

经国家组织集中带量采购,价格平均下降60%,2024年在全国落地执行

如何确保人工晶体“降价不降质”

本报记者

一线调研

人工晶体又称人工晶状体,经手术植入可代替眼中混浊的晶体,相当于为眼睛更换了“镜头”。植入人工晶体是治疗白内障的有效手段。

2023年11月30日,第四批国家组织高值医用耗材集中带量采购(以下简称“国家集采”)开标,人工晶状体类耗材中选产品平均降价60%。市场占有率高的国内外头部企业均有产品中选,保持了临床使用稳定性,产品供应更加丰富多元。

其中,非散光单焦点人工晶体仍为主流。内资企业爱博诺德公司的非散光单焦点晶体为需求量最大的人工晶体产品,价格从2500元/个降至近800元/个;美国强生公司的新一代单焦点晶体从1万元/个降至1100余元/个。

对于高端人工晶体,此次国家集采也有纳入。其中,美国爱尔康公司的景深延长晶体从1.1万元/个降至3500余元/个,高性能的三焦点晶体(非散光)从2.3万元/个降至8900余元/个。

2024年,国家集采降价后的人工晶体产品在全国落地执行。如何保障患者用上降价后的人工晶体?如何确保供应、监督质量?在患者受益的同时,医院和中选企业又能取得哪些效益?记者在多个省份进行了探访。

各地患者用上国家集采中选人工晶体

家住浙江省温州市的陈大伯年过70岁。由于患有严重的白内障,视物模糊不清,左右两只眼的视力,一度都只有0.2。2024年,陈大伯在温州医科大学附属眼视光医院(浙江省眼科医院)进行了白内障手术,并使用了国家集采后的人工晶体。“好久没有看东西这么清楚了。”陈大伯说,现在两只眼的视力都恢复到1.2。

“我父亲使用的人工晶体原来的价格是7000元,经过国家集采后降到2500元,便宜了不少。”陈大伯的儿子说。

湖南的患者也上了降价后的人工晶体。在湖南省长沙市中南大学湘雅医院,做完人工晶体植入手术的汤银球视力恢复,看东西已经很清楚。52岁的汤银球被诊断为“双眼并发性白内障、双眼高度近视、双眼黄斑前膜”,植入手术使用的人工晶体997元。“国家集采之前,这款人工晶体价格在3000元左右。和之前相比,节省了2000元。”汤银球说。

视力同样恢复的还有65岁的杨宜兰。在甘肃省兰州市第一人民医院接受白内障治疗手术并植入人工晶体后,她看东西已经很清楚。入院前,杨宜兰一度犹豫,两重担忧困扰着她——“一怕手术,二怕价格。”

在成熟的技术模式下,切口不到3毫米,采用局部麻醉,不用10分钟,医生就成功完成手术。关于价格,医生也给杨宜兰吃下了定心丸——适合她的一款人工晶体原价近2300元,经过国家集采价格下降了一半多。

77岁的潘阿姨来到山东省济南市第二人民医院就诊时,心里也没底。她患上了白内障,双眼视力仅有0.05。医生建议手术,潘阿姨担心治疗效果,就先给左眼植入了人工晶体。

“手术很快,十几分钟就完成了,没感觉到疼痛。”术后第一天,拆下纱布的那一刻,潘阿姨的左眼视力提升至1.0。一个多月后,潘阿姨再次来到医院,顺利完成右眼手术。“两只眼睛里像装了镜片,现在就算手机上的小字都看得清。”潘阿姨掏出手机演示。

经过国家集采,潘阿姨使用的人工晶体价格由1778元降到997元,个人负担减轻不少。

监督医疗机构按时按量采购中选产品

让患者及时享受到国家集采带来的价格优惠,医疗机构必须按时按量采购、使用中选产品。对此,各地医保部门采取了相应的监督举措。

为确保医疗机构优先使用中选产品,湖南省医保局要求各医疗机构在采购周期内,协议一年一签,续签协议采购量原则上不低于上年度协议采购量。

“我们要求医院确保完成每个中选企业产品的协议采购量。超出协议采购量的部分,医疗机构仍应优先使用中选的人工晶体,直至采购周期届满。”湖南省医保局医药价格和招标采购处二级调研员敖斌说。

