

附件：

江苏省口腔牙冠竞价挂网方案

（征求意见稿）

有关企业、医疗机构：

根据国家医疗保障局《关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知》（医保发〔2022〕27号）等文件要求，经研究决定开展口腔牙冠竞价挂网工作，具体事项通知如下。

一、产品范围

本次竞价挂网产品为单牙种植使用的全瓷牙冠产品，材质主要成分为氧化锆，包含白锆、彩锆（含单色彩锆和分层彩锆）。

二、医疗机构范围

省内所有开展口腔种植牙服务的公立医疗机构和参加口腔种植牙全流程价格调控的医保定点民营医疗机构均应参加，鼓励其他医疗机构主动参与。

三、竞价挂网周期

本次口腔单牙种植全瓷牙冠竞价挂网周期为一年，起始时间从竞价挂网结果实际执行之日起计算。未申报产品和竞价未中选产品，在本轮竞价挂网周期内将被暂停挂网或不受理挂网申请。

四、竞价规则

申报企业按产品进行报价，同一注册证不同牙冠原材料医疗

器械注册人的，视为不同产品。竞价产品按以下规则确定拟中选：

（一）对已在四川省竞价中选的产品，申报价格不高于四川中选价格的直接拟中选挂网；

（二）对未在四川省牙冠竞价中选的产品，但其原材料医疗器械注册人与四川省牙冠竞价中选产品相同的，按同一原材料医疗器械注册人产品在四川的最高中选价作为申报限价，申报价格不高于限价的均拟中选挂网；

（三）对未在四川省牙冠竞价中选且原材料医疗器械注册人与四川省牙冠竞价中选产品不同的，开展一轮竞价，以四川省牙冠竞价最高中选价格为限价，申报价格不高于限价且由低到高排名前 70%的拟中选挂网，未中选的产品接受竞价拟中选产品平均价的，也予以拟中选挂网。

五、申报要求

（一）申报企业资格要求

1.申报企业为已取得本次竞价挂网产品合法资质的全瓷牙冠医疗器械注册人（指牙冠加工企业，下同）。其中，境外医疗器械注册人（代理人）应当委托其指定的我国境内企业法人作为申报企业，协助其履行相应的法律义务。

2.申报企业和医疗器械注册人（代理人）未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

3.申报企业和医疗器械注册人（代理人）应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律

法规。

4.申报企业须在本次竞价挂网过程中依据医药价格和招采信用评价制度作出承诺，该承诺或将根据工作需要公开。

5.申报企业对申报产品的质量负责，一旦竞价挂网成功，应作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，配备足够的配套工具，满足医疗机构临床使用需求。

6.申报企业应督促配送企业在48小时内响应医疗机构订单，除不可抗力因素外，须在医院要求时限内完成产品加工及配送，原则上不超过7天，并承诺及时满足全省医疗机构相关培训及技术指导需求。

申报企业在本通知规定时间内完成相应操作的，为有效申报企业，可参与竞价挂网。

（二）申报产品资格要求

1.申报产品属于竞价挂网产品范围，产品及其原材料均应获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。

2.申报产品应当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和提供质保服务，保持竞价挂网前后售后服务的延续性，在质保期内，免费更换存在质量问题的牙冠。

3.申报产品须明确牙冠原材料医疗器械注册证，竞价挂网成功后须按原材料医疗器械注册证上的材料组织生产，不得替换原材料。同一原材料医疗器械注册证的产品，应明确产品材质是彩锆或白锆，不以制作工艺等区分产品。

4.申报产品原则上应包含临床常用的彩锶，申报企业应根据医疗机构临床实际需要，免费提供上饰面瓷和染色等服务，并保障产品的质量。

六、报价要求

（一）申报产品确认

申报企业按照第一条“产品范围”的要求，明确需要申报的单牙种植使用全瓷牙冠产品及其对应的原材料医疗器械注册人、医疗器械注册证等信息。

（二）报价规则

1.申报价格应包含产品价格（含产品染色加工、配送、返修，配套工具的配送及使用费用等）。医疗机构使用配套工具产生的消毒费，按规定由医疗机构承担。

2.企业申报价以最小零售包装“颗”为计价单位，以人民币填报，单位为“元”，保留正整数，精确到个位。申报企业申报的所有产品均应参加报价，同一申报企业同一原材料医疗器械注册人的产品仅允许有一个申报价格，同一申报企业不同原材料医疗器械注册人的产品可申报不同价格。申报企业应根据原材料成本、加工成本、配送成本等合理报价。

3.同一注册证、同一原材料医疗器械注册人的产品价格，不区分白锶、彩锶。