ZJSP—2021—0003

浙江省医疗保障局文件

浙医保发〔2021〕10号

浙江省医疗保障局关于印发浙江省医用耗材集中采购产品动态调整改革方案的通知

各市、县（市、区）医疗保障局，各直属单位，各省级公立医院:

现将《浙江省医用耗材集中采购产品动态调整改革方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

浙江省医疗保障局

2021年2月5日

（此件主动公开）

浙江省医用耗材集中采购产品动态调整改革方案

为提升我省医用耗材集中采购平台功能，充分发挥市场竞争机制作用，提高医保基金绩效，保障医疗机构临床需求，根据国家和我省医用耗材集中采购改革有关规定，制定本方案。

一、总体思路

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，通过优化制度、完善政策、创新方式，发挥医保基金的战略性购买作用，引入动态竞争机制，建立在线交易产品进退渠道，进一步完善医用耗材价格形成机制，促进行业创新健康发展，减轻人民群众医疗费用负担。

二、实施范围

浙江省药械采购平台内属于集中采购范围的医用耗材。

三、主要任务

（一）完善集中采购产品准入机制

1. 属于全新二级目录或无在线交易产品二级目录的，可按以下定价原则挂网：在以省为单位集中采购挂网（中标）省份达10个及以上的，不高于其全国最低价；不足10个的，在不高于其全国最低价的前提下，经与我省至少5家三级医院谈判后，不

高于谈判的最低价。全新二级目录须在功能、适用范围、结构性能组成等方面与现有二级目录有较大区别，并经专家论证后确定。无在线交易产品二级目录以浙江省药械采购平台数据为准认定。

2. 与已在线交易同二级目录产品（区分进口和国产，含组套，下同）相比价格有明显优势的，可按以下定价原则挂网：不高于同二级目录产品上年度加权平均价的70%和二级目录产品最低价两者间的低值，且不高于全国最低价；当二级目录中仅有进口产品时，国产产品不高于同二级目录进口产品上年度加权平均价的 56%和二级目录产品最低价两者间的低值，且不高于全国最低价。当二级目录中仅有国产产品时，进口产品不高于同二级目录国产产品上年度加权平均价的88%和二级目录产品最低价两者间的低值，且不高于全国最低价。按这一规则有新产品挂网后，再挂网的产品价格不高于前一批次挂网产品的最低价。

3. 省药械采购平台阳光挂网产品需要纳入集中采购目录的，可以采用同类医保编码医用耗材竞价等方式或按照上述 1 中定价原则挂网。具体目录和具体办法根据国家医用耗材编码等视情确定。

上述 3 类产品的准入，将根据不同医用耗材类别按需开展，每年 1-2 次。现有交易备案采购产品可转为挂网产品，今后不再开展备案采购。有价格和质量投诉或异议等特殊情况的，通过组织专家甄别、评估或谈判等方式，决定是否挂网或暂停交易。

（二）建立集中采购产品换代、增补机制

属于同一企业更新换代或补齐规格型号产品的，在满足下列条件下可按不高于现在线交易产品价格、且不高于全国最低价的原则挂网。

1. 更新换代产品需在功能、适用范围、结构性能组成、规格型号齐全度等方面与现在线交易产品保持一致或优于现在线交易产品。挂网后，现在线交易产品停止交易。

2. 补齐规格型号产品需与现在线交易产品为同一注册证，且在功能、适用范围、结构性能组成上保持一致。挂网后，现在线交易产品可继续交易。如涉及不同装量产品时应有合理差比价关系。

更新换代产品和补齐规格型号产品挂网前需经专家论证，根据不同医用耗材类别按需开展，每年 1-2 次。

（三）建立集中采购产品退出机制

对平台内在线交易产品，建立市场化退出机制，通过开展带量采购、实行同类医保编码医用耗材竞价等多种方式予以退出。

对因各种原因导致无法供应并 1 年以上无交易、有其他医用耗材可替代的产品，经企业申请，省药械采购中心评估审核，不影响临床使用的，予以退出。退出后 2 年内，不接受该产品再次挂网。

如有供货不及时等各种行为导致影响医院临床使用的，将按照医药价格和招采信用评价制度等有关规定予以处理。

（四）探索公立医疗机构自行采购制度

对于临床需要而平台内无集中采购产品的，允许公立医疗机构在上年度医用耗材结算金额 5%限额（儿童专科医院可扩大至 10%）内，与企业按照公平原则协商确定采购价格，通过省药械采购平台自行采购。

省药械采购中心定期公示自行采购产品情况，重点监测单价高、采购金额大以及医疗机构采购较多的产品。对提出自行采购需求但未采购的医疗机构予以通报。

四、组织保障

此项改革涉及医用耗材生产企业、配送企业、医疗机构等多方利益调整，政策性强，要切实加强领导，落实责任，确保改革平稳实施；要加强宣传引导，准确解读改革政策措施，主动回应社会关切；要加强跟踪评估，及时研究解决改革中出现的问题；要加强信用建设，全面落实医药价格和招采信用评价制度；要加强政策联动，协同推进 DRGs 点数付费、医疗服务价格管理、国家医用耗材编码应用等配套改革。

本方案自 2021 年 3 月 15 日起施行。

浙江省医疗保障局办公室　　2021 年 2 月 5 日印发