

云南省医疗保障局文件

云医保〔2020〕148号

云南省医疗保障局关于 做好国家组织冠脉支架集中带量采购 和使用工作的通知

各州、市医疗保障局，省政府采购和出让中心，省级公立医疗机构，有关企业：

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）《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）等有关文件精神，确保国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果在我省顺

利落地实施，现就做好冠脉支架集中带量采购和使用工作有关事宜通知如下：

一、实施范围

（一）机构范围。全省具备开展相关临床治疗资质的公立医疗机构和部队医院，鼓励其他医疗机构积极参与。（以下简称“医疗机构”）。

（二）品种范围。国家组织冠脉支架中选产品（详见附件）。

二、执行时间

本次冠脉支架集中带量采购周期为 2 年，自 2021 年 1 月 1 日起计算。

三、工作任务

（一）确定采购任务。此次支架集中采购的约定采购量，以各医疗机构前期确定的协议采购量为基础并根据招采实际情况确定。中选产品纳入省高值医用耗材集中采购带量采购专区，非中选产品价格按照《云南省医疗保障局关于印发云南省药品和医用耗材动态挂网方案（暂行）的通知》（云医保〔2020〕95号）进行价格调整和管理。医疗机构、中选支架生产企业及中选支架生产企业确定的配送企业按中选价格通过云南省药品集中采购平台签订采购协议，明确各方权利与责任。采购协议每年一签，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

(二)规范采购行为。本次冠脉支架采购，医疗机构应通过云南省药品集中采购平台网上交易，不允许进行二次议价。各医疗机构要优先选用中选产品，严格执行中选价格，不得以费用控制、医疗机构使用品种规格数量要求、未申报采购量、要求企业缴纳质量保证金、配送企业开户等为由影响中选产品的合理使用与供应保障，确保完成协议采购量。在保证中选产品用量的前提下，可以同时采购其他价格适宜的挂网产品。

(三)落实医保基金预付政策。医保基金在总额预算的基础上，医保经办机构按不低于本地区年度约定采购金额的30%向定点医疗机构预付医保基金，专项用于医疗机构支付采购中选支架货款。完成协议采购量后，各地应结合中选产品实际采购量继续予以预付。

(四)做好医保支付政策衔接。冠脉支架集采中选产品以中选价为支付标准，全额纳入医保支付范围，医保基金按规定比例支付。中选产品以外的冠脉支架属于医保基金支付范围的，根据实际交易价格合理设定医保支付标准高限，患者使用价格超出医保支付标准高限的产品，原则上超出部分由患者自付。两年时间内，逐步调整支付标准，使其不超过最高中选价。开展按病种(病组)等方式付费的地区，在确保患者自付部分完全享受集采降价效果的前提下，首年可不下调相应病种(病组)医保支付标准，以后按规则定期调整病种(病组)医保支付标准。

(五) 严格回款时限。医疗机构与企业及时结算货款，结清时间不得超过支架交货验收合格后次月底，降低中选企业交易成本。加强对医疗机构回款时限的监测监督，严查医疗机构不按时结算货款问题。

(六) 保障中选产品供应。中选企业是冠脉支架质量和供应保障的第一责任人，要严格质量管理，自主选定有配送能力、信誉度好的经营企业配送中选产品，确保产品质量和供应。中选企业应建立相应的库存和产能报告制度，每月向省医保局报告。因特殊原因出现中选产品产能不足的情况，应提前向省医保局报告。对不按要求供货、不能保障质量和供应等情况的，相关部门将采取相应赔偿、惩戒、退出、备选等措施，确保产品供应和患者使用安全。

(七) 落实医保资金结余留用政策。参照国家组织药品集中采购医保资金结余留用有关规定，各级医保部门对冠脉支架集采范围内品种实施医保资金单列预算管理，医保资金节约部分，经考核按不高于国家组织药品集中采购结余留用的比例由医疗机构结余留用。

(八) 加强监管监测。省政府采购和出让中心负责做好与国家组织医用耗材联合采购平台的数据交换工作，加大对线上采购的监控力度。各级医保部门要按照“每月监测、年度考核”的要求，加强网上监测力度，对采购使用、支付情况、供应保障进行

全面监测。各级医保经办机构要将中选产品使用情况纳入医保定点协议管理考核内容，明确违约责任和处理方式，对医疗机构因使用中选支架降低的医疗费用不调低当年度医保预算总额。对工作进度滞后、未完成协议采购数量的医疗机构，相应扣减其结余留用资金及下一年度医保基金总额预算额度。

