京津冀“3+N”联盟骨科创伤类医用耗材
带量联动采购和使用工作方案

（征求意见稿）

为贯彻《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号）《京津冀药品联合带量采购工作意见》（京医保发〔2020〕34号）等文件要求，落实好京津冀医疗保障协同发展座谈会精神，推进京津冀医用耗材联合采购工作，全面深化医用耗材集中带量采购制度改革，进一步提高采购效率，促进产品形成合理市场价格，经联盟各地区医疗保障部门研究决定，结合实际，制定京津冀“3+N”联盟骨科创伤类医用耗材带量联动采购和使用工作方案。

一、总体目标

充分发挥集中带量采购在深化医药服务供给侧改革中的引领作用，深入推进京津冀医疗保障协同发展，通过京津冀“3+N”联盟，带量联动采购，坚持保障供应，价格合理，实现骨科创伤类医用耗材价格降低，减轻患者医药费用负担；降低交易成本，净化流通环境，改善行业生态；规范耗材采购和使用行为，支持公立医院改革；探索完善医用耗材集中采购机制和以市场为主导的耗材价格形成机制。

二、工作机构

依托国家组织医用耗材联合采购平台，负责项目采购工作的具体实施。京津冀“3+N”联盟地区医疗保障部门负责制定并落实属地中选结果执行及配套政策等。

三、采购品种

本次集中带量采购品种为接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空（空心）螺钉等骨科创伤类医用耗材。接骨板与配套螺钉组成系统，髓内钉与其配件组成系统，共分为普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统（含万向）和髓内钉系统三个采购包。具体目录如下：

采购包一：普通接骨板系统

| **一级目录** | **二级目录** | **三级目录** | **材质** |
| --- | --- | --- | --- |
| 普通接骨板系统 | 锁骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 肱骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 尺骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 桡骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 手部接骨板 | 腕骨/掌骨头部/掌骨基底部/掌骨干部/指骨头部/指骨干部/指骨基底部 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 骨盆接骨板 | 直形/弧形/解剖形/耻骨形 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 股骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 髌骨接骨板 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 胫骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 腓骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 跟骨接骨板 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 足部接骨板 | 前足/中足/后足 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 通用接骨板 | 直形/弧形/管形/钩形/异形 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |

注：接骨板与其配套螺钉组成系统，成套使用，配套螺钉不再单独收费。企业须提供满足接骨板临床使用的所有螺钉（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。

采购包二：锁定加压接骨板系统（含万向）

| **一级目录** | **二级目录** | **三级目录** | **材质** |
| --- | --- | --- | --- |
| 锁定加压接骨板系统（含万向） | 锁骨接骨板（含万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 肱骨接骨板（含万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 尺骨接骨板（含万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 桡骨接骨板（含万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 手部接骨板（含万向） | 腕骨/掌骨头部/掌骨基底部/掌骨干部/指骨头部/指骨干部/指骨基底部 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 骨盆接骨板（含万向） | 直形/弧形/解剖形/耻骨形 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 股骨接骨板（含万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 髌骨接骨板（含万向） | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 胫骨接骨板（含万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 腓骨接骨板（含万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 跟骨接骨板（含万向） | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 足部接骨板（含万向） | 前足/中足/后足 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 通用接骨板（含万向） | 直形/弧形/管形/钩形/异形 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |

注：接骨板与其配套螺钉组成系统，成套使用，配套螺钉不再单独收费。企业须提供满足接骨板临床使用的所有螺钉（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。

采购包三：髓内钉系统

| **一级目录** | **二级目录** | **三级目录** | **材质** |
| --- | --- | --- | --- |
| 髓内钉系统 | 股骨髓内钉 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 胫骨髓内钉 | 骨干/干骺端/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 锁骨髓内钉 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 肱骨髓内钉 | 近端短型/近端长型/肱骨干 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 尺骨髓内钉 | 近端/骨干/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 桡骨髓内钉 | 近端/骨干/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 腓骨髓内钉 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 足踝髓内钉 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 弹性髓内钉 | 带尾帽/不带尾帽 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |

