南阳市医疗保障局

宛医保函〔2023〕17号

转发河南省医用耗材阳光挂网经办规程（试行）的通知

各县（市、区）医疗保障局，城乡一体化示范区社会保障服务中心，高新区、官庄工区组织人社局，各市管公立医疗机构，各相关企业：

现将《河南省医疗保障局关于印发河南省医用耗材阳光挂网经办规程（试行）的通知》（豫医保办〔2023〕87号）转发给你们，请遵照执行。

南阳市医疗保障局

2023年12月1日

河南省医疗保障局
河南省公共资源交易中心 文件

豫医保办〔2023〕87号

关于印发河南省医用耗材阳光挂网经办规程（试行）的通知

各省辖市、济源示范区医疗保障局，航空港区组织人社局，各省管公立医疗机构，各相关企业：

为进一步做好医用耗材阳光挂网工作，根据《河南省医疗保障局关于进一步做好医用耗材阳光挂网工作的通知》（豫医保办〔2023〕85号），我们制定了《河南省医用耗材阳光挂网经办规程（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

河南省医疗保障局　　河南省公共资源交易中心

2023年11月30日

河南省医用耗材阳光挂网经办规程（试行）

第一章　总　则

第一条　根据《河南省医疗保障局关于做好医用耗材阳光挂网工作的通知》（豫医保办〔2021〕48号）和《关于进一步做好医用耗材阳光挂网工作的通知》（豫医保办〔2023〕85号）要求，为做好我省医用耗材（含体外诊断试剂，下同）阳光挂网工作，制定本规程。

第二条　机构范围。全省范围内所有公立医疗机构、驻豫军队医疗机构（以下统称医疗机构）全部实行医用耗材阳光挂网采购，鼓励其他医保定点社会办医疗机构自愿纳入阳光挂网采购范围。

第三条　企业范围。医用耗材生产企业（境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商〔报关企业〕视同生产企业，下同）及其他相关当事人适用本规程。

第四条　医用耗材范围。获得药品监督管理部门注册批准，属于国家医保医用耗材分类范围的医用耗材，纳入我省《医用耗材阳光挂网采购目录》和《体外诊断试剂阳光挂网采购目录》（以下统称采购目录）。其中，属于我省医疗服务价格政策可单独收费的医用耗材，医疗机构须在省医药集中采购平台（以下简称省平台）采购。

第二章　采购目录管理

第五条　采购目录编制。根据国家医保局医保医用耗材和体外诊断试剂分类与代码库，编制我省《医用耗材阳光挂网采购目录》和《体外诊断试剂阳光挂网采购目录》，并实行动态调整。

第六条　实行分区管理。采购目录中的医用耗材根据实际交易和挂网方式分为“活跃区”和“不活跃区”两类。“活跃区”和“不活跃区”内医用耗材均为正常挂网状态，医疗机构可根据临床需求合理采购。

“活跃区”内医用耗材自挂网之日起，在省平台连续12个月无有效交易订单（无退货的视为有效交易）的，每月底交易状态自动转入“不活跃区”。“不活跃区”内医用耗材累计取得有效交易订单不少于6笔的，每月底交易状态自动转入“活跃区”。实际采购价格低于申报挂网时承诺价格的，企业应主动提出价格调整申请后，由“不活跃区”转入“活跃区”。

第三章　挂网申报

第七条　挂网产品申报。挂网产品分为“活跃区”申报和“不活跃区”申报。

符合以下条件之一的，企业可在省平台选择“活跃区”申报。

（一）执行国家和我省议价谈判、集中带量采购和医疗机构

联盟采购等结果的医用耗材，按照相关执行文件要求申报。

（二）按照创新医疗器械申报的医用耗材，须提供国家或省级药品监督管理部门创新医疗器械审查审批证明材料。

（三）按照医用耗材在10个省（区、市）、体外诊断试剂在5个省（区、市）挂网申报的，须在省平台勾选挂网所在省份。

（四）重大疫情医疗救治中临床必需的医用耗材，按照相关文件要求申报。

（五）国家和省医保局规定的其他可直接挂网的医用耗材，按照相关文件要求申报。

不满足“活跃区”申报条件的产品，企业可在省平台选择“不活跃区”申报。

第八条 挂网产品申报流程。申报企业登录省平台“耗材/试剂基础库”模块，依次点击“耗材/试剂产品管理”“耗材/试剂产品新增”，申报类型选择“活跃区/不活跃区申报”，从国家医保编码数据库选择“医保耗材代码”完善相关产品信息，并上传注册证及相关附件、说明书、检验报告、承诺书等相关材料，同时填报承诺价格。

第九条 未在全国其他省级医药采购平台挂网，首次在我省提出挂网需求的，做“首发产品”标识。“首发产品”企业应提交产品价格构成、创新性和经济性说明，进口产品提交主要国家、周边国家和地区的价格。未勾选其他省份挂网情况的产品，将自动默认为“首发产品”。

