

◁探索与研究▷

高值医用耗材准入采购体系的构建及应用

麦浩芬^{1,2}, 邝玉妍¹, 李海燕¹, 陈凤佩¹

(1. 中山市小榄人民医院(中山市第五人民医院)医学装备科, 广东省中山市 528400;

2. 广东省基层医药学会医疗器械管理分会, 广州市 510000)

【摘要】 目的 深入治理高值医用耗材,降低临床卫生费用,是公立医院医用耗材改革的重要一环。笔者探讨高值医用耗材准入采购体系的构建,实现规范化管理。方法 分析高值医用耗材准入采购及使用的风险点,结合政策和实际,构建准入采购体系,包括组织架构、规章制度、目录分类管理、建立卫生技术评估(HTA)评估清单、评价结果、治理措施等。根据HTA评估清单分级评估,监测准入采购的耗材使用,对不合理使用的科室采取预警措施,并跟踪其下季度使用情况。结果 通过卫生经济学原理提供的卫生技术评估清单,指导准入采购工作的有效开展,准入申购进一步得到了规范。结论 本体系具有一定实操性,可作为医院高值医用耗材全流程管理质量控制的重要一环。

【关键词】 高值医用耗材;规范化管理;HTA;准入;采购**【中图分类号】** R197 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 1672-4232(2024)05-0016-04**【DOI编码】** 10.3969/j.issn.1672-4232.2024.05.005

高值医用耗材(以下简称“高值耗材”)新技术发展迅猛,在促进卫生行业发展的同时,也出现了价格虚高、泛滥使用等社会问题。2019年《治理高值医用耗材改革方案》(以下简称《方案》)要求,通过优化制度等方式,形成高值耗材品质可靠、价格惠民、流通快捷、使用规范的治理格局^[1]。方案中推行高值耗材医保准入制度、分类集中采购等措施,促使医疗机构主动解决高值耗材管理效率不彰等问题,控制高值耗材合理使用。以上政策使高值耗材的规范化管理成为医院管理者的运营管理重点^[2]。本文旨在探讨高值耗材在准入采购的规范化管理,优化流程,降本增效,为公立医院高值耗材的准入采购管理提供参考。

1 高值医用耗材的定义和特征

1.1 定义与分类

高值医用耗材属于专科材料,如介入类、植入类、神经外科类等。本院把高值耗材定义为具有高经济价值(单价超过500元)、使用于人体有高风险值的医用耗材。2020年《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》(以下简称《清单》)发布,包含导丝等18类重点高值耗材。《医疗机构医用耗材管理办法》(以下简称《办法》)规定,医疗机构应当对临床应用技术要求较高、风险较大、价格较昂贵的医用耗材进行重点监控。

1.2 特征

1.2.1 价值高。高值耗材的高新技术含量高,代表了其治疗领域的最新技术,掌握核心技术的厂家占据市场定价的主导地位。流通环节多、市场监管缺失、竞争混乱、招采机制不成熟等致使高值耗材虚高定价、价格滞后的情况多现^[3]。高值耗材在单台手术中占医疗费

用普遍高^[4],以本院综合性三甲公立医院为例,近三年骨科类手术高值耗材占比36.92%至75.57%,单侧小腿外固定支架拆除加踝关节骨折切开复位内固定术高值耗材占比高达70.22%;介入类手术高值耗材占比10%至57%,经皮肝动脉造影加载药微球化疗栓塞术高值耗材占比高达73.21%。

1.2.2 专业性强。医疗器械属多学科知识交叉融合的产物。高值耗材种类多、型号细、适应症专,管理部门掌握临床需求时难以面面俱到^[5],导致医院高值耗材选型难^[6]。临床难以全面了解耗材属性,无法横向对比同类产品,认知高值耗材的适用范围、使用方法仅能通过厂家的技术阐明、跟台人员的协助等途径,认知途径局限且被动。最终导致高值耗材选择和配置欠科学。

1.2.3 准入及使用管理不规范。目前,国内大多公立医院已使用条码技术对高值耗材全生命周期进行唯一追溯管理,得到了较好的管理效果^[7]。但公立医院对高值耗材准入采购及使用的安全性、有效性、经济性的监测、评价与监督工作开展较少。另外,医疗设备带配套耗材采购以医疗设备为主,缺乏考虑配套耗材的规模与频率^[8],导致耗材被动准入。信息不对称、缺乏培训、无严格把控是否有充足的循证依据等因素,均会导致超范围使用、超常使用等不规范行为,增加患者医疗负担(见图1)。

