

附件

江苏省第七、八轮医用耗材集采接续采购方案

（征求意见稿 0421）

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，结合省第七、八轮医用耗材集采公告规定，经研究，决定开展省第七、八轮医用耗材集采接续采购。现将有关事项公告如下：

一、采购品种范围

（一）腔镜吻合器、神经专用弹簧圈、超声刀头、真空采血管

腔镜吻合器：属于腔镜切割吻/缝合器和腔镜切割吻/缝合器钉匣，且国家医保医用耗材分类与代码（以下简称“医保编码”）前10位为C110102172、C110103173。

神经专用弹簧圈：属于神经专用弹簧圈，且医保编码前10位为C020516065。

超声刀头：属于产品特征为闭合血管3mm、5mm、7mm的超声刀头或闭合血管5mm、7mm的集成超声刀头，且医保编码前10位为C140301005、C140304005、C140302005。

真空采血管：属于产品特征为促凝剂加分离胶、抗凝剂、抗凝剂加分离胶、特殊添加剂和无添加剂型的真空采血管，医保编

码前 15 位为 C14230220300001 、 C14230220300002 、 C14230220300003 、 C14230220300004 、 C14230220300005 、 C14230220300006 、 C14230220300007 、 C14230220300008 、 C14230220300009 、 C14230220300010 、 C14230220300011 、 C14230220300012 、 C14230220300013 、 C14230220300014 、 C14230220300015。

品种分类		医保编码前 10/15 位	原中选加权平均 价/元	原中选最高价/ 元
腔镜吻合器	腔镜切割吻/缝合器	C110102172	1235.44	1742.29
	腔镜切割吻/缝合器钉匣	C110103173	1153.56	1809.84
神经专用 弹簧圈	——	C020516065	5479.83	8816.68
超声刀头	闭合血管 3mm	C140301005	1098.74	1837.08
	闭合血管 5mm	C140304005	1871.47	2446.01
	闭合血管 7mm	C140302005	2350	2350
	集成超声刀头 5mm	C140304005	4499	4499
	集成超声刀头 7mm	C140302005	4499	4499
真空采血管 ^注	促凝剂加分离胶	C14230220300001、 C14230220300006、 C14230220300011	0.75	0.91
	抗凝剂	C14230220300002、 C14230220300007、 C14230220300012	0.72	0.93
	抗凝剂加分离胶	C14230220300003、 C14230220300008、 C14230220300013	0.97	1.08
	特殊添加剂	C14230220300004、 C14230220300009、 C14230220300014	0.65	0.8
	无添加剂	C14230220300005 C14230220300010	0.5	0.84

		C14230220300015		
--	--	-----------------	--	--

注：特殊采血管中的 CPT 管不在本次接续范围内。

（二）骨科创伤类

骨科创伤类产品以二级目录为采购品种，具体如下：

1. 锁定加压接骨板系统

一级目录	二级目录	三级目录	材质	原中选加权 平均价（纯 钛）/元	原中选最 高价（纯 钛）/元
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	2039.68	2248
	肱骨接骨板（含万向）	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	2193.52	2391
	尺骨接骨板（含万向）	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	2364.82	2536
	桡骨接骨板（含万向）	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	2178.02	2383
	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	2071.79	2383.64
	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	2306.22	2569
	股骨接骨板（含万向）	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	2260.84	2481
	髌骨接骨板（含万向）	/	钛合金/纯钛/不锈钢	1955.46	2147
	胫骨接骨板（含万向）	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	2274.38	2520
	腓骨接骨板（含万向）	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	2040.75	2247.27
	跟骨接骨板（含万向）	/	钛合金/纯钛/不锈钢	2057.4	2320
	足部接骨板（含万向）	前足/中足/后足	钛合金/纯钛/不锈钢	2244.35	2417.41

一级目录	二级目录	三级目录	材质	原中选加权 平均价（纯 钛）/元	原中选最 高价（纯 钛）/元
	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	2154.56	2520

锁定加压接骨板与其配件（锁定螺钉等配套螺钉、螺钉垫片等）组成系统，成套使用，配件不再单独收费。企业须满足接骨板临床使用的所有配件需求（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。

2. 普通接骨板系统

一级目录	二级目录	三级目录	材质	原中选加权 平均价（纯 钛）/元	原中选最 高价（纯 钛）/元
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	1373.16	2073
	肱骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	1401.82	1433.5
	尺骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	2018.1	2047
	桡骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	1313.55	1323
	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	1247.46	1308
	骨盆接骨板	直形/弧形/解剖形/耻骨形	钛合金/纯钛/不锈钢	1392.28	1429
	股骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	1453.17	1519
	髌骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢	1175.66	1238
	胫骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	1390.82	1415
	腓骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	1288.6	1312.5
	跟骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢	1274.89	1308
	足部接骨板	前足/中足/后足	钛合金/纯钛/不锈钢	1254.95	1292
	通用接骨板	直形/弧形/管形/钩形/异形	钛合金/纯钛/不锈钢	1237.77	1480.5

