附件

湖南省部分医用耗材集中带量采购

接续联动实施方案（征求意见稿）

 湖南省部分医用耗材（吻合器类、冠脉扩张球囊类）集中带量采购周期已到期。为平稳有序做好耗材带量采购接续工作，根据《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）、《国家医保局办公室 国家卫生健康委办公厅关于国家组织高值医用耗材（人工关节）集中带量采购和使用配套措施的意见》（医保办发〔2022〕4号）、《湖南省2020年度公立医疗机构部分医用耗材带量采购方案》（湘医保发〔2020〕42号）等文件精神，结合上一采购周期（简称原周期，下同）执行情况及临床实际需要，制定本方案。

一、总体思路

（一）工作目标和原则。在2020年度公立医疗机构部分医用耗材带量采购中选结果（简称原中选结果，下同，见附件2）基础上，通过接续、联动，进一步扩大中选、联动产品范围，降低产品价格，优化产品结构，更好保障临床使用需求，实行医用耗材费用总量控制管理，减轻人民群众医药负担。坚持以人民为中心，保障医用耗材临床需求，降低采购价格；坚持依法合规、公开透明、公平竞争。

（二）采购主体和周期。全省各级公立医疗机构（驻湘军队医疗机构）均须参加医用耗材带量采购，鼓励其他医疗机构参加医用耗材带量采购活动。本次带量采购周期为2年，从结果执行之日起12个月为1个采购周期，如需延长采购周期，将在采购周期结束前另行公告。采购周期内若外省开展带量采购中选价格低于接续价格的，应联动外省中选价格。采购周期内，若国家政策做出调整，按国家政策执行。

二、采购品种

（一）吻合器类

1.腔镜吻/缝合器及钉匣/钉仓

2.电动腔镜吻/缝合器及钉匣/钉仓

3.开放手术直线切割吻/缝合器及钉匣/钉仓

4.管型吻合器

5.痔疮吻合器

（二）冠脉扩张球囊类

1.快速交换式预扩张球囊（半顺应性球囊）

2.快速交换式后扩张球囊（非顺应性球囊）

 两类耗材采购目录见附件1。

三、采购量分配

采购周期内，冠脉扩张球囊接续中选产品的采购量不低于同类别产品采购总量的80%，联动中选产品的采购量不高于20%；吻合器类接续中选产品的采购量（按吻合器采购量计算）不低于同类别产品采购总量的70%，联动产品的采购量不高于30%（手动、电动合并计算）。

接续中选和联动中选产品之外的其余产品（含确因临床病情需要的新增上市产品），纳入监测目录，由医疗机构在省采购平台议价采购，采购数量不得超过同类产品总量的3%。

四、申报企业要求

（一）经药品监管部门批准，获得有效医疗器械生产许可证、医疗器械注册证的生产企业；境外生产企业通过在境内设立代表机构或者指定企业法人作为代理人参与申报活动，当存在多家代理时，由生产企业确定唯一代理人参与申报活动，并承担相应的法律责任；

（二）产品质量标准，企业生产、供应和服务能力，企业诚信等方面达到本次接续、联动带量采购要求；

（三）应具备集采目录产品较为齐全的生产资质和能力。

五、接续联动规则

（一）接续中选规则。湖南省部分医用耗材集中带量采购原采购周期的中选供应产品（含中选产品同注册证新增产品），按不高于湖南省部分医用耗材集中带量采购中选价格、本产品全国省级（含省际联盟）集中带量采购最低中选价低值确定为拟接续中选产品；同中选目录中选企业的其他注册证产品，企业可按不高于湖南省部分医用耗材集中带量采购中选价格、本产品全国省级（含省际联盟）集中带量采购最低中选价低值报价的，确定为拟接续中选产品。

