山西省医疗保障局
山西省卫生健康委员会文件
山西省药品监督管理局

晋医保发〔2021〕11号

关于落实“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购和使用工作的通知

各市医疗保障局、卫生健康委、市场监督管理局，省药械集中招标采购中心、省医疗保险管理服务中心，省直医疗机构，各有关企业：

根据《山西省人民政府办公厅关于印发山西省推进药品耗材集中带量采购和使用工作实施方案》（晋政办发〔2019〕84号）

和《“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购文件》（SJLM－8－HC2020－1）等要求，结合我省实际，现就落实“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购和使用工作通知如下：

一、采购主体

已通过“六省二区”省际联盟医用耗材联合采购平台确认协议采购量的相关医疗机构；其他医疗机构可自行与中选企业协商采购。

二、采购品种和约定采购量

“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购中选产品（具体见附件）。约定采购量根据医疗机构上报的冠脉扩张球囊采购量基数和约定采购比例确定，由省药械集中采购中心根据相关数据核定。

三、采购周期

（一）本轮采购周期为2年，中选结果从2021年5月15日起执行。采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，协议采购量原则上不少于该中选产品上年协议采购量。

（二）采购周期内，超出约定采购量部分，中选企业仍需按中选价格供应，直至采购周期届满。

（三）采购周期内，国家实施冠脉扩张球囊带量采购的，执行国家医用耗材带量采购结果。

（四）2021年4月30日前，各相关医疗机构、中选企业和

配送企业登录省药械采购新平台，完成中选产品购销三方协议网上签署工作。

四、主要任务

（一）组织落实中选产品挂网采购

省药械集中采购中心要及时将带量采购中选产品挂网，医疗机构按中选价格采购，患者按中选价格使用。要严格落实由中选企业选择配送企业的要求，组织中选生产企业与配送企业建立委托配送关系。组织医疗机构、中选生产企业和配送企业签订带量采购协议，明确各方权利义务，约定货款结算内容，实行网上采购，确保完成任务量。

对于中选产品以外的冠脉扩张球囊，纳入监测挂网范围，通过监测平台与有关部门信息共享。各医疗机构要按照性能与价格相匹配的原则，考虑与中选产品的合理比价关系，与相关企业谈判，将价格调整到合理水平，谈判过程集体决策，相关资料留档备查。

（二）加强中选产品采购和使用管理

医疗机构要畅通优先使用中选产品的政策通道，不得以任何理由限制中选产品进院使用，按照合同约定切实保证完成任务量。在临床合理使用基础上，优先使用中选产品，进一步降低医院采购成本和群众医药费用负担。加强对中选产品以外其他冠脉扩张球囊产品采购使用的管理。医疗机构要加强相关医务人员宣传培训，在尊重患者意愿的前提下，积极引导患者使用中选产

品。对涉及临床使用耗材调整的情况，要强化临床风险评估，制定应对预案，做好物资准备和临床引导，务求平稳有序。医疗机构要严格按照药监部门医疗器械相关监督管理要求，做好中选冠脉扩张球囊的采购、验收和储存等质量管理工作，确保中选冠脉扩张球囊产品在使用环节的质量安全和可追溯，妥善处理不良事件并及时上报。

（三）确保产品质量和供应

加强对中选产品生产、流通、使用全链条监管，加强生产和库存监测，确保产品质量和供应。中选生产企业应做好市场风险预判和防范，按照采购合同组织生产，按要求向省药械采购中心报告产能、库存和供应等情况，确保在采购周期内及时满足医疗机构的中选产品采购需求。冠脉扩张球囊集采执行情况，按照《山西省医疗保障局印发〈关于建立医药价格和招采信用评价制度的实施意见〉的通知》（晋医保发〔2020〕34号）的相关要求，纳入医药价格和招采信用评价管理。

（四）落实医保基金预付政策

省药械集中采购中心要根据中选产品的中选价格、各医疗机构的约定采购量，测算各中选产品约定采购金额。各统筹区医保经办机构在医保基金总额预算的基础上，按医疗机构年度约定采购金额的30%预付给医疗机构。医疗机构作为医用耗材货款结算第一责任人，应按协议约定与企业及时结算，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

