

陕西省医疗保障局 陕西省卫生健康委员会 陕西省药品监督管理局

陕医保函〔2021〕130号

陕西省医疗保障局
陕西省卫生健康委员会
陕西省药品监督管理局

关于做好冠状动脉球囊扩张导管类医用 耗材集中带量采购和使用工作的通知

各市（区）医疗保障局，卫生健康委（局）、市场监管局，省公共资源交易中心：

为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，推进高值医用耗材改革，降低高值医用耗材虚高价格，根据《陕西省关于落实治理高值医用耗材改革的实施方案的通知》（陕医保发〔2019〕32号）精神，现就做好联盟地区冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材集中带量采购和使用有关事项通知如下：

一、实施范围

(一) **机构范围**。省内已确认预采购量的医疗机构（以下简称“医疗机构”）

(二) **品种范围**。广东省联盟地区冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材集中带量采购中选结果。

二、执行时间

自2021年6月30日起医疗机构执行中选结果。

三、协议采购量和采购周期

(一) **协议采购量**。首年协议采购量为已填报需求量的医疗机构在省药械采购平台确认的采购量。

(二) **采购周期**。本次冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材集中带量采购周期为1年，自中选结果实际执行日起计算。

(三) **采购协议**。采购协议每年一签，采购周期内医疗机构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供应，直至采购周期届满。

四、主要任务

(一) **签订采购协议**。省药械采购平台将联盟地区集采冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材中选产品及价格挂网，生产企业自主选择中选产品的配送企业，医疗机构、中选产品生产企业及其确定的经营（配送）企业在省药械采购平台签订带量购销合同。未填报需求量的医疗机构与中选企业协商采购的，应及时通过省药械采购平台签订购销合同。

对非中选品种，省药械采购平台按医用耗材管理有关要求，

适时联动价格。

(二) 优先使用中选产品。医疗机构(含未填报需求量的医疗机构)应畅通中选品种进院渠道,优先使用冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材集中带量采购中选产品。根据带量购销合同约定,在协议期内完成合同用量。医疗机构在确保完成中选产品约定采购量的基础上,可结合临床使用实际,在省药械采购平台适量采购其他价格适宜的产品。

(三) 落实主体责任。生产企业要全面落实企业质量安全主体责任,建立应急储备、库存和产能报告制度,保证出厂的产品符合质量要求,确保按时供货。对不能履行供应供货义务的中选企业,医保部门可采取约谈、责令整改、联合公示通报等措施进行管理,并将企业失信事项纳入医药价格和招采信用评价范围。

五、保障措施

(一) 落实医保基金预付政策。各市(区)医保部门要根据中选产品的中选价格、协议采购量明确采购预算,落实预付资金政策。在医疗机构和中选企业、经营(配送)企业签订购销合同后,医保基金按不低于年度约定采购金额的30%预付给医疗机构,医疗机构要按要求与企业及时结清货款,结清货款时间不得超过交货验收合格后次月底。有条件的地方可按照《陕西省医疗保障局关于推进医保基金与医药企业直接结算工作的通知》(陕医保发〔2020〕22号)要求,由医保经办机构直接与医药生产(配送)企业结算。

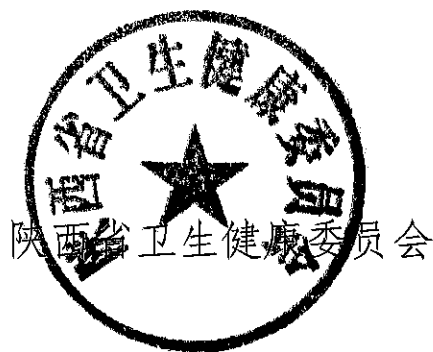
(二) 落实结余留用政策。各市(区)医保部门要依据《陕西省医疗保障局 陕西省财政厅关于国家组织药品集中采购工作

《中医保资金结余留用的实施意见》（陕医保发〔2020〕49号）有关规定，对冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材集采中选品种实施医保资金预算管理，医保资金节约部分，经考核后，按一定比例由医疗机构结余留用。

六、工作要求

各地要认真梳理政策执行过程中可能出现的风险隐患，制定应急预案，做到防患于未然，确保冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材采购和使用工作落到实处。同时，要加强舆情监测，积极做好应对工作，通过正确引导，形成良好舆论氛围。

- 附件：1. 冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材联盟地区集中带量采购中选结果
2. 冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材医疗机构预采购量



