**深圳市医疗保障局关于进一步完善医用耗材分类集中采购支持深圳阳光平台开展价格谈判等若干措施的通知**

**（征求意见稿）**

各有关单位：

为深入贯彻治理高值医用耗材改革精神，进一步推进医用耗材阳光交易改革，完善以市场为主导的医用耗材价格形成机制，促进医用耗材价格合理回归，根据《深圳市人民政府办公厅关于印发治理高值医用耗材改革实施方案的通知》（深府办函〔2020〕31号）、《深圳市推进公立医疗机构医用耗材阳光交易工作实施方案》（深治耗办〔2020〕1号），现就进一步完善医用耗材分类集中采购支持深圳阳光平台开展价格谈判，制定以下措施。

一、持续做好议价采购

**（一）切实落实议价规则要求。**生产企业（包含医疗器械注册人、备案人，下同）应按诚实信用原则，在深圳阳光平台如实、及时申报产品的全国各省平台最低中标（挂网）价格，即现行有效的全国最低省级中标（挂网）价格（不含企业自报价、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，下同），作为挂网参考限价。医疗机构应加快院内采购流程再造，遴选并维护好采购目录，按照量价挂钩原则，以不高于挂网参考限价和本机构现行采购价格在深圳阳光平台发起议价邀请。医疗机构按挂网参考限价发起议价邀请的，系统自动确认；按低于产品参考限价发起议价邀请的，生产企业应当于5个工作日内响应。（责任单位：参与深圳阳光平台采购交易的医疗机构、生产企业等用户）

**（二）强化对院内现行采购价的执行。**现行采购价是医疗机构与生产经营企业在平等自愿原则下订立的医用耗材采购有效合同价格，采购当事人应严格执行。对于本院现行采购价低于深圳阳光平台参考限价的耗材产品，医疗机构可线上议价采购或者在医用耗材入库后10个工作日内将采购订单信息补录至深圳阳光平台，相关工作按照深圳阳光平台发布的有关通知和操作指引执行。（责任单位：参与深圳阳光平台采购交易的医疗机构、生产企业等用户）

**（三）加强采购订单和配送管理。**医疗机构应先采购后使用医用耗材，部分特殊情况可与企业约定先使用后补充提交采购订单，补充提交订单时间不应迟于医嘱登记确费时间，否则影响医保支付。配送企业应及时响应医疗机构订单，一般产品24小时内送达，最长不超过48小时（含节假日），急用产品4小时内送达。（责任单位：参与深圳阳光平台采购交易的医疗机构、配送企业等用户）

**（四）稳步提升平台采购率和集中结算率。**本市公立医疗机构要严格执行平台采购交易，对在深圳阳光平台挂网的国家医保医用耗材分类的全部17大类医用耗材及检验试剂等产品，2021年底前基本实现全部耗材产品通过平台采购。（责任单位：本市公立医疗机构）

二、完善价格谈判机制

**（五）明确价格谈判工作思路。**按照“遴选品种、价格谈判、专区管理、优化服务”总体思路，选择符合一定条件的谈判品种，就产品价格与医用耗材生产企业开展谈判，谈判成功产品纳入深圳阳光平台新建的价格优势专区集中挂网，供医疗机构优先采购。通过优化对专区的管理服务，支持引导专区产品购销，促进价格合理回归，净化流通市场环境。

**（六）合理确定谈判品种。**将临床用量大、采购金额高且纳入重点治理的高值医用耗材及其他适合价格谈判的医用耗材列为谈判品种，优先将医疗机构现行采购价低于平台参考限价比例和幅度较高的医用耗材产品纳入谈判范围，同时与基本医保医用耗材目录相衔接。（责任单位：深圳公共资源交易中心）

**（七）建立健全谈判规则。**依据品种竞争性、价格分布、临床使用等情况制定谈判规则，公开发布谈判公告。原则上以产品的平台参考限价和医疗机构现行最低采购价的低值作为谈判基准价，根据不同医用耗材品种特性、区分高值低值分别制定谈判目标价格，谈判目标价格保密。对于同一类谈判品种中有价格明显优势的产品，根据临床使用情况和产品覆盖范围，控制纳入谈判产品数量。谈判结果执行周期原则上不超过2年。（责任单位：深圳公共资源交易中心）

