

四川集中挂网阳光采购政策对医院体外诊断试剂 采购价格的影响

陈燕华, 陈丹镝[△]

(四川大学华西公共卫生学院, 四川 成都 610041)

摘要:目的 探讨四川省体外诊断试剂集中挂网阳光采购政策对医院体外诊断试剂采购价格的影响。方法 通过查询四川省体外诊断试剂阳光采购系统挂网品种和某三级甲等医院对应挂网品种的采购价格,对比政策出台前(2016年12月)、出台后(2017年12月)的采购价格差异。结果 该院集中挂网阳光采购体外诊断试剂2017年12月的采购价格较2016年12月下降3.81% ($P=0.00$),降价品种占有所有采购品种的32.79%;降价幅度及降价品种占各分类比依次为临床血(体)液及输血检验试剂(6.57%, 40.43%),临床微生物检验试剂(3.99%, 30.23%),临床免疫检验试剂(3.26%, 35.54%),临床生化检验试剂(3.22%, 31.11%),临床分子生物及细胞遗传学诊断试剂(0,0),病理检验试剂(0,0);国产沙门氏菌属诊断血清降价幅度最大(42.88%);进口试剂采购价降价幅度略大于国产试剂(3.97%比3.40%)。结论 四川省体外诊断试剂集中挂网阳光采购政策能有效降低医院试剂采购价格。

关键词: 体外诊断试剂;集中挂网阳光采购;采购价格;医院管理

中图分类号:R981;R956

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)20-0080-04

Effect of Centralized Online Sunlight Procurement in Sichuan Province on Purchase Price of in Vitro Diagnostic Medical Reagents in a Hospital

Chen Yanhua, Chen Dandi

(West China School of Public Health, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China 610041)

Abstract: **Objective** To investigate the effect of centralized online sunlight procurement in Sichuan Province on purchase price of *in vitro* diagnostic medical reagents. **Methods** Through investigating the price of *in vitro* diagnostic medical reagents by online sunlight procurement in Sichuan Province and the purchase price of online varieties in a third grade A hospital, the difference in purchase price before the policy (December 2016) and after the policy (December 2017) was compared and analyzed. **Results** The purchase price of *in vitro* diagnostic medical reagents by centralized online sunlight procurement of this hospital in December 2017 dropped by 3.81% compared with December 2016 ($P=0.00$), the price-off varieties accounted for 32.79% of all purchased varieties. The price discounts and category proportion were as follows: clinical blood (body) and blood transfusion test reagents (6.57%, 40.43%), clinical microbiological test reagents (3.99%, 30.23%), clinical immunoassay reagents (3.26%, 35.54%), clinical biochemistry test reagents (3.22%, 31.11%), clinical molecular biological and cytogenetic diagnostic reagents (0,0), pathologic test reagents (0,0). The price cut percentage of domestic diagnostic sera for salmonella was the biggest (42.88%), the purchase price cut percentage of imported reagents was slightly larger than that of domestic reagents (3.97% vs. 3.40%). **Conclusion** *In vitro* diagnostic medical reagents by centralized online sunlight procurement policies in Sichuan Province can effectively reduce the purchase price in a hospital.

Key words: *in vitro* diagnostic medical reagents; centralized online sunlight procurement; purchase price; hospital management

体外诊断试剂是指按医疗器械管理的,包括在对疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中,用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品^[1]。其专业性强,包括“通用试剂”“专机专用试剂”;更新换代快,名称、规格难统一,品种繁多;供应渠道复杂,有的试剂被层层代理,层层加价;医疗机构作为使用机构,对试剂价格信息了解有限,导致不同医疗机构对同一试剂的采购价格存在差异^[2-4]。为规范体外诊断试剂采购价格,引导体外诊断试剂行业健康发展,四川省药械集中采购服务中心2016年12月

30日发布了《关于执行2016年四川省体外诊断试剂集中挂网阳光采购的通知》,要求四川省县级及以上非营利性医疗机构自2016年12月31日24:00时起须网上采购集中挂网阳光采购目录内的体外诊断试剂产品,阳光采购平台每月公布全省采购加权平均价^[5]。本研究选取四川省某三级甲等医院为研究对象,该院是西南地区临床学科门类最全、综合服务水平最高的区域中医医疗中心,体外诊断试剂采购金额约为6500万元/年,其价格变化对医院的成本有较大影响。通过分析四川省集中挂网阳光采购政策出台前后该三级甲等医院体外诊

第一作者:陈燕华,女,在读硕士研究生,研究方向为卫生政策与管理,(电子信箱)122271552@qq.com。

[△]通信作者:陈丹镝,女,博士研究生,副教授,硕士研究生导师,研究方向为卫生政策与管理,(电子信箱)dandic@qq.com。

断试剂价格的变化,探讨该政策对医院试剂采购价格的影响。

1 资料与方法

查询四川省体外诊断试剂阳光采购系统和该三级甲等医院试剂采购信息系统,提取2016年12月及2017年12月挂网试剂采购信息,包括试剂挂网流水号、名称、规格、生产厂家、该院实际采购价格、采购量等。

