浙江省医疗机构心胸外科类和麻醉类医用耗材

集中采购工作方案

（征求意见稿）

为深入贯彻《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78号）精神，规范医用耗材购销秩序，净化流通环境，降低虚高价格，减少医保费用支出，减轻患者医疗费用负担，结合我省实际，制定本方案。

一、工作目标

1．在保证质量的前提下，最大限度降低医用耗材价格，减少医保费用支出，减轻患者医疗费用负担。

2．完善医用耗材集中采购模式，推进医用耗材采购工作的科学化和信息化建设进程。

3．规范医用耗材购销行为，遏制医用耗材流通领域违规违纪行为，纠正医用耗材购销环节不正之风。

二、基本原则

1．公开、公平、公正原则。

2．诚实守信和信赖保护原则。

3．质量、价格并重原则。

三、实施对象

浙江省境内公立医疗机构。鼓励其它医疗机构自愿参加。

四、集中采购范围、方式和周期

心胸外科类和麻醉类医用耗材，具体采购目录详见采购文件。

采用公开招标的方式，在质量优先、价格合理、经济技术标合格的基础上，进行商务标的评审。

采购周期为1年。

五、投标企业及报价

1．投标企业指国产产品的生产企业（或同集团公司的经营企业）。进口及港澳台产品的全国唯一总代理企业视为投标企业。

2．报价为该产品的实际供货价格，其中包含配送企业的配送费用。报价使用货币为人民币（单位：元），保留到小数点后两位。未报价或报价为0的产品视为放弃投标。

六、评审方法

本次集中采购分两个阶段进行评审，第一阶段评审近两年内浙江省有销售记录的产品，第二阶段评审近两年内浙江省无销售记录的产品。

**（一）第一阶段评审方法**

**1．参考价的确定**

在近两年内全国历史最低销售价格的基础上，心胸外科类下降20%，麻醉类下降20%。必要时请专家进行评估，在报价阶段通过浙江省药械采购平台告知投标企业。

**2．中标原则**

报价高于参考价的产品直接淘汰。

不高于参考价的产品，属于限价挂网的产品，列入拟中标目录；属于竞标的产品，按以下三步进行评审：

（1）客观分评审

客观分分值表见附件1。客观分评审按得分由高到低进行排名，根据入围名额依次入围。入围名额如下：1-3家，不淘汰；4-6家，末位淘汰1家；7-10家，末位淘汰2家；11-20家，末位淘汰3家；20家以上，末位淘汰4家。

（2）主观分评审

主观分分值见附件2。主观分评审按得分由高到低进行排名，根据入围名额依次入围。入围名额如下：1-2家，不淘汰；3-5家，末位淘汰1家；6-10家，末位淘汰2家；10家以上，末位淘汰3家。

（3）综合评审

先取价格最低的产品入围（仅取这一个产品且不占中标名额）。所有剩余产品，按综合得分由高到低进行排名，根据入围名额依次入围。入围名额如下：1-2家，不淘汰；3-5家，末位淘汰1家；6-7家，末位淘汰2家；8家，末位淘汰3家；9家及以上，入围6家。

综合评审得分=（客观分+主观分）\*25%+降幅\*100\*75%。

**（二）第二阶段评审方法**

**1．参考价的确定**

根据第一阶段同评审单元内的中标产品最低价与该产品的历史最低销售价格下降20%后取低值确定。若同评审单元内无中标产品，则提请专家进行论证后确定。

**2．中标原则**

报价高于参考价的产品淘汰，其余产品无论限价挂网产品还是竞标产品，均取所在评审单元相对参考价降幅最大的一个进入拟中标目录。

**（三）限价价格的制定**

组织专家对每个评审单元（产品）制定中标的上限价格。拟中标产品高于此价格的，将进行议价；议价不成功的，不列入中标范围。

**（四）中标目录的公示和公布**

拟中标目录经公示后，即为中标目录。公示期间如有申投诉导致拟中标产品不列入中标范围的，不允许其余未中标产品递补。

七、其他

1．建立价格联动机制。定期对全国医用耗材集中采购的中标价格进行梳理，实行价格联动。具体工作按有关规定执行。

2．如因中标企业原因导致供应不及时或产品质量出现问题的，将暂停中标产品交易资格并列入黑名单。省药械采购中心应不定时对中标产品使用情况进行考核，如发现质量问题的应及时提交主管部门处理，保证临床供应。

3．中标产品集中采购监督管理等其他未尽事宜，包括但不限于配送、结算等，按照国家和省有关规定执行。

4．本次集中采购工作所有公告、信息，均通过浙江省药械集中采购平台发布。

5．本方案由省医疗保障局负责解释，省药械采购中心负责具体实施。

附件：1.客观分分值表

2.主观分分值表

附件1

**客观分分值表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评价指标** | **描述** | **得分** |
|
| **投标企业规模**  **10分** | 年销售额≥3亿 | 10 |
| 1亿≤年销售额＜3亿 | 8 |
| 2000万≤年销售额＜1亿 | 6 |
| 年销售额＜2000万 | 3 |
| **产品质量层次**  **5分** | 具有FDA认证的 | 5 |
| 具有CE认证的 | 3 |
| **质量检验报告**  **5分** | 国家级医疗器械检验机构检测报告（2014年5月1日后均可，注册检验报告不予认可） | 5 |
| 省、自治区、直辖市医疗器械检验机构检测报告（2014年5月1日后均可，注册检验报告不予认可） | 3 |
| 生产企业自检报告（2014年5月1日后均可） | 1 |
| 无上述检验报告 | 0 |
| **产品覆盖率**  **25分** | 每增加一家医疗机构采购记录加1分，最高不超过25分 | 25 |
| **技术先进性**  **10分** | 国家（科技部）科技进步特等奖 | 10 |
| 国家（科技部）科技进步一等奖 | 8 |
| 国家（科技部）科技进步二等奖 | 5 |
| **投标人承诺函** | 由企业提供未受各级食品药品监督管理部门2014年5月1日至今质量无违法违规行政处罚的承诺书，若虚假承诺，将拒绝该企业投标。若中标后被查实的，将取消该企业的中标资格。相应中标名额经专家评审后，在进入第三步综合评审的产品中，以综合得分排名进行递补。若企业未提供或者承认有不良记录则扣5分。 | 扣5分 |

附件2

**主观分分值表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评价指标** | **描述** | **得分** |
|
| **产品质量可靠性**  **6分** | 根据临床实际使用情况，认为产品质量可靠 | 6 |
| 根据临床实际使用情况，认为产品质量一般 | 3 |
| 根据临床实际使用情况，认为产品质量差 | 0 |
| **临床使用评价**  **14分** | 明显优于其他同类产品 | 14 |
| 优于其他同类产品 | 10 |
| 与其他同类产品相当 | 6 |
| 明显低于其他同类产品 | 0 |
| **安全性评价**  **9分** | 临床安全性优 | 9 |
| 临床安全性良 | 6 |
| 临床安全性中 | 3 |
| 有严重不良反应报告 | 0 |
| **耗材包装质量与方便性评价**  **4分** | 包装质量与方便性优 | 4 |
| 包装质量与方便性一般 | 2 |
| 包装质量与方便性差 | 1 |
| **品牌认同度**  **6分** | 品牌认同度优 | 6 |
| 品牌认同度良 | 4 |
| 品牌认同度一般 | 2 |
| **服务信誉评价**  **6分** | 服务信誉优 | 6 |
| 服务信誉良 | 3 |
| 服务信誉一般 | 1 |
| 服务信誉差 | 0 |