四、工作要求

（一）强化组织领导。冠脉支架集中带量采购是对医用耗材集中采购制度的重大改革，各级医保部门要提高政治站位，主动及时向党委政府汇报，强化组织领导，实施好本辖区国家组织冠脉支架集中带量采购和使用工作。发现新问题，应及时报告处置。

（二）加强协同配合。各级医保部门要主动对接卫生健康、市场监管、药监等部门，围绕医疗机构中选支架畅通进院使用、质量监管、流通配送等重点任务细化措施，加强配合，相互协作，落实责任，坚决防范因价格下降而降低支架质量的行为。

（三）加强宣传引导。加强政策解读和宣传引导，及时回应社会关切，营造良好的舆论氛围。要认真研判工作推进过程中可能存在的各种风险因素，医疗机构作为医患矛盾处置的第一责任人，要制定预案，迅速反应，合力处置突发情况，确保工作平稳推进。

（四）做好执行跟踪。各级医保部门根据采购工作整体推进情况，进行科学评估，重点关注减轻患者负担、落实“两个允许”

提高医务人员薪酬的情况，以及对改善医药行业生态、深化医药卫生体制改革的效果等。

- 附件：1. 国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果
2. 云南省冠脉支架集中带量采购中选品种购销三方协议（参考）

云南省医疗保障局
2020年12月31日



附件 1

国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果

序号	产品名称	注册号	企业名称
1	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	国械注准 20173461407	山东吉威医疗制品有限公司
2	药物洗脱冠脉支架系统	国械注准 20193131802	易生科技（北京）有限公司
3	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准 20163462305	上海微创医疗器械（集团）有限公司
4	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	国械注准 20173460564	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
5	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20163460682	Medtronic Inc.
6	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准 20203130662	上海微创医疗器械（集团）有限公司
7	药物支架系统	国械注准 20163461174	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司
8	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20153130608	Boston Scientific Corporation
9	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20173466661	Boston Scientific Corporation
10	冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	国械注准 20163460595	万瑞飞鸿（北京）医疗器械有限公司

附件 2

云南省冠脉支架集中带量采购中选品种购销

三方协议

甲方：（医疗机构）

发票开具单位名称：

乙方：（生产企业）

丙方：（配送企业）

产品名称：

注册证号：

生产企业：

中选价格（含税）（元）：

协议采购量（个）：

合计金额（元）：

合同编号：

交收地址：

为贯彻落实国家组织冠脉支架集中带量采购和使用工作要求，甲、乙、丙三方依据相关法律法规，在平等、自愿、诚信的基础上，经协商达成如下协议：

1.定义

(1) 三方协议：是指甲、乙、丙三方按照国家组织冠脉支架集中带量采购中选品种购销三方协议格式签署的协议及其他相关文件。

(2) 中选品种：是指通过国家组织冠脉支架集中带量采购（GH-HD2020-1）确定的中选耗材。

(3) 中选价格：是指中选耗材对应的中选价格，即乙方、丙方在完全履行协议义务后甲方应支付给丙方的价格，也即乙方对甲方的实际供应价格。

(4) 医疗机构：即本合同甲方，是指自愿参加国家组织冠脉支架集中带量采购的云南省医保定点医疗机构，为本协议采购耗材的实际使用单位和付款单位。

(5) 生产企业：即本合同乙方，是指通过国家组织冠脉支架集中带量采购确定的耗材生产企业。耗材上市许可持有人、进口耗材国内总代理视同生产企业。

(6) 配送企业：即本合同丙方，是指取得云南省耗材集中采购配送资格，受本协议乙方委托，为甲方配送耗材的耗材经营企业。

(7) 采购平台：是指云南省药品集中采购平台，为全省医疗卫生机构医药集中采购活动提供服务的综合性网络系统。

(8) 结果执行日：2021年1月1日。

2.采购周期

按照我省落实国家组织冠脉支架集中带量采购工作相关文件要求执行采购周期。

本协议的采购周期（协议有效期）为：结果执行日起的12个月，即2021年1月1日起至2021年12月31日止。若三方在采购周期内提前完成约定采购量的，仍可按中选价格继续采购，直至前述采购周期届满。本协议提前解除或终止不影响采购周期内已发生业务往来的执行。

