附件2

口腔种植体系统省际联盟集中带量采购公告

（第1号）

为保障人民群众获得高质量、有效率、能负担的缺牙修复服务，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）、国家卫生健康委等九部门《关于印发2022年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》（国卫医函〔2022〕84号）、国家医疗保障局《关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知》（医保发〔2022〕27号）等有关文件精神，按照国家指导、联盟采购、平台操作的思路，全国各省（自治区、直辖市）、新疆生产建设兵团组成采购联盟，委托四川省医疗保障局成立口腔种植体系统省际联盟集中带量采购办公室（以下简称省际联盟联采办)，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）、医保定点民营医疗机构及自愿参加的其他医疗机构等，实施口腔种植体系统集中带量采购，由四川省药械招标采购服务中心承担省际联盟联采办日常工作并负责具体实施。现就有关事项发布1号公告。

一、采购品种

本次口腔种植体系统集中带量采购产品以种植体、修复基台、配件包各1件组成种植体产品系统，并根据种植体材质，分为四级纯钛种植体产品系统和钛合金种植体产品系统共两个产品系统类别，各部件的具体要求如下：

（一）种植体（含覆盖螺丝，下同）是指植入到人体牙槽骨内，用于为义齿等修复体提供固定或支撑的医用耗材。本次集中带量采购种植体材质为四级纯钛或钛合金，不含临时种植体、穿颧种植体和一段式种植体。

（二）本次集中带量采购修复基台为单牙种植修复基台，材质为纯钛或钛合金，其中螺丝固定的修复基台应包含中央螺丝。适用于多牙种植的复合基台暂不纳入。

（三）配件包应包含愈合基台、转移杆、种植体替代体各1件，材质包含纯钛、钛合金、高分子材料等。

二、企业资质

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（代理人），满足以下要求的，均可作为申报企业参加。其中，境外医疗器械注册人（代理人）应当委托其指定的我国境内企业法人作为申报企业，协助其履行相应的法律义务。

（一）申报企业申报的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。

（二）申报企业须明确供应区域，并承诺各产品系统各部件对应医疗器械注册证（含医疗器械备案凭证，下同）上所有规格型号在采购周期内满足供应区域采购需求。

（三）申报企业和医疗器械注册人（代理人）应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。

（四）申报企业和医疗器械注册人（代理人）未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

（五）同一医疗器械注册人（代理人）的产品不得委托不同企业进行申报。

（六）不同医疗器械注册人（代理人）委托同一家企业申报的，则各委托注册人（代理人）之间，以及委托注册人（代理人）与受托企业之间视为存在关联关系。如医疗器械注册人（代理人）不同，但为同一实际控制人或存在控股关系，则上述注册人（代理人）之间视为存在关联关系。在规定时间内完成相应操作的申报企业为有效申报企业，可参与竞价。

三、医疗机构范围

联盟地区所有开展口腔种植牙服务的公立医疗机构均应参加，医保定点民营医疗机构按照定点协议管理的要求参加，鼓励其他医疗机构主动参与。

四、采购周期

本次口腔种植体系统集中带量采购周期为3年，自中选结果实际执行日起计算。

五、采购规则

（一）意向采购量

省际联盟联采办组织企业组建产品系统、医疗机构填报未来一年的采购需求量，汇总后按一定比例形成意向采购量。

1.申报企业以医疗器械注册人为单位，根据临床使用和历史供应情况，将同一医疗器械注册人的产品部件按照本公告第一条中“采购品种”的产品系统要求进行组合，并确认供应区域范围。

2.医疗机构如实准确填报种植体系统采购需求量。各省级医疗保障部门组织省内参加本次集中带量采购的医疗机构填报未来一年种植体系统的采购需求量。在采购周期内，每年签订采购协议，续签采购协议量原则上不低于上一年度的协议采购量。

（二）竞价单元

1.同一产品系统类别下，根据医疗机构采购需求、企业供应能力等条件，形成A、B两个竞价单元分别竞价。同时满足以下条件的医疗器械注册人进入A组，其他进入B组：

1.1以医疗器械注册人为单位，按医疗机构采购需求量从多到少依次排序，取累计采购需求量前90%所涵盖的医疗器械注册人。

1.2承诺满足所有联盟地区全部地市采购需求。

2.对于四级纯钛种植体产品系统类别，如进入A组医疗器械注册人数量不足8家，在满足上述 1.2 条件的医疗器械注册人中，按医疗机构采购需求量从多到少依序递补，直到满8家为止。

