关于开展口腔牙冠限价联动挂网工作的通知

（征求意见稿）

省公共资源交易中心，有关企业、医疗机构：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，保障人民群众获得高质量、有效率、能负担的缺牙修复服务，根据国家医疗保障局《关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知》（医保发〔2022〕27号）精神，经研究，决定开展口腔牙冠限价联动挂网工作，具体事项通知如下。

一、产品范围

本次限价联动挂网产品为单牙种植使用的全瓷牙冠产品，材质主要成分为氧化锆，包含白锆、彩锆（含单色彩锆和分层彩锆）。

二、医疗机构范围

我省所有开展口腔种植牙服务的公立医疗机构均应参加，医保定点民营医疗机构按照定点协议管理的要求参加，鼓励其他医疗机构主动参与。

三、申报要求

（一）申报企业资格要求

1.申报企业为已取得本次限价联动挂网产品合法资质的单牙种植使用的全瓷牙冠医疗器械注册人（指牙冠加工企业，下同）。其中，境外医疗器械注册人（代理人）应当委托其指定的我国境内企业法人作为申报企业，协助其履行相应的法律义务。

2.申报企业和医疗器械注册人（代理人）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》。

3.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。

4.申报企业须在本次竞价挂网过程中依据医药价格和招采信用评价制度作出承诺，该承诺或将根据工作需要进行公开。

5.申报企业对申报产品的质量负责，一旦限价联动挂网成功，应作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，配备足够的配套工具，满足医疗机构临床使用需求。

6.申报企业应督促配送企业在24小时内响应医疗机构订单，除不可抗力因素外，须在医院要求时限内完成产品加工及配送，原则上不超过7天，并承诺及时满足全省医疗机构相关培训及技术指导需求。

（二）申报产品资格要求

1.申报产品属于限价联动挂网产品范围，产品及其原材料均应获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。

2.申报产品应当符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产和提供质保服务，保持限价联动挂网前后售后服务的延续性，在质保期内，免费更换存在质量问题的牙冠。

3.申报产品须明确牙冠原材料医疗器械注册证，限价联动挂网成功后须按原材料医疗器械注册证上的材料组织生产，不得替换原材料。同一原材料医疗器械注册证的产品，应明确产品材质是彩锆或白锆，不以制作工艺等区分产品。

4.申报产品原则上应包含临床常用的彩锆，申报企业应根据医疗机构临床实际需要，免费提供上饰面瓷和染色等服务，并保障产品的质量。

四、报价要求

（一）申报产品确认

申报企业按照第一条“产品范围”的要求，明确需要申报的单牙种植使用全瓷牙冠产品及其对应的原材料医疗器械注册人、医疗器械注册证等信息。

（二）报价规则

1.申报价格应包含产品价格（含产品染色加工、配送、返修，配套工具的配送及使用费用等）。医疗机构使用配套工具产生的消毒费，按规定由医疗机构承担。

2.企业申报价以最小零售包装“颗”为计价单位，以人民币填报，单位为“元”，保留正整数，精确到个位。申报企业申报的所有产品均应参加报价，同一申报企业同一原材料医疗器械注册人的产品仅允许有一个申报价格，同一申报企业不同原材料医疗器械注册人的产品可申报不同价格。申报企业应根据原材料成本、加工成本、配送成本等合理报价。

五、限价联动规则

申报产品为四川省口腔牙冠竞价挂网入围产品的，申报价格应不高于其在四川省竞价挂网入围价格。申报产品非四川省口腔牙冠竞价挂网入围产品的，申报价格应不高于四川省牙冠竞价挂网入围价格最高值。

六、采购执行说明

（一）鼓励医疗机构在限价联动挂网结果基础上，结合同类产品前期历史采购价格与企业开展合理议价。

（二）企业未申报或者申报价格不符合限价联动规则的产品，将暂停其挂网资格，自限价联动挂网结果执行之日起一年后可再行增补限价联动挂网产品，另有规定的从其规定。

（三）限价联动挂网产品医疗器械注册证更新或延续的，限价联动挂网价格保持不变。

（四）申报企业须承诺根据临床需要免费向医疗机构提供染色、上饰面瓷等加工及相应的伴随服务，伴随服务包括协助组装工具、进行必要的工具使用指导、对医疗机构进行工具操作培训等，并保持限价联动挂网前后伴随服务供给的延续性。

（五）挂网期间，申报企业应确保持续拥有限价联动挂网医疗器械的国内有效注册批件，否则视为放弃限价联动挂网资格。

（六）因限价联动挂网产品存在生产质量问题，给患者造成损失的，按照相关规定，由申报企业承担赔偿责任。

（七）加强限价联动挂网产品使用情况监测，重点关注公立医疗机构口腔牙冠的实际采购情况。

七、有关要求

（一）省公共资源交易中心负责本次限价联动挂网具体实施工作，要尽快开发平台相关功能，发布工作流程，组织企业维护产品信息、申报价格及信息审核，于2023年4月10日前公示首次限价联动结果，并及时执行限价联动挂网价格。

（二）申报企业、配送企业如有以下行为之一，视情节轻重及客观实际，可取消企业及其产品两年内参与河南省医用耗材集中采购活动的资格。

1.申报产品不符合“申报产品资格要求”或涉嫌不如实提供材料。

2.提供商业贿赂，进行非法促销活动。

3.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

4.相互串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害医疗机构或者其他申报企业的合法利益。

5.向医疗机构、医疗保障、公共交易等部门以行贿等非法手段牟取限价联动挂网资格。

6.提供虚假证明文件等材料，或者以其他方式弄虚作假，骗取限价联动挂网。

7.申报企业、配送企业未按本通知要求及法律法规要求实行配送。

8.参与申报后放弃限价联动挂网资格。

9.不履行限价联动挂网产品或配套使用工具的供应承诺，影响临床正常使用。

10.限价联动挂网产品或配套使用的工具发生严重质量问题。

11.限价联动挂网产品因不符合耗材生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。

12.在抽检或飞行检查中发现申报企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

13.通过恶意投诉等不正当手段竞争。

14.蓄意干扰限价联动挂网相关工作秩序。

15.其他违反法律法规的行为。

2023年3月31日