

南京市医疗保障局文件

宁医发〔2022〕22号

关于印发《关于深入推进医用耗材治理改革的实施意见》的通知

局各处室、单位，各分局、江北新区教育局和社会保障局，各定点医药机构、相关企业：

经研究，现制定《关于深入推进医用耗材治理改革的实施意见》并印发给你们，请遵照执行。



关于深入推进医用耗材治理改革的实施意见

南京市近年来通过优化制度、创新方式，理顺医用耗材价格体系，完善全流程监督管理，推动形成高值医用耗材流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，国务院深化医药卫生体制改革领导小组专刊印发南京改革做法成效。为进一步贯彻落实党中央、国务院决策部署，巩固和扩大医用耗材治理改革成果，根据《中共南京市委南京市人民政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》（宁委发〔2021〕41号）、《江苏省医疗保障局关于深入推进医用耗材阳光采购的实施意见》（苏医保发〔2022〕13号）等文件要求，现就深入推进医用耗材治理改革提出如下实施意见。

一、明确改革目标任务

（一）深化网上集中采购。实现南京医用耗材（药品）阳光监管平台（以下简称“阳光监管平台”）与省阳光采购平台互联互通，南京市统筹区内定点医疗机构使用医用耗材（含体外诊断试剂，下同）和药品均应在网上集中采购、集中结算，阳光运行。推进阳光挂网采购，逐步开展医保基金与医药企业直接结算，强化医用耗材（药品）“招标、采购、配送、结算、使用、支付”全流程精准、实时、闭环监控管理。至2025年，实现医保基金直接结算率达50%。

（二）提高价格治理水平。持续推进多种形式的医用耗材带量采购和降低价格谈判，建立带量采购相关产品梯度降价、联动降价机制，实施医用耗材挂网产品分类采购管理，不断扩大医用耗材降价覆盖面，逐步实现医用耗材治理规模效应。每年降价的医用耗材产品不少于 1000 个。至 2025 年，基本实现挂网医用耗材价格整体降低。

（三）健全阳光监管体系。秉承创新、协调、绿色、开放、共享的新发展理念，完善阳光监管平台功能，提升各项业务管理信息化系统集成能力。承载省阳光采购平台南京分平台作用，实现平台无缝对接、数据实时汇集、全量贯通。发挥“医保高铁”手机云平台智能监控作用，强化医保基金运行、医疗机构集中采购、医生临床使用、医药企业供货等行为的动态监控，为医保数据监测、医院内部监管、医生自我监督提供服务。

（四）优化专业服务水平。着力提高城乡居民健康水平和生命质量，加强医药集中采购综合监管，不断为医疗机构提供安全、适宜、价格合理的医药产品。加强供应服务企业协议管理，探索集约化管理模式。服务医药产业发展，完善医保支持生物医药创新产品政策措施，“三医”联动融合，促进创新产品推广使用，努力使南京成为医药创新产品落地最快、市民使用最早的城市。支持南京医用耗材国际博览馆发展，构建医药科技成果发布、科技产品展示、科研动态交流等共享服务平台。

二、拓展集中采购方式

（一）开展单品种医用耗材带量采购。认真落实国家、省、市组织或参与的集中带量采购结果，发挥医保基金战略性购买作用，充分利用集采平台挂网、医保基金预付、医保支付政策、医疗机构激励约束等措施，推动集采中选结果平稳实施。每年遴选部分医用耗材品种，组织联盟医疗机构开展带量采购，量价挂钩，招采合一，定点医疗机构按谈判结果在阳光监管平台集中采购。探索各批次集采品种年度执行期满延续采购方式，3至5年形成同品类医用耗材价格合理、使用规范的治理格局。

（二）推行企业医用耗材整体带量降低价格谈判。总结推广实践经验，持续对市场占有率较大、科技含量较高的医用耗材生产企业，组织联盟医疗机构开展全产品整体带量降低价格谈判，量价挂钩，联合议价，不降低企业已有市场份额，扩大挂网产品降价覆盖面，定点医疗机构网上集中采购、共享集采成果。

（三）构建价格谈判新机制。建立联动降价机制。引入外省市带量采购中选结果，鼓励中选企业联动降价、以量换价、挂网销售，鼓励医疗机构优先采购，增强集采效率。实施梯度降价机制。按照“确定目标、主动响应、分步实施”的原则，设定带量采购非中选产品目标降幅，运用医保支付政策调节作用，促进非中选产品主动降价，引导相关企业逐步将价格调整至合