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。企业须满足接骨板临床使用的所有配

件需求（规格、型号、数量等均应满足临床需求）

3. 髓内钉系统

一级目录	二级目录	三级目录	材质	原中选加权 平均价（纯 钛）/元	原中选最 高价（纯 钛）/元
髓内 钉系 统	股骨髓内钉	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	3248.86	3554.55
	胫骨髓内钉	骨干/干骺端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	2949.3	3279.09
	肱骨髓内钉	近端短型/近端长型 / 肱骨干	钛合金/纯钛/不锈钢	3177.87	3280.91
	尺骨髓内钉	近端/骨干/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	3118.17	3135.21
	桡骨髓内钉	近端/骨干/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	2216.7	2216.7
	腓骨髓内钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢	2857.7	2874.75
	足踝髓内钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢	4905.16	4905.4
	弹性髓内钉	带尾帽/不带尾帽	钛合金/纯钛/不锈钢	1241.54	1300

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)。

4. 可单独使用的螺钉

一级目录	二级目录	三级目录	材质	原中选加权 平均价（纯 钛）/元	原中选最 高价（纯 钛）/元
普通接骨螺钉	皮质骨螺钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢	38.83	53.62
	松质骨螺钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢	57.81	62.07
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	360.24	385.45

5. 矫形板

矫形板按下列骨科接骨板系统二级目录各对应部位参与接续。

一级目录	二级目录	三级目录	材质	原中选加权 平均价（纯 钛）/元	原中选最 高价（纯 钛）/元
锁定加压 接骨板系	肱骨接骨板（含万向）	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	1461.79	1461.79

一级目录	二级目录	三级目录	材质	原中选加权平均价（纯钛）/元	原中选最高价（纯钛）/元
统	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	2347	2347
	股骨接骨板（含万向）	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	3149.83	4770.75
	胫骨接骨板（含万向）	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	3132.59	12822.22
	腓骨接骨板（含万向）	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	2685.96	2685.96
	足部接骨板（含万向）	前足/中足/后足	钛合金/纯钛/不锈钢	1884.64	2087.52
	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	1967.98	1967.98
普通接骨板系统	股骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	1179.31	1521.08

二、采购规则

（一）腔镜吻合器、神经专用弹簧圈、超声刀头、真空采血管、可单独使用的螺钉、矫形板

1. 中选规则：以产品（按省平台产品编码或申报编码计）为报价单元，价格**不高于**本产品各省集采最低中选价、各省挂网最低价的为有效报价。根据有效报价，按以下要求确定拟中选：

（1）我省原中选产品。同企业同品种所有原中选产品均应进行报价，有效报价均不高于同企业同产品我省原中选价格的，拟中选。如企业原中选产品报价不符合要求，或同企业同品种原中选产品未全部报价的，该企业同品种所有原中选产品拟未中选。

（2）我省原非中选产品。根据产品是否在外省有集采中选

记录，分为两类：

①有外省集采中选记录的，有效报价**不高于**同品种我省原中选产品最高中选价的，拟中选。

②无省级集采中选记录的产品，有效报价**不高于**本企业同品种各省集采最低中选价中最高值、同品种我省原中选产品加权平均价的，拟中选。

如企业原非中选产品报价不符合要求，或同企业同品种原非中选产品未全部报价的，该企业同品种所有原非中选产品拟未中选。

2. 价格纠偏规则

同企业拟中选产品价格，如超过同品种我省原中选产品加权平均价 1.5 倍的，应进行价格纠偏，将价格降至**不高于**同品种我省原中选产品加权平均价 1.5 倍，否则取消该企业同品种所有产品拟中选资格。

3. 增补中选规则。在本次接续申报截止时间之后新批准注册的产品，愿意接受上述中选和纠偏规则的，可增补中选，但不参与分量。

4. 意向采购量分配。本次接续采购的意向采购总量，原则上不低于上一年度相关采购品种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%。坚持带量采购、量价挂钩，在中选产品确定后，将意向采购量按以下规则分配给中选企业：

第一步，分配优先量。中选价格由低至高排名前 50%（四舍

五入取整)的企业,获得医疗机构对其所报意向采购量作为优先量。同企业同品种有2个及以上产品中选的,以同企业同品种最高报价为价格排序依据;纠偏产品以首次报价为价格排序依据,下同。

第二步,分配剩余量。医疗机构对未中选企业和其余中选企业所报意向采购量作为剩余量,由医疗机构结合临床需求,分配给同品种中质优价宜的中选产品,但中选价格由高至低排名前20%(四舍五入取整,末位价格出现2家及以上的全部纳入,下同)的企业(最终中选价格不高于同品种最低中选价1.3倍的企业除外)所获意向采购量应符合以下要求:

(1) 中选价格由高至低排名前10%(含10%)的企业,获得的意向采购量不可超过医疗机构对其所报意向采购量的80%;

