河南省医疗保障局

关于做好医用耗材阳光挂网工作的通知

各省辖市、济源示范区、各省直管县（市）医疗保障局，省公共资源交易中心，省管公立医疗机构：

为贯彻落实《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）相关要求，根据《中共河南省委 河南省人民政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》（豫发〔2021〕7号）有关规定，进一步确保临床使用需求，规范完善我省医用耗材（医用耗材含体外诊断试剂，下同）阳光挂网机制，现将有关事项通知如下。

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，充分发挥医保基金战略性购买作用，协同推进医药服务供给侧改革。坚持全省一个平台，各级公立医疗机构所需的医用耗材均须通过省级医药采购平台采购。坚持市场在资源配置中起决定性作用，更好发挥政府作用，通过优化制度、完善政策、创新方式，理顺医用耗材价格体系。完善医用耗材全流程监督管理，净化医用耗材市场环境和医疗服务执业环境。健全阳光挂网采购目录管理和调整机制，构建公开透明、应采尽采的医用耗材阳光采购体系，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，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。

二、实施范围

（一）机构范围。全省范围内所有公立医疗机构、驻豫军队医疗机构（以下统称医疗机构）全部实行医用耗材阳光挂网采购，其他医保定点社会办医疗机构逐步纳入阳光挂网采购范围。

（二）企业范围。医用耗材生产企业（境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商〔报关企业〕视同生产企业，下同）及其他相关当事人适用本通知。

（三）医用耗材范围。获得药品监督管理部门注册批准，医疗机构临床所需，属于国家医保医用耗材分类范围，并获得相应代码的医用耗材（体外诊断试剂暂按我省有关要求执行）。

存在以下情形的医用耗材不得挂网：

1.截止申请之日，前两年内因质量等问题被省级及以上药品监督管理部门处罚或被国家药品监督管理部门抽检出现质量检验不合格的医用耗材；

2.按照现行医药价格和招采信用评价制度规定不得挂网的医用耗材；

3.按照相关法律法规或政策规定，不得参与医用耗材集中采购的医用耗材；

4.国家或省医保局认定的其他不符合规定的医用耗材。

三、目录编制

为充分满足医疗机构临床使用需求，调整完善现行挂网采购目录，形成《医用耗材阳光挂网采购目录》和《体外诊断试剂阳光挂网采购目录》（以下统称目录）。医用耗材目录根据国家医保局医保医用耗材分类与代码进行分类编制，实行多级管理，一级目录分为非血管介入治疗类、血管介入治疗类、骨科类、神经外科类、心脏外科类、人工器官（组织）及配套材料类、口腔类、眼科类、体外循环类、血液净化类、吻合器及附件类、修补材料类、中医类、基础卫生材料类、止血防粘连材料类、注射穿刺类和功能性敷料类等17大类。体外诊断试剂目录暂按我省目录和产品编码执行。

四、挂网办法

医用耗材和体外诊断试剂目录实行动态调整，按照国家医保局发布的医保医用耗材分类与代码进行实时更新。目录中12个月无采购配送记录的产品暂停挂网资格。属于目录分类范围但未在省医药采购平台挂网采购的医用耗材，可按照以下流程申请增补挂网。

（一）医疗机构申报

医疗机构临床所需医用耗材由二级及以上公立医疗机构（含驻豫军队医疗机构）按要求申报，具体程序如下：

1.材料申报。医疗机构通过省医药采购平台填报采购需求清单，并将加盖公章的需求清单上传至省医药采购平台。需求清单应至少包含产品的相关资质信息、拟采购价格、拟采购数量及医用耗材管理委员会意见等要素。需求清单经公示无异议后，企业登录省医药采购平台维护相关资质材料，并填报全国各省（区、市）医药招标采购平台的中标（挂网）价（不含尚在采购周期内的集中带量采购价格），作为议价参考。无中标（挂网）价的，填写该医用耗材在全国各公立医疗机构6个月内最低有效交易价，作为议价参考。

2.资质审核。省医药集中采购经办机构对申报医用耗材的资质材料进行审核。审核通过并经公示后，按照“谁申报、谁采购”的原则，仅对提出申请的医疗机构开放采购权限。原则上每月集中审核一次。

3.挂网原则。医疗机构申报的医用耗材有3家二级及以上医疗机构（其中三级医疗机构不得少于1家）申报并每家采购订单不少于2笔且无退货订单的，省医药集中采购经办机构对医疗机构相关采购信息进行公示。经公示无异议的，该医用耗材开放全省网上采购。原则上每月公示一次，从公示期满到开放全省采购不超过5个工作日。

