

# 心脏起搏器类高值医用耗材省级带量采购现状分析\*

周广进<sup>①</sup>, 常峰<sup>②</sup>, 路云<sup>③</sup>

**摘要** 目的: 分析心脏起搏器类高值医用耗材省级带量采购实践情况, 为完善高值医用耗材带量采购工作提供建议。方法: 收集2019—2023年省级(包括省级联盟)心脏起搏器类耗材带量采购政策文件, 运用文献分析法和专家咨询法对采购规则进行分析。结果: 心脏起搏器采购品种均为双腔类产品, 分组依据以市场份额为主, 多数样本并未选取代表品报价, 评标规则主要采用最低价拟中选结合其他拟中选方式。结论: 各地在组织心脏起搏器带量采购时应扩大联盟范围, 完善分组规则, 制定符合产品特点的评标规则。

**关键词** 心脏起搏器; 省级带量采购; 采购规则

中图分类号 R1-9; R19-0 文献标志码 A 文章编号 1003-0743(2023)09-0016-04

**Comparative Analysis on the Current Provincial Procurement of High-value Medical Consumables for Cardiac Pacemakers/Zhou Guangjin, Chang Feng, Lu Yun//Chinese Health Economics, 2023,42(9):16-19**

**Abstract Objective:** To analyze the current procurement practices of high-value medical consumables for cardiac pacemakers in local areas, and provide suggestions for improving the procurement of high-value medical consumables. **Methods:** It collects policy documents on the procurement of pacemaker consumables at the provincial (including provincial alliance) level from 2019 to 2023, and analyzes the procurement rules using literature analysis and expert consultation methods. **Results:** The procurement varieties of cardiac pacemakers are all dual chamber products, and the grouping is mainly dominated based on market share. Most samples have not selected representative products for quotation, and the evaluation rules mainly adopt the combination of the lowest price bid selection and other bid selection methods. **Conclusion:** When organizing the procurement of cardiac pacemakers in large quantities, various regions should expand the scope of the alliance, improve grouping rules, and develop bid evaluation rules that conform to product characteristics.

**Keywords** cardiac pacemaker; purchase with quantity; procurement rule

**First-author's address** International Medical Business School of China Pharmaceutical University, Nanjing, 211198, China

**Corresponding author** Chang Feng, E-mail: cpucf@163.com

随着我国人口老龄化问题日益加剧, 心血管病患病率持续增长, 《中国心血管健康与疾病报告2021》显示, 每5例死亡病例中就有2例死于心血管病, 推算目前心血管病患者人数3.3亿人, 其中心房颤动487万人<sup>①</sup>, 相关药品及医用耗材市场空间巨大。心脏起搏器作为一种植入体内的电子治疗仪器, 主要用于治疗某些心律失常所致的心脏功能障碍, 其植入量逐年攀升(图1)。但目前心脏起搏器单价较高, 患者负担重, 高度依赖进口, 在此背景下, 各地先后开展了多批次心脏起搏器类医用耗材带量采购, 取得了良好成效, 有效降低了产品价格, 现对目前已开展项目的集中采购(以下简称集采)规则进行分析, 以期对心脏起搏器耗材集采优化提供建议。

## 1 心脏起搏器带量采购开展现状

截至目前, 全国共有9个省份(含省级联盟)开展了10批次心脏起搏器类产品带量采购, 其中, 江苏已开展了两批心脏起搏器带量采购。除安徽和广东联盟

同时开展了单腔、双腔、三腔起搏器和除颤器集采外, 其余省份采购品种均为双腔起搏器(表1)。

## 2 心脏起搏器带量采购规则

2.1 约定采购量: 以基数的70%~80%为主

约定采购量是带量采购以量换价的基础, 包括约定采购量基数和约定采购量两部分<sup>②</sup>。在约定采购量基数中, 除江苏、安徽、福建为上年度总采购量外, 其余省份(含批次和省级联盟)均为下年度采购需求量; 在约定采购量比例上, 除福建和广东为约定采购量基数的100%外, 其余省份(含省级联盟)约定采购量比例均为基数的70%~80%, 其中京津冀联盟还根据在其他省份(含批次和省级联盟)中选的个数给与70%或80%的约定采购量。