2 高值耗材准入采购体系的构建

本文从高值耗材准入采购的组织架构、规章制度、目录分类管理、建立卫生技术评估(Health Technology Assessment, HTA)评估清单、观察指标、评价结果、治

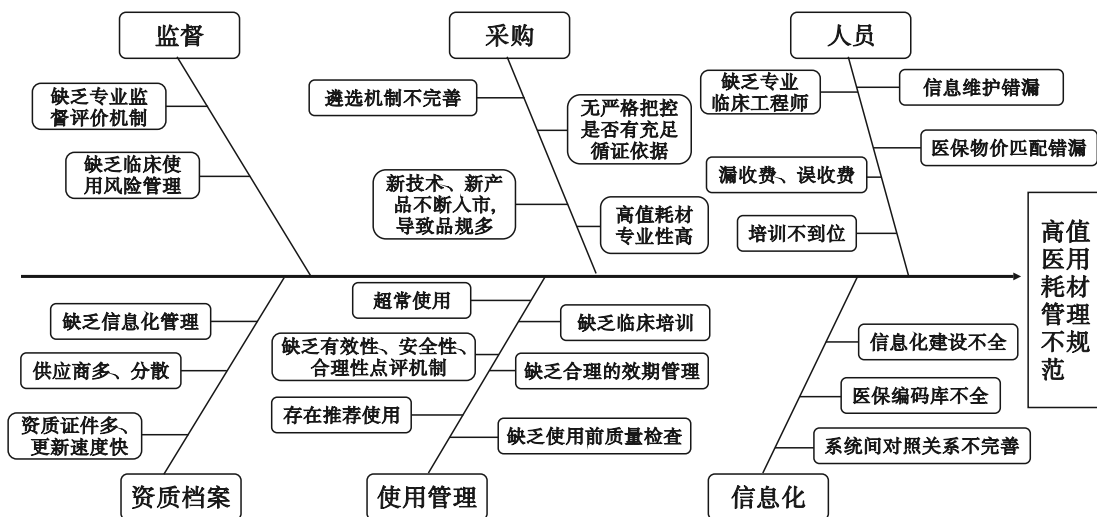


图1 高值医用耗材管理不规范原因鱼骨图

理措施等方面探讨高值耗材准入采购体系的构建与应用。

2.1 制定高值耗材准入采购体系的组织架构和规章制度

本院成立高值耗材管理委员会,由副高级及以上职称的临床、医学工程、护理、医技人员、医务、护理、院感、医保、监察室等科室负责人组成,负责高值耗材的监督、管理、决策工作。建立高值耗材专家库,由医用耗材管理专家和临床专家组成。委员会制定了《高值医用耗材准入管理制度》《高值医用耗材异常使用预警机制和评价制度》《高值医用耗材使用监测制度》等制度,明确了高值耗材的管理级别、准入分类、准入流程等,使准入采购流程更加科学、合理。

2.2 实行高值耗材目录动态调整管理

2.2.1 高值耗材目录三级管理。按照《办法》要求,本院依据安全、合法、高效、适宜、经济五大原则进行高值耗材准入采购,动态调整高值耗材目录,及时增添必要的新技术耗材,退出不再适应临床的耗材,以减低患者再次手术率和提高患者术后的生活质量。本院高值耗材分三级管理^[9]:重点管理级、限制管理级、一般管理级,见图2。重点管理级指《清单》18类重点治理耗材;限制管理级指年度出库金额前5%和使用量异常的高值耗材;一般管理级指除植入类外的高值耗材。重点管理级耗材是上级检查的重点对象,本院重点高值耗材965个,占高值耗材44.06%,重点关注其单品种耗材月使用金额增幅分析、单季度内耗材使用增量幅度过大,明显超过业务量增长幅度20%以上。

2.2.2 与医保准入目录挂钩。医用耗材管理与医保支付管理密不可分,2021年《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法(征求意见稿)》发布,确定国家基本医用耗材支付实行“医保通用名”管理,医用耗材医保支付实行准入管理^[10]。所以本院在准入采购时将是否

