

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.19.002

新冠肺炎疫情下高值医用耗材集中招标采购的问题与对策

李 新

(青海省政务服务监督管理局药品采购部,青海 西宁 810000)

摘要:目的 为我国高值医用耗材集中招标采购政策的制订提供参考。方法 分析我国高值医用耗材集中招标采购政策存在的问题,并结合新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情的影响提出意见和建议。结果 集中招标采购存在的问题包括耗材标准不统一,集中招标采购的价格虚高耗材采购目录不完整,医用耗材网上申购流程烦琐等。建议从3个方面来完善药品集中招标采购政策。针对耗材的品牌、型号、性能等制订统一的标准;形成一定的价格机制并与医保挂钩,遏制虚高价格,挤掉高值医用耗材的价格水分;完善高值医用耗材的招标目录,结合疫情为COVID-19的耗材采购开通绿色通道,推广无接触式线上审核及招标采购工作。结论 高值医用耗材集中招标采购可解决其生产流通使用过程中的秩序混乱等问题,规范采购行为,降低高值医用耗材虚高的价格,保障我国高值医用耗材顺利采购并进入临床使用,平衡各方利益,并促使民众受益。

关键词:新型冠状病毒肺炎疫情;高值医用耗材;集中采购;带量采购;医保政策;采购政策

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)19-0004-05

Problems and Countermeasures of Centralized Bidding Procurement of High-Value Medical Consumables During Coronavirus Disease 2019 Epidemic

LI Xin

(Department of Drug Procurement, Administrative Service Supervision and Administration Bureau of Qinghai Province, Xining, Qinghai, China 810000)

Abstract: Objective To provide a reference for the formulation of a centralized bidding procurement policy of high-value medical consumables in China. **Methods** The problems that existed in the centralized procurement policy of high-value medical consumables in China were analyzed, and suggestions were put forward based on the impact of the coronavirus disease 2019(COVID-19) epidemic. **Results** The problems of centralized bidding procurement included non-uniform standards of consumables, falsely high prices of centralized bidding procurement, incomplete procurement catalog of consumables, cumbersome online purchase process of medical consumables, etc. It is suggested to improve the drug centralized bidding procurement policy from three aspects: formulating unified standards for the brand, model and performance of consumables, forming a certain price mechanism and linking it with medical insurance to curb falsely high prices and squeeze out the exaggerated price of high-value consumables, improving the bidding catalog of high-value consumables, opening a green channel for procurement of COVID-19-related consumables based on the epidemic situation, and promoting contactless online audit and bidding procurement. **Conclusion** The centralized bidding procurement of high-value medical consumables

第一作者:李新,女,大学本科,副主任药师,研究方向为药理学,(电子信箱)115415984@qq.com。

- [30] ROUSH GC, ERNST ME, KOSTIS JB, et al. Head-to-head comparisons of hydrochlorothiazide with indapamide and chlorthalidone: antihypertensive and metabolic effects[J]. Hypertension, 2015, 65(5):1041-1046.
- [31] LIANG WJ, MA H, CAO LX, et al. Comparison of thiazide-like diuretics versus thiazide-type diuretics: a meta-analysis[J]. J Cell Mol Med, 2017, 21(11):2634-2642.
- [32] VONGPATANASIN W. Hydrochlorothiazide is not the most useful nor versatile thiazide diuretic[J]. Curr Opin Cardiol, 2015, 30(4):361-365.
- [33] DINEVA S, UZUNOVA K, PAVLOVA V, et al. Comparative efficacy and safety of chlorthalidone and hydrochlorothiazide - meta-analysis[J]. J Hum Hypertens, 2019, 33(11):766-774.
- [34] MEHTA RT, PAREEK A, PURKAIT I, et al. Chlorthalidone, not hydrochlorothiazide, is the right diuretic for comparison[J]. Clin Hypertens, 2018, 24:4.
- [35] MISHRA S. Diuretics in primary hypertension - Reloaded[J]. Indian Heart J, 2016, 68(5):720-723.
- [36] STERNLICHT H, BAKRIS GL. Hydrochlorothiazide as the Diuretic of Choice for Hypertension: Time to Kick the Habit[J]. J Am Coll Cardiol, 2016, 67(4):390-391.
- [37] WRIGHT JM, MUSINI VM, GILL R. First-line drugs for hypertension[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2018, 4:CD001841.
- [38] BAVISHI C, MESSERLI FH, PAREEK AK, et al. Inferior antihypertensive efficacy with low dose hydrochlorothiazide[J]. Journal of the American Society of Hypertension, 2016, 10(4S):e19-e38.
- [39] HO CT, TUNG YC, CHOU SH, et al. Clinical outcomes in hypertensive patients treated with a single-pill fixed-dose combination of renin-angiotensin system inhibitor and thiazide diuretic[J]. J Clin Hypertens (Greenwich), 2018, 20(12):1731-1738.