2.2 产品分组: 按产品功能属性和市场占比分组

由于耗材类产品类型较为多样, 且缺乏质量评价体系, 因此在分组规则上多参考企业市场销售情况。除江苏第一批、安徽、京津冀联盟没有对产品分组外, 其余都进行了分组且各有特色。

在分组维度上, 主要包括产品功能属性、国产或进口、采购量占比和采购金额占比(表2), 由于起搏器类产品主要由少数进口企业占据大部分市场, 因此多数省份选择“功能属性+市场份额”划分不同组别,

\* 基金项目: 国家医疗保障局项目(JCS-KTXY-2020-008)。

① 中国药科大学国际医药商学院 南京 211198

作者简介: 周广进(1997—), 男, 硕士在读; 研究方向: 卫生政策; E-mail: zgj971205@163.com。

通信作者: 常峰, E-mail: cpucf@163.com。

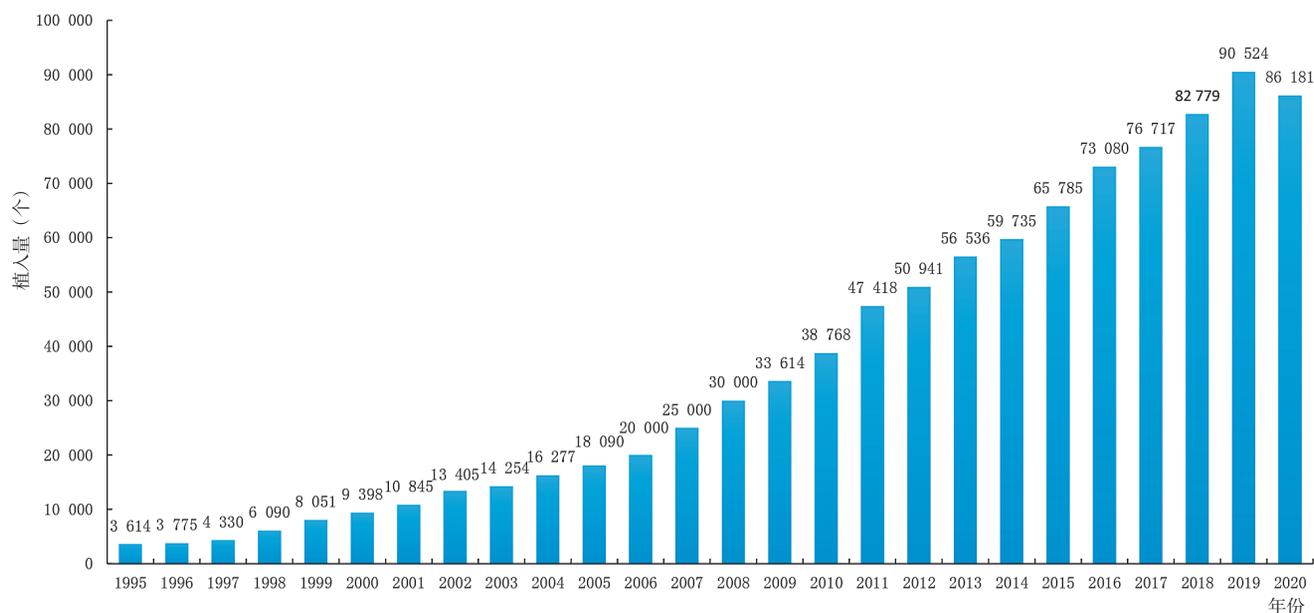


图1 我国心脏起搏器(PM)植入量

表1 各地心脏起搏器带量采购进展

省份	项目名称	项目开始时间	采购品种
江苏	江苏省公立医疗机构医用耗材（以下简称江苏第一批）	2019年7月24日	双腔起搏器
安徽	安徽省第二批高值医用耗材集中带量采购谈判议价	2020年8月7日	单腔起搏器、双腔起搏器、三腔起搏器、埋藏式心脏复律除颤器（单腔）、埋藏式心脏复律除颤器（双腔）
青海	青海省公立医疗机构采购联盟起搏器带量采购	2020年8月19日	双腔起搏器
山东	山东省高值医用耗材集中带量采购	2020年12月22日	双腔起搏器
福建	福建省第二批医用耗材集中带量采购	2021年4月27日	双腔起搏器
江苏	江苏省第五轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购（以下简称江苏第五批）	2021年5月18日	双腔起搏器
北京、天津、河北、黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、山西、山东、河南、四川、贵州、西藏	京津冀“3+N”联盟冠脉药物球囊类和起搏器类医用耗材带量联动采购（以下简称京津冀联盟）	2021年9月8日	双腔起搏器
浙江	浙江省公立医疗机构第二批医用耗材集中带量采购	2021年9月23日	双腔起搏器
陕西、甘肃、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团、湖南、广西、海南	省际联盟省（区、兵团）心脏起搏器集中带量采购（以下简称陕西联盟）	2021年10月19日	双腔起搏器
广东、江西、湖北、贵州	心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购（以下简称广东联盟）	2022年11月24日	单腔起搏器、双腔起搏器、三腔起搏器、单腔除颤器、双腔除颤器、三腔除颤器、起搏导线、除颤导线