属于省内医保准入支付范畴列为必要条件,同时,信息化系统中除了耗材的注册证名称,也增加了“医保通用名”、“医保医用耗材编码”、“收费编码”,确保临床在医院信息系统收费时能做到双重确认并规范管理收费^[11]。

2.2.3 优先采购集采目录和联盟区产品。高值耗材分类集中带量采购已成趋势,中选冠脉支架平均降价93%,中选人工关节平均降价82%^[12],超声刀头、骨科类、口腔种植类、肝功能生化类也进行集采。公立医院优先使用集采耗材,有利于降低患者就医费用。对于临床急(抢)救需要使用的高值耗材,但没在第三方交易平台进行信息维护的,为了保证规范采购,按照《工作指引》,本院备案耗材采购金额不得超过本年度高值耗材总采购金额的5%。

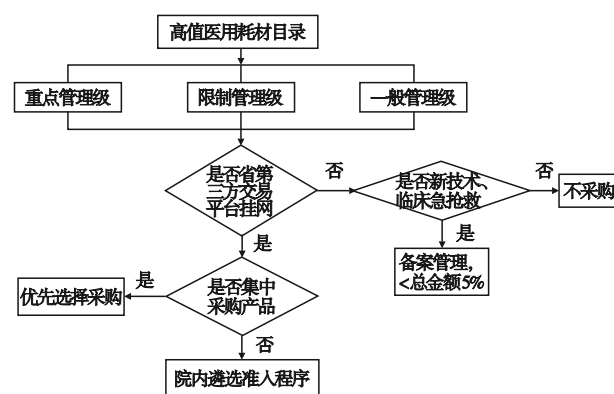


图2 高值耗材分类及准入流程

2.3 制定卫生技术评估表

HTA是卫生决策者和临床决策者进行循证决策的重要工具^[13]。在国内,HTA作为基本工具已应用于大型医疗设备效益评价分析等领域^[14],但很少运用在医用耗材方面^[15]。高值耗材管理委员会制定了符合本院的简易HTA评估表,新增高值耗材(含替换品牌)需要填写HTA评估表,经委员会讨论,通过后方可进

入准入采购程序。HTA评估表根据合法性、安全性、有效性、适宜性、经济性五个方面对申请耗材进行系统性评价,后17个条目满分值均为10分,总分170分。专家根据申请科室填写的HTA评估表进行评分,评估结果作为观察指标,分为3个档次,即充分,分数在130分以上;较充分,分数在100分以上;不充分,分数在100分以下。HTA评估表如表1所示。

表1 HTA评估表

条目	条目编号和内容
基本信息	1. 申请科室、申请人
	2. 医用耗材注册证名称、规格型号
	3. 其他补充
合法性	4. 该耗材是否国内合法登记注册
	5. 该耗材是否在省第三方药品电子交易平台或经省批准设立的市级医用耗材集中采购平台挂网
安全性	6. 申请人是否熟悉该耗材的使用说明
	7. 该耗材存在的潜在风险、副作用或有不良事件
	8. 该耗材是否有其他医院在用
有效性	9. 该耗材的预期技术用途
	10. 该耗材与本院内现有耗材的区别和创新
	11. 该耗材是否有有益于患者术中治疗、术后康复护理
	12. 列出参考文献并评估该耗材有效适用的证据
适宜性	13. 该耗材是否属于新技术引入
	14. 该耗材是否适用于其他临床科室
	15. 该耗材的对应适应症是哪些
经济性	16. 该耗材是否属于医保准入支付范围
	17. 该耗材是否为国产品种
	18. 是否需要投入设备、人员培训等成本
	19. 引入该耗材后未来几年的使用情况
	20. 未来几年预估能节约患者多少费用

2.4 制定治理措施

根据HTA评估表准入采购的新高值耗材,密切监控其使用量分析。对于已准入采购的高值耗材的超常规使用、无适应症使用、超权限使用等进行季度用量分析后,对排名靠后的申请科室采取相应的治理措施:(1)高值耗材使用量分析结果进行院内公示,以作警示;(2)将该耗材列为限制级管理耗材,限制其用量;(3)停用耗材,根据该耗材的预期用途和适用术型重新遴选;(4)由院纪检监察约谈相关人员。进行相关治理措施后下个季度的监察数据若仍未改善,则上报高值耗材管理委员会,在该科室的绩效考核上给予一定惩罚及取消该医护人员的相关手术级别。