3.规格包装

乙方、丙方交付中选耗材的规格包装应符合甲方要求。

4.有效期

除非甲方对有效期另有规定，甲方收到耗材的时间距离耗材的有效期截止日原则上不得少于6个月。

5.专利权

乙方应保证甲方在使用中选品种时，不会损害任何第三方的权益，也不会受到任何第三方提出的侵犯其专利权、商标权或保护期的起诉，否则应由乙方及丙方连带承担因此而产生的一切后果。若甲方因此被索赔或被追究任何法律责任，均应由

乙方及丙方连带承担最终责任并赔偿甲方产生的相关损失。

6.乙方、丙方的承诺与保证

(1) 响应、满足国家组织冠脉支架集中带量采购文件的全部要求。

(2) 除非甲方事先书面同意，乙方、丙方中任何一方均不得部分转让或全部转让其应履行的协议义务。

7.订购

甲方对中选品种全部通过云南省药品集中采购平台网上采购，不得通过其他形式采购。

甲方在乙方、丙方均无违约行为的前提下，必须足量采购本协议项下的中选品种，确保在 1 个完整的采购周期内完成协议采购量。同时应满足国家组织冠脉支架集中带量采购的相关要求。

8.配送

(1) 乙方、丙方保证中选品种包装符合国家各级药品监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

(2) 丙方保证以符合相关规范及中选品种特性的物流配送方式进行运输，并保证就运输过程中发生的货品灭失及因包装或运输不善等原因导致货品损坏或变质等承担全部责任，并应对因此给甲方造成的损失承担赔偿责任。

(3) 丙方负责对甲方所需的货品进行配送。甲方通过省采

购平台发送的订单，丙方应在 24 小时内响应，48 小时内配送到位；偏远地区可适当放宽配送到位时间，原则上 72 小时内必须配送到位。

(4) 交货时甲方有权要求丙方提供相关法律法规规定的证件、材料、票据等书面文件。甲方认为有必要的，有权要求丙方就耗材供货渠道的合法性进行进一步的说明或提供有效的书面证明材料。若丙方无法向甲方提供证明材料或经甲方查证丙方提供非法渠道来源的耗材，则甲方有权立即终止与乙方及丙方的全部合作，乙方及丙方应连带向甲方承担耗材价值双倍的赔偿责任，甲方可选择向乙丙任何一方追索。同时，甲方保留依据现行法律法规追究其他责任的权利。

(5) 中选品种交货时应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及耗材储存、包装标准等将中选品种按时发运给甲方，甲方收到丙方供货的中选品种时，应当场清点产品的整体整箱外包装（即大件包装）是否完好牢固。甲方在接收产品时，发现短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，有权拒绝接收，丙方应按照甲方的要求及时更换被拒收的中选品种，并承担由此对甲方造成的一切损失。

(6) 丙方承诺不通过第三方购买中选品种，否则将由丙方自行承担因此而产生的相应不利后果，并且甲方保留向丙方索赔或追究丙方其他责任的权利。

(7) 除非甲方对包装另有规定，乙方、丙方提供的全部耗材均应按相关法律法规规定及根据耗材特性所需的标准保护措施进行包装，以防止耗材在转运过程中损坏或变质，并确保耗材安全无损运抵甲方指定现场。否则，对于因此而造成的一切损失，甲方有权要求乙、丙双方或它们中的任何一方承担包括赔偿责任在内的一切法律责任。而乙、丙双方之间的责任分配应由其自行协商解决，但它们中的任何一方均不得以此对抗甲方的权利主张。

(8) 每一个包装箱内应附详细装箱单和质量检验报告书/合格证。包装、标记和包装箱内外的单据应符合相关法律法规规定的要求、本协议约定的要求，以及甲方提出的其他要求等。

