

宁德市医疗保障局
宁德市卫生健康委员会
宁德市市场监督管理局文件
宁德市财政局
宁德市民政局

宁医保〔2021〕103号

宁德市医保局 市卫健委 市市场监管局 市财政局
市民政局 关于印发宁德市公立医疗机构医用
耗材集中带量采购实施方案的通知

市医保中心，各县（市、区）医保局、卫健局、市场监管局、财政局、民政局，各有关公立医疗机构：

为持续深化“三医联动”改革，完善以市场为主导的医用耗材价格形成机制，发挥医保基金购买作用，进一步挤压医用耗材价格空

间，有效减轻群众医疗费用负担，促进医药行业健康发展，经研究，决定在全市范围开展公立医疗机构医用耗材集中带量采购工作。现将宁德市医保局等五部门联合制定的《宁德市公立医疗机构医用耗材集中带量采购实施方案》印发给你们，请认真组织实施。



2021年9月16日

宁德市公立医疗机构医用耗材 集中带量采购实施方案

市医保局 市卫健委 市市场监管局 市财政局 市民政局

根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）《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委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）《福建省医疗保障局福建省卫生健康委员会福建省药品监督管理局关于印发治理高值医用耗材改革实施方案的通知》（闽医保〔2020〕5号）《福建省医疗保障管理委员会办公室关于开展医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》（闽医保办〔2018〕47号）《福建省医疗保障管理委员会办公室关于开展以医保支付结算价为基础的药品联合限价阳光采购工作的通知》（闽医保办〔2017〕16号）等精神，结合我市实际，制定本方案。

一、总体要求

（一）工作目标。贯彻落实国家、省、市医用耗材集中采购相关政策，做好宁德片区医用耗材采购工作。实现进一步降低医用耗材采购和使用成本，控制医疗费用不合理增长，减轻群众就医费用负担，为医疗服务价格结构调整腾空间的目的。

（二）基本原则。坚持“按需而设、为用而采、去除灰色、价

格真实”和“公开公正、公平竞争、诚实守信、全程监管”的基本原则。一是需求导向、确保质量。根据临床需求，遵循医疗技术发展规律，合理确定集中采购的医用耗材品种范围，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。三是因材施教、公平竞争。考虑不同医用耗材临床使用特点，功能、技术、使用差异，以及生产供应能力等因素，形成具体采购方案，引导公平竞争。四是部门协同、上下联动。强化部门合作机制，加强对中选产品生产、供应、采购、使用的监督监测，完善激励约束机制，突出减轻群众负担，兼顾满足医用耗材质量安全、医疗机构成本及多层次使用需求。

二、覆盖范围

（一）品种范围。在扎实推进落实国家、省集采中选结果的前提下，经充分调研和论证，选择除国家、省集中采购目录外的临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的医用耗材纳入集中带量采购范围。

（二）企业范围。主要以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生产企业，且两年内在我市县级及以上定点医疗机构或总医院有使用过的医用耗材谈判目录产品对应的生产企业，符合产品申报条件的均可参加，境外产品国内总代理可视同生产企业。个别产品因企业竞争不充分等

因素，可视具体情况适当扩大企业竞争范围。

（三）医疗机构范围。所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应按规定参加医用耗材集中带量采购，医保定点社会办医疗机构可在完善进、销、存台账管理的基础上，自愿提出参加申请。

三、组织机构与职责

（一）医用耗材联合采购工作领导小组（简称“领导小组”，详见附件1）。由市医保局、卫健委、市场监管局、财政局、民政局等部门及相关医疗机构人员组成，负责全面领导、推进宁德片区医用耗材联合采购工作。

（二）药械采购联合体。包括宁德师范学院附属宁德市医院、宁德市闽东医院、宁德市中医院、宁德市康复医院，及蕉城、福安、福鼎、霞浦、古田、周宁、屏南、寿宁、柘荣等县（市、区）总医院，宁德市福安精神病人疗养院、宁德市福鼎精神病人疗养院和九〇〇医院宁德医疗区在内的全市所有公立医疗机构（含部队医疗机构）重新组建宁德片区药械采购联合体（简称“药联体”，详见附件2），以“药联体”为采购主体，“药联体”成员单位负责贯彻落实宁德片区药械采购工作的各项措施和政策；负责配合组建专家团队，配合做好采购目录遴选工作；做好产品落地使用和政策宣传，引导患者优先使用中选产品；发现不良反应事件应积极向市场监管部门报告。