医疗机构采购需求量的填报对于国家集采产品顺利落地尤为重要。填报的需求量明显高于或低于实际使用量,后期就可能出现约定采购量无法完成或是采购产品不足以使用的情况。

浙江省医保局引导医疗机构合理填报需求量,通过历史采购情况、人工晶体产品信息,协助医疗机构科学报量。

“济南市医保局调取了医疗机构近两年人工晶体的使用情况,将医院的需求量控制在过去两年平均使用量的80%—150%,确保填报数量的准确。”济南市医保局医药价格和招标采购处工作人员胥春玲说。

医疗机构确定采购量后,医保部门还要加

强监测,监督医疗机构完成采购计划。

在湖南,依托医保信息平台药品和医用耗材招采管理子系统,按照“每月监测、年度考核”的要求,各级医保部门会定期监测中选人工晶体的采购进度,明确在各采购周期结束后实行考核。浙江省医保局也加强执行情况监测,通过数字系统,可实时在线查看各医疗机构执行进度情况,定期公布中选、非中选产品采购比例。

“在本轮人工晶体国家集采落地过程中,信息化管理手段发挥着重要作用。”兰州市医保局医药服务管理科科长马丽萍说,从报量到签订正式协议,工作人员能掌握所有情况,提供信息服务,进行精细管理。

进入正式的采购和使用环节,系统的监管和督促功能更加突出。现在,一到办公室,马丽萍就要登录系统,查看实时采购进度。如果某家医疗机构采购进度明显较慢,医保局工作人员就会在协调沟通群里进行提示。

定期与医疗机构联系,实地走访了解集采产品采购进度,比对同一耗材中选产品和非中选产品使用比例,成了济南市医保局工作人员的常态。“如果某家医疗机构采购进度明显低于应完成的采购量,我们就会及时沟通。如果采购进度一直不达标,还会进行通报。”胥春玲介绍。

济南市医保局定期针对重点品类开展抽检工作,并要求各医疗机构呈交书面形式的采购进度情况。“医疗机构所提交的数据需经党组织书记与院长签字确认,并加盖医院公章,以此确保数据真实可靠、精准无误。”胥春玲说。

根据采购计划的执行情况,各地也制定了相应的奖惩措施。对于按时按量采购的医疗机构,一般使用医保基金的结余留用作为激励,主要用于相关医务人员绩效工资发放,促使其优先使用中选产品。

对于采购进度严重滞后、未完成约定采购数量、大量使用非中选或高价中选人工晶体的医疗机构,各地会采取通报批评、约谈主要负责人、函询医护人员等措施进行处置。同时,强化医保协议约束,对未按要求执行计划的纳入医保绩效考核和违约责任处理,视情节轻重采取包括医保拒付、扣除保证金、暂停协议等处置措施。

督促中选企业保质保量供应产品

确保中选企业保质保量供应产品亦是国家集采落地的重要一环。各地医保、市场监管部门采取多种举措,加大监管力度。

湖南要求中选企业按照采购合同备货供货、选定配送企业,并建立应急储备,库存和产能报告制度,一旦出现中选产品产能不足,要提前向省医保局报告。中选企业要按照协议约定,督促自主选定的配送企业及时响应订单并配送。

济南市医保局建立诉求对接机制。医疗机构将产品供货不及时等问题反馈给中选企业,中选企业也可以及时掌握采购需求和供应配送进度等情况。以此引导中选企业、配送企业建立应急储备、库存和停产报告制度,对供配不到位的企业按程序启动保供机制。

“当企业确有供应困难时,我们会将相关情况汇报给省医保局,经过省局研判后,启用耗材供应的备选企业。对于无法保障供应的企业,还会对其采取减少约定采购量、不接受参加集采等惩罚措施。”胥春玲说。

