

天津市落实国家药品集中采购试点 工作小组文件

津药集采发〔2020〕5号

市落实国家药品集中采购试点工作小组办公室 关于落实京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材 (人工晶体类)联合带量采购 和使用工作的通知

各有关单位:

为落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号)、《关于印发〈天津市落实治理高值医用耗材改革的实施方案〉的通知》(津药集采发〔2019〕1号)、《京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材(人工晶体类)联合带量采购

文件》、《关于天津市实施京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材联合带量采购医保配套措施的通知》（津药集采发〔2020〕3号）等文件要求，结合我市实际，现将落实京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购工作和使用通知如下：

一、采购主体

全市公立医疗机构和军队医疗机构组成我市采购联盟。医保定点社会办医疗机构可自愿参加。

二、采购品种和约定采购量

各采购主体约定采购量以在“3+N”医用耗材联合采购平台上填报的采购量为准，按照《京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购文件》制定的规则，结合实际中选企业数量和各采购主体自主申报的采购量按比例进行分配。具体品种和中选价格见附件。

三、采购周期

本轮采购周期为1年。

四、主要任务

（一）做好采购工作。及时将联合带量采购中选品种挂网，确保各采购主体按中选价格采购人工晶体。组织各采购主体、中选人工晶体生产企业及其确定的经营企业签订购销合同，明确采购周期内完成合同用量。

（二）医保支付。按照国家要求，做好中选人工晶体编码赋码工作，并纳入医保支付范围。对合理使用中选人工晶体、履行

采购合同、完成联合带量采购和使用人工晶体用量的医疗机构，不因集中采购和使用人工晶体费用下降而降低医保总额控制指标。按病种、按人头、按疾病诊断相关分组等付费标准实现结余的留给医疗机构；其他付费方式，按照现行规定执行。

（三）货款直接结算。医保经办机构根据定点医疗机构采购中选品种数量，在到货确认30个工作日内将货款拨付经营企业，经营企业收到货款5个工作日内拨付生产企业。在采购周期内，超过约定采购量的部分，生产企业继续按中选价格供应，医保基金继续按时结算货款。对当月医保基金不足以支付医疗机构结算货款的，由医疗机构自行结算。

（四）加强质量监管。完善对中选品种生产、流通、使用全链条质量监管，坚决防范因价格下降而降低质量的行为。严格按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等规定要求，组织生产，保证质量体系有效运行。企业配送集中采购品种，应按照采购协议建立生产企业应急储备、库存和停产报告制度。对执行中，不能保障质量等行为，采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施，确保患者使用安全。

（五）加强监测考核。在保证完成中选品种用量的前提下，各采购主体可以采购并使用未中选品种，但同组品种数量按比例关系折算后不得超过中选品种。对各采购主体实际采购数据、完成情况按月进行监测、总结，确保年度内完成合同用量。对于不

按规定采购、使用集中采购中选品种的定点医药机构，采取约谈、通报等形式加强管理，并从医保总额指标、医保定点资格、对公立医院改革的奖补资金、医用耗材临床使用等方面加强考核评估，将医用耗材临床应用管理纳入全市公立医疗机构绩效考核评价体系。

（六）规范市场秩序。加强监管，不定期开展巡查和监督检查，增强自律合规经营意识。加强部门统筹联动，严厉打击欺诈骗保、非法倒卖、垄断价格等违法行为，保证中选品种我市市场有序流通。

五、工作要求

（一）加强领导责任。市落实国家药品集中采购试点工作小组办公室统筹协调我市整体工作。各部门、各单位要落实领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，确保取得实效。各相关部门要进一步完善政策措施，加强协作配合，形成工作合力。

（二）加强风险防范。各部门要加强耗材采购领域信用联合监管，积极防范发生违约行为；要认真分析落实过程中可能产生的风险，有针对性制定应对措施，从医保政策、供应保障、质量监管等多个环节做好相应工作。

