

邢台市医疗保障局

邢台市医疗保障局 转发河北省医疗保障局关于做好国家组织 冠脉支架集中带量采购第二个采购周期 落地实施工作的通知

各县(市、区)医疗保障局,市本级医保经办机构,市级各医疗机构:

现将《河北省医疗保障局关于做好国家组织冠脉支架集中带量采购第二个采购周期落地实施工作的通知》转发给你们,请认真贯彻落实。



河北省医疗保障局

河北省医疗保障局

关于做好国家组织冠脉支架集中带量采购 第二个采购周期落地实施工作的通知

各市（含定州、辛集市）医疗保障局，雄安新区管委会公共服务局，华北油田医疗保障中心，省本级医疗保障经办机构，省属医疗机构：

为贯彻落实中共中央、国务院关于推进治理高值医用耗材改革的决策部署，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）、《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）等文件要求，现就做好国家组织冠脉支架集中带量采购第二个采购周期落地实施工作通知如下：

一、采购主体

全省有使用冠脉支架的公立医疗机构均应参加，医保定点社会办医疗机构按照定点协议管理要求参照执行。

二、续约品种

本次集中带量采购续约品种为获得中华人民共和国医疗器械注册证并许可上市的冠状动脉药物洗脱支架系统（以下简

称冠脉支架)，材质为钴铬合金或铂铬合金，载药种类为雷帕霉素及其衍生物（详见附件）。

三、执行时间和采购周期

2023年1月1日全省所有采购主体，全面执行国家组织冠脉支架集中带量采购第二个采购周期中选结果。

本次集中带量采购周期为三年，自2023年1月1日至2025年12月31日。在采购周期内，每年签订采购协议。采购周期内医疗机构完成协议采购量后，超出协议采购量的部分，中选企业仍应按中选价格进行供应，直至采购周期届满。采购周期内如遇国家政策调整，按相关规定执行。

四、约定采购量

约定采购量由省医用药品器械采购中心组织采购主体，按照《国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购文件》（采购文件编号：GH-HD2021-2）中相关规则确定。协议约定采购量是审计部门每年的审计重点，医疗机构签订的协议约定采购量必须保证完成。

五、签订三方协议

中选生产企业每个统筹区原则上可选择不超过3家配送企业，并通过河北省药品和医用耗材招采管理子系统建立配送关系。中选企业作为保障供应的第一责任人，应选择配送能力强、规模大、覆盖率高、信誉好的配送企业，确保配送效率和服务质量。

2022年12月27日起，采购主体、中选生产企业、中选企业

自主选定的配送企业，通过河北省药品和医用耗材招采管理子系统签订三方电子购销合同，明确权利义务关系。

六、配套政策措施

（一）伴随服务。医疗机构与中选企业的中选产品系统结算价格包括产品价格和伴随服务价格，医疗机构按照“含伴随服务”的中选价格向患者收费。

（二）医保支付政策。中选产品以含伴随服务费的中选价格为医保支付标准。非中选产品以同类别中选产品含伴随服务费的最高中选价格为医保支付限价，价格低于或等于医保支付限价的，以采购价格作为医保支付标准。

（三）预付金等其他配套政策。采购主体应按采购合同与企业及时结清货款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。医保基金预付、结余留用等其他相关配套政策按照河北省医保局等8部门《关于开展河北省医用耗材集中带量采购和使用的实施方案》（冀医保发〔2021〕7号）规定执行，未报量的医疗机构不享受医保资金结余留用和基金预付政策。

七、工作要求

（一）强化配送管理。各统筹区医保部门要严格落实由中选企业自主选择产品配送企业的要求。中选生产企业选择配送企业时，如确有需要，可向各统筹区医疗保障部门申请适当增加配送企业数。医疗机构对中选生产企业选择的配送企业不得以任何理由拒绝入院。要加强供需双方对接，确保中选企业与

所有协议采购医疗机构建立配送关系，及时配送到位，让患者及时用上中选产品。

（二）确保完成协议量。医疗机构按照三方协议确定的约定采购量合理优先使用中选产品，并确保完成协议采购量，要提前做好中选产品备货工作，保证各种规格型号齐全，便于临床使用。医疗机构不得以任何理由限制中选产品进院使用，要强化临床风险评估，制定应对预案，做好临床引导，促进临床优先使用中选产品。协议采购量完成后，医疗机构仍优先使用中选产品。

（三）加强风险防范。各统筹区医保部门按照《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》的要求，加强对本次集中带量采购中选结果落实工作中的信用监管，发现违规、违约行为及时向省医保局报告；要认真分析落实过程中可能产生的风险，有针对性制定应对措施，做好相应工作。

附件：国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购中选结果



附件

国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购中选结果

序号	产品名称	注册证编号	申报企业	医疗器械注册人	产品价格 (元)	伴随服务价格 (元)	中选价格 (元)
1	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准 20163132305	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	680	50	730
2	药物洗脱支架系统	国械注准 20203131021	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	729	50	779
3	药物支架系统	国械注准 20163131174	深圳市金瑞凯利生物技术有限公司	深圳市金瑞凯利生物技术有限公司	747	48	795
4	药物洗脱冠脉支架系统	国械注准 20193131802	易生科技(北京)有限公司	易生科技(北京)有限公司	795	1	796
5	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准 20203130662	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	750	50	800
6	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20163130682	美敦力(上海)管理有限公司	Medtronic Inc.	786	20	806

序号	产品名称	注册证编号	申报企业	医疗器械注册人	产品价格 (元)	伴随服务价格 (元)	中选价格 (元)
7	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	国械注准 20173131407	山东吉威医疗制品有限公司	山东吉威医疗制品有限公司	774	50	824
8	药物洗脱支架系统	国械注准 20223131270	赛诺医疗科学技术有限公司	赛诺医疗科学技术有限公司	789	50	839
9	钴铬合金生物可降解涂层雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	国械注准 20223130495	山东吉威医疗制品有限公司	山东吉威医疗制品有限公司	795	50	845
10	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20153130608	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	Boston Scientific Corporation	798	48	846
11	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	国械注准 20173130564	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	798	50	848
12	冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素洗脱支架系统	国械注准 20163130595	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	798	50	848
13	钴铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统	国械注进 20163132140	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	Abbott Vascular	798	50	848
14	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准 20223131010	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	798	50	848