对保质保量供应的中选企业,则开展医保基金直接结算激励。在湖南,通过医保基金直接与中选企业结算货款,结算周期最短缩至1个月内,加快企业资金回笼,减轻经营压力。

“医保部门要求医疗机构严格执行货款结算要求,货款结清时间不得超过耗材入库验收后的次月底,切实降低中选企业交易成本。”湘潭市医保局副局长黄艳艳介绍。

济南市建立直接结算机制,由医保基金向企业直接结算集采货款,企业回款周期由3个月缩短至30天。截至目前已直接结算29.82亿元,有效减轻了企业的资金压力。

在质量监督方面,各地市场监管部门对国家集采人工晶体中选产品重点管控,强化风险隐患排查整治。

在甘肃致新康德医疗供应链管理有限公司的库房里,兰州市市场监督管理局医疗器械监督管理科副科长宋正清和同事们正在检查。这家企业成立已有近10年,配送相关医疗器械、耗材是其重要业务。

拿起一盒手掌大的人工晶体包装,宋正清仔细查看上面的产品信息,检查医疗器械唯一标识条码,了解企业相关资质,同仓库管理员、企业质量负责人等交谈。

“自人工晶体国家集采结果落地以来,兰州市各级市场监管部门深入医疗器械经营企业使用单位检查近200次。”宋正清说。

市场监管部门主要从企业质量管理体系、产品合法性、来源可追溯性以及存储运输合规性等4个方面进行检查。如何购进和销售、产品注册或备案是否合规、配送时是否有温度和湿度等特殊要求、产品包装是否完整都在检查之列。拿唯一标识条码来说,这是医疗器械的“身份证”,从生产、运输、配送到使用,可以通过此码追溯溯源。每次检查时,执法人员都要重点查看。

对中选人工晶体进行抽检是各地市场监管



图①:山东省济南市第二人民医院医生为患者和家属讲解人工晶体国家集采政策。郭兆瑞摄

图②:湖南省湘潭市中心医院眼科主任谢梅芬(左)在进行人工晶体植入手术。杨迅 刘超摄影报道

图③:甘肃省兰州市市场监管局工作人员宋正清(中)和同事在企业仓库内检查人工晶体。本报记者 宋朝军摄



图④:甘肃省兰州市市场监管局工作人员宋正清(中)和同事在企业仓库内检查人工晶体。本报记者 宋朝军摄

部门普遍采取的措施,重点检验其物理性能、光学性能、生物相容性等关键指标,确保产品符合相关标准和临床使用要求。对采购、验收和储存等各个环节的质量检查同步开展,确保中选产品质量安全和可追溯。此外,畅通中选产品质量问题反映渠道,受理医疗机构临床一线各类质量问题报告并及时处理也是必要举措。

各地医疗机构普遍使用国家集采中选产品

“医院目前使用的人工晶体共计65个规格,其中有60个是国家集采品种,包括单焦点晶体、双焦点晶体、三焦点晶体、景深延长晶体等产品,以非球面—单焦点类别为主。产品质量不错,性价比,能够满足患者和临床需要。”济南市第二人民医院青光眼科主任、主任医师刘伟介绍。

为保障中选产品顺利落地,济南市第二人民医院打出一套“组合拳”。积极督促各人工晶体中选企业及时在省采购平台签订协议。通过解释国家集采政策的优势,鼓励临床医生优先使用集采产品。同时,加大对集采人工晶体特性及使用方法的培训,在提高手术安全方面下功夫,提高临床医生使用中选人工晶体的自觉性。

2024年以来,兰州市第一人民医院已经为6700多名患者植入了人工晶体,全部选用国家集采中选产品。除了在诊疗、谈话中向患者介绍,医院眼科还设置了系列展板,既科普不同类型的人工晶体,也向患者和家属解释国家集采落地的政策利好。“有不少患者了解后就来电咨询,并下定决心进行手术。”兰州市第一人民医院眼科主任李辰说。

温州医科大学附属眼视光医院负责医用耗材采购的相关负责人表示,目前医院人工晶体一年的采购量为2万多片,主要是以医院此前两年的使用数据作为主要参考,单焦点的产品最多,其中国产产品比例稳步提升,大约占1/3。