(2) 中选价格由高至低排名第10%(不含10%)-前20%(含20%)的企业,获得的意向采购量不可超过医疗机构对其所报意向采购量的90%。

5. 进口企业国内设厂生产的产品,与进口企业同品种产品的任务量合并考核。

(二) 接骨板、髓内钉

1. 中选规则: 各企业以二级目录为系统进行报价,应选择钛合金或纯钛材质作为报价产品材质。同企业同品种钛合金、纯钛、不锈钢材质产品的价格,按1.1:1:0.8的比价系数就低确定。

（1）我省原中选产品：报价**不高于**同一系统本企业我省原中选价格，拟中选。

（2）我省原非中选产品：报价**不高于**同一系统我省原中选加权平均价的，拟中选。

2. 增补中选规则。在本次接续申报截止时间之后新批准注册的新产品，愿意接受上述中选规则的，可增补中选，但不参与分量。

3. 意向采购量分配。本次接续采购的意向采购总量，原则上不低于上一年度相关采购品种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%**。坚持带量采购、量价挂钩，在中选产品确定后，将意向采购量按以下规则分配给中选企业：

第一步，分配优先量。中选价格由低至高排名前**50%**（四舍五入取整）的企业，获得医疗机构对其所报意向采购量作为优先量。

第二步，分配剩余量。医疗机构对未中选企业和其余中选企业所报意向采购量作为剩余量，由医疗机构结合临床需求，分配给同品种中质优价宜的中选产品，但中选价格由高至低排名前**20%**（四舍五入取整，末位价格出现并列的全部纳入，下同）的企业（最终中选价格不高于同品种最低中选价**1.3**倍的企业除外）所获意向采购量应符合以下要求：

（1）中选价格由高至低排名前**10%**（含**10%**）的企业，获得的意向采购量不可超过医疗机构对其所报意向采购量的**80%**；

(2) 中选价格由高至低排名第 10% (不含 10%) - 前 20% (含 20%) 的企业, 获得的意向采购量不可超过医疗机构对其所报意向采购量的 90%。

4. 进口企业国内设厂生产的产品, 与进口企业同品种产品的任务量合并考核。

(三) 采购周期

本轮接续采购周期为 2 年, 自中选结果执行之日起计算, 必要时可延长。执行日期另行公告。

(四) 其他要求

中选产品出现省内医疗机构实际采购价格低于中选价格的, 经核实确认后, 按实际采购价格就低调整中选价格。对不接受调整的中选产品, 取消该企业同品种所有产品中选资格。

三、参加企业和医疗机构范围

(一) 企业范围

具有本轮采购目录范围内品种有效注册批件, 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申报截止日前两年内, 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）产品范围

属于本轮采购目录范围且具备有效注册批件，并在报价前已获得国家耗材医保编码的产品，均可参加。其中，未在江苏省药品和医用耗材招采管理系统（以下简称“招采子系统”）挂网，或已在招采子系统挂网但无挂网价格的产品，以省级挂网价和省级集采中选价格两者中低值为挂网价；无省级挂网价和省级集采中选价格的，以招采子系统同品种最低挂网价为挂网价。

（三）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（含军队驻苏医疗机构，下同）均应按要求参加。鼓励医保定点社会办医疗机构参加。

四、申报要求

（一）资质申报时间：2025 年 XX 月 XX 日-XX 日。报价时间后续另行发布。

（二）申报路径：登录省招采子系统-耗材招采管理-带量采购（新）-省级带量采购-XX

（三）有关要求：

1. 请相关企业根据本轮接续采购品种范围，选择相应目录和省平台挂网产品，填报全国省级挂网最低价、省级（际）带量采购最低价、省内医疗机构实际采购最低价。

2. 申报企业应将本企业所申报品种所有已挂网且有挂网价格产品进行申报，否则视为企业放弃该品种申报。

3. 对于已在招采子系统挂网但无挂网价格的产品，企业可视自身情况申报，但中选后，同品种所有未申报的上述产品予以暂停挂网。

4. 原中选产品未维护 27 位国家耗材分类与代码的，视为未中选产品，且不得参与本次接续采购申报和后续增补。

5. 超声刀头中选企业，在采购周期内按药监部门要求将注册证由二类转为三类的，可申请信息变更。

五、其他

（一）企业申报产品及价格信息，将在省医保局网站或招采子系统进行公示和公布，请申报企业及时关注省医保局网站或省招采子系统通知。

（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和阳光采购信用记分管理等规定予以严肃处理。

（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）企业申报参与本次接续时须按要求提交报价承诺书，承诺本次申报价格不低于产品成本价，若企业存在违反承诺行为，一经查实，取消该企业中选资格。

（五）本公告内容仅适用于本轮接续采购所述项目的医用耗材及相关服务。采购过程中出现的异常情况，由专家研究处理。本公告未尽事宜，后续另行研究发布。

江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）

阳光采购联盟办公室

2025 年 4 月 日