（二）联动中选规则。原采购周期非中选产品按不高于本次联动限价报价（见附件2），同时满足以下情形的，确定为拟联动中选产品：

1.产品为全国省级（含省际联盟）集中带量采购中选产品；

2.产品报价不高于本产品全国省级（含省际联盟）集中带量采购最低中选价；

3.产品报价不高于湖南省医疗机构2021年以来实际采购最低价。

本次接续、联动未中选的产品（含全国省级、省际联盟集中带量采购非中选产品），按企业产品全国省级平台最低有效挂网价挂网，痔疮套扎器实行限价挂网，纳入监测目录管理。

六、接续联动中选品种确定

（一）拟接续、联动中选结果公示。拟接续、联动中选结果通过湖南省医药集中采购平台（简称“省采购平台”）公示，并接受申投诉，按程序处理。

（二）接续、联动中选结果公布。接续、联动拟中选结果公示无异议和对相关申投诉进行处理后，按程序公布后执行。

七、采购与配送

（一）接续、联动带量采购结果执行周期中，各医疗机构必须按比例采购使用接续中选产品和联动中选产品。超过控制比例的，医保基金将根据医保协议规定拒付超出部分产品费用。

（二）中选品种纳入各医疗机构采购目录，各级医疗机构不得以医用耗材使用品种数量、器械耗材委员会评审等原因影响接续联动中选产品纳入医疗机构采购目录。医疗机构不得对中选品种进行各种形式的二次议价。

（三）中选结果公布后，各医疗机构按照中选产品及其中选价格与配送企业、生产企业签订带量购销合同，并严格执行。

（四）中选企业直接配送或委托已在省采购平台上备案的具有配送资质和能力的配送企业配送。中选企业是保障医用耗材产品质量和供应的第一责任人，对本企业产品的质量和配送服务负主体责任。中选企业应按相对集中的原则，并充分考虑医疗机构对配送企业服务质量、服务信誉的认同程度等，选择配送企业。

附件：1.2023年湖南省部分医用耗材集中带量采购接续联动目录

2.2020年湖南省部分医用耗材带量采购中选结果

3.2023年湖南省部分医用耗材集中带量采购联动报价限价及比价系数汇总表

 湖南省医疗保障局

2023年5月 日

附件1

2023年湖南省部分医用耗材集中带量采购

接续联动目录

（一）吻合器类

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 一级目录 | 二级目录 |
| 1 | 腔镜吻/缝合器及钉匣/钉仓 | 腔镜吻合/缝器及钉匣/钉仓（二类） |
| 腔镜吻合/缝器及钉匣/钉仓（三类） |
| 2 | 电动腔镜吻/缝合器及钉匣/钉仓 | 电动腔镜吻/缝合器及钉匣/钉仓（二类） |
| 电动腔镜吻/缝合器及钉匣/钉仓（三类） |
| 3 | 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓 | 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓（二类） |
| 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓（三类） |
| 4 | 管型吻合器 | 管型吻合器（二类） |
| 管型吻合器（三类） |
| 5 | 痔疮吻合器 | 痔疮吻合器 |

（二）冠脉扩张球囊类

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 一级目录 | 二级目录 |
| 1 | 冠脉扩张球囊 | 快速交换式预扩张球囊（半顺应性球囊） |
| 2 | 快速交换式后扩张球囊（非顺应性球囊） |

