

关于推进医用耗材挂网价格治理工作的通知

(征求意见稿)

各设区市医疗保障局，相关医疗机构，相关企业：

根据《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）要求，为加强挂网耗材管理，规范挂网行为，降低虚高价格，现就推进医用耗材挂网价格治理工作有关事项通知如下：

一、阳光挂网和申报价格要求

（一）创新医用耗材。经省级及以上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，按企业申报价格挂网，但申报价格不高于各省级现执行挂网价。

（二）首次批准注册医用耗材。经省级及以上药品监督管理部门首次批准注册的医用耗材，自批准注册之日起2年内，应满足已挂网销售省份不少于3个或应急采购省内三级公立医疗机构不少于3家，且申报价格不高于各省级现执行挂网价和省内医疗机构最低应急采购价。

（三）其他医用耗材。其他未挂网的医用耗材，应满足已挂网销售省份不少于6个或应急采购省内三级公立医疗机构不少于6家（地市级药品监管部门批准备案的，可为二级及以上公立医

疗机构不少于10家)，且申报价格不高于各省级现执行挂网价和省内医疗机构最低应急采购价。

（四）挂网省份或应急采购记录数量不足产品。对挂网省份记录数量或应急采购公立医疗机构数量暂未达到阳光挂网要求的产品，在企业承诺省级挂网低价（不得高于红色预警基准，药品比照管理）后，可先挂网但暂不确定挂网价格。对此类产品，医疗机构可在平台正常采购，采购价格由医疗机构与企业议价确定且不得高于企业承诺的省级挂网低价。待挂网省份或应急采购医疗机构数量达到阳光挂网要求后，按各省级现执行挂网价和医疗机构采购最低价两者中低者确定挂网价格（药品比照管理）。

（五）外省带量采购中选产品。外省省级带量采购中选产品，可以带量采购中选记录申报挂网，但申报价格不得高于该产品全国各省级挂网价和带量采购中选价格的低值。

（六）已挂网产品的未挂网规格型号。已挂网产品同注册证的未挂网规格型号如需挂网的，应按照未挂网产品申请阳光挂网，不再通过信息变更增补。

（七）已撤网重新挂网产品。已撤网产品重新申报阳光挂网的，申报价格应不高于撤网前同注册证（含注册证到期后更换的新证）、同规格、同型号产品价格的1.5倍。

二、实施挂网价格动态管理

省阳光采购平台所有已挂网医用耗材，均纳入挂网价格动态管理范围。带量采购中选医用耗材按照国家和省有关政策执行。

（一）联动全国省级挂网价格。省阳光采购平台挂网医用耗材如存在其他省级挂网价低于我省阳光采购平台挂网价格的，企业应在省级挂网低价执行20个工作日内，主动向省阳光采购平台提交降价申请，逾期未提交的，经核实后予以暂停3个月，待处置期满且价格调整至符合要求后恢复挂网，并按阳光采购信用记分管理处置。

（二）开展医用耗材价格预警。省医保部门在带量采购（含期满接续采购，下同）中选结果执行后1个月内，组织开展带量采购未中选产品价格预警，根据阳光挂网有关规定进行预警管理。

（三）规范挂网产品撤网。省医保部门对省阳光采购平台无验收记录时间满2年的挂网产品，定期进行撤网。对省阳光采购平台无销售记录时间满1年的挂网产品，企业可主动申请撤网。在产品撤网后1年内，对与撤网产品相同注册证产品的阳光挂网申报，不予受理。

三、加强配送关系管理

（一）阳光挂网产品。生产企业应通过省阳光采购平台选定符合资质条件的配送企业，新增配送关系经配送企业确认后于次日生效，配送企业超过3个工作日未确认的，生产企业应重新设置配送关系（药品比照管理）。删除配送关系于次月生效，生效后变动周期原则上不少于6个月。对挂网后超过3个月未选择配送企业的新增挂网医用耗材，予以暂停挂网。需恢复挂网的，相关企业应提

交医疗机构使用申请和配送企业合作证明,经医保部门确认后予以恢复。

(二)带量采购中选产品。带量采购中选企业自主选定配送企业,在平台按采购协议期维护配送关系并经配送企业确认后生效,配送企业超过3个工作日未确认的,生产企业应重新设置配送关系(药品比照管理)。采购协议期内,配送关系原则上不予变更。如需更换下一协议期配送企业的,最迟应在本协议期结束前1个月,通过省阳光采购平台提交配送企业变更申请。

四、规范耗材信息变更

已挂网产品国家医保分类与代码发生变更时,企业应在新国家医保分类与代码执行3个月内,主动在省阳光采购平台提交变更申请。逾期未提交的,予以暂停挂网。在企业完成信息维护后,可申请恢复挂网。

本文件自印发之日起施行,此前发布文件中内容与本文件有不一致的,以本文件为准。国家对挂网医用耗材价格管理另有规定的,按国家有关规定执行。自本文件施行之日起1个月内,相关企业按要求联动挂网价格的,暂不执行本通知第二条“实施挂网价格动态管理”中暂停挂网和信用记分管理的有关规定。

江苏省医疗保障局

2024年 月 日