依据市场份额划分质量层次，青海和浙江则选择“功能属性+国产或进口”的划分方式，在一定程度上不利于公平竞争和国产替代，不建议采用；在市场份额占比的指标选择上，包括绝对量指标（采购量或需求量占比）和相对量指标（采购金额占比），绝对量指标包

括福建、陕西联盟、江苏第五批，其中福建和陕西联盟将省内无需求或无交易记录的企业排除在集采之外，导致组内竞争不足，限制了自由竞争，存在地方保护主义行为。山东选用相对量指标，按采购金额占比划分组别，但由于不同企业间产品价格存在差异，

表2 各地(含批次和省级联盟)心脏起搏器带量采购约定采购量及评标规则

省份(含批次和省级联盟)	约定采购量基数	约定采购量比例(%)	评标规则
江苏第一批	上年度总采购量	70	议价谈判
安徽	上年度总采购量	80	降幅排序拟中选+议价谈判
福建	上年度总采购量	100	最低价拟中选+降幅末位淘汰
江苏第五批	上年度总采购量	80	价格排序拟中选+复活机制
京津冀联盟	下年度采购需求量	70或80	带量联动
浙江	下年度采购需求量	80	综合评分
陕西联盟	下年度采购需求量	80	价格排序拟中选+复活机制
广东联盟	下年度采购需求量	100	满足降幅或价格要求拟中选
青海	下年度采购需求量	70	议价谈判+综合评分
山东	下年度采购需求量	70	降幅排序拟中选+议价谈判

无法准确反应企业市场占比情况,因此相较于绝对量指标,会对分组产生一定影响,更建议使用量的占比。此外,少数省份(如山东)仅选用了1个分组指标,这种分组方式虽有利于增大组内竞争度,但也容易导致中选产品类型不齐全,难以满足医疗机构使用需求,或不同价格、不同质量产品同组竞争,有违分组原则,导致劣币驱逐良币。

由于医用耗材产品类型多且型号材质复杂,在产品功能属性的划分上,各地方也各有不同。山东并未区分产品功能属性,福建、江苏第五批、浙江、陕西联盟、广东联盟则均以是否全身兼容MRI、是否频率应答为区分依据,与市场需求相吻合,较为合理,而青海则区分到了产品基本型、多功能型或增强型,划分更细致,保障了各型号产品均有中选,但会导致产品分组过多,增大医疗机构工作负担,因此不建议采纳。

在分组数量方面,大多数省份(含批次和省级联盟)分组数在2~4个,较为合理,青海和广东由于自身分组规则原因导致分组数较多,有待进一步优化。

### 2.3 代表品的确定:多数样本并未选取代表品

在代表品的选择方面,多数省份并未要求选取代表品,而是按产品注册证或组套报价,如青海、福建、江苏第一批、安徽(按组套报价)、京津冀联盟,同企业对不同注册证分别报价产生拟中选产品,有助于充分挤出同企业不同产品的价格水分,提升降价效

