

深圳市治理高值医用耗材改革工作领导小组文件

深治耗办〔2020〕1号

深圳市治理高值医用耗材改革工作领导小组 办公室关于印发《深圳市推进公立医疗 机构医用耗材阳光交易工作 实施方案》的通知

各有关单位：

《深圳市推进公立医疗机构医用耗材阳光交易工作实施方案》已经市政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

市治理高值医用耗材改革工作
领导小组办公室

（深圳市医疗保障局代章）

2020年11月18日

深圳市推进公立医疗机构医用耗材阳光交易 工作实施方案

为深入贯彻《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5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）、《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）精神，落实我市公共资源交易改革要求，按照《深圳市人民政府办公厅关于印发治理高值医用耗材改革实施方案的通知》（深府办函〔2020〕31号）部署，推进我市公立医疗机构医用耗材阳光交易工作，制定本实施方案。

一、工作目标

推动全市公立医疗机构通过深圳医用耗材阳光交易和监管平台（以下简称“深圳阳光平台”）采购医用耗材，充分发挥市场作用，促进医用耗材价格趋向合理，完善医用耗材集中采购工作模式，执行全国医保医用耗材统一分类和编码标准，加强集中结算管理和综合监管，提高采购交易透明度，净化医用耗材市场环境，实现公立医疗机构医用耗材阳光采购、公开交易。

二、基本原则

公开透明、阳光交易、统一高效、规范有序、系统集成、协同推进。

三、实施范围

(一) 医疗机构是医用耗材阳光交易的主体。全市所有公立医疗机构应当参加医用耗材阳光交易工作。支持以区域联盟、医联体、医共体、医院联合等形式开展集团采购，同时鼓励其他医疗卫生机构自愿参加医用耗材阳光交易。

(二) 医疗机构在用所有医用耗材产品均属于阳光交易范围。经药品监管部门、卫生行政部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械、消毒产品、诊断试剂均纳入。

四、组织管理

(一) 市治理高值医用耗材改革工作领导小组负责统筹协调和监督指导我市推进医用耗材阳光交易工作。领导小组各成员单位要根据职能具体承担相关任务，市医保局发挥领导小组办公室作用，牵头制定工作方案并具体组织推进医用耗材阳光交易工作。市卫生健康委负责对推进医用耗材阳光交易过程中医疗机构采购交易行为进行监督指导。市市场监管局负责对阳光交易过程中的不正当竞争行为进行调查处理。

各有关部门要加强协调联动，不断增强改革合力，推进医保、医疗、医药联动改革系统集成，充分调动医疗机构和社会各方参与阳光交易的积极性，确保相关工作规范有序、平稳推进。

(二) 深圳交易集团有限公司（深圳公共资源交易中心，下称深圳交易集团）是深圳阳光平台运行服务机构。负责搭建、维护和运行深圳阳光平台，提供医用耗材阳光交易服务。

五、工作安排

（一）构建阳光交易新机制

1. 统一编码。全面执行国家医保医用耗材统一分类和编码规则，并全面执行国家药品监管部门唯一标识系统规则。各公立医疗机构要依照深圳阳光平台医用耗材代码信息进行本地系统维护，以保证医用耗材编码在招标、采购、流通、使用、结算、支付、监管等领域的应用，实现全市统一。[市医保局负责，市卫生健康委、市场监管局，深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）配合，各级公立医疗机构落实]

2. 阳光平台。深圳阳光平台集合招标、采购、交易、结算、配送、支付、监督等功能于一体，实施统一的制度和标准，具备开放共享的医用耗材电子服务系统和规范透明的运行机制，为医疗机构、医用耗材生产经营（配送）企业、行业监管部门、纪检监察部门等提供医用耗材交易和监管综合服务。[深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）负责，市医保局、发展改革委、国资委、政务服务数据管理局配合]

3. 成立联盟。组建深圳市公立医疗机构医用耗材采购联盟（以下简称市采购联盟），由本市各级公立医疗机构组成，其他医疗机构自愿参加。发挥集体谈判、联合议价、集中采购的规模优势，着力解决采购成本高、供应约束力弱、不同医院采购价格差异大等问题，有效减轻购销双方的交易负担，切实提高医用耗材阳光交易工作的科学性、专业性和公正性。市采购联盟常设办公室，代表联盟成员单位开展医用耗材采购工作，由市公共资源

交易中心承担市采购联盟办公室日常工作并负责具体实施联盟采购。推进构建区域性联盟采购机制，成立以深圳为中心的城市采购联盟。[市医保局牵头，深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）、各级公立医疗机构负责]

