国外高值医用耗材采购管理模式及对我国的启示

陈永法* 黄晓娟
中国药科大学国际医药商学院 江苏南京 211198

【摘 要】目的:为优化我国高值医用耗材集中采购管理提供建议。方法:通过文献研究,从采购原则、采购组织、采购模式、监督管理等方面总结国外高值医用耗材采购管理成功经验。结果:国外高值医用耗材采购遵循"物有所值"的核心原则,并通过应用卫生技术评估(HTA)、完善编码系统、鼓励临床医生参与采购决策等手段来优化采购管理:医院直接采购、国家集中采购、地区集中采购及 GPO 采购是常见的四种采购模式。结论:建议从以下三方面优化我国高值医用耗材采购管理,(1)参考 HTA 部分评价指标优化高值医用耗材评标方式,实现价值购买;(2)建立规范统一的医疗器械编码系统;(3)充分发挥市场监督机制,借鉴 GPO 模式开展区域医疗机构联合带量采购。

【关键词】高值医用耗材; 采购模式; 国际经验
中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2016.09.009

Analysis of the high value medical consumables procurement in foreign countries and its inspiration to China

CHEN Yong-fa, *HUANG Xiao-juan*
School of International Pharmaceutical Business, *China Pharmaceutical University*, *Nanjing Jiangsu 211198*, *China*

【Abstract】 The main intention of this paper is to propose suggestions for optimizing China's high-value medical consumables centralized procurement. In this paper, we have analyzed the developed countries' best practices in high-value medical consumables procurement from the perspectives of procurement principle(s), key procurement bodies, procurement patterns, supervision, and management. The results of our analysis show that "Value for money" is the core principle in procurement and hospital route, national/regional centralized route(s), and group purchase organization (GPO) route are four primary procurement patterns in foreign countries. Procurement management is optimized through improving product coding system and encouraging health technology assessment (HTA) and clinical practitioners' involvement in procurement decision-making. In that perspective, it's been suggested that China's high-value medical consumables centralized procurement could be improved from three aspects: referring partial HTA indicators so as to enhance tender evaluation and realize value-based purchasing; establishing a standard and unified coding system for medical devices; introducing GPO route and make market surveillance mechanism into full play.

【Key words】 High value medical consumables; Procurement pattern; International experience

高值医用耗材直接作用于人体,具有生命周期短、更新快、技术性高、价格高、风险高等特点。我国自 2013 年起对高值医用耗材实行以政府为主导、以省(区、市)为单位的网上集中采购管理,对于改进和规范医用耗材采购行为、降低医疗费用、保障采购质量等均起到良好促进作用。然而,目前还存在诸如同品种采购名称与编码尚未统一、投标材料审核程序繁琐、招标限价缺乏科学依据、部分产品质价倒挂、带量采购落实难、区域采购谈判议价能力差异显著等问题,严重影响采购效率与质量。[1] 美国、英国、澳大利亚等发达国家采取的包括对药械进行竞争性招标、区域性联合采购、GPO 采购等一系列采购管理

* 基金项目:国家社会科学基金重大项目(15ZDB167)
作者简介:陈永法,男(1965 年—),博士,教授,博士生导师,主要研究方向为国内外药事法规。E-mail:cyf990@163.com

措施及成功经验,可为我国建立客观、高效、灵活的高值医用耗材采购策略提供参考。

1 国外高值医用耗材采购模式分析

发达国家高值医用耗材的采购模式主要有医院直接采购、国家集中采购、地区集中采购及 GPO 采购。通常而言,用量少、合同金额较小、新上市的高值医用耗材产品可由医院直接采购,部分议价能力强的大型医院也可采取该采购策略;实行国民卫生服务体系和社会医疗保险制度的英国、法国、德国、澳大利亚倾向于在国家/地区层面上集中采购;美国医药市场自由程度较高,集团采购组织几乎承担了该国大部分的药械采购服务。本文主要对后三种采购模式进行分析。

1.1 国家集中采购模式

该采购模式在实行国民服务体系和社会医疗保险制度的国家较多见,如英国。国民卫生服务体系(National Health Service,NHS)为英国公民提供统一的医疗卫生服务,是医疗器械最大、最重要的购买方。国家主导的集中采购模式指由 NHS 供应链(NHS Supply Chain)与器械供应商谈判议定医疗器械国家采购框架协议(National Framework Contract),各医院在国家采购框架协议基础上与供应商签订合同并购买相关产品。

