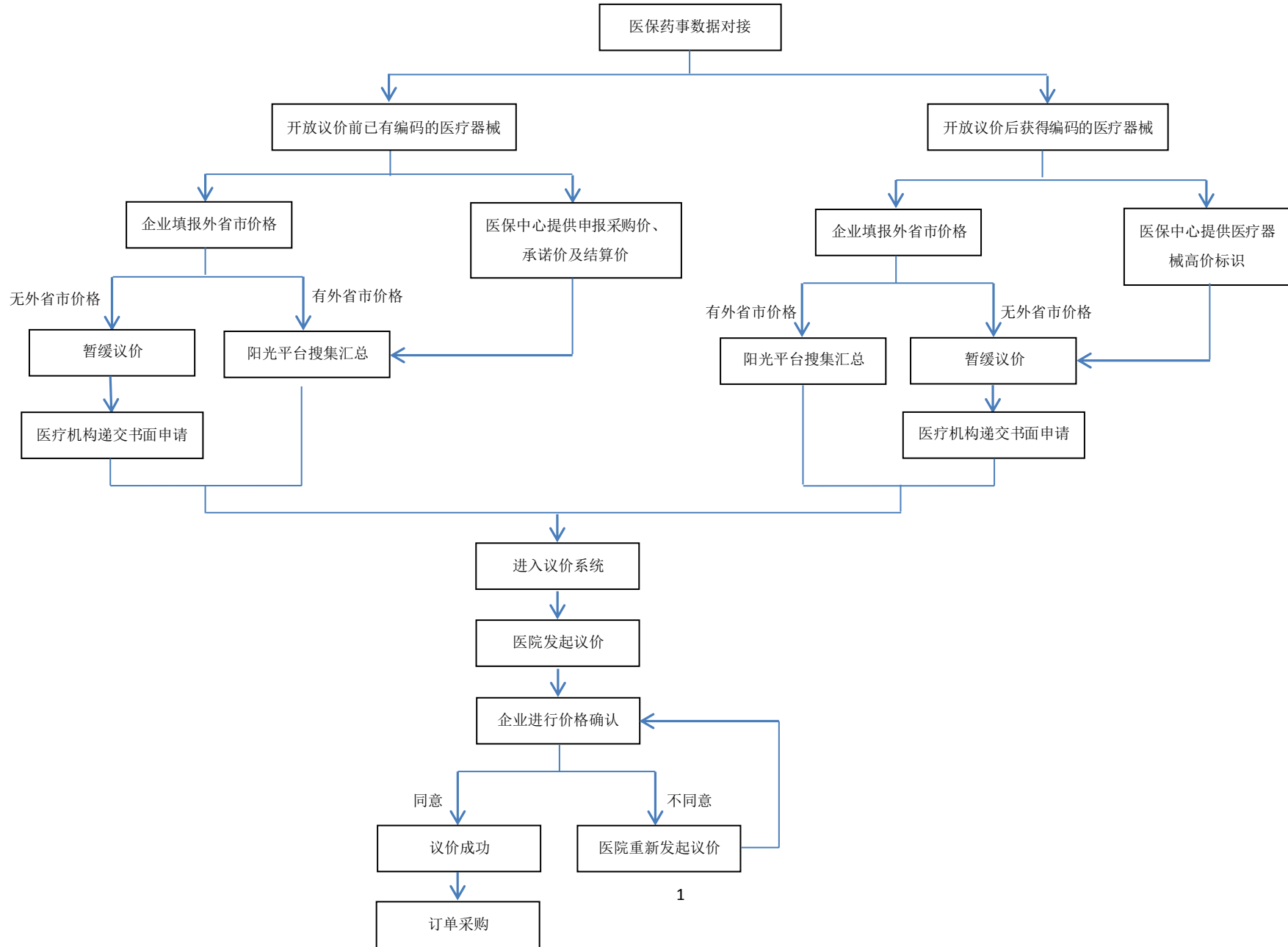


医疗器械议价流程图



附件二：

本市医保定点医疗机构医疗器械 公开议价操作办法

一、文件依据

《关于全面推进本市医疗器械“阳光采购”有关事项的通知》（沪人社医〔2017〕293号）

二、议价范围

有医保编码可单独收费的医疗器械。

三、受理机构

上海市医药集中招标采购事务管理所（以下简称“市药事所”）是受理医疗器械议价的工作机构。

四、议价流程

（一）议价主体

医疗器械议价主体为本市医保定点医疗机构（以下简称“医疗机构”）和其在阳光平台上确认的终端供货企业（以下简称“终端企业”）。

（二）参考价格

上海市医药采购服务与监管信息系统（以下简称“阳光平台”）将在系统中向医疗机构提供医疗器械的外省市价格信息（外省市价格信息界定详见本办法第五点）及其他参考价格信息作为提示线，供医疗机构与终端企业议价过程中参

考。其他参考价格信息包括申报采购价、承诺价及结算价。

1、申报采购价：医疗机构在申请医保编码时申报的采购价（如有则提供）。本通知发布后获得医保编码的医疗器械如申报采购价高出了同类品种原物价的最高价，阳光平台将在申报采购价中增加高价标识。