4. 建专家库。建立涵盖临床、物价、管理等不同专业类别的全市医用耗材及药品价格谈判、评审专家库，为价格谈判、联盟采购、集中带量采购服务。加强专家库队伍建设，组织开展专家培训和廉政教育、保密教育；对积极参与支持谈判、评审工作的医疗机构和谈判、评审工作成绩突出的专家，给予医保年度考核加分和激励。[市医保局负责，市发展改革委、卫生健康委、市场监管局，深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）配合]

（二）分类开展医用耗材采购

全市各级公立医疗机构应根据临床需要、医用耗材质量、价格以及服务等因素，主动停止其他采购交易方式，选择在深圳阳光平台或广东省医用耗材集中采购平台上阳光采购、公开交易。深圳阳光平台实行分类采购。（各级公立医疗机构落实）

1. 挂网采购。挂网采购目录包含限价目录和备选目录。平台根据规则给予产品参考价的纳入限价目录，产品无参考价纳入备选目录。平台建立医用耗材最低价格跟踪锁定机制，及时采集全国最低价格，经公示无异议后确认，作为挂网参考价。医疗机构应优先选择有参考价产品，并与生产企业或配送企业按照“带量采购、量价挂钩”原则，以不高于挂网参考价和本机构现行采购

价进行议价采购。无挂网参考价产品由医疗机构自行实质性议价后进行采购，采购总金额不得超过本机构年度采购总金额的15%。平台定期对备选目录进行调整。[市医保局牵头，深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）、各级公立医疗机构负责]

2. 价格谈判。深圳阳光平台根据医用耗材成交情况，遴选适合的谈判品种，考虑品种的临床使用范围、价格分布状况、竞争性等因素，集中组织公立医疗机构与生产经营企业就遴选品种进行价格谈判。谈判结果在平台上公布，医疗机构按谈判结果优先采购。[市医保局牵头，深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）、各级公立医疗机构负责]

3. 带量采购。按照“联盟采购、平台操作”总体思路，遴选临床用量大、采购金额高且竞争较为充分的医用耗材品种，通过招标、竞价、谈判等不同形式，开展招采合一、量价挂钩的集中带量采购。采购中选结果在平台上公布，医疗机构应优先采购使用中选产品。[市医保局牵头，深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）、各级公立医疗机构负责]

4. 自行采购。因临床急（抢）救、特殊疾病、突发公共卫生事件、自然灾害医疗救治等特殊紧急情况需要使用医用耗材，而平台无相关产品，各公立医疗机构可以在年度采购总金额的5%范围以内自行采购，但应在采购交易完成后10个工作日内将信息上传至深圳阳光平台。[市医保局牵头，深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）、各级公立医疗机构负责]

（三）推动深圳阳光平台高质量运行服务

1. 分类推进。阳光交易按产品类别分步实施，深圳阳光平台首批挂网“血管介入治疗类材料”“眼科材料”“心脏外科类材料”“新冠病毒检测试剂”医用耗材产品，逐步拓展至国家医保医用耗材分类与代码审核通过的全部 17 大类医用耗材产品类别，进一步拓展至医疗机构在用所有医用耗材产品类别。2021 年 6 月底之前实现全部产品类别挂网。[市医保局牵头，深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）负责]

2. 互联互通。全市各级公立医疗机构应根据深圳阳光平台公布的运行规则及技术标准，进行数据对接，2020 年 12 月底前完成三级公立医疗机构数据对接，2021 年 6 月底前完成二级公立医疗机构数据对接。各公立医疗机构应确保采购和使用对接数据传输全面、准确、及时。[市医保局牵头，深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）、各级公立医疗机构负责，市人力资源社会保障局、政务服务数据管理局配合]

3. 动态管理。建立跨区域信息共享机制，深圳阳光平台定期与其他省内平台、外省平台进行价格联动，对产品限价和备选目录转限价目录等情况进行动态调整。[市医保局牵头，深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）负责]

4. 集中结算。设立集中结算监管账户，各医疗机构通过深圳阳光平台采购医用耗材所产生的交易货款要通过集中结算监管账户与企业进行结算，确保通过平台实现医用耗材阳光交易物

流、资金流、信息流“三流合一”管理。积极推进医保基金直接与生产经营企业结算货款。[市医保局牵头，深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）、各级公立医疗机构负责]

