

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

宁医保规〔2024〕8号

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
宁德市财政局 宁德市民政局 关于印发2024年宁德市公立
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，市医保稽核与信息中心，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，医用耗材生产企业、经营流通（配送）企业：

贯彻落实国家、省、市关于医用耗材集中带量采购改革的决策

部署，根据《福建省医疗保障局等部门关于福建省医用耗材集中带量采购和使用的实施意见》（闽医保〔2022〕21号）精神，推动我市医用耗材集中带量采购工作规范开展，进一步完善医用耗材价格形成机制，有效减轻群众医疗费用负担，经宁德市医用耗材联合采购工作领导小组同意，对宁德市医保局 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》（宁医保〔2021〕103号）进行修订。现将修订后的《2024年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》印发给你们，请遵照执行。

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

宁德市财政局

宁德市民政局

2024年7月11日

（此件主动公开）

2024年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

为充分发挥医用耗材集中带量采购在我市深化医药服务供给侧改革中的引领作用，推进全市医用耗材集中带量采购和使用工作，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）《福建省医疗保障局等部关于福建省医用耗材集中带量采购和使用的实施意见》（闽医保〔2022〕21号）等文件精神，结合我市实际，制定本方案。

一、总体要求

（一）目标任务。根据国家、省、市对医用耗材集中带量采购的改革要求，探索完善集采政策，规范集采实施标准，逐步扩大集采覆盖范围，降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态，引导医药企业公平竞争与医疗机构规范使用，实现医用耗材价格明显降低，减轻人民群众就医负担。

（二）总体思路。按照市级组织、联盟采购、平台操作、结果共享的总体思路，按照国家和省有关政策要求，组织全市公立医疗机构参与采购联盟，以联盟医疗机构为执行主体，稳定有序开展医

用耗材集中带量采购，引导社会形成稳定预期。

（三）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。三是坚持因材施教，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。四是坚持部门协同，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

（四）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，根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准。

（五）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，均可参加。境外医疗器械注册人（备案人）应当指定我国境内企业法人协助履行相应的法律

义务。

（六）医疗机构范围。全市所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）应按规定参加医用耗材集中带量采购。鼓励医保定点社会办医疗机构在进一步完善医用耗材进销存管理、确保医用耗材货款及时结算的基础上参与。

三、采购规则

（七）约定采购量。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。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。

（八）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，分别研究制定集中带量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。

（九）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。

（十）竞价分组。将治疗目的、临床功效、产品质量类似的同类医用耗材采购量合并，结合市场竞争格局、临床使用特点、参与企业数量等情况，合理划分竞价组。在保障临床平稳的前提下鼓励

合并分组，统一竞价，促进竞争。需要联合使用的多种医用耗材可整合成系统，视为一个品种进行采购。

（十一）中选规则。实行以招标为主的采购方式，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，以符合临床实际、保障医疗需求为导向，区分单品、组套、厂牌等实行多种竞价方式，统筹考虑产品质量、价格与降幅等因素分类分组制定中选规则。也可根据不同类别医用耗材临床使用特点、标准化程度、参与企业数量等因素，采取竞争性谈判、询价等采购方式。企业自愿参加、自主报价，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；报价次数根据各批次医用耗材集采公告竞价规则执行；中选结果通过质量和价格竞争产生。多家企业中选的，价格差异应公允合理。按照量价挂钩原则，明确各中选企业的约定采购量，合理确定采购协议期。

（十二）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。

四、保障措施

（十三）确保产品质量。科学严谨制定医用耗材采购入围质量技术标准，保障临床疗效和使用安全性。加强中选企业保证产品质量的主体责任，落实“四个最严”监管要求，加强对中选产品的生产、流通、使用全链条质量监管，常态化开展中选品种质量抽验，完善

