附件1

骨科创伤类医用耗材联盟采购有关规则

（公示稿）

一、采购品种与目录划分

本次集中带量采购品种为接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空螺钉（空心螺钉）等医用耗材。共分普通接骨板及配套螺钉、锁定加压接骨板及配套螺钉和髓内钉及配件三个采购包。参与联盟采购的省（区、市）所有公立医疗机构和其他自愿参加的医保定点社会办医疗机构参考2019年、2020年采购数据，合理填报采购周期内总需求量，按照总需求量的70%确定约定采购量。具体目录如下：

采购包一：普通接骨板及配套螺钉

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一级目录** | **二级目录** | **三级目录** | **材质** | **约定采购量****（块/枚）** |
| 普通接骨板 | 锁骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 肱骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 尺骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 桡骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 手部接骨板 | 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 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 骨盆接骨板 | 直形/弧形/解剖形/耻骨形 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 股骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 髌骨接骨板 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 胫骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 腓骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 跟骨接骨板 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 足部接骨板 | 前足/中足/后足 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 通用接骨板 | 直形/弧形/管形/钩形/异形 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
|  |
| 普通接骨螺钉 | 皮质骨螺钉 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 松质骨螺钉 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |

注：接骨板与其配套螺钉组成系统，成套使用，配套螺钉不再单独收费。企业须提供满足接骨板临床使用的所有螺钉。

采购包二：锁定加压接骨板及配套螺钉

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一级目录** | **二级目录** | **三级目录** | **材质** | **约定采购量****（块/枚）** |
| 锁定加压接骨板 | 锁骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 肱骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 尺骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 桡骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 手部接骨板 | 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 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 骨盆接骨板 | 直形/弧形/解剖形/耻骨形 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 股骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 髌骨接骨板 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 胫骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 腓骨接骨板 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 跟骨接骨板 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 足部接骨板 | 前足/中足/后足 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 通用接骨板 | 直形/弧形/管形/钩形/异形 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 锁骨接骨板（万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 肱骨接骨板（万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 尺骨接骨板（万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 桡骨接骨板（万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 手部接骨板（万向） | 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 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 骨盆接骨板（万向） | 直形/弧形/解剖形/耻骨形 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 股骨接骨板（万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 髌骨接骨板（万向） | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 胫骨接骨板（万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 腓骨接骨板（万向） | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 跟骨接骨板（万向） | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 足部接骨板（万向） | 前足/中足/后足 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 通用接骨板（万向） | 直形/弧形/管形/钩形/异形 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
|  |
| 普通锁定接骨螺钉 | 普通锁定接骨螺钉 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 万向锁定螺钉 | 万向锁定螺钉 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 中空（空心）锁定螺钉 | 中空锁定螺钉 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |

注：接骨板与其配套螺钉组成系统，成套使用，配套螺钉不再单独收费。企业须提供满足接骨板临床使用的所有螺钉。

采购包三：髓内钉及配件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一级目录** | **二级目录** | **三级目录** | **材质** | **约定采购量（套）** |
| 髓内钉及配件 | 股骨髓内钉 | 近端/干部/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 胫骨髓内钉 | 骨干/干骺端/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 锁骨髓内钉 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 肱骨髓内钉 | 近端短型/近端长型/肱骨干 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 尺骨髓内钉 | 近端/骨干/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 桡骨髓内钉 | 近端/骨干/远端 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 腓骨髓内钉 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 足踝髓内钉 | / | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |
| 弹性髓内钉 | 带尾帽/不带尾帽 | 钛合金/纯钛/不锈钢 |  |

注：髓内钉与其配件组成系统，成套使用。企业须提供满足髓内钉临床使用的所有配件。

中空螺钉（空心螺钉）不再单独划分，在投标规则和拟中选规则中另行制定。

二、采购平台和采购周期

此次联盟采购医疗机构需求量数据填报汇总、约定采购量确认等相关工作依托国家组织医用耗材联合采购平台。联盟采购企业申报、资质认定、相关通知公告等依托河南省医药采购平台进行，相关通知公告同步在联盟地区省级医药集中采购平台发布。

