河北省超声刀头医用耗材带量联动采购和使用工作方案

为贯彻《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《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）、《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）等文件精神，全面深化医用耗材集中带量采购制度改革，结合实际，制定河北省超声刀头医用耗材带量联动采购和使用工作方案。

一、总体目标

充分发挥集中带量采购在深化医药卫生体制改革中的作用，通过带量联动，坚持保障供应，价格合理，实现超声刀头医用耗材价格明显降低，减轻患者医药费用负担；降低交易成本，净化流通环境，改善行业生态；规范医用耗材采购和使用行为；探索完善医用耗材集中采购机制和以市场为主导的医用耗材价格形成机制。

二、采购品种及采购周期

本次集中带量联动采购品种为超声刀头医用耗材，具体为闭合血管≤3mm、闭合血管≤5mm、闭合血管≤7mm三个产品分类，国家医保局医保医用耗材编码前15位为C140301005010

01、C14030100501002、C14030100501003、C14030100501004、C14030100501007、C14030100501008、C14030100502003、C14030100502007、C14030100502008、C14030200502003、C14030200502004、C14030400501001、C14030400501003、C14030400501004、C14030400501007、C14030400502002、C14030400502003、C14030400502007，同一产品分类内包含所有规格型号。自执行日起，12 个月为一个采购周期。

三、采购主体

河北省公立医疗机构和军队医疗机构作为医用耗材采购主体，实施带量联动采购。医保定点社会办医疗机构可自愿参加。

四、采购方式与采购要求

（一）经公平竞争审查，本次超声刀头带量联动采购方式为带量联动、以量换价、即依据采购主体使用需求，参照市场总体价格水平，综合质量等因素，联动全国省级（含省级联盟）集中带量采购价格，确定中选产品，实行带量采购。

（二）采购周期内，采购主体优先使用本次超声刀头带量联动采购中选产品，并确保完成协议采购量。采购周期内采购主体完成当期协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

（三）采购周期内，如其他地区集中带量采购中选价格比本次带量联动采购中选价格低的，实行价格联动。

五、带量联动原则

（一）全国省级（含省级联盟）集中带量采购的中选产品，同意以不高于最低中选价格供应河北的，则成为本次带量联动的中选产品，分配给该中选企业主机相匹配的全部意向采购量。

（二）全国省级（含省级联盟）集中带量采购的非中选产品，同意以不高于省级（含省级联盟）集中带量采购同产品分类（闭合血管≤7mm、闭合血管≤5mm、闭合血管≤3mm）最低中选价格供应河北的，则成为本次带量联动的中选产品，分配给该企业主机相匹配的全部意向采购量。

（三）不同意上述两条的产品，成为本次带量联动的非中选产品，医疗机构要优先选择中选产品，综合考虑主机匹配等的因素，逐步替换非中选产品。如医疗机构目前正在使用的产品中既有中选产品，又有非中选产品，在满足临床使用的情况下，原则上只使用中选产品，非中选产品的意向采购量并入中选产品。

六、企业申报要求

（一）申报企业应遵守《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。取得超声刀头产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业，均可参加。进口医疗器械境外注册人在中华人民共和国境内设立的代表机构或者指定企业法人视同注册人。同一医疗器械注册证的产品

不得委托不同企业进行申报。

（二）申报产品应属于采购品种范围并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证，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。本次带量联动采购以注册证为采购单元申报，同一个采购单元价格相同。

（三）申报企业须在规定时间内参加，并完成相关系统操作。须承诺中选产品注册证内所有规格型号在采购周期内满足河北省采购需求，保持带量联动采购前后伴随服务供给的延续性，维持服务内容及费用标准不变化，同意相关信用承诺可根据工作需要进行公开。

（四）本次带量联动采购工作依托“河北省医用药械集中采购平台”（http://hebei.udplat.com/），申报企业须领取“河北省医用药品器械集中采购平台”数字证书。已领取数字证书的企业无需重复领取。

七、工作流程

（一）收集申报企业价格数据

申报企业登录“河北省医用药械集中采购平台”，查看本企业超声刀头产品信息，填报各注册证产品价格。对于产品在省级（含省级联盟）超声刀头集中带量采购中选的，应如实填报对应中选价格和拟供应价格，拟供应价格不高于该产品最低中选价格的即为拟中选产品。

对于申报产品在省级（含省级联盟）超声刀头集中带量采购未中选的，直接填报拟供应价格，不高于省级（含省级联盟）集中带量采购同产品分类（闭合血管≤7mm、闭合血管≤5mm、闭合血管≤3mm）最低中选价格的即为拟中选产品。

其他省级集采中选产品价格填报时间：2022 年 5 月日至 5 月日。

其他省级集采中选产品价格公示时间：2022 年 5 月日至 5 月日。

其他省级集采非中选产品价格填报时间：2022 年 5 月日至 5 月日。

拟中选产品公示时间：2022 年 5 月 日至 5 月 日。

（二）收集采购主体意向采购量

采购主体登录“河北省医用药械集中采购平台”（http://hebei.udplat.com/）。参照历史采购数据，填报超声刀头的主机品牌和未来一年的采购需求量，具体到产品分类（闭合血管≤7mm、闭合血管≤5mm、闭合血管≤3mm），形成意向采购量，如采购主体 2021 年正在使用的产品中既有中选产品，又有非中选产品，在满足临床使用的情况下，原则上只使用中选产品，非中选产品的采购需求量并入中选产品。为保证数据填报工作的严肃性、准确性，各采购主体在平台内填报相关数据时，须上传经采购主体主要负责人签章确认的授权承诺书。

时间安排：2022 年 5 月 日至 5 月 日。

报量公示时间：2022 年 5 月日。

（三）意向采购量分配

采购主体填报的中选产品意向采购量，全部分配给相应的中选产品，中选企业为保障供应第一责任人，确保临床用量。对非中选产品纳入重点监控，实行备案采购。

（四）签订协议，执行网上采购

采购主体、中选企业、中选企业确定的配送企业按中选价格签订购销三方协议。协议要明确品种、数量、价格、供货时限、付款程序和时间、履约方式、违约责任等。采购主体应按要求，严格执行医用耗材网上采购。

时间安排：2022 年 5 月 日至 5 月 日。

八、联系方式

联系人：孟　涛（政策咨询）　电话：0311-66906681

王彦泽（技术咨询）　电话：0311-66906538

服务时间：9:00-11:30,14:00-17:00，节假日除外。

河北省医疗保障局

2022 年 5 月 日