**（八）完善保障谈判实施机制。**深圳阳光平台可以根据需要邀请目标生产企业参与价格谈判，相关生产企业也可根据谈判公告主动参与，自主申报专区供应价格。经平台邀请后拒绝参与价格谈判的生产企业，将对企业在平台挂网的相关产品进行标识并提示采购方。（责任单位：深圳公共资源交易中心、参与深圳阳光平台采购交易的生产企业）

三、建立平台价格优势专区

**（九）建立健全专区运行机制。**在深圳阳光平台建立集中谈判成功产品挂网专门区域，即“价格优势专区”。价格优势专区实行精细化管理服务，加强准入挂网和退出挂网的管理，对非经集中谈判成功产品不纳入专区挂网，对半年内无采购记录、质量和供应出现问题产品撤销挂网。构建符合购销需求的线上合同、集中结算等功能模块，加强对采购、配送、结算各个交易环节和产品价格的监测，推动专区高效、健康运行。。（责任单位：深圳公共资源交易中心）

**（十）落实专区医用耗材优先采购使用。**专区产品价格由深圳阳光平台集中组织谈判产生，医疗机构不再进行议价，可直接在专区下订单采购。各医疗机构应将专区医用耗材产品纳入院内医用耗材采购目录，且优先采购使用。各有关部门和医疗机构不得以费用控制、耗占比、医用耗材使用品种品牌规格数量、医用耗材管理委员会评审等为由影响专区产品的合理使用。（责任单位：参与深圳阳光平台采购的医疗机构）

**（十一）保障专区医用耗材质量和供应。**谈判成功企业对专区医用耗材产品的质量和供应负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，应加强产品质量控制，提前做好仓储准备，在保障医用耗材产品质量的前提下充分满足全市采购主体使用需求。生产企业及生产企业确定的配送企业对产品产能和库存不足等情况应做好应急保供方案，及时向深圳阳光平台报备相关情况。（责任单位：价格谈判成功的生产企业、配送企业）

**（十二）做好与其他采购方式的衔接。**医疗机构自行组织或联合组织的医用耗材采购中标价格低于专区价格的，应及时报告辖区医保部门，汇总后交由深圳阳光平台联动价格。谈判结果执行周期内医用耗材品种被纳入国家或省、市组织集中带量采购的，从其规定。（责任单位：市、区医保部门、深圳公共资源交易中心、参与深圳阳光平台采购交易的医疗机构）

四、落实落细各项保障措施

**（十三）常态化开展数据采集运用。**深圳阳光平台按季度定期收集生产企业申报的全国最低中标（挂网）价格，并与其他平台进行价格联动，常态化开展医用耗材最低价格跟踪确定，加强对采集的价格数据运用，动态调整挂网产品参考限价和备选目录转限价目录。有关企业应按照平台要求，及时提供并动态更新相关医用耗材产品的数量、品规、价格等购销数据。对全国各省平台出现更低产品价格时，生产企业应在1个月内主动向深圳阳光平台申报，及时联动价格。同时医疗机构应根据平台耗材产品更新情况及时调整本院采购目录，加快与阳光平台做好系统对接，按照平台要求实时上传相关医用耗材产品的数量、品规、价格等购销数据。（责任单位：深圳公共资源交易中心、参与深圳阳光平台采购交易的医疗机构、生产企业等用户）

**（十四）提供专家支持保障。**发挥医保领域专家在政策制定、监督管理、谈判评审等工作中的专业性作用，依托市医疗保障局专家库选用医用耗材临床类、检验类、病理类、护理类和管理类等专家，相关要求和经费保障按照市医疗保障局专家管理办法执行。各医疗机构要积极组织医务人员申报医保领域专家，尤其是医用耗材管理类专家，对于被选用的专家参加谈判和培训的，所在医疗机构应给予支持。（责任单位：市医保部门、参与深圳阳光平台采购交易的医疗机构）

