高值医用耗材备案采购由省内三级公立医疗机构通过省平台申报备案信息。备案产品有省级挂网记录的，生产经营企业提供全国现省级挂网价中最低价，医疗机构与其议定采购量、价

格等，经省医保部门组织确认后进行备案采购；备案产品无省级挂网记录的，由省医保部门组织专家组评审确定。

17. 普通医用耗材和检验检测试剂备案采购由省内二级及以上公立医疗机构通过省平台申报备案信息。备案产品有省、市级挂网记录的，生产经营企业提供全国现省、市级挂网价中最低价，医疗机构与其议定采购量、价格等，经省医保部门组织确认后进行备案采购；备案产品无省、市级挂网记录的，由省医保部门组织专家组评审确定。

省阳光采购目录统一前，普通医用耗材和检验检测试剂备案采购，暂由医疗机构所在地设区市医保部门组织专家组依据上述条件进行确认、评审。

18. 通过确认或评审的备案产品在省平台挂网，供备案发起医疗机构采购。满足阳光挂网条件的备案产品可直接纳入阳光挂网采购。原省、市备案采购产品仍实行备案采购。

19. 因疫情防控、急抢救等紧急情况采购省阳光采购目录无相关信息的医用耗材产品，经医疗机构法定代表人同意后，可先行采购应急使用，并于 20 个工作日内补办备案采购手续。

五、组团联盟集中采购

20. 组团联盟集中采购是指发挥联盟规模优势开展集中带量采购，实行以量换价、量价挂钩的一种采购方式。联盟采购中选产品在省平台挂网，供相关医疗机构采购。

21. 组成全省阳光采购联盟，按照“省级组织、联盟采购、平台操作、结果共享”的方式，对高值医用耗材部分产品实施联盟带量采购、价格谈判或医保准入谈判。

22. 鼓励区域组成采购联盟，对普通医用耗材、检验检测试剂中部分产品实施带量采购或价格谈判。区域采购联盟范围不得少于5个设区市。区域采购联盟牵头市医保部门须在采购公告发布5个工作日内将采购方案报省医保部门。

23. 联盟采购应坚持依法依规、公平公正、临床优先，保证质量和供应，以真量换实价，按要求落实医保配套政策。

24. 省医保部门统一组织联盟采购跟标扩围工作，视情开展联盟采购同类产品的全省价格协同、共享。

25. 建立联盟采购监测反馈机制，促进联盟采购成果落地。参与联盟采购或跟标扩围的医疗机构，采购周期内应严格履行合约，按约定的品种、数量、价格进行采购，不得进行二次议价；优先选用中选产品，确保按时完成额定采购量；每月上报采购、使用信息，接受医保部门监督。

六、医保支付管理

26. 建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行医保支付目录管理，推进省阳光采购目录与医保支付目录联动。公立医疗机构采购不在省阳光采购目录范围内的医用耗材，医保基金不予支付；

网下采购医用耗材需医保基金支付部分，经核定视情从年度医保预算总额中扣除。

27. 发挥医保支付对医用耗材采购使用的引导约束作用，将医用耗材阳光采购情况纳入医保定点协议管理。结合省平台挂网价动态调整，适时调整相关产品的医保支付标准。

28. 建立省级组团联盟集中采购品种全省统一的医保支付标准，并逐步扩大到省阳光采购目录中类别相同、功能相近的医用耗材，实行医用耗材同类产品医保支付协同。

29. 加强备案采购产品医保支付管理。备案采购产品医保支付标准不得高于同类产品阳光挂网采购医保支付标准。对国内首次在我省销售的备案采购产品设立不少于 1 年的医保支付过渡期，过渡期后由省医保部门组织专家进行医保支付准入和价格谈判。

七、监管与监测

30. 全省所有公立医疗机构的采购、HIS 系统均须与省平台专线联网，省平台实时展现、监测医疗机构医用耗材采购使用情况。

31. 省平台动态监管全省公立医疗机构采购结算情况。公立医疗机构须自主确定一个专用采购账户与省平台联网对接，并传送采购结算数据，实现交易结算全覆盖、可监测。

32. 省平台监测公立医疗机构货款结付情况。公立医疗机构应按交易订单或合同约定，通过专用账户与生产经营企业按时结算货款。

33. 省主管、监督等部门定期对医疗机构联网、采购、交易、结算等情况分析监督，实现省平台业务流、信息流、资金流三流合一。

八、资质核验

34. 建立全省统一的医用耗材生产企业数据库和配送企业数据库。在省内销售医用耗材的生产、配送企业均须通过省平台申报资质，并对报送资料、数据的真实性负责。

35. 生产企业是质量供应的第一责任人，所生产医用耗材应完成产品注册并符合国家规定，按订单需求及时供应，自行配送或选择配送能力强、信誉好的企业组织配送。

36. 配送企业应具备满足医疗机构临床需求的配送能力，符合国家质量管理体系要求，按国家规定加强对医用耗材进货、验收、贮存、养护、出库、运输等环节的管理，确保配送产品可追溯。

37. 生产经营企业资质及相关产品资质申报、信息变更等由省医保部门组织确认后实施。对已挂网产品中规格、型号等不全的，生产经营企业可依据注册证申请增补，但增补不得高于原挂网价。

在省阳光采购目录统一前，普通医用耗材、检验检测试剂产品资质申报、信息变更等暂由各设区市医保部门通过省平台组织确认。

38. 建立省药品（医用耗材）阳光采购不良记录管理制度，坚决约束医用耗材招采不正当行为，对列入不良记录的医用耗材生

产经营企业，省医保部门将按有关规定作限制或取消部分、全部产品挂网等处理。

九、其他事项

39. 省医用耗材阳光采购政策文件、采购文件等信息，通过江苏省公共资源交易平台（<http://jsggzy.jszfw.gov.cn>）发布。

40. 未尽事宜将适时补充，执行过程中如国家或省有新规定，则从其规定。

41. 本细则 2020 年 5 月 1 日起施行，由省医疗保障局负责解释。

抄送：省药品（医用耗材）集中采购工作领导小组各成员单位

江苏省医疗保障局办公室

2020年3月27日印发
