

附件

江苏省第九轮医用耗材集中带量采购方案

(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,结合前期产品调研情况,经研究决定开展省第九轮医用耗材集中带量采购。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	产品范围	
1	神经介入支撑辅助导管 (中间导管)	国家医保医用耗材分类与代码前15位为C02050600400001、C02050600400002,国家医保医用耗材分类与代码前15位C02050500400001、C02050500400002中属于神经介入支撑辅助导管(中间导管)的产品。	
2	微导管(弹簧圈输送)	国家医保医用耗材分类与代码前15位C02050700400001、C02050700400002的产品。	
3	颅内球囊扩张导管 (含输送型颅内球囊扩张导管)	颅内球囊扩张导管	国家医保医用耗材分类与代码前15位C02050400200000,用于对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张的产品。
		输送型颅内球囊扩张导管	国家医保医用耗材分类与代码前15位C02050400200000,适用于颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理,用于改善脑组织缺血,还可用来为诊断和治疗器械提供通路。产品预期不与取栓支架配合使用。

（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.申报产品应在截止2023年11月 日（本次集采申报截止日期）前已公布挂网的，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，未挂网产品中有省内公立医疗机构提交报量需求的也应参加，否则视为企业放弃该品种申报。

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

本轮集中带量采购周期为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

参与企业按其2022年度采购量（以省平台验收数据为准，下同）占同品种采购量的比例由高至低排序，采购量占比累计达到85%的企业列入A组，其他企业列入B组。

（二）报价要求

1.最高有效申报价。综合省平台采购情况和外省集采情况设置各品种的最高有效申报价。

2.报价单元。本轮集中带量采购，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。

3.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。

4.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.独家分组企业。有效报价企业接受以下条件之一的拟中选：

（1）以代表品基准价为基准，报价降幅达到同品种已中选企业平均降幅（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）。

2.非独家分组企业。各组分别竞价，有效报价企业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）。

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年度内省平台采购量大的优先。

3.拟中选企业同品种所有参与产品（不限规格型号）均为中

选，所有参与产品根据以代表品报价和代表品基准价计算的降幅，在挂网价基础上同步降价，降价后价格为拟中选价格。

（四）价格纠偏

拟中选产品按以下规则进行纠偏，如不愿接受纠偏条件的，取消该企业同品种所有产品拟中选资格：

所有拟中选产品最终中选价格不得高于该产品全国各省级挂网价和省级（含省际联盟）带量采购（含河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟）中选价两者中的低值。

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家中选企业。

（一）分配优先量。拟中选企业按首次报价由低至高排序，排名前50%（四舍五入取整，不区分A、B组）的企业，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，分配给同品种中质优价宜的中选产品，但存在以下任一情形的企业，其获得的量不超过医疗机构对其所报需求量的60%。

1.首次报价由高至低排序，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.首次报价高于同品种最低报价1.3倍。