中选产品质量问题的处置机制。落实药品（耗材）追溯码体系建设任务，扎实推进医保药品（耗材）追溯码全量采集和应用工作，促进医用耗材全生命周期监管。中选产品使用中发生不良事件和质量问题的，医疗机构应及时按程序报告，市场监管、卫健部门按职责及时核查处置，医保部门对于中选企业在执行中不能保障质量、不及时供货等行为，采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施。采购周期结束后，医保部门会同卫健、市场监管等部门根据工作需要可对企业的供应、履约情况及产品质量、临床反应等开展调研评估，并将评估结果纳入集中带量采购接续工作重要参考。

（十四）确保供应配送。中选企业是供应保障的第一责任人，应做好市场风险预判和防范，加强生产安排，按要求报告产能、库存和供应等情况，严格按照《福建省药品和医用耗材供应履约管理办法》的指标要求抓落实，确保采购周期内及时满足医疗机构中选产品采购需求，在突发公共卫生事件发生时优先保障供应。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，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，配送有效期与集中带量采购周期同步。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。加强偏远地区配送保障。配送期内，出现无法及时供应的，医疗机构应及时向当地医保管理部门反映，除不可抗拒因素外，且中选企业应承担相应责任和由此产生的所有费用，由医保管理部门按照有关规定进行处理。医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实

行“一票制”。

（十五）确保采购使用。医疗机构是中选产品配备使用的责任主体，应优先采购集中带量采购中选产品，制定优先使用中选产品的院内诊疗路径，并按合同完成约定采购量。医疗机构医务人员应在合理诊疗原则下，优先使用中选产品。不得以医保总额控制、医疗机构院内目录数量限制、药耗占比等为由影响中选产品配备和使用。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理，指导医务人员积极回应患者关切，做好政策解释工作。对医疗机构采购和使用中选产品的情况，纳入公立医院绩效考核、定点协议管理考核、公立医疗机构院长年度绩效考核等相关考核评价指标。

（十六）确保监管到位。加强医用耗材集中带量采购中选结果执行情况监测分析，重点对集中带量采购中选产品、非中选产品和临床功效相似可替代产品的采购使用情况及中选企业供应情况进行跟踪监测，对异常采购数据、中选产品不良反应聚集性信号进行统计分析，及时研究并有效解决执行中存在的问题。贯彻落实医用耗材供应履约管理工作，定期通报中选产品的生产（配送）企业及全市医疗机构供应履约和采购、使用执行情况。

五、政策衔接

（十七）实行贷款统一结算支付。集中带量采购中选产品由医保经办机构统一代为结算货款，原则上医疗机构均应通过福建医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统平台采购中选产品，当地医保经办机构于每月 15 日前（节假日顺延）按合同规定向企

业结算支付上一月的产品货款。

（十八）医疗服务价格联动机制。强化医药集采与价格调整政策衔接联动，通过医用耗材集中带量采购降低费用腾出的利润空间，按照福建省集采、价格等改革政策相关规定，结合我市医保基金运行情况，科学合理确定价格调整总量，稳妥有序开展价格动态调整工作，理顺医疗服务价格比价关系，优化医药费用结构，确保医疗机构良性运行、医保基金稳健可持续发展、群众负担总体不增加。

六、组织实施

（十九）确保政策落地。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生产（配送）企业签订带量购销合同。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，则停止执行市级采购政策，优先执行上级政策。

（二十）加强部门协同。市医保局、市卫健委、市市场监管局、市财政局、市民政局等部门要加强沟通、协同联动，按照《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》，各司其职、形成合力，加强政策指导，完善相关政策，持续推进医用耗材集中带量采购。

（二十一）强化风险防控。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。

本方案自发布之日起执行，以往有关政策文件与本方案不一致的，以本方案为准。《宁德市医保局等五部门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》（宁医保〔2021〕103号）涉及成立医用耗材联合采购工作领导小组、药械采购联合体、监督机构，申报企业和医疗机构的履约责任与违规处置等有关要求，继续执行。

本文件有效期5年，由宁德市医疗保障局牵头负责解释，市卫健委、市市场监管局、市财政局和市民政局按职能做好配合。

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

2024年7月11日印发
