

基于利益相关者的肝功生化集采实施评估

程 静

上海交通大学 国际与公共事务学院 上海 200030

摘要:为评估肝功生化集中带量采购政策的实施效果,本文基于2022年由江西牵头的23省联盟肝功生化集采数据,通过构建评估指标体系,从竞标结果、控费效果、促进检验指标高质量发展的效果等方面出发进行实施效果分析。研究结果显示:作为国内首次检验试剂集采政策,落地效果良好,基本实现了政策初衷。其中政策偏向高、价格低的国产企业,对供应格局造成了冲击;医疗费用与采购资金降低,达到了一定控费效果;对于引导医疗机构高质量发展具有积极推动作用。但仍政策制定和实施存在漏洞以及没有及时出台后续相应政策执行集采结果等问题。基于研究结论,提出集采政策平稳推进的建议:完善政策制度设计,加强政策解读培训,明确处罚措施,提高医疗机构执行积极性,引导医疗机构合理选用中选产品以及尽快落实后续政策等。

关键词:肝功生化;集采;政策评估;利益相关者

引言:

为贯彻落实国家医保局等八部门《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》(医保发〔2021〕31号)等文件精神,江西省等23省组成采购联盟,开展肝功生化类检测试剂集中带量采购,由江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室承担日常工作并具体实施。

目前检测试剂(医用耗材)的带量集中采购工作属于初步探索阶段,通过对2022年下半年正式启动的23省肝功生化带量集中采购工作的系统梳理与政策效果评估,可更为明晰该政策,为后续国家探索开展其他医用耗材品种的全国集采方案提供一定的参考,在理论与实践层面均具有重要意义。

1 研究思路

瑞典学者韦唐(VE-DUNG)所提出的政策评估的利益相关者模式基于各利益集团的视角来审视政策造成的效果与其合理性,认真聆听那些受政策触及及有能力对政策产生作用的社群各异的见解,尽可能满足公众的要求,是为了实现决策过程的科学化和民主化,这也迎合了行政领域民主化的新发展方向。相关利害关系人泛指那些对于规划方案与实施过程持有兴趣,并能对之产生作用的集体与个体。相较于其他模式,采用此方式对政策的合理与公平、执行效力及服务品质、以及政策作用范围进行评估时,其优点显得尤为突出^[1]。

无论从医疗改革深化进程,还是从政策评估本身

的合理性与科学性角度来讲,利益相关者模式都可以成为对本研究所指的集采政策进行评估的依据。同时,基于数据的可获得性与可分析性,对该评估体系进行完善改进,使得其在本研究中更富有客观性与科学性。

2 利益相关者模式下的政策评估体系

本研究的利益相关方主要为医保、医疗机构、企业。本文将上述目标与利益相关方结合,构建评估指标体系对政策实施效果进行分析。

3 肝功生化集采实施效果评估结果分析

3.1 企业维度—竞标结果

国产中标企业数量远超进口,对供应格局造成了冲击。

表1:肝功生化集采实施效果评价指标体系

一级指标	二级指标	指标内涵	数据来源
竞标结果 (企业维度)	国产进口中标企业数量比	国产中标企业 / 进口中标企业 *100%	江西医保局及江西省医药价格和采购服务中心
	国产进口中标企业降幅情况	各国产(进口)企业降幅之和 / 国产(进口)企业中标企业数量 *100%	江西医保局及江西省医药价格和采购服务中心
	生化体外诊断行业的集中度	中标企业数 / 总申报企业数 *100%	江西医保局及江西省医药价格和采购服务中心
控费效果 (医保、医疗机构方维度)	医保基金节约情况	总节约金额(元) / 年	江西省医疗保障局长媒体采访
	医院检验科的生化检验试剂采购成本降低幅度	某医院某耗材采购总金额 / 采购数量 *100%	某医院内 LIS 数据
促进检验结果 高质量发展的 效果 (医疗机构、患者维度)	中标企业获 CNAS 认可的情况	中国合格评定国家认可委员会颁布的认可证书	中国合格评定国家认可委员会(CNAS)
	中标企业参与 IFCC 的情况	国际参考实验室室间质量评价的成绩	IFCC(国际临床生化组织)