(收稿日期:2020-11-04;修回日期:2021-03-02)

is to solve the problems of disorder in the process of production, circulation and use, so as to standardize the procurement behavior, reduce the exaggerated high price of high-value medical consumables, ensure the smooth procurement and clinical use of high-value medical consumables in China, balance the interests of all parties and promote the benefit of the people.

Key words: coronavirus disease 2019 epidemic; high-value medical consumables; centralized purchasing; purchase with quantity; health insurance policy; procurement policy

2020年初,新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情暴发,与此相关的医疗高值耗材需求持续激增,所有医院都进入应急状态,药品、耗材面临紧缺和管理混乱的双重问题^[1]。COVID-19疫情下,通过完善高值医用耗材集中采购工作,保证老百姓获得质优价廉的高值医用耗材是医药管理部门的工作重点。为此,国家医疗保障局印发了《关于2020年医疗保障工作要点的通知》(医保发〔2020〕4号),要求在深化药品与耗材集中采购机制改革下,做好药品和医用耗材的集中带量采购工作,让患者及时用上降价后的药品及耗材,正面回应了年初国家组织药品集中采购试点联合采购办公室负责人在第二批国家组织药品集中采购和使用工作答记者问中透露的“将确保全国患者于2020年4月使用上中选药品”,以保证即使在疫情的特殊情况下,也不会影响2020年1月17日首次全国联采结果的如期执行;同时指出,要建立常态化的国家组织药品集中采购机制,加强组织支撑和平台专业化支撑,推动新的采购模式、营销模式、行业生态成为主导性力量;组织联盟地区开展高值医用耗材采购试点^[2]。为科学管理高值医用耗材的招标采购,政府医用管理部门采取了许多措施,自2000年实行高值医药耗材招标采购政策以来,先后经历了以医院为主体的分散采购、部分重点产品全国范围集中采购、省级集中采购试点和以省为单位的网上集中采购4个阶段,实现了“从分散采购”到“以省为单位的集中采购”的转变。

1 存在的问题

1.1 标准不统一

现阶段,特别是COVID-19疫情期间,高值医用耗材使用频率加速上升,市场竞争激烈,而市场上医用高值医用耗材种类繁多,即使高值医用耗材具有相同性能,也有多种不同的厂家和规格,其质量及性能存在一定差异,在名称和规格方面无统一的标准,大大增加了相关采购人员采购高值医用耗材的难度。我国已制订《高值医用耗材集中采购中标目录》等,但同一个产品在不同目录中的名称存在差异,导致在统一集中招标采购时不能准确地把握具体的耗材,且更难评定耗材的各种指标,造成同一种耗材在竞价时被分在不同的竞价组而出现同品不同价的问题,易出现重复采购现象。此外,我国高值医用耗材有多种形式的分类编码,如医保编码、

收费编码、招标编码、账目编码等^[3],且互不相通,使得不同区域的耗材采购机构面对种类繁多、更新换代速度较快的耗材难以准确、及时掌握动态变化。由于编码不统一,信息不能完整地呈现,各部门的信息也不能统一联网查询,很难全面推进标准化集中招标采购工作^[4-6]。

