

湖北省药械集中采购部门联席会议办公室文件

鄂药采联办〔2024〕18号

湖北省药械集中采购部门联席会议办公室 关于执行 2023 年体外诊断试剂省际联盟 集中带量采购中选结果的通知

省药械集中采购部门联席会议有关成员单位，各市、州、直管市及神农架林区医疗保障局，在汉部省属公立医疗机构和军队医疗机构，各有关单位：

按照《2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购文件》（IVDLM—2023—01）和省医保局等六部门《关于湖北省医用耗材集中带量采购和使用的实施意见》（鄂医保发〔2022〕51号）等文件的有关要求，为做好我省 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购中选结果落地执行工作，现就有关事宜通知如下。

一、采购品种和实施范围

(一) 采购品种。本次 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购的产品为基于 PCR 方法学的人乳头瘤病毒 (HPV-DNA) 分型检测、人绒毛膜促性腺激素 (HCG) (化学发光法)、性激素六项 (化学发光法)、传染病八项 (酶联免疫法和化学发光法)、糖代谢两项 (化学发光法)。

1. 基于 PCR 方法学的人乳头瘤病毒 (HPV-DNA) 分型检测。按注册证区分人乳头瘤病毒 (16、18 型) 核酸检测试剂盒、人乳头瘤病毒 (16、18 型及其他不细分亚型) 核酸检测试剂盒、人乳头瘤病毒 (16、18 型及其他细分亚型) 核酸检测试剂盒。

2. 人绒毛膜促性腺激素 (HCG) (化学发光法)。按照注册证, 区分总 HCG 和 β -HCG, 分别进行集中带量采购; 注册证名称同时有 HCG 和 β -HCG 的, 按 β -HCG 进行申报。

3. 性激素六项 (化学发光法): 促卵泡生成激素 (FSH)、促黄体生成激素 (LH)、雌二醇 (E2)、孕酮 (P)、睾酮 (T)、催乳激素 (PRL)。

4. 传染病八项 (酶联免疫法和化学发光法): 乙型肝炎表面抗原测定 (HBsAg)、乙型肝炎表面抗体测定 (HBsAb)、乙型肝炎核心抗体测定 (HBcAb)、乙型肝炎 e 抗原测定 (HBeAg)、乙型肝炎 e 抗体测定 (HBeAb)、丙肝病毒抗体检测 (抗-HCV)、梅毒螺旋体抗体检测 (抗-TP)、人类免疫缺陷病毒抗体检测 (抗-HIV)。

5. 糖代谢两项 (化学发光法): C-肽测定、胰岛素测定。

(二) 采购目录及协议采购量。

本次 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购中选产品供应清单详见附件 1，其医疗机构中选产品协议采购量详见附件 2。附件 1、2 可通过湖北省医疗保障局官网下载（网址：<https://ybj.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/>）

（三）产品挂网。

本次中选产品供应清单内的产品，按其中选价格在湖北省药械集中采购服务平台（以下简称省采购平台，网址：<http://www.hbyxjzcg.cn/>）医用耗材集中带量采购专区挂网；医疗机构按其中选价格在省采购平台采购，不得再次议价。

本次 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购产品范围内但在中选产品供应清单之外类别相同、功能相近（企业未申报和已申报但未中选）的产品均视为非中选产品，按其性能与价格相匹配的原则，以不高于设定的价格高线（详见附件 3）和全国省级平台最低挂网限价两者的低价，在省采购平台医用耗材集中带量采购专区挂网，引导相关企业逐步将价格调整至合理水平。

未按上述挂网规则调整的中选产品、非中选产品，在省采购平台暂停挂网。

二、采购主体及采购周期

（一）采购主体。全省区域内的公立医疗机构、驻鄂军队医疗机构和自愿参与 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购的医保定点社会办医疗机构。

（二）采购周期。本次 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中

带量采购周期为 2 年，采购周期为 2024 年 10 月 31 日至 2026 年 10 月 31 日。采购周期届满后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限。采购周期内如遇国家政策调整，按相关规定执行。

采购周期内，中选产品协议采购量每年签订采购协议。续签采购协议时，医疗机构参考上年度临床实际使用情况、企业供应情况等因素确定中选产品协议采购量，原则上不低于同中选企业上一年中选产品协议采购量和该产品整体实际使用量的 90%。允许同企业同检测项目内的中选产品协议采购量，在同企业不同注册证及不同的包装规格中选产品之间调整。

采购周期内，医疗机构应当优先使用中选产品，确保完成中选产品协议采购量。提前完成当年中选产品协议采购量继续采购中选产品的，中选企业仍按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

三、医保支付标准

采购周期内，医保支付范围内的中选产品，以中选价格作为医保支付标准；医保支付范围内的非中选产品，以不高于类别相同、功能相近中选产品的最高中选价格作为医保支付标准（详见附件 3），医保基金按规定比例支付。

四、工作安排及要求

（一）产品增补挂网。省公共资源交易中心（省政府采购中心）开辟绿色通道，原则上于 2024 年 10 月 15 日前，督促相关企业在省采购平台完成本次集采中选产品、非中选产品相关信息

的增补工作。各中选企业和非中选企业应按上述规定的时间和有关要求，在省采购平台完成本次集采产品相关信息的增补工作。

(二) 配送关系建立和合同签订。中选产品协议采购量的配送关系建立和合同签订参照《关于做好国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购中选结果执行准备工作的通知》(鄂药采联办〔2024〕6号)相关程序和有关规定执行。各中选企业、有关配送企业和医疗机构应在2024年10月30日前，通过省采购平台完成中选产品协议采购量三方配送关系确认、线下合同签订等工作。与此同时，市、州医保部门要组织协调督促辖区内医疗机构及时与中选生产企业及其自主选定的符合要求的配送企业签订中选产品协议采购量三方协议，确保采购和使用按要求执行。