3 高值耗材准入采购体系的应用

临床在院内OA提交《新医用耗材申购表》《HTA评估表》至医学装备科。根据临床提供的参考品牌,遴选经办人对申请耗材进行资质审核和调研;医保办、院感科核对应事项;医务科针对申请耗材的使用必要性进行研判;若以上部门均同意,则递交高值耗材管理委员会,审核通过后由医学装备科发布遴选公告。医学装备科按参考品牌的注册证在国家食品药品监督管理局进行检索,确保该耗材注册证有效;根据2018年新版《医疗器械分类目录》,将申请耗材对照医保通用名、一级分类、一级类别、二级产品类别、产品描述、预期用途,结合使用科室进行耗材分析并制作遴选耗材参数,保证了能使用统一规范标准对同类耗材、相似耗材进行比较,避免了由于同类高值耗材名称雷同,专业使用范围不同或适用级别不同而采购错误^[16]。

根据2019-2022年的数据统计,医学装备科对本院新增高值耗材评估,并将结果用于指导日后新增高值耗材工作。新增高值耗材的HTA分级评估及采购量统计结果见表2。新增高值耗材采购率分别为94.33%、89.07%、93.18%、100.00%,HTA评估为“充分”的项目采购成功率均为100.00%;“较充分”的项目采购成功率分别为94.44%、76.86%、79.53%、100.00%;“不充分”的项目采购成功率均为0。评估为“充分”的成功率高于“较充分”,“不充分”的申请项目逐年降低。

通过表2可以看出,结合HTA评估表实行高值耗材准入采购体系,有利于临床深入了解申请的高值耗材,有效提高了临床申购高值耗材的合理性和谨慎性,降低了临床随意新增高值耗材使用的概率。

4 讨论

本文HTA评估表具有主观性,是按照本院实际情况制定适合本院的简易版本。清单中是否在药品交易平台交易属于广东省内交易规定,其他省份可能没有硬性规定。耗材是否在其他医院使用,属于本院参考上级医院的常规做法,并不适合所有医院,有的医院走在新技术项目开展的前端,可增加关于新技术项目的

表2 2019至2022年3月新增高值耗材的HTA分级评估及采购量统计结果(个)

评估档次	2019年		2020年		2021年		2022年1-3月	
	申报项目数	采购项目数	申报项目数	采购项目数	申报项目数	采购项目数	申报项目数	采购项目数
充分	198	198	176	176	268	268	27	27
较充分	72	68	121	93	127	101	1	1
不充分	12	0	5	0	1	0	0	0
总数	282	266	302	269	396	369	28	28

加分项。此外,HTA评估表仍存在一些定义模糊的指标,如:未来几年的使用情况、未来几年预估节约患者费用等。因此,同行应结合实际对HTA评估表的合理性、科学性进行分析探讨,制定适宜自身的HTA评估表。

充分有效运用HTA评估表。临床认为自身是创造效益的部门,申请新耗材却遭到行政部门的百般阻挠,于是敷衍潦草填写HTA评估表;行政部门对临床专业知识和临床需求不够充分了解,导致准入工作效率低下。本研究HTA分级评估及采购量统计结果中,出现“不充分”的项目并不说明某科室存在滥用高值耗材的行为,只是某种程度上表明该科室可能没有意识到合理使用高值耗材的重要性或填写HTA表不规范。医院需要通过院内宣讲、OA宣传、继续教育课程等手段向临床传达高值耗材科学准入的必要性和重要性,避免临床因过于重视自身需求,盲目扩大不必要的采购而忽视耗材的经济效益。

加强高值耗材准入体系的全面性。高值耗材准入是医生与医院互相比量的过程,医生喜好尝试高新技术耗材,称医生偏好器械。工作实践中发现,部分高值耗材由于各医生使用习惯不同导致品牌杂多,如乳腺血管外科和减重外科不同时间申请类似的穿刺器,该现象增加了高值耗材管理难度。医院可将准入的高值耗材分为内科、外科两大类进行季度院内公示,避免各临床的信息误差,也增加各临床高值耗材的技术使用交流。此外,由于集采政策相对不完善和临床不熟悉集采运行规则,导致了临床没能完成年度内填报量或填报的高值耗材不适应医生使用。临床需要了解集采政策才能对高值耗材的使用有更大的选择权。笔者发现在构建准入体系时更多关注耗材本身,忽略了厂家和供应商考核。因此,医疗机构在制定高值耗材准入体系应综合考虑各方面因素,制定符合客观实际的体系。