1.2 价格虚高

由于高值医用耗材的成本信息不对称,国内的定价系统不完善,医疗耗材的价格通常由耗材的生产厂商报价,导致价格虚高。基于此,很多医疗采购机构建立了耗材集中招标采购评审专家库,并成立了招标采购评审委员会,负责招标采购过程的评审、申诉或投诉工作,由于采购高值耗材对评审人员的耗材专业性和技术性要求较高,且采购的耗材又大部分是相关医疗领域的国际尖端产品^[2,7-8],导致人员匹配难度加大。由于市场信息极度不对称,难以取得产品价格资料,进一步导致中标高值医用耗材价格虚高,如2017年5月黑龙江省公共资源交易网公布的血管介入类医用耗材中标结果显示,某公司多款大动脉覆膜支架系统以“全国最低价”1.98万元中标,而该产品此前在当地所报“全国最低价”约为4.13万元,报价前后相差超1倍^[1]。由于评标过程中对于进口和国产耗材进行分组评审,对于同质、同效的高值医用耗材不公平,易在采购中出现“质价倒挂”问题,影响采购的科学性^[8]。最后,在高值医用耗材采购模式中,“带量采购”“量价挂钩”在落实过程中出现了“量价脱钩,竞争不足,采购分散,政策缺乏协同”等问题。医用耗材可以量定价,却不能带量采购,导致议价能力不足,价格虚高^[9]。

1.3 目录不健全

近年来,高值医用耗材的原材料和技术均飞跃发展,但大部分地区的高值医用耗材的采购目录落后于技术更新发展的步伐,如浙江省的采购目录是2010年12月修订的医疗服务价格手册,目录规模无法适应医学水平的发展需要。部分省市会根据耗材的产地将产品分为进口耗材目录和国产耗材目录,根据目录进行遴选;某些省市会根据耗材的销售量由多到少分为常用目录和非常用目录。可见,国内在耗材采购中并无关于耗材遴选方案统一的明确规定,缺少科学的采购耗材目录遴选方法,不利于医疗机构合理、科学地采购高值医用耗材^[9-11]。其次,有些高值医用耗材必须成套采购,由于遴选目录不

健全,导致部分成套使用的耗材出现部分中标和部分落标的尴尬境地,如心脏起搏器中标而配套使用的除颤电极导线落标。因采购耗材目录不健全,采购的产品不全面,根据采购平台的规定,不允许使用落标产品,由于没有替代配件,严重影响医院的正常医疗工作^[12]。同时,由于我国未建立统一的高值医用耗材行业标准,无法进行横向和纵向比较。因此,对建立高值医用耗材的目录进行科学、合理地遴选耗材造成一定困扰,尤其是对COVID-19疫情暴发期间高值医用耗材的大量采购与应用造成一定混乱^[14]。

1.4 医用耗材网上申购流程烦琐

由于医院对高值医用耗材的生产厂家和供货商家都有极其严格、复杂的审查过程,但审查周期较长、效率较低,若耗材没有通过医院的审查,会被认为存在较大的医疗临床风险,不能被临床采用。由于高值医用耗材的采购数量较大且有一定时效性,当供应商或生产厂家的资质出现变更时,若不能及时更新生产许可证或注册证,会对高值耗材的采购造成混乱,甚至产生较大的生命安全隐患^[5]。省市高值医用耗材网上申购平台软件起步较晚,且某些省市的采购分类不准确,使医疗结构在网上申购耗材时需要登录不同的网站进行申请,过程烦琐,工作量较大,操作不便,消耗大量的人力及物力。如江苏省的相关文件要求,达到采购标准的高值医用耗材必须先备案后采购,但实际工作中需要备案采购产品的报备审批周期较长,且江苏省采购平台管控的医用耗材,某些市级医院不能直接在省级的采购平台备案,需经过南京市采购平台受理审核后,省级平台进一步审核,给基层的医疗单位带来了不便。由于基层医院不清楚省采购平台的受理流程、方法及受理周期,无法知晓备案采购耗材时的具体要求,费时费力。同时,向南京市采购平台备案采购耗材时,虽可直接备案,但每3个月才受理1次,受理周期间隔较长,根本无法满足更新换代较快的医疗耗材,给临床手术时急需高值医用耗材的基层医院造成很大困扰^[10]。

2 对策及建议

2.1 制订统一的医用高值耗材编码标准

关于高值医用耗材编码不统一的问题,国家和部分省市为编码统一采取了相应措施,如2016年初国家发布《医疗器械分类目录》,要求重新架构研究医疗器械的分类目录,与修订的分类目录结合,制订医疗器械的通用名称术语指南,快速推进医疗器械的统一编码工作,并拟定了医疗器械的编码标准及编码指南、规则等技术文件。2017年进一步提出要研究制订统一的医疗器械采购编码。因此,首先明确高值医用耗材的命名规则,应