（三）加强宣传工作。各有关部门要及时准确解读政策，加强宣传引导，及时回应关切，合理引导预期，努力营造改革的良好氛围。

本通知自 2020 年 9 月 26 日起执行。如遇国家政策调整，按相关规定执行。

附件：京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购中选结果

天津市落实国家药品集中采购试点工作小组办公室
(市医保局印代)

2020 年 9 月 8 日

(此件主动公开)

附件

京津冀及黑龙江辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购中选结果

序号	产品名称	注册证号	型号	申报企业	生产企业	中选价格 (元/片)
1	单件式多焦复曲面人工晶状体 TECNIS Multifocal Toric 1-Piece IOL	国械注进 20183221793	ZMT150	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视力康公司	6106
2	单件式多焦人工晶状体 The TECNIS® Multifocal 1-Piece IOL	国械注进 20153220709	ZMB00	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视力康公司	4938
3	单件式复曲面人工晶状体 TECNIS® Toric 1-Piece IOL	国械注进 20173221106	ZCT100	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视力康公司	3700
4	非亲水丙烯酸后房人工晶状体	国械注进 20183221833	N4-18B	上海富吉医疗器械有限公司	日本尼德克株式会社	783
5	肝素表面处理亲水性丙烯酸人工晶状体	国械注进 20173226128	BioVue	珠海市祥乐医疗器械有限公司	AAREN Scientific Inc. 爱锐科技公司	690
6	后房型丙烯酸酯非球面蓝光滤过型人工晶状体	国械注进 20143165566	Aspira-aAY	北京视达医疗器械有限公司	人类光学股份公司 HumanOpticsAktiengesellschaft	2298
7	后房型丙烯酸酯非球面人工晶状体	国械注进 20193161561	Aspira-aA	北京视达医疗器械有限公司	HumanOpticsAktiengesellschaft	836
8	后房型丙烯酸酯人工晶状体	国械注进 20193161562	AS	北京视达医疗器械有限公司	HumanOpticsAktiengesellschaft	686
9	聚丙烯酸酯类后房型人工晶状体 Soft Acrylic Posterior Chamber Intraocular Lens	国械注进 20173221526	AR40e	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视力康公司	850

10	可折叠人工晶状体	国械注准 20203160297	ANU575	天津世纪康泰生物医学工程有限公司	天津世纪康泰生物医学工程有限公司	549
11	可折叠一件式人工晶状体	国械注准 20193161652	A2-UV	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	1400
12	可折叠一件式人工晶状体	国械注准 20193161652	A1-UV	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	1948
13	亲水性丙烯酸酯非球面人工晶状体	国械注进 20173221639	Aqua-Sense PAL	珠海市祥乐医疗器械有限公司	AAREN Scientific Inc. 爱锐科技	790
14	区域折射多焦人工晶状体	国械注进 20153221164	LS-313MF15	天津高视晶品医疗技术有限公司	Oculentis BV	4199
15	人工晶状体	国械注进 20153223026	AT TORBI 709M	上药控股有限公司	Carl ZeissMeditec AG	3300
16	人工晶状体	国械注进 20163220173	SN6CWS	爱尔康（中国）眼科产品有限公司	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.	1870
17	人工晶状体	国械注进 20163223306	CT ASPHINA 603P	上药控股有限公司	Carl ZeissMeditec SAS	1788
18	人工晶状体	国械注进 20173221845	Aqua-Sense	珠海市祥乐医疗器械有限公司	AAREN Scientific Inc. 爱锐科技	350
19	人工晶状体	国械注进 20173226099	CT SPHERIS 203P	上药控股有限公司	Carl ZeissMeditec SAS	888
20	人工晶状体	国械注进 20173227091	404 型	杭州畅德贸易有限公司	Medennium, Inc	3050
21	人工晶状体	国械注进 20183222186	FLEX(A8L)	武汉六合恒远投资有限公司	The Fred Hollows Intraocular Lens Laboratory/弗雷德 霍洛人工晶状体研究所	229
22	人工晶状体	国械注准 201632221747	AT1BH	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	3899

