

# 国家组织高值医用耗材联合采购办公室文件

## 关于征求《人工关节集中带量采购协议期满接续采购方案》（征求意见稿）意见的函

中国医学装备协会、中国医疗器械行业协会、中国医药商业协会、美国先进医疗技术协会、中国欧盟商会：

为巩固高值医用耗材集中带量采购改革成果，持续减轻患者负担，降低企业交易成本，稳定市场预期，按照《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）要求，国家组织高值医用耗材联合采购办公室起草了《人工关节集中带量采购协议期满接续采购方案》（征求意见稿）。为广泛听取行业意见，现委托你单位就此征求意见稿征求会员单位及相关企业意见建议，并于1月31日（周三）17时前将意见建议加盖公章后反馈我们（邮箱：[hclcb@tjmpe.cn](mailto:hclcb@tjmpe.cn)）。

感谢对我们工作的大力支持。

联系人及电话：高雪 022-24538155

国家组织高值医用耗材联合采购办公室  
（天津市医药采购中心代章）

2024年1月24日

# 人工关节集中带量采购协议期满 接续采购方案

(征求意见稿)

国家组织人工关节集中带量采购周期即将期满，为巩固高值医用耗材集中带量采购改革成果，持续减轻患者负担，降低企业交易成本，稳定市场预期，在国家医保局指导下，制定集中带量采购协议期满接续采购方案。

## 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大和二十届二中全会精神，坚持以人民为中心，持续减轻群众使用高值医用耗材费用负担。按照“招采合一、量价挂钩”原则，在巩固集采惠民成果的前提下，着眼于稳定价格水平、稳定临床使用、稳定生产供应，引导行业和社会形成长期稳定预期。按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，实施国家组织集采期满统一接续采购，由医保部门牵头，卫生健康、药监、工业和信息化等部门协同联动，拟定基本政策和要求，组织全国各地形成联盟，由天津市医药采购中心承担国家组织高值医用耗材联合采购办公室日常工作，并负责具体实施。

## 二、覆盖范围

### (一) 采购产品

本次接续采购产品为初次置换人工全髋关节（以下简称髋关节）、初次置换人工全膝关节（以下简称膝关节）。含增材制造技术（即 3D 打印）类产品，定制化增材制造技术产品可自愿参加。延续国家组织人工关节集中带量采购（以下简称上一轮集采）做法，采用按系统采购的方式。

1.髋关节。髋关节以股骨柄、股骨头、髋臼内衬、髋臼杯各 1 件，髋臼螺钉 2 枚组成产品系统。股骨柄和髋臼杯材质包括铬合金（含钴铬钼合金、钴铬合金）、钛合金（含纯钛）、钽金属。股骨柄和髋臼杯假体在体内的固定方式包括生物学涂层固定和骨水泥固定两种。髋关节产品系统根据股骨头和髋臼内衬材质组合，分为以下三个产品系统类别开展集中带量采购。

（1）陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统，要求股骨头和髋臼内衬材质均为氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料。

（2）陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统，要求股骨头材质为氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料；髋臼内衬材质为聚乙烯，包括高交联聚乙烯、高交联聚乙烯（含抗氧化剂）、超高分子量聚乙烯。

（3）合金-聚乙烯类髋关节产品系统，要求股骨头材质包括钴铬钼合金、锆镍合金；髋臼内衬材质为聚乙烯，包括高交联聚乙烯、高交联聚乙烯（含抗氧化剂）、超高分子量聚乙烯。

2.膝关节。膝关节以股骨髁、胫骨垫片、胫骨平台、髌骨假

体各 1 件组成产品系统。股骨髁和胫骨平台材质包括铬合金(含钴铬钼合金、钴铬合金)、钛合金(含纯钛)、锆钽合金或钽金属;胫骨垫片材质为聚乙烯,包括高交联聚乙烯、高交联聚乙烯(含抗氧化剂)、超高分子量聚乙烯。膝关节作为一个产品系统类别开展集中带量采购。

## (二) 企业范围

申报企业是已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人(含备案人,下同),在产品质量标准、生产能力、供应能力、企业信用等方面达到本次集中带量采购要求的,均可参加。其中,境外医疗器械注册人应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务,委托其作为申报企业。

## (三) 医疗机构范围

有使用人工关节的公立医疗机构(含军队医疗机构,下同)均应参加。医保定点社会办医疗机构在承诺遵守本次集采规定的前提下,按所在省(区、市)的相关规定参加。

# 三、采购规则

## (一) 意向采购量确定

1.企业按要求自主申报组成产品系统。企业按照本次采购产品要求及实际销售情况组成产品系统、确认供应产品清单和供应区域范围,并在信息维护系统中申报,供医疗机构选择。

2.医疗机构填报需求量。医疗机构结合临床历史使用状况、

医疗技术进步等因素，从有意愿供应本辖区的企业中选择产品系统，并如实准确填报每个产品系统未来一年的需求量。原则上各医疗机构填报髌关节、膝关节的总需求量均不低于 2023 年实际采购量的 95%，并对上一轮集采中选价格较低的企业在报量时予以适当倾斜，报量未达到要求的须作出书面说明。联采办将核查各医疗机构报量情况，如有异常，将要求相关医疗机构复核并书面说明。