（三）竞价规则

1.价格组成。产品系统申报价格包含产品系统内各部件价格（含产品系统配送费用、配套工具配送和使用费用、伴随服务费用）之和。企业报价时既要标明产品系统的申报价格，也要标明产品系统中每个部件的单价。产品系统申报总价等于各部件价格之和。如同一医疗器械注册证，既有四级纯钛种植体又有钛合金种植体，则该注册证下的种植体在不同产品系统类别中可报不同价格，但在同一产品系统类别的不同产品系统中价格应保持一致。除种植体以外的其他部件，同一医疗器械注册证的同一部件在不同产品系统类别和产品系统中价格应保持一致。当产品系统申报价格与产品系统内各部件价格之和不同时，以申报价格为准，中选后须调平各部件价格，使各部件相加之和等于产品系统申报价格，拒绝调平的视为放弃中选资格。

2.报价要求。产品系统按种植体（含覆盖螺丝）单价、修复基台单价、配件包单价（愈合基台单价、转移杆单价、种植体替代体单价）累加之和作为申报价格进行竞价比价。所有申报的产品系统均应参加报价，且同一竞价单元内同一医疗器械注册人产品系统的同一部件，不区分材质和规格型号，仅允许有一个申报价。

3.同一竞价单元内，同一医疗器械注册人产品系统申报价格不能高于全国三级公立医疗机构和大型民营连锁医疗机构2021年采购该医疗器械注册人所有产品系统的有效采购价的低值（以下简称“有效采购低价”）。同一竞价单元内，如医疗器械注册人的所有产品系统均无2021年全国三级公立医疗机构和大型民营连锁医疗机构的采购价，则不能高于本竞价单元内所有医疗器械注册人2021年的有效采购低价的最低值。

4.企业未申报的产品和未中选的产品均视为未中选产品。按医疗器械注册证及其部件名称进行界定。

（四）拟中选规则

各竞价单元内医疗器械注册人以产品系统开展竞价，通过价格竞争产生拟中选企业。

1.拟中选规则一：同一竞价单元内，按医疗器械注册人申报价格由低到高排序，确定入围医疗器械注册人。入围医疗器械注册人的申报价格不高于种植体产品系统最高有效申报价，且不高于自身2021年有效采购低价，各个部件单价不高于对应部件的最高有效申报价。同一竞价单元最多入围医疗器械注册人数量另文公布。

取得入围资格的医疗器械注册人，在同一竞价单元内，产品系统报价满足价差控制在合理范围的条件下，获得拟中选资格。

2.拟中选规则二：同一个产品系统类别内，未按规则一获得拟中选资格的A竞价单元有效医疗器械注册人，若申报价格不高于B竞价单元最高拟中选申报价格，且不高于自身2021年有效采购低价，则该医疗器械注册人获得拟中选资格。

采用适当方式，在保证公平竞争、保持竞争强度、去除虚高价格空间前提下，促进更多企业中选，增强预期稳定性。

3.医疗器械注册证上有种植体中选的，该注册证上属于同一产品系统类别的种植体不区分规格型号也视为中选；同一医疗器械注册证上除种植体以外的其他部件若中选的，该注册证上所有相同部件不区分规格型号和材质，均视为中选。

（五）分量规则

按照量价挂钩原则，对中选顺位靠前的产品在确定协议采购量上予以倾斜。医疗机构上报采购需求的产品如中选，即按需求量的一定比例形成约定采购量；医疗机构上报采购需求的产品如未中选，以及中选产品约定采购量外的剩余需求量，由医疗机构按规则在中选产品中自主选择，形成约定采购量。上述两部分约定采购量形成医疗机构与企业的协议采购量，医疗机构按中选价格及协议采购量采购。

六、后续工作安排

（一）申报承诺和账号领取

申报企业登录“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”（https://www.scyxzbcg.cn/std/login.html），进入“耗材基础库”，在“口腔耗材带量专区”—“口腔种植体产品系统组合申报”模块领取口腔种植体数据填报系统账号和密码。

（二）产品系统组合和供应区域确认

使用账号登录口腔种植体数据填报系统（http://182.151.45.255:21299/#/login?redirect=%2Fdashboard）后，在“口腔种植体产品系统组合申报”模块，申报本企业的产品系统；在“选择供应区域”模块，确定本企业组合的产品系统在联盟地区的供应范围，详细到地市级，具体操作方法和组合要求详见平台内操作手册。

（三）时间安排

产品系统组建和供应区域范围确定时间：2022年9月23日9时至2022年9月30日17时。参加申报的企业须在规定时间内响应。系统关闭后，不再接受产品系统和供应区域范围相关信息的新增、删减或变更。

七、联系方式

联系电话：028-85157579，028-86931931；联系邮箱：sctwzdsj@126.com。

服务时间：9:00-12:00，14:00-17:00，节假日除外。

其他未尽事宜另行公告。

口腔种植体系统省际联盟集中带量采购办公室

2022年9月22日