

# 江苏省第五轮医用耗材接续采购方案

(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)等文件要求和我省医用耗材集中带量采购工作安排,结合前期产品调研情况,经研究决定开展省第五轮医用耗材接续采购。具体方案如下:

## 一、采购范围

### (一) 品种范围

本轮集中带量采购具体品种如下:

序号	品种	产品组	产品范围
1	冠脉扩张球囊	预扩(半顺应性快速交换扩张球囊)	其国家医保医用耗材分类与代码前15位应为C02020500200001。
		后扩(非顺应性快速交换扩张球囊)	其国家医保医用耗材分类与代码前15位应为C02020500200003。
2	冠脉导引导管	冠脉导引导管	其国家医保医用耗材分类与代码前7位应为C020210。
3	冠脉导引导丝	冠脉导引导丝	其国家医保医用耗材分类与代码前7位应为C020221。
4	双腔起搏器	非兼容MRI	其国家医保医用耗材分类与代码前15位应为C02040205800005、C02040205800006。
		非全身兼容MRI	其国家医保医用耗材分类与代码前15位应为C02040205800003、C02040205800004。
		全身兼容MRI(1.5T)	其国家医保医用耗材分类与代码前15位应为C02040205800001、C02040205800002,患者可以接受临床1.5T场强的磁共振成像检查。
		全身兼容MRI(3.0T)	其国家医保医用耗材分类与代码前15位应为C02040205800001、C02040205800002,患者可以接受临床3.0T和1.5T场强的磁共振成像检查。

## （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）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省内公立医疗机构提交了采购需求的。同一企业中同品种所有挂网产品均应参加，否则视为企业放弃该品种申报。未挂网产品中有省内公立医疗机构提交报量需求的也应全部参加，否则视为企业放弃该品种所有未挂网产品的申报。

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

省内具备本轮集中带量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

办医疗机构自愿参加。

## 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）产品分组

根据产品是否在省第五轮耗材集采中选，分为A、B两组，A组为省第五轮耗材集采中选产品（以下简称“原中选产品”），B组为省第五轮耗材集采未中选产品。全身兼容MRI（3.0T）的双腔起搏器不区分A、B组。

### （二）报价要求

1.报价单元。本轮接续采购，A组以产品为报价单元，B组、全身兼容MRI（3.0T）双腔起搏器以企业代表品为报价单元进行报价。

各企业代表品基准价计算方法如下：

以申报企业在省平台挂网的同品种所有产品挂网价格(未挂网产品中,有应急采购记录的,以应急采购最低价为挂网价;无应急采购记录的,以同品种已挂网产品最低价为挂网价。下同)和2022年度对应采购量的加权平均值为代表品基准价。如企业同品种所有产品2022年均无采购量的,以挂网价格算术平均值为该企业代表品基准价。

2.最高有效申报价。A组最高有效申报价为江苏省级带量采购中选价;B组最高有效申报价为A组拟中选产品加权平均价;3.0T双腔起搏器产品组的最高有效申报价,综合省平台采购情况和外省集采情况设定。企业报价应不高于最高有效申报价,高于的视为无效,未报价和无效报价,均视为放弃,不计入实际参加数。

#### **A组所有拟中选产品加权平均价计算方法为:**

以A组同品种所有拟中选产品(不区分企业)在本次接续采购报价和2022年度采购量加权计算的平均价作为A组拟中选产品加权平均价。

3.企业申报价格单位为人民币“元”,四舍五入保留至小数点后2位。各品种以最小使用单位为计价单位。

### **(三) 中选规则**

**1.A组:**原中选企业按原中选产品(每一个平台挂网编码视为一个产品)报价,同接续品种所有原中选产品均应进行报价。

企业报价有效且不高于外省集采中选价的，拟中选。如企业报价不符合要求，或同接续品种原中选产品未全部报价的，拟未中选。

**2.B组：**包括原未中选企业所有产品、原中选企业的新增挂网产品。以企业代表品为单元进行竞价，并按代表品基准价和报价计算降幅，拟中选企业同组所有挂网产品按降幅同步降价，降后价格即为拟中选价。报价有效且符合以下条件之一的企业拟中选：

(1) 以代表品报价由低至高排序，排名在本组前70%（四舍五入取整）；

(2) 报价不高于同品种A组拟中选企业代表品价格的最低值。

当报价相同时，按以下规则依次确定优先次序，下同：在我省无医药价格和招采信用评价“中等”失信记录的优先；申报品种2022年度内省平台采购量大的优先。

**A组拟中选企业代表品价格**计算方法为：以A组同企业同品种所有拟中选产品在本次接续采购报价和2022年度采购量加权计算的均价作为A组拟中选企业代表品价格。

**3.全身兼容MRI（3.0T）双腔起搏器组：**同组企业竞价，报价有效且满足以下条件之一的拟中选：

(1) 以代表品报价由低至高排序，排名在本组前70%（四舍五入取整）；

(2)以最高有效报价为基准,降幅达40%(四舍五入取整)。

#### (四)价格纠偏

拟中选产品按以下规则进行纠偏,如不愿同时接受以下纠偏条件的,取消该企业同产品组内所有产品拟中选资格:

1.所有拟中选产品最终中选价格不得高于该产品全国省级挂网价(含省内医疗机构最低应急采购价)和省级(际)带量采购中选价两者中的低值。

2.A、B组所有拟中选产品最终中选价格不得高于同产品组内A组拟中选产品加权平均价的1.5倍,其中双腔起搏器拟中选产品最终中选价格还不得高于全身兼容MRI(3.0T)双腔起搏器拟中选产品最高中选价。

#### 四、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家中选企业。

(一)分配优先量。同产品组拟中选企业按首次报价由低至高排序,报价排名前50%(四舍五入取整,不区分A、B组,A组以拟中选企业代表品参与排序。下同)的企业,获得医疗机构对其所报需求量的80%作为优先量。企业如在A、B组同时中选,取价格高的参与排序。

(二)分配剩余量。医疗机构对未中选企业和其余中选企业所报需求量的80%作为剩余量,由医疗机构结合临床需求,分配

给同产品组中质优价宜的中选产品，但存在以下任一情形的企业，其获得的量不超过自身意向采购量的 60%：

1. 中选企业按首次价格由高至低排序，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. 企业首次报价高于同产品组最低报价 1.3 倍。