根据2015年12月原国家食品药品监督管理总局通过的《医疗器械通用名称命名规则》,对耗材的等级、顺序、术语等进行系统编辑,逐步对其命名实行规范化管理,解决因命名不准确、重复、不科学而导致的医疗器械名称混乱、误导曲解识别困难等问题,开发全国范围内统一的高值医用耗材编码系统平台,便于耗材上市后全国联网查询,更利于采购配送或召回。同时,借鉴美国或欧盟等发达国家及地区的高值医用耗材采购管理及其命名、编码的成熟经验,积极与全球商品标识(GSI)等国际标准编码组织合作,采用其全球贸易项目代码(GTIN),对参与采购的耗材进行分类、编码,并利用数据同步处理、射频识别等技术,准确识别具有唯一标识的医用耗材。通过医用耗材的等级进行分类编码,匹配唯一的“身份证”,将耗材的品牌、材质、规格、有效期等详细信息统一录入编码系统和数据库,便于全国医疗机构联网查询,利于耗材上市后实时监测、追溯、召回、采购、配送。将不同种类的耗材与之相应的医疗项目相结合,医护人员可在医院医疗器械信息系统平台根据诊疗项目自动匹配相应的医疗耗材,有利于医疗机构规范化管理医疗耗材的使用和采用情况,可以全程追踪采购耗材的使用及成效^[1]。

2.2 形成价格机制

国家对高值医用耗材实行集中采购,通过规范采购行为整合耗材流通渠道,保证高值医用耗材的交易过程的公开、公正、公平,实行优胜劣汰制,给我国的医药体制夯实了基础^[11]。同时,进一步降低高值医用耗材虚高的价格,减少因不合理使用耗材而导致患者的医药费用负担,降低中间流通环节,切断供应商和生产厂家与医疗机构采购人员之间的不正当经济利益关系。进一步集中采购可以加剧市场竞争,压低成交价格,还能为医疗机构节省大量的人力、物力及财力,还可利用电子商务、线上线下物流配送服务等现代流通方式,实现集中采购全透明、全公开。由于高值耗材的价格不仅关系到医院成本,还进一步影响患者的经济负担^[13-15]。因此,挤掉高值医用耗材虚高的价格水分,加强规范化管理,制订统一的全国高值医用耗材的分类与编码,建立价格监控和集中采购平台急需解决。医疗机构从“以药养医,以耗养医”转变为“以技养医”,将诊疗医嘱录入统一采购管理平台,通过关联自动匹配对应的医用耗材,输入使用的耗材型号、编码及使用数量。采购系统平台可根据耗材的使用数量、单价等信息统计医用耗材的使用流通成本,医院可根据耗材的使用设定一定的价格成本区间,通过耗材与医疗项目关联,还能为医疗机构提供准确的项目成本,有效控制医用耗材的成本,进一步遏制耗材

浪费。将高值耗材的使用与后期患者的体验挂钩,才是体现高值耗材的价值所在。建议统一评估进口耗材与国产耗材,统一评价耗材的型号、材料与质量,提高国产耗材的竞争力,压低进口耗材的价格水分^[4]。同时,将医保支付审核平台与集中采购平台互联互通,将医保准入与耗材的目录动态调整实时挂钩,实施一包的准入价格谈判。鼓励医疗机构开展“带量采购,以量换价”,推广跨省联盟采购,提高医疗机构的议价能力,压低价格,挤掉价格水分。

2.3 完善目录

由于同一种高值医用耗材在不同目录中名称不统一,导致高值医用耗材采购过程中出现重复采购或必须成套使用的耗材出现“部分中标,部分落标”的情况。因此,需要及时更新医用高值耗材的目录,统一设置采购目录和收费目录,针对不同需求的耗材进行单独设定,在耗材采购管理平台将耗材按品牌、编码、型号、批次、生产信息、单位、代理机构、生产厂家及入库信息统一采集,目录的遴选应按循证医学、卫生经济学的原理进行技术评估,并根据各类品种的质量技术和价格信息(包括品牌、质量、价格、效果、不良反应等因素)综合评价后再进行选择,性价比高的品种应优先加入采购目录^[16]。另一方面,物价管理人员根据耗材的信息,遵循医疗服务的价格判断标准对不同耗材的定价进行分析。制订目录时也要考虑到广大相关利益人群,包括代理机构、生产厂家、医疗机构,及时清除目录中治疗效果不佳、技术落后、不能适应市场的产品,制订完善、性价比高的科学、合理的耗材目录。同时,建议各省市耗材采购管理平台对大医院和基层医院开放,积极收取基层医院的临床意见或建议。对于高需求或必须配套使用的耗材定期组织各领域专家进行论证;对于需求较高或配套使用的耗材,耗材采购管理平台应及时更新目录,以便各个医院的医疗工作正常开展^[9]。另外,将完善的耗材目录与医保目录相匹配,将耗材的使用与医保平台互联互通,对目录进行动态管理。