2、承诺价：医疗机构在申请医保编码时，生产（总代）企业承诺的全市最高采购价。（如有则提供）

3、结算价：在医疗机构 2017 年 1 月至 10 月产生的结算价格。

（三）网上议价

医疗器械经阳光平台发布外省市价格信息后，由医疗机构发起议价，进入议价流程。

具体议价流程如下：

各医疗机构和终端企业可登录“上海市医药采购服务与监管信息系统（医疗器械）”（网址为 <http://biz.smpaa.cn/ysxtqx>），进入“器械议价”子模块，或通过上海阳光医药采购网（网址为 <http://www.smpaa.cn>）“常用网办事项”中进入上述系统，由医疗机构发起议价，终端企业确认价格，双方自主议定的结果即为采购价，该价格仅对本医疗机构有效，其他医疗机构如需采购，仍需议价。采购价将在阳光平台公开，生产（总代）企业可查询本企业产品的议价结果。

对于无外省市采购价的医疗器械，原则上不予进入议价流程。如医疗机构确有采购需求的，分为以下两种情况向市药事所提交加盖医疗机构公章的书面申请文件，一是在本通知发布前已获得医保编码的医疗器械可由任意一家医疗机构提出申请，二是本通知发布后获得医保编码的医疗器械仅可由原申请编码的医疗机构提出申请。市药事所受理申请并审核通过后，予以开放议价。

对于有高价标识的医疗器械，原则上关闭议价采购流程。如医疗机构确有采购需求，仅可由原申请编码的医疗机构向市药事所提交加盖医疗机构公章的书面申请文件，市药事所受理申请并审核通过后，予以开放议价。

以上情况只有当递交申请的医疗机构完成该医疗器械的议价并实际采购以后，其他医疗机构方可对该医疗器械进行议价并采购。

五、外省市价格信息申报流程

（一）申报主体：

医疗器械生产（总代）企业是申报医疗器械外省市价格信息的主体。

（二）外省市价格信息的界定

五省市价格信息：指同企业同品规在北京、天津、江苏、浙江、广东五省市省级器械采购平台上的采购价。

十省市价格信息：指同企业同品规在重庆、安徽、福建、

江西、山东、河南、河北、辽宁、湖北、湖南十省市省级器械采购平台上的采购价。

上述采购价统称为“外省市价格信息”。

（三）外省市价格信息的申报

生产（总代）企业应优先提供十五省市省级平台采购价格，省级平台无采购价格的，可提供地市级采购价格。

外省市医疗器械同一编码下存在不同品规有不同价格的应按照省级或地市级填写最低价和最高价。如生产（总代）企业认为有必要，可在备注栏里填写相关补充信息供医疗机构参考。

具体申报流程如下：

相关生产（总代）企业注册并登录“上海市医药采购服务与监管信息系统（医疗器械）”（网址为<http://biz.smpaa.cn/ysxtqx>）进入“器械议价”子系统或通过上海阳光医药采购网（网址为<http://www.smpaa.cn>）“常用网办事项”中进入上述系统，在“外省市价格填报”栏中上报外省市采购价格信息，如有价格必须填报，并上传相关证明材料（PDF格式）。本系统的用户名密码沿用原资政管理系统账号。生产（总代）企业可以在上海阳光医药采购网下载“操作手册”，按手册内容操作。

市药事所将对未上传PDF证明材料或不符合规定形式的予以退回，生产（总代）企业应根据退回原因进行修改或补

充后重新提交申报。

（四）外省市价格信息更新

生产（总代）企业在新外省市价格信息执行之日起的一个月内，应及时在阳光平台（医疗器械）更新外省市采购价，外省市价格信息更新后医疗机构可与终端企业重新议价。

六、监督管理

（一）实时主动提醒

议价过程中如议价结果高于上述提示线，阳光平台将分两种情况启动实时主动提醒机制，一是超过承诺价、结算价、申报采购价的，按照以上价格顺序优先级进行提示，二是超过外省市最高价格的进行提示。

（二）事中事后监管

市药事所将按季度汇总相关情况，以公函形式就议价结果定期向频繁收到推送信息的医疗机构提出质询。必要时，将有关情况报送相关监督部门启动约谈机制。

（三）议价结果公示

市药事所将定期在上海阳光医药采购网公布企业填报的医疗器械外省市价格信息，接受企业申投诉。市药事所审核查实后如被投诉企业确有填报不实等情况，对有关医疗器械予以暂停采购资格处理。

议定的采购价格将在阳光平台上对所有医疗机构公开。

（四）定期暂停采购

市药事所将继续加强对医疗器械公开议价采购工作的管理，凡在阳光平台议价后，半年内没有采购量的医疗器械，将予以暂停采购资格处理。如医疗机构确有采购需求，可向市药事所提交加盖医疗机构公章的书面申请文件，市药事所受理申请并审核通过后，予以开放议价。只有当递交申请的医疗机构完成该医疗器械的议价并实际采购以后，其他医疗机构方可对该医疗器械进行议价并采购。