果,但也会导致个别企业多产品中选形成垄断;安徽则延续了按组套(起搏器+电极导线)报价的方式,整套中选方便临床使用。其余省份均要求选取代表品报价(山东、浙江、江苏第五批、陕西联盟),企业代表品中选则本企业所有产品中选,非代表品根据代表品降幅确定中选价格,通过企业中选能够避免个别企业垄断,减少企业报价次数,但也会导致企业个别高价非代表品降价后仍以较高的价格中选,影响集采效果,因此,需对非代表品的限价更严格和准确,才能保证降价效果。

### 2.4 评标规则:以最低价中标为主

各省份心脏起搏器类产品的评标规则各有特色,主要包括议价谈判、带量联动、综合评分、双信封评审和最低价中标(表3)。

江苏第一批为最早一批的起搏器集采,采用了议价谈判的方式。京津冀联盟则维持一贯做法,采用带量联动,双向选择的方式确定拟中选企业。青海采用了综合评审的形式,综合考察产品各项属性,从质量、供应、产品、企业、价格5个层面对企业及产品进行评审,指标设计较为丰富且客观,避免了主观指标带来的偏差。浙江使用双信封评审,通过技术标入围,商务标中选的方式确认拟中选企业,但在技术标的指标设计上,相关指标设计合理性不足且评审标准太过主观,如指标品牌认同度,包括优、良、一般3个

表3 各地(含批次和省级联盟)心脏起搏器带量采购产品分组情况

省份(含批次和省级联盟)	功能属性	国产或进口	采购量或需求量占比	采购金额占比	分组数(个)
青海	√	√			18
山东				√	2
福建	√		√		3
江苏第五批	√		√		4
浙江	√	√			3
陕西联盟	√		√		4
广东联盟	√				22

注:√示分组时采用该维度。

等级，但并未给出评价标准，难以保证评审的客观性。

与大多数高值医用耗材集采类似，6个省份（含批次和省级联盟）选择了最低价拟中选的方式，包括江苏第五批、山东、陕西联盟、安徽、福建、广东联盟，但各地在具体评审细则上有所差异。如广东通过梯级报价、报量，申报产品只需达到相应报价或降幅要求即可拟中选，给与企业能够中选的报价或降幅预期，以此达到政府的预设目标。但这不利于企业的进一步降价，同时设置了增量（协议采购量以外的量），将市场内所有采购量均纳入了集采范围，鼓励企业降价争夺市场余量，最终根据企业所获得的约定采购量确定对应梯级拟中选价格。山东和安徽则加入了议价谈判，竞争不足的组别可通过专家议价谈判确定拟中选价格，依据竞争度采取不同评审方式。福建、江苏第五批、陕西联盟引入了复活机制，企业满足条件后可直接拟中选。在设计复活规则时，主要分为两种，一是满足一定降幅要求即可，如福建设置两轮竞价，满足降幅不淘汰的方式，给予企业一定的心理预期，同时兼顾了降价效果与中选率；二是设置更为严苛的条件，如江苏第五批要求价格低于拟中选最低价或降幅高于最高降幅才可拟中选，条件更为严格，可反向促使企业在前一轮竞价中积极降价。

从中选结果来看，采用最低价中选更有利于企业降价，以江苏两批心脏起搏器集采为例，江苏第一批议价谈判平均降幅仅为15.86%，最高降幅38.18%，而江苏第五批平均降幅则达到了60%，最高降幅达69%，议价得以明显下降。

### 3 心脏起搏器类产品集采建议

#### 3.1 持续扩大心脏起搏器联盟范围

带量采购的关键在于以量换价，约定采购量越大，越能激励竞标企业降价积极性。目前，心脏起搏器类产品已覆盖了28个省份，且有京津冀联盟、陕西联盟、广东联盟3个省级联盟，只有个别省份并未进行相关产品的集采。下一步，原有采购联盟可进一步扩大联盟范围，辐射更多欠发达省份，减少重复采购的同时也能让集采红利惠及更多患者，加速改革进程，扩大改革成果<sup>[2-3]</sup>。另一方面，随着心脏起搏器的多次集采，价格逐步趋于稳定，可探索通过联动集采最低价的方式开展起搏器产品的直接挂网，减少行政成本的同时提高采购效率。

