

HNPR-2020-36008

湖南省医疗保障局
湖南省发展和改革委员会
湖南省卫生健康委员会文件
湖南省市场监督管理局
湖南省药品监督管理局
湖南省公共资源交易中心

湘医保发〔2020〕42号

**关于印发《湖南省 2020 年度医疗机构
部分医用耗材集中带量采购方案》的通知**

各市州、县市区人民政府,省直有关单位:

经报省人民政府同意,现将《湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购方案》印发给你们,请认真贯彻执行。



湖南省医疗保障局



湖南省发展和改革委员会



湖南省卫生健康委员会



湖南省市场监督管理局



湖南省药品监督管理局



湖南省公共资源交易中心

2020年11月9日

(此件主动公开)

湖南省医疗保障局办公室

2020年11月9日印发

湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材 集中带量采购方案

为理顺医用耗材价格体系，形成质量可靠、价格合理、使用规范、流通快捷的医用耗材治理格局，节约医保资金，维护人民群众健康权益，根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）、《国家医疗保障局关于印发2020年医疗保障工作要点的通知》（医保发〔2020〕4号）、《湖南省人民政府办公厅关于印发<湖南省治理高值医用耗材改革实施方案>的通知》（湘政办发〔2019〕59号）等文件精神，结合我省实际，制定本方案。

一、总体思路

（一）工作目标。通过带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等方式，对部分医用耗材实施集中采购，进一步降低价格，实行医用耗材费用总量控制管理，减轻人民群众医药负担。

（二）基本原则。坚持以人民为中心，保障医用耗材临床需求，降低采购价格；坚持依法合规、公开透明、公平竞争；坚持市场机制和政府作用相结合，既尊重以市场为主导的药品价格形成机制，又更好发挥政府搭平台、促对接、保供应、强监管作用；坚持充分发挥医保战略性购买作用，完善医保结算等相关配套措施。

（三）采购主体和周期。全省各级公立医疗机构必须参加医用耗材带量采购，鼓励其他医疗机构参加，本次带量采购从结果执行之日起 12 个月为 1 个采购周期，如需延长采购周期，将在采购周期结束前另行公告。

二、采购品种

采购品种包括：吻合器类（腔镜吻合器及钉匣/钉仓、开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓、管型吻合器、痔疮吻合器）、骨科创伤类（接骨板及配套螺钉、髓内钉及附件）、冠脉扩张球囊类等 3 大类医用耗材。参与本次带量采购的医疗机构按产品一级目录，原则上以不低于 2019 年度实际采购数量申报采购基数，按采购基数的 70%左右确定 1 个采购周期约定采购量。中选产品将纳入带量采购目录管理，医疗机构需确保完成约定采购量；除中选产品之外的其余产品（包括没有参与本次投标的企业生产的产品），生产企业可自主申请，按不高于本次带量采购的产品限价和全国省级最低中标挂网价的两者低值，纳入联动目录管理。

（一）吻合器类。

序号	一级目录	二级目录
1	腔镜吻合器及钉匣/钉仓（电动吻合器除外）	腔镜吻合器及钉匣/钉仓（国产）
		腔镜吻合器及钉匣/钉仓（进口）
2	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓（国产）
		开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓（进口）
3	管型吻合器	管型吻合器（国产）
		管型吻合器（进口）
4	痔疮吻合器	痔疮吻合器

