

附件

《糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采购文件（征求意见稿）》  
网络征求意见采纳情况

| 序号 | 类别   | 反馈意见                                                                                                                          | 采纳情况 | 理由                                                                                                             |
|----|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 品种   | 建议 1,5-脱水-D-山梨醇（1,5-AG）项目两年后再纳入集采。                                                                                            | 不采纳  | 此次集采品种目录已通过多次专家论证会研究，不再进行调整。                                                                                   |
|    |      | 建议新增糖化血清蛋白品种的招标目录。                                                                                                            |      |                                                                                                                |
|    |      | 建议果糖胺（FMN）项目修改为“果糖胺（FMN）或糖化血清蛋白（GSP）                                                                                          |      |                                                                                                                |
|    |      | 建议“D-3-羟丁酸”项目修改为“D-3-羟丁酸或β-羟丁酸（β-HB）”。                                                                                        |      |                                                                                                                |
|    |      | 建议明确“Ⅲ型前胶原蛋白（或Ⅰ型胶原 N 端肽、PIII 或 PIIIPN-P）”的具体产品名称或将集采名称更改为“Ⅲ型胶原蛋白”并删除括号内的其它不同的产品名称。                                            | 采纳   | 经论证，该集采品种为Ⅲ型前胶原蛋白（或Ⅲ型前胶原 N 端肽、PIII 或 PIIIPN-P）                                                                 |
| 2  | 竞价分组 | 建议根据检测报告使用的报告单位不同，将脂蛋白（a）分为 mg/L 和 nmol/L 两个目录。                                                                               | 不采纳  | 根据采购文件要求，各品种竞价分组标准按注册证上产品包装计量单位分为 ml 组和测试，对报告单位不另行分组。                                                          |
|    |      | 建议各品种申报计量单位的划分以药监部门最新批准的注册证规格信息为标准，若国家耗材库已申报信息与注册证信息不一致时，以注册证信息为准。                                                            | 不采纳  | 根据采购文件要求，所有申报产品应获得国家诊断编码。企业各品种计量单位以联盟办公室公布数据为准，若有明显错误，经公示无异议或研究论证后予以更改。在采购周期内，若中选企业有产品更新，符合条件者可向联盟办公室递交申请进行更新。 |
|    |      | 建议引入分组竞价机制，将大中小企业分为不同竞价组别，确保中小微企业与自身规模相似的企业进行竞价，防止大企业通过规模优势压倒中小企业，确保各类企业在公平的环境下进行竞争。                                          | 不采纳  | 根据政府采购有关规定，不得将企业规模作为资格要求或评审因素。参照肝功、肾功和心肌酶集采规则，按医疗机构采购需求量等因素划分 AB 组，既兼顾全联盟地区临床使用需求，又能保证企业竞争公平性。                 |
|    |      | 增设 C 组分类， A/B 组保持现状。对于那些已经完成填报流程但未获得任何医疗机构报量的企业及其项目，建议将其归入新设立的 C 组。                                                           | 不采纳  |                                                                                                                |
|    |      | 建议进一步细化分组标准，特别是根据医院等级来划分 A 组的资格，以具体建议如下： 基于医院等级的 A 组资格：提议将那些在全国范围内三级医院使用中排名前 30%的企业项目，或在任一医疗联盟区域内的三级医院中排名前 30%的企业项目，直接归入 A 组。 |      |                                                                                                                |

| 序号 | 类别      | 反馈意见                                                                                       | 采纳情况 | 理由                                                                                                                                               |
|----|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  | 企业关联关系  | 建议明确中选企业关联关系的佐证资料。                                                                         | 采纳   | 已另行发布通知，企业自愿申报并已公示申报情况。                                                                                                                          |
|    |         | 建议删除关于企业关联认定的条款。                                                                           | 不采纳  | 本次集采关联企业认定由企业自愿申报，非强制要求。                                                                                                                         |
| 4  | 最高有效申报价 | 建议区分 ml 和测试，采用各企业联盟省挂网加权平均价或各企业的挂网平均价作为最高有效申报价。                                            | 部分采纳 | 按品种区分 ml 组和测试，分别制定最高有效申报价，分析不同品种不同企业的价格区间时，综合分析及考虑多方因素，既要防止企业涨价，又要剔除不合理的极端价格，还要给优质企业降价中选的机会。具体最高有效申报价在采购文件中发布。                                   |
|    |         | 建议在确定最高有效申报价格时采取更为慎重的态度，剔除极端低价。                                                            |      |                                                                                                                                                  |
| 5  | 拟中选规则   | 建议设立中小微企业加分机制。可基于企业的规模、创新能力、地域优势等因素为符合条件的小微企业提供额外的加分，从而在中选过程中获得更多的机会。                      | 不采纳  | 参照肝功、肾功和心肌酶试剂集采中选规则，多家企业中选，中选结果可以满足全联盟省医疗机构采购需求且平均降幅达到预期目标。                                                                                      |
|    |         | 建议对 B 组的拟中选规则进行以下调整：对于 B 组企业，若其申报价格等于或低于最高有效申报价格的 0.55 倍，应将其增补为拟中选企业，并且此类增补的拟中选企业数量不应受到限制。 |      |                                                                                                                                                  |
|    |         | 建议 B 组增加拟中选规则三“未能中选的 B 组企业，若其申报价格小于 A 组排名前 60% 企业中选价格平均值，增补为拟中选企业，且不受拟中选企业数量限制”。           |      |                                                                                                                                                  |
| 6  | 中选价格    | 建议调整征求意见稿第四点采购执行说明的第（五）小点为：采购周期内，经核实，如医院集采前实际供应价格低于中选价格的产品，企业应该按原价格向该医疗机构供应相关中选产品。         | 部分采纳 | 征求意见稿第六点中选产品确定的第（一）款第 2 点修改为：公示期间，如拟中选价格高于全联盟医疗机构最低有效采购价格的，拟中选企业若同意以全联盟最低有效采购价格为基准下降 5%，则保留其拟中选资格，否则取消拟中选资格并列入“违规名单”。征求意见稿第四点采购执行说明的第（五）小点，不作修改。 |
|    |         | 建议企业报价保留至小数点后 4 位。                                                                         | 不采纳  | 结合肝功、肾功和心肌酶试剂集采执行情况，医疗机构采购及收费价格均保留至小数点后 2 位，为便于医疗机构采购、收费，避免因价格四舍五入产生的尾差，企业报价保留至小数点后 2 位。                                                         |

