陕西省医用耗材动态调整实施细则

（修订）

一、适用范围

本细则适用于全省公立医疗机构和在省内销售医用耗材的生产经营企业（含上市持有人、注册人、生产企业和配送企业，下同）。

本细则所指医用耗材包括经医疗器械主管部门注册或备案，获得全国统一医保信息业务编码的医用耗材。

二、耗材分类

医用耗材按照价格管理方式不同分为限价管理的医用耗材和参考价管理的医用耗材。

（一）限价管理的医用耗材

主要包括非血管介入治疗类、血管介入治疗类、骨科类、神经外科类、心脏外科类、人工器官（组织）及配套材料类、口腔类、眼科类、体外循环类、血液净化类、吻合器及附件类、修补材料类、**体外诊断试剂**以及基础卫生材料中的超声刀类等。

限价管理的医用耗材按照“限价挂网目录”和“备选挂网目录”管理，申报价格符合相关要求的，纳入“限价挂网目录”；不符合要求的，纳入“备选挂网目录”。

医疗机构采购“限价挂网目录”内的医用耗材时，可以与生产企业进行议价，但实际采购价格不得高于该产品在我省药械招采平台（以下简称“省招采平台”）的挂网（中标）价格；采购“备选挂网目录”内的医用耗材时，需与生产企业进行议价，实际采购价格由双方自行协商确定。

（二）参考价管理的医用耗材

主要包括基础卫生材料类（不含超声刀类）、止血防粘连材料类、注射穿刺类、功能性敷料类、中医类等。

参考价管理的医用耗材实行市场调节价，由企业自主申报价格，按照参考价进行价格管理。企业自主申报的产品价格仅作为参考，医疗机构采购时需与配送企业进行议价，实际采购价格由双方自行协商确定。

三、企业及产品申报

生产经营企业应如实申报企业及产品相关信息，并对报送资料数据的真实性负责，相关信息发生变更时，应及时进行信息更新。

四、动态调整事项

动态调整事项主要包括限价管理的医用耗材申报、挂网目录的调整、价格的调整，参考价管理的医用耗材申报、价格的调整，医用耗材撤销挂网，申报企业变更等事项。

（一）限价管理的医用耗材申报

1. 申请进入“备选挂网目录”的医用耗材。对未在省招采平台挂网的限价管理的医用耗材产品，企业可通过省招采平台实时提出申请，勾选确认产品信息后（具体以国家医保平台数据为准），直接纳入“备选挂网目录”。

2.申请进入“限价挂网目录”的医用耗材。对已列入“备选挂网目录”的产品，满足下列条件之一的，可于每月15日0时至25日0时通过省招采平台申请进入“限价挂网目录”:

（1）至少在3个省级药械集中采购平台挂网（广东、重庆除外），且挂网价格具有限价属性。限价属性是指挂网省份有“实际采购价不得高于此价格”的约束性规定。

（2）至少有1家三级甲等或2家二级(含)以上陕西省公立医疗机构采购使用（以省招采平台网采记录为准）。

相关要求：企业申报产品如有3个以上的省级挂网（中标）价的，应选取较低的3个省份申报，提交申报产品相关省级药械集中采购平台具有限价属性的挂网截图（不含销售发票），截图须清晰完整，能体现产品（组件）中至少一个规格型号对应的27位全国统一医保信息业务编码。按照不高于现行以省为单位集中采购的最低挂网（中标）价（以下简称“全国最低价”）作为产品申报价格，省级挂网（中标）价格不包含集中带量采购中选价。申报产品（组件）含有多个规格型号且省级挂网（中标）价格不同的，取其最低价作为该产品的“全国最低价”。**体外诊断试剂：**体外诊断试剂产品须提供的三省价格证明材料，应选取较低的三个省份申报，提交申报产品相关省级药械集中采购平台具有限价属性的挂网截图（不含销售发票），截图须清晰完整。企业提交的三省价格证明材料中至少有一个省份的价格证明材料能完整体现该产品（组件）对应的22位全国统一医保信息业务编码，其他省份的价格证明材料如确实无法体现22位全国统一医保信息业务编码，则应当能完整体现该产品（组件）对应的产品名称、注册证编号、规格、型号等产品基本信息。

陕西省公立医疗机构采购使用相关记录以省招采平台网采记录为准，由平台自动生成，产品申报价格不得高于平台交易价格以及该产品的“全国最低价”。

（二）参考价管理的医用耗材申报

对未在省招采平台挂网的参考价管理的医用耗材，企业可通过省招采平台实时提出申请，勾选确认产品信息（具体以国家医保平台数据为准），申报确认产品参考价格后完成挂网。

（三）限价管理的医用耗材挂网目录的调整

因各种原因不愿按“全国最低价”挂网的产品，企业可于每月15日0时至25日0时通过省招采平台申请由“限价挂网目录”调整至“备选挂网目录”。

（四）限价管理的医用耗材价格的调整

1.“限价挂网目录”内的挂网产品如产生新的“全国最低价”，企业须在新的“全国最低价”正式执行30日内，可实时通过省招采平台申报调整该产品价格，具体以省招采平台申报完成时间为准。

2.企业如需调高产品挂网价格，应向省医疗保障局提出申请(提供医用耗材产能、短缺原因、成本、完税出厂价格凭证等资料)，经审定后，由省公共资源交易中心予以调整。

（五）参考价管理的医用耗材价格的调整

企业如需调低产品挂网价格，可实时通过省招采平台申报完成产品价格调整。

（六）医用耗材撤销挂网

生产经营企业可于工作日内现场递交纸质申诉资料对其停产、停售或各因种原因不愿在我省招采平台挂网的产品提出撤网申请，经审定后，予以撤销挂网。

（七）申报企业变更

省招采平台默认国家医保平台推送的耗材企业为我省的申报企业，有权进行产品申报、确定配送企业等操作。如需变更申报企业，需现场递交上市持有人产品授权委托书（外文版需提供中文翻译件并经国内公证机构公证）、变更申请书、产品注册证复印件等纸质文件提出变更申请，经审核后，完成变更工作。

五、申投诉处理

医用耗材相关信息按规定程序在省招采平台公示，公示期间接受申投诉，申投诉相关证明材料应完整、真实，内容清晰。未提交相应证据材料或公示期结束后提出申投诉的，原则上不予受理。对恶意申投诉造成不良影响的，按信用评级有关规定进行处置。

六、监督管理

（一）企业应在规定时限内通过省招采平台填报相关材料，具体内容以省招采平台通知为准。

（二）企业应如实填报产品价格相关信息，对弄虚作假、虚报、瞒报、错报等不按规定申报的，一经查实，撤销相关产品挂网资格，一年内不接受该产品的挂网申请。

（三）未在规定时限内通过省招采平台申报“全国最低价”的产品，一经查实，取消该产品挂网资格，一年内不接受该产品的挂网申请。

（四）由“限价挂网目录”调入“备选挂网目录”的产品，半年内不得申请进入“限价挂网目录”。

（五）企业主动申请撤销挂网的产品，半年内不接受该产品的挂网申请。

（六）在动态调整期间，公立医疗机构和生产、配送企业要做好医用耗材的采购和供应，不得影响临床应用。

七、其他事项

省医用耗材相关采购政策文件、采购文件等信息，通过陕西省药械集中采购网**（http://sxsyxcg.sxggzyjy.cn/）**等网站发布。

未尽事宜将适时补充，执行过程中如国家或省有新规定，则从其规定。

本细则自发布之日起施行，由陕西省公共资源交易中心负责解释。