（五）做好医保支付政策衔接

冠脉扩张球囊集采中选产品以中选价格为医保支付标准，全额纳入医保支付范围，医保基金按规定比例支付。中选产品以外的冠脉扩张球囊以“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购企业最高中选价设定医保支付标准（非扩张性球囊除外），纳入医保支付标准的最高限额分别为半顺应性扩张球囊409.7元/个，非顺应性扩张球囊410元/个。

（六）完善结余留用政策

各级医疗保障部门要按照《关于落实国家和我省组织药品耗材集采工作中医保资金结余留用的实施方案》（晋医保发〔2021〕2号）有关规定进行结余留用考核，经考核合格，医疗机构可按不高于结余测算基数50%的比例留用集采耗材医保资金。集中带量采购中选产品使用情况纳入医保协议管理，鼓励医疗机构使用中选产品，对未完成中选产品协议采购量、不及时回款等行为进行惩戒。开展按病种（病组）等方式付费的医疗机构，首年不进行结余留用考核。在确保患者自付部分完全享受集采降价效果的前提下，首年可不下调相应病种（病组）医保支付标准，以后按规则定期调整病种（病组）医保支付标准。各种激励方式应做好衔接，避免重复。

（七）加强采购使用监测

在保证中选产品用量的前提下，各采购主体可以继续采购并使用其它价格适宜的冠脉扩张球囊产品，但采购数量不得超过中

选产品。省药械集中采购中心将根据省药械集中采购平台数据，按月监测各采购主体实际采购情况，确保在采购周期内完成合同约定量。对于不按规定采购、使用集中采购中选产品的定点医药机构，采取约谈、通报等形式加强管理。各级医疗保障部门要按照“每月监测、年度考核”的要求，密切监测定点医疗机构执行集中采购结果情况，并纳入定点医疗机构协议管理考核。对采购周期内未按照合同约定完成中选产品采购量的，相应扣减其结余留用资金及下一年度医保费用额度。

本文自2021年5月15日执行，如遇国家政策调整，按相关规定执行。

附件：“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购中选结果

山西省医疗保障局　　山西省卫生健康委员会

山西省药品监督管理局

2021年4月27日

（此件主动公开）

附件

“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购中选结果

竞价组	产品名称	注册证号	企业名称	申报企业
半顺应性1组	球囊扩张导管-2	国械注准20163770816	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
	PTCA球囊扩张导管	国械注准20153030384	上海微创医疗器械(集团)有限公司	上海微创医疗器械（集团）有限公司
	球囊扩张导管	国械注进20173771486	泰尔茂株式会社	泰尔茂易生科技（上海）有限公司
	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	国械注进20173776638	波士顿科学 Boston Scientific Corporation	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
	PTCA扩张导管	国械注进20153032901	波士顿科学 Boston Scientific Corporation	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	国械注进20173775077	美国美敦力公司 Medtronic Inc.	美敦力（上海）管理有限公司
	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进20153030390	雅培 Abbott Vascular	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司

半顺应性2组	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	国械注准20173770911	深圳市益心达医学新技术有限公司	深圳市益心达医学新技术有限公司
	PTCA球囊扩张导管	国械注准20193030239	上海康德莱医疗器械股份有限公司	上海康德莱医疗器械股份有限公司
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准20193030919	南京友德邦医疗科技有限公司	南京友德邦医疗科技有限公司
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准20183030523	恒壹（北京）医疗科技有限公司	恒壹（北京）医疗科技有限公司
	PTCA球囊导管	国械注准20153031321	湖南埃普特医疗器械有限公司	湖南埃普特医疗器械有限公司
	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	国械注准20163771014	北京迪玛克医药科技有限公司	北京迪玛克医药科技有限公司
	PTCA球囊扩张导管	国械注准20183770054	北京迪玛克医药科技有限公司	北京迪玛克医药科技有限公司
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准20153030676	广东博迈医疗器械有限公司	广东博迈医疗器械有限公司
	PTCA球囊扩张导管	国械注准20163772492	赛诺医疗科学技术股份有限公司	赛诺医疗科学技术股份有限公司
	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准20203030319	深圳市业聚实业有限公司	深圳市业聚实业有限公司
	PTCA球囊扩张导管	国械注准20163772020	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准20173770784	业聚医疗器械（深圳）有限公司	业聚医疗器械（深圳）有限公司
	快速交换PTCA球囊扩张导管PTCA-Catheter	国械注进20143035616	贝朗梅尔松根股份有限公司B.Braun Melsungen AG	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