汇总体外诊断试剂2016年12月及2017年12月的采购价格,计算每种产品的降价幅度,即该院2017年12月采购价格和2016年12月采购价格与2016年12月采购价格的百分比,并按降价幅度排序;分类统计各类试剂降价幅度、降价品种占分类品种比;对比国产、进口试剂的降价幅度。采用SPSS 21.0统计学软件分析数据,计数资料以率表示,行 χ^2 检验;计量资料以均数表示,行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果与分析

自挂网采购以来,部分挂网采购品种价格每月持续下降,至2017年12月,该院体外诊断试剂集中挂网阳光采购品种达369种,其中121种(32.79%)试剂2017年12月的采购价格较2016年12月下降,其余248种试剂不变。2016年12月采购均价为1 902.28元,2017年12月采购均价为1 829.77元,下降72.51元,降价幅度为3.81%($P = 0.00$),医院体外诊断试剂采购成本明显降低。不同试剂类别、不同产地体外诊断试剂采购价格变化结果见表1至表3。

3 讨论

3.1 政策对采购价格的影响

采购价格有所降低:该院369种挂网采购试剂采购均价比2016年12月明显下降;另有近200种试剂暂未被纳入阳光采购,按原有采购方式采购,价格与2016年

表1 降价幅度排名前10位的不同试剂类别体外诊断试剂

排序	试剂类别	试剂名称	2016年12月 采购价格(元)	2017年12月 采购价格(元)	降价 (元)	降价幅度 (%)	2018年预期 降价总额 [#]
1	临床微生物检验	沙门氏菌属诊断血清	2 200.00	1 256.60	943.40	42.88	0
2	临床免疫检验	游离甲状腺素测定试剂盒(直接化学发光法)	23.56	13.79	9.77	41.47	223 244.50
3	临床免疫检验	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法)	23.56	13.81	9.75	41.38	222 787.50
4	临床免疫检验	促甲状腺素测定试剂盒(直接化学发光法)	23.63	13.92	9.71	41.08	184 433.00
5	临床免疫检验	骨源性碱性磷酸酶检测试剂盒(凝集素亲和法)	1 100.00	760.38	339.62	30.87	19 018.94
6	临床免疫检验	血清甲状旁腺素(PTH)测定试剂盒(化学发光法)	1 575.00	1 140.00	435.00	27.62	10 440.00
7	临床血(体)液及输血检验	血细胞分析用染色液 RET-SEARCH(II)	7 580.00	5 540.18	2 039.83	26.91	122 389.50
8	临床免疫检验	降钙素原(PCT)定量检测试剂盒(免疫荧光法)	167.00	123.03	43.97	26.33	31 878.25
9	临床血(体)液及输血检验	凝血质控品 STA-Liatest Control N+P	3 155.00	2 338.54	816.46	25.88	4 082.31
10	临床生化检验	β_2 -微球蛋白检测试剂	3 937.50	2 937.38	1 000.18	25.40	6 5007.61

注:[#]2018年预期降价总额按2017年全年采购数量乘以2017年降价幅度估算。下表同。

表2 不同体外诊断试剂类别采购价格变化情况

体外诊断试剂类别	试剂品种数(种)/ 占总数比(%)	降价品种数(种)/ 占分类比(%)	降价幅度 (%)	2018年预期降价金额 (元) [#]
临床免疫检验类	166/44.98	59/35.54	3.26	2 163 002.18
临床生化检验类	90/24.39	28/31.11	3.22	401 135.34
临床血(体)液及输血检验类	47/12.74	19/40.43	6.57	485 362.61
临床微生物检验类	43/11.65	13/30.23	3.99	51 646.06
临床分子生物及细胞遗传学诊断类	13/3.52	0/0	0	0
病理检验类	1/0.27	0/0	0	0
其他	9/2.44	2/22.22	2.54	121 600.40
合计	369/100.00	121/32.79	3.81	3 222 746.59

表3 不同产地体外诊断试剂采购价格变化情况

产地	试剂品种数(种)/ 占总数比(%)	降价品种数(种)/ 占分类比(%)	2016年12月 采购均价(元)	2017年12月 采购均价(元)	降价 (元)	降价幅度 (%)	2018年预期降价 金额(元) [#]
国产	154/41.73	44/28.57	1 257.00	1 214.24	42.76	3.40	763 181.77
进口	215/58.27	77/35.81	2 364.50	2 270.66	93.84	3.97	2 459 564.82
合计	369/100.00	121/32.79	1 902.28	1 829.77	72.51	3.81	3 222 746.59

12月一致。说明集中挂网阳光采购政策能降低体外诊断试剂采购价格,为医疗机构节约采购成本。参照2017年全年采购量及2017年12月采购价格,预计全年将为该院节约采购成本300万元。

降价品种与临床常用品种吻合:临床免疫检验类集中挂网阳光采购品种占总品种数的44.98%,在降价幅度排名前10位品种中占6种,提示降价幅度排名靠前的品种以临床常用品种为主。降幅前10位的品种中,有3个品种在2017年的使用中居前5位。

