

医疗机构医用耗材采购管理的研究热点与发展趋势

吴洋, 赵丹, 伍子英

(广州医科大学附属第三医院, 广东 广州 510150)

[摘要] **目的:**探讨医疗机构对医用耗材采购管理环节的关注热点,分析新形势下医疗机构医用耗材管理的研究热点与发展趋势。**方法:**利用 CiteSpace 文献分析软件,通过中国知网期刊全文数据库下载近二十年医疗机构医用耗材采购管理主题的核心期刊文章,对 1574 篇文献的年度发文量、发文机构和高频关键词聚类等进行分析。**结果:**研究主题热点包括医疗耗材精细化管理、招标采购模式、成本控制等,医疗机构医用耗材采购管理研究经历了 2000—2008 年探索期,2009—2015 年发展期和 2016—2018 年成熟期,2019 年以来研究受突发公共卫生事件和医疗卫生政策的影响比较大。**结论:**医疗机构应不断推动信息化,重视 UDI 编码标识在耗材精细化管理中的应用,善于运用经济学等科学方法进行耗材成本控制,关注医保支付方式,实现医疗价值。

[关键词] 医用耗材;医疗器械;采购管理;成本控制;CiteSpace 文献分析软件

[中图分类号] R951 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1009-0959(2022)09-0919-05

Research Focus and Development Trends of Purchasing Management of Medical Consumables in Medical Institutions

WU Yang, ZHAO Dan, WU Ziying

(The Third Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, Guangdong Guangzhou 510150, China)

[Abstract] **Objective:** To discuss the hot issues of purchasing management of medical consumables in medical institutions, and to analyze the research development of medical consumables management in new era. **Methods:** The CiteSpace software was used, which is one of the software of visualizing patterns and trends in scientific literature, and the core journal articles in recent years were downloaded from CNKI, which focus on the purchasing management of medical consumables and are from hospitals. 1574 articles were counted, and the quality and agency of publication and time clustering of high-frequency keywords were analyzed. **Results:** The research topics include fine management of medical consumables, bidding and purchasing mode, cost control and so on, and the research on medical consumables purchasing management in medical institutions has experienced three periods: the exploration period from 2000 to 2008, the development period from 2009 to 2015, and the mature period from 2016 to 2018. Since 2019, the research has been greatly influenced by the emergent public health events and the government policy. **Conclusion:** Medical institutions should constantly promote hospital informatization, attach importance to the application of unique device identifier(UDI) in consumable material fine management, better use economics and other scientific methods to control the cost of medical consumables, pay attention to medical insurance payment method, and realize the value of medical treatment.

[Key Words] Medical Consumables; Medical Devices; Purchasing management; Cost control; CiteSpace literature analysis software

随着国家医用耗材相关改革文件的不断推出,医用耗材从医院收益变为医院成本,医院正经历着从粗放式管理向精细化转变的过程。《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》对公立医院关键耗材的内部控制与关键环节的流程管理提出了更高的期望。《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法(征求意见稿)》对医用耗材医保准入和支付管理的

规范指出了更明确的方向。《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》对医疗机构医用耗材采购管理提出了更细的要求。因此,了解医疗机构在医用耗材采购实际管理中的问题,分析医疗机构对医用耗材采购管理的研究关注点,对推进医疗机构医用耗材采购精细化管理与耗材规范化使用,推动公立医院高质量发展有重要意义。

鉴于此,本研究利用 CiteSpace 文献分析软件,分析近二十年医疗机构医用耗材采购管理主题的核心期刊文献的发文量、发文机构和高频关键词聚类等,旨在探讨医疗机构对医用耗材采购管理环节的关注热点,分析新形势下医疗机构医用耗材管理的研究发展趋势。

1 数据来源

以中国知网(CNKI)为检索平台,发文年限设置为2000年至今,输入关键词“医用耗材”或“医疗器械”,并在结果中检索关键词“采购”或“管理”,作者单位模糊查找设置为“医院”,来源类别勾选“核心期刊”和“CSSCI”,文献类别为“期刊”。检索结果共显示有1574篇文献符合条件,以 RefWorks 文献格式导出。