半顺应性2组	快速交换PTCA球囊扩张导管 Rapid Exchange PTCA-Catheter	国械注进20153031202	贝朗梅尔松根股份有限公司B.Braun Melsungen AG	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	国械注进20163772216	韦克斯福德医疗科技有限公司Wexford Medical Technologies	宁波汉博国际贸易有限公司
	球囊扩张导管（Ikazuchi Rev）	国械注进20163772651	株式会社钟化	康蒂思（上海）医疗器械有限公司
	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	国械注进20153031127	柏盛介入科技私人有限公司Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd	山东吉威医疗制品有限公司
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	国械注进20173770457	OrbusNeich Medical, B.V. 业聚医疗（荷兰）有限公司	深圳市业聚实业有限公司
	PTCA球囊扩张导管	国械注准20153030201	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	国械注进20163770725	OrbusNeich Medical, B.V. 业聚医疗（荷兰）有限公司	深圳市业聚实业有限公司
	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation	国械注进20183032561	克瑞格纳医疗Creganna Medical also doing business as Creganna Tactx Medical	康蒂思（上海）医疗器械有限公司
	PTCA球囊扩张导管	国械注准20153031324	上海微创医疗器械(集团)有限公司	上海微创医疗器械（集团）有限公司

非顺应性1组	PTCA扩张导管	国械注进20153033297	波士顿科学Boston Scientific Corporation	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
	球囊扩张导管	国械注进20173776796	泰尔茂株式会社	泰尔茂易生科技（上海）有限公司
	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange（RX）Balloon Dilatation Catheter	国械注进20173770403	美国美敦力公司Medtronic Inc.	美敦力（上海）管理有限公司
非顺应性2组	非顺应性球囊扩张导管	国械注准20193030954	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司
	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	国械注准20163771013	北京迪玛克医药科技有限公司	北京迪玛克医药科技有限公司
	非顺应性PTCA球囊扩张导管	国械注准20183770044	北京迪玛克医药科技有限公司	北京迪玛克医药科技有限公司
	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准20193030937	南京友德邦医疗科技有限公司	南京友德邦医疗科技有限公司
	后扩张PTCA球囊导管	国械注准20183770045	湖南埃普特医疗器械有限公司	湖南埃普特医疗器械有限公司
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准20163770331	广东博迈医疗器械有限公司	广东博迈医疗器械有限公司
	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	国械注准20193030114	恒壹（北京）医疗科技有限公司	恒壹（北京）医疗科技有限公司

非顺应性 2 组	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030599	深圳市业聚实业有限公司	深圳市业聚实业有限公司
	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153772227	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20193031503	赛诺医疗科学技术股份有限公司	赛诺医疗科学技术股份有限公司
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20153030920	业聚医疗器械（深圳）有限公司	业聚医疗器械（深圳）有限公司
	PTCA 球囊扩张导管 Vector Plus PTCA Catheter	国械注进 20163772217	韦克斯福德医疗科技有限公司 Wexford Medical Technologies	宁波汉博国际贸易有限公司
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20163771295	OrbusNeich Medical, B.V. 业聚医疗（荷兰）有限公司	深圳市业聚实业有限公司
	球囊扩张导管（Fortis II）	国械注进 20153031124	株式会社钟化	康蒂思（上海）医疗器械有限公司
	球囊扩张导管 Empira NC Rx PTCA Dilatation Catheter	国械注进 20183032566	克瑞格纳医疗 Creganna Medical also doing business as Creganna Tactx Medical	康蒂思（上海）医疗器械有限公司
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20153030603	业聚医疗器械（深圳）有限公司	业聚医疗器械（深圳）有限公司

山西省医疗保障局办公室　　2021年4月27日印发