

楚雄州医疗保障局
楚雄州发展和改革委员会
楚雄州工业和信息化局
楚雄州财政局
楚雄州卫生健康委员会
楚雄州市场监督管理局

文件

楚医保〔2022〕12号

关于印发楚雄州高值医用耗材集中带量采购
和使用实施方案的通知

各县市人民政府，州直有关部门，有关单位：

现将《楚雄州高值医用耗材集中带量采购和使用实施方案》
印发给你们，请遵照执行。



楚雄州医疗保障局



楚雄州发展和改革委员会



楚雄州工业和信息化局



楚雄州财政局



楚雄州卫生健康委员会



楚雄州市场监督管理局

2022年5月7日

楚雄州高值医用耗材集中带量采购和使用 实施方案

为贯彻落实云南省医疗保障局等 8 部门《关于转发<国家医保局 国家发展改革委 工业和信息化部 财政部 国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局 中央军委后勤保障部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>的通知》（云医保发〔2021〕112 号）精神，深化楚雄州医用耗材供应保障制度改革，进一步推动高值医用耗材集中带量采购工作，结合实际，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，以公立医疗机构为执行主体，以参加国家和省组织的高值医用耗材集中带量采购，探索采取州（市）联盟、医疗机构联盟等多种形式，积极推进高值医用耗材集中带量采购工作，完善政策措施，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，加强全流程监管，引导企业公平竞争，保证质量和供应，引导医疗机构规范采购和使用，更好保障人民群众病有所医。

（二）基本原则。一是坚持需求导向、确保质量。根据临床

需求，遵循医疗技术发展规律，合理确定集中带量采购的高值医用耗材品种范围，确保质量和供应，满足人民群众基本医疗需求。二是坚持招采合一，量价挂钩。明确采购量，以量换价、确保使用，畅通采购、使用、结算等环节，改革高值医用耗材采购和使用中的不合理因素，治理价格虚高问题。三是坚持市场主导，公平竞争。考虑临床使用特点、质量或功能差异、生产供应能力等因素，建立公开透明的市场竞争机制，引导企业以成本和质量为基础开展公平竞争，完善市场发现价格的机制。四是坚持政策衔接，部门协同。完善质量监管、生产供应、流通配送、医疗服务、医保支付等配套政策，加强部门联动，注重改革系统集成、协同高效，与集中带量采购制度相互支持、相互促进。

二、采购形式

（一）组织参与国家和省组织的高值医用耗材集中带量采购。积极参与国家和省组织的集中带量采购，做好报量、采购合同签订、供应保障等工作，确保国家和省组织的高值医用耗材带量采购中选结果落实到位，让全州群众及时用上质优价宜的中选产品。

（二）探索组织高值医用耗材集中带量采购。结合楚雄州医疗机构的需求，探索以州（市）联盟、医疗机构联盟等形式，牵头组织开展高值医用耗材集中带量采购，以量换价、量价挂钩，不断扩大集中带量采购品种的覆盖面。

三、覆盖范围

（一）采购范围。根据国家、省组织集中带量采购品种组织参加采购，重点将部分临床用量较大、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采购范围。其他高值医用耗材按省药品集采平台挂网品种集中采购，医疗机构根据临床需要，动态调整集中采购目录。加强部门协同监管，督促医疗机构调整院内目录，积极申报集采品种，规范采购行为，所有采购必须遵守进场交易规定。

（二）医疗机构范围。全州所有公立医疗卫生单位按规定在省药品集中采购平台采购高值医用耗材，并参加国家、省组织的医用耗材集中带量采购和使用。医保定点社会办医疗机构自愿参加集中带量采购。

（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。参加集中带量采购的企业应对产品质量和供应保障做出承诺。

四、采购规则

（一）合理确定采购量。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。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，在采购文书中公开。鼓励公立医疗机构对实际需求超出约定采购量

以外的部分，优先采购中选产品，也可通过省药品集中采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。各县市医疗保障部门负责对辖区医疗机构报送的数据审核把关，确保采购量基数真实准确。

（二）签订采购合同。采购任务量以各医疗机构前期确定的需要采购量为基数并根据招采实际情况确定。中选产品纳入省药品集中采购平台相关的成果专区，医疗机构、生产企业、配送企业在网上签订采购协议。协议期内，超出采购任务量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，医疗机构可按中选价格进行采购，直至采购周期届满。

