

# 高值医用耗材使用费用过高问题的探析及对策

尚鹏辉\* 方正 李娜

中国社会科学院大学研究生院 北京 102488

**【摘要】**当前,我国部分高值医用耗材价格虚高和过度使用问题持续存在,与其相关的治疗费用十分高昂,已成为加重群众医药费用负担、形成灾难性卫生支出的重要原因。政府宜高度重视并采取综合措施,遏制高值医用耗材价高滥用问题。先治标,培育民族品牌以打破进口产品垄断局面,健全流通和使用综合监管机制,完善集中采购制度,约束生产环节定价过高、流通环节肆意加价、使用环节临床滥用等行为;后治本,适时全面推行高值医用耗材有关诊疗项目和相关疾病费用打包定价制度,倒逼生产经营者大幅降低价格,引导医生选择性价比高的医用耗材。

**【关键词】**高值医用耗材;价格虚高;过度使用

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2018.12.002

## The analysis and countermeasures of the overcharge problem of highly valued medical consumables in China

SHANG Peng-hui, FANG Zheng, LI Na

Graduate School, University of Chinese Academy of Social Science, Beijing 102488, China

**【Abstract】** Nowadays, the overcharge problem of some highly valued medical consumables is getting worse in China, leading its relevant treatment cost to be very high, which greatly increases the burden of medical expenses for the patients' treatment and forms a terrific reason of catastrophic health expenditure. It is advisable for the government attaching great importance to and take comprehensive measures to curb the overcharge for highly valued medical consumables. To solve this problem, it is suggested to cure the standard, cultivate national brands to break the monopoly of import products, improve the comprehensive regulatory mechanism of circulation and use to prevent some highly valued medical consumables being overpriced, strengthening oversight in the stage of use to restrain clinical abused behaviors, packaging pricing for these highly valued medical consumables to promote producers and operators to significantly reduce prices, and guiding the doctors in the choice of cost-effective medical supplies.

**【Key words】** Expensive medical consumables; Prices inflation; Overdoes

高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、社会反映强烈的医用耗材。<sup>[1]</sup>起初,高值医用耗材采购基于临床医生申请,即由医生指定产品品牌、型号和供应商,医院采购部门不了解各种医用耗材技术特点及性价比,只能盲从临床医生选择,此种采购方式比较随意,既无法控制高值医用耗材的价格,又容易滋生腐败。为规范医疗机构高值医用耗材采购行为,原卫生部于2005年8月在高值医用耗材使用量较大的北京、天津、上海、重庆四个直辖市及辽宁、浙江、湖

北、广东四省省会城市的119家三级医疗机构进行集中招标试点并下发了《8省市医疗机构高值医用耗材集中采购试点工作方案》;2012年12月,按照深化医改要求,卫生部又印发了《高值医用耗材集中采购工作规范(试行)》,提出以政府为主导、以省(区、市)为单位的网上高值医用耗材集中采购(以下简称集中采购)工作。一些省份依据国家规定尝试开展医用高值耗材集中采购工作,但工作难度很大、降价效果不明显。<sup>[2-5]</sup>近期,为进一步推动高值医用耗材集中采购工作,2017年原国家卫生计生委发文,试点

\* 作者简介:尚鹏辉,男(1980年—),博士研究生,主要研究方向是卫生经济和卫生政策。E-mail:120918594@qq.com

以打包出售的方式降低高值医用耗材价格<sup>[6]</sup>,将药物冠状动脉支架系统、人工髋关节假体、植入型心律转复除颤器系列(ICD)、心脏再同步化治疗系列(CRT)四类产品作为谈判试点产品,采取以市场换价格、谈采结合的方式,集中公立医院(含部队医院)高值医用耗材市场份额,与生产企业进行谈判,形成统一采购价格。