1.1.1 坚持"物有所值"的核心原则

"物有所值"(Value for Money)是 NHS 在采购中坚持的核心原则。物有所值指综合考虑产品使用周期的所有成本和收益,包括但不限于产品质量、价格、适用性、环保要求、供应商竞争能力、过往表现、对用户需求的理解程度、合同履行表现等,并在此基础上作出最佳决策,取得最好结果。英国卫生技术评估(Health Technology Assessment,HTA)水平较成熟,在医药产品定价、报销、采购等领域应用广泛,故 NHS 会协同其他研究机构(如 NCCHTA、NICE 等)对部分高值医用耗材产品开展 HTA,采购谈判时充分利用 NCCHTA 和 NICE 的研究结果,确保资源有限的情况下预算资金得到最大限度的利用。[2]

1.1.2 议价能力虽强但存在采购周期长、新产品无法及时纳入等局限

由 NHS 主导的集中采购由于采购量大,采购方有较强议价能力,在控制医疗费用的要求下是一种非常有效的采购模式。然而,该采购模式周期较长,每 4 年才开始新一轮的招标,不利于及时纳入创新产品;加之签订国家采购框架协议的医疗器械供应商如想要把产品卖给医院,仍需与当地医院洽谈然后签订购销合同,增加了采购成本,且降低了采购效率。因此,对新高值医用耗材产品而言,医院直接采购仍是最常见的采购模式,当新产品通过医院直接采购进入临床使用之后,可考虑参加地区或国家集中采购。

1.2 地区集中采购模式

鉴于国家集中采购合同周期长、新产品无法及时纳入等缺点,运作更为灵活的地区集中采购模式在英、法、德、澳等国越来越受到青睐。[3] 同样遵循"物有所值"采购原则的地区集中采购是以地理位置划分的区域(如州、区、郡县等)为单位开展的,采购机构汇集该地区医疗机构的采购需求,通过公开招标方式与器械供应商谈判议定地区采购框架协议,各医疗机构据框架协议与供应商签订合同购买产品。

1.2.1 运作灵活、评标方式多样

澳大利亚维多利亚州医疗产品采购中心(Health Purchasing Victoria,HPV)、新南威尔士州的 HealthShare NSW、英国境内的 9 个联合采购中心(Collaborative Procurement Hub,CPH)均是地区集中采购机构。这些采购机构的规模较大,部分采购机构间甚至会形成更加广泛的采购联盟,如英国各个 CPH 之间会合作形成更大的采购团体。规模采购带来强大的议价能力,加之采购周期更为灵活(例如 HPV 采购计划每年至少更新一次,合同周期根据产品分 1 ~ 4 年不等;英国 CPH 的合同周期通常为两年),使地区集中采购愈加受欢迎。不同地区集中采购机构的评标方式不一,如根据英国的法律,CPH 必须将采购合约授予最具经济优势的投标方。[4] 在招标公告上,CPH 须预先说明投标评价标准,涉及产品功能特点、价格、产品技术支持、质量、企业生产能力、规模、交货履行表现、客户服务等方面,并在每个评定标准中设定相应的权重。实际上,由于采购项目、数量等不同,采购机构可适当调整评标项目及权重。

1.2.2 科学编码目录提高采购效率

为确保采购信息的准确性、提高采购效率,对采购目录进行电子化管理很关键。例如在 HPV 的采购实践中,澳大利亚物品编码中心(Globe Standard 1 (GS1) Australia)协同国家电子医疗执行委员会开发

《国家产品目录》(National Product Catalog,NPC),通过应用数据的同步处理、射频技术等,能准确识别具有唯一标识的产品,是全国公认的唯一医疗卫生产品主数据库。[5] HPV 在 NPC 基础上整合制定本州的采购目录(Victorian Product Catalog,VPC),使其更符合本州的采购需求。VPC 在优化 HPV 采购过程、协助建立采购数据库、降低成本方面举足轻重。据统计,VPC 的应用每年为 HPV 节省约 30 万澳元的成本。[6] 此外,英国的物品标准编码组织(GS1 UK)也与卫生部联合倡导电子采购战略(E-procurement Strategy),建立了医疗产品编码系统,以更好地促进信息共享与交流,减少错误,提高采购效率。在欧盟,跨国/区域贸易与采购很常见,故欧委会制定了《通用采购词汇及代码》,用 9 位数字描述采购物品,使成员国在医疗产品采购等公共采购中更加透明、高效。