“目前来看,国家集采中选产品的质量不错。我们会加强监控,及时反馈。”这位负责人表示。

中南大学湘雅医院采用了近20种国家集采中选人工晶体,既包括国际品牌,也包括国产品牌。“从临床使用情况看,两者质量相近,能够满足患者需要。”中南大学湘雅医院副院长夏晓波说。

“在国家集采中选企业中,湘潭市中心医院一共采购了7家企业的产品。其中4家外资企业,3家内资企业。集采中选产品类型丰富,可以满足不同人群及不同病情的需要。”湘潭市中心医院眼科主任谢梅芬说。

使用国家集采中选产品,对医院有何效益? “首先,通过大规模集采,人工晶体类产品价格下降明显,有效降低了医院耗占比,减轻了经济负担;其次,在当前按病组(DRG)付费的方式下,每个病种都设定了支付标准,就像一个

“病种套餐”,集采可以标准化和直观化临床诊疗过程,有助于控制医疗费用不合理增长,节约了医保资金。”刘伟说。

夏晓波介绍,集采中选的人工晶体质量不错,价格又下降,会形成良好的引导效应,鼓励患者通过手术根治眼疾。这样一来,前来医院咨询就诊的患者数量就更多,有助于医生接触更多病例,提高诊疗技术。

为配合国家集采结果落地,一些医院也在探索改革运行机制。针对符合条件的患者,兰州市第一人民医院开展人工晶体植入日间手术,当天住院、当天手术、当天出院。患者不仅享受到了集采降价的利好,还节省了住院的人力物力成本,医院的诊疗效率也相应提升。自国家集采结果落地以来,该院已开展400余次人工晶体植入日间手术。

中选企业薄利多销,回款周期缩短

此次国家集采中,爱尔康(中国)眼科产品有限公司8个分组全线中标,单焦、双焦、景深延长、三焦及其散光矫正型晶体均中选集采目录。“我们的产品价格平均降幅在60%左右。”爱尔康(中国)眼科产品有限公司相关负责人程至宾说。

产品价格下降,能否保证一定的盈利空间? “价格虽下降,但国家医保局保证企业在全国范围内有一定的市场占有率。这相当于薄利多销,所以仍然可以保证合理的盈利空间。”程至宾说。

除了保证市场占有率,集采中选后回款周期也大大缩短。“及时得到现金流后,企业可以迅速投入研发,提高竞争力。”程至宾说。

目前,爱尔康(中国)眼科产品有限公司济南经销商备有充足库存,可以保证临床使用。“我们增加了国内总仓库备货数量,采取灵活补货机制,确保能够满足医院订单需求。”程至宾介绍。

既要实现薄利多销,还要确保产品质量。“我们按照医疗器械法律法规和生产质量管理规范要求,持续完善质量管理体系,确保产品质量符合产品技术要求。企业会对中选品种全覆盖抽检,确保中选产品‘降价不降质’,并建立追溯体系,按照医疗器械唯一标识实施工作要求,开展产品赋码、数据上传和维护工作。”程至宾说。

在北京中关村科技园昌平园,爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司的工作人员正在调度生产。在2024年落地执行的国家集采人工晶体中,爱博诺德多款产品入选目录。为了进一步保障供应,集采结果落地后,企业采用增加生产线、提升设备自动化程度、改进生产工艺等方式,提高生产效率,扩大生产规模,持续满足临床需求。

在质量管控方面,爱博诺德组建产品质量检验部门,建立风险管理控制程序,分析、控制与产品安全相关的风险,确保产品质量稳定可靠。

湖南瑞顺熙望医疗科技有限公司多款产品中选国家集采,已在中南大学湘雅医院落地。该企业销售经理朱薇表示,在量价挂钩、招采合一的协同配合下,以数量换取利润,企业维持了一定的盈利空间。“将过去分散采购的产品改为集中采购,减少采购批次,有效降低了运营成本。”朱薇说。

(本报记者杨迅、李蕊、宋朝军、窦皓)

民生观

价格降下来了,国家集采成果如何落地执行成为关键

群众反映的看病贵问题,原因之一在于部分药品和耗材价格虚高。国家组织药品和高值医用耗材集中带量采购,目的就是要把掉虚高价格中的“水分”,切实减轻患者就医负担。国家集采陆续开展以来,中选药品和耗材价格均出现明显降幅。价格降下来了,集采成果如何落地执行成为关键。

