附件3

第三批医用耗材联合带量采购遴选规则

1. 血糖试纸（脱氢酶法）
2. 分组规则

根据自2021年6月1日至2022年5月31日联盟医疗机构实际葡萄糖脱氢酶法血糖试纸采购量由高至低排序，采购量占比累计达到葡萄糖脱氢酶法血糖试纸采购总量的80%的企业（同品牌多家企业运营的合并计算）归为A组。

其余企业为B组。

企业如能另行提供满足准确度和精密度符合国标（GB/T19634-2021）、红细胞压积范围至少达到15%-65%、适用于新生儿等三个条件的产品（直接以此产品参加集采的，综合评审中质量得分加5分），相应产品供应价格在参与集采产品中选价格上加0.1元。

申报企业参与集采的产品质量层次不得低于其目前投放泉州市场产品的最低层次。

（二）评审规则

A组采用综合评分和降幅得分。综合评分满分60分，考虑申报企业临床适用、产品质量、配送能力、售后服务，由联盟抽取专家进行评审，去掉最高分和最低分后取平均分。价格降幅得分满分40分，A组基准价按照统计周期内A组各企业所有产品在联盟公立医疗机构销售均价（A组企业相应产品销售总金额/销售总数量）的90%计算，即2.13元/片。申报企业报价不得高于基准价，高于基准价的报价为无效报价。报价较基准价的降幅（不保留小数点，按四舍五入计算）达到30%者得价格分总分的75%（即30 分），在此降幅的基础上，降幅每增加1 个百分点增加1 分（未满1 个百分点，按实际百分比加分），满分为40分；报价较基准价的降幅未达到30%者，在此基础上，降幅每少于1 个百分点扣减2 分（未满1 个百分点，按实际百分比\*2 扣分），扣完为止。具体见血糖试纸（脱氢酶法）综合评分表。

A组以外的申报企业均归为B组，B组评分规则参照A组。B组基准价按照统计周期内B组所有产品在联盟公立医疗机构销售均价（B组企业在联盟医院销售相应产品总金额/销售总数量）的80%计算，即1.79元/片。

具体分组情况见血糖试纸（脱氢酶法）分组表。

（三）中选规则

A组企业按照综合评分和降幅评分相加作为最终得分，最终得分从高到低取2名企业中选，B组最终得分最高的企业入选。若最终得分并列，则由并列的企业按产品价格得分从高到低优先入围中选；若价格分相同，市场占有率高的企业中选。

1. 血糖试纸（氧化酶法）

（一）分组规则

所有申报企业归为一组，申报企业参与集采的产品质量层次不得低于其目前投放泉州市场产品的最低质量层次。

（二）评审规则

采用综合评分和降幅得分。综合评分满分60分，考虑申报企业临床适用、产品质量、市场认可、配送能力、售后服务，由联盟抽取专家进行评审，去掉最高分和最低分后取平均分。价格降幅得分满分40分，基准价按照统计周期内氧化酶组各企业所有产品在联盟公立医疗机构销售均价（氧化酶组企业相应产品销售总金额/销售总数量）的80%计算，即1.65元/片。申报企业报价不得高于基准价，高于基准价的报价为无效报价。报价较基准价的降幅（不保留小数点，按四舍五入计算）达到30%者得价格分总分的75%（即30 分），在此降幅的基础上，降幅每增加1 个百分点增加1 分（未满1 个百分点，按实际百分比加分），满分为40分；报价较基准价的降幅未达到30%者，在此基础上，降幅每少于1 个百分点扣减2 分（未满1 个百分点，按实际百分比\*2 扣分），扣完为止。具体见血糖试纸（脱氢酶法）综合评分表。

