

附件

冠脉药物涂层球囊省际联盟接续采购方案

(征求意见稿)

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,和冠脉药物涂层球囊省际联盟集中带量采购工作安排,结合前期产品调研情况,经研究决定开展冠脉药物涂层球囊省际联盟接续采购。具体方案如下:

一、采购范围

(一) 品种范围

本轮接续采购具体品种如下:

品种	产品范围
冠脉药物涂层球囊	国家医保医用耗材分类与代码前10位为:C020206002。

(二) 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企业均可参加,其中境外医疗器械注册人(备案人)应指定我国境内唯一企业法人协助履行相应法律义务。

(三) 产品范围

企业申报产品应同时具备以下条件:

1. 申报产品应在2023年11月 日前（本次集采申报截止日期前）在任一联盟省份已公布挂网，或未公布挂网但在本轮集采报量中有具备对应手术资质联盟省公立医疗机构提交采购需求。

2. 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。在本轮集采申报截止日前两年内，申报产品没有省级及以上药品监督管理部门的质量检验不合格记录。

3. 企业对申报产品应承诺其所有规格型号及其配件，在采购周期内保障正常供应，满足省内参与医疗机构的采购需求。

（四）医疗机构范围

联盟省份具备本轮接续采购品种对应手术资质的公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应按要求参加。医保定点社会办医疗机构根据所在省份有关要求参与。

二、约定采购量和采购周期

（一）约定采购量

参与本轮集中带量采购的医疗机构根据2022年度采购情况，结合临床需求，申报本轮采购品种相关参与产品意向采购量，意向采购量原则上不得低于2022年度采购量的80%。

约定采购量为意向采购量的80%。

（二）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，必要时可视情况延长。采购协议每年一签。执行日期另行公告。

三、采购规则

（一）分组方式

根据申报产品上一轮集采是否中选进行分组，原中选产品列入A组，其余产品列入B组。

（二）报价要求

企业按注册证申报价格，单位为人民币“元”，四舍五入保留至小数点后2位。

（三）中选规则

1. A组申报产品，报价不高于本产品上一轮冠脉药物涂层球囊省际联盟中选价、其他省级带量采购中选价两者中低值的，拟中选。

2. B组申报产品，报价不高于A组所有拟中选产品加权平均价、本产品省级（省际联盟）带量采购中选价两者中低值的为有效报价，有效报价中满足以下条件之一的拟中选：

（1）以报价由低至高排序，排名在本组前70%（四舍五入取整，未报价和无效报价不计入计算数量）；

（2）不高于A组拟中选产品最低价。

当报价相同时，按以下规则依次确定优先次序：在我省无医药价格和招采信用评价“中等”失信记录的优先；采购品种2022年度内联盟省份采购量大的优先。

三、约定采购量分配规则

坚持以量换价、量价挂钩，在采购周期内将医疗机构的约定采购量按年度分配给每一个中选产品。

（一）分配优先量。拟中选产品按报价由低至高排序，排名前50%（四舍五入取整，不区分A、B组）的，获得医疗机构对其所报需求量的80%作为优先量。

（二）分配剩余量。医疗机构对未中选产品和其余中选产品所报需求量的80%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，但存在以下任一情形的，其获得的量不超过自身意向采购量的60%：

1. 中选产品按报价由高至低排序，排名前20%（向上取整，末位价格出现2家及以上的全部纳入）；
2. 报价高于最低报价1.3倍。