| 序号 | 类别      | 反馈意见                                                                                   | 采纳情况 | 理由                                                                                                                                          |
|----|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | 协议量二次分配 | 建议二次协议量分配规则中取消现有的排名前 80%的限制，允许医疗机构自主选择任何中选企业的产品。                                       | 部分采纳 | 根据采购文件要求，医疗机构应按要求及时将二次协议采购量自主分配给同品种同注册单位 A 组排名前 80%（向下取整）或 B 组排名前 80%（向下取整）的中选企业的产品，或本医疗机构已填报采购需求量的中选企业产品。                                  |
| 8  | 协议量考核   | 在采购文件中明确协议量考核标准。允许同企业同品种同包装计量单位内的中选产品协议量，在同企业同品种同包装计量单位不同注册证及不同的包装规格中选产品之间调整。          | 部分采纳 | 具体考核标准由各联盟省根据自身情况在执行通知中明确。                                                                                                                  |
|    |         | 建议在第一部分“四、采购执行说明”中增加“采购周期内，已签订协议的医疗机构在采购中选产品时，可以在中选企业所中选产品中选取适配的规格型号，不局限于报量时所选取的规格型号。” | 部分采纳 | 具体考核标准由各联盟省根据自身情况在执行通知中明确。                                                                                                                  |
| 9  | 非中选产品   | 建议优化采购协议的灵活性。在集采项目中允许采购主体在完成协议采购量后根据自身需求适量采购非中选产品。                                     | 采纳   | 采购文件中已明确“采购周期内，医疗机构应优先使用本次集中带量采购中选产品，协议采购量以外的部分可按当地医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购其他价格适宜的非中选产品。”                                                        |
|    |         | 建议明确非中选产品适量采购和价格适宜的标准。                                                                 | 部分采纳 |                                                                                                                                             |
| 10 | 产品更新    | 建议进一步明确中选产品停产或退市企业需提供的证明文件。                                                            | 部分采纳 | 在正式采购文件中明确，关于中选产品停产或退市，由中选企业向联盟办公室提前 1 个月向联席会议办公室提交申请并提供注册证（即将）到期证明。                                                                        |
|    |         | 建议将产品停产或退市有关要求调整为在药监部门官网可查询到该注册证已到期不延续等官方信息即可。                                         |      |                                                                                                                                             |
|    |         | 建议明确企业产品停产或退市对企业的影响、替代产品增补规则、企业申请流程、联盟省核减协议量流程。                                        | 部分采纳 | 具体考核标准由各联盟省根据自身情况在执行通知中明确。                                                                                                                  |
| 11 | 监督审核    | 建议加强数据透明度和监督机制。在集采过程中公开采购需求数据并对医疗机构需求进行严格审核；引入第三方监督机构对采购流程进行监督。                        | 部分采纳 | 我省为加强集采中选结果落地执行工作，已先后发布《关于进一步加强药品和医用耗材集中带量采购监管的通知（赣医保字〔2023〕28 号）》和《关于进一步加强医药集中带量采购中选产品落地执行工作的通知（赣医保字〔2024〕22 号）》，在今后的工作中将进一步加强集采执行情况的监管工作。 |
|    |         | 建议严格审核报量资格、建立报量对比机制、完善信息反馈系统。                                                          |      |                                                                                                                                             |
|    |         | 建议明确协议量考核监管机制。                                                                         |      |                                                                                                                                             |