HNPR-2023-36007

湘医保发〔2023〕43号

湖南省医疗保障局 湖南省卫生健康委员会

湖南省市场监督管理局 湖南省药品监督管理局湖南省公共资源交易中心关于深入推进医用

耗材阳光挂网集中采购的实施意见

各市州医疗保障局、卫生健康委、市场监督管理局，在长部省属医疗机构，各相关企业：

为深入推进全省医用耗材集中采购制度改革，全面落实医用耗材价格虚高治理举措，规范医用耗材挂网和采购交易行为，理顺医用耗材价格体系，维护人民群众健康权益，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）、《国家医疗保障局等八部门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》（医保发〔2021〕31号）、《国家医疗保障局关于提升完善医药集中采购平台功能支持服务医药价格改革与管理的意见》（医保发〔2022〕1号）等文件精神，现就深入实施全省医用耗材阳光挂网集中采购工作提出以下实施意见。

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，全面贯彻落实党的二十大精神，坚持以人民为中心的思想，坚持问题导向、需求导向、目标导向、效果导向，全方位推进医用耗材阳光挂网集中采购。

（二）工作目标。坚持以省为单位的网上医用耗材集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购、全程监管等措施，进一步理顺医用耗材价格体系，净化医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，构建公开透明、应采尽采的医用耗材阳光挂网采购体系，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，进一步减轻人民群众医疗费用负担，促进全省医药健康产业高质量发展。

二、全面实行医用耗材阳光挂网

（三）统一阳光挂网平台。全省医用耗材唯一阳光挂网平台为国家医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统（以下简称“招采管理系统”）。2023年底前，分步完成全省各级各类医用耗材阳光挂网平台向招采管理系统的集中统一，实现医用耗材一个平台挂网、全省覆盖，消除医用耗材挂网采购“碎片化”。

（四）统一阳光挂网基础信息。在我省阳光挂网的医用耗材（含体外诊断试剂），应获得国家医保医用耗材分类及代码（以下简称“医保代码”），并对照国家医保医用耗材分类及代码库信息，统一规范省招采管理系统医用耗材基础信息，实现带码挂网、带码采购。

三、有序推进医用耗材分类采购

（五）全面实施阳光采购。湖南省公立医疗机构（含军队医疗机构）所需并面向患者单独收费的医用耗材（含体外诊断试剂）均应通过招采管理系统采购、公开交易。招采管理系统定期采集全国各省份医用耗材挂网价格信息，对挂网产品的挂网价格进行比对分析，对其挂网价格进行提示和调控；对公立医疗机构采购品种、数量、价格进行比对分析，对其采购价格进行提示、预警和调控。鼓励非公立医疗机构参加医用耗材阳光采购。

（六）扎实推进带量采购。根据药品、医用耗材集中带量采购常态化制度化开展的要求，按照“政府组织、平台操作”的方式，实施多层级组织的集中带量采购。全面落实国家组织医用耗材集中带量采购，积极组建、参与省际联盟医用耗材集中带量采购，适时开展省级高值医用耗材集中带量采购，指导开展全省市际联盟医用耗材集中带量采购。

（七）积极开展组团联盟采购。对国家、省际联盟、省级和市际联盟集中带量采购外的品种，鼓励医疗机构自行组成采购联合体开展联盟联合议价采购，参与采购的医疗机构按议价结果在招采管理系统采购交易。

四、逐步完善医用耗材集中采购规范

（八）明确实施范围。医用耗材集中采购实施的产品范围为：经药品监督管理部门批准并获得《医疗器械注册证》或《医疗器械备案凭证》，具有医保代码的医用耗材以及按照医疗器械管理的体外诊断试剂产品。企业范围为：参加我省医用耗材阳光采购的医用耗材生产企业和经营企业；进口产品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。

（九）建立挂网交易规范。制定医用耗材挂网目录，明确医用耗材分类采购挂网条件，确定挂网价格形成规则，建立分类采购交易行为准则。建立医用耗材挂网目录、挂网价格的动态调整机制，明确医用耗材集中采购参与主体的相应责任和约束激励措施。具体办法另行制定。