理水平。对降幅达到中选价格水平的产品，参照中选产品相关政策管理，可纳入医疗机构采购目录，协同医保支付政策，优先采购，扩大集采联动成效。

（四）持续最低价谈判采购。建立季度最低价谈判机制，持续执行医用耗材最低价跟踪锁定机制，定期采集全国最低价，与生产企业谈判、确认，动态调整挂网产品价格，提高网上采购率。

三、推进阳光挂网采购

（一）规范挂网规则

1. 支持创新等特殊程序注册医用耗材直接挂网。对经国家、省级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和进入《医保支持生物医药创新产品清单》的医用耗材，开辟绿色通道，按企业申报价格且不高于全国最低价挂网，加快医疗机构网上采购。

2. 做好带量采购相关医用耗材落地挂网。国家、省、市组织或参与的集中带量采购中选医用耗材按规定挂网；外省市带量采购中选及非中选医用耗材按规定合理降价后予以挂网销售。

3. 促进其他医用耗材阳光挂网。其他未挂网医用耗材，在5个以上省份或地级行政区挂网销售的，或南京地区5家二级

及以上定点医疗机构（其中三级定点医疗机构不少于3家）应急采购（含已备案采购）的，按不高于全国最低价和南京地区医疗机构最低应急采购价挂网，供定点医疗机构采购使用。

（二）探索分类采购管理。根据参与集采、降价响应、价格水平、质量监管、信用状态等综合情况，对挂网医用耗材目录内产品进行分类，区分为“优先采购”、“鼓励采购”、“正常采购”、“限制采购”、“严禁采购”五类标识，指导医疗机构分类采购，进一步规范定点医疗机构采购行为，引导医疗机构优先采购使用质优价宜的医用耗材。

（三）加强应急采购管理。对临床诊疗或疫情防控急需的医用耗材，医疗机构可网下联系生产经营企业应急采购，并在应急采购完成后5个工作日内通过阳光监管平台进行登记，未登记的视为违规线下采购。医疗机构应规范内部审批程序，加强采购价格监管。三级医疗机构每年度应急采购医用耗材原则上不得超过本单位上年医用耗材采购总金额的3%，其他医疗机构不超过2%。确因需要，经市医保局审核，可适当放宽比例。

（四）推动医药机构网上采购。定点医疗机构均应网上采购医用耗材。推动采购信息追溯管理，医疗机构通过阳光监管平台发起采购计划，采购品种的数量和价格、验收入库数、结算金额等信息应与院内采购信息实时保持一致。医保部门定期

通报网上采购和应急采购情况，开展阳光采购督查，考核网上采购比例上升率，进一步提高定点医疗机构网上采购率。稳步推进定点零售药店药品和医用耗材网上集中采购、集中结算。

四、完善集中结算管理

（一）推进“五率”监管。定点医疗机构、医药企业严格执行医用耗材和药品网上集中采购、集中结算，按规定时限结算货款。通过强化企业配送率、付款申请率、医疗机构确认率、货款支付率、经办机构结算率，实时监管医用耗材和药品采购、配送、结算的“五率”指标，并纳入协议管理和年度考核，按月监测通报，对执行不力的，视情予以约谈、通报并督促整改，整改不到位的，暂停拨付医保基金年终预留款。

（二）探索医保基金直接结算。在集中采购经办机构设立集中结算监管账户，按定点医疗机构在阳光监管平台确认的医用耗材和药品采购金额，每月从医保基金结算款中直接拨入集中结算监管账户，由集中采购经办机构与医药企业按期结算货款。选择部分医药企业、带量采购中选医用耗材和药品先行试点，逐步扩大直接结算范围。

五、强化供应企业管理

（一）加强协议管理落实。抓实集中采购经办机构与定点医疗机构医用耗材供应服务企业协议管理，强化供应服务企业集中采购政策执行，坚持为医疗机构提供优质医药服务。建立

供应服务企业协议管理年度考核机制，加强对医药企业医用耗材（药品）供应保障和平台配送、申请数据对接工作的日常监督和考核，考核结果与协议续签挂钩，对执行不力的，视情予以约谈、通报、暂停配送权并督促整改，整改不到位的，取消配送权。

（二）探索集约化管理模式。以业务流程改革为核心，运用信息技术，探索供应服务企业集约化管理模式，有效整合供应服务企业，逐步实现集中统一管理，最大限度地发挥管理效能。

（三）完善企业信用监管。落实国家、省信用评价目录清单和裁量基准，实行生产经营企业主动信用承诺，将企业阳光采购行为纳入信用评价管理范围，定期公布企业阳光采购信用情况，对存在信用评价目录清单所列事项的，按规定予以处置。鼓励企业主动纠正失信行为，开展信用修复。