1.3 GPO 采购模式

该采购模式是指由第三方商业采购公司,即集团采购组织(Group Purchase Organization,GPO),聚集归类各医院的购买需求,代表医院与器械供应商谈判,通过竞价招标的方式订立合同,医院根据合同购买相关产品。GPO 模式最具代表性的国家为美国,该国 5 000 多家医院有 96% ~98% 自愿加入至少一个 GPO,将近 80% 的药械通过 GPO 采购。美国 GPO 的集中度很高,2011 年排名前六的 GPO 交易量占总量(1 620 亿美元)90% 以上。[7] GPO 主要分整合医疗配送网络(Integrated Delivery Networks,IDN)和自由 GPO 两种类型,且后者更常见,植入性医疗器械及特药常通过自由 GPO 采购。[8]

1.3.1 采购中遵循“价值购买”理念

2012 年 10 月美国开始实施“按价值付费”(value-based purchasing),旨在利用财务激励让医院更加重视医疗质量,为病人提供真正需要的服务,减少患者医疗支出,避免浪费。“按价值付费”以患者全过程治疗质量与费用来衡量“价值”,必然会敦促医院在治疗手段、医疗产品选择方面以保障和提高医疗质量为核心。在“按价值付费”压力下,高值医用耗材要实现“价值购买”,即集合卫生、临床、经济学等各领域专家充分评估产品的效果及长期成本,基于更充分的临床与经济学数据作出采购决策。[9] 医生角色的转变及参与是实现“价值购买”的关键,各医院通过转变医生不注重产品成本的观念、组织系列培训、调整医院服务结构等贯彻落实“价值购买”,使医生有能力评估产品的“价值”,并能积极参与采购决策的磋商。

1.3.2 竞争性采购获低价优质产品

GPO 聚集会员医院的采购量统一进行竞争性采购,通过获得供应商折扣来帮助会员医院以低价获取优质产品,因一次签订的合同往往包含医院使用的绝大多数产品组合,且合同持续周期为 3 ~5 年,提高了医院的采购效率并为医院节省了大量的成本。[9] 这些节省的成本主要源于:(1)GPO 形成的规模采购能使市场整体的器械价格维持在较低水平;(2)GPO 能提供股利分红和增值服务;(3)GPO 能降低采购管理成本。[10] 据统计,通过 GPO 采购高值医用耗材能为医院节省约 15% 的成本[10];与医院直接采购相比,GPO 为单个医院平均节省 10% ~15% 的成本;而取代一个 GPO,大型医疗系统每年可能需约 60 万美元来管理采购人员[11]。

1.3.3 合同类型多样,评标方式各异

在采购前,首先由医院根据质量与价格提出主导意见,GPO 则在确定产品后努力降低采购成本。[12] GPO 合同分单一货源、双货源及多货源等类型,但以后两者最为多见。采购流程与国内药品集中招采流程相似,包括发标、评标、谈判及磋商、订立合同、供应商交付及合同管理等重要环节。不同 GPO 的评标方式有所差异,有的采用赋分规则,从财务及非财务指标两方面打分;而有的从质量、安全性、临床效果、成本效果、医生偏好、环保性等方面综合评估。最终采购决策采用会员参与的办法,通过成立临床专家组、采购委员会、监督委员会,对招标产品的临床效果、最终报价、价格及质量水平是否符合会员医院的临床要求做出相应决定。

1.3.4 多重措施规范 GPO 采购行为

GPO 最主要的费用来源于供应商支付的合同管理费用(Contract Administration Fees,CAFs),CAFs 不得超过合同交易总金额的 3%,主要用于维持日常运营或开发其他服务项目。由于 CAFs 与合同交易金额紧密相关,为避免 GPO 限制竞争、损害患者利益,美国采取多种措施来监督规范 GPO 的采购行为。例如出台反垄断政策控制医院向某一个 GPO 购买的金额或数量;制定系列行为准则以规范 GPO 商业行为;要求 GPO 填写公众问责问卷,将 CAFs 收支情况提交至各会员医院并上报美国卫生和公众服务部,确保 GPO 费用完全透明。[13] 在 GPO 采购模式下,政府