2.4 开辟绿色通道

COVID-19 疫情形势较严峻期间,除河南、上海、西藏外其余各省市均发布了关于药品采购的 65 条和医用耗材采购的 58 条相关信息。为了保证各种医疗器械能顺利进入临床使用,各省市均开设了不同种类的绿色通道,部分省市为防护类医用耗材的招采挂网、消毒物品的审批、COVID-19 治疗药品紧急挂网等开辟了绿色通道。湖北省提出对于进行新型冠状病毒检测的新技术、新手段医疗服务项目先试用再申报,及时办理,对临床首选药品和医疗器械直接挂网招标,并为主动降价的

生产厂家和供应商开通绿色通道。经过国家医保谈判,国家要求带量采购的耗材,各省市可省去之前耗材集中招标的烦琐流程,以直接挂网的方式进行采购。对于疫情急需的药品或耗材可先挂网后审核,提出效率当先,特事特办。另外,各省市也允许医院可以先采购后备案,及时满足临床抗疫需求。同时,各地针对抗 COVID-19 耗材招标采购过程中的价格问题也提出了相应要求,严禁各供应商和生产厂家随意涨价和坐地起价,否则将依据相应的法律法规从严从快制裁。受新冠病毒影响,各省市的招标方式也都进行了调整,开通了线上办公、线上办理渠道,如重庆的耗材采购交易平台实行全网办理通道,会员可在线注册、挂网、交易、结算等,并对 COVID-19 相关的药品医疗器械特事特办,优先办理。通过本次抗疫推进了我国在药品和医疗耗材方面的精细化管理、零接触式招标和采购模式进程,为我国需要招标的各大医疗机构节省了大量的人力、物力及财力^[11]。

3 结语

高值医用耗材集中招标采购是为了解决其生产流通使用过程中秩序混乱等问题,利于规范采购行为,降低高值耗材虚高价格,挤掉水分。随着 COVID-19 疫情的暴发与防控,高值医用耗材的采购有一定转变,一方面将过去保证供应转变为促进各耗材合理使用,规范采购行为,降低虚高价格;另一方面,由以政府为主导的集中招标采购转变为医疗机构作为采购主体招采合一,打破过去的“以药养医,以耗养医”,转变为“以技养医”,将过去烦琐的耗材审查、采购流程转变为无接触式在线办理和招标。

参考文献

- [1] 尹明芳,卞云云,魏臻,等.我国高值医用耗材集中采购问题及对策建议[J].药学与临床研究,2016,24(4):350-352.
- [2] 耿鸿武.各地集采开启特殊响应模式[N].医药经济报,2020-03-05(F02).
- [3] 李涵.解析医用耗材的常用分类编码[J].中国医疗器械杂志,2012,36(1):69-71.
- [4] 张晨,刘志友,张卫东.高值医用耗材招标采购模式简析[J].管理观察,2017(29):170-172.
- [5] 闫小如,金涛.高值耗材管理存在的问题与解决方法[J].医疗装备,2020,33(3):68-69.
- [6] 张合生.公立医院医用高值耗材采购风险及应对策略[J].现代经济信息,2019(11):144.
- [7] 张淳艺.医用耗材取消加成,还要挤掉“水分”[N].检察日报,2019-06-12(006).
- [8] 李佳,雷仙美,周东辉.医院资源规划系统在完善医院医用耗材精细化管理中的应用[J].医疗装备,2019,32(9):64-65.
- [9] 何倩.医用耗材在医院物价管理中的现存问题及应对策略[J].医疗装备,2020,33(9):72-74.
- [10] 龚韵.新形势下城市公立医院物价管理工作的几点建议[J].