采购周期自中选结果执行日起计算，原则上为12个月。到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限，延长采购期限原则上为12个月。采购周期内医疗机构完成约定采购量后，超出约定采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

三、申报资格要求

（一）申报企业资格要求

取得接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空螺钉（空心螺钉）产品生产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(进口产品的授权经销期限必须覆盖整个采购周期)。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）申报品种资格要求

属于采购品种目录范围且获得国家药品监督管理部门医疗器械注册批准的产品。

（三）其他申报要求

1.申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相关法律责任。

2.申报产品应当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。

3.申报企业须确保在采购周期内满足采购地区的约定采购量需求。

4.申报企业须保持集中带量采购前后伴随服务供给的连续性，服务内容、质量、标准不得变化。伴随服务应至少包含物流配送、仓储管理，以及合规技术服务、配套工具等置入和取出手术必需的相关服务。企业在申报价格前，应与意向配送企业（技术服务企业）签订配送意向协议，明确各项伴随服务事项及费用。

四、企业分组

符合本次联盟采购要求的企业，每个采购包根据联盟地区各医疗机构报送的需求量，分为A、B两组。符合以下条件之一的企业列入A组：

1.每个采购包内，各企业产品在联盟地区本采购包总需求量占比由高到低排序，需求量占比累计达到80%的；

2.每个采购包内，企业产品在联盟地区之一的省（区、市）内所有医疗机构报送本采购包总需求量排名前5名的；

3.每个采购包内，企业产品在联盟地区之一的省（区、市）内所有三级甲等医疗机构报送本采购包总需求量排名前5名的。

其他企业列入B组。

五、投标规则

（一）基准价。各采购包二级目录产品参考2020年度河南省医药采购平台挂网交易数据，经专家论证拟定各采购包二级目录相关产品的基准价。

各接骨板配套螺钉和中空螺钉（空心螺钉）基准价，参考2020年度河南省医药采购平台挂网交易数据，经专家论证拟定。

（二）代表品。除接骨板配套螺钉及中空螺钉（空心螺钉）外，每个采购包由投标企业按照代表品进行投标。

代表品以联盟地区医疗机构填报需求的各采购包二级目录接骨板和髓内钉产品生产企业数和需求量排序确定。代表品材质须为钛合金或纯钛。无代表品的企业不得参与投标。

（三）同时投标规则。属于以下情况的，企业可同时投标。

1.一级目录内同一企业有不同注册证的；

2.同一企业同一注册证有不同一级目录产品的;

3.一级目录内同一企业同一注册证有不同二级目录产品的。

六、企业报价

（一）企业申报价以人民币填报，单位为“元”，并四舍五入保留至小数点后2位。各采购包以最小使用单位为计价单位。

（二）申报企业应在规定时间内进行价格信息申报。未在规定时间内完成或报价为零的，视为放弃报价。

（三）申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、产品正常损耗、配套螺钉、配送和伴随服务等所有费用。

申报价由产品价格和伴随服务价格两部分组成，实行分开申报，合并竞价。企业应综合考虑两部分价格后客观报价，伴随服务价格须明示各项费用。拟中选企业以低于成本价格恶意申报的，经核实后取消拟中选资格；拟中选企业申报的伴随服务价格明显低于各企业平均水平的，经专家论证评估后，取消拟中选资格。

（四）企业投标产品的申报价格，不得高于二级目录代表品基准价，且不得高于已开展集中带量采购的中选价格。

七、拟中选规则

（一）竞价确定。符合申报资格的实际申报企业数为3家及以上的，采取竞价的方式。企业在各自分组内进行报价，按照价格由低到高确定拟中选企业，A组中选率70%，B组中选率70%，拟中选企业数依据组内符合申报要求企业数量确定，并四舍五入保留整数。在最大拟中选企业数限额内，满足以下条件之一的方可获得拟中选资格。