附件1

冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材联盟地区集中采购中选结果

序号	类别	报名企业名称	注册证名称	注册证号	中选价格 (元/个)
1	预扩类	湖南埃普特医疗器械有限公司	PTCA 球囊导管	国械注准 20153031321	216
2	预扩类	广东博迈医疗器械有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20153030676	243
3	预扩类	业聚医疗器械（深圳）有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20173770784	202
4	预扩类	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20163772020	290
5	预扩类	上海微创医疗器械（集团）有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153030384	360
6	预扩类	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20153030390	379.66
7	预扩类	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	冠状动脉球囊扩张导管 TREK RX Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20153030391	379.67
8	预扩类	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	PTCA 扩张导管	国械注进 20173776638	400
9	预扩类	泰尔茂医疗产品（上海）有限公司	球囊扩张导管	国械注进 20173771486	413
10	预扩类	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	PTCA 球囊扩张导管 Emerge PTCA Dilatation Catheter	国械注进 20153032901	416

序号	类别	报名企业名称	注册证名称	注册证号	中选价格 (元/个)
11	预扩类	深圳市顺美医疗股份有限公司	球囊扩张导管	国械注准 20193030947	125
12	预扩类	山东瑞安泰医疗技术有限公司	一次性使用球囊扩张导管	国械注准 20203030476	135
13	预扩类	浙江巴泰医疗科技有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183030527	187
14	预扩类	深圳市益心达医学新技术有限公司	一次性使用无菌血管内导管：球囊扩张导管	国械注准 20173770911	194.5
15	预扩类	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20193030269	200
16	预扩类	上海康德莱医疗器械股份有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20193030239	210
17	预扩类	南京友德邦医疗科技有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030919	215
18	预扩类	依奈德医疗技术（上海）有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030165	215
19	预扩类	江苏脉动医疗器械科技有限公司	半顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183030557	217
20	预扩类	深圳市业聚实业有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20203030319	217
21	预扩类	恒壹（北京）医疗科技有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20183030523	219
22	预扩类	北京迪玛克医药科技有限公司	一次性使用无菌 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20163771014	226
23	预扩类	北京迪玛克医药科技有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183770054	226
24	后扩类	湖南埃普特医疗器械有限公司	后扩张 PTCA 球囊导管	国械注准 20183770045	226

序号	类别	报名企业名称	注册证名称	注册证号	中选价格 (元/个)
25	后扩类	北京迪玛克医药科技有限公司	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20163771013	219
26	后扩类	广东博迈医疗器械有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 201630303331	243
27	后扩类	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153032227	290
28	后扩类	赛诺医疗科学技术股份有限公司	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20193031503	340
29	后扩类	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	冠状动脉球囊扩张导管(商品名: NC TREK RX) NC TREK RX Coronary	国械注进 20173771561	376.68
30	后扩类	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	PTCA 扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	国械注进 20153033297	400
31	后扩类	泰尔茂医疗产品(上海)有限公司	球囊扩张导管	国械注进 20173776796	463
32	后扩类	美敦力(上海)管理有限公司	快速交换球囊扩张导管(商品名: NC Sprinter)	国械注进 20173770403	591
33	后扩类	深圳市顺美医疗股份有限公司	非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030800	125
34	后扩类	浙江巴泰医疗科技有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030115	197
35	后扩类	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20193030954	205
36	后扩类	恒壹(北京)医疗科技有限公司	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	国械注准 20193030114	219
37	后扩类	北京迪玛克医药科技有限公司	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183770044	226

序号	类别	报名企业名称	注册证名称	注册号	中选价格 (元/个)
38	后扩类	深圳市业聚实业有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030599	228
39	后扩类	业聚医疗器械(深圳)有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20153030603	228
40	后扩类	南京友德邦医疗科技有限公司	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030937	230
41	药球类	上海申淇医疗科技有限公司	药物涂层冠脉球囊导管	国械注准 20193031052	11198
42	药球类	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	药物涂层冠脉球囊导管	国械注准 20203030561	11497
43	药球类	凯德诺医疗器械(武汉)有限公司	紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管	国械注进 20193030495	12244.55
44	药球类	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	紫杉醇释放冠脉球囊导管	国械注进 20173771633	15380
45	药球类	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	紫杉醇释放冠脉球囊导管	国械注进 20183030330	16080
46	药球类	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	药物洗脱球囊导管	国械注准 20173771535	12749

附件2

冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材医疗机构预采购量

中标号	类别	注册证号	企业名称	注册证名称	生产企业	中选价格	西安市	宝鸡市	咸阳市	铜川市	渭南市	延安市	榆林市	汉中市	安康市	商洛市	杨陵区	韩城市	合计
1	预扩类	国械注准 20153031321	湖南埃普特医疗器械有限公司	PTCA 球囊导管	湖南埃普特医疗器械有限公司	216	1206	326		65		21		72	46				1736
2	预扩类	国械注准 20153030676	广东博迈医疗器械有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	广东博迈医疗器械有限公司	243	100				37		40		50				227
3	预扩类	国械注准 20173770784	业聚医疗器械有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	业聚医疗器械有限公司	202	190	67	153		3			24			4		441
4	预扩类	国械注准 20163772020	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	PTCA 球囊扩张导管	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	290	610	400	173		132		274	183	8	43		108	1931
5	预扩类	国械注准 20153030384	上海微创医疗器械(集团)有限公司	PTCA 球囊扩张导管	上海微创医疗器械(集团)有限公司	360	4890	191	329	25	267	300	225	120	188	72	13	100	6720

