

# 江苏省第八轮医用耗材集中带量采购公告(一)

(编号: JSHCDLCG-2022-0801)

各相关企业:

根据国家医保局等八部门《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)等文件要求,结合前期产品调研情况,经研究决定开展省第八轮医用耗材集中带量采购。现将有关事项公告如下:

## 一、采购品种范围

本轮集中带量采购品种为锁定加压接骨板系统、普通接骨板系统、髓内钉系统、单独使用的螺钉等骨科创伤类产品,以及部分5mm集成超声刀头。骨科创伤类产品具体目录如下:

### 品种一: 锁定加压接骨板系统

一级目录	二级目录	三级目录	材质	最高有效申报价(钛合金材质,元)	约定采购量(块/枚)
锁定加压接骨板系统	锁骨接骨板(含万向)	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	8246	17748
	肱骨接骨板(含万向)	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	8882	12258
	尺骨接骨板(含万向)	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	9302	2381
	桡骨接骨板(含万向)	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	8852	11367
	手部接骨板(含万向)	腕骨/掌骨头部/掌骨基部 部/掌骨干部/指骨头部/指骨干部/指骨基部		钛合金/纯钛/不锈钢	8702

一级目录	二级目录	三级目录	材质	最高有效申报价（钛合金材质，元）	约定采购量（块/枚）
	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	9423	5423
	股骨接骨板（含万向）	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	9100	5006
	髌骨接骨板（含万向）	/	钛合金/纯钛/不锈钢	8346	561
	胫骨接骨板（含万向）	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	9360	19016
	腓骨接骨板（含万向）	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	8346	9618
	跟骨接骨板（含万向）	/	钛合金/纯钛/不锈钢	8580	3617
	足部接骨板（含万向）	前足/中足/后足	钛合金/纯钛/不锈钢	8808	1414
	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	8782	13101

锁定加压接骨板与其配件（配套螺钉、螺钉垫片等）组成系统，成套使用，配件不再单独收费。企业须提供满足接骨板临床使用的所有配件（规格、型号、数量等均应满足临床需求），其中每板提供的配套螺钉应不少于6枚，临床实际需求多于6枚的，应按实际需求免费提供。

### 品种二：普通接骨板系统

一级目录	二级目录	三级目录	材质	最高有效申报价（钛合金材质，元）	约定采购量（块/枚）
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	5119	1702
	肱骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	5389	330
	尺骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	5404	74

	桡骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	4684	519
	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	4684	1302
	骨盆接骨板	直形/弧形/解剖形/耻骨形	钛合金/纯钛/不锈钢	5143	1542
	股骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	5404	147
	髌骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢	4816	770
	胫骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	5180	391
	腓骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	4879	684
	跟骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢	4684	249
	足部接骨板	前足/中足/后足	钛合金/纯钛/不锈钢	4684	132
	通用接骨板	直形/弧形/管形/钩形/异形	钛合金/纯钛/不锈钢	5281	814

普通接骨板与其配件（配套螺钉、螺钉垫片等）组成系统，成套使用，配件不再单独收费。企业须提供满足接骨板临床使用的所有配件（规格、型号、数量等均应满足临床需求），其中每板提供的配套螺钉应不少于6枚，临床实际需求多于6枚的，应按实际需求免费提供。

### 品种三：髓内钉系统

一级目录	二级目录	三级目录	材质	最高有效申报价(钛合金材质, 元)	约定采购量(块/枚)
髓内钉系统	锁骨髓内钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢	4180	/
	股骨髓内钉	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	11687	19050
	胫骨髓内钉	骨干/干骺端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	10683	3588
	肱骨髓内钉	近端短型/近端长型 /肱骨干	钛合金/纯钛/不锈钢	10206	65253

一级目录	二级目录	三级目录	材质	最高有效申报价(钛合金材质,元)	约定采购量(块/枚)
	尺骨髓内钉	近端/骨干/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	10546	7
	桡骨髓内钉	近端/骨干/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	7452	4
	腓骨髓内钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢	9652	14
	足踝髓内钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢	16680	177
	弹性髓内钉	带尾帽/不带尾帽	钛合金/纯钛/不锈钢	4180	2194