（三）监督机构。由领导小组邀请相关成员部门纪检监察机构工作人员或组织药械采购联合体相关纪检监察人员组建宁德片区

医用耗材集中带量采购监督工作组，对医用耗材集中带量采购工作实施全流程监督。

四、采购流程

（一）确定采购范围。以宁德市公立医疗机构临床目前使用的医用耗材为主（国家、省集采品种按上级政策执行，不纳入市级采购议价竞价范围），按照“需求导向、质量优先，市场主导，公平竞争”的原则，结合全市公立医疗机构采购、使用数据和专家组意见，按类别、分批次确定集中采购品种。

（二）确定约定采购数量。对确定进行集中带量采购的竞价品种，约定采购量根据采购基数和约定采购比例确定，在采购文件中公开；谈判议价品种可不设定约定采购数量。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。根据各医疗机构上报的采购量基数，结合国家、省医用耗材集采采购占比要求，经组织“药联体”专家研究并上报领导小组审定后予以明确约定采购数量。

（三）制定采购方案。按照采购范围及品种，由领导小组办公室组织专家组，因类施策，分别研究制定集中采购谈判议价或竞价方案，并报领导小组研究审定，形成正式采购方案。

（四）发布采购公告。医用耗材联合采购工作领导小组办公室通过宁德市医疗保障局官方网站向社会发布医用耗材集中采购公告，邀请符合条件的生产企业（或代理企业）参与。

（五）资质审核。符合条件的生产企业（或代理企业）必须在

规定时间内按照确定品种进行相关材料申报，逾期视为无效。材料申报齐全并提交医用耗材联合采购工作领导小组办公室受理，由相关专家进行资质审核；符合报价条件的企业及产品在宁德市医疗保障局官方网站予以公示，公示期满后，进入谈判议价或竞价程序。

（六）谈判议价或竞价。所有资质经审核合格入围且公示无异议的企业均可参加报价，根据谈判议价竞价方案及要求，选择符合条件的企业产品纳入拟中选范围，并予公开公示。具体报价方式结合谈判议价品种类别、数量、品规、同质化水平、产品质量层次等因素，采用线上平台报价或现场报价方式进行；报价次数根据产品竞争预期成效、专家评估、中选规则等进行确定；中选规则主要结合价格降幅、产品质量、市场占有使用率、专家综合量化评估等方式进行确定。

（七）结果公示。由医用耗材联合采购工作领导小组办公室向社会公示谈判议价竞价结果，对公示结果有异议的，须在公示期内通过指定方式向领导小组办公室提出申诉，经组织专家会商审核并提交领导小组研究确定后，确属应予调整的，及时予以调整。

（八）组织实施。医用耗材谈判议价竞价结果经公示无异议后，由市医保局、卫健委、市场监管局等相关部门联合下文正式开始实施，分别组织宁德片区“药联体”成员单位与医用耗材配送企业签订带量购销合同，合同执行期原则上为2年（若执行过程中遇国家、省组织医用耗材集中带量采购品种范围重叠或政策调整等情况，则停止执行市级集采中选结果）。若中选产品省内其他片区价格低于

宁德片区价格，中选企业应同步调整宁德片区的价格。如遇中选产品与国家、省集中带量采购政策重叠的情况，停止执行市级采购政策，优先执行上级政策。

五、履约责任与违规处理

（一）申报企业。申报企业对所提供的申报文件及相关材料的真实性、合法性负责。申报材料有下列情形之一的，按无效文件处理：

- 1.申报材料不完整，并在规定时间内经更正或补充后仍不合格的；
- 2.申报材料的内容不符合本方案有关条款规定，并在规定时间内经更正或补充后仍不合格的；
- 3.申报人填报内容与所提交的纸质竞标文件不一致，且未在规定时间内更正或补充的；
- 4.谎报、不报、伪造相关申报材料的；
- 5.指定两个或两个以上申报人的；
- 6.进行虚假宣传、商业贿赂等不正当竞争行为的；
- 7.以低于成本的价格恶意报价，扰乱市场秩序的；
- 8.相互串通报价，妨碍公平竞争的；
- 9.在规定期限内不签订购销合同或者不履行合同义务的；
- 10.擅自以入围品种外医用耗材替代入围品种的；
- 11.其他违反法律法规及有关规定的行为。

在竞价、议价评审过程及采购周期内，若发现企业所申报材料

不合法、不真实或有其它不良行为，经研究认定后，立即停止评审或终止采购，按有关规定追究报价人责任，并以此作为后期宁德片区组织开展集中采购的客观依据。中选入围后，作为保障质量、供应的第一责任人，应及时、保质、足量按照要求组织生产，并向配送企业及时发货，满足临床使用需求；被举报并经查实有上述情形的，经领导小组研究认定后，做出相应处理；性质恶劣的，按废标处理，列入不诚信名单，并向省级医保部门上报。