2 研究方法

采用文献计量学方法,在 CiteSpace 文献分析软件中导入 RefWorks 格式数据,对发文量、发文期刊、作者单位、关键词进行统计和文献计量分析,利用软件提供的机构合作网络法对发文期刊、作者单位进行分析,利用共线分析法对高频关键词进行时间聚类分析。

3 研究结果

3.1 年度发文量分析

2000年以来,医疗机构对医用耗材采购管理的关注度逐年加强,研究热度不断升高,论文发布量稳步上升。关于医院医用耗材采购管理的研究主要经历了3个阶段:2000—2008年的探索期,每年发文量低于50篇;2009—2015年的发展期,2009年新医改伊始,医疗器械等热点主题的研究迅猛发展,每年发文量维持在100篇左右;2016—2018年是成熟期,正值新医改深水区改革热潮,政策导向明显;2019年以来,公立医院绩效考核和高值耗材重点治理等文件重磅出击,加之新冠肺炎疫情爆发,医用耗材采购管理的相关研究达到高潮。见图1。

3.2 作者机构分析

将发文作者的单位进行机构合作网络分析,结果发现医用耗材采购管理领域所发表文章的三大高产团队分别是解放军总医院(22篇)、南京医科大学附属南京第一医院(17篇)、南京军区南京总医院(13篇),见图2。总发文量大于3篇的研究机构主要是医疗机构,高校附属医院占比58%,军区医院占比13%。其中,高校附属医院作者所在的职能部门主要

是采购科、仓库、财务、信息、审计和纪检监察部门。通过合作网络分析发现,该领域发表的文章主要是多团队合作,包括“政府招采中心-高校研究中心-医疗机构”“企业-高校临床学院-医疗机构”等院外多机构合作,也包括“临床使用部门-耗材采购管理部门”“耗材采购管理部门-仓管部门”等院内跨部门合作。

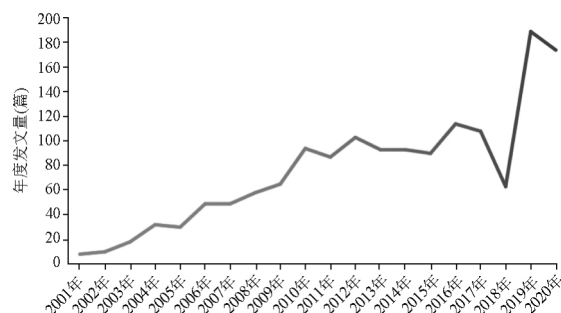


图1 医用耗材采购管理领域年度发文量

3.3 发文量排名前十位的期刊

2000—2020年医用耗材采购管理领域总发文量排名前三位的期刊是医疗设备/器械方面的刊物,占总发文量的35%;发文量从高到低排序,依次是《中国医疗设备》、《医疗卫生装备》和《医疗装备》,见表1。总发文量排名前十位的期刊主要是卫生科技类和经济类。结合发文作者所在部门可以看出,医用耗材采购管理岗的工程师职称作者倾向于发表科学设备类论文,而卫生管理职称作者倾向于发表卫生经济类论文,财务和审计岗作者也会在卫生经济类期刊发表关于医疗器械成本管理和风险管理方面的文章。

3.4 高频关键词分析

论文的关键词是文献主题的高度概括,分析关键词对于了解文章内容有着至关重要的作用,CiteSpace 文献分析软件中的高频关键词聚类分析可以梳理出该领域的研究重点及其发展脉络,见图3。聚类结果中的彩色圆圈代表着该关键词所在的文献被引用的次数以及该关键词的中心性。分析发现,该领域的高频关键词分别是:医用耗材(659)、医疗器械/管理(286)、医院(266)、高值耗材(205)、采购(174)、精细化管理(152)。从发文时间维度可以看出,2000—2008年探索期,主要关注的是医疗器械招标采购管理;2009—2015年发展期,研究方向开始转向医疗设备和高值耗材问题;2016—2018年成熟期,公立医院的医疗器械精细化管理成为新的研究热点;2019年以来,公立医院绩效考核背景下医疗耗材零加成和高值耗材治理成为年度突出关键词,新冠肺炎疫情促使医院应急物资紧急采购成为关注热点。

