

陕西省医疗保障局 陕西省卫生健康委员会 文件 陕西省药品监督管理局

陕医保发〔2021〕7号

陕西省医疗保障局 陕西省卫生健康委员会 陕西省药品监督管理局 关于做好国家组织冠脉支架 集中带量采购和使用工作的通知

各市（区）医疗保障局、卫生健康委（局）、市场监督管理局：

为贯彻落实党中央、国务院推进治理高值医用耗材改革决策部署，做好国家组织冠脉支架集中带量采购和使用工作，现就有关事项通知如下：

一、实施范围

（一）机构范围。省内已填报需求量的医疗机构（以下简称“医疗机构”）。

（二）品种范围。国家组织高值医用耗材联合采购办公室公布的国家组织冠脉支架集中带量采购中选产品（详见附件）。

二、执行时间

自 2021 年 1 月 15 日起医疗机构执行中选结果。

三、协议采购量和采购周期

（一）协议采购量。首年协议采购量为医疗机构在国家组织医用耗材联合采购平台确认的协议采购量。

（二）采购周期。本次冠脉支架集中带量采购周期为 2 年，自中选结果实际执行日起计算。

（三）采购协议。在采购周期内，采购协议每年一签。采购周期内医疗机构应完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格供应，直至采购周期届满。

四、主要任务

（一）签订采购协议。省药械采购平台将国家组织冠脉支架集中带量采购中选产品和中选价格挂网，生产企业自主选择中选产品的配送企业，医疗机构、中选产品生产企业及其确定的经营（配送）企业在省药械采购平台签订带量购销合同。未填报需求量的医疗机构需使用中选产品的，由市级医保部门将需求量汇总后上报省局，经与中选企业协商后，通过省药械采购平台签订购销合同。

（二）优先使用中选产品。根据带量购销合同约定，在协议

期内完成合同用量。医疗机构要畅通中选产品进院渠道，优先使用中选产品。在中选产品协议采购量完成的前提下，可结合临床使用实际，在省药械采购平台适量采购其他价格适宜的冠脉支架产品（包括但不限于未中选冠脉支架、未纳入本次采购范围的不锈钢材质冠脉支架等）。

（三）落实主体责任。冠脉支架生产企业要全面落实质量安全主体责任，建立应急储备、库存和产能报告制度，保证出厂的产品符合质量要求，确保按时供货。对不能履行供应供货义务的中选企业，医保部门可采取约谈、责令整改、联合公示通报、上报国家联采办等措施进行管理，并将企业失信事项纳入医药价格和招采信用评价范围。

五、保障措施

（一）落实医保基金预付政策。各市（区）医保部门要根据中选产品的中选价格、协议采购量明确采购预算，落实预付资金政策。在医疗机构和中选产品生产企业、经营（配送）企业签订购销合同后，医保基金按不低于年度约定采购金额的30%预付给医疗机构，医疗机构按要求与企业及时结清货款，结清货款时间不得超过交货验收合格后次月底。有条件的地方可按照《陕西省医疗保障局关于推进医保基金与医药企业直接结算工作的通知》（陕医保发〔2020〕22号）要求，采购中选产品货款由医保经办机构直接与医药生产（配送）企业结算。

（二）做好医保支付政策衔接。国家组织冠脉支架集中带量采购中选产品以中选价纳入医保支付范围，不设个人先行自付比

例，按基本医疗保险规定比例支付。中选产品以外的冠脉支架属于我省医保基金支付范围的，首年设定医保最高支付标准限额2850元，不设个人先行自付比例，按基本医疗保险规定比例支付，超出2850元以上的部分由患者自付；次年设定医保最高支付限额798元，不设个人先行自付比例，按基本医疗保险规定比例支付，超出798元以上的部分由患者自付。开展按病种（病组）等方式付费的地区，在确保患者自付部分完全享受集采降价效果的前提下，首年不下调相应病种（病组）医保支付标准，以后按规则定期调整病种（病组）医保支付标准，确保基金平稳支出。

（三）落实结余留用政策。各市（区）医保部门要依据《陕西省医疗保障局 陕西省财政厅关于国家组织药品集中采购工作中医保资金结余留用的实施意见》（陕医保发〔2020〕49号）有关规定，对冠脉支架集采品种实施医保资金预算管理，医保资金节约部分，经考核后，按一定比例由医疗机构结余留用（具体实施细则由各统筹地区确定）。

六、工作要求

（一）加强组织领导。国家组织冠脉支架集中带量采购和使用工作是贯彻落实党中央、国务院推进治理高值医用耗材改革重大决策部署的一项具体举措，各地各部门要提高政治站位，深刻认识国家组织冠脉支架集中带量采购和使用工作的重要意义，加强组织领导，确保取得实效，让患者享受招采改革的红利。

（二）落实部门职责。各地各部门要认真落实责任分工，注重协作配合，形成工作合力，推动政策落实。医保部门要落实医

保基金预付政策，指导各地做好配送工作，定期对货款回款情况开展督导检查，督促医疗机构完善内部考核办法，将激励政策传导至医务人员，鼓励合理、优先使用中选产品。卫健部门要规范医疗机构行为，畅通中选产品进院渠道，指导医疗机构完善内部考核办法，激励医务人员合理、优先使用中选产品。药监部门要加强对中选产品生产、流通、使用质量监管，加大对违法违规企业追责力度。

（三）强化风险意识。各地各部门要认真梳理国家组织冠脉支架中选产品使用中可能出现的风险隐患，制定应急预案，做好防范工作。要加大政策宣传解读力度，做好舆情引导和应对工作，营造良好舆论氛围。

附件：国家组织冠脉支架集中带量采购中选产品



（此件公开）

附件

国家组织冠脉支架集中带量采购中选产品

序号	产品名称	注册证号	企业名称
1	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	国械注准 20173461407	山东吉威医疗制品有限公司
2	药物洗脱冠脉支架系统	国械注准 20193131802	易生科技（北京）有限公司
3	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准 20163462305	上海微创医疗器械（集团）有限公司
4	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	国械注准 20173460564	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
5	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20163460682	Medtronic Inc.
6	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准 20203130662	上海微创医疗器械（集团）有限公司
7	药物支架系统	国械注准 20163461174	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司
8	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20153130608	Boston Scientific Corporation
9	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20173466661	Boston Scientific Corporation
10	冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	国械注准 20163460595	万瑞飞鸿（北京）医疗器械有限公司

抄送：省公共资源交易中心。

陕西省医疗保障局办公室

2020 年 1 月 22 日印发