**（十五）建立健全激励约束机制。**加强对价格谈判结果执行和价格优势专区采购管理，重点监测医疗机构采购价格优势专区产品情况。平台采购率和集中结算率纳入医保精细化绩效评价管理，并提高评分占比权重。定期在市治理高值医用耗材改革工作领导小组成员单位范围内通报各医疗机构平台采购情况和集中结算情况，对执行平台采购和集中结算不力的医疗机构进行披露，约谈有关负责人员，形成通报震慑、齐抓共管的治理格局。（责任单位：市医保部门、深圳公共资源交易中心、参与深圳阳光平台采购交易的医疗机构）

**（十六）提高医保预付款（预拨周转金）额度。**落实《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》(粤医保规〔2020〕2号）要求，根据医疗机构在平台价格优势专区采购情况，从医疗机构的医保结算基金和预付款（预拨周转金）中，提取一定比例划入结算账户，专项用于相关医用耗材的货款结算，具体划入金额标准另行规定。（责任单位：市医保部门）

**（十七）强化风险防范管理。**建立健全医用耗材价格谈判的风险防范机制，加强内控管理，按岗位不相容职责分离原则分设技术、谈判、监督等工作小组，常态化、制度化、规范化遴选谈判品种，谈判方案经市医疗保障部门审核后实施。（责任单位：市医保部门、深圳公共资源交易中心）

五、统筹推进有关政策落实

**（十八）完善常态化综合监督机制。**由各区医保分局会同卫生行政部门、市场监管部门开展针对医用耗材购销、使用环节常态化综合检查，重点检查价格谈判政策执行情况，加强对平台采购率、集中结算率达标的指导监督，统筹推进医保医用耗材编码贯标及数据对接工作，所辖医疗机构应积极配合。（责任单位：各区医保部门、参与深圳阳光平台采购交易的医疗机构）

**（十九）明确执行集中结算。**各医疗机构、生产配送企业应在平台集中结算监管账户下开设资金账户，自有资金账户专项用于自有资金采购在线支付结算；医保资金账户专项用于医保预付资金（预拨周转金）在线支付结算。2021年6月底前，各公立医疗机构应完成账户开设，其他参加医用耗材阳光交易的单位应及时开设结算账户。医疗机构应于收货入库完成后 30 日内完成线上结算。（责任单位：参与深圳阳光平台采购交易的医疗机构、生产配送企业等用户）

**（二十）强化购销行为评价管理。**参照医用耗材价格和招采信用评价制度，加强对生产企业不及时申报医院在采产品、不及时设置配送关系、不及时响应议价邀请、不及时提供产品数量、价格等数据，配送企业不及时确认配送关系、不按约定供货等不良购销行为信息记录，将价格优势专区医用耗材产品质量和供应保障情况纳入评价管理，并采用提醒告诫、风险提示、限制或中止挂网等措施处置不良购销行为。将医疗机构不按时回款、不按合同约定采购使用耗材等不良购销行为纳入医保协议管理。企业和医疗机构应主动及时报告不良购销行为信息并解释原因，同时鼓励相关单位或个人举报在医用耗材采购交易中企业和医疗机构的不良购销行为。（责任单位：深圳公共资源交易中心、参与深圳阳光平台采购交易的医疗机构、生产配送企业等用户）

**（二十一）做好国家、广东省组织医用耗材集中带量采购和使用工作。**严格按照各批次集中带量采购和使用工作要求，明确采购主体、品种范围、采购周期、采购量等要素，落实采购相关方主体责任，强化质量、供应、回款和使用保障，执行相关配套措施，做好医保基金预付、与医保支付政策衔接、医保资金结余留用管理、医疗服务价格动态调整等工作。通过加强医保、医疗、医药联动改革的整体性、系统性、协同性，部署执行好国家、广东省组织医用耗材集中带量采购和使用任务。（责任单位：深圳公共资源交易中心、参与国家、广东省组织医用耗材集中带量采购的医疗机构、生产配送企业）