

福建省医疗保障局
福建省发展和改革委员会
福建省工业和信息化厅
福建省财政厅
福建省卫生健康委员会
福建省市场监督管理局
福建省药品监督管理局
无锡联勤保障中心

文件

闽医保〔2022〕21号

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

各设区市医保局、发改委、工信局、财政局、卫健委、市场监管局，平潭综合实验区经发局、财金局、社会事业局、市场监管局，各有关公立、军队医疗机构，医用耗材生产企业、经营流通（配送）企业：

为贯彻落实《国家医疗保障局 国家发展改革委 工业和信息化部

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》（医保发〔2021〕31号）精神，推动我省医用耗材集中带量采购工作规范化开展，完善医用耗材价格形成机制，治理价格虚高问题，更好保障人民群众病有所医，经省政府同意，结合我省实际制定本实施意见。

一、实施范围

（一）品种范围。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。

（二）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。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。

（三）医疗机构范围。全省所有公立医疗机构（含驻闽军队医疗机构，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。

二、重点任务

（一）全面落实国家集中带量采购。执行国家组织高值医用耗材集中带量采购中选结果，及时将相关中选产品按照中选价格在我省药械阳光采购平台挂网。根据国家医用耗材联合采购办公室统一部署，切实做好医疗机构报量、约定采购量确认、购销合同签订、支付标准制定等工作，确保国家组织集中带量采购中选结果落实到位。

（二）规范开展省级集中带量采购。对于国家组织集中带量采购范围以外的医用耗材，分类分批组织开展省级集中带量采购，持续扩大集中带量采购范围。采购协议期原则上不少于1年。省级集中带量采购品种在采购协议期内纳入国家组织集中带量采购的，按要求执行国家带量采购中选结果。探索跨省份的区域联盟采购，汇集联盟采购量，扩大带量优势，增强议价能力。对其他省已实施集中带量采购的医用耗材品种，探索实施带量价格联动。

（三）有序开展市级统筹区集中带量采购。在落实好国家、省级集中带量采购各项任务的前提下，具备条件的市级统筹区可选择部分国家和省级组织集中带量采购范围以外医用耗材品种组织开展区域内集中带量采购，重点是医疗机构缺乏议价能力、临床使用量大、竞争较为充分的普通医用耗材品种。市级统筹区可按照自愿、协作的原则组建联盟开展集中带量采购。原则上不开

展县级集中带量采购。省医保局要加强对市级统筹区医用耗材集中带量采购工作统筹规划、指导支持，市级统筹区（含联盟采购）开展集中带量采购，采购品种、采购方案应报省医保局备案后方可公布实施，中选结果产生后应及时报送省医保局。

三、工作措施

（一）完善采购规则

1.约定采购量。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，在采购文件中公开。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。各级医保部门负责对本地医疗机构报送的数据审核把关，在尊重医疗机构需求的基础上，确保采购量基数真实准确。约定采购比例根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等合理确定。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，也可通过我省药械阳光采购平台采购其他价格适宜的挂网品种，保障多样化临床需求。

2.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。

3.中选规则。实行以招标为主的采购方式，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，通过质量和价格竞争产生中选结果。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。

（二）强化保障措施

1.确保产品质量。科学严谨制定医用耗材采购入围质量标准，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。加强追溯体系建设，积极推进医疗器械唯一标识系统建设工作，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，药监、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、药监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。

2.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，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。加强偏远地区配送保障。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，并由医保管理部门按照有关规定进行处理。

3.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。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、公立医疗机构院长年度绩效考核中予以惩戒。

4.建立监测分析机制。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。健全执行情况定期通报制度。

（三）加强政策衔接

1.实行货款统一代结算。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我省药械阳光采购平台采购中选产品，当地医保经办机构于每月 15 日前按合同规定向企业支付上一月的产品货款。

2.探索医保支付标准协同。对医保支付范围内的集中采购医用耗材，中选产品医保支付标准按照中选价格确定，非中选产品医保支付标准不高于类别相同、功能相近中选产品的最高中选价格。

3.完善激励机制。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，在考核的基础上，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另行制定并与带量采购同步实施。医疗机构应完善内部考核办法，合理确定结余留用资金用于

医疗机构发展和医务人员激励的分配比例，将激励政策传导至医务人员，鼓励合理、优先使用中选产品。

四、组织实施

（一）明确工作职责。医保部门作为牵头单位，要加强统筹协调和综合服务，负责医用耗材集中带量采购工作的组织实施，贯彻落实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；做好医保基金结算、医疗服务价格调整、定点医疗机构考核等工作，实行医药价格与招采信用评价制度，加大对违规企业的处置力度。卫健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，配合督促医疗机构推进医疗器械唯一标识系统建设工作。药监部门要加快推进医疗器械唯一标识在医用耗材生产经营使用中的全链条应用，加强中选医疗器械产品质量监管和抽验，开展不良事件监测，督促企业落实质量安全主体责任。工信部门负责督促本地中选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。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。发展改革、财政、军队后勤等部门要积极配合做好医用耗材集中带量采购相关工作。

（二）建立会商机制。围绕医用耗材集中带量采购重点任务，各地各相关部门应强化协同会商，建立完善信息通报、联动响应

等制度，形成相关部门各负其责、齐抓共管的局面。省级层面成立由医保、卫生健康、药监三部门组成的会商机制，共同研究部署省级集中带量采购品种遴选、方案制定、结果执行等重大事项、重点工作。注重发挥医疗机构专业力量在集中带量采购中的作用，确保集中带量采购工作与临床需求、学科发展有效衔接。

（三）强化风险防控。各地各部门要强化责任担当，加强跟踪评估，针对医用耗材供应、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，促进临床稳定、生产稳定、社会稳定。

（四）加强宣传引导。各地各部门要全面准确解读集中带量采购政策，强化对相关工作成效的正面宣传，提高政策知晓度，合理引导社会预期。加强对医务人员的政策解读和培训，充分发挥医务人员在临床诊疗中的重要作用，引导患者合理选用集中采购中选产品。完善舆情监测机制，及时回应社会关切，努力营造改革良好氛围。

福建省医疗保障局

福建省发展和改革委员会

福建省工业和信息化厅

福建省财政厅

福建省卫生健康委员会

福建省市场监督管理局

福建省药品监督管理局

无锡联勤保障中心

2022年2月23日

信息公开类型：主动公开

抄送：国家医疗保障局，省政府办公厅。

福建省医疗保障局办公室

2022年2月24日印发