注：髓内钉与其配件组成系统，成套使用。企业须提供满足髓内钉临床使用的所有配件（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。

单独使用的螺钉目录

| 一级目录 | 二级目录 | 三级目录 | 材质 |
| --- | --- | --- | --- |
| 普通接骨螺钉 | 皮质骨螺钉 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 松质骨螺钉 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |
| 中空（空心）螺钉（非锁定） | 中空（空心）螺钉（非锁定） | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |

四、采购主体

联盟地区2021年有采购骨科创伤类医用耗材记录的公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应参加。其他公立医疗机构及医保定点社会办医疗机构按所在联盟地区相关规定自愿参加。

五、采购周期

本次骨科创伤类医用耗材带量联动采购周期一年，中选结果实际执行日由联盟地区确定。到期后联盟各地区可根据采购和供应等实际情况延长采购期限。

六、采购方式与采购要求

1. 本次骨科创伤类医用耗材集中带量采购方式为带量联动、双向选择，即依据采购主体使用需求，参照市场总体价格水平，综合质量等因素，联动河南等十二省骨科创伤类医用耗材联盟（以下简称河南十二省联盟）带量采购价格，通过购销双方互相选择，确定中选产品，按照带量分包，实行带量联动采购。
2. 采购周期内，采购主体优先使用本次骨科创伤类医用耗材带量联动采购中选产品，并确保完成协议采购量。在此基础上，采购主体可按所在省份医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购其他价格适宜的骨科创伤类医用耗材产品。
3. 采购周期内，采购主体完成协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。
4. 采购周期内，如其他地区带量采购中选价格比本次带量联动采购中选价格低的，实行价格联动。

七、企业申报要求

取得本次带量联动采购范围产品合法资质的医疗器械注册人（代理人），满足以下要求的，均可作为申报企业参加。其中，境外医疗器械注册人（代理人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务。

（一）申报企业的产品应当符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

（二）申报企业须承诺中选产品注册证内所有规格型号在采购周期内满足联盟地区采购需求，保持带量联动采购前后伴随服务供给的延续性，维持服务内容及费用标准不变化，同意相关信用承诺可根据工作需要进行公开。

（三）申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。

（四）申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

（五）同一医疗器械注册证的产品不得委托不同企业进行申报。

（六）申报企业须在规定时间内参加，并完成相关系统操作。

（七）本次带量联动采购工作依托国家组织医用耗材联合采购平台（https://hc.tjmpc.cn:10128），申报企业须按照http://help.bjca.org.cn/tjmpc\_tj/index.html通知所列要求，领取数字证书。国家组织医用耗材联合采购平台与京津冀医药联合采购平台数字证书已实现互认，已领取京津冀医药联合采购平台数字证书的企业无需重复领取。

八、工作流程

（一）确定供应价格上限。在河南十二省联盟中选的产品，以其在河南十二省联盟公布的中选后供应产品清单中公布的中选价格为供应价格上限；中选企业未在河南十二省联盟投标的产品，根据对应采购包内二级目录基准价和降幅，计算确定供应价格上限。在河南十二省联盟非中选的产品，各采购包内产品以河南十二省联盟带量采购二级目录基准价为基准，按同一采购包代表品平均降幅，计算二级目录的供应价格上限；单独使用的普通接骨螺钉，根据其基准价和普通接骨板代表品平均降幅，计算确定二级目录的供应价格上限；单独使用的中空（空心）螺钉（非锁定），根据其基准价、普通接骨板和锁定加压接骨板代表品平均降幅，计算确定二级目录的供应价格上限。本次带量联动采购钛合金、纯钛、不锈钢材质产品价格比价关系按1:1:0.8确定。

