

医疗器械采购的全球最佳实践

Ken Graves 陈玮 L.E.K. (艾意凯) 咨询公司 (上海 200041)

文章编号: 1006-6586(2012)01-0051-04 中图分类号: R197.39 文献标识码: B

Medical Device Procurement Best Practice

Ken Graves CHEN Wei

收稿日期:
2011-08-20

为了应对日益膨胀的医疗支出,各国政府和医疗机构采取了包括对医疗器械进行竞争性招标在内的多种成本控制方法。虽然此举可以增加采购方的议价能力^[1-3],从而降低采购成本,但对从根本上降低整体医疗开支仍收效甚微。而与此同时,这些举措亦引起了一些意料之外的问题,对患者接受医疗服务和市场公平竞争产生了不利影响。

为此,作者同瑞典、美国、英国、中国等 10 个国家和地区的政府官员、医疗机构和医疗器械

生产商进行了深入访谈,广泛搜集了市场资料,以此为基础剖析比较了这些国家的医疗器械招标投标体制,以期总结出最佳经验,并揭示这些体制中蕴含的重要风险。

该项研究的目标是为各国政府和医疗机构总结出一系列行之有效的经验,帮助他们在降低成本的同时为国民提供高质量的医疗服务。通过该研究,作者总结了五项关键原则,以帮助政府和医疗机构建立起客观、高效、灵活的医疗器械采购策略。

1. 招投标体制的困境

就理论而言,招投标可以直接降低医疗器械采购价格。然而在实践中,由于各国的运作方式不同,现行招投标体制带来了不少风险和非预期的后果。

许多实例证明,虽然招投标可以降低直接采购成本,但是许多国家的招投标体制无法同时有效地降低医疗保健系统的总支出,也未能让更多的病人受惠于新的治疗技术。此外,许多旨在促进竞争的政府法规和制度由于效率低下而适得其反。充分认识和理解这些问题将能帮助我们制定最佳采购策略。

1.1 长期成本增加,病人无法受惠于高质量医疗

服务

通过对 10 个国家和地区的数据进行分析,我们发现,在全部医疗支出中,医疗器械支出仅占到 2%~5% (图 1)。

显而易见,医疗器械采购成本的压缩对降低总的医疗成本可谓是杯水车薪。在英国,一项由伦敦政治经济学院和帝国理工大学主持的研究表明,由于英国医疗保险体制把降低医疗器械采购价格作为工作重点,导致“过度强调短期成本节约的目标,而忽略了长期效益和总成本”^[5,6]。

医院采购相对便宜的产品虽然在眼前降低了开支,

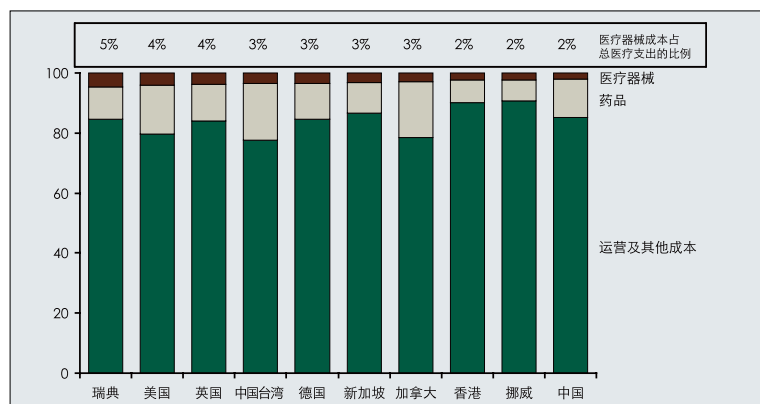


图 1. 医疗费用支出构成 4 (百分比, 2008 年)



图 2. 创新技术带来的医疗成本削减机会

但却增加了长期成本^[7]。瑞典、加拿大^[8]、德国、挪威^[9]、意大利^[10,11]、美国^[12]、欧盟^[13]和经合组织 (OECD)^[14]等国家都存在同样问题。

另有研究表明，高质量和创新的医疗器械尽管采购价格较高，但较之其他治疗方式能够为患者带来更多益处（图 2），从长期来看这些益处

能够弥补初始价格的不足，从而节约总体医疗支出^[15]。反之，使用低价且低质的医疗器械不利于病人尽快康复，最终导致更高的长期医疗成本——这与试图降低成本的初衷南辕北辙^[2]。

大量研究显示，通过采购价格更高但质量更好的医疗器械，可以提高患者疗效和使用安全性，从而削减长期医疗成本。上述结论已经在众多病种的实践中得到检验，包括心血管^[16-18]、骨科^[11]、创伤、泌尿^[19]、麻醉^[20]、肾内科^[21]以及远程医疗^[22-24]。

1.2 良性竞争受限

一些国家的招投标体制遵循了“成王败寇”的采购原则，将绝大多数市场份额给予一个或少数几个中标企业。长期来看，此举无意中遏制了市场良性竞争：未中标企业由于业务减少会逐渐退出市场^[25,26]，而竞争的减少会降低采购方在未来招投标时的议价能力，最终导致长期采购成本的增加^[10]。

