

**北京市医疗保障局
北京市卫生健康委员会
北京市药品监督管理局**

**关于印发北京市落实国家组织冠脉支架
集中带量采购工作实施方案的通知**

京医保发〔2020〕37 号

各区医疗保障局、卫生健康委员会、市场监督管理局，北京经济技术开发区社会事业局、商务金融局，各有关医疗机构，各有关生产、经营企业：

现将《北京市落实国家组织冠脉支架集中带量采购工作实施方案》印发给你们，请认真贯彻落实。

北京市医疗保障局
北京市卫生健康委员会
北京市药品监督管理局

2020 年 12 月 28 日

北京市落实国家组织冠脉支架 集中带量采购工作实施方案

为贯彻落实党中央、国务院关于实行医用耗材集中带量采购和治理高值医用耗材的决策部署,根据《国家医疗保障局关于国家组织冠脉支架集中带量采购和使用配套措施的意见》(医保发〔2020〕51号),为确保本市平稳落地实施国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果,结合本市实际,制定本方案。

一、采购范围

(一)机构范围

本市公立医疗机构(驻京军队医疗机构)作为医用耗材采购主体,通过北京市医用耗材阳光采购平台实施采购。鼓励其他医疗机构参加。

(二)品种范围

获得中华人民共和国医疗器械注册证的上市冠状动脉药物洗脱支架系统,材质为钴铬合金或铂铬合金,载药种类为雷帕霉素及其衍生物的医用耗材。

二、采购周期

原则上采购周期为2年。自2021年1月1日0时起本市开始执行国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果和配套政策。

三、组织保障

在本市医药产品阳光采购领导小组统一领导下,由市医保局牵头,会同市卫生健康委、市药监局等部门共同推进,各司其职,协调医保、医疗、医药联动,制定本市落实方案及配套政策,指导医疗机构落实带量采购任务,监测冠脉支架等医用耗材合理使用情况,强化对中选产品质量的监督检查,做好中选产品配送保障工作,完成各项工作任务。

四、重点任务

(一)组织落实中选产品挂网采购

将国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果统一挂网、统一调价、带量采购,组织中选生产企业与配送企业建立委托配送关系,动态更新中选产品基本信息,监测医疗机构采购、使用中选产品情况。组织医疗机构、中选生产企业和配送企业签订带量采购协议,明确各方权利义务,约定货款结算内容,实行网上采购,确保完成任务量。采购协议原则上一年一签。

对于中选产品以外的冠脉支架,做好与现行京津冀第一批医用耗材联合采购稳妥衔接,纳入监控管理,通过监管平台与有关部门信息共享。各医疗机构要按照性能与价格相匹配的原则,结合冠脉支架置入术支付方式改革,考虑与中选产品的合理比价关系,与相关企业谈判,将价格调整到合理水平,谈判过程集体决策,相关资料留档备查。

(二)加强中选产品采购和使用管理

医疗机构要畅通优先使用中选产品的政策通道,不得以任何理由限制中选产品进院使用,按照承担的采购任务量配备和合理使用中选产品,切实保证完成任务量。在临床合理使用基础上,优先使用中选产品,进一步降低医院采购成本和群众费用负担。加强对中选产品以外其他冠脉支架产品采购使用的管理。

医疗机构要加强相关医务人员培训教育,在尊重患者意愿的前提下,积极引导患者使用中选产品。对涉及临床使用耗材调整的情况,要强化临床风险评估,制定应对预案,做好物资准备和临床引导,务求平稳有序。医疗机构要严格按照药监部门医疗器械相关监督管理要求,做好中选冠脉支架的采购、验收和储存等质量管理工作,确保中选冠脉支架产品在使用环节的质量安全和可追溯,妥善处理不良事件并及时上报。

(三)确保产品质量和供应

加强对本市中选产品生产、流通、使用的全链条质量监管,督促本市企业落实主体责任,切实加强生产环节监督检查。加强流通、使用环节监管工作,中选产品生产企业自主选定具有配送能力、信誉度好、覆盖机构多的具有中选产品经营范围的医疗器械经营企业,负责本市医疗机构的配送工作。配送企业应严格执行医疗器械经营质量管理规范要求,采取有效措施,确保中选产品运输、贮存过程符合产品说明书或者标签标示要求,并做好运输、贮存的相应记录。加强对生产、流通、使用环节抽取样品开展重点项目质量检验。持续加强对冠脉支架产品的不良事件监测工作,督