中标号	类别	注册证号	企业名称	注册证名称	生产企业	中选价格	西安市	宝鸡市	咸阳市	铜川市	渭南市	延安市	榆林市	汉中市	安康市	商洛市	杨陵区	韩城市	合计
6	预扩类	国械注进 20153030390	雅培医疗器械 贸易(上海) 有限公司	冠状动脉球囊 扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	美国 Abbott Vascular	379. 66	560	70	172	17	12		7	119	2	8			967
7	预扩类	国械注进 20153030391	雅培医疗器械 贸易(上海) 有限公司	冠状动脉球囊 扩张导管 TREK RX Coronary Dilatation Catheter	美国 Abbott Vascular	379. 67	113	284	169	25	7		21	24	2	8			653
8	预扩类	国械注进 20173776638	波科国际医疗 贸易(上海) 有限公司	PTCA 扩张导管	Boston Scientific Corporation	400	46	306	193		241		17	7	120		2		932
9	预扩类	国械注进 20173771486	泰尔茂医疗产 品(上海)有 限公司	球囊扩张导管	泰尔茂株式 社	413	109	122	14		121	42	238	131	11		8		796
10	预扩类	国械注进 20153032901	波科国际医疗 贸易(上海) 有限公司	PTCA 球囊扩张 导管 Emerge PTCA Dilatation Catheter	美国波士顿科 学公司 Boston Scientific Corporation	416	818	148	165						21				1153

中标号	类别	注册证号	企业名称	注册证名称	生产企业	中选价格	西安市	宝鸡市	咸阳市	铜川市	渭南市	延安市	榆林市	汉中市	安康市	商洛市	杨陵区	韩城市	合计
11	预扩类	国械注准 20193030947	深圳市顺美医疗股份有限公司	球囊扩张导管	深圳市顺美医疗股份有限公司	125													0
12	预扩类	国械注准 20203030476	山东瑞安泰医疗技术有限公司	一次性使用球囊扩张导管	山东瑞安泰医疗技术有限公司	135													0
13	预扩类	国械注准 20183030527	浙江巴泰医疗科技有限公司	PTCA 球囊扩张导管	浙江巴泰医疗科技有限公司	187													0
14	预扩类	国械注准 20173770911	深圳市益心达医学新技术有限公司	一次性使用无菌血管内导管： 球囊扩张导管	深圳市益心达医学新技术有限公司	194.5	20									7			27
15	预扩类	国械注准 20193030269	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	PTCA 球囊扩张导管	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	200	20				50								70
16	预扩类	国械注准 20193030239	上海康德莱医疗器械股份有限公司	PTCA 球囊扩张导管	上海康德莱医疗器械股份有限公司	210	115						80	5					200
17	预扩类	国械注准 20193030919	南京友德邦医疗科技有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	南京友德邦医疗科技有限公司	215			180										180

中标号	类别	注册证号	企业名称	注册证名称	生产企业	中选价格	西安市	宝鸡市	咸阳市	铜川市	渭南市	延安市	榆林市	汉中市	安康市	商洛市	杨陵区	韩城市	合计
18	预扩类	国械注准 20193030165	依奈德医疗技术(上海)有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	依奈德医疗技术(上海)有限公司	215													0
19	预扩类	国械注准 20183030557	江苏脉动医疗器械科技有限公司	半顺应性 PTCA 球囊扩张导管	江苏脉动医疗器械科技有限公司	217													0
20	预扩类	国械注准 20203030319	深圳市业聚实业有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	深圳市业聚实业有限公司	217	1180	123			78	300	80						1761
21	预扩类	国械注准 20183030523	恒壹(北京)医疗科技有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	恒壹(北京)医疗科技有限公司	219	50												50
22	预扩类	国械注准 20163771014	北京迪玛克医药科技有限公司	一次性使用无菌 PTCA 球囊扩张导管	北京迪玛克医药科技有限公司	226	210	17	150										397
23	预扩类	国械注准 20183770054	北京迪玛克医药科技有限公司	PTCA 球囊扩张导管	北京迪玛克医药科技有限公司	226	375	8	286	15	15								699
24	后扩类	国械注准 20183770045	湖南埃普特医疗器械有限公司	后扩张 PTCA 球囊导管	湖南埃普特医疗器械有限公司	226	1049	324		75			160	105	90				1803