(二) 骨科创伤类。

序号	一级目录	二级目录		三级目录
		材质	规格型号	部位
1	锁骨接骨板	不锈钢/纯钛 (钛合金)	普通/锁定加压/ 万向锁定	近端/干部/远端
2	肱骨接骨板	不锈钢/纯钛 (钛合金)	普通/锁定加压/ 万向锁定	近端/干部/远端
3	尺骨接骨板	不锈钢/纯钛 (钛合金)	普通/锁定加压/ 万向锁定	近端/干部/远端
4	桡骨接骨板	不锈钢/纯钛 (钛合金)	普通/锁定加压/ 万向锁定	近端/干部/远端
5	手部接骨板	不锈钢/纯钛 (钛合金)	普通/锁定加压/ 万向锁定	腕骨/掌骨头部/掌骨 基底部/掌骨干部/指 骨头部/指骨干部/指 骨基底部
6	骨盆接骨板	不锈钢/纯钛 (钛合金)	普通/锁定加压/ 万向锁定	直形/弧形/解剖形/ 耻骨形
7	股骨接骨板	不锈钢/纯钛 (钛合金)	普通/锁定加压/ 万向锁定	近端/干部/远端
8	胫骨接骨板	不锈钢/纯钛 (钛合金)	普通/锁定加压/ 万向锁定	近端/干部/远端
9	腓骨接骨板	不锈钢/纯钛 (钛合金)	普通/锁定加压/ 万向锁定	近端/干部/远端
10	跟骨接骨板	不锈钢/纯钛 (钛合金)	普通/锁定加压/ 万向锁定	/
11	足部接骨板	不锈钢/纯钛 (钛合金)	普通/锁定加压/ 万向锁定	前足/中足/后足
12	通用接骨板	不锈钢/纯钛 (钛合金)	普通/锁定加压/ 万向锁定	直形/弧形/管型/钩形 /异形
13	股骨髓内钉	不锈钢/纯钛 (钛合金)	/	近端/干部/远端; 顺行/逆行
14	胫骨髓内钉	不锈钢/纯钛 (钛合金)	/	骨干/干骺端/远端; 直型/弯形
15	弹性髓内钉 (针)	不锈钢/纯钛 (钛合金)	/	带尾帽/不带尾帽; 直型/弯形

(三) 冠脉扩张球囊类。

序号	一级目录	二级目录
1	冠脉扩张球囊	快速交换式预扩张球囊（半顺应性球囊）
2		快速交换式后扩张球囊（非顺应性球囊）

三、投标企业要求

(一) 经药品监管部门批准，获得有效医疗器械生产许可证、医疗器械注册证的生产企业。境外生产企业通过在境内设立代表机构或者指定企业法人作为代理人参与投标活动，当存在多家代理时，由生产企业确定唯一代理人参与投标活动，并承担相应的法律责任。

(二) 产品质量标准，企业生产、供应和服务能力，企业诚信等方面达到本次集中带量采购要求。

(三) 应具备招标目录产品较为齐全的生产资质和能力。

(四) 境内投标企业应提供有关投标产品 2019 年度销售总金额（以出厂量和出厂价格统计，下同）情况，包括企业年报、完税证明、出厂销售发票等资料，投标企业与生产企业、完税证明、企业年报、产品注册证企业名称一致；进口产品（注册证为“国械注进”，下同）应提供 2019 年度海关进口报关单，并对资料的真实性、合法性负责。

四、企业报价要求

投标企业按组套产品进行报价，报价不能高于评审竞价组产品的限价，且不能高于本产品 2019 年度在湖南省公立医疗机构

的实际销售最低价。投标报价为投标企业的供货价格，包括将产品配送至合同指定地点的配送费用及其他费用。

五、评审规则

（一）吻合器类。

1、评审竞价组划分

吻合器类采购品种包括腔镜吻合器及钉匣/钉仓、开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓、管型吻合器、痔疮吻合器。其中：腔镜吻合器、开放手术直线切割吻合器、管型吻合器国产投标企业品种（按所有一级目录产品统计，下同）2019 年度的销售总金额等于或大于 1 个亿，投标产品列为 A 评审竞价组；2019 年度在湖南省有销售记录的进口投标产品为 B 评审竞价组；国产投标企业品种 2019 年度的销售总金额等小于 1 个亿、2019 年度在湖南省没有销售记录的进口投标产品等其余投标企业品种为 C 评审竞价组。

