

陕医保函〔2022〕22号

陕西省医疗保障局 关于做好省际联盟心脏起搏器集中带量 采购和使用工作的通知

各市（区）医疗保障局，相关生产企业：

为贯彻落实党中央、国务院关于高值医用耗材治理改革的决策部署，根据《省际联盟省（区、兵团）心脏起搏器集中带量采购工作实施方案》要求，现就做好省际联盟心脏起搏器集中带量采购和使用工作有关事项通知如下：

一、实施范围

（一）机构范围。省内已填报需求量的医疗机构（以下简称“医疗机构”）。

（二）品种范围。省际联盟集中带量采购联合办公室公布的心脏起搏器集中带量采购中选产品（详见附件）。

二、执行时间

自2022年3月25日起医疗机构执行中选结果。

三、协议采购量和采购周期

（一）协议采购量。首年协议采购量为医疗机构在省药械采

购平台确定的采购量。

未中选品种的协议采购量，医疗机构可在中选品种中带量选择。

（二）采购周期。本次心脏起搏器集中带量采购周期为2年，自中选结果实际执行日起计算。

采购周期内医疗机构应完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格供应，直至采购周期届满。

（三）采购协议。在采购周期内，采购协议每年一签。续签采购协议时，原则上不少于该中选企业上年协议采购量，由医疗机构参考上年度临床使用情况、企业供应情况等因素，在省药械采购平台填报。

四、主要任务

（一）优先使用中选产品。在协议期内医疗机构应优先使用中选产品，并确保完成协议采购量。在中选产品协议采购量完成的前提下，可结合临床使用实际，在省药械采购平台适量采购其他价格适宜的心脏起搏器产品。

（二）确保供应配送。中选企业应做好市场风险预判和防范，全面落实质量安全主体责任，建立应急储备、产能报告、库存和供应等情况，确保在采购周期内及时满足医疗机构中选产品采购需求。中选产品由中选企业自主委托配送企业配送或自行配送，伴随服务由中选企业自行提供或委托第三方提供，相关费用由中选企业承担。出现无法及时供应的，除不可抗力因素外，中选企

业应承担相应责任和由此产生的所有费用，否则将被视为失信违约行为。

五、保障措施

（一）落实医保基金预付政策。各市（区）医保部门要根据中选产品的中选价格、协议采购量明确采购预算，落实预付资金政策。在医疗机构和中选产品生产企业、经营（配送）企业签订购销合同后，医保基金按不低于年度约定采购金额的30%预付给医疗机构，医疗机构按要求与企业及时结清货款，结清货款时间不得超过交货验收合格后次月底。有条件的地方可按照《陕西省医疗保障局关于推进医保基金与医药企业直接结算工作的通知》（陕医保发〔2020〕22号）要求，采购中选产品货款由医保经办机构与医药生产（配送）企业直接结算。

（二）做好医保支付政策衔接。各市（区）医保部门要根据有关政策规定，做好医保支付政策衔接工作。心脏起搏器集中带量采购中选产品以中选价纳入医保支付范围，中选产品医保支付标准按照中选价格确定，非中选产品医保支付标准不高于类别相同、功能相近中选产品的最高中选价格；患者使用高于支付标准的品种，超出支付标准的部分由患者自付。

（三）落实结余留用政策。各市（区）医保部门要依据《陕西省医疗保障局 陕西省财政厅关于国家组织药品集中采购工作中医保资金结余留用的实施意见》（陕医保发〔2020〕49号）要求，落实心脏起搏器集采品种医保资金结余留用政策。对心脏起

搏器集采节约的医保资金，经考核后，按照不超过50%的比例由医疗机构结余留用。

六、工作要求

做好集中带量采购和使用工作是贯彻落实党中央、国务院推进治理高值医用耗材改革决策部署的一项重大举措，各市（区）医保部门要提高政治站位，充分发挥牵头协调作用，建立联动工作机制，落实有关部门责任，做好舆情引导和应对工作，确保省际联盟心脏起搏器中选结果在我省落地见效。