五、加强集中采购平台建设

（十）统一全省医用耗材分类及代码。按照国家医保医用耗材分类及代码，完善省级医用耗材代码数据库并及时动态维护更新，实现医用耗材规范化管理；推进医保代码在招标、采购、流通、使用、结算、监管等领域的应用，做到“带码招标、带码采购、带码结算、带码监测”，实现集采机构采购平台、医疗机构、医保经办机构之间的信息互通。

（十一）推进省级招采管理系统建设应用。依托全国统一的医保信息平台，加快推进招采管理系统标准化规范化信息化建设和落地应用。提升完善招采管理系统招采合一功能，强化对集中采购全过程支撑和综合监管；加强与医疗机构采购系统或HIS系统直接对接，实行对医用耗材招标与采购、配送与使用、支付与结算、监督与管理全链条闭环管理；加强对集中采购数据的监测分析，为精准决策提供数据支撑。有序推进医用耗材集中采购货款医保基金直接结算，提升货款结算效率。

六、强化综合监督管理

（十二）压实监管主体责任。强化公立医疗机构对医用耗材采购使用的主体责任，坚持网上采购，杜绝网外采购。各级医疗保障部门按照职责做好医疗机构网上采购监管，将网上采购要求纳入医保定点医疗机构服务协议管理。对不按规定网上采购的医疗机构，按照医保定点协议，根据国家有关政策规定进行处理。卫生健康部门将公立医疗机构医用耗材网上采购纳入医疗机构综合监管和对医疗机构负责人的绩效考核。市场监管部门加强医用耗材价格监督检查，及时查处价格违法行为。药品监管部门加强医用耗材质量和生产流通监管，及时查处耗材质量和生产经营违法行为。省公共资源交易中心强化招采管理系统应用，优化交易服务，为完善招采管理系统功能与交易流程提出意见与建议。

（十三）加强履约行为监管。落实医用耗材生产、经营主体责任，生产企业为医用耗材质量、供应的主体，经营企业为医用耗材配送主体。对不能保证质量、履约供应、及时配送（除不可抗力因素外）的生产、经营企业，通过约谈、通报、考核，直至取消相关产品挂网、清退相关产品配送等措施进行监管。严厉打击医用耗材挂靠经营、租借证照、生产销售假劣医用耗材等违法违规行为。

（十四）强化招采失信惩戒。落实医药价格和招采信用评价制度规定，强化医用耗材集中采购领域失信评级，加强对失信主体的分级处置，落实招采惩戒措施。

七、加强组织保障

（十五）加强组织领导。推进医用耗材阳光挂网集中采购是加强医用耗材整治、规范购销行为、降低虚高价格的重要举措，事关人民群众的医疗安全和根本利益。各级医疗保障、卫生健康、市场和药品监管部门要从维护人民群众利益，推进共同富裕出发，增强政治责任感，加强对医用耗材阳光集中采购工作的协调配合，形成工作合力，确保集中采购政策落地执行。

（十六）严格风险防控。实施医用耗材集中采购涉及多方利益调整，影响面广、社会关注度高，各项政策措施应稳慎推进。要深入调查研究，加强数据分析，广泛征求意见，对可能出现的风险要有应急预案。各市州出台重大医药集中采购政策或专项采购方案，应提前报省医疗保障局。

（十七）强化制度监督。健全采购机构内部制约和外部监督机制，完善信息保密、利益回避、责任追究等制度，坚持用制度管权管事管人；建立权力运行监督和再监督机制，实现权力相互协调与制衡。

（十八）坚持公开透明。建立医用耗材阳光挂网集中采购信息披露制度，及时公开有关信息，确保权力在阳光下运行。各级医保部门要主动做好政策解读和舆论引导，充分宣传医用耗材阳光挂网集中采购工作的政策方向、意义、措施和成效，妥善回应社会关切，营造阳光集中采购良好社会氛围。

本意见自2023年11月1日起施行，有效期5年。

湖南省医疗保障局 湖南省卫生健康委员会

湖南省市场监督管理局 湖南省药品监督管理局

湖南省公共资源交易中心

2023年9月11日

（此件主动公开）

湖南省医疗保障局办公室 　　　 2023年10月25日印发