集采背景下高值医用耗材的定义及内涵探析

Analysis of the Definition and Connotation of High-value Medical Consumables under the Background of Centralized Procurement

张一艨[1]，陈月娇[1]，杨惠桐[1]，褚淑贞[1,2]*

（1. 中国药科大学国际医药商学院，江苏南京 211198；2. 南京市医疗保险研究会，江苏南京 210008）

ZHANG Yimeng[1], CHEN Yuejiao[1], YANG Huitong[1], CHU Shuzhen[1,2]*

（*1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198; 2. Nanjing Medical Insurance Research Association, Nanjing 210008*）

摘要：国务院于 2019 年启动针对高值医用耗材的治理改革，对高值医用耗材的价格形成、医保支付、市场监管和医疗行为等方面进行联动治理和综合性改革。高值医用耗材的定义是否需要调整，已成为当前亟须探讨的问题。基于高值医用耗材的历年政策及现状，该文对其定义进行梳理，探讨集采降价后其是否符合“有较高价格”的说法，并从价格和价值两大角度重新界定。研究结果显示，在当前集采背景下高值医用耗材的定义与内涵应包括 2 个方面：一是价格高，二是价值高（满足医学、技术和社会 3 个特性维度之一）。符合上述 2 个方面中任一方面的医用耗材即可称为高值医用耗材。

关键词：高值医用耗材；定义；集中采购

中图分类号：R95　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1001-8255(2024)12-1718-05

引用：张一艨 , 陈月娇 , 杨惠桐 , 等. 集采背景下高值医用耗材的定义及内涵探析 [J]. 中国医药工业杂志 , 2024, 55(12): 1718-1722. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2024.12.017

随着医药卫生体制改革不断深化，药品集中带量采购（以下简称“集采”）带来的成效显著，但高值医用耗材价格虚高、使用不当、患者担过重等问题也日益突显，并引起了广泛关注。2019 年 7 月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》（以下简称“《治理方案》”），针对高值医用耗材的价格形成、医保支付、市场监管和医疗行为等方面进行联动治理和综合性改革。鉴于此，高值医用耗材的定义是否需要进行调整，已成为当前亟须探讨的问题。

本文将从价格和价值两大角度出发，对集采前后的高值医用耗材的定义及内涵进行细致界定，以期更全面、深入地分析高值医用耗材的本质。

收稿日期：2024-04-19

作者简介：张一艨 (1999—)，男，硕士研究生，专业方向：医药卫生政策。

通信作者：褚淑贞 (1965—)，女，教授，从事医药产业经济与政策的研究。

E-mail：csz77844@163.com

1　资料和方法

1.1　资料来源

在中国知网（https://www.cnki.net/）和万方中文数据库（https://g.wanfangdata.com.cn/index.html），设置检索词“高值”和“医用耗材”进行检索，人工剔除政策法规及会议通知，得到 1 030 篇有效文献。对文献中出现的高值医用耗材定义进行整理，人工剔除与同时期政策定义相同的文献，筛选同时期政策定义不同的文献，进行归纳、总结。共计 13 篇国家层面政策相关文献被纳入研究，其中与高值医用耗材定义相关的政策文献有 4 篇。

1.2　研究方法

文献研究法：提炼和总结文献中关于高值医用耗材的定义，并根据政策文件中的官方定义进行发展阶段划分，结合各阶段学术文章和政府政策中定义的侧重点，研究集采背景下高值医用耗材的定义与内涵。

案例分析法：总结高值医用耗材的现有分组规则，并从分组规则和定义 / 内涵的内在联系角度，

阐述集采对于高值医用耗材的影响。

2 高值医用耗材定义的发展概述

高值医用耗材和低值医用耗材都在医用耗材的范畴内。高值医用耗材一般直接作用于人体，对安全性有严格要求，临床使用量大、价格相对较高，同时占比也较高，因此导致患者经济负担较重。此外，我国高值医用耗材并未形成统一的准入制度和医保支付规定，政策模糊且地区差异较大，导致医保基金难以发挥合理控费、合理保障的战略性购买作用，影响了医保基金的正常使用[1]。