在全球，这些限制竞争做法经常引起社会的广泛关注，因此而产生的诉讼并不鲜见，而各国政府也会介入调查，并最终促进政府政策的改进。

1.3 效率低下，容易滋生腐败

招标的过程和组织招标的机构经常过于复杂和庞大，并且缺乏透明度。这会产生额外的成本，并容易滋生腐败^[27-29]。比如，膨胀的官僚主义、冗长且繁复的操作流程、暗箱操作等都会带来成本的增加和资源的浪费^[2]。

此外，招标过程中采购人员与供应商也有可能相互勾结，通过“管理费”或“服务费”的暗箱操作等不正当手段影响招标结果。

2. 成功的五项原则

为克服上述问题并进行有效的医疗器械招投标，L.E.K. 咨询总结了以下五项原则和策略，以帮助政府和医疗机构降低采购成本，减少系统性风险并提高整体效能。

2.1 评估医疗总成本

采购决策时应该评估医疗总成本而非仅仅设备的初始采购成本，这样就可以确保不会忽略那些具有长期效益但采购价格高的产品，也不会过

于偏向那些采购价格低但长期使用成本高的产品。

另外，在选择医疗器械产品的时候应该有多个部门（医师、管理人员、数据分析人员等）的共同参与，这样有利于全面考察产品使用的整体成本和效益。这种跨部门的合作能够在决策时顾及整个医疗链中的各个环节，因而能够更加客观地评估长期收益和成本。目前，很多国家，包括美国^[30]、加拿大、英国、瑞典^[31]、中国和新加坡等，都

已经采用这一原则。这种方法的优势在于能够充分利用相关决策者的专业经验，而不是仅仅依赖某些很难获取的定量数据，因而实施起来比较容易。

卫生经济学数据也可以帮助评估采购决策对总成本的影响。包括美国^[27]、挪威^[10]、加拿大、荷兰^[2]及意大利^[32]在内的几个国家都已经开始使用该类信息，但是，此类应用仍处于起步阶段，而且数据分析的深度和方法也不尽相同。通常使用的分析方法包括比较效益、医疗技术评估（HTAs）、价值分析、预算影响力分析等。

卫生经济学分析的范畴可以包括临床收益评估、损益分析、增值服务评价以及产品生命周期成本分析（如运行费用、维护费用等）^[2]。此外，卫生经济学的分析可以应用于从投标邀请书（RFP）、个案评估到制度设计（比如将产品列入医保的评审）等多个层面。

使用卫生经济学数据分析有助于更加全面地评估采购流程，同时也增强了信息的准确性和客观性。然而，由于供应商和采购部门都需要高度的专业知识和充足的人力资源来准确地汇编和解析数据^[29]，这些分析实施起来对资源消耗较高。而且，采购者需要把握数据和现实可行性之间的平衡：如果采用一刀切，要求所有产品都提供相关数据，结果可能会导致将小众化或创新的产品拒之门外，因为它们还没有任何历史数据^[2,10]。

2.2 保证临床医护人员的参与

招投标过程必须有临床医护人员的充分参与，这样才能确保病人拥有足够多的治疗选项，临床需求能够得到满足。包括美国^[27]、中国^[31]、加拿大^[28]、香港、和新加坡^[32]等国家和地区都已经认识到了医师参与招投标决策的重要性。比如在邀请投标时，医师可以参与对产品技术指标要求的制定；在评标时，医师也可以对产品的实际使用情况进行评估，从而能够使得最终中标的产品真正满足临床治疗的要求。

当然，在招标过程中同时要对医师的决策权有所限制，以免引起权力滥用。因此，在起草招标文件时必须要有多个职能部门参与其中，而对产品技术指标的要求应该客观反映不同医师群体的

需求和偏好。

此外，一些国家的政府也会专门监测招标对临床治疗的影响^[18]。美国^[27]、英国^[33]和中国^[31]已经开始尝试不同形式的临床监测，比如设立专门的官方机构来负责收集学科专家和业界的反馈，从而掌握招投标对临床治疗各种方案的实际应用所产生的影响，并特别关注和鼓励更新、更先进的技术临床应用。

2.3 保持灵活的合同条款

招标合同条款必须足够灵活，最大程度上优化临床决策和产品选择，并鼓励良性竞争。采购合同中应该允许和鼓励产品升级，使医疗机构能及时将最新、最先进的技术成果应用于临床，而避免因合同条款的限制长时间地使用较落后的产品。此类条款已经见诸加拿大^[28]、中国大陆^[31]和香港的采购合同，新西兰间或亦会采用。

一种比较简单的办法是，在采购者签订某一类型产品的采购合同后，可以允许其在该产品出现更新换代时进行新的招标。然而，如果这个更新换代的产品来自另一家供应商，可能会使技术相对较落后的原中标供应商面临巨大损失。为了缓和这种影响，一些国家采用了“新技术条款”，允许既有供应商在指定时间内开发出具有相同先进技术含量的同类产品。如果既有供应商无法在给定时间实现技术升级，则现有合同被终止，同时开放新的招标以满足市场对新技术的需求。

