

附件

湖南省医疗保障局 湖南省公共资源交易中心 关于规范医用耗材阳光挂网采购工作的通知

(征求意见稿)

各市州医疗保障局，省医疗生育保险服务中心，各相关医疗机构，各相关企业：

为规范我省医用耗材阳光挂网集中采购工作，建立常态化的动态调整机制，更好满足医疗机构和人民群众医用耗材使用需求，根据《湖南省医疗保障局湖南省卫生健康委员会湖南省市场监督管理局湖南省药品监督管理局湖南省公共资源交易中心关于深入推进医用耗材阳光挂网集中采购的实施意见》（湘医保发〔2023〕43号）、《湖南省医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（湘医保发〔2024〕13号）等文件精神，结合我省实际，现就有关事项通知如下。

一、挂网范围

经药品监督管理部门注册或备案，医疗机构临床所需，属于国家医保医用耗材分类并获得代码的医用耗材（含参照医疗器械管理的体外诊断试剂，下同），可按规定在湖南省医保信息平台药品和医用耗材招采管理子系统（以下简称“招采管理系统”）申请挂网。

存在以下情形的医用耗材不得挂网：

1. 截至申请之日，存在被药品监督管理部门质量检验不合格情况且未按要求整改到位，或因不符合医疗器械生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、进口、经营和使用等控制措施情况的医用耗材；

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. 省级及以上医疗保障行政部门认定的其他不符合规定的医用耗材。

二、挂网目录分类及准入规则

（一）直接挂网目录

1. 国家、省际联盟、我省及省内市际联盟组织的集中带量采购中选医用耗材（其中，国家、省际联盟指湖南参与项目的医用耗材，以下简称“集采耗材”），以中选价格直接挂网。

2. 国家或省级医保部门通过价格谈判等方式形成价格的，以谈判价直接挂网。

（二）联动挂网目录

符合以下条件的医用耗材，由生产企业（含进口产品一级代理，下同）按湖南省医药集中采购公共服务事项流程在招采管理系统申报，经系统公示、省医保局确认后，纳入联动挂网目录。

1. 已在我省挂网的，挂网价格须不高于省级最低参考价

（指省级采购平台最低有效挂网价。该价格不包括企业自报价、医疗卫生机构与企业自行议价、国家或省级及市际联盟带量采购中选价；但需两年内有实际采购交易记录，下同）。既往我省挂网价格高于外省的，需在本文件执行之日起 30 天内自主调整到位。

2. 已在外省挂网但未在我省挂网的医用耗材，按以下情形申请挂网：

（1）经药品监督管理部门按照《创新医疗器械特别审查程序》、《医疗器械优先审批程序》、《医疗器械应急审批程序》等特殊程序审批注册的医用耗材，属于我省有关部门通知规定的公共卫生紧急事件等临床急需产品，有 1 个其他省级采购平台挂网的，可在我省申请挂网，申报价格均不得高于省级最低参考价。企业需同步提供本产品成本构成并承诺其真实性，接受社会监督。

（2）其他未在我省挂网的医用耗材满足 3 个其他省级采购平台挂网，按不高于省级最低参考价申请挂网。

3. 首次在省级平台挂网的医用耗材，同时符合以下情形：

（1）在我省省内 5 家二级及以上公立医疗机构在招采管理系统有备案采购记录，原则上按照实际有效交易价均值申请挂网；

（2）企业同步提供本产品成本构成并承诺其真实性，接受社会监督；

（3）与临床应用路径相似、效果相当的医用耗材比较价格偏高的，采取包括但不限于价格质询、组织或委托第三方机构专家咨询等方式进行论证。

（三）附挂网价格条件目录

探索附挂网价格条件新增纳入医疗服务项目耗材除外目录制度，新增纳入医疗服务项目耗材除外目录的耗材应以低于限定的挂网价格挂网，具体实施细则另行明确。

（四）备案目录

不符合以上三类挂网条件的，生产企业可按流程进行产品备案申报并提供采购限价，已在外省有挂网的，采购限价不高于省级最低参考价，未在外省有挂网的，采购限价可为自报价，采购限价不作为挂网价格。

