

安徽省医疗保障局

二十八省（区、兵团）2024年 体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告

（第1号）

为深入推进体外诊断试剂集中带量采购工作，根据《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》（医保办发〔2024〕8号）要求，由安徽省、北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、上海市、福建省、江西省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团28省（区、兵团）医疗保障局组成采购联盟，代表所辖地区相关公立医疗机构开展肿瘤标志物检测和甲状腺功能检测两类临床检验项目试剂产品集中带量采购。此次集中带量采购由安徽省医疗保障局牵头开展，现就有关事项公告如下：

一、采购品种

（一）肿瘤标志物十六项检测

包括：癌胚抗原（CEA）检测试剂盒、甲胎蛋白（AFP）检测试

剂盒、鳞状细胞癌抗原（SCC 或 SCCA）检测试剂盒、总前列腺特异性抗原（TPSA）检测试剂盒、游离前列腺特异性抗原（FPSA）检测试剂盒、复合前列腺特异性抗原（CPSA）检测试剂盒、糖类抗原 50（CA50）检测试剂盒、糖类抗原 125（CA125）检测试剂盒、糖类抗原 153（CA153）检测试剂盒、糖类抗原 199（CA199）检测试剂盒、糖类抗原 242（CA242）检测试剂盒、糖类抗原 724（CA724）检测试剂盒、人附睾蛋白 4（HE4）检测试剂盒、胃泌素释放肽前体（proGRP）检测试剂盒、细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）检测试剂盒、神经元特异性烯醇化酶（NSE）检测试剂盒。

肿瘤标志物检测集采产品的方法学包括化学发光法、流式荧光发光法、时间分辨免疫荧光法。

（二）甲状腺功能九项检测

包括：三碘甲状原氨酸（T3）检测试剂盒、甲状腺素（T4）检测试剂盒、促甲状腺激素（TSH）检测试剂盒、游离三碘甲状原氨酸（FT3）检测试剂盒、游离甲状腺素（FT4）检测试剂盒、甲状腺球蛋白（Tg）检测试剂盒、甲状腺球蛋白抗体（Anti-Tg）检测试剂盒、抗甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）检测试剂盒、促甲状腺激素受体抗体（Trab）检测试剂盒。

甲状腺功能检测集采产品的方法学为化学发光法。

肿瘤标志物、甲状腺功能联合检测试剂不纳入本次集中带量采购。

二、企业申报要求

（一）申报企业为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），其中境外医疗器械注册人（代理人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务，委托其作为申报企业。同一医疗器械注册证不得委托不同企业进行申报。如医疗器械注册人（代理人）间为同一实际控制人或存在控股关系或医疗器械注册证明明确委托生产关系的，则视为企业间存在关联关系，可委托同一家企业申报，应提交一份唯一报价的申报材料。

（二）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。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》，未被国家或联盟地区依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”及以上等级失信行为，同意相关信用承诺和相关信息可根据工作需要进行公开。

（三）2023 年以来，申报企业不存在因申报产品质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚的情况，不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。申报信息公开当日，申报企业的相关证照及申报产品的注册证均应在有效期内。

（四）若申报企业明显不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，体外诊断试剂联盟采购办公室将视其为无效申报或取消其中选资格。

（五）申报企业对申报产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，承诺中选产品所有规格在采购周期内满足医疗机构的采购需求。

(六) 中选企业或其委托的配送企业应向采购中选产品的医疗机构提供必要的伴随服务, 伴随服务应包含但不限于物流配送、仓储管理、合规技术服务支持、对医疗机构进行使用操作培训等必需的相关服务, 服务内容、质量、标准不得低于集中带量采购前。具体事宜由各医疗机构与中选企业或其委托的配送企业协商确定。

三、医疗机构范围

联盟地区所有公立医疗机构(含基层医疗机构卫生单位和军队医疗机构, 下称医疗机构)均应参加本次体外诊断试剂省际联盟集中带量采购。医保定点社会办医疗机构按照联盟地区有关规定自愿参加。

四、采购周期

本次带量采购周期为2年, 自中选结果实际执行日起计算。采购周期届满后可根据实际情况适当延长采购期限。

五、采购方式

本次体外诊断试剂采购方式为带量采购, 肿瘤标志物十六项和甲状腺功能九项两类产品分别组套采购, 企业所有组套内产品申报统一降幅, 根据企业申报降幅由高到低进行排名, 确定中选产品, 实施带量采购及执行相关配套政策。

六、最高有效申报价

以人份为单位, 联盟采购办公室邀请专家议定集采各检测项目的最高有效申报价(具体另行公告)。

七、采购规则

（一）意向采购量

参加本次联盟的相关医疗机构，根据企业申报参加本次带量采购产品和临床实际需求，按申报产品分规格包装填报未来一年的需求量。每家医疗机构报送的各检测项目产品采购需求量的 90%（若为小数，向上取整，下同），累加形成检测项目的首年意向采购量（具体另行公告）。