（二）确定申报产品。申报企业登录国家组织医用耗材联合采购平台（https://hc.tjmpc.cn:10128），查看本企业骨科创伤类医用耗材产品信息，对确认供应价格上限的产品，填报拟供应价格，确定为申报产品。各采购包以最小使用单位为计价单位，以二级目录为报价维度，接骨板系统和髓内钉系统报价由产品价格和伴随服务价格两部分组成，以人民币填报，单位为“元”，保留至小数点后2位。接骨板系统申报价格包含配套螺钉价格，髓内钉系统申报价格包含配件价格。各采购包二级目录间伴随服务费用保持一致。单独使用的普通接骨螺钉和中空（空心）螺钉（非锁定）的申报价格含伴随服务费用，不再单独列示。

（三）收集采购主体历史采购数据和意向采购量。联盟地区收集属地医疗机构2021年全年所有骨科创伤类医用耗材的网上采购历史采购价格和对应采购量，具体到规格型号。采购主体登录“国家组织医用耗材联合采购平台”，参照一级目录的历史采购量和拟供应价格，填报骨科创伤类医用耗材产品未来一年的采购需求量。为保证数据填报工作的严肃性、准确性，各采购主体在平台内填报相关数据时，须上传经采购主体签章确认的授权承诺书。原则上将采购主体填报的采购需求量作为本次带量联动采购的意向采购量。

（四）申报企业对申报产品报价。申报企业登录国家组织医用耗材联合采购平台，结合采购主体的意向采购量，填报申报产品的实际供应价格，实际供应价格不得高于拟供应价格。

（五）申报企业与采购主体双向选择，形成中选产品及任务量。申报企业针对采购主体的意向采购量，结合自身供应能力，进行供应意向确认。对于申报企业确认供应的，选择成功。双方选择成功的，即为中选产品。对于申报企业拒绝供应的，对应意向采购量作为待分配量，由采购主体重新分配给其他符合条件同功能属性的申报产品，如分配给既往轮次确认供应的申报产品，原则上企业不可拒绝供应，即选择成功；如分配给既往轮次未分配意向采购量的申报产品，申报企业继续进行供应意向确认。采购主体可进行多轮次分配意向采购量，直至所有意向采购量完成双向选择。

（六）签订协议，执行网上采购。采购主体、选择成功的申报企业、申报企业确定的配送企业按中选价格签订购销三方协议。协议要明确品种、数量、价格、供货时限、付款程序和时间、履约方式、违约责任等。采购主体应按属地医疗保障部门要求，严格执行医用耗材网上采购。属地医疗保障部门要加强监管，对不按规定采购和使用中选产品的医疗机构，在公立医院绩效考核、医保总额指标制定、定点协议管理考核、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。中选结果实际执行日期等由属地医疗保障部门确定。

九、其他要求

（一）伴随服务。伴随服务应至少包含物流配送、仓储管理，以及合规技术服务、配套工具等置入和取出手术必需的相关服务。医疗机构与中选企业的中选产品系统结算价格分为“含伴随服务”和“不含伴随服务”两种。医疗机构选择“含伴随服务”的，按照“含伴随服务”的中选价格与企业结算，医疗机构按照“含伴随服务”的中选价格向患者收费；医疗机构选择“不含伴随服务”的，按照“不含伴随服务”的中选价格与企业结算，且不得再要求中选企业提供伴随服务，医疗机构自行承担伴随服务，医疗机构按照“含伴随服务”的中选价格向患者收费。中选企业供应中选产品和功能属性相同的未中选产品，伴随服务费用应保持一致。

（二）配套工具和消毒费。执行中选结果前，中选企业应配备足够的配套工具，配套工具与协议采购量的比例不低于1:50，应结合临床实际，对需求量大、医疗机构数量多的地区，适当增加配套工具投放比例。医疗机构使用配套工具产生的消毒费，按规定由医疗机构承担。

（三）螺钉。接骨板系统已包含配套螺钉价格，与接骨板配套使用时不得收费，单独使用时可收费。配套螺钉数量应根据临床需求合理使用，避免浪费。

（四）协议采购量调剂。医疗机构填报的需求量，按照各采购包进行考核。本采购包内，同一企业二级目录下各中选产品协议采购量可根据临床需求相互调剂。