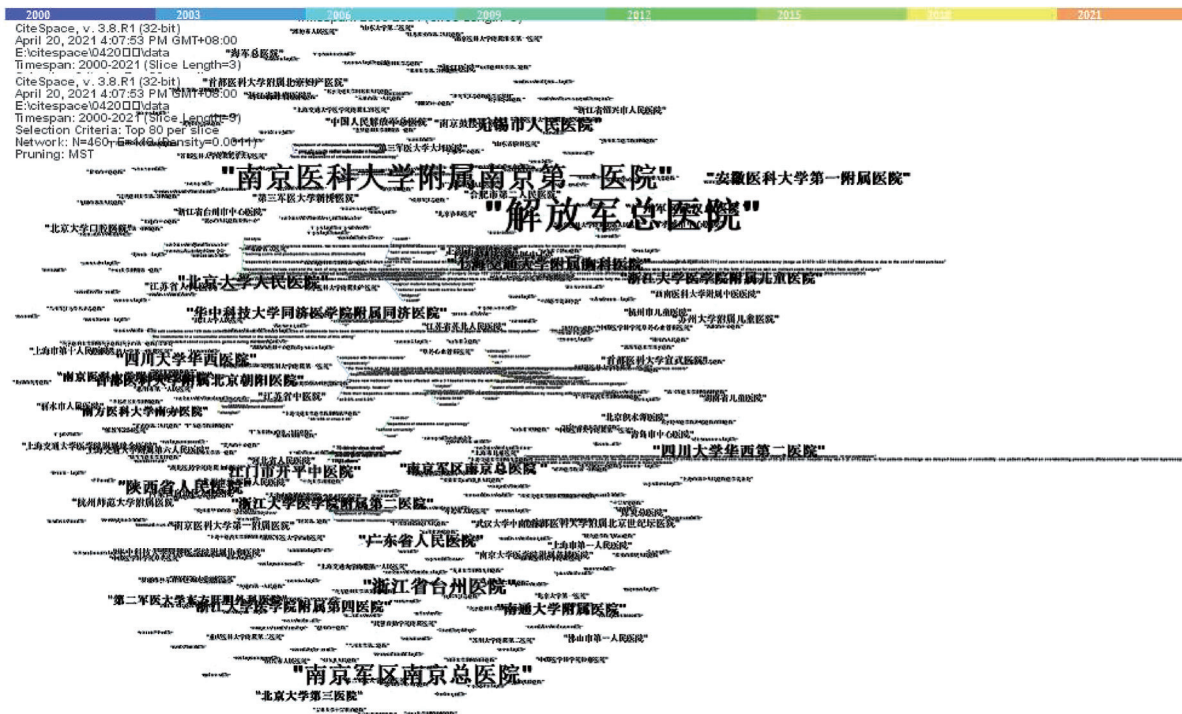


图2 医用耗材采购管理领域发文作者的机构合作网络图

表1 医用耗材采购管理领域发文期刊的发文量统计(排名前10位)

序号	期刊名	发文量(篇)
1	《中国医疗设备》	161
2	《医疗卫生装备》	129
3	《医疗装备》	122
4	《中国医学装备》	71
5	《中国医疗器械信息》	63
6	《江苏卫生事业管理》	38
7	《医疗设备信息》	37
8	《中国卫生产业》	34
9	《现代经济信息》	26
10	《卫生经济研究》	24