#### 3.2 优化分组规则，按市场需求合理分组

心脏起搏器类产品品种类型多，规格型号复杂，竞争厂家数量有限，产品国产化率低，且国产企业产品种类单一，市场几乎被美敦力、圣犹达、波士顿科学等进口企业垄断<sup>[4-5]</sup>。针对此种情况，建议主要针对竞争较为充分的双腔起搏器进行集采，同时不限制无本地销售企业参与竞争且不区分国产或进口，提高竞

争度；在分组维度上，在尚未建立科学合理的耗材质量评价体系的情况下，建议选择是否全身兼容MRI、是否频率应答作为分组依据，同时还可结合采购量占比指标及企业市场占比情况<sup>[6-7]</sup>；在分组数上，建议不过度细化，将分组数控制在2~4个，否则组数过多会增大工作量，不利于后续管理工作，组数过少则会影响临床使用和供应稳定<sup>[8-9]</sup>，充分构建竞争格局。

#### 3.3 制定符合起搏器类产品特点的评标规则

目前，地方心脏起搏器类产品集采评标规则各有不同，当前评标规则主要以考察产品价格因素为主。心脏起搏器类产品研发生产壁垒较高，临床使用厂牌也较为固定，患者植入后需保证产品质量，术后需定期随访，到达使用年限后需及时更换。同时，《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）指出，要通过质量和价格竞争产生中选价格和中选企业，多家企业中选的，应合理控制不同企业之间的差价。因此，建议采用综合评分的评审方式，重点考察产品的质量、随访服务、安全性、产品系列完整性、临床认可度、供应稳定性等，结合企业报价降幅确定拟中选企业，同时要控制好产品价差，避免价格倒挂<sup>[10-11]</sup>。

#### 参 考 文 献

- [1] 国家心血管病中心. 中国心血管健康与疾病报告2021[M]. 北京: 科学出版社, 2022.
- [2] 常峰. 药品带量采购的核心要素分析[J]. 中国卫生资源, 2021,24(1):15-19.
- [3] 孙维阳, 高雪, 常峰, 等. 天津高值医用耗材带量采购的实践及经验[J]. 中国医疗保险, 2022(4):28-32.
- [4] 郑洋洋, 丁锦希, 李佳明. 高值医用耗材带量采购竞价分组方案实证研究[J]. 中国卫生经济, 2021,40(3):13-17.
- [5] 李环, 张治国, 李程洪, 等. 我国各省医用耗材集中带量采购政策比较分析[J]. 中国卫生政策研究, 2021,14(3):48-56.
- [6] 周明珍, 杨雳, 张兴强. 2021年高值医用耗材带量采购情况分析与发展展望[J]. 中国食品药品监管, 2022,219(4):82-92.
- [7] 郑大喜, 谢雨晴, 吴静. 典型地区新增医疗服务价格项目成本测算的比较分析[J]. 中国卫生经济, 2021,40(2):56-61.
- [8] 常欢欢, 周海龙, 于丽华. 建立我国医用耗材分类编码体系的设想与思考[J]. 中国卫生经济, 2018,37(6):59-61.
- [9] 袁加, 陈刚, 冯骊琛. 新增医疗服务价格项目管理探讨. 中国卫生经济, 2020,39(8):51-53.
- [10] 郑大喜. 可单独收费医用耗材价格政策解读、实施难点与突破[J]. 中国卫生经济, 2022,41(6):51-57.
- [11] 蒋丹, 黄慧媛, 褚淑贞. 制约我国高值医用耗材产业发展的的问题及对策[J]. 中国卫生经济, 2021,40(4):63-66.

收稿日期: 2023-06-14 [编辑: 高非]