六、实施医保支付联动

（一）联动医保支付方式改革。结合推进医保支付方式改革，完善“结余留用、合理超支分担”的激励约束机制和风险分担机制，促进医疗机构使用带量采购中选医用耗材。鼓励定点医疗机构参加联盟采购，开展谈判议价，对因主动降价、议价谈判、规范使用等降低的总医疗费用，首年不调整相应 DRG 组的权重分值，后续统筹考虑人力成本、医用耗材成本等变化，

科学合理上调或下调。

（二）联动医保支付标准。分类制定医用耗材医保支付标准，建立医保支付与医用耗材集中采购、价格谈判联动机制、梯度降价机制。带量采购中选医用耗材医保支付标准按照中选价格确定，非中选医用耗材医保支付标准原则上不高于类别相同、功能相近中选医用耗材的最高中选价格。

（三）联动医保基金结算。定点医疗机构应落实应急采购应报尽报，医疗机构不按规定执行、自行线下采购的医用耗材，或应急采购擅自超过规定比例的，一经查实，在医保基金结算时予以相应扣减。

七、提升平台监管效能

（一）推动平台提档升级。着力提升医保业务管理数据信息集成能力，拓展完善业务功能，实现医用耗材（药品）综合评价、专项分析、医院结算、基金监管、案件联动等专题板块扩展与延伸。深化 DRG 专区模块建设运用，推动医保支付方式改革由医院端向药品、医用耗材销售端、生产端传导。创新“医保高铁”服务应用，为医保科学决策提供智力支撑；实现医保数据、基础信息、业务指标随身带、随时查、掌上办，开展医保、医院、医生、企业不同角色“个性化定制”，量身打造多维度分析报告，促进医保服务提质增效。

（二）发挥平台监管作用。推动数字化治理，加快平台监

管规则更新迭代，规范异常处置流程，不断加强医保基金监督管理，提升医用耗材和药品招标、采购、配送、结算、使用、支付全流程监管能力；加强大数据汇集融合与分析，助力相关部门及时掌握定点医疗机构、医药企业落实集中采购、集中结算情况，为后续精准施策提供基础支撑；加强医用耗材和药品价格监测分析，坚持按季度发布医用耗材价格监测指数，逐步将药品纳入价格指数监测范围，不断提升医药价格治理能力。

（三）实现平台无感对接。按照国家、省医疗保障信息化建设部署要求，创新理念，加快南京数字医保建设。遵循“一个平台、两地部署、功能错位、互为备份”工作思路，开展省阳光采购平台与南京分平台的无缝对接，实现平台数据实时汇集、信息共享、全量贯通，推进联合监管全覆盖、监管流程无盲区、监管内容无遗漏，实现一体化平台高效运转、服务便利、“四医（医保、医院、医生、医药企业）”满意。

八、加大组织保障力度

（一）强化部门协同监管。市医保部门不断完善医用耗材集中采购政策措施，充分发挥信息化系统效用，实施集中采购全流程监管，适时向社会通报医用耗材治理情况，开展医药价格和招标采购信用评价。协同纪检监察、财政、卫生健康、市场监管等部门加强综合监管：纪检监察部门立足“监督的再监督”职责定位，督促推进集中采购政策贯彻落实，督促各职能

部门切实履行部门职责，依托阳光监管平台精准发现阳光采购工作中不作为、慢作为、乱作为等失职渎职问题，及时查处高值医用耗材购销领域职务违法犯罪行为；财政部门依法加强医保基金的管理和监督；卫生健康部门加强行业监管，强化医务人员采购和临床使用行为监管，监督指导医疗机构规范使用；市场监管部门加强医用耗材生产、流通和使用的质量监管，建立医用耗材不良反应反馈机制，确保医用耗材临床安全。

（二）强化医疗机构采购使用责任。定点医疗机构建立健全医用耗材采购使用管理制度、医用耗材使用情况上报机制，规范院内管理，促进规范使用。对不按规定采购、使用、回款的定点医疗机构，在医保总额指标、医保定点资格、结余留用等考核中予以惩戒。

（三）强化企业诚信责任。压实企业供应保障主体责任，对企业提供虚假证明材料、不如实申报价格、相互串通报价、价格上涨幅度或频次异常、区域间价格差异较大、出现质量问题、未按合同约定供货和配送、发生商业贿赂等行为的，根据医药价格和招标采购信用评价制度、供应服务企业协议管理等规定，给予暂停或取消产品挂网、解除服务协议等处置。