9. 伴随服务

丙方承担与供货有关的辅助服务和协议中规定丙方应承担的其它义务。在本协议履行的过程中，丙方应按甲方的要求免费提供下列服务中一项或全部：

(1) 耗材的现场搬运或入库；

(2) 提供耗材开箱或分装的用具；

(3) 对开箱时发现的破损、近效期耗材或其他不合格包装耗材及时更换；

(4) 在甲方指定地点为所供耗材的临床应用进行现场讲解或培训；

(5) 其他丙方应提供的相关服务项目。

10. 结算、付款和发票

(1) 按集中采购的中选价格执行，该价格包含成本、运输、包装、伴随服务、税费及其他一切附加费用。

(2) 丙方应对中选产品开具发票和清单，在发票上注明生产企业、数量、金额等项目，随货同行将合法发票送达甲方。

(3) 甲方为货款结算第一责任人，从收货验收合格起次月底结清全部货款。

(4) 丙方收到甲方结算货款后 5 个工作日内，应将相应货款拨付乙方。

(5) 针对本协议项下发生的购销业务，一旦甲方向丙方完成了相应款项的支付，即视为甲方完成了本协议项下的相应付款义务，乙方无权就此再向甲方主张任何权利。

(6) 丙方应向甲方提交已采购耗材的发票和有关单证以及对协议规定的其他义务已经履行的证明，未能提交该等文件的耗材不纳入所在结算周期进行货款核算。

(7) 甲、乙、丙三方应按照实际经营情况和税务机关要求，履行纳税义务并开具发票，并符合行业管理相关规定。

11. 退换货

(1) 若因中选品种本身的质量问题发生甲方退货的情况，乙方及丙方应连带按照甲方的要求无条件且及时退换货并承担

由此产生的一切费用（包括但不限于运输费用），而且由此所导致的所有纠纷、赔偿及其他责任等均由乙方及丙方连带承担。若甲方因此被索赔或被追究任何法律责任，均应由乙方及丙方连带承担最终责任。同时，乙方及丙方承诺以现金形式连带补偿甲方因此而遭受的所有损失。

（2）乙方供货需符合质量验收的标准，若在丙方收货的当天，中选品种的剩余有效期不符合本协议约定，丙方在收货后的5个工作日内有权要求乙方对这类中选品种作出退货或换货的处理，甲方亦有权通过丙方向乙方行使此权利。

12. 召回

（1）在本协议履行过程中，若乙方自行或者根据中国政府相关部门的要求召回中选品种时，乙方应当及时通知甲、丙双方，作出相应说明。乙方、丙方应向甲方提供必要的协助配合。除非本次召回由丙方的过错造成，否则所有召回的中选品种均退回乙方，且因召回而产生的所有费用均由乙方承担。且无论在何种情形下，甲方均不负责承担任何因召回而产生的费用。

（2）乙方在最终召回日期后的5个工作日内，根据实际召回数量向丙方归还货款，乙方还应同时支付由此给丙方带来的其他费用，该费用包括但不限于：进口关税、进口环节其他费用、仓储保管费和运输费等。在此之后仍有中选品种被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。甲方亦有权直接向乙方行

使此项权利。

13. 质量保证及检验

(1) 按协议交付的耗材质量应符合国家药品监督管理部门规定的标准，并与中选时承诺的质量相一致，以确保临床使用安全有效。耗材的包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定，并具备国家管理部门的相关批件。

(2) 如果甲方确认需要进行耗材质量检验，应及时以书面形式把质量检验的具体要求通知乙方。乙方应当同意配合甲方进行耗材质量检验，如果通过检验证明耗材存在质量问题，则进行耗材质量检验的费用由乙方承担。检验在交货的最终目的地进行。

(3) 质量检验按照国家组织冠脉支架集中带量采购文件的要求进行。

(4) 甲方在接收耗材时，应对耗材进行验货确认，对不符合协议要求或质量要求的，甲方有权拒绝接受。乙方应及时更换被拒绝的耗材，不得影响甲方的临床使用。甲方对耗材验货并予以确认的行为，并不影响甲方依据前款约定通知乙方对耗材质量进行检验的权利。

(5) 若遇到国家药品监督管理部门对中选品种进行耗材质量抽样检查，按相关要求执行。

(6) 甲方如果发现耗材存在质量问题，需在3日内报卫生

健康行政部门备案。甲方有权与相关行政管理部门共同决定在候选中选耗材中选择替代耗材，并对涉及相关方按相关法律法规及采购文件的规定予以处罚。上述决定必须事先告知并接受书面申诉。

(7) 如产品经检验，确实出现质量问题，乙方还应向甲方给付全部有问题产品的双倍货款作为违约金，且乙方不得以耗材已被验收合格作为抗辩理由。

14. 履约延误

(1) 丙方应按照甲方规定的时间配送耗材并提供伴随服务。

(2) 在履行协议的过程中，如果乙方、丙方遇到妨碍按时配送耗材和提供伴随服务的情况时，应及时以书面形式将拖延的事实、可能拖延的时间和原因以书面形式通知甲方。甲方在收到通知后，应尽快对情况进行核实，并确定是否同意酌情延长交货时间以及支付赔偿费用或终止协议。延期应通过补充协议的方式由甲、乙、丙三方认可并重新签署。