中标号	类别	注册证号	企业名称	注册证名称	生产企业	中选价格	西安市	宝鸡市	咸阳市	铜川市	渭南市	延安市	榆林市	汉中市	安康市	商洛市	杨陵区	韩城市	合计
25	后扩类	国械注准 20163771013	北京迪玛克医药科技有限公司	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	北京迪玛克医药科技有限公司	219	110	24	168	36	10								348
26	后扩类	国械注准 20163030331	广东博迈医疗器械有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	广东博迈医疗器械有限公司	243	105				25		39		50				219
27	后扩类	国械注准 20153032227	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	290	377			50	61		115	476	87	28		90	1496
28	后扩类	国械注准 20193031503	赛诺医疗器械股份有限公司	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	赛诺医疗器械股份有限公司	340	238			118	130	21		382	70	10			1070
29	后扩类	国械注进 20173771561	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	冠状动脉球囊扩张导管(商品名: NC TREK RX) NC TREK RX Coronary	美国 Abbott Vascular	376.68	948			85	18	8	25	182	110				1868
30	后扩类	国械注进 20153033297	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	PTCA 扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	美国波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	400	2456	320	397	50	185			79	232				3719

中标号	类别	注册证号	企业名称	注册证名称	生产企业	中选价格	西安市	宝鸡市	咸阳市	铜川市	渭南市	延安市	榆林市	汉中市	安康市	商洛市	杨陵区	韩城市	合计
31	后扩类	国械注进 20173776796	泰尔茂医疗产 品(上海)有 限公司	球囊扩张导管	泰尔茂株式 社	463	484	258	60	84	157	42	222	168	25	76	21	93	1690
32	后扩类	国械注进 20173770403	美敦力(上海) 管理有限公司	快速交换球囊 扩张导管(商 品名: NC Sprinter)	美国 Medtronic Inc	591	1327	160	330		137	42	67	42	1	13		55	2174
33	后扩类	国械注准 20193030800	深圳市顺美医 疗股份有限公司	非顺应性冠状 动脉球囊扩张 导管	深圳市顺美医 疗股份有限公司	125													0
34	后扩类	国械注准 20193030115	浙江巴泰医疗 科技有限公司	冠状动脉球囊 扩张导管	浙江巴泰医疗 科技有限公司	197													0
35	后扩类	国械注准 20193030954	科塞尔医疗科 技(苏州)有 限公司	非顺应性球囊 扩张导管	科塞尔医疗科 技(苏州)有 限公司	205					50						5		115
36	后扩类	国械注准 20193030114	恒壹(北京) 医疗科技有限 公司	一次性使用冠 状动脉高压球 囊扩张导管	恒壹(北京) 医疗科技有限 公司	219													50
37	后扩类	国械注准 20183770044	北京迪玛克医 药科技有限公司	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	北京迪玛克医 药科技有限公司	226		7	239										681

中标号	类别	注册证号	企业名称	注册证名称	生产企业	中选价格	西安市	宝鸡市	咸阳市	铜川市	渭南市	延安市	榆林市	汉中市	安康市	商洛市	杨陵区	韩城市	合计
38	后扩类	国械注准 20193030599	深圳市业聚实业有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	深圳市业聚实业有限公司	228	1145	235			51	300	80				4		1815
39	后扩类	国械注准 20153030603	业聚医疗器械(深圳)有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	业聚医疗器械(深圳)有限公司	228	75		68	36	12				5				196
40	后扩类	国械注准 20193030937	南京友德邦医疗科技有限公司	非一次性使用顺应性冠状动脉球囊扩张导管	南京友德邦医疗科技有限公司	230			180										180
41	药球类	国械注准 20193031052	上海申淇医疗科技有限公司	药物涂层冠脉球囊导管	上海申淇医疗科技有限公司	1119 8	343	5		79			42	10					479
42	药球类	国械注准 20203030561	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	药物涂层冠脉球囊导管	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	1149 7	290	43	51	35			40	16				65	540
43	药球类	国械注进 20193030495	凯德诺医疗器械(武汉)有限公司	紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管	凯德诺医疗器械(武汉)有限公司	1224 4.55	405	25	55	7				10					502
44	药球类	国械注进 20173771633	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管	德国 B. braun Meisungen AG	1538 0	744	12	2				10						768

中标号	类别	注册证号	企业名称	注册证名称	生产企业	中选价格	西安市	宝鸡市	咸阳市	铜川市	渭南市	延安市	榆林市	汉中市	安康市	商洛市	杨陵区	韩城市	合计
45	药球类	国械注进 20183030330	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	紫杉醇释放冠脉球囊导管	德国 B. Braun Melsungen AG	1608 0	101								10				111
46	药球类	国械注准 20173771535	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	药物洗脱球囊导管	辽宁垠艺生物 科技股份有限公司	1274 9	561												561