

湖北省药械集中采购部门联席会议办公室文件

鄂药采联办〔2024〕19号

湖北省药械集中采购部门联席会议办公室 关于执行国家组织人工关节集中带量采购 协议期满接续采购中选结果的通知

省药械集中采购部门联席会议有关成员单位，各市、州、直管市、神农架林区医疗保障局，在汉部省属公立医疗机构和军队医疗机构，各有关单位：

按照《人工关节集中带量采购协议期满接续采购文件》（GH-HD2024-1）和省医保局等六部门《关于湖北省医用耗材集中带量采购和使用的实施意见》（鄂医保发〔2022〕51号）等文件的有关要求，为做好我省国家组织人工关节集中带量采购协议期满接续采购中选结果落地执行工作，现就有关事宜通知如下。

一、采购品种和实施范围

（一）采购品种。

本次人工关节集中带量采购协议期满接续采购产品为初次置换人工全髋关节、初次置换人工全膝关节，含增材制造技术（即3D打印）类产品。

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接续采购。

（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、锆铌合金（表面经氧化处理的锆铌合金产品可自愿参加）；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。膝关节以胫骨平台、胫骨垫片、股骨髁、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、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接续采购。

(二) 采购目录及协议采购量。

本次国家组织人工关节集中带量采购协议期满接续采购严格执行国家《人工关节接续采购目录》(详见附件1),包括初次置换人工全髌关节和初次置换人工全膝关节以及相关部件。其医疗机构中选产品系统的协议采购量见附件2。附件1、2可通过湖北省医疗保障局官网下载(网址:<https://ybj.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/>)

(三) 产品挂网。

本次《人工关节接续采购目录》中的中选产品以及中选产品系统,按其中选价格在湖北省药械集中采购服务平台(以下简称省采购平台,网址:<http://www.hbyxjzcg.cn/>)医用耗材集中带量采购专区挂网,医疗机构按其中选价格在省采购平台采购,不得再次议价。医疗机构使用本次人工关节接续采购中选产品系统时,按实际需求决定是否使用髌白螺钉或髌骨假体,如需使用,则按接续采购中选产品系统内该部件的中选价格采购,髌白螺钉和髌骨假体不纳入“带量”范围。初次置换人工关节接续采购按国家产品系统规定执行网上采购,产品部件可单独执行网上采购。

本次人工关节接续采购中选企业未申报的产品系统和未中选企业的产品系统均视为非中选产品系统。非中选产品系统中含有中选产品系统部件的，该部件按同企业同部件的中选价在省采购平台医用耗材集中带量采购专区挂网；中选企业未申报的产品系统全部由本企业已中选的部件组成的，按不高于本企业该产品系统类别中选价在省采购平台医用耗材集中带量采购专区挂网，并视为中选产品系统；其它人工关节接续采购的非中选产品系统、半髌产品系统和单髌产品系统以及非中选部件按不高于设定的挂网价格高线（详见附件3）在省采购平台医用耗材集中带量采购专区挂网。

未按上述挂网规则调整的中选产品、非中选产品，在省采购平台暂停挂网。

二、接续采购主体及采购周期

（一）接续采购主体。全省区域内的公立医疗机构、驻鄂军队医疗机构和自愿参与国家组织人工关节集中带量采购协议期满接续采购的医保定点社会办医疗机构。

（二）接续采购周期。本次接续采购周期为3年，接续采购周期为2024年10月31日至2027年10月31日。采购周期届满后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限。采购周期内如遇国家政策调整，按相关规定执行。

接续采购周期内，中选产品系统协议采购量采购协议可每年一签。续签采购协议时，医疗机构参考上年度临床实际使用情况、

企业供应情况等因素确定中选产品系统协议采购量，原则上不低于同中选企业上一年中选产品协议采购量和该产品系统整体实际使用量的 90%。采购协议也可签约至采购周期结束，同时在协议中明确每年采购量等相关内容。

接续采购周期内，医疗机构应当优先使用中选产品，确保完成中选产品系统协议采购量。提前完成当年中选产品系统协议采购量继续采购中选产品的，中选企业仍按中选价格进行供应，直至采购周期届满。医疗机构使用非专用的动力工具费用，按规定由医疗机构承担；配套工具产生的清洗消毒相关费用，按规定由医疗机构承担。

三、医保支付标准

采购周期内，医保支付范围内的中选产品系统，以其中选价格作为医保支付标准；中选部件的中选价格高于同系统同品种部件最高医保支付标准的，以最高医保支付标准为准，低于最高医保支付标准的，以中选价格作为支付标准；医保支付范围内的非中选产品系统，以不高于类别相同、功能相近中选产品系统的最高中选价格作为医保支付标准；非中选部件以不高于最高医保支付标准作为支付标准。医保基金按规定比例支付。非中选产品系统及部件最高支付标准详见附件 4。

四、工作安排及要求

（一）产品增补挂网。省公共资源交易中心（省政府采购中心）开辟绿色通道，原则上于 2024 年 10 月 15 日前，督促相关

企业在省采购平台完成本次集采中选产品、非中选产品相关信息的增补工作。各中选企业和非中选企业应按上述规定的时间和有关要求，在省采购平台完成本次集采产品相关信息的增补工作。