其次，允许招标外采购的条款也能为合同提供足够的灵活性，方便某些非常见疾病的患者获得更适合个案的产品，而不是被迫在招标时确定的有限产品中做出选择。这类条款见于美国、加拿大、英国、挪威、新西兰、香港以及新加坡^[32]。

一些国家要求医生使用招标外产品时进行个案申报和审批。这样的规定不但增加了不必要的繁文缛节，而且会导致采购和治疗的延迟。另一些更灵活的制度会留出一部分市场，允许医疗机构无需通过招标即可自行采购，从而减少了这方面的影响。

2.4 保持供应商多样性

为避免市场竞争削弱并维持一个健康的招投标体制，政策制定者应该积极鼓励良性竞争。因

此，采购方必须避免向单一供应商长期大额采购^[10]，而应该允许尽量多的合格供应商同时供货，以有效地鼓励市场竞争并维持供应稳定。美国自 2002 年、中国自 2008 年均采用此机制。

此外，将全国市场分开招标也有助于保持竞争。这一策略现在被不少国家采用，包括加拿大^[34]、瑞典^[35]、新西兰、英国、中国台湾以及美国^[24]。在此模式中，招标会按省、城市或者医院分开进行，即便某供应商在某地区的招标中没有胜出，其仍有机会在其他地方赢得订单，而不用担心被整个市场拒之门外。

还有，缩短合同期限（比如 1 年，而非 5 年）也能起到鼓励竞争的作用。中国大陆、香港和新加坡都采取了这个措施，而在加拿大、美国^[24]和德国也有一定程度体现。合同有效期的缩短降低了供应商遭受长期损失和一蹶不振的风险。然而，采用短期合同对管理效率提出了很高的要求，应该防止频繁的招投标给双方带来过高的行政成本^[28]。

2.5 促进执行过程的透明度和公正性

招标过程的透明度和公正性对提高招标效率至关重要，尤其要防止资源被冗繁的行政流程浪费，保证决策免受不正当影响，并且避免腐败。以下策略有助于提高招标的透明度：

- 明确的招标程序和清晰的招标条件有助于

提高透明度，确保投标人充分理解招标过程和采购者需求，从而更有效地满足这些需求。加拿大^[36]和瑞典^[30]即是很好的例子。具体来说，应当公布详细的产品技术指标要求、评估标准（包括各种标准的相对比重）、所需提交的资料清单和所有时间节点^[37]。如果没有做到这些，供应商提交的标书可能会不合格，或者需要反复提交和修改从而造成资源的浪费^[34]。

- 对招投标过程进行监督是另一种提高透明度和减少招标腐败的方法^[35]。中国台湾、加拿大^[38]和新加坡^[32]已实施类似的措施。政府可以聘请第三方机构对采购者和供应商的行为进行全程监督，也可以对负责不同产品领域的采购人员进行定期轮换，尽可能地减少腐败滋生。

- 另一个提高透明度的措施是向所有投标人公示招标结果及决策过程和依据。瑞典^[30]、中国台湾、加拿大^[39]和新加坡^[31]等国家和地区均会向竞标失败者告知原因（比如产品指标不符、价格太高等）。这一做法促进了公平竞争，有效打击腐败，也有助于建立供应商与采购者之间的互信。

- 在招标合同中应该禁止采购者收取“管理费”或“服务费”。这些费用的存在使供应商和采购者之间存在提供回扣和谋取不正当利益的机会，导致采购价格虚高和腐败的发生。

3. 总结

面临的挑战	最佳实践
有效降低总体医疗成本	● 让多个职能部门均参与到医疗器械的选择中来 ● 参考卫生经济学数据
让患者获得最优治疗	● 让医生参与采购决策 ● 监测招投标对临床实践的影响 ● 在合同中支持产品和技术的更新换代 ● 在一定程度上允许非招标采购
保障良性竞争	● 同时采用多家供应商 ● 将局部市场分开招投标 ● 缩短采购合同有效时间
提高效率	● 明确并公开招投标流程及要求 ● 监督招投标的过程 ● 向所有投标人公示中标结果及决策理由 ● 禁止“服务费”

图 3. 医疗器械招标最佳实践的总结

毋庸置疑，各国政府都希望有效控制日趋庞大的医疗保健支出。在确保医疗服务质量和减轻财政负担的双重压力之下，提高效率是重中之重。

要实现医疗成本和服务质量之间的平衡，各国政府必须同医疗机构和整个行业通力合作，从总体医疗成本出发，紧密联系临床实际，鼓励创新，在此基础上建立灵活的医疗器械招投标体制。希望通过本文总结的一系列最佳实践经验（图 3），各国政府可以改善医疗器械采购机制，在控制医疗成本和追求患者福祉之间达到更好的平衡。