并不参与具体采购事务,而是通过监督 GPO 商业行为防止市场垄断,维护市场公平竞争及患者权益。

2 国外高值医用耗材采购管理对我国的启示

2.1 依托卫生技术评估,践行价值购买理念

成本控制一直都是高值医用耗材采购管理的关键,但如仅将降低采购价格作为工作重点,易导致过度强调短期成本节约的目标,而忽略了产品的长期效益和总成本。[14]因此,各国在高值医用耗材采购实践中都强调遵循"物有所值"原则,践行"价值购买"理念,将产品的"价值"而非"价格"作为重点,同时立足其他更广泛的标准进行评估,如产品创新价值、产品配套服务、患者生命质量及其他健康产出、企业生产力与财务状况、医保偿付能力等。[15]英、美、澳等国的卫生技术评价研究机构,如 NICE、NCCHTA 等运用 HTA、临床与经济学综合评价等手段,对部分创新、高值的医用耗在整个使用周期可能产生的成本加以考虑,从而作出更有"价值"的购买决策。欧洲卫生技术社会经济研究所(EHTI)曾选择在六个欧盟国家,参考但不完全复制药品 HTA 评价方式开展膝关节内支、植入式心脏除颤器、支架等六种医用耗材的经济学评价,以用于这些产品的医保覆盖、采购与报销决策中。[11,13]

相较之下,我国虽未形成一套成熟的临床卫生经济学综合评价体系,但多年的药品集中招标采购经验已使价值购买理念深入人心。实际上,综合评价、结合医保支付等采购手段均在一定程度上体现价值购买。因此,借鉴 EHTI 的做法,选择部分具有重要临床意义的高值医用耗材、参考 HTA 的部分评价指标开展评价以辅助采购决策在实践中是可行的。此外,在高值医用耗材集中招标采购中,企业如能递交第三方权威经济学评价报告等材料,建议招采部门在评标时酌情参考评价报告。

2.2 制定统一编码系统,完善采购管理过程

高值医用耗材分类编码系统的建立不仅有利于集中招标采购,也便于医保部门报销管理、医疗机构产品管理及追溯。综合国外实践,政府卫生部门与 GS1 等国际标准编码组织合作,在科学分类及命名基础上,建立高值医用耗材分类编码系统,是优化采购管理过程的重要举措。该系统能确保高值医用耗材采购、配送、存储等各环节数据的准确性,实现耗材追溯,为采购工作提供完整的数据库,同时方便招标采购中企业资料的提交、更新与维护,促进生产企业、采购部门、医保机构、医院系统之间信息的安全共享与交流,实现高值医用耗材从上级卫生部门审批到生产厂家再到医疗机构编码的唯一性和统一性。英、美、澳等国均与 GS1、HIBCC 等组织建立了高值医用耗材分类编码系统,形成编码统一的网上产品目录,优化了高值医用耗材的使用及采购管理过程。

目前,我国高值医用耗材的编码仍比较混乱,但在国家层面上,已基本完成一次性医用耗材分类、统一名称及编码的工作,江苏、上海等部分省市亦在努力探索建立适用于本省高值医用耗材招标采购的统一分类与编码体系并取得一定成效。因此,借鉴国际成功的医疗产品分类、编码经验,并结合我国具体国情,从统一耗材采购目录名称及编码开始,逐步建立全省甚至全国统一的高值医用耗材分类编码系统并推广使用,对未来完善我国高值医用耗材使用及采购管理而言是操作可行并具有深远社会影响的。

2.3 发挥市场监督机制,探讨 GPO 采购模式

GPO 是充分发挥市场在资源配置作用的产物,规模采购带来的成本降低效果明显,同时也受到市场及政府的监督。首先,医院可自由选择 GPO,并参与 GPO 的采购评标决策过程,监督其商业行为。其次,一系列道德和商业行为准则、反垄断法律法规、费用公开透明机制等均对 GPO 的商业行为起到了良好约束作用。当然,GPO 的成功运作与美国完善的医药供应链体系、质量保障体系及药品利益管理组织、健康维护组织等非营利性保险机构的积极医疗控费密不可分。[16]