痔疮吻合器国产投标企业品种 2019 年度销售总金额等于或大于 1 个亿，投标产品列为 A 评审竞价组；进口投标企业品种 2019 年度在境内销售总金额（以海关进口报关单数据统计，下同）等于或大于 1 个亿的列为 A 评审竞价组。其余投标企业品种列为 B 评审竞价组。

各类型电动吻合器及钉匣/钉仓、痔疮套扎器等不纳入此次带量采购范围，将制定相应的限价，直接纳入联动目录管理。

2、组套价格、限价及降幅

（1）组套价格。同一投标企业一个吻合器和配套钉匣/钉仓

（指一个钉匣/钉仓）采购价之和作为组套价格，企业按组套价格进行报价。组织专家根据临床使用和历史数据确定吻合器和配套钉匣/钉仓的比价关系，计算钉匣/钉仓价格。投标企业应如实提供可供应清单，同一评审竞价组中，同一投标企业供应清单内产品，确实存在临床使用关键性差异的，可由专家结合历史数据确定比价关系。

（2）限价。根据组套产品历史销售价格和成本等因素，由专家评审确定各评审竞价组产品的限价（以元为单位，保留小数点后 2 位），同一投标产品 A 组、C 组为同一限价，B 组区别确定限价。

（3）投标产品降幅=（评审竞价组产品限价-投标企业报价）/评审竞价组产品限价。

3、中选规则

评审竞价组投标企业大于 2 家时，根据企业报价，按同组内产品组套价格由低到高确定拟中选产品。若出现相同报价，依据投标企业品种 2019 年度销售总金额由大到小优先确定。C 组产品拟中选价格不得高于 A 组产品最高拟中选价格。根据投标企业数量，拟中选企业数量如下：

（1）A、B 组

投标企业数	拟中选企业数
3-6	2
7-10	3
>10	5

(2) C 组

投标企业数	拟中选企业数
3-6	1
7-10	2
>10	3

评审竞价组投标企业小于或等于 2 家时，投标产品降幅达到相同一级目录的 A 组拟中选产品平均降幅，均确定为拟中选产品；投标产品降幅未达到相同一级目录的 A 组拟中选产品平均降幅，但达到相同一级目录的拟中选产品最小降幅，降幅较大的为拟中选产品。

(二) 骨科创伤类。

1、入围条件

投标企业入围需同时满足以下三个条件：①具备“一级目录”全系列产品生产资质；②“一级目录”全系列产品中，钛合金和纯钛材质至少有一种；③投标企业应如实提供可供应清单，并作出书面供应保障承诺。

各类型桥接内固定系统等不纳入此次带量采购范围，将制定相应的限价，直接纳入联动目录管理。

2、评审竞价组划分

根据二级目录确定评审竞价组。入围投标企业品种 2019 年度销售总金额（进口产品以海关进口报关单数据统计）等于或大于 1 个亿，且“一级目录”全系列产品中锁定加压板型号、万向加压板型号（注册证及其附件有同等功能描述）齐全，投标产品列

为 A 评审竞价组；其余投标企业品种列为 B 评审竞价组。

3、基础款、代表品、限价、综合降幅

（1）基础款、代表品。同一部位（一级目录）钛合金（纯钛）材质、普通型接骨板为基础款，由专家评审确定某一评审竞价组基础款产品为骨科创伤类耗材代表品。

（2）限价。根据组套产品（接骨板及其配套螺钉）历史销售价格和成本等因素，由专家评审确定代表品和各评审竞价组基础款限价（以元为单位，保留小数点后 2 位）。由专家评审确定基础款限价（含髓内钉）及二级目录间比价系数。如相同部位，钛合金（纯钛）与不锈钢材质比价关系为 1: X；普通型/锁定加压板/万向锁定板比价关系为 1: Y: Z；三级目录中近端/干部/远端等产品限价不做区分。例：评审竞价组限价（不锈钢材质、锁定加压板）=基础款限价 $\times$ X $\times$ Y。同一投标产品 A 组、B 组为同一限价。