髓内钉与其配件组成系统，成套使用，配件不再单独收费。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）。

#### 品种四：单独使用的螺钉

一级目录	二级目录	三级目录	材质	最高有效申报价(钛合金材质,元)	约定采购量(块/枚)
普通接骨螺钉	皮质骨螺钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢	155	68998
	松质骨螺钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢	233	6301
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	1435	59286

## 二、骨科创伤类产品采购规则

### (一) 分组方式

以各品种二级目录为采购单元。对申报企业数达到5家及以上的采购单元进行分组。各企业按省平台调研申报产品采购量占

比（各材质采购量累计计算，下同）由高至低排序，采购量占比累计达到 80%的企业列入量大组，其他企业列入量小组。

## （二）报价要求

1.企业选择代表品进行报价，报价应包含同一采购单元内主件和临床所需所有配件价格。对同一采购单元产品，企业应优先选择以钛合金材质产品为代表品；无钛合金材质产品的，应优先选择以纯钛材质产品为代表品；无钛合金和纯钛材质产品的，以不锈钢材质产品为代表品。

2.钛合金、纯钛、不锈钢材质产品的比价系数按 1.1 : 1 : 0.8 确定。同一采购单元不同材质产品报价，按比价系数转换后进行比较。

3.最高有效申报价。参照兄弟省市带量采购最高有效申报价，并结合专家意见，设置各采购单元最高有效申报价。企业对应产品申报价格不得高于最高有效申报价，超过的视为无效报价。目录表中最高有效申报价对应材质为钛合金材质，其余材质的最高有效申报价按照比价系数确定。

4.企业申报价格单位均为人民币“元”，四舍五入保留至小数点后 2 位。各品种以最小使用单位为计价单位。

5.参与企业应在规定时间内进行价格申报，未在规定时间内完成价格申报或报价为零的，视为放弃，不计入实际参加数，但不改变原有分组结果。

## （三）中选规则

## **1.锁定加压接骨板系统、普通接骨板系统**

(1) 各组分别竞价，按照申报产品有效报价由低至高排序，排名在本组前 70%（四舍五入取整）的企业，拟中选。

(2) 对各组竞价未中选企业，若其第一轮报价降幅（以最高有效申报价为降幅计算基准，下同）达到 70%的，给予一次重新报价机会，重新报价不高于本组已中选产品平均价的，拟中选，但获得的约定采购量不得超过统计年度内自身采购量的一半且不得参与调剂量分配。

(3) 当报价相同时，按以下规则依次确定优先次序：在我省无医药价格和招采信用评价“中等”失信记录的优先；调研申报产品统计年度内省平台采购量大的优先。

## **2.髓内钉系统**

### **(1) 无单一企业采购量占比达到 80%的采购单元**

① 各组分别竞价，按照申报产品有效报价由低至高排序，排名在本组前 70%（四舍五入取整）的企业，拟中选。

② 对各组竞价未中选企业，若其第一轮报价降幅（以最高有效申报价为降幅计算基准，下同）达到 65%的，给予一次重新报价机会，重新报价不高于本组已中选产品平均价的，拟中选，但获得的约定采购量不得超过统计年度内自身采购量的一半且不得参与调剂量分配。

③当报价相同时，按以下规则依次确定优先次序：在我省无医药价格和招采信用评价“中等”失信记录的优先；调研申报产品统计年度内省平台采购量大的优先。

## **（2）单一企业采购量占比达到 80%的采购单元**

①同一采购单元内，采购量占比达到 80%的企业，接受髓内钉无单一企业采购量占比达到 80%的采购单元所有已中选产品平均降幅的，拟中选。

②同一采购单元内，除采购量占比达到 80%的企业外，剩余企业不超过 2 家的，接受髓内钉无单一企业采购量占比达到 80%的采购单元所有已中选产品平均降幅的，拟中选；剩余企业 3 家及以上的，按髓内钉无单一企业采购量占比达到 80%的采购单元中选规则确定拟中选，但不计入上述平均降幅计算。