5. 信息发布。阳光交易工作相关信息通过市医保局官网（[HTTP://HSA.SZ.GOV.CN/](http://HSA.SZ.GOV.CN/)）、市公共资源交易平台（[HTTP://GGZY.SZ.GOV.CN/CN/JYXX/YPHC/JYGG/](http://GGZY.SZ.GOV.CN/CN/JYXX/YPHC/JYGG/)）发布。[市医保局、深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）负责]

（四）发挥医保配套政策引导和约束作用

1. 基金预付政策。对集中带量采购的医用耗材货款，在医保基金总额预算的基础上，按照采购总金额的50%提前预付给医疗机构。医疗机构应将预付款作为向企业支付医用耗材采购货款的周转金，专款专用，在付款期限内将货款足额支付至集中结算监管账户，通过集中监管账户及时与企业结算。（市医保局负责）

2. 医保支付政策。按要求执行基本医保医用耗材目录和支付标准。推进医用耗材价格谈判、集中带量采购目录与医保支付目录相衔接，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制，对类别相同、功能相近医用耗材，原则上按照集中带量采购最低中选价确定医保支付标准。建立平台采购与医保支付挂钩考核机制。（市医保局负责）

3. 结余留用政策。对集中带量采购医用耗材实施医保资金专项预算管理，计算耗材品种医保资金预算和医保支出金额，结合执行医用耗材集采规定、合理控制费用等方面考核结果，确定结

余留用金额。医疗机构应合理分配结余留用资金，主要用于相关
人员绩效，激励其合理使用、优先使用中选医用耗材产品。（市
医保局负责）

六、综合监管

（一）夯实部门责任。医保部门应完善医用耗材采购交易政
策，进行价格监测，对采购交易中的违法违规问题进行调查处理，
指导监督平台运行服务机构开展业务，将医用耗材采购、使用情
况纳入定点医疗机构协议管理，加强预付款管理，建立考核制度
并和医保基金年终结算挂钩，适时向社会通报医用耗材阳光交易
情况。卫健部门应强化行业监管责任，加强医务人员采购和临床
应用行为监管，督促指导医疗机构落实采购政策，探索建立对医
疗机构医用耗材使用情况的数据收集、分析、评估、上报机制，
将有关结果用于指导医疗机构进行医用耗材管理，规范使用行
为。市场监管部门应加强医用耗材生产、流通环节的监管，与卫
健部门共同做好医用耗材使用监管，确保全生命周期安全有效，
同时查处参与医用耗材阳光交易的生产经营（配送）企业不正当
竞争行为和其他违法行为。纪检监察部门对医用耗材阳光交易活
动进行再监督。深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）负责对
交易全过程进行实时监测，及时向相关行业监管部门上报异常情
况。[市医保局、卫生健康委、市场监管局及相关行业监管部门，
深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）负责]

(二) 压实医疗机构主体责任。医疗机构要落实对医用耗材采购使用的主体责任，根据本实施方案制定具体工作措施，完善医用耗材内部管理制度，提升医用耗材院内信息化管理水平。禁止线下采购交易，保证医用耗材采购公开透明，按照有关规定签订采购供应合同，结算回款时间不超过 30 天。（各级公立医疗机构落实）

(三) 强化信用管理。依托深圳阳光平台，系统集成守信承诺、信用评级、分级处置、信用修复等机制，建立权责对等、协调联动的医用耗材采购交易信用评价制度。采取书面提醒告诫、风险预警提示、暂停挂网、暂停配送资格、向社会公开披露失信信息等处置措施，压实各信用主体失信违约责任。对严重违法失信企业及其从业人员、医疗机构及其医务人员实施联合惩戒，依法纳入社会信用体系管理。[市医保局负责，市卫生健康委、市场监管局，深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）配合]

(四) 加强履约行为监管。落实医用耗材生产企业供应主体责任，督促生产企业积极响应医疗机构网上订单需求，自行配送或选择配送服务能力强、信誉好、具备现代物流的配送企业配送医用耗材产品。对不能履约供货、不能保障质量和供应的企业进行严格监管，严厉打击挂靠经营、租借证照、生产销售假劣医用耗材等违法违规行为。[市医保局负责，市卫生健康委、市场监管局，深圳交易集团（深圳公共资源交易中心）配合，各级公立医疗机构落实]

七、其他事项

本实施方案自印发之日起施行。执行过程中如国家、省、市有新的相关规定，则从其规定。

深圳市卫生健康委员会 2020-11-19 09:44:58

深圳市卫生健康委员会 2020-11-19 09:44:58

公开方式：主动公开

抄送：市纪委监委、各区人民政府。