以上挂网产品中，需要进行挂网价格和采购交易行为重点监测的，包括但不限于各级各类集中带量采购非中选医用耗材产品、国家或省级监测存在价格风险等情况，均纳入监测目录管理。

三、实行分类采购

公立医疗机构是医用耗材采购和使用的主体，须按规定在招采管理系统进行网上采购、公开交易，严禁线下采购。鼓励其他各类医药机构积极参加招采管理系统阳光采购。

（一）直接采购。属于直接挂网目录的医用耗材，医疗机构按挂网价格采购，不得进行任何形式的议价或变相议价。

（二）议价采购。对非直接挂网目录的医用耗材，医疗机构按不高于挂网价格与企业进行自主议价或联合议价采购。医疗机构与企业议价应在招采管理系统自主议价模块进行，严禁变相要求返点、返利、回扣等行为，议定价格可供其他医疗机构参考。

（三）备案采购。对尚未在招采管理系统直接挂网目录和联动挂网目录挂网，且现有挂网医用耗材无法替代的医用耗材产品，医疗机构按照“临床急需、质价相宜”的原则，完成医院内部审批流程后，与企业自主议价并在备案目录内进行采购，采购价格不得高于采购限价。确因临床应急需要进行线下采购的，医疗机构应在完成采购交易7个工作日内进行补单。备案采购价格供其他医疗机构参考。各级医疗机构医用耗材备案采购金额不超过本医疗机构年度医用耗材采购总金额的3%。

四、配套措施

（一）完善医用耗材基础信息。招采管理系统对挂网医用耗材等进行管理属性标识，供医疗机构选择采购。对照国家医保局医保耗材分类与代码数据库，及时动态更新医用耗材医保分类与代码等基础信息，推动医用耗材全流程可追溯。挂网医用耗材价格销售包装为申报单位，货币单位为人民币（元），保留小数点后2位（四舍五入）。

（二）加强医用耗材挂网管理。医用耗材挂网工作实行常态化管理，企业按湖南省医药集中采购公共服务事项明确

的办理材料、办理地点与方式、办理时间、办理流程、注意事项等要求，定期在招采管理系统申报挂网，省医药集采机构定期受理办结。挂网医用耗材在全国其他省级平台出现新的挂网价且低于我省挂网价格的，企业应在 30 天内通过我省招采管理系统申请调整。备案产品在备案期间已达到联动挂网条件的，企业可在条件符合后 30 天内通过招采管理系统提出价格申请，按程序纳入联动挂网目录。

（三）建立挂网价格预警干预机制。对医用耗材及实施技耗分离的体外诊断试剂设置采购价预警阈值，预警阈值为挂网价 $\times 50\%$ ，当低于预警阈值的耗材产品交易价产生后，低于预警阈值的采购数量占该产品总采购数量比值一个月内高于 10%，则列为重点监控品类，督促企业下调产品挂网价至实际有效交易价均值或挂网价的 80%（二者低值）以内，企业拒绝调整且申诉不成功的暂停挂网。省医保局与省医药集采机构将不定时进行挂网价格清查，对于虚报、瞒报省级最低参考价的产品，或若未按要求和规定时限如实更新省级参考价的，按核实后的省级最低参考价下调 10%作为我省挂网价，拒不接受下调挂网价的暂停挂网，情节严重的纳入医药价格和招标采购信用评价。暂停挂网后申请恢复挂网的医用耗材，挂网价格不得高于暂停时的挂网价格以及暂停时要求调整的价格。