(二) 配送关系建立和合同签订。中选产品协议采购量的配送关系建立和合同签订参照《关于做好国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购中选结果执行准备工作的通知》(鄂药采联办〔2024〕6号)相关程序和有关规定执行。各中选企业、有关配送企业和医疗机构应在2024年10月30日前，通过省采购平台完成中选产品协议采购量三方配送关系确认、线下合同签订等工作。与此同时，市、州医保部门要组织协调督促辖区内医疗机构及时与中选生产企业及其自主选定的符合要求的配送企业签订中选产品协议采购量三方协议，确保采购和使用按要求执行。

(三) 价格调整及执行。2024年10月30日，省公共资源交易中心(省政府采购中心)在省采购平台统一调整中选产品和非中选产品价格；自2024年10月31日起，全省统一执行中选结果。各相关医疗机构在执行日前做好中选品种的清库、备货等衔接工作，及时按照中选价格采购中选产品，确保2024年10月31日起，我省患者能够以中选价格使用中选产品。

五、其他要求

(一) 各医疗机构要畅通中选产品的采购、进院和使用环节，确保在采购协议期内完成中选产品协议采购量，中选产品协议采

购量完成后，应从临床合理使用出发，优先采购质优价宜的中选产品。

（二）中选企业作为保障质量、供应、配送的第一责任人，应及时、保质、足量按要求组织生产，并向配送企业发送产品，满足医疗机构临床需求。中选企业、配送企业按医疗机构需求及时配送中选产品并提供伴随服务，保障临床使用。各医疗机构、配送企业要根据中选产品协议采购量科学制定采购计划和库存储备，确保中选产品正常供应和使用。

（三）加强履约情况监管监测。各级医疗保障部门要将企业、医疗机构履约情况，特别是中选产品协议采购量签订、中选产品供应、配送、伴随服务提供情况，公立医疗机构中选产品、非中选产品网上采购及使用、中选产品协议采购量完成进度等情况纳入监管监测范围，按照“每月监测、季度上报”的要求开展督导和监测，对非中选产品使用量异常增加的，医疗机构应作出情况说明；对履约情况差的，要采取函询、约谈、通报等措施予以惩戒，情节严重的要及时上报，并采取信用评级予以相应惩戒。要将医疗机构执行采购协议情况纳入公立医疗机构考核和医保定点医疗机构绩效考核范围，考核结果与医保基金结余留用等挂钩。相关监管监测情况，各市、州按季度上报省医保局医药价格和招标采购处。

（四）相关配套措施及其他事项等按鄂医保发〔2022〕51号和本次人工关节集中带量采购协议期满接续采购文件等规定

执行。

- 附件：1. 人工关节接续采购目录
2. 初次人工关节接续医疗机构中选产品系统协议采购量
3. 非中选产品系统、半髌产品系统和单髌产品系统以及部件挂网价格高线
4. 人工关节接续非中选产品系统及非中选部件最高医保支付标准

湖北省药械集中采购部门联席会议办公室
(湖北省医疗保障局代章)

2024年9月29日

附件 3

非中选产品系统、半髌产品系统和 单髌产品系统以及部件挂网价格高线

序号	系统类别	部件名称	部件价格高线 (元)	非中选产品系统 价格高线(元)
1	合金-聚乙烯类 髌关节产品系统	股骨柄	3800	6501
		股骨头	2659	
		髌臼内衬	1669	
		髌臼杯	2697	
		髌臼螺钉	300	
2	陶瓷-聚乙烯类 髌关节产品系统	股骨柄	3800	7828
		股骨头	3850	
		髌臼内衬	1669	
		髌臼杯	2697	
		髌臼螺钉	300	
3	陶瓷-陶瓷类 髌关节产品系统	股骨柄	3800	8785
		股骨头	3850	
		髌臼内衬	2476	
		髌臼杯	2697	
		髌臼螺钉	300	
4	膝关节产品系统	股骨髌	4498	5977
		胫骨垫片	3140	
		胫骨平台	3004	
		髌骨假体	400	
5	半髌产品系统	——	——	6501
6	单髌产品系统	——	——	5977

附件 4

人工关节接续非中选产品系统及 非中选部件最高医保支付标准

序号	系统类别	部件名称	人工关节部件 医保最高支付 标准(元)	人工关节系统 医保最高支付 标准(元)	备注
1	合金-聚乙烯类 髋关节产品系 统	股骨柄	3800	5910	
		股骨头	2659		
		髋臼内衬	1669		
		髋臼杯	2697		
		髋臼螺钉	300		
2	陶瓷-聚乙烯类 髋关节产品系 统	股骨柄	3800	7117	髋关节产品系统 由股骨柄、股骨 头、髋臼内衬、 髋臼杯各 1 个和 2 枚髋臼螺钉组成 。
		股骨头	3850		
		髋臼内衬	1669		
		髋臼杯	2697		
		髋臼螺钉	300		
3	陶瓷-陶瓷类 髋关节产品系 统	股骨柄	3800	7987	
		股骨头	3850		
		髋臼内衬	2476		
		髋臼杯	2697		
		髋臼螺钉	300		
4	膝关节产品系 统	股骨髁	4417	5434	膝关节产品系统 由胫骨平台、胫 骨垫片、股骨髁 髌骨假体各 1 个 组成。
		胫骨垫片	3140		
		胫骨平台	3004		
		髌骨假体	350		