## 1 我国高值医用耗材存在价格虚高和过度使用问题

新一轮医改高度重视医药费用过高问题,经过集中治理,药品费用虚高问题得到有效遏制,但是高值医用耗材使用费用过高问题仍未得到有效控制,一些高值医用耗材价格十分昂贵,高达万元甚至十几万元,其临床使用量大且单独收费,是血管介入、骨科植入等专科病人治疗费用的主要部分。<sup>[2,4]</sup>近年来,我国高值医用耗材价格虚高问题持续存在,很多产品从出厂(进口)到医院销售环节,平均加价2~3倍,个别产品甚至多达十几倍,形成巨额差价和惊人行业利润。<sup>[2,7,8]</sup>以神经外科颅内植入物为例,某钛板从国外进货价格为3 300元,而医院售出价为25 000元,流通环节加价率为6.6倍,单个钛板加价金额超过2万元,行业暴利触目惊心,也为商业贿赂留下巨大操作空间。<sup>[2,9]</sup>

更为严重的是,高值医用耗材过度使用不仅增加医疗费用,而且危害患者健康。2000—2011年,我国心脏介入手术数量由2万例增至40.8万例,增长超过20倍,某研究结果显示,12%患者属于过度治疗,38%支架完全可以避免使用。<sup>[10-11]</sup>而且当前心脏介入手术仍维持快速增长趋势,统计数据显示,2017年全年冠心病介入例数已达到75.3万例。<sup>[12]</sup>通过资料分析发现,我国高值医用耗材过度使用主要包括以下4种情况:一是超手术适应症使用。手术治疗有很大风险,一般情况下手术都不是治疗疾病的首选方法,但有些医生为了赚取高值医用耗材回扣,让一些本可选择药物保守治疗的患者被迫接受与医用耗材有关手术,增加疾病治疗风险。二是过度选择与高值医用耗材有关的手术方式。国际上心脏介入与心脏搭桥手术比例是71~81:100,而我国比例则为121:100。<sup>[13]</sup>三是随意增加使用数量。如媒体曾报道某患者心脏被植入超过10个支架。<sup>[14]</sup>四是故意选择更为昂贵的医用耗材品种。虽然药物支架价格约为裸支架两倍,但研究表明两者对于疏通急性心

梗患者梗死血管的效果并没有显著差别,欧洲有关国家裸支架使用占比约为50%,而我国裸支架使用占比仅为3.3%。<sup>[15]</sup>

高值医用耗材价格虚高和过度使用问题同时存在,导致相关治疗费用极其高昂,这些不合理医药费用负担压得患者喘不过气来。2011年我国心脏支架使用数量约为65万个,假定每个支架价格为1万元,仅心脏支架滥用(38%滥用率)将增加24.7亿元支架购置费用,这还没有计入与支架滥用相关的其他医药费用<sup>[10,16]</sup>,2011—2017年,冠心病患者平均植入支架数由1.67个降至1.47个,降幅不明显,但总手术例数由40.8万例增至75.3万例,增长幅度达到84.6%<sup>[12]</sup>,由此推断,当前我国心脏支架滥用费用总数惊人。

## 2 缺乏必要的约束和监管是导致高值医用耗材价高滥用的主要原因

### 2.1 高值医用耗材的研发和生产主要集中于欧美发达国家,缺乏必要竞争导致其在中国的销售价格居高不下

高值医用耗材技术含量非常高、生产工艺复杂、制造难度大、研发周期长,当前制造商主要集中于欧美发达国家。<sup>[2]</sup>尽管国内企业有个别仿制产品上市,但仍未掌握核心技术,关键部件主要依赖国外进口,产品质量、使用效果及安全性能与进口产品存在差异,医生大多选择质量品牌过硬的进口产品以降低手术风险,一些患者宁愿高价购买进口产品也不愿选择廉价同类国产耗材。同时,高值医用耗材使用工序复杂,医生需经长时间专业训练才可熟练操作,一些外商借机向医生提供各种技术培训、赴国外学术交流机会甚至高额回扣,促使医生形成对其产品的使用习惯和品牌依赖,以占有绝大部分市场份额。这些外资企业利用市场垄断地位制定远高于其实际成本的出厂价格,并严控下游销售价格,以谋取高额垄断利润。<sup>[2]</sup>