附件：省际联盟省（区、兵团）心脏起搏器集中带量采购中选产品

陕西省医疗保障局

2022年2月21日

（此件公开）

附件

省际联盟省（区、兵团）心脏起搏器集中带量采购中选产品

序号	27位医保编码	组件名称	型号	单位	申报企业名称	生产企业名称	注册证编号	供货期限	分组
1	C02040205800001113250000008	植入式心脏起搏器	L111	合	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	Cardiac Pacemakers Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	国械注进20183120509	两年	全身兼容MRI
2	C02040205800001113250000007	植入式心脏起搏器	L131	合			国械注进20183120509	两年	全身兼容MRI
3	C02040205800001113250000004	植入式心脏起搏器	L311	合			国械注进20183120512	两年	全身兼容MRI
4	C02040205800001054050000006	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	PM2272	合	雅培医疗用品（上海）有限公司	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 圣犹达心脏医学节律管理有限公司	国械注进20183120455	两年	全身兼容MRI
5	C02040205800001054050000005	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	PM2172	合			国械注进20183120455	两年	全身兼容MRI
6	C02040205800001054050000002	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	PM2124	合		St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 圣犹达心脏医学节律管理有限公司	国械注进20193122397	两年	全身兼容MRI
7	C02040205800001042540000011	植入式心脏起搏器	EN1DR01	合	美敦力（上海）管理有限公司	Medtronic, Inc.	国械注进20153122749	两年	全身兼容MRI
8	C02040205800001042540000009	植入式心脏起搏器（商品名：Advisa DR MRI SureScan/Advisa DR）	A3DR01	合			国械注进20173211974	两年	全身兼容MRI
9	C02040205800001042540000016	植入式心脏起搏器	X2DR01	合			国械注进20203120345	两年	全身兼容MRI
10	C02040205800001042540000014	植入式心脏起搏器	X3DR01	合			国械注进20203120345	两年	全身兼容MRI
11	C02040205800001031990000001	植入式心脏起搏器	Edora 8 DR（产品编号407152）	合	百多力（北京）医疗器械有限公司	百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & CO. KG	国械注进20193120124	两年	全身兼容MRI
12	C02040205800001031990000003	植入式心脏起搏器	Enitra 6 DR（产品编号407153）	合		BIOTRONIK SE & Co. KG	国械注进20193120212	两年	全身兼容MRI
13	C02040205800001031990000006	植入式心脏起搏器	Enticos 4 DR（产品编号407155）	合		百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	国械注进20213120023	两年	全身兼容MRI
14	C02040205800006084760000005	植入式心脏起搏器	Esprit D	合	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	微创心律管理有限公司 MicroPort CRM S. r. l.	国械注进20163122813	两年	非兼容MRI
15	C02040205800006084760000006	植入式心脏起搏器	Reply D	合			国械注进20163122814	两年	非兼容MRI
16	C02040205800005084760000007	植入式心脏起搏器	Reply 200 DR	合			国械注进20153120443	两年	非兼容MRI
17	C02040205800005084760000003	植入式心脏起搏器	3202	合		创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	国械注进20173211369	两年	非兼容MRI
18	C02040205800006084760000003	植入式心脏起搏器	5201	合			国械注进20173211369	两年	非兼容MRI
19	C02040205800005084760000004	植入式心脏起搏器	5202	合			国械注进20173211369	两年	非兼容MRI

序号	27位医保编码	组件名称	型号	单位	申报企业名称	生产企业名称	注册证编号	供货期限	分组
20	C02040205800006058750000002	植入式心脏起搏器	Qinming Q631D	合	乐普医学电子仪器股份有限公司	乐普医学电子仪器股份有限公司	国械注准20163121585	两年	非兼容MRI
21	C02040205800005058750000002	植入式心脏起搏器	Qinming Q631D	合			国械注准20163121585	两年	非兼容MRI
22	C02040205800005113250000021	植入式心脏起搏器	L221	合	波科国际医疗贸易 (上海)有限公司	波士顿科学公司所属心脏起搏器公司Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific	国械注进20163122750	两年	非兼容MRI
23	C02040205800005113250000018	植入式心脏起搏器	L301	合			国械注进20163122751	两年	非兼容MRI
24	C02040205800005113250000019	植入式心脏起搏器	L321	合			国械注进20163122751	两年	非兼容MRI
25	C02040205800005113250000022	植入式心脏起搏器	S702	合			国械注进20163122838	两年	非兼容MRI
26	C02040205800005113250000023	植入式心脏起搏器	S722	合			国械注进20163122838	两年	非兼容MRI
27	C02040205800005054050000008	植入式心脏起搏器Pulse Generator	PM2112	合	雅培医疗用品(上海)有限公司	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 圣犹达心脏医学节律管理有限公司	国械注进20173211121	两年	非兼容MRI
28	C02040205800006054050000005	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	PM2134	合		圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	国械注进20143125842	两年	非兼容MRI
29	C02040205800005054050000014	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	PM2136	合			国械注进20143125842	两年	非兼容MRI
30	C02040205800005054050000013	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	PM2160	合			国械注进20153120178	两年	非兼容MRI
31	C02040205800005054050000025	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	PM2240	合			国械注进20153121881	两年	非兼容MRI
32	C02040205800005054050000026	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	PM2260	合			国械注进20153121881	10台,1年	非兼容MRI
33	C02040205800005054050000017	植入式心脏起搏器Pulse Generators	XL DR 5816	合		St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 圣犹达心脏医学节律管理有限公司	国械注进20173216407	两年	非兼容MRI
34	C02040205800005054050000010	植入式心脏起搏器Pulse Generators	XL DR 5826	合			国械注进20173216416	两年	非兼容MRI
35	C02040205800005042540000018	植入式心脏起搏器	SEDRL1	合	美敦力(上海)管理有限公司	Medtronic, Inc.	国械注进20153122773	两年	非兼容MRI
36	C02040205800005042540000029	植入式心脏起搏器	ADDRL1	合			国械注进20163122828	两年	非兼容MRI
37	C02040205800006042540000009	植入式心脏起搏器	RED01	合			国械注进20163122829	两年	非兼容MRI
38	C02040205800005042540000030	植入式心脏起搏器	E60A1	合		Vitatron Holding B.V	国械注进20163123134	两年	非兼容MRI
39	C02040205800006042540000010	植入式心脏起搏器	E50A1	合			国械注进20163123134	两年	非兼容MRI

抄送：省卫生健康委员会、省药品监督管理局，省公共资源交易中心。