（二）企业申报

属于以下情况的，可由企业直接在省医药采购平台申报，并开放全省网上采购。

（1）通过国家或省医保局组织的准入谈判和集中采购中选的医用耗材；

省内片区联盟集中带量采购中选产品由企业按照中选价格直接申报，在联盟区域内开放采购。同一产品，片区联盟集中带量采购中选价格低于省医药采购平台现行挂网价格，且企业自愿按照中选价格供应全省的，可开放全省网上采购。

（2）经省医保局批准，通过医疗机构联盟采购中选的医用耗材。

（3）按照国家医保医用耗材15位代码，在类别、功能和材质等属性相同的同种医用耗材中，价格不高于我省医药采购平台现行挂网最低价且为本产品全国最低价的医用耗材；同一诊疗目的、同一方法学的同种体外诊断制剂中，价格不高于我省医药采购平台现行挂网最低价且为本产品全国最低价的体外诊断试剂。

（4）按照国家或省级药品监督管理部门创新医疗器械审查审批程序取得注册证的医用耗材。

（5）在10个省（区、市）挂网且有销售配送记录的医用耗材；在5个省（区、市）挂网且有销售配送记录的体外诊断试剂。

（6）重大疫情医疗救治中临床必需的医用耗材；

（7）国家和省医保局规定的其他可直接挂网的医用耗材。

五、价格管理

医用耗材可通过公开招标、议价谈判和价格联动等方式产生挂网价格。

（一）通过国家和我省议价谈判、集中带量采购和医疗机构联盟等方式的医用耗材，以谈判价格或中选价格作为我省挂网价格，并按规定时间执行。

（二）医用耗材和体外诊断试剂申报价格不高于省医药采购平台同品种现行挂网最低价，且不高于本产品全国最低价的，以企业申报价格作为我省挂网价格。

（三）医用耗材有10个省（区、市）及以上省级医药采购平台中标（挂网）价的，按照不高于各省最低中标（挂网）价作为我省挂网价格。体外诊断试剂有5个省（区、市）及以上省级医药采购平台中标（挂网）价或有效交易价的，按照不高于各省最低中标（挂网）价或有效交易价作为我省挂网价格。

（四）重大疫情医疗救治中临床必需的医用耗材挂网价格，按照国家或省级相关要求执行。

符合上述（二）和（三）项要求的，增补挂网价格原则上每月集中处理一次。同时，在其他省级医药采购平台出现中标（挂网）价（体外诊断试剂同时参考有效交易价）低于我省挂网价格的，企业应于30天内向省医药集中采购经办机构提出价格调整申请，自申请之日起5个工作日内，省医药集中采购经办机构要及时调整挂网价格。

不符合上述要求，无法增补挂网价格的，企业应填报本产品在全国各省（区、市）医药招标采购平台的中标（挂网）价或各省（区、市）公立医疗机构6个月内最低有效交易价，由医疗机构参考其申报价格进行议价采购。

六、工作要求

（一）企业要履行承诺，在申请增补挂网等各环节要严格落实相关制度，做到诚信经营、如实填报、积极响应。出现在申报、采购和配送各环节弄虚作假或违法违规的，按照医药价格和招采信用评价制度相关规定处理。

（二）各级医疗机构要严把准入标准，由医疗机构医用耗材管理委员会审议后，方可提交需求申请。要严格把握议价原则，优先选择质量优良、价格适宜的医用耗材，议价结果要符合我省医用耗材整体价格水平。要坚持网上采购，杜绝网下采购。

（三）省医药集中采购经办机构负责目录动态调整和医用耗材增补挂网采购的组织实施。要完善采购平台功能，按时实现网上申报，并拟定具体工作流程，报省医保局同意后实施。实施过程中，要认真做好资质材料审核，并及时受理和处理企业申诉投诉。要定期对医疗机构议价结果进行统计分析，收集汇总企业违反信用评价制度相关信息，重点关注出现价格异常波动、采购量异常变化、配送不及时或不响应等情况的医用耗材，形成监控目录，每季度梳理汇总后，报送省医保局。

（四）各级医保部门要将医疗机构规范开展议价和网上采购情况纳入定点医疗服务协议管理，对不按规定开展议价和采购的医疗机构进行约谈和通报，并按要求在医保总额控制指标上予以惩戒。同时，会同相关部门加强对供应和配送环节的监督管理，规范医用耗材购销行为，保障临床使用。省医保局定期发布医用耗材价格监测情况，并根据省医药集中采购经办机构上报的失信事项，按规定对失信企业予以惩戒。

本通知自2021年10月1日起执行，原有文件与本通知有不一致的，以本通知为准。

                           2021年8月27日