### 2.2 高值医用耗材流通环节监管乏力,经营商随意加价

卫生行政部门一直试图通过集中招标采购方式管控高值医用耗材流通环节,但是高值医用耗材品种繁多、产品设计复杂多样,国家还没有详细目录及统一编码,前期准备工作难度很大;大多高值医用耗材需要根据患者病情和人体构造尺寸确定具体型

号、规格和使用数量,带量采购、量价挂钩的采购模式难以实现;国家尚未对国内产品实际出厂价格、进口产品到岸价格和供应价格进行监测管理,难以有效鉴别和控制供应商虚高报价,集中采购工作推动难度很大,我国大部分地区医用高值耗材仍以分散采购为主,其经营混乱问题依然存在,一些产品要经过独家代理商、中间代理商、区域代理商、省市级经销商等诸多环节,层层流通导致层层加价。<sup>[5]</sup>此外,政府对于高值医用耗材流通加价缺乏必要约束,有些耗材的各级代理商加价率超过 50% 甚至翻倍,导致进口价或出厂价与最终销售价相差几倍甚至十几倍。据悉,一些不法企业主要从流通环节攫取高额利润,以此向医生提供商业贿赂。<sup>[17]</sup>

### 2.3 医生和患者都存在过度使用高值医用耗材的冲动

对于医生而言,技术劳务价格虽经过调整,整体上依然偏低,其不能通过技术服务获取合理收入,存在多开处方、收回扣的冲动,有些医生则利用信息不对称优势诱导患者过度使用高值医用耗材,以谋取高额回扣。对于患者而言,大多对医用耗材质量、适应症和价格并不了解,只能遵从医生意见;对于城镇职工医保或者商业性医疗保险患者而言,经医保报销后个人实际自付的进口耗材与国产耗材金额差别不大,因此“买贵不买贱”。<sup>[2]</sup>此外,高值医用耗材是治疗相关疾病的主要手段,有的(如心脏起搏器)已成为挽救患者生命的决定因素,是其刚性需求,加之医生、患者共同的“旺盛需求”,一些耗材供不应求,价格因此居高不下。<sup>[15,17]</sup>

### 2.4 现有医疗服务定价和医保支付方式难以约束高值医用耗材使用费用

对于医疗服务定价而言,一些技术劳务价格虽然不高,但与之相关的部分耗材价格高、水分大且单独定价,耗材价格远高于相关医疗服务价格,成为医务人员诊疗行为扭曲的主要诱因。如心脏植入手术收费标准仅千元左右,但使用的耗材通常超过万元甚至高达十几万元。<sup>[18]</sup>据悉,卫生管理部门曾试图调整医疗服务定价规则,低值医用耗材可实行打包定价,而高值医用耗材因市场价格不稳定、使用数量不确定等因素难以打包定价,只能单独定价。对于医保支付方式而言,按单元、按病种、按人头等打包形式支付方式改革要真正落地还需要诸多配套政策,医疗服务及相关高值医用耗材使用费用还是医院的利润而非成本,导致管理者缺乏控费动力。

## 3 遏制高值医用耗材使用费用过高问题的建议

高值医用耗材治疗费用长期缺乏约束,已明显降低医保基金使用效果,甚至可能导致薄弱地区的医保基金“穿底”,难以为继;由此引发的商业贿赂问题不但腐蚀部分医疗卫生人员、降低医疗服务质量,还严重影响政府及行业形象、败坏社会风气,亟待治理。针对当前价格高昂、数量滥用的突出问题,宜采取标本兼治、全生命周期监管的治理思路,将高值医用耗材的价格、使用数量和相关诊疗费用都控制在合理范围内。