4 研究热点与研究趋势

4.1 医疗机构医用耗材精细化管理

医用耗材采购管理与国家出台的相关法规政策密切相关,见表2。随着医改的逐步深化,取消公立医院医用耗材加成后,医用耗材由医疗机构的“收入”变成“成本支出”,耗材管理开始从粗放式向精细化转变。医用耗材精细化管理贯穿耗材准入、耗材采购、仓库管理、财务管理、档案管理、临床使用评价和质控管理全过程,医院临床和行政各部门的负责要点已有文件规范,如《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》。

在耗材精细化管理的研究中,有学者认为“优选、优采、优供、优管、优评”的全流程管理能有效提高医院的运营水平,严格把控耗材准入环节,积极响应带量采购,提高供货商管理和议价能力,做好库存和留痕管理,耗材使用阶段要将医疗质量、医保收费和科室预算结合起来^[1]。也有学者推荐在供货商资质、库存和领用管理环节使用医用耗材 SPD 管理,保障耗材供应质量和供应效率,优化耗材申领和耗材监控^[2]。采购是医用耗材管理的重要一环。医用耗材大致有 high 值耗材、一般耗材及卫生材料、检验试剂和手术器械,国家药监局将其划分为一类、二类和三类管理,医保局将其分为可收费耗材和不可收费耗材。由此可见,医疗耗材品种繁杂且分类多样,由此可见



图3 医用耗材采购管理领域高频关键词时间聚类图

耗材采购仅靠人力是不够的,医用耗材采购的精细化 管理离不开信息化大数据的助力^[3]。

表 2 医用耗材相关政策一览表

序号	政策文件	发文部门
1	《医疗器械监督管理条例》	国务院令 739 号
2	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食药监总局令第 18 号
3	《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》	国卫医改[2017]22 号
4	《关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知》	国卫办医函[2017]698 号
5	《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》	国办发[2019]4 号
6	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》	国办发[2019]28 号
7	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》	国办发[2019]37 号
8	《关于印发医疗机构医用耗材管理办法(试行)的通知》	国卫医发[2019]43 号
9	《关于做好当前医疗服务价格动态调整工作的意见》	医保发[2019]79 号
10	《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法(征求意见稿)》	国家医保局
11	《医疗器械临床使用管理办法》	国家卫健委 8 号令
12	《深化医疗服务价格改革试点方案》	国家医保局等八部门印发

4.2 医疗机构自主采购与政府招标采购的模式

我国医用耗材采购实践过程中尝试了多种医用耗材招标采购模式。初期,医院组织的招标采购以招标采购政策和医院医用耗材采购相关文件为依据开展工作,一般设定耗材限额,超过限额的选择院外公开招标,限额内实行院内自主招标,这个阶段的文献主要探讨医院自主招标存在的问题,提出“院内意向性招标”等方式。2001 年探索实行医用耗材的集中采购,先后经历了市级、省级和国家级的集中招标;2016 年各省陆续开始阳光挂网采购;2019 年开始“招采合一、量价挂钩”的医用耗材集中带量采购^[4]。虽然这些采购方式一定程度上降低了耗材价格,但出现了一些不可避免的博弈问题,大型专科医院耗材使用量大的优势使其自主谈判拿到较低的采购价,而在集中采购或挂网采购后却陷为被动,因为集采涉及到地区经济发展与医院医疗水平不平衡等因素影响,厂家与政府主管部门谈判的价格比大型医院原来的价格高,这种情况下大型专科医院耗材价格“不降反升”。

微观来看,医院医用耗材自主采购包括准入、遴选、单一来源采购、多机构联合采购等方式,每一种采购方式都有医院规定的采购流程,流程涉及到医用耗材管理委员会、分管院领导、医务科、护理部、物价科、采购部等多部门。招标采购完成后还有一个很重要的环节——医院医用耗材目录的增减变动。目录管理维护工作不仅包括耗材名称、规格、单价、注册证、医保编码等医用耗材专有信息,还包括耗材停用、新增规格、转配送、替换、临购等特殊情况的处理^[5]。