表 2：国产进口中标企业数量比

AB 分组	项目名称	国产中标数量	进口中标数量	总中标企业数量	AB 分组	项目名称	国产中标数量	进口中标数量	总中标企业数量
A 组 (含容量组和测试组)	5' 核苷酸酶	31	0	31	B 组 (含容量组和测试组)	5' 核苷酸酶	65	0	65
	α-L-岩藻糖苷酶	25	0	25		α-L-岩藻糖苷酶	34	0	34
	γ-谷氨酰转移酶	27	4	31		γ-谷氨酰转移酶	77	0	77
	白蛋白	28	3	31		白蛋白	75	0	75
	单胺氧化酶	19	0	19		单胺氧化酶	36	0	36
	胆碱酯酶	36	6	42		胆碱酯酶	68	0	68
	低密度脂蛋白	32	5	37		低密度脂蛋白	81	0	81
	甘胆酸	27	0	27		甘胆酸	51	0	51
	甘油三酯	28	3	31		甘油三酯	80	1	81
	高密度脂蛋白	35	5	40		高密度脂蛋白	76	1	77
	谷氨酸脱氢酶	16	0	16		谷氨酸脱氢酶	14	0	14
	谷丙转氨酶	25	3	28		谷丙转氨酶	77	0	77
	谷草转氨酶	25	3	28		谷草转氨酶	76	0	76
	谷胱甘肽还原酶	19	0	19		谷胱甘肽还原酶	27	0	27
	碱性磷酸酶	25	2	27		碱性磷酸酶	78	0	78
	亮氨酸氨基肽酶	18	1	19		亮氨酸氨基肽酶	40	0	40
	前白蛋白	36	0	36		前白蛋白	72	0	72
	乳酸脱氢酶	29	2	31		乳酸脱氢酶	78	0	78
	铜蓝蛋白	3	0	3		铜蓝蛋白	0	0	0
	腺苷脱氨酶	43	0	43		腺苷脱氨酶	61	0	61
	血氨	21	1	22		血氨	14	0	14
	直接胆红素	27	3	30		直接胆红素	80	0	80
	总胆固醇	29	3	32		总胆固醇	80	0	80
	总胆红素	25	3	28		总胆红素	80	0	80
	总胆汁酸	41	0	41		总胆汁酸	73	0	73
	总蛋白	27	3	30		总蛋白	78	0	78
总计	697	50	747	总计	1571	2	1573		

根据中讯咨询《2021-2025 年中国生化诊断市场调研与前景预测专题报告》，6 家进口企业市场占有率达 31%，而全部约 200 家国产企业市场占有率为 69%。本次集采 AB 组中标的进口企业比例仅为 2.24%。通过中标企业的比例可以反映出政策制定的偏好，既倾向市场占有率高且价格低的产品。由于进口企业市场占有率高但降价意愿不明显，中标企业绝大部分为国产品牌中用户数量较多的企业。如在医疗机构端按此中标结果执行，本次 26 种肝功生化集采政策将极大地改变医疗机构对进口产品的偏好，深化供给侧结构性改革。