本研究将高值医用耗材的相关政策大致分为4个阶段。2004—2011年，制度建立阶段；2012—2019年，制度完善阶段；2020年，制度深入阶段；2021年至今，医保治理阶段（图1）。

在制度建立阶段，政策文件仅提出了“高值医用耗材”概念。以2004年原卫生部颁发的《8省市医疗机构高值医用耗材集中采购试点工作方案》为分界点，在此之前学者发现医用耗材的高科技含量、需求量与日俱增，医用耗材的概念已不足以概括[2]，但该文件仅提出了“高值医用耗材”概念，学者李建忠[3]、张奕[4]、宋志娇[5]等曾进行定义。高值医用耗材一般是指具有较高价值、直接作用于人体起治疗作用，并且按照价格制度能够收取一定费用的一次性医疗材料，通常具有安全质量要求高、医疗耗材支出占比大的特点。

在制度完善阶段，2012年原卫生部颁发的《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》政策文件，定义高值医用耗材为“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”。2019年，国务院办公厅发布的《治理方案》文件将“社会反映强烈”一词改为“群众费用负担重”，反映出国家想借助医保的合理使用来治理高值医用耗材的使用现状。这一阶段学者基本是参照政策对高值医用耗材进行定义，



图1 与高值医用耗材定义相关政策的阶段划分

Fig.1 Defining Relevant Policies of High-value Medical Consumables by Stages

如陈士敏[6]、王小瑜[7]、潘家维[8]等。也有部分学者从高值医用耗材的功能角度进行定义，高值医用耗材一般指“需要种植、埋藏和固定于机体受损或病变部位，支持、修复和替代其功能的一类特殊医用消耗性材料”[9]。

在制度深入阶段，国家层面的政策未有具体定义。2020 年，国家卫生健康委员会发布《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，罗列了 18 种高值医用耗材，且明确了治理范围和治理规范。清单上的高值医用耗材包括导丝、髋关节假体、血管支架等，其中血管支架在集采前的均价为每个 1.3 万元[10]，髋关节在集采前的均价为每个 3.5 万元[11]。这些万元级别的产品如果未实现集采，将会给患者带来较重的医疗负担。

在医保治理阶段，国家层面的政策是从医保端入手，在规范医保准入和医保支付 2 个方面推进高值医用耗材的合理使用。这个阶段，王悦[12]、刘欣[13]、陈贝贝[14]等学者对于高值医用耗材的定义，是基于 2019 年《治理方案》和 2021 年《医疗器械监督管理条例》中对于第三类医疗器械的定义。孔维政等[15]在研究中指出，第三类医疗器械是植入人体或支持维持生命、对人体具有潜在危险的医疗器械，必须严格控制安全性、有效性，而大多数高值医用耗材也包含在内。

高值医用耗材的定义受到了产业升级和政策实施的影响，其定义与内涵紧跟时代需求而日益丰富。随着国家集采、联盟集采和省级采购的推进，高值医用耗材价格虚高已成为历史。集采之后，冠脉支架耗材的均价从每个 1.3 万元降至每个 700 元，人工关节的平均降价幅度达 82%，骨科脊柱类各种产品的平均降价幅度达 84%。现阶段的冠脉支架，价格已不符合高值医用耗材的定义，因此集采后的高值医用耗材的定义与内涵需要重新界定。

3　集采对高值医用耗材的影响分析

2020 年，国家卫生健康委员会发布的《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，为后续高值医用耗材的集采起到了种类参考的作用。集采后不仅高值医用耗材的定义与内涵需要重新界定，而且集采对于高值医用耗材的影响也日益凸显。目前，集采的竞价分组规则主要包括功能属性、市场占有率、产地属性、产品价格和组套分组 5 种[16]（表 1）。