## **3.单独使用的螺钉**

接骨板中选企业的单独使用螺钉，如报价不高于按照其最高有效申报价和本企业普通接骨板、锁定加压接骨板已中选产品平均降幅确定的价格，拟中选。

## **4.矫形板**

本轮采购目录内的矫形板，接受同一采购单元内本企业已中选产品降幅的，拟中选。

## **（四）价格纠偏**

量小组拟中选产品价格不得高于同一采购单元量大组拟中选产品平均价，如超过平均价的，应调整至不高于平均价，否则

取消拟中选资格。量大组通过重新报价拟中选企业的价格不计入平均价计算。

### （五）中选价格相关要求

1. 中选企业同一采购单元内的钛合金、纯钛、不锈钢材质产品同步中选。不同材质产品中选价格，根据代表品价格和比价系数换算确定。

2. 对接骨板和髓内钉中选产品，在中选价格基础上增加50-100元的伴随服务费，作为最终中选价格，并依此作为对企业配送服务的考核激励，具体办法另行制定。最终中选价格为对医疗机构的实际供应价，应包含税费、配送费等所有费用。

3. 产品最终中选价格不得高于该产品在省内公立医疗机构实际最低采购价格，若高于则按实际最低采购价格执行。

4. 不同医疗器械注册人（代理人）间，如为同一实际控制人或存在控股关系，则视为企业间存在关联关系。同组内，存在关联关系的企业，应按同一价格申报，若存在不同价格的，按最低价调平，若中选，各企业独立计算中选名额。

5. 其他未尽事项，由专家组根据现场情况研究决定。

### （六）采购周期

本轮集中带量采购周期为2年，自中选结果执行之日起计算，必要时可延长1年。采购协议每年一签。执行日期另行公告。

## 三、骨科创伤类约定采购量及分配方式

### （一）约定采购量

本轮带量采购约定采购量，原则上不低于统计年度（2021年11月1日至2022年10月31日，下同）调研申报产品在全省具备相应资质的公立医疗机构省平台总采购量的80%。

## （二）分配方式

坚持以真量换实价，采购周期内将医疗机构的约定采购量按年度分配给每一家中选企业。

**1.保证总量。**公布医疗机构年度约定采购量（统计年度省平台总采购量的80%），并全部分配给中选企业。

**2.优先中选。**中选产品统计年度在医疗机构已有采购量的80%（重新报价中选产品不超过40%），予以优先保证。

**3.适当调剂。**同采购单元剩余约定采购量由医疗机构根据临床需求选择适宜的中选产品（重新报价中选产品不参与调剂），其中应将不少于调剂量的一半分配给同组价格低于平均价的中选产品。鼓励优先选择质优价廉的中选产品。

## 四、集成超声刀头采购规则

根据《江苏省第七轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（六）》有关规定，结合临床需求，经专家评审，本轮集中带量采购对上轮谈判未成功的5mm集成超声刀头开展带量采购谈判。

### （一）谈判品种范围

截至本公告发布前一日，已在省平台挂网的5mm集成超声刀头产品均可参加。

## （二）谈判规则

综合考虑谈判产品全国各省平台挂网价和我省临床需求等因素，经专家组评审测算确定谈判预期价格。企业报价达到预期价格的，拟中选。

## （三）采购周期

本轮集中带量采购周期为 2 年，自中选结果执行之日起计算，必要时可延长 1 年。采购协议每年一签。执行日期另行公告。

## 五、参加企业和医疗机构范围

### （一）企业范围

具有本轮采购骨科创伤类目录范围内品种且相关品种已参与省第八轮高值医用耗材带量采购数据调研的企业，及具备谈判集成超声刀头品种的企业，在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到带量采购要求的，均可参加。境外医疗器械注册人（备案人）应当指定我国境内唯一企业法人协助履行相应法律义务。

申报企业应同时满足以下条件：

1.申报产品应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，在本轮带量采购数据调研截止日前两年内，无省级及以上药品监督管理部门的质量检验不合格记录。