具体评选事项见血糖试纸（氧化酶法）综合评分表。

（三）中选规则

按照综合评分和降幅评分相加作为最终得分，最终得分从高到低取2名企业中选入围。

1. 一次性使用结扎（闭合）夹、包皮吻合器（参照泉州市第二批市级医用耗材联合谈判遴选办法）

（一）首轮及第二轮报价。采购联盟组织专家进行谈判评分，分为综合评分和第二轮报价评分两轮，综合评分主要考虑申报企业产品临床适用、市场认可、样品质量、首轮申报价格、配送能力等因素，得分最高前3名进入第二轮报价评分；入围第二轮企业在原报价基础上再次报价（第二轮报价不得高于首轮报价方为有效报价），临床适用、市场认可、样品质量、配送能力沿用首轮得分结果，价格得分按（基准价/申报价）\*35重新计算，基准价为第二轮报价企业最低报价，第二轮综合得分最高的企业中选，次高企业备选。如出现得分相同的，市场占有率高的企业入选。

（二）评分计算。评审专家按照《综合评分表》进行评分，去掉最高分及最低分后的平均分即为报价企业得分。

（三）备选企业启用。为保障联盟相关产品供应，市医保局以实际供应后每15天为周期，考核中选企业履约配送率。考核周期内若中选企业配送率低于80%，泉州市第一医院同中选企业解约转而签约备选企业；若配送率低于75%，福建医科大学附属第二医院、中国人民解放军联勤保障部队第910医院同中选企业解约转而签约备选企业；若配送率低于70%，取消中选资格，备选企业自动递补为中选企业，两轮谈判最终得分第三名的申报企业依次递补为备选企业。

表1

血糖试纸（脱氢酶法）综合评分表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 内容 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
| 临床适用20分 | 临床使用评价 | 专家根据临床使用情况进行自主评分。主要参考：样品质量、试纸采样情况，检测所需时长、试纸退出便捷性、采样针质量等指标 | 0-20 |  |
| 产品质量25分 | 准确性和紧密度 | 符合ISO15197:2013或GB/T19634-2021，得10分； | 10 |  |
| 符合ISO15197:2003或GB/T19634-2005，得5分 | 5 |
| 检测范围 | 大于2.2-22.2mmol/L区间得5分 | 5 |  |
| 符合2.2-22.2mmol/L区间得0分 | 0 |
| 人群及细胞压积需求 | 是否满足准确度和精密度符合新国标（GB/T19634-2021）、红细胞压积范围至少达到15%-65%、适用于新生儿等三个条件的产品，适用得5分，不能适用得0分 | 5 |  |
| 抗干扰要求 | 满足卫健委2021年便携式血糖仪临床操作和质量管理指南中要求的抗干扰性能，满足得5分，不能满足得0分 | 5 |  |
| 配送能力5分 | 承诺保障48小时内配送至我市各医疗机构 | 是，提交《医用耗材申报企业承诺函》得5分 | 5 |  |
| 否，未提交《医用耗材申报企业承诺函》得0分 | 0 |
| 售后服务10分 | 承诺做好包含：免费调试、更换、保养血糖仪；免费配备血糖仪电池；配合定期的生化比、临检中心的室间质控等售后服务 | 是，提交《医用耗材申报企业承诺函》得10分 | 10 |  |
| 否，未提交《医用耗材申报企业承诺函》得0分 | 0 |
| 降幅 40分 | 详见报价评分规则 | | |  |
| 得分 | | | |  |