不同的竞价分组会形成不同的价格形成机制，价格形成机制又会影响最终的中选结果，而中选结果将会对现有的高值医用耗材市场进行分化和整合[17—18]。2020 年前后，国家及各省均开展了高值医用耗材的集采，分组规则依据高值医用耗材的定义与内涵制定。功能属性分组、组套分组的标准依据医学临床使用方面的特性；产品价格分组的标准是基于价格方面的特性；产地属性分组、市场占有率分组的标准多考虑的是技术现状和市场需求方面的特性。

集采通过分组规则的制定，对高值医用耗材的影响如下。①合理的分组规则可促进公平竞争局面的形成，推动高值医用耗材产业良性发展；②合理的分组规则可扩大采购的种类和数量，既满足了临床需求，又提升了产品竞争力；③不合理的分组规则会导致“质价倒挂”、“劣币驱逐良币”的现象（如按产品价格或市场占有率进行分组），无法满足临床需求且不利于价格降低[19]；④不合理的分组规

表 1　高值医用耗材集采评审分组规则汇总

Tab.1　Summaries of Group Guidelines for Evaluation of Volume-based Procurement of High-value Medical Consumables

分组标准	具体规则	典型地区
功能属性	将同核心属性耗材划入同一竞价组	京津冀联盟（2020 年 5 月）
		国家组织冠脉支架集采（2020 年 11 月）
市场占有率	占有率高与占有率低的产品分开竞价	江苏 3 轮（2020 年 8 月）
		上海（2020 年 9 月）
产地属性	以国产 / 进口作分组依据，分开竞价	浙江（2020 年 11 月）
		福建（2020 年 7 月）
产品价格	1 万元以上的产品为 A 组，1 万元以下的为 B 组，各组分开竞价	山西（2020 年 1 月）
组套分组	按手术所需组件进行分类组合，形成满足常见手术的耗材“组套”，用于比价	安徽 1 轮（2019 年 7 月）
		安徽 2 轮（2020 年 8 月）

则很难打破现有的市场格局，阻碍了高值医用耗材的更新换代。

4 高值医用耗材定义与内涵的界定

2019 年，《治理方案》中对高值医用耗材的定义为“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、群众费用负担重的医用耗材”。梳理政策和学者研究，高值医用耗材的相关治理均是对其进行价格管控。集采使得高值医用耗材本身的内涵与现行定义的内涵产生差异，合理的分组规则形成又离不开对于高值医用耗材定义与内涵的深入研究。集采后分化为中选产品和非中选产品，某些高值医用耗材的价格降幅较大，已从价格角度已界定的意义，因此本研究提出从价格和价值 2 个角度界定集采中选和未中选的高值医用耗材的定义与内涵。

4.1 价格角度

由于集采前后高值医用耗材本身价格上的巨大落差，定义中对于高值医用耗材“价格相对较高”的表述，在现行相关政策下应指其本身由市场形成的价格或者生产厂家参与政府集采前上报的价格。

4.2 价值角度

4.2.1 医学特性维度

医用耗材的医学特性体现在满足适用性，医疗操作和治疗程序都需要相应的医用耗材来支持 [20]。同时，医用耗材的医学特性还体现在安全、精准的医疗要求上，应确保在使用过程中不对患者及医务人员造成伤害或感染风险，还能进行特定的操作。另外，高值医用耗材还需满足良好的生物相容性，与人体组织或体液接触时，不引起过敏反应或其他不良影响 [21]。高值医用耗材对医生的诊疗及手术操作提出了较高要求，在临床使用中的成败关乎患者后期的生存质量。因此，高值医用耗材基本仅限于手术科室使用，如血管支架、人工关节，均是涉及病变部位的大手术。