23	人工晶状体 AcrySof IQ TORIC Astigmatism IOL STERILE UV and Blue Light Filtering Acrylic Foldable Toric As	国械注进 201632220067	SN6AT3	爱尔康（中国）眼科产品有限公司	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.	3700
24	人工晶状体 AcrySof Natural Single-Piece Intraocular Lens	国械注进 201632220066	SN60AT	爱尔康（中国）眼科产品有限公司	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.	1196
25	人工晶状体 ROHTO Neo Eye Aspheric Foldable Lens	国械注进 20153223065	RAY-6IPL	杭州协合医疗用品有限公司	PT. Rohto Laboratories Indonesia	1700
26	人工晶状体 TECNIS® Symphony Extended Range of Vision IOL	国械注进 201632221462	ZXR00	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视力康公司	11066
27	人工晶状体 Acrysof IQ Aspheric Natural IOL	国械注进 20143166151	SN60WF	爱尔康（中国）眼科产品有限公司	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.	1700
28	人工晶状体 Intraocular Lens	国械注进 20143165595	Akreos Adapt AO	博士伦（上海）贸易有限公司	博士伦有限公司 Bausch&Lomb, Incorporated	1417
29	人工晶状体 STERILE UV and Blue Light Filtering Foldable Single-piece Apodized Diffractive Aspheric Posteri	国械注进 20153160015	SN6AD1	爱尔康（中国）眼科产品有限公司	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated	5045
30	一件式折叠人工晶状体	国械注准 201732220919	RS60A	无锡蕾明视康科技有限公司	无锡蕾明视康科技有限公司	1188
31	一件式折叠人工晶状体	国械注准 201732220919	MS57A	无锡蕾明视康科技有限公司	无锡蕾明视康科技有限公司	699
32	预装式非球面后房人工晶状体	国械注进 201732227089	250	宁波健美士医疗器械有限公司	HOYA Medical Singapore Pte.Ltd. 豪雅医疗新加坡有限公司	2200
33	预装式黄色疏水性丙烯酸人工晶状体	国械注进 20153223027	CT LUCIA 601PY	上药控股有限公司	Carl ZeissMeditec AG	2850

34	预装式人工晶状体 Preloaded System Intraocular Lenses	国械注册 20163220723	PY-60R	宁波捷美士医疗器械有限公司	HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. 豪雅医疗新加坡有限公司	1170
35	预装式着色非球面后房人工晶状体	国械注册 20193161563	SZ-1	上海富吉医疗器械有限公司	日本尼德克株式会社	2087
36	折叠式丙烯酸人工晶状体 Tecnis® Foldable Acrylic Intraocular Lenses	国械注册 20173226611	ZA9003	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视力康公司	1299.99
37	折叠式非球面人工晶状体	国械注册 20173226950	868UV	上海潇莱科贸有限公司	U.S.IOL, INC	1398
38	折叠式后房丙烯酸人工晶状体 One-Piece Acrylic Posterior Chamber Intraocular Lens	国械注册 20173221501	ZCB00	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视力康公司	1599.99
39	折叠式后房人工晶状体	国械注册 20163222789	SOFTEC IO	深圳市新产业眼科新技术有限公司	Lenstec (Barbados) Inc.	550
40	折叠式人工晶状体	国械注册 20143165033	860UV	上海潇莱科贸有限公司	U.S.IOL, INC	498
41	折叠式人工晶状体	国械注册 20173220503	PCF60/A	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	1250
42	折叠式人工晶状体	国械注册 20173220503	PCF60	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	366
43	折叠式人工晶状体 Acrylic Intraocular Lens	国械注册 20153160008	863UV	苏州宣丰经贸有限公司	美国优视公司 U.S.IOL, Inc	680
44	着色非亲水丙烯酸非球面后房人工晶状体	国械注册 20183221839	N4-18YG	上海富吉医疗器械有限公司	日本尼德克株式会社	1652

(此页无正文)

天津市落实国家药品集中采购试点

工 作 小 组 办 公 室

2020年9月9日印发