（二）竞价单元

肿瘤标志物十六项和甲状腺功能九项两类产品分别组套采购，整体统一竞价。组套内所有产品首年意向采购量累计相加后，从多到少依次排序，累计意向采购量前 90% 涵盖的企业进入 A 竞价单元组，其余进入 B 竞价单元组。若 A 组申报企业数目不足 7 家，则按照排序补足 7 家，其余进入 B 组；B 组企业补充进入 A 组的过程中，如果最后一个名额有多家采购需求量相同的企业，则全部进入 A 组。若 B 组递补后 ≤ 2 家，则全部纳入 A 组。

甲状腺功能产品三碘甲状原氨酸（T3）检测试剂盒、甲状腺素（T4）检测试剂盒、促甲状腺激素（TSH）检测试剂盒、游离三碘甲状原氨酸（FT3）检测试剂盒、游离甲状腺素（FT4）检测试剂盒产品不足 5 项的进入 C 组。

（三）竞价规则

肿瘤标志物十六项和甲状腺功能九项两类产品分别组套申报整体降幅，按降幅由高到低的顺序确定排名，降幅最高的为第

一名，次高的为第二名，依此类推。当出现降幅相同的情况时，首年意向采购量多的企业优先；若降幅及首年意向采购量均相同，则采取并列不连续方式排名，最后一个中选排名有两个及以上企业并列时，所有并列排名企业一并中选。

其中：

$$\text{降幅} = \frac{\text{项目人份最高有效申报价} - \text{企业项目人份拟申报价格}}{\text{项目人份最高有效申报价}} \times 100\%$$

（四）拟中选规则

1. 拟中选规则一

同一竞价单元〔肿瘤标志物十六项、甲状腺功能九项分别作为一个竞价单元〕内，根据有效申报企业数目及排名顺序确定拟中选企业，拟中选排名与企业排名规则相同。具体拟中选数量如下。

有效申报企业数	中选企业数量	有效申报企业数	中选企业数量	有效申报企业数	中选企业数量
1-2	谈判议价确定	11	7	20	12
3	2	12	7	21	12
4	3	13	8	22	13
5	3	14	8	23	14
6	4	15	9	24	14
7	4	16	10	25	15
8	5	17	10	26	16
9	6	18	11	27	16
10	6	19	11	≥28	17

2. 拟中选规则二

按“拟中选规则一”未能中选的企业，两类产品若整体申报降幅高于50%(>50%)，增补为拟中选企业，不受中选采购企业数量限制，其拟中选排名位列按“拟中选规则一”中选企业之后。

按照拟中选规则一拟中选的企业，若B、C组的拟中选价格高于同检测项目的A组平均拟中选价，企业需接受调平至A组平均拟中选价后拟中选，拟中选排名顺序不调整，若企业不接受调平，则取消中选资格，不递补。按照拟中选规则二拟中选的企业，若B、C组的拟中选价格高于同检测项目的A组最低中选价，企业需接受调平至A组最低中选价后拟中选，若企业不接受调平，则取消中选资格。

(五) 带量采购价

每个检测项目的单人份中选价(人民币计算，下同)，保留小数点后2位，小数点2位后，直接抹去。

每个产品的带量采购价，在该检测项目人份中选价的基础上，按中选产品的包装人份数进行换算形成，为该产品的实际供货价格(保留小数点后2位)，包括但不限于校准品、伴随服务等费用。

产品的拟中选价格不得高于2023年1月1日至中选结果公布日参与联盟所有医疗机构实际采购价、全国省级集中采购挂网价、省级带量采购价三者最低值；若出现高于上述价格最低值的，企业需同意以上述价格最低值作为产品带量采购价，否则取消中选资格，不递补。肿瘤标志物检测十六项和甲状腺功能检测九项

中任何拟中选产品出现上述情况且不接受调平的，其组套内所有检测项目产品拟中选资格一并取消。

（六）分量规则

医疗机构报送需求的产品若在中选范围，对应意向采购量全部计入该中选产品的首年协议采购量；医疗机构报送需求的产品若未在中选范围，对应的意向采购量作为该组待分配量，A组和B组的待分配量不互通，待分配量由该医疗机构优先选择拟中选排名最高的企业产品，若医疗机构申报的所有意向采购量企业全部未中选，由医疗机构在中选企业中自行选择。

按“拟中选规则二”拟增补的中选企业，不参与待分配量的分配。

甲状腺功能检测九项的C组未中选产品不分量。

八、后续工作安排

（一）议定最高有效申报价

联盟采购办公室邀请专家议定各检测项目的最高有效申报价（以人份为单位）。

（二）公布采购文件

（三）公开申报信息

组织召开信息公开大会，公布企业申报价格及相关内容。

（四）确定拟中选产品

拟中选结果产生后，在安徽省医疗保障局门户网站（<http://ybj.ah.gov.cn/>）或安徽省医药集中采购平台（<http://www.ahyycg.cn/>）进行公示。经公示，如拟中选企业被取消

或主动放弃中选资格，不再进行递补。拟中选结果公示无异议后，公布中选结果。

其他未尽事宜另行公告。

体外诊断试剂省际联盟采购办公室

2024年12月5日