第四章　产品审核

第十条　国家和我省议价谈判、集中带量采购和医疗机构联盟采购等产生结果的医用耗材，重大疫情医疗救治中临床必需的医用耗材，按照相关文件规定审核办理。

第十一条　“活跃区”和“不活跃区”审核。原则上每月15日前（法定节假日顺延，下同）完成上月申报产品的资质材料审核，审核通过的在省平台公示，公示内容包括相关产品基础信息、申报类别、挂网价格、价格来源省份等信息，公示时间为5天，经公示无异议的每月28日前公布执行。存在异议的产品，按照申投诉情况，告知企业在5个工作日内补充说明材料，收到材料后，5个工作日内再次进行公示，经公示无异议的，公布执行；仍存在异议的，直接进入下一个申报周期，重新申报。

申报的“首发产品”属于已挂网产品的同品种时，申报价格高于该品种最高承诺价的，召开专家论证会进行审核。

申报“活跃区”审核未通过的产品，企业应按申报要求补充材料或选择“不活跃区”重新申报。

第五章　价格管理

第十二条　承诺价格。经审核增补挂网的医用耗材，除准入谈判和集中采购中选产品外，由企业与医疗机构自主议价。议价时，企业报价不得超过其承诺价格。

符合以下条件之一的，承诺价格作为挂网价格，在省平台挂网交易目录显示。

（一）通过国家和我省议价谈判、集中带量采购和医疗机构联盟等方式的医用耗材，以谈判价格或中选价格作为我省挂网价格，并按规定时间执行。

（二）医用耗材有10个省（区、市）及以上省级医药采购平台中标（挂网）价的，按照不高于各省最低中标（挂网）价作为我省挂网价格。体外诊断试剂有5个省（区、市）及以上省级医药采购平台中标（挂网）价的，按照不高于各省最低中标（挂网）价作为我省挂网价格。

（三）重大疫情医疗救治中临床必需的医用耗材挂网价格，按照国家或省级相关要求执行。

其他医用耗材的承诺价格仅在省平台后台保留信息记录，并在医疗机构超出承诺价格采购时进行提醒。

第十三条 申报挂网价格。符合第十二条第（二）款情形之一的，企业可申报挂网价格。

企业可随时登录省平台“耗材/试剂交易”模块，依次点击“河南省挂网交易目录”“增补挂网价格”，维护价格信息。原则上每月15日前（法定节假日顺延，下同）完成上月申报的挂网价格公示，公示内容包括申报产品基础信息、挂网价格、价格来源省份等，公示时间为5天，经公示无异议的每月28日前公布执行。

第十四条 价格联动。在其他省级医药采购平台获得挂网（中标）价且低于我省承诺价格的，以及“不活跃区”转入“活跃区”前实际采购价格低于申报挂网时承诺价格的，企业应主动开展价格联动，并于30天内提出价格调整申请。

企业主动降价的可随时提出价格调整申请。申报企业登录省平台“耗材/试剂交易”模块，依次点击“河南省挂网交易目录”“产品降价申请”，维护价格信息。原则上每月15日、28日前集中两次公示申请价格调整情况，公示期5天，公示内容包括申报产品基础信息、价格调整信息等，经公示无异议的及时调整承诺价格。

第六章 监督管理

第十五条 企业要履行承诺，在申请增补挂网等各环节要严格落实相关制度，做到诚信经营、如实填报、积极响应。出现在申报、采购和配送各环节弄虚作假或违法违规的，按照医药价格和招采信用评价制度相关规定处理。

第十六条 各级医疗机构要严格把握议价原则，优先选择质量优良、价格适宜的医用耗材，议价结果要符合我省医用耗材整体价格水平。公立医疗机构要坚持网上采购，杜绝网下采购。

第十七条 省公共资源交易中心负责目录动态调整和医用耗材阳光挂网采购的组织实施。

第十八条 省医药价格和招标采购服务中心负责定期对挂网

医用耗材价格、采购和配送情况进行监测和统计分析，重点关注“首发产品”采购情况和价格波动情况以及其他无挂网价格医用耗材的价格异常波动、采购量异常变化、配送不及时或不响应等情况，并形成监控目录，每季度梳理汇总后，报送省医保局。

第十九条 各级医保部门要将医疗机构规范开展议价和网上采购情况纳入定点医疗服务协议管理，对不按规定开展议价和采购的医疗机构进行约谈和通报，并按要求在医保总额控制指标上予以惩戒。同时，会同相关部门加强对供应和配送环节的监督管理，规范医用耗材购销行为，保障临床使用。省医保局定期发布医用耗材价格监测情况，并根据企业失信事项，按规定对其予以惩戒。

第七章 附 则

第二十条 本规程自2023年12月1日起施行。

第二十一条 本规程由河南省医疗保障局、河南省公共资源交易中心负责解释。

河南省医疗保障局 2023年11月30日印发