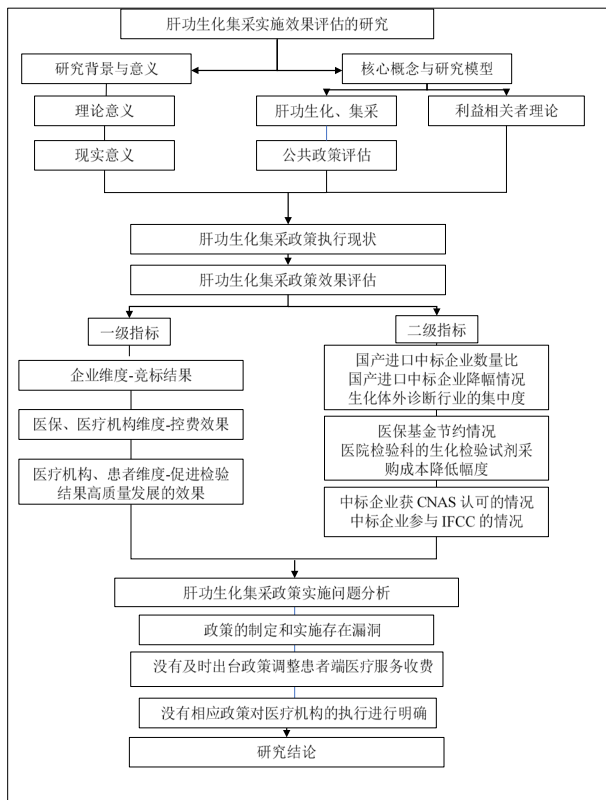
平均降幅达 68.64%，医保局政策态度强硬，企业顺从。

本次集采的两大政策规则，一是每个试剂产品，

医疗单位根据所需量进行排序，从高到低，企业若处于整体联盟所需最高 90% 之内或位列任一盟省所需排行的前 90%，则划入 A 组开展竞标，余下的企业则被归入 B 组。其次，鉴于试剂产品需与特定的检测仪器相匹配，为了与各类设备兼容，各试剂品项按照体积（毫升/盒）和按照检测量（测试人次/盒）两种不同的包装标准进行划分，并按组别参与投标。进入 AB 组的企业依据最终报价，只有 60% 的中选率。

根据江西医保局的官方数据，在中选价格方面：容量组的价格平均降幅为 52.9%，最高降幅为 93.6%；测试组的价格平均降幅为 52.2%，最高价格降幅为 85%。全部平均降幅为 52.7%，最高降幅为 93.6%。

其中超过 90% 价格降幅的产品有 5 个，均为体积 B



组；测试组中，平均价格降幅超过 50% 的有 6 个产品，其中 B 组 4 个，A 组 2 个；容量组中，平均价格降幅超过 50% 的有 5 个产品，其中 B 组 4 个，A 组 1 个。

全国 23 个省参与的肝功生化类检测试剂的平均降幅分别达到 68.64%。表明集采政策态度强硬，而通过前期的药品带量集采和高值耗材带量集采的结果，本次相关的企业已经表现出顺从和配合。

集采政策正在引导生化诊断行业提升集中度，正面效果并未显现。

从企业数据来看，全部企业 216 家，参与投标企业 166 家。除进口产品国内代理投标外，有 40 家企业没有参与，实际参与率 80%。最终中标企业为 131 家，中标率为 61%。对于 A 组中标的企业，拥有用户（医疗机构）基数大和价格降低的双重优势，将进一步改变市场结构。

按照肝功带量 2 号文件，B 组将会有 40% 的生化诊断企业面临淘汰出局。而在医院检验科中生化检测试剂并不是按单种试剂采购，而是多种试剂组成套餐，比如常规肝功能五项：谷丙转氨酶和谷草转氨酶、直接胆红素、间接胆红素、总胆红素。意味着将近 28 家中标数量 ≤ 5 种的企业也将面临淘汰。

可以认为，本次集采政策结果公布后对生化诊断行业是一次彻头彻尾的清洗行动，试图在很大程度上提升行业集中度。其由于集采结果公布后，还没有针对医疗机构的政策执行，其对供给侧的正面效果还并未显现。

3.2 医保、医疗机构维度—控费效果

减少约 10 亿医保支出，提升医保基金使用效率。

此前医疗机构申报的 2023 年 26 个肝功生化检验项目的意向采购量 20 亿元。按照此次中选价格和平均降幅，估算同样的采购量下，采购金额变成 9 亿元左右，节省医保支出 10 亿元左右。