让患者及时享受国家政策优惠,不能只靠某个部门或地区,必须集纳医保、卫健、药监和医疗机构、中选企业等各方力量。大家都拿出行之有效的办法,才能确保集采成果在老百姓身边可感可享。

各级医保部门是集采的组织者,也是落实集采成果的主要责任人、联络人,担子很重。一方面,要会同卫生健康部门,指导和监督各级医疗机构优先选择集采中选产品,鼓励科室和医生优先开具、使用中选产品。为此,建议医保部门更加科学地指导医院填报采购计划,按时按量完成计划,并建立相应的奖惩机制。建议卫生健康部门进一步规范医院的考核体系,明确规定集采中选产品的使用数量和使用比例。在临床方面,通过处方审核、抽查、药学服务、用药监测等措施,持续加强合理用药管理。

另一方面,医保部门还要会同药监部门把好中选产品的质量安全关。严格技术标准,对中选企业全覆盖监督检查,对中选产品全覆盖抽检。要稳步推进追溯管理,实现集采产品上市全过程可追溯。

各级医疗机构应提高使用集采产品的积极性和自觉性。对医院来说,原本虚高的药品、耗材价格降下来,可以有效降低药占比、耗占比;在按病组、病种支付的背景下,使用统一价格的集采产品可以标准化、直观化临床诊疗过程,有助于控制医疗费用不合理增长,节约医保资金。当然,医疗机构也可以积极反馈使用情况,基于临床和患者实际需求,为集采产品的更加丰富提供建议。

中选企业应严格按照采购合同要求,保质保量供应产品。要实时保持与医疗机构的沟通、联系,根据临床需求加大备货力度,确保配送到位;要按照医疗器械法律法规和生产质量管理规范要求,确保产品质量符合技术要求,做到“降价不降质”。医保部门和医疗机构也要充分照顾企业合理的利润诉求,缩短货款结算周期,使企业有充足资金投入科研,形成集采推进研发、研发改进产品、产品进一步丰富集采的良性循环。

服务窗

呼吸道感染流行规模低于去年同期 感染流感后,尽量在48小时内用药 抗菌药没有作用,不建议自行使用

本报记者 白剑峰

近期,呼吸道感染病进入高发季。中国疾控中心传染病预防控制所所长阚枫表示,目前到医院就诊的、症状类似流感的患者中,流感病毒、鼻病毒、人偏肺病毒和肺炎支原体等病原体检出阳性率较高。其中,流感病毒检出阳性率近期上升趋势明显,且接下来一段时间内还会持续上升;肺炎支原体的主要感染人群是5—14岁儿童,其中我国北方省份的阳性率在下降,南方省份在去年秋季以来一直处于较低水平。新型冠状病毒感染以及其他一些呼吸道病原体,现在处于较低流行水平。从目前情况看,呼吸道传染病的流行规模和强度与去年同期比要低一些。

针对用药问题,在近日国家卫生健康委召开的新闻发布会上,北京儿童医院主任医师王荃说,呼吸道感染以病毒感染为主,抗菌药没有作用,不建议自行使用抗菌药物。

王荃说,儿童感染流感之后,发热为主要表现,同时会伴有全身不适的症状,包括肌肉痛、头痛等。另外,还会有一些呼吸道症状,包括咳嗽、流鼻涕、打喷嚏、咽痛等。儿童罹患流感之后,比成年人更容易表现出恶心、呕吐、腹泻腹痛或者食欲不佳等。

感染流感后,应以抗病毒和对症治疗为主。如果孩子确诊流感,要及早使用抗流感病毒药物,尽量在48小时以内用药,居家休息,不要带病上学。对症治疗主要以退热、缓解不适为主,可以根据孩子的年龄和体重合理选择退烧药,并且根据说明书规范服用。根据孩子的咳嗽、鼻塞症状,选择缓解的药物。

本版责编:商 杨 杨 杨 陆 陆 陆

各方合力让患者用上集采药械

商 杨