目前,我国高值医用耗材采购基本沿用药品集中招采模式,但招标主体错位、政府过多干预、招采名为"招标"实为"限价",企业资质审查程序繁复冗杂等问题增加了招标采购的行政成本,加之政府虽然充当集中采购角色,却缺乏应有的监督与评价机制。[12,14]尽管《高值医用耗材集中采购工作规范》明确提出要积极探索量价挂钩、带量采购的购销模式,但在实践中因"量"的确定和保证难、单个医院议价能力有限等难以落实,仅在部分地区(如上海)效果较好。然而,已有部分省市借鉴国外 GPO 的通行做法,进一步放大"带量采购"政策效应,发挥市场优势,压缩药品采购价格虚高空间。从安徽的采购联合体到上海、深圳的 GPO,无不说明医疗机构"团购"

将成未来趋势。GPO 采购如能在药品领域探索成功,相信在不久的将来也会扩展到医疗器械领域。因此,在社会主义市场经济体制的大背景下,进一步释放市场活力,参考美国 GPO 采购模式,减少政府干预,并引入有效的监管评价机制,允许医院参与招标决策,鼓励医院间联合采购可能成为未来我国高值医用耗材采购发展的方向。

参 考 文 献

[1] 梁红云, 薛小銮, 吴天, 等. 我国高值医用耗材集中采购管理现状分析[J]. 药学与临床研究, 2016(3): 264-267.

[2] 张鉴钧. 英国的政府采购实践与启示[J]. 中国政府采购, 2015(1): 29-31.

[3] Sorenson C, Kanavos P. Medical technology procurement in Europe: A cross-country comparison of current practice and policy[J]. Health Policy, 2011, 100(1): 43-50.

[4] 沈翀. 美、英医疗器械集中采购模式概述[J]. 中国医疗设备, 2009, 24(5): 136-137.

[5] Truman T. Health procurement leader turns to Australia's National Product Catalogue to improve tendering. 2010/2011 GS1 Healthcare Reference Book[EB/OL]. [2016-04-01]. https://www.gs1ie.org/Download_Files/GDSN_DataSync_Files/Australias_NPC_improving_tendering.pdf

[6] Procurement Practices in the Health Sector. Victorian Auditor-General's Report. [EB/OL]. [2016-04-01]. http://www.audit.vic.gov.au/publications/20111026-Health-Procurement/20111026-Health-Procurement.pdf

[7] Curtis R. The value of group purchasing organizations in the United States[J]. World Hospitals and Health Services, 2011(1): 24-26.

[8] Burns L, Lee J. Hospitals purchasing alliances: Utilization, Services and Performance[J]. Health Care Management Review, 2008(3): 203-215.

[9] Robinson J C. Value-based purchasing for medical devices. [J]. Health Affairs, 2008, 27(6): 1523-1531.

[10] 苏涛, 常峰, 邵蓉. 对美国药品集中采购组织的解析[J]. 上海医药, 2011, 32(6): 295-297.

[11] Johnston A, Curtis D. GPOs and the health supply chain [J]. Contemporary Health Law and Policy, 2012 (1): 72-79.

[12] Healthcare Supply Chain Association, GPO Frequently Asked Questions [EB/OL]. [2016-08-01]. http://www.supplychainassociation.org/?page=FAQ

[13] Group purchasing organizations. Use of contracting processes and strategies to award contracts for medical-surgical products-Testimony before the Subcommittee on Antitrust, Competition Policy and Consumer Rights (GAO-03-998T) [EB/OL]. (2011-09-30) [2016-04-20]. http://www.gao.gov/assets/90/82028.pdf

[14] Graves K, 陈玮. 医疗器械采购的全球最佳实践[J]. 中国医疗器械信息, 2012, 18(1): 51-54.

[15] Borgonovi E, Busse R, et al. Financing medical devices in Europe: Current trends and perspectives for research[J]. Eurohealth, 2008, 14 (3): 1-3.

[16] 邵蓉, 谢金平, 蒋蓉. 美国集团采购组织分析及对我国药品采购的启示[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(6): 35-40.

[收稿日期:2016-07-22 修回日期:2016-09-01]

(编辑 刘博)