按政策文件，采购周期执行期 2 年，可以视情况延长 1 年。最关键的是医疗机构可以和厂家直接签订采购协议，此外也可以由厂家指定配送企业每年签订采购协议。

由于 2021 年处于新冠疫情期间，常规生化测试数低于平时。可推算该医院检验科已开展的 20 个项目在未来 2 年的费用支出至少节约 10 万元。

3.3 医疗机构、患者维度—促进高质量发展的效果

获 CNAS 认可和参与 RELA 的企业（诊断试剂品牌）集中在 A 组中选，引导医疗机构（医学检验实验室）高质量发展。

肝功生化检测试剂与药品或其他医疗耗材的区别在于，试剂必须与检测仪器、校准品等配套使用。而检验结果是患者病情发展过程的客观证据，在现代医疗实践中，诊断报告所提供的检验数据对疾病治疗起着越来越关键的作用，因此，医师与病患对于检查数据的精确度与时效性的期望正逐渐提升。如果只关注降低检验试剂价格，而忽视检验质量，将对临床诊疗和患者就医产生极其恶劣的影响，包括影响就医效率、增加重复检测费用、干扰诊疗结果等，严重时会引起医疗事故和医疗纠纷。

因此，肝功生化集采政策是否保障了检验结果准确性，促进医学检验高质量发展也是非常重要的维度。

实行临床实验的测量数据确保确切性，往往依赖于校正以追踪其测量值的起源。这一起点一般被命名为参照标准。医学检测结果的量值追溯源于参考系统构成，涵盖了参考检测方法、标准物质以及执行参考检测的实验室等要素^[2]。

下面将通过中标企业量值溯源情况（包括获 CNAS 认可和参与 IFCC 的成绩）针对本次集采在促进高质量发展的效果进行评估。

(1)2007 年，中国合格评定国家认可委员会 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) 与中国计量科学研究院、国家卫生健康委员会临床检验中心联合成立了全国临床医学计量技术委员会。CNAS 机构于 2012 年开展医学参考实验室认可 (ISO/IEC 17025 和 ISO 15195 联合认可) 工作，作为 ISO/IEC 17025 校准实验室认可的一个特殊领域纳入国际实验室认可合作组织互认体系，是我国内最高标准的质量认可。

截止 2022 年 12 月 31 日，我国生化诊断企业医学参考实验室通过 CNAS 认可的共 9 家。本次集采政策实施后，进入 A 组的企业（品牌）共 77 家。其中 B 组的企业（品牌）共 117 家。而 9 家拥有 CNAS 认可参考实验室的企业均在 A 组。

(2) 2003年,世界各地的医学参考实验室得到了一次展示其参考测量技术能力的宝贵机会,这是由国际联合临床化学和检验医学会发起,并由德国临床化学与实验室学会(IFCC)主办的室内质量评估项目^[3]所提供。这项评估活动在全球临床化学及检验医学领域被广泛认可为最顶尖的质量评价准则,而且已经成为衡量参考实验室专业技术水平的黄金标准。

截止2020年4月19日,国生化诊断企业医学参考实验共有20家的216个项目参与国际室内质评^[4]。20家参与国际室内质评的企业有15组在A组,占A组中选企业的20%。

总体上,使用A组品牌的生化检测试剂的医院数量更多。依据政策规定,可预测医疗机构将会倾向于选择A组检测试剂品牌。因此可以推定,本次集采政策实施后可以引导和促进医疗机构(医学检验实验室)使用更具溯源性的高质量产品,向高质量方向发展。

4 问题分析

政策制定存在漏洞,不够公平透明。

没有对政策文稿进行解读,导致理解错误。

例如:拟中选规则二:按“拟中选规则一”未能中选的A组企业,承诺向全联盟供应产品且其申报价格不高于最高有效申报价格0.6倍,增补为拟中选企业,且不受中选企业数量限制,其拟中选排名位列按“拟中选规则一”中选企业之后。