附件2

2020年湖南省部分医用耗材带量采购中选结果

| **二级目录** | **分组** | **企业名称** | **中选价格** |
| --- | --- | --- | --- |
| 管型吻合器 | 吻合器类A | 常州威克医疗器械有限公司 | 348 |
| 常州华森医疗器械有限公司 | 293 |
| 常州健瑞宝医疗器械有限公司 | 288 |
| 天津瑞奇外科器械股份有限公司 | 255 |
| 北京派尔特医疗科技股份有限公司 | 227 |
| 吻合器类C | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司 | 218 |
| 江苏康赛医疗器械科技有限公司 | 198.5 |
| 普瑞德医疗器械科技江苏有限公司 | 188 |
| 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓 | 吻合器类A | 常州华森医疗器械有限公司 | 493 |
| 常州威克医疗器械有限公司 | 486 |
| 江苏博朗森思医疗器械有限公司 | 417 |
| 常州健瑞宝医疗器械有限公司 | 358 |
| 北京派尔特医疗科技股份有限公司 | 339 |
| 吻合器类C | 常州同创医疗器械科技有限公司 | 247 |
| 北京天助畅运医疗技术股份有限公司 | 245 |
| 江苏钱璟医疗器械有限公司 | 212.87 |
| 腔镜吻合器及钉匣/钉仓 | 吻合器类A | 江苏风和医疗器材股份有限公司 | 747.18 |
| 天臣国际医疗科技股份有限公司 | 688 |
| 常州健瑞宝医疗器械有限公司 | 678 |
| 常州威克医疗器械有限公司 | 668 |
| 北京派尔特医疗科技股份有限公司 | 338 |
| 吻合器类C | 江苏三联星海医疗器械股份有限公司 | 437 |
| 常州同创医疗器械科技有限公司 | 428 |
| 宁波海泰科迈医疗器械有限公司 | 386 |
| 痔疮吻合器 | 痔疮吻合器A | 常州市康迪医用吻合器有限公司 | 333 |
| 常州健瑞宝医疗器械有限公司 | 298 |
| 天津瑞奇外科器械股份有限公司 | 260 |
| 北京派尔特医疗科技股份有限公司 | 237 |
| 常州威克医疗器械有限公司 | 236 |
| 痔疮吻合器B | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司 | 208 |
| 普瑞德医疗器械科技江苏有限公司 | 200 |
| 江苏康赛医疗器械科技有限公司 | 178.5 |
| 快速交换式后扩张球囊（非顺应性球囊） | 冠脉球囊类A | 美敦力（上海）管理有限公司 | 363 |
| 波科国际医疗贸易（上海）有限公司 | 350 |
| 冠脉球囊类B | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 350 |
| 广东博迈医疗器械有限公司 | 243 |
| 冠脉球囊类C | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 205 |
| 浙江巴泰医疗科技有限公司 | 197 |
| 深圳市顺美医疗股份有限公司 | 180 |
| 快速交换式预扩张球囊（半顺应性球囊） | 冠脉球囊类A | 美敦力（上海）管理有限公司 | 350 |
| 波科国际医疗贸易（上海）有限公司 | 335 |
| 冠脉球囊类B | 辽宁垠艺生物科技股份有限公司 | 336 |
| 广东博迈医疗器械有限公司 | 243 |
| 冠脉球囊类C | 浙江巴泰医疗科技有限公司 | 187 |
| 深圳市顺美医疗股份有限公司 | 125 |
| 山东瑞安泰医疗技术有限公司 | 123 |

附件3

2023年湖南省部分医用耗材集中带量采购

联动报价限价及比价系数汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一级目录** | **二级目录** | **联动限价** | **吻合器/****钉仓比价系数** | **腔镜其他钉仓设计/** **腔镜可旋转钉仓设计比价系数** |
| 开放手术直线切割吻/缝合器及钉匣/钉仓 | 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓（二类） | 700.00 | 6.0:4.0 |  |
| 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓（三类） | 1200.00 | 6.0:4.0 |  |
| 电动腔镜吻/缝合器及钉匣/钉仓 | 电动腔镜吻/缝合器及钉匣/钉仓（二类） | 3500.00 | 6.0:4.0 | 1.0:1.3 |
| 电动腔镜吻/缝合器及钉匣/钉仓（三类） | 5400.00 | 6.0:4.0 | 1.0:1.3 |
| 腔镜吻/缝合器及钉匣/钉仓 | 腔镜吻/缝合器及钉匣/钉仓（二类） | 1800.00 | 6.0:4.0 | 1.0:1.3 |
| 腔镜吻/缝合器及钉匣/钉仓（三类） | 2400.00 | 6.0:4.0 | 1.0:1.3 |
| 管型吻合器 | 管型吻合器（二类） | 625.00 |  |  |
| 管型吻合器（三类） | 2040.00 |  |  |
| 痔疮吻合器 | 痔疮吻合器 | 480.00 |  |  |
| 冠脉扩张球囊 | 快速交换式后扩张球囊（非顺应性球囊） | 410.00 |  |  |
| 快速交换式预扩张球囊（半顺应性球囊） | 425.00 |  |  |