（3）代表品降幅。投标企业代表品降幅=（代表品限价-投标企业代表品报价）/代表品限价。

4、中选规则

按投标企业代表品报价（报价为包含配套螺钉在内的整套价格）由低到高确定拟中选产品。若出现相同报价，依据投标企业品种 2019 年度销售总金额由大到小优先确定。代表品拟中选后，该企业非代表品均按代表品降幅计算拟中选价格。非代表品拟中选价格=非代表品评审竞价组限价 $\times$ （1-代表品降幅）。B 组代表

品拟中选价格不得高于 A 组代表品最高拟中选价格。根据代表品入围企业数量，确定拟中选企业数量如下：

(1) A 组

入围企业数	拟中选企业数
1-2	1
3-6	2
7-10	4
>10	7

(2) B 组

入围企业数	拟中选企业数
1-6	1
7-10	2
>10	3

(三) 冠脉扩张球囊类。

1、评审竞价组划分

根据二级目录确定评审竞价组。投标企业品种 2019 年度销售总金额（进口产品以海关进口报关单数据统计）等于或大于 1 亿元，投标产品列为 A 评审竞价组；销售总金额等于或大于 5000 万元且小于 1 亿元，投标产品列为 B 评审竞价组；其余投标企业品种列为 C 评审竞价组。

2、限价

根据产品历史销售价格和成本等因素，由专家评审确定各评审竞价组产品的限价（以元为单位，保留小数点后 2 位），同一投标产品 A、B、C 组为同一限价。

3、中选规则

同评审竞价组产品，按企业报价由低到高确定拟中选产品，若出现相同报价，依据投标企业品种（按一级目录所有产品统计）2019 年度销售总金额由大到小优先确定。B、C 组产品拟中选价格不得高于 A 组产品最高拟中选价格。根据投标企业数量，确定拟中选企业数量如下（A、B、C 组均适用）：

投标企业数	拟中选企业数
1-2	1
3-10	2
>10	3

六、中选品种确定

（一）拟中选结果纠偏。拟中选价格异常、同评审竞价组拟中选价格相差过大的原则上应进行价格纠偏，必要时组织专家进行价格纠偏谈判。同品种拟中选价格高于全国省级带量采购中选价格的，应联动省级带量采购中选价格。对价格异常但不接受价格纠偏或联动的，可取消其拟中选资格或中选资格。同评审竞价组拟中选的不同型号或材质产品，可适当考虑成本因素进行价格纠偏。根据临床意见，结合拟中选结果，可进一步采取谈判等议价方式，满足临床使用需求。

（二）拟中选结果公示。拟中选结果通过湖南省医药集中采购平台（简称“省采购平台”）公示，并接受申投诉，按程序处理。

（三）中选结果公布。拟中选结果公示无异议和对相关申投诉进行处理后，按程序公布后执行。A 组中选价格最低者为首选产品。

七、采购与配送

（一）集中带量采购结果执行周期内，各医疗机构必须完成中选产品约定采购量且必须采购中选产品中的首选产品。在完成约定采购量的基础上，剩余用量可通过湖南省医用耗材集中采购系统采购联动目录内产品，联动目录类产品采购金额原则上不得超过本医疗机构同类产品采购总金额的 30%。各医疗机构带量采购目录和联动目录内产品采购金额原则上不得超过 2019 年度本医疗机构同类产品实际采购金额，具体管理办法另行制定。医疗机构不得采购带量采购目录和联动目录之外的同类产品，否则，医保基金将根据医保协议规定拒付相应费用。

（二）中选品种纳入各医疗机构采购目录，各级卫生健康、医疗保障部门和医疗机构不得以医用耗材使用品种数量、器械耗材委员会评审等原因影响中选产品纳入医疗机构采购目录。医疗机构不得对中选品种进行各种形式的二次议价。