### 3.1 提升国产高值医用耗材品质和竞争力,打破进口产品垄断局面

要发挥“创新精神”和“工匠精神”,激发国产医疗器械生产企业创新活力,支持其提高研发生产能力和高端产品品质,与进口产品形成有效竞争。完善产业发展规划,确定国产医疗器械优先发展的若干项重大战略性产品和前沿技术,制定解决制约该产业发展重大问题和难点的政策措施等。加大专项资金支持力度,在国家自然科学基金、国家科技重大专项、国家重点研发计划、技术创新引导专项基金中设立高端医疗器械研发专项,建立国家高端医疗器械创新发展基金,重点支持纳入创新发展规划,市场需求量大、科技含量高且具有自主知识产权的高值医用耗材研发;培育行业龙头领军企业。鼓励国内医疗器械装备企业之间、关联企业之间、企业与科研院所之间实施联合、重组,积极寻求参与国外品牌企业兼并重组,形成若干家大型医疗器械产业集团,以集中资金、技术和人才资源,打造高值医用耗材知名品牌;制定国产医用耗材专项支持政策。建设国产医用耗材临床试验中心,深化产学研试合作,设立国产创新型医用耗材快速审评通道,加快科技成果转化应用,制定国产高值医用耗材集中采购目录,鼓励公立医院优先采购国产品牌,并提高其医保报销额度。

### 3.2 建立高值医用耗材流通监管制度

首先,制定监管目录。可将临床使用量大、价格相对较高、社会反映强烈的医用耗材列入监管目录,要求生产经营企业和医疗机构定期报备相关产品的出厂(口岸)价、批发价和零售价。其次,建立监测制度。实时搜集、比较和分析高值医用耗材国内外出厂和采购价格信息,及时发现、调查和处理国内外价差过大或价格异常波动现象。再次,控制加价率和

加价额。借鉴药品流通管理成熟经验,对高值医用耗材流通环节实施最高加价率和最高加价额度双重控制,约束经营商“任性加价”行为。第四,加大监督检查力度。定期开展高值医用耗材生产经营领域价格专项监督检查,提高违规制裁和惩罚标准,严肃查处个别企业凭借市场支配地位制定垄断价格、拒不执行政府价格干预措施等违规行为。

### 3.3 发挥高值医用耗材集中采购效能

一是明确标准。制定高值医用耗材分类标准及产品编码,规范产品名称、规格型号、功能描述等核心内容,便于各省按照统一标准开展集中采购工作;建立集中采购价格数据库,充分利用企业购销价格备案信息、国内外价格监测信息和各地网上集中采购成交价格信息,做好价格的横向比较和综合分析,为各地合理形成采购价格提供支持。二是分步实施。鼓励各地根据实际情况确定集中采购实施范围和进度,以临床实际需求为基础制定集中采购目录,首先从临床普遍使用、采购量大、成熟稳定、便于归类、易于集中采购的产品入手,待工作成熟以后逐渐推广至其他产品;对于能够形成有效竞争的产品可实行公开招标方式,对于独家产品宜实行谈判议价方式,研究借鉴“价格—销量合同”等价格控制手段,探索实行“阶梯报价”,推动实现量价挂钩。三是整治商业贿赂。对经认定存在行贿行为的企业或个人,要纳入不良记录并在网上公示,各集中采购机构在一定年限内不得接受其任何产品集中采购申请;对政府集中采购机构工作人员、医疗机构负责人、医疗机构医疗器械采购及管理人员等收受企业财物或其他利益的,没收违法所得、吊销医师执业证书,涉及违纪、违法犯罪者直接移交纪检监察机关、司法机关追究其责任。

### 3.4 强化高值医用耗材使用综合监管机制

一要强化行业管理。完善技术规范规范和临床诊疗指南,指导临床医生规范诊疗行为,合理选用高值医用耗材,保障医疗质量和医疗安全;建立高值医用耗材使用抽查和医院间互评制度,对耗材使用合理性、必要性和适宜性进行综合评价,并将此结果纳入医院评审评价体系。二要强化医院内部管理。加强医院信息系统建设,利用大数据技术实时搜集、分析和监管临床医生的诊疗行为,避免其滥用耗材而导致过度诊疗;定期公示高值医用耗材单品种用量较大的商品名称、生产经营厂家、医务人员姓名,供