根据 2020 年国家卫生健康委员会的发布《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，高值医用耗材的医学特性可归纳为以下 3 点：①用于机体受损或病变部位种植、埋藏、固定的一次性医用耗材；②需要三级、四级手术介入，对安全性要求高且对患者生存质量影响大；③限于某些专科使用。

4.2.2 技术特性维度

高值医用耗材产业是一个涉及生物、化学、新技术、新材料、智能制造、互联网技术等高科技行业的集合体。医用耗材的需求与医疗服务需求密切相关。医用耗材是医疗服务不可或缺的组成部分，医疗服务需求的增长通常会带动医用耗材市场的发展。随着医疗市场的发展，定制化和专业化的高值医用耗材的需求量与日俱增，也是市场的竞争方向 [22—24]。

高值医用耗材采用先进的制造工艺和材料，具备高精度、高效能的特点，能够提供更准确、更精确的医疗服务。高值医用耗材的高附加值使得临床使用风险高、难度大，对于临床医生的医疗技术要求较高。患者在接受治疗后，很长周期内不会进行再次治疗 / 更换，医生对于不同产品的使用都需要进行专门培训。

综上所述，高值医用耗材的技术特性可归纳为以下 3 点：①高附加值；②临床使用量大且风险高，质量需严格控制；③品牌黏性强，可替代性差，需专门培训。

4.2.3 社会特性维度

医用耗材的社会特性体现在保障健康、提升治疗效果、满足多样化需求以及促进医疗体系的公平性等方面。首先，医用耗材是医疗服务的关键组成部分，在手术、治疗和诊断等环节确保了医疗服务的质量，为患者提供了全方位的健康保障 [25]。其次，医用耗材的技术创新和产业发展推动了医疗产业的进步，为行业提供了新的增长点，促进医疗服务水平不断提升 [26]。此外，孙辉等 [24] 提出，对医用耗材的评估应注重需求和社会影响 2 个方面，满足社会对医疗服务日益多样化的需求，促使医疗服务更好地满足不同人群的健康需求，从而提高全民的健康水平。最后，高值医用耗材通过国家集采、联盟集采和省级集采，可解决公众可及性、适宜性和伦理公平性问题，确保医用耗材的分配和使用。

综上所述，高值医用耗材的社会特性可归纳为

以下 3 点：①健康服务普及性；②技术创新性和治疗效果提升能力；③公平可及的医疗体系建设。

5 结语

“高值医用耗材”一词自 2004 年被首次提出，随着医保改革的不断深入，到 2020 年提出重点治理清单，其间经历了国家集采、联盟集采和省级采购等，价格虚高已经成为历史。基于当前集采背景，本文认为高值医用耗材的定义与内涵包括2个方面，一是价格高，二是价值高（满足医学、技术和社会 3 个特性维度之一即可）。符合上述 2 个方面中任一方面的医用耗材即可称为高值医用耗材。

参考文献：

[1] 杨建龙. 我国高值医用耗材医保准入管理探究 [J]. 中国医疗保险 , 2020, (8): 17-21.

[2] 黄良谋 , 陈华英. 论如何加强高值医疗耗材的管理 [J]. 中国医院 , 2005, **9**(1): 36-38.

[3] 李建忠 , 梁云朝. 北大医院高值医用耗材系统管理概述 [J]. 中国医疗设备 , 2008, (8): 148-150.

[4] 张　奕 , 沈晨阳 , 王　杉. 基于 ERP 系统的医用高值耗材全程监管模式 [J]. 中国医院 , 2010, **14**(10): 28-30.

[5] 宋志娇. 高值医用耗材在欠发达地区应用的影响因素研究 [D]. 武汉 : 华中科技大学硕士学位论文 , 2011.

[6] 陈士敏 , 王勋英 , 黄　骏 , 等. 手术室高值耗材使用的风险管理 [J]. 中国医院 , 2013, **17**(7): 52-53.

[7] 王小瑜 , 李　博 , 王高峰 , 等. 医用高值耗材临床应用存在问题与对策 [J]. 中国医疗管理科学 , 2015, **5**(3): 55-57.