(三) 价格调整及执行。2024年10月30日，省公共资源交易中心(省政府采购中心)在省采购平台统一调整中选产品和非中选产品价格；自2024年10月31日起，全省统一执行中选结果。各相关医疗机构在执行日前做好中选品种的清库、备货等衔接工作，及时按照中选价格采购中选产品，确保2024年10月31日起，我省患者能够以中选价格使用中选产品。

五、其他要求

(一) 各医疗机构要畅通中选产品的采购、进院和使用环节，确保在采购协议期内完成中选产品协议采购量，中选产品协议采购量完成后，应从临床合理使用出发，优先采购质优价宜的中选

产品。

（二）中选企业作为保障质量、供应、配送的第一责任人，应及时、保质、足量按要求组织生产，并向配送企业发送产品，满足医疗机构临床需求。中选企业、配送企业按医疗机构需求及时配送中选产品并提供伴随服务，保障临床使用。各医疗机构、配送企业要根据中选产品协议采购量科学制定采购计划和库存储备，确保中选产品正常供应和使用。

（三）加强履约情况监管监测。各级医疗保障部门要将企业、医疗机构履约情况，特别是中选产品协议采购量签订、中选产品供应、配送、伴随服务提供情况，公立医疗机构中选产品、非中选产品网上采购及使用、中选产品协议采购量完成进度等情况纳入监管监测范围，按照“每月监测、季度上报”的要求开展督导和监测，对非中选产品使用量异常增加的，医疗机构应作出情况说明；对履约情况差的，要采取函询、约谈、通报等措施予以惩戒，情节严重的要及时上报，并采取信用评级予以相应惩戒；要将医疗机构执行采购协议情况纳入公立医疗机构考核和医保定点医疗机构绩效考核范围，考核结果与医保基金结余留用等挂钩。相关监管监测情况，各市、州按季度上报省医保局医药价格和招标采购处。

（四）相关配套措施及其他事项等按鄂医保发〔2022〕51号和2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购文件等规定执行。

- 附件：1. 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购中选产品供应清单
2. 2023 年体外诊断试剂医疗机构中选产品协议采购量
3. 2023 年体外诊断试剂非中选产品挂网价格高线、最高中选价

湖北省药械集中采购部门联席会议办公室
(湖北省医疗保障局代章)

2024 年 9 月 29 日

(此件公开发布)

附件 3

2023 年体外诊断试剂非中选产品 挂网价格高线、最高中选价

序号	检测项目	挂网价格高线 (元/人份)	最高中选价 (元/人份)
1	人乳头瘤病毒 (HPV-DNA) 检测		
(1)	人乳头瘤病毒 (16、18 型) 核酸检测试剂盒	20.00	9.99
(2)	人乳头瘤病毒 (16、18 型及其他不细分亚型) 核酸检测试剂盒	80.00	39.98
(3)	人乳头瘤病毒 (16、18 型及其他细分亚型) 核酸检测试剂盒	90.00	44.98
2	人绒毛膜促性腺激素 (HCG)		
(1)	β 人绒毛膜促性腺激素 (HCG)	15.50	7.74
(2)	总人绒毛膜促性腺激素 (HCG)	12.20	6.09
3	性激素六项		
(1)	促卵泡生成激素 (FSH)	14.50	7.25
(2)	促黄体生成激素 (LH)	14.50	7.25
(3)	雌二醇 (E2)	14.50	7.25
(4)	孕酮 (P)	13.50	6.75
(5)	睾酮 (T)	14.50	7.25
(6)	催乳激素 (PRL)	14.50	7.25
4.1	传染病八项 (酶联免疫法)		
(1)	乙型肝炎表面抗原测定 (HBsAg)	0.53	0.26
(2)	乙型肝炎表面抗体测定 (HBsAb)	0.53	0.26
(3)	乙型肝炎核心抗体测定 (HBcAb)	0.53	0.26
(4)	乙型肝炎 e 抗原测定 (HBeAg)	0.53	0.26
(5)	乙型肝炎 e 抗体测定 (HBeAb)	0.53	0.26
(6)	丙肝病毒抗体检测 (抗-HCV)	1.80	0.90
(7)	梅毒螺旋体抗体检测 (抗-TP)	1.40	0.70

(8)	人类免疫缺陷病毒抗体检测 (抗-HIV)	2.10	1.05
4.2	传染病八项 (化学发光法)		
(1)	乙型肝炎表面抗原测定 (HBsAg)	9.20	4.60
(2)	乙型肝炎表面抗体测定 (HBsAb)	9.20	4.60
(3)	乙型肝炎核心抗体测定 (HBcAb)	9.20	4.60
(4)	乙型肝炎 e 抗原测定 (HBeAg)	9.20	4.60
(5)	乙型肝炎 e 抗体测定 (HBeAb)	9.20	4.60
(6)	丙肝病毒抗体检测 (抗-HCV)	26.80	13.40
(7)	梅毒螺旋体抗体检测 (抗-TP)	11.70	5.85
(8)	人类免疫缺陷病毒抗体检测 (抗-HIV)	21.10	10.55
5	糖代谢两项 (化学发光法)		
(1)	C-肽测定	17.00	8.50
(2)	胰岛素测定	15.00	7.50

