

甘肃省医疗保障局  
甘肃省发展和改革委员会  
甘肃省工业和信息化厅  
甘肃省财政厅  
甘肃省卫生健康委员会  
甘肃省市场监督管理局  
甘肃省药品监督管理局  
甘肃省公共资源交易中心

文件

甘医保发〔2021〕101号

---

## 关于开展医用耗材集中带量采购和使用的实施意见

各市州医保局、发展改革委、工信局、财政局、卫生健康委、市场监管局，省级医疗机构，驻甘部队各有关单位：

为贯彻落实国家组织医用耗材集中带量采购和使用的安排

部署，持续推进我省医用耗材集中带量采购工作，根据国家医保局等 8 部门《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）和《中共甘肃省委 甘肃省人民政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》精神，结合我省实际，现就开展医用耗材集中带量采购和使用提出以下意见。

## 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民为中心的发展思想，遵循国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，按照国家和省有关政策要求，组织省内公立医疗机构开展医用耗材集中带量采购，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖范围，促进医用耗材价格回归合理水平，减轻群众看病就医负担，净化流通环境和行业生态，推动形成质量可靠、保障供应、价格合理、使用规范的治理格局。

## 二、基本原则

（一）需求导向、确保质量。根据临床需求，遵循医疗技术发展规律，合理确定集中带量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）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，建立公

开透明的市场竞争机制，引导企业以成本和质量为基础开展公平竞争，完善市场发现价格的机制。

（三）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，改革医用耗材采购和使用中的不合理因素，治理价格虚高问题。

（四）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，协同推进医用耗材集中带量采购工作。

### 三、实施范围

（五）医疗机构范围。所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应按规定参加医用耗材集中带量采购，医保定点社会办医疗机构按照定点协议管理的要求参照执行。

（六）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、分类目录清晰的医用耗材纳入采购范围，并根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准。

（七）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），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其履行相应的法律义务。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，参加集中带量采购的企业应对产品质量、供应保障和违约责任作出承诺。

#### 四、采购规则

（八）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。约定采购比例根据市场竞争格局和中选企业数量等合理确定。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，在采购文书中公开。鼓励公立医疗机构对实际需求量超出约定采购量以外的部分，优先采购中选产品，也可按照同中选产品“性能与价格相匹配”原则，在省级医药集中采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。

（九）竞价和中选规则。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，统一竞价，公平竞争，鼓励合并分组，促进竞争。需要联合使用的多种医用耗材可单件进行采购，也可整合成系统、视为一个品种进行采购。根据医用耗材临床使用特点、标准化程度、参与企业数量等因素，因材施教，可采取招标、竞争性谈判、询价等方式进行采购。企业自愿参加、自主报价，通过质量和价格竞争产生中选价格和中选企业。多家企业中选的，应合理控制不同企业之间的差价。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。

## 五、工作措施

### （十）分级开展集采，推进应采尽采

1. 严格落实国家组织医用耗材集中带量采购中选结果。对国家组织开展的集中带量采购医用耗材，严格按照时间节点要求，认真做好预采购量上报、约定采购量分解、采购协议签订、中选结果监管等工作，确保国家集中带量采购中选结果按期在我省落地实施。

2. 有序开展省级医用耗材集中带量采购工作。对国家组织集中带量采购范围以外的医用耗材，我省独立或参与省际联盟组织开展集中带量采购。优先遴选省内用量较大、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分类分批组织开展集中带量采购。

### （十一）强化保障措施，注重系统集成

1. 确保质量标准。科学严谨制定医用耗材采购入围质量标准。加强对中选产品生产、流通、使用的全链条质量监管，完善中选产品质量问题的处置机制，督促企业落实主体责任。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。

2. 确保供应配送。中选企业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，确保在采购周期内及时满足医疗机构中选产品采购需求。中选产品由中选企业依法委托有相关资质和能力的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，并足量配送到位。出现无法及时供应的，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，否则将被视为失信违约行为，纳入我省医药价格和招采失信事项目录清单。

3. 确保优先使用。医疗机构应遵循合理诊疗的原则，优先采购集中采购中选产品，制定优先使用中选产品的院内诊疗路径，并按采购合同完成约定采购量。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、医保总额指标核定、定点协议管理考核、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。

4. 确保货物回款。在医保基金总额预算基础上，建立集中带量采购预付机制，医保基金按不低于年度约定采购金额的 30% 专项预付给医疗机构，并按照医疗机构采购进度，从医疗机构申请拨付的医疗费用中逐步冲抵预付金。医疗机构应按采购合同

与企业及时结清货款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。在落实医疗机构采购结算主体责任的前提下，推进医保基金与医药企业直接结算。

## （十二）完善配套措施，统筹兼顾各方利益

1. 探索医保支付标准协同。积极推进实施医用耗材医保支付标准，对医保支付范围内的医用耗材集采中选产品，以中选价为支付标准，支付标准内费用纳入医保基金支付范围，按规定比例支付。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。

2. 完善医疗机构激励机制。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。落实医用耗材集中采购激励政策，对因集中带量采购节约的医保资金，按照我省《关于落实国家组织药品集中采购工作中医保资金结余留用的实施意见（试行）》（甘医保发〔2020〕97号）和《关于加强国家组织药品耗材集中采购医保资金结余使用管理工作的实施意见》（甘医改办〔2021〕2号），核定医疗机构医用耗材集中采购医保结余留用金额并按时拨付。从制度上鼓励医疗机构和医护人员优先使用集中采购中选产品，杜绝带金销售。医疗机构应完善内部考核办法，将激励政策传导至医务人员，鼓励合理、优先使用中选产品。

## 六、组织保障

### （十三）建立联动机制

医疗保障、卫生健康、药品监管、工信等部门建立月度监测、通报、部门信息共享联动机制，加强对中选产品供应、采购和使用情况的监督管理。省药品和医用耗材集中采购工作领导小组要完善集中带量采购工作机制，加强政策协同和工作配合，形成合力。省医疗保障局负责制定相关政策、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，做好医保基金预付和结算、医疗服务价格调整、定点医疗机构考核等工作。省卫生健康委要加强对医疗机构的监督和管理，促进中选产品合理使用。省药品监督管理局要进一步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，开展不良事件监测，督促企业落实质量安全主体责任。省工业和信息化厅负责督促省内中选生产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。省市场监督管理局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。

### （十四）加强平台建设

省级药品集中采购机构要依托省级医用耗材阳光采购平



台，以医保支付为标准，在药品集中采购主管部门领导下，对招标、采购、交易、结算进行管理，提高透明度。全省公立医疗机构均需在省级医用耗材阳光采购平台采购所需医用耗材。加强省医用耗材阳光采购平台规范化建设，统一基本操作规则、工作流程和医用耗材挂网撤网标准，建立健全医药价格和招采信用评价制度，依法依规实行全网动态守信激励和失信惩戒。依照国家相关法律法规统一医保耗材分类和代码，统一耗材采购信息标准，推进省际医用耗材集中采购信息互联互通。

#### （十五）强化宣传引导

全面准确解读集中带量采购政策，大力宣传集中带量采购取得的成效、典型案例、创新做法。充分调动医疗机构和医务人员的积极性和主动性，做好解释引导工作。完善重大舆情监测和应对处置机制，主动回应社会关切，凝聚社会共识，营造良好舆论氛围。

本意见自印发之日起执行，有效期五年。





甘肃省财政厅



甘肃省卫生健康委



甘肃省市场监管局



甘肃省药监局



甘肃省公共资源交易中心

2021年10月21日

(公开属性：主动公开)