2019 年年底新冠肺炎疫情突发,医用外科口罩、医用防护服等防疫物资紧缺,应急物资的采购研究详细讨论了医务人员的防护和医院应急采购保障^[6],各家医院也积极启动了紧急物资采购管理的文件制定与流程讨论。

4.3 医疗机构医用耗材采购的成本控制

高价格、高安全风险特征的高值耗材是医院耗材管理的重中之重,风险较低而使用量大的一般耗材和检测试剂也是医院耗材管理不可小觑的部分。2019 年,高值医用耗材的治理改革方案从价格、采购等多方面对高值耗材进行了规范要求,各省先后取消各级各类公立医疗机构的医用耗材加成,不断优化调整医疗服务价格,医用耗材由此进入零差价时代,相关研究开始探讨成本控制、医保支付等多种降低医院耗占比的方式。一是加强耗材的经济评估和内部控制,科学重塑采购流程,对耗材资质与价格进行监督。规范建立技术评价体系,对耗材的使用进行科学的卫生技术评估(HTA),并且严格控制临床使用的合理性和耗材数量^[7]。二是分析不同病种管理下的耗材费用控制,比如单病种管理中观察耗材使用的差异,将耗占比高的耗材列为管控重点,规范耗材不合理使用^[8]。比如 DRG 支付下专病的耗材成本管控,将耗材参考费用与实际费用进行比较,确定病种管控重点,结合临床实际拟定合理的使用量和使用金额区间^[9]。

2020 年年底,国家医保局 51 号文启动了北京、天津等 18 个省(直辖市、自治区)“国家组织的冠脉支架集中带量采购”工作。现有研究对耗材集中采

购进行了总结和建议。一方面,有学者提出集中采购可以降低医院耗材采购的成本,抑制耗材采购金额的快速增长,挤出医用耗材价格不合理部分^[10]。另一方面,有学者认为集采出现的供应不足、型号单一问题影响了医用耗材的临床供应和使用,医用耗材缺少一致性评价,无法保障产品质量安全^[11]。总之,新形势下,我国正处于医疗卫生改革关键期,医用耗材的使用和质量监督越来越受到重视,医疗机构要利用卫生经济等科学手段加强对医用耗材采购和使用的管理,重视价值导向型的医疗服务模式,以较小的成本获得最大的医疗价值^[12],重塑医疗质量管理内涵。

4.4 重视医疗器械唯一标识(UDI)在耗材管理中的运用

目前,医用耗材的编码存在多套标准并行的情况,深化医改重点任务要求“制定医疗器械唯一标识系统规则”,UDI编码的使用推广应运而生。UDI码包含产品标识等静态信息和生产标识等动态信息,通过二维码、射频标签等多种载体展示,为医疗器械在医院的医保系统、收费系统、信息系统与物资采购系统的有效衔接提供了技术桥梁,可以帮助实现医用耗材采购全周期管理和医用耗材信息可追溯。2022年,国家要求将第三类医疗器械全部纳入UDI实施范围,UDI也开始在部分医院进行试点,医用耗材厂家、供货商和医院将UDI实施提上日程,高值耗材UDI运用的研究与日俱增。有学者提出将UDI应用到医院高值医用耗材全流程管理和临床使用评价的方案,以此增加高值医用耗材管理的有效性和科学性^[13];以UDI标识为基础建立医用耗材标准数据字典库,形成医用耗材数据信息流的闭环管理,提高医院智能化信息管理设备硬件水平,探索降低耗材相关的运营成本的路径^[14]。UDI作为耗材的唯一“身份证”,使用范围不仅在医用耗材供应链中,更应该基于临床实际情况来探索未来发展。首先,UDI码应该对不同特点耗材进行相关的适应改动,比如药监局对耗材的分级管理规则不同,UDI码按照第一、二、三类医用耗材管理的特殊性进行调整。现有研究主要集中于高值耗材的“一物一码”标识,但是对于量大且包装差异明显的低值耗材^[15],UDI如果对于低值耗材中小包装进行“一物一码”,是否会造成数据的冗杂,如果对于大包装进行“一物一码”,那么耗材管理全流程环节如何进行一对一识别是实际使用时需要考虑的。而且,UDI在医用耗材不良事件管理中的探究也有现实意义^[16]。UDI的唯一性不仅可以有效帮助不良事件耗材的追溯,还可以协助医疗器械上市后