社会各方监督,并向纪检监察部门备案。三要强化医保管理。医保部门可牵头建立高值医用耗材遴选和审核小组,根据患者申请代其选择医用耗材产品和型号,定期抽查和审核医院高值医用耗材使用费用;综合考虑耗材市场交易价格、医保基金及患者承受能力,制定高值医用耗材医保支付标准,超过标准部分由患者自付,以引导患者理性消费医用耗材。

### 3.5 适时将高值医用耗材使用费用纳入打包定价范围

宜深入研究并借鉴国际上通行的按疾病诊断相关分组(Diagnosis Related Groups, DRG)支付方式的改革思路,结合高值医用耗材的特点和我国医院信息化管理水平现状,综合确定将高值医用耗材使用费用打包的具体办法。建议研究推行“双打包”方法,即诊疗项目打包和诊疗费用打包。在有关诊疗项目方面,将高值医用耗材纳入医疗服务打包定价范围。建议改变过去粗放式医疗服务价格调整方式,细化医疗服务价格项目内涵,由基本人力消耗及耗时、技术含量、风险程度、高值医用耗材最低使用量等确定医疗服务基准价格,在此基础上根据耗材实际使用数量建立阶梯递减价格和最高封顶价格。在我国现有医疗服务价格管理制度约束下,因高值医用耗材纳入医疗服务打包定价范围而大幅度提价的空间有限,这将倒逼高值医用耗材生产经营商大幅度降低价格,压缩不法企业实施回扣和商业贿赂空间。在相关疾病费用方面,实施高值医用耗材相关疾病打包付费制度。根据患者病情严重程度、复杂程度、合并症数量分类确定临床路径,在此基础上测算诊疗全过程医药总费用金额,约束医生诊疗行为,将耗材使用由“利益源头”、“多用多得”变为成本支出,引导医生选用性价比高的医用耗材和诊疗措施。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

### 参 考 文 献

- [1] 关于印发《高值医用耗材集中采购工作规范(试行)》的通知[EB/OL]. [2013-01-09]. <http://www.moh.gov.cn/mohghcws/s3578/201301/d9b4637a63b641aa953baf2a-6499b760.shtml>
- [2] 刘新平. 高值医用耗材价格虚高的分析与对策[D]. 北京:北京交通大学经济管理学院, 2007.
- [3] 金虹. 高值医用耗材价格监管存在哪些难题[J]. 医院管理论坛, 2006, 23(11): 32-33.