2.申报产品的所有规格型号及其配件，在采购周期内应保障正常供应，满足省内参与医疗机构的采购需求。

3.申报企业未被列入《全国医药价格和招标采购失信企业风险警示名单》，且未被我省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“特别严重”或“严重”失信等级。

## （二）医疗机构范围

省内具备相关品种临床使用资质的公立医疗机构(含军队医疗机构，下同)均应按要求参加。医保定点社会办医疗机构自愿参加。

## 六、企业申报和代表品确认

（一）参加企业申报。参加前期数据调研的企业自愿申报参加。申报材料须加盖企业鲜章，申报模板通过省平台下载，清单如下：

- 1.《法定代表人授权委托书》。
- 2.《申报函》。

（二）确认报价代表品。申报企业从每个采购单元内的前期调研申报产品中，选择一个产品作为报价代表品，代表品选择优先次序为钛合金、纯钛、不锈钢材质产品。

## 七、申报方式及时间

### （一）申报方式

本轮采购所有企业申报和骨科创伤类报价采用网上提交方式，请相关企业在规定时间内使用 CA 证书登录江苏省公共资源交易平台（网址：<http://180.101.234.24:8011/webportal/>）进行申报，具体路径如下：

**1.企业申报：**登录江苏省公共资源交易平台——耗材分类采购——联盟采购——省第八轮耗材（202212）。

**2.报价和解密：**

（1）模拟报价和解密：登录江苏省公共资源交易平台——耗材分类采购——联盟采购——省第八轮耗材（202212）报价解密（测试）。

（2）正式报价和解密：登录江苏省公共资源交易平台——耗材分类采购——联盟采购——省第八轮耗材（202212）报价解密（正式）。

**（二）申报时间**

**1.骨科创伤类、集成超声刀头企业申报时间：**2022年12月7日-11日18：00。

**2.骨科创伤类模拟报价和解密时间：**2022年12月21日（星期三）

09:00-11:00 模拟报价；

11:10-12:00 模拟解密。上述时间均以报价系统时间为准，下同。

**3.骨科创伤类正式报价和解密时间：**

2022年12月22日（星期四）

09:00-11:00 正式报价；

11:10-12:00 正式解密。

2022年12月23日（星期五）

09:00-09:45 复活报价和价格纠偏确认；

09:50-10:30 复活报价和价格纠偏确认解密。

4.单一企业采购量占比达到 80%的采购单元、单独使用的螺钉、矫形板，直接参加 2022 年 12 月 23 日的复活报价和价格纠偏确认，有关降幅要求将在报价系统中提示。

### （三）集成超声刀头现场谈判安排

1.谈判现场签到：2022 年 12 月 23 日（星期五） 8：30 前。

地点：江苏省公共资源交易中心（南京市汉中门大街 145 号），从西五门至三楼签到。

2.谈判现场防疫要求。严格执行江苏省新冠肺炎疫情防控要求，每家谈判企业限 2 人进入谈判现场。参加人员应提前到达谈判地点，出示南京本地 48 小时内新冠病毒核酸检测阴性报告、“苏康码”和行程码，配合体温测量，凭身份证入场，全程佩戴口罩，自觉减少聚集，服从现场管理。现场谈判日前 14 天内有中高风险等级地区旅居史的人员，不得参加现场谈判。现场谈判具体防疫要求以届时南京市防疫政策为准。

## 八、其他

（一）企业前期调研申报产品，将在省平台进行公示和公布，请申报企业及时关注省平台通知。

（二）严格落实国家医药价格和招标采购信用评价有关规定，对企业在本轮采购申报、竞价、谈判、配送、供应等全过程中出现的失信行为，相关部门将按医药价格和招采信用评价规定

予以严肃处理。

(三)中选产品若出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，将被取消中选资格。

(四)本公告内容仅适用于本轮集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，由江苏省医疗保障局医药价格与招标采购管理中心负责解释。

江苏省医药价格和招标采购管理中心

2022年12月7日