表2

血糖试纸（氧化酶法）综合评分表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 内容 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
| 临床适用15分 | 临床使用评价 | 专家根据临床使用情况进行自主评分。主要参考：样品质量、试纸采样情况，检测所需时长、试纸退出便捷性、采样针质量等指标 | 0-15 |  |
| 产品质量20分 | 准确性和紧密度 | 符合ISO15197:2013或GB/T19634-2021 得10分 | 10 |  |
| 符合ISO15197:2003或GB/T19634-2005 得5分 | 5 |
| 包装要求 | 是否可以同时提供独立包装和瓶/盒包装规格。可以提供得5分，不能提供得0分。 | 5 |  |
| 抗干扰要求 | 满足卫健委2021年便携式血糖仪临床操作和质量管理指南中要求的抗干扰性能。另外考虑抗氧气、VC、尿酸干扰，每不能排除一项扣1分。 | 5 |  |
| 市场认可15分 | 市场认可得分=（目标企业市场占有率/基准市场占有率）\*10+5，取小数点后2位数 | 由联盟统计数据提出，其中目标企业市场占有率为统计周期内在联盟医院市场占有率，基准市场占有率为分组内最高企业市场占有率。 | 5-15 |  |
| 配送能力5分 | 承诺保障48小时内配送至我市各医疗机构 | 是，提交《医用耗材申报企业承诺函》5分 | 5 |  |
| 否，未提交《医用耗材申报企业承诺函》得0分 | 0 |
| 售后服务5分 | 承诺做好包含：免费调试、更换、保养血糖仪；免费配备血糖仪电池；配合定期的生化比、临检中心的室间质控等售后服务 | 是，提交《医用耗材申报企业承诺函》5分 | 5 |  |
| 否，未提交《医用耗材申报企业承诺函》得0分 | 0 |
| 降幅 40分 | 详见报价评分规则 | | |  |
| 得分 | | | |  |

表3

血糖试纸（脱氢酶法）分组表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 分组 | 生产企业 | 市场占比 | 基准价 |
| A组 | 雅培贸易（上海）有限公司 | 34.57% | 2.13元/片 |
| 安晟信糖尿病保健美国股份有限公司 | 27.22% |
| 罗氏血糖健康医护公司 | 15.19% |
| 强生莱弗仕康 | 12.41% |
| B组 | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 4.55% | 1.79元/片 |
| 北京华益精点生物技术有限公司 | 3.16% |
| 三诺生物传感股份有限公司 | 1.89% |
| 江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司 | 0.78% |
| 台湾翔国科技有限公司 | 0.22% |
| 其他企业 | 0 |

表4

血糖试纸（氧化酶法）市场占有情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 生产企业 | 市场占比 | 基准价 |
| 1 | 艾康生物技术(杭州）有限公司 | 69.54% | 1.65元/片 |
| 2 | 强生（上海）医疗器械有限公司 | 7.70% |
| 3 | 北京华益精点生物技术有限公司 | 6.93% |
| 4 | 江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司 | 3.38% |
| 5 | 三诺生物传感股份有限公司 | 3.34% |
| 6 | 华广生物技术（平潭）有限公司 | 1.99% |
| 7 | 桂林优利特医疗电子有限公司 | 1.78% |
| 8 | 台湾翔国科技有限公司 | 1.58% |
| 9 | 北京雅思 | 1.52% |
| 10 | 山东威高集团医用高份子制品股份有限公司 | 1.09% |
| 11 | 北京怡成生物电子技术股份有限公司 | 0.99% |
| 12 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份 | 0.11% |
| 13 | 勤立生物科技股份有限公司 | 0.06% |
| 14 | 其他企业 | 0 |

表5

一次性使用包皮吻合器市场占有情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 生产企业 | 市场占比 |
| 1 | 常州海豚医疗科技有限公司 | 25.19% |
| 2 | 江苏瑞普医疗器械科技有限公司 | 23.25% |
| 3 | 江西狼和医疗器械有限公司 | 17.72% |
| 4 | 海宁爱康医疗科技有限公司 | 6.82% |
| 5 | 河南省驼人医疗科技有限公司 | 5.43% |
| 6 | 常州安克医疗科技有限公司 | 4.63% |
| 7 | 常州市微凯医疗科技有限公司 | 2.90% |
| 8 | 无锡市神康医疗器械设备有限公司 | 2.80% |
| 9 | 普瑞德医疗器械科技江苏有限公司 | 2.53% |
| 10 | 常州生物医学工程有限公司 | 2.05% |
| 11 | 常州同创医疗器械科技有限公司 | 1.50% |
| 12 | 中桓医疗科技（江苏）有限公司 | 1.37% |
| 13 | 江西罡龙医疗器械有限公司 | 1.14% |
| 14 | 普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司 | 0.87% |
| 15 | 欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司 | 0.58% |
| 16 | 苏州维尔蒙医疗器械有限公司 | 0.43% |
| 17 | 施爱德（厦门）医疗器械有限公司 | 0.42% |
| 18 | 常熟市亨利医疗器械有限公司 | 0.12% |
| 19 | 湖北保泰生物科技 | 0.09% |
| 20 | 宜春善德科技 | 0.09% |
| 21 | 镁格生物科技（江苏）有限公司 | 0.07% |
| 22 | 其他企业 | 0 |