[8] 潘家维 , 蔡玉萍 , 赵　琼 , 等. 公立医院改革背景下高值医用耗材规范化管理的研究与实践 [J]. 中国医药导报 , 2016, **13**(34): 154-157.

[9] 骆如香 , 陈云超 , 温秀芬 , 等. 手术室医用高值耗材管理现状 [J]. 护士进修杂志 , 2016, **31**(12): 1087-1089.

[10] 中国搜索. 心脏支架从 1. 3 万降至 700 元！还能放心用吗？[EB/OL]. [2024-02-03]. https://baijiahao. baidu. com/s?id=1682539543758729270&wfr=spider&for=pc.

[11] 央视财经. 落地了！ 3. 5 万元降至 7 000 元，患者为它付费少八成 [EB/OL]. [2024-02-03]. https://m. gmw. cn/baijia/2022-04/02/1302879165. html.

[12] 王　悦 , 刘　莉 , 孙　驰 , 等. 提高高值医用耗材管理信息追溯覆盖率 [J]. 中国卫生质量管理 , 2023, **30**(4): 82-85.

[13] 刘　欣. PDCA 管理应用于高值医用耗材价格监控的效果观察 [J]. 中国卫生标准管理 , 2023, **14**(1): 82-86.

[14] 陈贝贝 , 陈云芝 , 田永利 , 等. 基于二维码的高值医用耗材精细化管理 [J]. 医疗装备 , 2021, **34**(23): 84-85.

[15] 孔维政 , 牟崇婷 , 于保荣. 医用耗材医保准入机制研究 [J]. 卫生经济研究 , 2023, **40**(9): 19-22.

[16] 郑洋洋 , 丁锦希 , 李佳明 , 等. 高值医用耗材集中带量采购评审分组规则比较 [J]. 医学与社会 , 2021, **34**(5): 64-68.

[17] 谭华伟 , 焦培峻 , 王彩云. 高值医用耗材医保准入与支付机制的国际经验与中国实践 [J]. 卫生经济研究 , 2021, **38**(3): 44-49.

[18] 吴丽萍 , 丁锦希 , 李　伟. 高值医用耗材集中带量采购政策实施效果评估研究——以江苏省为例 [J]. 价格理论与实践 , 2021, (4): 54-57.

[19] 方中坚 , 王彩依 , 沈　晨 , 等. 高值医用耗材集采现状、问题及对策 [J]. 卫生经济研究 , 2023, **40**(9): 23-25.

[20] 肖　月 , 邱英鹏 , 赵羽西 , 等. 价值医疗视角下高值医用耗材的综合治理改革 [J]. 中国医院管理 , 2021, **41**(3): 1-5.

[21] LEE S S, SALOLE E. Medical device reimbursement coverage and pricing rules in Korea: current practice and issues with access to innovation [J]. *Value in health*, 2014, **17**(4): 476-481.

[22] 黄　芸. L 医院营销策略优化研究 [D]. 兰州 : 兰州大学硕士学位论文 , 2022.

[23] 蒋　丹 , 黄慧媛 , 褚淑贞. 制约我国高值医用耗材产业发展的问题及对策 [J]. 中国卫生经济 , 2021, **40**(4): 63-66.

[24] 孙　辉 , 金春林 , 刘　昕 , 等. 高值医用耗材价值评估框架研究 [J]. 中国卫生质量管理 , 2022, **29**(6): 9-12.

[25] 邱英鹏 , 陈子扬 , 冷楠楠 , 等. 冠脉血管介入类高值医用耗材临床使用综合评价指标体系构建 [J]. 医学与社会 , 2023, **36**(5): 108-115.

[26] 曹沛宇 , 刘曼琪 , 金三泰 , 等. 某医用耗材医保采购管理模式启示与借鉴 [J]. 中国医院 , 2022, **26**(7): 78-81.