而最终结果来看,正式竞标其实只有一次报价机会,如果A组企业报价高于最高有效申报价0.6倍将直接出局,不能增补。正式稿政策方案,并没有告知只有一次报价机会,而且也没有告知如果需要增补,那必须要在正式报价时,就将价格控制在0.6倍以内。

4.1 环节上存在钻漏洞的可能性

在医疗机构正式开启肝功生化检测试剂相关产品信息、采购数量、平均采购价格和最低采购价格的报送阶段,医疗机构报送的后续两年采购品牌和采购量为预

估量。而医疗机构的报送量决定了企业进A组或是B组,并影响最终中标企业获得的分配意向采购量。在此环节中,企业可以通过影响医疗机构报送品牌和采购量,使得最终报选量虚高。并利用政策规则,在竞价阶段以最高限价的60%复活,获取50%的申报量,达到中选时降价幅度小并获得了较理想的意向采购量。因此,本次肝功生化集采在政策实施环节存在钻漏洞的可能性。

在后续的医疗耗材集采政策的制定和实施过程中,建议完善政策制度设计,加强政策解读培训,明确违反政策规定的处罚措施。

4.2 医保局临时更改政策执行规则,影响企业投标资格

生化带量正式报价时间是2022年12月19日(周一)上午9:30-10:30,完成投标材料的解密。第二次开展肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购模拟投标,时间是2022年12月15日16:00-次日9:30。

医保局在12月16日下午,临时通知要进行第三次模拟投标,而且模拟投标后,会清空企业上传的正式投标报价文件。也就是说,正式开标日12月19日(周一)前的17日、18日属于周六、周日,如果企业15日(周四)参加完第二次模拟投标,就直接上传投标报价文件,那么投标报价文件可能存在被清空的情况,失去竞标资格。

由于官方设有申诉渠道,上述问题视具体情况可通过申诉渠道处理。

肝功生化集采实施后,至目前为止,只有江西医保局对患者的检验检查的标准医疗服务费用进行调整并实行了技耗分离。因此无法评估其对患者方的效果,包括降低人均耗占比等。建议提高医疗机构执行积极性,引导医疗机构合理选用中选产品以及尽快制定后续政策以落实和巩固本次集采政策的实施效果。

肝功生化集采实施后,至目前为止,23省中18个省公布执行集采价格的日期,无法评估医院采购情况和医疗机构对集采政策实施结果的认可情况。

结 论:

2023年后,针对医疗耗材带量采购的政策将会覆盖更多的耗材品类,从本次实施效果评估中可以判断,政策将会保持相同或更强的力度和强度,持续控费、节省医保基金。无论进口或国产相应企业已逐步适应和顺从医疗耗材集中带量采购这一政策趋势。医保基金监管初步形成对医用耗材等被滥用的情况初步逆转,助推医疗卫生事业走上健康发展的道路。

基于上述公共政策实施效果评估,对后续政府制定和执行的集采类政策有以下建议:改进制度政策构架,强化对政策的阐释教育,界定不遵守政策规定的惩处方案,激励卫生医疗单位积极遵循,指导医疗单位合理采购中标产品,并迅速拟订后续政策,确保本轮集中采购

政策的执行成效得到强化和稳固。

参考文献:

- [1] 李瑛,康德颜,齐二石.政策评估的利益相关者模式及其应用研究[J].科研管理,2006,27(02):51-56
- [2] 陈文祥,申子瑜,郭健,等.临床检验量值溯源中的重要术语与概念及有关问题[J].中华检验医学杂志,2005,28
- [3] 全灿,徐蓓,李红梅,等.医学参考实验室的计量学特性研究[J].国际检验医学杂志,2015,36(17):2610-2613.
- [4] 唐利萍,刘明锦,刘冠财,鄢中华,蔡华,杨涛,孙可其.医学参考系统在我国IVD企业的应用与思考[J].检验医学2021年3月第36卷第3期.