表6

一次性使用结扎（闭合）夹市场占有情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **生产企业** | **市场占比** |
| 1 | 桐庐迈康医疗器械有限公司 | 27.99% |
| 2 | 浙江微度医疗器械有限公司 | 26.55% |
| 3 | 杭州康基医疗器械有限公司 | 22.21% |
| 4 | 秦利福医疗器械商贸（上海）有限公司 | 8.98% |
| 5 | 英国Grena Ltd | 5.51% |
| 6 | 江苏新智源医学科技有限公司 | 4.55% |
| 7 | 江苏三联星海医疗器械有限公司 | 3.59% |
| 8 | 普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司 | 0.62% |
| 9 | 其他企业 | 0 |

表7

综合评分表

（本表格适用一次性使用结扎（闭合）夹、一次性使用包皮吻合器）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **综合评分产品名称** | | |  | **填写人员** | **成员单位** |  | **日期** |  |
| **配送商** | | |  |  |  |  |  | |
| **生产企业** | | |  |  |  |  |  | |
| **项目** | **标准** | **分值** | **评分** | **评分** | **评分** | **评分** | **评分** | |
| **产品临床适用15** | **适用** | **15** | **适用——15** | **适用——15** | **适用——15** | **适用——15** | **适用——15** | |
| **不适用** | **0** | **不适用——0** | **不适用——0** | **不适用——0** | **不适用——0** | **不适用——0** | |
| **市场认可15** | **市场认可得分=（目标企业市场占有率/基准市场占有率）\*10+5，取小数点后2位数** | **15** |  |  |  |  |  | |
| **样品质量25** | **一档** | **25** | **一档——25** | **一档——25** | **一档——25** | **一档——25** | **一档——25** | |
| **二档** | **20** | **二档——20** | **二档——20** | **二档——20** | **二档——20** | **二档——20** | |
| **三档** | **15** | **三档——15** | **三档——15** | **三档——15** | **三档——15** | **三档——15** | |
| **四档** | **10** | **四档——10** | **四档——10** | **四档——10** | **四档——10** | **四档——10** | |
| **价格得分35** | **报价得分=（基准价/申报价）\*35** | **35** |  |  |  |  |  | |
| **配送能力10** | **保证满足** | **10** | **能——10** | **能——10** | **能——10** | **能——10** | **能——10** | |
| **不能保证满足** | **0** | **否——0** | **否——0** | **否——0** | **否——0** | **否——0** | |
| **得分** | | |  |  |  |  |  | |

评分说明：

1. 产品临床适用分值15分。由评审专家现场审阅产品使用说明书，并根据临床经验进行评分，适用得15分，不适用得0分。
2. 市场认可分值15分。根据联盟各医疗机构数据采集情况，统计参与企业2021年6月1日至2022年5月31日这段期间采购金额，计算各家企业泉州地区市场占有率情况。参考价格计算方法，该产品或该分组内市场占有率最高的企业为基准市场占有率，其市场认可分满分，得15分。其他申报企业的市场认可分统一按照以下公式计算：

市场认可得分=（目标企业市场占有率/基准市场占有率）\*10+5，取小数点后2位数

1. 样品质量分值25分。由评审专家现场对样品进行评审归档，第一档得25分；第二档得20分；第三档得15分；第四档得10分。
2. 申报价格分值35分。采用低价优先法计算，即满足采购文件要求且申报价格最低的为基准价，其价格分满分，得35分。其他申报企业的价格分统一按照以下公式计算：

申报价格得分=（基准价/申报价）\*35，取小数点后2位数。

1. 配送能力分值10分。承诺可以保障联盟各医院相关产品供应的得10分，否则得0分。