(3) 如丙方、乙方无正当理由拖延交货，则甲方有权要求乙方或丙方承担误期赔偿费或终止协议等违约责任。

15. 误期赔偿

(1) 除本协议条款第 14 条规定的情况外，如果乙方、丙方没有按照协议规定的时间配送耗材并提供伴随服务，则甲方有权要求乙方、丙方承担误期赔偿费，具体标准由甲、乙、丙

三方协商确定。

(2) 乙方、丙方在支付误期赔偿费后，如协议未被终止，则乙方、丙方还应当继续履行其在本协议下应尽的各项义务。

16. 甲方逾期付款的责任

在乙丙双方无违约行为且甲方对所供应的耗材确认验收合格的前提下，如甲方未按协议的规定按时结算货款，丙方有权要求甲方承担相应的违约责任直至终止协议。

17. 不可抗力

(1) 协议当事人因不可抗力而导致协议实施延误或不能履行协议义务的，不应该承担误期赔偿或终止协议的责任。

(2) 本条所述的“不可抗力”系指协议当事人无法控制、不可预见的事件，但不包括协议当事人的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：

- ①战争、严重火灾、洪水、台风、地震、疫情；
- ②国家及云南省耗材集中采购政策调整；
- ③甲、乙、丙三方商定的事件。

(3) 在不可抗力事件发生后，协议当事人应尽快以书面形式将不可抗力的情况和原因通知其他各方当事人，并应在事件发生后 15 日内，提供不可抗力详情及协议不能履行、或者部分不能履行、或者延期履行的理由的有效证明文件，此项证明文件应有不可抗力发生地区的公证机构出具。除其他各方当事人

另行要求外，协议当事人应尽实际可能继续履行协议义务，以及寻求采取合理的方案履行不受不可抗力影响的其他事项。不可抗力事件影响消除后，甲、乙、丙三方可通过协商在合理的时间内达成进一步履行协议的法律文件。

18. 争议的解决

甲方有权督促乙方、丙方严格履行协议义务，并追究乙方、丙方的违约责任。如果甲方发生违约行为，应当承担违约责任。

因协议引起的或与本协议有关的任何争议，由三方当事人协商解决；也可以向有关部门申请调解。协商或调解不成的，任何一方当事人均可依照有关法律向甲方所在地的人民法院起诉。

19. 协议的终止

(1) 在下述情况下，甲方可通过发出书面通知书的方式，部分或全部终止协议，且该终止协议的行为将不损害或影响甲方已经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利：

①如果乙方、丙方中任何一方未能在协议规定的限期或甲方同意延长的限期内提供部分或全部耗材；

②乙方、丙方中任何一方发生任何违约行为且甲方认为其采取的补救措施无效或不及时的情况；

③乙方、丙方中任何一方丧失必要的经营资质，不能再从事耗材生产或经营活动的情况；

④乙方、丙方中任何一方违反本协议约定，侵害第三方的专利权、商标权、保护期或商业秘密的情况；

⑤甲方认定乙方、丙方中任何一方在本协议的实施过程中有严重违法行为；

⑥甲方认为乙方、丙方中任何一方未能履行协议规定的其它义务的情形。

(2) 如果乙方、丙方中任何一方破产或丧失履行能力，甲方可在任何时候以书面通知的方式，提出终止协议而不承担任何违约责任。该终止协议的行为将不损害或影响甲方已经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利。

(3) 在国家政策调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙、丙三方可根据情况协商变更或终止本协议的履行。

(4) 协议终止前约定履行但尚未履行的部分，除法律法规有明确规定不能继续履行的，甲、乙、丙三方应继续履行至结束。

20. 协议修改与补充

(1) 本协议的条款不得有任何变化或修改。甲、乙、丙三方可根据需要就本协议未尽事宜另行签订补充协议作为本协议的附件，附件与本协议具有同等的法律效力。

(2) 如协议约定的采购数量不能满足临床使用需要，甲方可以追加采购数量，并另行签订三方协议，乙方、丙方原则上

不得拒绝。

21. 其他

(1) 适用法律：本协议应按照中华人民共和国现行法律、法规和规章进行解释。

(2) 协议生效：本协议于云南省药品集中采购平台签署，自甲方通过该交易平台创建发送合同，且乙方、丙方均通过该交易平台确认同意之日起成立并生效。

(3) 主导语言：本协议以中文书写。

(以下无正文)

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

法定代表人（签章）：

法定代表人（签章）：

或委托代理人（签章）：

或委托代理人（签章）：

签章日期： 年 月 日

签章日期： 年 月 日

丙方（盖章）：

法定代表人（签章）：

或委托代理人（签章）：

签章日期： 年 月 日