1.同竞价组同二级目录内代表品申报价格不高于最低申报价格1.8倍的产品。

2.申报产品降幅大于50%（以二级目录基准价为基数进行计算）。降幅以百分比计，四舍五入后保留百分比小数点后2位。

报价或降幅相同时，根据以下条件由高到低进行排序，确定拟中选资格及中选顺序。

1.联盟地区医疗机构报送的总需求量。

2.联盟地区三级甲等医疗机构需求量。

各采购包A组未中选企业中，代表品申报价格最低的，如确认不高于本组最低拟中选价格的，可获得复活拟中选资格。申报价格相同时，按照拟中选规则中的相关要求确定拟中选资格及中选顺序。

（二）议价谈判确定。符合申报资格的实际申报企业数为1家或2家的，参考同一包内其他组拟中选平均降幅，不小于该降幅的确定为拟中选产品；小于该降幅的，由专家参考该降幅进行谈判议价。

（三）拟中选价格。各采购包拟中选企业产生后，拟中选企业代表品申报价格即为代表品拟中选价格。根据每个采购包代表品的基准价和代表品拟中选价格，计算拟中选企业各采购包拟中选降幅。拟中选企业申报的各采购包所有非代表品，根据各采购包各二级目录基准价和拟中选降幅确定各采购包所有非代表品拟中选价格，具体公式如下：

非代表品拟中选价格=二级目录基准价×（1-本采购包拟中选降幅）。

各采购包接骨板价格包含配套螺钉价格。临床需单独使用的接骨板配套螺钉的价格，根据其基准价和该包接骨板代表品降幅计算确定。

中空螺钉（空心螺钉）根据其基准价和拟中选企业接骨板代表品平均降幅计算确定中空螺钉中选价格。

八、约定采购量分配

集中采购结果执行周期内，按照各医疗机构填报的需求量，将中选产品约定采购量分配给对应中选企业。剩余约定采购量分配原则如下：

（一）如某医疗机构某采购包申报需求量中有A组或B组中代表品价格最低的中选企业，则该医疗机构该组剩余约定采购量的10%分配给价格最低的中选企业；其余约定采购量，可优先使用价格最低的中选企业产品，也可从所有中选企业产品中自主选择使用。

（二）如某医疗机构某采购包申报需求量中没有A组和B组中代表品价格最低的中选企业，则该医疗机构该组剩余约定采购量，可优先使用价格最低的中选企业产品，也可从所有中选企业产品中自主选择使用。

复活拟中选企业不再分配约定采购量，可参与各采购包的剩余约定采购量分配，由医疗机构根据临床需求自主选择。

九、价格执行

本次联盟采购钛合金、纯钛、不锈钢材质产品中选价格比价关系按1:1:0.8确定，采购周期内，各中选企业须按照各产品中选价格统一供应十省（区、市）。

各采购包内同一企业同二级目录供应清单的所有产品均按该二级目录中选价格供应。

同一产品，如在国家组织带量采购中形成新的低价，其中选价格生效以后，本次采购尚未执行的采购量，按国家中选价格执行。

十、配套政策

医疗机构填报的需求量，按照各采购包进行考核。本包内，同一企业二级目录下各中选产品约定采购量可根据临床需求进行相互调剂。

医疗机构开展骨科创伤类手术产生的消毒费已包含在医疗服务价格中，医疗机构不得再次收取消毒费用。相关骨科医疗服务价格明显偏低的，经评估后可以调整相关医疗服务价格。

中选企业供应中选产品和功能属性相同的未中选产品时，伴随服务费用应保持一致。中选企业应在中选后3个月内，根据联盟地区手术台数，按照1：50比例准备相关配套手术工具。

医疗机构使用此次集中带量采购中选产品开展骨科创伤类手术的，按照中选产品价格收费。医疗机构与生产企业或配送企业结算时，根据双方提供的服务项目和企业所申报的报价标准进行结算。