部分试剂降价空间大:临床血(体)液及输血检验类降价品种数占分类比及降价幅度高于均值,而临床使用品种数最多及实际用量也是最大的临床免疫检验类、临床生化检验类降价幅度低于均值,提示后者还有降价空间。从试剂产地看,进口试剂采购价格明显高于国产试剂,降价幅度略高于国产试剂,提示进口试剂降价空间大于国产。可能是因为同一或类似试剂,进口的生产厂家少,且多为配套试剂,较易形成价格垄断,医疗机构可议价性弱,而在阳光采购后价格透明度提高,大型医院的价格及数量优势充分体现,价格标杆作用凸显,从而能有效带动进口试剂价格整体回落。

降价作用将持续存在:省药械集中采购服务中心每季度增补挂网品种,纳入采购平台的品种持续增加,有利于进一步降低体外诊断试剂采购价格。

3.2 政策监控死角

未挂网的新品种可能提前抬高销售价格:未挂网的新进试剂为避免因进院价格太低而影响挂网以后的全省加权平均价,从而导致全省销售价格整体偏低,在进院时先抬高价格,特别是某些独家生产品种。大型三级甲等医院,采购数量多,全省加权平均占比较重,对全省采购价格的影响更大,议价能力变弱。

部分挂网试剂可能出现停供:随着加权平均价的不断降低,而人力、物流、管理等成本却不断攀升,利润会逐渐下滑,部分用量小、价格低廉的挂网试剂甚至有可能出现价格倒挂,导致供应商弃供,如药敏试纸、诊断血清等试剂。尤其是基层及偏远地区医疗机构,比大型医院试剂配送成本更高,更易出现上述情况。为避免集中挂网阳光采购政策带来的消极影响,需政府严格审批新品种的销售价格和积极引导低价品种的正常供应,防患于未然。

3.3 采购模式探讨

为规范采购行为、降低采购成本,各省纷纷探索采购模式。四川省以信息化平台为载体逐步构建集药品、医用耗材、医用设备、二类疫苗、诊断试剂“五位一体”的集中采购新格局,由省药械集中采购服务中心组织实施。2004年在全国率先开展以省为单位的药品集中采

购,2006年落实药品挂网限价采购,2014年高值医用耗材纳入挂网阳光采购,2015年开展医疗器械备案采购,2016年又开展二类疫苗、体外诊断试剂集中挂网阳光采购工作^[6]。四川省体外诊断试剂集中挂网阳光采购,结合新疆维吾尔自治区建立检验试剂资审报价交易监管平台,并提供资料查询服务^[7-8];河南省检验试剂网上采购,医疗机构与企业协商确定采购价^[9];山西省公立医院体外诊断试剂在阳光采购基础上实行限价采购的模式^[10],创新性地引入全省加权平均价,每月定期公布。各医疗机构根据全省加权平均价调整采购价格。

全省加权平均价的引入为基层医疗机构及时掌握全省试剂采购动态情况提供了可靠参考,提高其与企业的议价能力,避免高价采购试剂。使全省公立医疗机构体外诊断试剂采购价格透明度增加,使价格约束机制发挥作用,部分试剂采购价格降低。同时促使各医疗机构进一步规范体外诊断试剂采购程序,扎紧医疗机构诊断试剂入口,有助于减少商业贿赂^[11]。

3.4 建议

目前,由于政策执行时间不长,纳入平台数据有限,覆盖品种还不全面。建议加快推进全省体外诊断试剂集中挂网阳光采购平台数据库建设,进一步扩大挂网目录范围,尽快实现全部试剂网上采购;在全省加权平均价的基础上,引入全省最高采购价、全省最低采购价、其他省份挂网价,为医疗机构提供更全面的信息参考;医疗机构当月试剂采购价格在不高于上月全省加权平均价的同时,若为本机构曾采购过的品种,还应不高于本机构历史最低采购价,若为未采购过的新品种,还应参考全省最高、最低采购价及省外挂网价采购;将平台数据与医保等部门数据联网,通过“三医联动”,带动部分临床检验项目收费降低,有效降低诊疗费用,为医保支付费用改革提供新思路^[12]。

在此基础上,可借鉴海南省由公立医疗卫生机构根据临床需求带量采购,以量换价,量价挂钩,实行最高上网限价采购的模式^[13],根据医疗机构采购量和省内外挂网价格及历史采购价等,对挂网试剂进行分类采购,可从以下几方面实施:1)用量大的通用试剂实行带量采购。大部分临床免疫、生化检验类试剂,用量大、生产厂家多、对适用的检验仪器多无专属性要求,这类试剂可根据全省医疗机构采购量与生产厂家直接谈判采购价,选择质量保证、价格优惠的厂家或供应商供货,以期降低采购成本,即为带量采购^[14]。2)常规试剂及专机专用试剂实行限价采购。这类试剂可参考全省历史采购价格及其他省份挂网价格,实行常规上网限价采购。各医疗机构不得超过最高限价进行采购,鼓励医疗机构在最高限价基础上进行议价采购。3)对个别用量少且难稳定供