- [4] 徐慧. 发改委拟对高值医用耗材实施价格管制[J]. 中国医药导报, 2006, 3(22): 26-27.
- [5] 刘云云, 曾丽, 张新平. 高值医用耗材采购模式概述[J]. 医学与社会, 2012, 25(4): 66-68.
- [6] 国家卫计委首次发文: 4 大类高值医用耗材“打包出售”? [EB/OL]. [2017-09-08]. <http://www.sohu.com/a/190557510461487>
- [7] 天价医疗耗材谁在获利[EB/OL]. [2011-06-08]. <http://roll.sohu.com/20110608/n309611151.shtml>
- [8] 进口医疗器械中国暴利之旅: 出厂到患者加价 300% [EB/OL]. [2014-01-03]. <http://www.bioon.com/3g/id/6641197/>
- [9] 产品价格虚高 进口医疗器械存暴利[EB/OL]. [2014-01-03]. <http://jxdz.chinairm.com/news/20140103/151151487.html>
- [10] 中国心脏介入手术 11 年增 20 倍[EB/OL]. [2015-02-11]. [http://www.dzwww.com/xinwen/xinwenzhuanti/2008/ggkf30zn/201502/t20150211\\_10050617.htm](http://www.dzwww.com/xinwen/xinwenzhuanti/2008/ggkf30zn/201502/t20150211_10050617.htm)
- [11] 过度医疗浪费又害人[EB/OL]. [2016-11-04]. <http://health.people.com.cn/n1/2016/1104/c398004-28834279.html>
- [12] 2017 年中国大陆地区冠心病介入治疗数据发布[EB/OL]. [2018-04-23]. <http://meeting.dxy.cn/article/557033>
- [13] 医用耗材价格虚高状况解析(下)[EB/OL]. [2015-01-05]. <http://www.docin.com/p-598521238.html>
- [14] 心脏支架 9 倍暴利催生滥用: 国外用 3 个国内用 10 个 [EB/OL]. [2014-09-01]. <http://finance.sina.com.cn/chanjing/cyxw/20140901/112620178483.shtml>
- [15] 韩璐. 高值医用耗材价格“挤水”[J]. 中国卫生人才, 2011(5): 50-51.
- [16] 一患者植入 9 个心脏支架引纠纷[EB/OL]. [2014-06-30]. <http://pic.people.com.cn/n/2014/0630/c1016-25215820.html>
- [17] 袁跟穗. 加强高值医用耗材价格监管的思考[J]. 粤港澳市场与价格, 2009(6): 10-13.
- [18] 心脏支架暴利揭秘: 一台手术可创收 10 万元[EB/OL]. [2013-11-06]. <http://pic.people.com.cn/n/2014/0630/c1016-25215820.html>

[收稿日期:2018-07-09 修回日期:2018-09-16]  
(编辑 赵晓娟)

## 致谢 2018 年度审稿专家

为提高学术质量,本刊坚持双盲审稿制度,对稿件进行同行评议,感谢以下专家 2018 年度的审稿支持(按姓氏音序排列):

毕重军 卞 鹰 曹建文 曾 益 陈家应 陈 丽 陈仁杰 陈孝平 陈英耀 陈永法 陈育德  
程景民 仇雨临 邓 敏 丁锦希 董四平 董文勇 杜 创 方 亚 封 进 冯 磊 冯占春  
高广颖 龚时薇 龚向光 龚秀全 顾雪非 关丽征 管晓东 郭 静 郭 清 韩优莉 郝晓宁  
何文炯 何雪松 和 红 和经纬 侯建林 胡 丹 胡广宇 胡琳琳 胡 明 胡善联 胡颖廉  
黄葭燕 黄悦勤 季 煦 简伟研 蒋 泓 金承刚 匡 莉 冷家骅 李 华 李 莉 李 鲁  
李文敏 李亚青 李亚子 李永斌 凌 莉 刘国祥 刘培龙 刘 鹏 刘晓云 刘肇瑞 卢祖洵  
罗 力 吕 军 吕兰婷 马骋宇 马 颖 马玉琴 满晓玮 毛正中 孟 开 欧阳伟 彭 荣  
齐亚强 钱东福 勤 云 邱五七 任 飞 阮陆宁 沈 晓 宋华琳 宋月萍 孙 菊 孙利华  
孙 梅 孙 强 孙 涛 孙 杨 锁凌燕 谭华伟 唐文熙 陶立波 王 芳 王汉松 王贤吉  
王小合 王秀峰 王 宇 王云屏 王增珍 王 震 王志锋 王智勇 嵇 怡 魏 建 吴 晶  
吴群红 吴少龙 武志昂 夏 冕 项 莉 肖海翔 肖 恺 徐匡根 徐 鹏 薛 迪 郇建立  
严 非 杨红燕 杨菊华 杨 莉 杨肖光 杨越涵 姚泽麟 易红梅 尹爱田 尹德卢 尹文强  
余央央 袁莎莎 翟方明 翟运开 张 晓 张东峰 张光鹏 张广科 张 皓 张和平 张开金  
张 媚 张奇林 张小娟 张崖冰 张 研 张再生 张治国 赵 斌 郑雪倩 郑真真 钟玉英  
周忠良 朱大伟 朱凤梅 朱 荟 朱俊利 朱 坤 左根永 左学金