

结构心脏病封堵器类医用耗材 省际联盟集中带量采购方案

（征求意见稿）

为贯彻落实国务院常务会议关于优化药品和耗材集采有关措施精神和《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《国家医保局 国家发展改革委等 8 个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）等文件精神，规范化、制度化、常态化推进高值医用耗材集中带量采购，结合结构心脏病封堵器类医用耗材特点及联盟省份历史采购情况，制定结构心脏病封堵器类医用耗材省际联盟集中带量采购方案。

一、集采范围

本次省际联盟集中带量采购品种为获得国内有效注册证的上市结构心脏病封堵器及其输送系统类医用耗材，包含但不限于国家医疗保障局医用耗材分类与代码前 7 位为 C020301、C020302 开头的产品，不包含可降解封堵器及其输送系统。

二、采购模式、相关分组及最高有效申报价

（一）组套采购模式

同一企业同时生产封堵器与输送系统产品的，按照组套模式进行采购。符合申报条件的企业，其申报产品中至少应包含一款封堵器，以及与该封堵器匹配的输送系统。组套采购模式的采购品种共分为 5 组，具体分组及对应的最高有效申报价见下表：

组别	采购品种		组件最高有效申报价（元）	组套最高有效申报价（元）
	组套名称	组件名称		
分组 1	左心耳封堵器及其输送系统	左心耳封堵器	/	/
		输送系统	/	
分组 2	房间隔缺损封堵器及其输送系统	房间隔缺损封堵器	/	/
		输送系统	/	
分组 3	室间隔缺损封堵器及其输送系统	室间隔缺损封堵器	/	/
		输送系统	/	
分组 4	动脉导管未闭封堵器及其输送系统	动脉导管未闭封堵器	/	/
		输送系统	/	
分组 5	卵圆孔未闭封堵器及其输送系统	卵圆孔未闭封堵器	/	/
		输送系统	/	

（二）单件采购模式

同一企业仅生产输送系统产品的，按照单件模式进行采购。单件采购模式的采购品种共分为 5 组，具体分组及对应的最高有效申报价见下表：

组别	采购品种	最高有效申报价 (元)
分组 1	左心耳封堵器输送系统	/
分组 2	房间隔缺损封堵器输送系统	/
分组 3	室间隔缺损封堵器输送系统	/
分组 4	动脉导管未闭封堵器输送系统	/
分组 5	卵圆孔未闭封堵器输送系统	/

三、采购需求量确定

(一) 组套采购模式

医疗机构结合临床使用实际情况及医疗技术进步等因素，按照企业申报的产品进行采购需求量填报。医疗机构填报的采购需求量应不少于本单位上年度同采购品种历史采购量；同一申报企业同采购品种的封堵器与输送系统采购需求量应保持相当。

(二) 单件采购模式

不设置采购需求量。

四、申报报价

申报企业区分组别，按照注册证分别进行一轮报价，同一分组内一张注册证报一个价格。如中选，申报注册证中涉及的规格型号统一按此报价进行供应。

(一) 组套模式

企业各注册证申报价格不得高于所在分组的组件最高有效申报价，且不得高于本企业同注册证全国现行有效最低省级挂网价、地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。

在同一分组中，申报企业各封堵器、输送系统组件注册证报价分别结合联盟地区申报采购需求量（符合报名资格但联盟地区未申报采购需求量的产品，其采购需求量以“1”计算）加权计算得出封堵器、输送系统组件加权报价，同企业封堵器、输送系统组件加权报价之和即为该企业组套加权报价。

（二）单件采购模式

企业各注册证申报价格不得高于所在分组的最高有效申报价，且不得高于本企业申报注册证在联盟地区现行最低省级挂网价、地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。

五、拟中选规则及分量

（一）组套模式

各申报企业按企业加权报价与最高有效申报价比较计算降幅。各组别中达到一定降幅的企业获得拟中选资格，按照量价挂钩的原则，梯度确定获得基础量及调出分配量。按照拟中选企业的加权报价从低到高进行排名，结合考虑医疗机构申报采购需求量等情况，确定能够参与剩余采购需求量分配的降幅要求，降幅不低于该要求的企业申报注册证获得参与余量分配的资格。

（二）单件采购模式

申报输送系统加权报价不高于组套采购模式同采购品种拟中选输送系统中位价的企业获得拟中选资格。单件采购模式不设置采购需求量，不涉及协议采购量分配。

六、采购周期

采购周期自中选结果实际执行日起计算，原则上为 2 年。首年采购周期结束后，综合考虑采购、市场供应、临床需求等市场实际情况开展接续工作，第二年协议采购量原则上不少于该中选产品上年度协议采购量。采购周期内如新获批产品接受相关价格要求，不纳入非中选产品统计。