5 总结

建立高值耗材准入采购体系目的是不断强化临床合理规范使用高值耗材,从第一步准入采购发现问题,并从高值耗材使用监测中持续改进。本文高值耗材准入采购体系的应用,为本院高值耗材准入工作提供了科学、实操性强的依据,下一步将对高值耗材的使用监测进行分析,建立高值耗材使用监测体系,对准入采购目录进行反馈,形成准入采购、使用管理的双向反馈。

高值耗材的准入采购、储存、使用、追溯、监测、评价、监督等管理过程均可能存在风险点,需要医院从内部组织架构、制度框架等不断改革优化。同时,在构建高值耗材准入采购体系时,医院应根据实际工作情况

设计相应可行的组织架构、规章制度、目录分类管理制度、HTA评估清单和评价方法。提高高值耗材的规范化管理水平,有利于提升医疗质量,防范医疗风险,促进医院高质量发展。

参 考 文 献

- [1] 国务院办公厅.关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知[EB/OL].(2019-07-19)[2019-12-22].http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm.
- [2] 辛筱著.DRG支付方式改革下医用高值耗材精细化管理策略[J].中国医疗器械信息,2022,28(5):140-143.
- [3] 吴步秀,沈爱玲,严康.完善医疗机构高值医用耗材监管的探讨[J].中国医疗设备,2015,30(4):65-67.
- [4] 郭春宝.公立医院医疗耗材成本管控的研究进展[J].中国医疗器械信息,2018,24(13):140-143.
- [5] 崔晓磊,邱俊杰,钱申展,等.医用耗材遴选常见问题和解决方案探讨[J].医疗卫生装备,2023,44(6):73-76.
- [6] 费敏.基于卫生技术评估的新品医用耗材准入流程探索[J].中国医疗设备,2020,35(7):24-28.
- [7] 杨俊,钱正瑛,金伟.医用耗材临床使用环节风险管理的实践研究[J].中国医疗设备,2018,33(1):167-170.
- [8] Shen Y, Cui Y, Li N, et al. Emergency responses to Covid-19 outbreak: experiences and lessons from a general hospital in Nanjing, China[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2020, 43(6): 810-819.
- [9] 刘婷婷,刘平,金涛.高值医用耗材使用监测体系的构建及应用[J].中国医疗设备,2021,36(12):127-130.
- [10] 国家医疗保障局.基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法(征求意见稿)医保医用耗材“医保通用名”命名规范(征求意见稿)公开征求意见的公告[EB/OL].(2021-11-19)[2022-10-02].http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/11/19/art_113_7352.html.
- [11] 褚张琪.高值医用耗材精细化管理的持续质量改进:智能高值医用耗材货柜的探索应用[J].中国医疗设备,2020,35(S2):128-131.
- [12] 国家医疗保障局.关于政协十三届全国委员会第四次会议第3739号(医疗体育类353号)提案答复的函[EB/OL].(2021-10-26)[2022-10-02].http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/10/26/art_110_7257.html.
- [13] 陈英耀,魏艳,王薇,等.中国卫生技术评估的实践与挑战[J].中国农村卫生事业管理,2019,39(2):83-87.
- [14] 陈毅捷,王广平,孙国君.高值医用耗材带量采购的卫生技术评估[J].中国药物经济学,2022,17(4):19-23,38.
- [15] 邱英鹏,李理然,赵羽西,等.人工晶体卫生技术评估方法学分析及启示[J].中国卫生质量管理,2021,28(5):4-7.
- [16] 侯羿,李子木,房琦,等.新版《医疗器械分类目录》在医疗器械招标采购工作中的应用[J].医疗卫生装备,2021,42(4):85-88.

通信作者:麦浩芬(1992-),女,本科,工程师;研究方向:医院医疗器械管理。

收稿日期:2023-09-07

修回日期:2023-10-31

(编辑 马兰)