（二）医疗机构。各公立医疗机构需根据功能定位、临床需求和诊疗能力等及时配备、合理使用中选医用耗材产品，不得以医保总额控制、医疗机构医用耗材目录数量限制、耗占比等为由影响中选医用耗材产品配备、使用。积极开展医务人员宣传培训，做好临床风险评估、预案制定、使用情况监测及应急处置，要指导医务人员积极回应患者关切，对患者做好解释说明。不得发生下列行为：

1.不参加集中带量采购活动，或以其他任何方式规避集中带量采购活动；

2.不配合相关医用耗材成本调查及历史采购数量调查，提供虚假的报价信息和历史资料；

3.未按照要求同医用耗材生产经营企业或配送企业签订购销合同；

4.不按照购销合同采购医用耗材，未按采购占比规定采购入围品种以外的医用耗材，不按时结算货款或其他不履行合同义务的行为；

5.与医用耗材生产经营企业或配送企业订立背离合同实质性内容的其他协议，牟取不正当利益；

6.其他违反法律法规的行为。

对未按合同约定完成采购和使用量或采购占比的医疗机构，参照闽政办〔2019〕31号及其他法律法规有关规定予以处理。

六、工作要求

（一）提高思想认识。医用耗材采购工作事关人民群众的切身利益，社会关注度高，各相关部门要充分认识医用耗材采购工作的重要性和紧迫性，切实加强领导，健全部门联动机制，形成统筹安排，齐抓共管的良好局面。各有关部门要层层做好宣传动员，安排部署相关工作任务，为推动宁德片区医用耗材采购工作做好充分准备。

（二）确保取得实效。各有关部门要以人民健康为中心，积极推动医院耗材集中带量采购工作，充分发挥医疗、医药、医保改革的联动效应，认真分析和防范执行过程中可能发生的风险，制定应急措施，确保该项工作取得实实在在的成效。

（三）加强风险防控。各相关部门、医疗机构、药械生产及流通企业务必严格按照《福建省医疗保障局 福建省卫生健康委员会 福建省市场监督管理局关于加强医用耗材集中带量采购风险防控工作的通知》（闽医保〔2020〕61号）要求，切实加强医用耗材集中带量采购全过程风险防控，关注生产、配送、采购、使用及全链条质量监管等环节的风险点，及时按照相应防控措施处置应对，确

保我市医用耗材集中带量采购工作平稳推进。

（四）坚持阳光采购。各相关单位应严格按照采购流程组织开展医用耗材集中采购，对谈判议价、竞价及组织实施全过程实行阳光监督。谈判议价或竞价入围的产品，属于省药械阳光采购平台挂网产品的，直接由医疗机构在省级阳光采购平台采购；不属于省药械阳光采购平台挂网目录的产品，由市医保局与上级医保部门沟通协商，尽量将相关产品纳入省级平台挂网采购；确因无法纳入省级平台挂网采购目录的产品，由医疗机构与配送企业实行线下采购。谈判议价或竞价入围中选耗材产品且已实现省级阳光采购平台挂网采购的交易货款，原则上由医疗机构与医保经办机构签订货款统一结算支付协议，实行中选产品医保货款统一结算支付，结清时间原则上不超过医疗机构验收入库并提交结算后次月底。

（五）强化配送管理。中选企业原则上应选择具有合法资质且具备供应保障能力的属地化配送企业进行配送，也可自行配送，配送有效期与集中带量采购周期同步。配送期内，除配送企业倒闭注销、违法违规被查处、配送服务屡遭投诉，或符合省、市规定的其他情况，原则上不得变更配送企业。医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。

附件：1.宁德市医用耗材联合采购工作领导小组成员及成员单位职责分工

2.宁德片区药械采购联合体及成员单位工作任务

附件 1:

宁德市医用耗材联合采购工作领导小组 及成员单位职责分工

为切实加强医用耗材联合采购工作的组织领导，确保宁德片区医用耗材联合采购工作扎实推进的，经研究，决定成立宁德市医用耗材联合采购工作领导小组。组成人员名单及部门职责分工如下：

一、小组成员

组 长：陈玉良 市医保局党组书记、局长
副组长：吴凌宇 市医保局党组成员、副局长
詹光景 市卫健委党组成员、副主任
孙蔡懋 市市场监管局党组成员、总监
叶 林 市财政局党组成员、副局长
林碧英 市民政局党组成员、副局长
成 员：黄春然 市医保局药械科负责人
薛金平 市卫健委医政科负责人
张 涛 市市场监管局医疗器械科科长
张翠萍 市财政局社保科科长
姜必顺 市民政局社会事务科科长
吴光辉 宁德师范学院附属宁德市医院院长