（三）采购周期内若提前完成当年约定采购量，对超过部分中选企业仍应按中选价格进行供应。

（四）中选结果公布后，各医疗机构按照中选产品及其中选价格与配送企业、生产企业签订带量购销合同，并严格执行。

（五）中选企业是保障医用耗材产品质量和供应的第一责任人，对本企业产品的质量和配送服务负主体责任。中选企业直接配送或委托已在省采购平台上备案的具有配送资质和能力的配送企业配送，应按相对集中的原则，并充分考虑医疗机构对配送

企业服务质量、服务信誉的认同程度等，选择配送企业。

八、货款结算

（一）医疗机构应将医用耗材收支纳入预算管理，货款结算周期不得大于 90 天。

（二）省采购平台完善在线结算集中支付，实现医用耗材货款在线结算，并实时监控货款结算情况。相关医疗机构、中选企业、配送企业必须在省采购平台完成采购、配送、入库的全部流程，并按规定执行网上在线结算，严禁网外采购。对违规网外采购的产品，医保基金不予支付。

（三）各级医疗保障部门要进一步加强基金结算管理，60 天内应完成对协议医疗机构联网结算住院申报费用的支付工作，并将经办机构结算支付情况纳入相关考核。创新医保管理，制定医疗机构耗材货款结算情况与医保总控指标、医保相关考核评价等有效衔接的具体措施。将医用耗材货款结算纳入医保定点协议考核范围，对拖延货款的医疗机构，将按规定给予通报批评、限期整改、责令支付违约金等处理。

九、监督管理

（一）压实工作责任。各级医疗保障部门要切实做好医用耗材带量采购的组织实施工作，指导督促医疗机构落实带量采购。积极采取结余留用、基金预付、货款医保基金直接结算、区别制定医保待遇支付政策、缩短医保基金结算周期等激励措施，提高医疗机构、相关企业参与改革的积极性。卫生健康部门负责对医疗

机构中选产品使用情况进行指导和监督，配合相关部门共同督促医疗机构做好货款结算。市场监管部门对医疗机构、医用耗材生产及经营企业相关价格和履行合同行为进行监管，对不正当竞争行为进行监督检查。药品监管部门要加大对中选品种抽检、飞行检查、生产环节的检查力度。省发展改革委（省公共资源交易管理委员会办公室）统筹推进交易平台建设有关工作。省公共资源交易中心要加强省采购平台建设，做好带量采购具体执行操作，推进医用耗材在线结算等相关工作。医疗机构作为医用耗材采购使用执行主体，要积极上报采购信息，签订采购合同，及时支付耗材货款，杜绝线下采购。

（二）严格监管企业采购行为。省医保局会同有关职能部门对投标企业提供的相关销售资料进行核实，对投标企业漏报、瞒报价格信息，在医用耗材带量采购过程中提供虚假销售证明材料、恶意诬告、相互串通报价，低于成本报价、恶性竞争扰乱招投标政策秩序，中选后拒不签订购销合同、供应质量不达标产品、未按合同规定及时配送供货等行为，按规定给予函询，约谈，通报，直至取消投标、中选、配送等资格，列入不良记录等处理。对列入不良记录的医用耗材生产企业，取消该企业所有产品中选资格，自取消之日起2年内不得参加湖南省医用耗材集中带量采购，以及取消该企业所有产品在湖南省医用耗材集中采购系统的挂网资格。

（三）加强宣传引导。加强政策解读和正面宣传，合理引导

社会舆论。加强舆情监测，及时回应社会关切，营造良好氛围。加强对医务人员的培训。强化风险防范，认真研判可能存在的风险，提前制定应急预案，及时发现化解矛盾纠纷。

本方案自 2020 年 11 月 10 日起执行，有效期 3 年。本次医用耗材带量采购的有关文件、公告和信息均通过省采购平台（网址：<https://yycg.hnsggzy.com/>）向社会发布。执行期间，如国家出台相关政策，按国家政策执行。