（四）建立医用耗材挂网退出机制。符合以下条件之一的，将退出挂网。

1. 挂网医用耗材因无法正常生产、产品退市等原因无法正常供应的，企业应申请暂停挂网。

2. 对出现质量问题被药品监督管理部门予以处罚的挂网医用耗材，予以暂停挂网。

3. 被药品监管部门撤销、吊销或者注销医用耗材批准注册/备案文件的医用耗材，予以撤销挂网。

4. 供应主体被列入《全国医药价格和招标采购失信企业风险警示名单》或依据医药价格和招标采购信用评价制度被评定为“特别严重”或“严重”失信等级的，则按相关规定予以处理。

5. 在申报及挂网周期内，省医药集采机构收到相关有权司法机关对申报企业/挂网医用耗材直接相关的判决、决定、裁定等司法文书，或司法机关对挂网医用耗材采取包括但不限于禁止销售等保全措施的，对正在申报的企业，省医药集采机构将取消其申报挂网资格；对已挂网的医用耗材，相关企业应在相关情形发生后7个工作日内主动暂停挂网交易。企业未主动申请暂停挂网交易的，省医药集采机构将暂停所涉产品挂网交易，由此产生的一切经济 and 法律责任均由企业承担。

6. 经查实企业提供虚假证明材料、不如实申报价格、出现医用耗材质量问题、未按合同约定供货和配送、发生商业贿赂等行为，情节严重的，予以暂停或撤销挂网，并纳入医药价格和招采信用评价。

7. 参加医用耗材挂网采购的企业被查实以恶意低价或以欺诈、串通、滥用市场支配地位等方式参与挂网、交易的，取消其两年内参加医用耗材挂网采购资格并予以公告。

8. 2年内无实际交易的暂停挂网，暂停后半年内仍无实际交易的取消挂网。

9. 省级医保行政部门认定应予暂停或撤销挂网的其他情形。

五、加强耗材挂网基础工作

（一）落实医用耗材生产企业主体责任，生产企业应作为医用耗材质量、价格、供应保障等的唯一主体，做到如实填报、积极响应、诚信经营。要优先选择配送服务能力强、信誉好、营销网络覆盖范围广的医用耗材配送企业，确保医用耗材供应及时。要加强与医疗机构的沟通协调，对于医疗机构反馈的质量、供应等问题，要及时响应并妥善处理，确保临床需求得到满足。

（二）各级医疗保障部门要加强对医用耗材挂网采购的日常监管，完善医用耗材采购供应、失信惩戒和退出制度。要综合考虑临床用材安全、医保基金承受能力、医用耗材采购实际情况等因素，引导医疗机构主动采购使用质优价宜的医用耗材产品。要将医疗机构的采购行为纳入基金监管和医保协议管理范围，对未进行网上采购或网采率不高的，予以提醒、约谈并督促整改，采取包括不予医保结算等在内的医保协议管理约束。要加强对采购价格的监督管理，规范医用

耗材购销行为，保障临床使用，督促医疗机构严格落实医用耗材采购使用规定要求。

（三）省医药集采机构要加快完善国家医保信息化标准建设，规范执行医保耗材分类与代码；建立公开透明的申诉、质疑、纠错及价格联动机制；全面落实医药集采服务规范，不断提升服务效率；做好招采管理交易数据的统计汇总、监测分析和预警管理等工作，重点对列入监测目录的医用耗材采购使用情况进行监测，并将相关监测情况及时报相关职能部门；落实医药价格和招采信用评价目录清单和评级标准，将企业的阳光采购行为全程纳入信用评价管理范围，及时公布企业阳光采购信用情况。

（四）公立医疗机构（含军队医疗机构）所需并面向患者单独收费的医用耗材（含体外诊断试剂）均应通过招采管理系统采购、公开交易；属于我省集中采购范围的医用耗材全部实行阳光挂网、网上交易。医疗机构完成采购交易7日内，须在招采管理系统完成线上采购流程。强化公立医疗机构对医用耗材采购使用的主体责任，实际使用的医用耗材应与招采管理系统的采购计划、采购订单、入库等信息一致。

本通知自2025年 月1日起执行，有效期5年，既往政策规定与本通知不一致的，以本通知相关规定为准。本通知执行期间，若国家有关政策出台，按国家政策执行。