监管反馈,保障医疗安全和群众生命健康权益。其次,UDI应该对不同收费情况的耗材进行变动标识。医保耗材收费标准和耗材支付标准是不断变化的,可收费耗材与不可收费耗材在管理上也存在不同,UDI码在“看病贵”领域如何发挥作用以保证医保基金的合理使用是一个值得探究的问题。

5 小结

本研究利用CiteSpace文献分析软件,通过分析近二十年医疗机构医用耗材采购管理领域中的核心期刊文献的发文量、发文机构和高频关键词聚类,探讨医疗机构对医用耗材采购管理环节的关注热点,分析新形势下医院医用耗材管理的研究发展。综上,医疗机构应不断推动信息化,重视UDI编码标识在耗材精细化管理中的应用,善于运用经济学等科学方法进行耗材成本控制,关注医保支付方式,实现医疗价值。

参考文献

- [1] 姜曼黎,王子云,翁丽娟. 医院耗材成本管控的主要环节与技术手段[J]. 中国医院,2021,25(3):16-18.
- [2] 杨越,朱燕刚,王天鹰. 医用耗材优化管理SPD模式探索[J]. 中国医院,2019,23(3):73-74.
- [3] 李春梅,龙琴,刘晓青. 信息化管理在监护室低值耗材管控中的应用[J]. 解放军医院管理杂志,2021,28(8):715-716,724.
- [4] 蒋昌松,李熹阳,唐菲. 医用耗材集采模式历史变迁及展望[J]. 中国医疗器械信息,2021,27(11):165-167.
- [5] 陈宝海,汪小锋. 医用耗材采购信息变动通知系统的设计与应用[J]. 中国医疗设备,2020,35(12):118-120.
- [6] 于靖,朱江华,黄亮,等. 新型冠状病毒肺炎下的医用防护耗材管理探讨[J]. 中国医疗器械杂志,2020,44(3):263-266.
- [7] 费敏. 基于卫生技术评估的新品医用耗材准入流程探索[J]. 中国医疗设备,2020,35(7):24-28.
- [8] 郭传骥,王温秀,朱秋芬,等. 基于差异性分析的单病种耗材资源消耗管控实证研究[J]. 中国医院,2021,25(8):37-39.
- [9] 邵颖颖,封厚利. DRG支付改革下公立医院专病运营管理探索[J]. 中国医院,2021,25(11):67-69.
- [10] 王勇平. 讨论高值医用耗材集中采购对医疗费用的影响[J]. 经济师,2021,(2):240-241,244.
- [11] 郑洋洋,丁锦希,李佳明,等. 高值耗材实施集中带量采购的主要障碍及对策研究[J]. 卫生经济研究,2021,38(4):35-38.
- [12] 邵颖颖,封厚利. DRG支付改革下公立医院专病运营管理探索[J]. 中国医院,2021,25(11):67-69.
- [13] 罗亚南,张万强,郭艳艳. 医疗器械唯一标识在高值医用耗材管理中的应用[J]. 医疗装备,2022,35(3):73-74.
- [14] 沈磊. 医疗器械唯一标识(UDI)在医疗机构医用耗材精细化管理中的应用[J]. 中国医药导刊,2019,21(9):521-528.
- [15] 陈学斌,奚圆,陈帅,等. 低值医用耗材全生命周期UDI管理探索与实践[J]. 中国医药导刊,2020,22(6):427-432.
- [16] 刘清峰,莫国民. 美国FDA实施UDI规则在医疗器械不良事件报告中的作用及启示[J]. 现代仪器与医疗,2017,23(1):100-101,109.

(收稿日期:2022-05-30)