联合采购办公室汇总医疗机构填报的采购需求量，原则上按医疗机构报量的 90%作为本次集中带量采购的意向采购量。

## （二）竞价单元

为确保临床使用和供应稳定，综合考虑医疗机构需求、企业供应意愿和供应能力等因素，本次接续采购延续上一轮集采做法，实行分单元竞价。同一产品系统类别下，进入 A 竞价单元的企业应具备医疗机构需求量大、能满足供应全国各地的条件，对于陶瓷-聚乙烯类、合金-聚乙烯类髌关节产品系统，进入 A 竞价单元的企业还应具有高交联聚乙烯或高交联聚乙烯（含抗氧化剂）材质的髌臼内衬；医疗机构需求量相对较小或不能满足供应全国各地的企业进入 B 竞价单元。

## （三）竞价规则

1.企业申报价格。在每个竞价单元中，企业按系统报价，并需标明产品系统中每个部件的单价。同一企业在同一竞价单元

内有多产品系统时，不同产品系统申报价格需一致；同一部件产品在不同产品系统中报价应保持一致；同一企业同一部件的不同产品保持合理价差。

2. 中选规则。基于上一轮集采中选价并适当考虑髌、膝关节上一轮集采时的竞争强度差异，形成髌关节各产品系统类别及膝关节产品系统类别的最高有效申报价。各竞价单元内企业以产品系统开展竞价，不同竞价单元按基本相同的中选规则，通过价格竞争产生中选企业。在保证公平竞争、保持一定竞争强度的前提下，促进更多企业中选，增强预期稳定性。对上一轮集采履约良好的企业考虑在竞价比价价格等方面予以适当倾斜；对于履约不佳的企业考虑在竞价比价价格等方面予以相应约束。

#### （四）分量规则

坚持临床需求导向，医疗机构自主选择的原则适当优化分量规则。按照量价挂钩原则，为促进竞争，发挥市场机制，中选企业按照竞价比价价格由低到高排名，根据排名先后梯度分配基础量，排名靠前的中选企业带量比例更高。未分配及非中选产品系统的意向采购量共同组成剩余量，医疗机构在自主分配剩余量时，对中选顺位靠前的企业予以倾斜，对中选顺位靠后的企业适当约束。剩余量可在同产品系统类别跨 A、B 竞价单元分配。剩余量分配时，适当考虑用量较少医疗机构的特殊性。

#### （五）采购周期

本次接续采购周期 3 年，以联盟各地区中选结果实际执行日起计算。采购周期内医疗机构每年应完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格供应，直至采购周期届满。

#### （六）产品新增

采购周期内，如中选企业未申报或新获批的产品系统接受该企业同产品系统类别中选价，由企业向联合采购办公室申请，可作为中选产品系统挂网；如未中选企业或新获批企业的产品系统接受同产品系统类别最高中选价，由企业向联合采购办公室申请后挂网，不作为非中选产品系统统计，并允许其在下一年度采购协议期按中选产品系统挂网；如中选产品注册证更新，中选资格及中选价格维持不变。

### 四、其他要求

（一）确保中选供应。严格落实中选企业自主选择配送企业的要求。中选企业应及时规范配送企业供货行为，对于医疗机构反馈和医保部门监测存在的存在供货问题的配送企业，及时调整，确保供应稳定。执行中选结果前，中选企业应提前做好中选产品系统生产安排，配备足够的配套使用工具。

（二）加强医疗机构采购管理。医疗机构按中选价格采购中选产品系统，按“零差率”政策收费。非中选产品系统参照同一产品系统类别价格的一定比例形成合理挂网价格。加强医疗机

构网上采购管理，加强对非中选产品系统采购和线下采购行为的约束。

（三）关于手术相关服务。医疗机构使用配套工具产生的消毒费包含在医疗服务价格中，医疗机构不再收取消毒费用。伴随服务费用包含在企业的报价中，企业报价时应充分考虑提供伴随服务产生的费用，申报价中包含伴随服务的费用，医保基金和患者统一按照“含伴随服务”的标准付费。

（四）相关伴随服务的内涵。伴随服务包括协助组装工具、进行必要的工具使用指导、对医疗机构进行工具操作培训等。

（五）发挥部门协同机制。医保部门牵头组织制定集中采购方案，推动工作实施，制定规范采购使用的激励约束措施及医保相关配套政策。国家卫生健康委、国家药监局、工业和信息化部、市场监管总局、军队后勤保障等部门协调联动，规范中选产品临床使用，加强中选产品质量监管，督促企业落实生产供应责任，维护市场公平竞争，共同推进集采工作顺利落地执行。