促中选企业落实不良事件监测主体责任,建立完善不良事件监测体系。

(四)保证及时结算货款

医疗机构作为医用耗材货款结算第一责任人,应按协议约定与企业及时结算,降低企业交易成本。医保部门落实医保基金预付政策,在总额预算基础上,结合定点医疗机构实际需求,医保基金按照合同约定的医保报销范围内中选产品年度金额的不低于50%的比例预付给定点医疗机构。定点医疗机构在合同到期后或合同期内中断、终止医保协议的,应及时归还预付费用。各区要加强对定点医疗机构回款情况的监测和督导,要求医疗机构按照合同与企业及时结清货款,原则上结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

(五)做好医保支付标准与中选价格的衔接

推进医保支付与采购协同机制,积极稳妥做好国家组织冠脉支架集中带量采购医保支付标准与中选价格的衔接。中选产品以中选价为支付标准,全额纳入医保支付范围,医保基金按规定比例支付。中选产品以外的冠脉支架属于医保基金支付范围的,按现行报销支付政策执行,避免患者费用负担增加。

(六)推进冠脉支架置入疾病分组 DRG 付费改革

在全市推广实施经皮冠状动脉支架置入疾病分组 DRG 付费改革,在确保患者自付部分享受集采降价效果的前提下,按照患者减负基金不减支的原则,确定冠脉支架置入 DRG 支付标准,以后

按规则动态调整 DRG 支付标准。患者按项目进行支付,实现减负降费,DRG 支付标准和参保人员支付费用的差额由医保基金予以支付,确保基金平稳支出。对于病组结余费用,医疗机构应完善内部考核办法,根据考核结果合理分配结余留用资金,调动医务人员积极性,并按规定做好财务核算,接受相关部门审计核查,提升精细化管理水平。

(七)调整冠脉支架置入术服务价格

按照本市医疗服务价格动态调整机制,统筹考虑本市接诊患者构成和周边各省医疗服务价格水平,依据客观数据分析结果,在目前经皮冠状动脉支架置入术项目服务价格基础上,适当联动调整冠脉支架置入手术价格,保持相邻地区间合理衔接,统筹优化医疗服务价格。

(八)完善集中采购考核机制

医疗机构应按购销合同完成中选产品采购量。协议采购量完成后,应继续优先使用中选产品,减轻患者费用负担。医疗机构应完善激励和绩效考核制度,将政策传导至医务人员,鼓励合理、优先使用中选产品。相关部门要加大对线上采购的监控力度,杜绝医疗机构线下采购等不规范采购现象。按照“每月监测、年度考核”的要求,密切监测定点医疗机构执行集中采购结果情况,并纳入定点医疗机构协议管理考核。对采购周期内未按照合同约定完成中选产品采购量的,相应扣减其结余留用资金及下一年度医保费用额度。

五、工作要求

(一)加强组织领导

各有关单位要深刻认识国家组织高值医用耗材带量采购和使用的重大意义,进一步增强责任感、使命感,切实加强组织领导,注重协调配合,强化部门职责,细化工作方案,制定具体措施,做到有布置、有督查、有结果。各区相关部门要加强对辖区医疗机构医用耗材采购使用和医保政策执行情况的监督管理。

(二)做好应急方案和风险防控

各部门要认真梳理可能出现的风险隐患,逐项制定防范应对措施,一旦出现问题,做到及时有效应对,确保工作平稳有序推进。遇突发质量和供应问题时,采取必要的应急保障措施。建立健全冠脉支架质量问题应急处置工作机制,妥善处置热点问题,公开投诉举报渠道,及时查处违法违纪行为。

(三)做好患者引导和舆情应对

坚持正确的舆论导向,全面加强医务人员的宣传培训,做好患者政策解释与引导。同时,要加强舆情监测,及时回应社会关切,做好舆情应对,合理引导社会舆论与预期,形成良好氛围。