刘昌明 宁德市闽东医院院长
苏寅 宁德市中医院院长
王丽珊 宁德市康复医院院长
左起禧 蕉城区总医院院长
缪宋光 福安市医院总医院院长
郑惠春 福安市中医院总医院院长
汪敬恒 福鼎市总医院院长
胡伏存 霞浦县总医院院长
刘望开 古田县总医院院长
孙华金 周宁县总医院书记
刘金发 屏南县总医院院长
施进宝 寿宁县总医院院长
谢东峰 柘荣县总医院院长
林灯述 九〇〇医院宁德医疗区院长
彭铃武 宁德市福安精神病人疗养院院长
林少杰 宁德市福鼎精神病人疗养院院长

二、工作任务

在全面跟进落实国家、省集采结果的前提下，突出减轻群众负担，兼顾医用耗材质量安全、医疗机构成本及多层次使用需求，推进宁德片区医用耗材联合采购工作，使医用耗材价格进一步趋于合理，减轻人民群众看病负担，推进实现就医群众、医院和医保的“三方共赢。”对医用耗材采购过程和临床使用进行监管，禁

止各种非法促销行为和不公平竞争。领导小组下设办公室，挂靠市医保局，依托市医保局药械采购配送监管科开展工作，吴凌宇同志兼任办公室主任。办公室主要负责执行领导小组各项决议，组织“药联体”相关成员组建宁德片区医用耗材集中带量采购工作专家库，搭建医用耗材采购议价竞价平台，协调推动医用耗材集中带量采购日常工作，及时总结工作开展情况，并向领导小组汇报。

三、部门分工

市医保局负责会同卫健委、市场监管、财政、民政等部门重新组建宁德片区药械采购联合体；牵头制定片区医用耗材采购实施方案和实施细则；牵头组建医用耗材谈判议价竞价专家库，开展医用耗材集中采购目录遴选工作，拟定中选规则；组织中选企业、配送企业协议签订；监测片区医用耗材供应情况；做好医用耗材货款统一结算支付工作。

市卫健委负责组织公立医疗机构参与宁德片区医用耗材采购工作，配合重新组建“药联体”，督促做好有关产品报量及医疗机构与配送企业的采购协议签订；指导医疗机构有计划的采购和使用中选产品；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。

市市场监管局负责医疗器械经营、使用环节的质量监管，开展医疗器械不良事件监测，协助审核相关医疗器械经营企业资质。

市财政局负责安排医用耗材采购所需必要的工作经费，会同医

保部门研究、制定、落实集中带量采购医保基金结余留用政策。

市民政局负责组织所属精神病人疗养院机构参与宁德片区医用耗材采购工作，配合做好相关工作。

附件 2

宁德片区药械采购联合体及成员单位工作任务

为扎实推进国家、省、市药械集中采购工作，规范我市公立医疗机构药品和医用耗材购销行为，做好宁德片区药械采购工作，进一步挤压药械价格，降低采购和使用成本，减轻人民群众看病负担，实现就医群众、医院和医保的“三方共赢。”经研究，决定重新组建宁德市片区药械采购联合体（以下简称“药联体”），具体成员名单及工作任务如下：

一、组成成员

药联体由市属公立医疗机构、各县（市、区）总医院等组成。具体名单如下：宁德师范学院附属宁德市医院、宁德市闽东医院、宁德市中医院、宁德市康复医院，蕉城、福安、福鼎、霞浦、古田、周宁、屏南、寿宁、柘荣等县（市、区）总医院，宁德市福安精神病人疗养院、宁德市福鼎精神病人疗养院和九〇〇医院宁德医疗区。

二、工作任务

药联体负责贯彻落实宁德片区药械采购工作的各项措施和政策；负责统计药品、医用耗材采购相关数据；配合组建专家团队，开展药械采购目录遴选工作；负责与药械配送企业签订供货协议。

三、工作要求

各成员单位应积极参加国家、省、市药品及医用耗材集中采购活动，真实、准确填报相关产品采购数据，严格按照中选产品采购协议有关要求，根据功能定位、临床需求和诊疗能力等及时配备、合理使用中选药耗产品，不得以医保总额控制、医疗机构药耗目录数量限制、药耗占比等为由影响中选药耗产品配备、使用。积极开展医务人员宣传培训，遵循“安全、经济、有效”的原则，引导患者合理使用中选产品。

信息公开类型：依申请公开

抄送：省医疗保障局、市政府办、市纪委监委驻市财政局纪检监察组
宁德市医疗保障局办公室

2021年9月16日印发