（三）遵守采购协议。各方应严格遵守法律法规和协议约定落实中选结果，依法享有权利、履行义务并承担相应责任。采购协议期满后，组织开展续约和重新招采工作。

五、保障措施

（一）加强监测监管。医疗保障、卫生健康、市场监管等部门要加强协作，对中选产品的采购和使用、质量安全、供应保障等进行监督管理，建立健全中选产品质量问题的处置机制，按照“按月监测、年度考核”的要求，对医保基金拨付及时性和医疗机构执行协议采购量进度和回款情况开展监测和督导。将医疗机构执行采购协议情况纳入公立医疗机构绩效考核和定点医疗机构年度考核，考核结果与结余留用资金和下年度医保费用额度挂钩。对不按合同供货、不按时支付货款等违约行为，定期在全州

范围内予以通报。加强对采购数据和使用数据的互通,及时共享。对辖区中选产品出现短缺的,及时核查并协调解决,辖区内无法解决的逐级上报上级主管部门。

(二)做好供应保障。中选企业应做好市场风险预判和防范,加强生产安排,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。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。对不按要求供货、提供伴随服务或产品出现质量问题的,及时向上级相关部门报告。州级相关部门采取惩戒、信用评价记录、增加替补供应企业等措施,确保产品供应和使用安全。

(三)确保优先使用。医疗机构应优先采购集中采购中选产品,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。各有关部门和医疗机构不得以费用控制、医疗机构使用品种规格数量要求、未申报采购量、要求企业缴纳

质量保证金、配送企业开户等为由限制中选耗材的合理使用与供应保障。

（四）推进支付和结算政策改革。严格执行国家和省集中采购高值医用耗材医保支付政策，探索医保支付政策协同，促进医保支付政策引导医用耗材价格合理形成。在医保基金总额预算管理基础上开展结算，建立集中带量采购预付机制，医保基金按不低于年度约定采购金额 30% 的比例预付，并按照医疗机构采购进度，从医疗机构申请拨付的医疗费用中逐步冲抵预付金。医疗机构应承担采购结算主体责任，按采购合同与企业及时结清货款，降低企业交易成本，从交货验收合格至结清货款原则上不得超过 30 天。探索推进医保基金与医药企业直接结算。

（五）完善激励措施。在采购周期内，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，可在考核基础上，以一定方式激励医疗机构，具体办法参照国家组织药品集中采购结余留用相关规定。医疗机构应完善内部考核办法，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）明确相关服务内涵。集采中选产品分“含伴随服务费”和“不含伴随服务费”的中选价格，配送、手术专用工具等相关费用包含在中选价格内。伴随服务包括提供合规的“跟台”服务、协助组装工具、必要的工具使用指导、手术操作培训等，应严格执

行限制非手术人员进入手术室。医疗机构根据实际需求选择是否需要企业提供伴随服务，并按相应的价格支付。公立医疗机构统一按含伴随服务费的中选价格零差率收费，非专用的动力工具、相关工具的清洗消毒由医疗机构承担，相关费用包含在医疗服务费用中。医疗机构和第三方机构不得在进院、库存等环节向中选企业收取附加费用。

六、工作要求

（一）压实工作责任，加强部门联动。各县市、各有关部门要充分认识到做好高值医用耗材集中带量采购工作的重要性和紧迫性，进一步提高思想认识，加强组织领导，强化部门协同，研究制定具体落实措施，整体推进各项任务落实。医疗保障部门作为牵头单位，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，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，做好医保基金预付和结算、医疗服务价格调整、定点医疗机构考核等工作。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。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；要开展州内生产企业中选品种的监督检查和抽检，开展不良事件监测，督促中选企业落实质量主体责任，依法查处涉及质量安全违法行为。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。发展改革、财政等部门根据职能职责积极配合做好高值医用耗材集中带量采购相关工作。

(二)强化风险防控,做好政策解宣传。各地、各部门要针对高值医用耗材供应、质量安全及临床效果等环节可能出现的风险隐患,制定防范应对措施,做到及时有效应对,促进社会稳定。加强政策宣传解读和舆情监测,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,合理引导社会舆论与预期,及时主动回应社会关切,营造良好社会氛围。要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。