

天津市医药采购中心日前发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》。集采文件最终确定,首批国家集中带量采购的冠脉支架品种首年意向采购量超过107万个,涉及27个产品,金额超123亿元,占据心脏支架市场规模80%。

# 冠脉支架 国家集中采购来啦

## 首年意向采购量超107万个

心脏支架、人工关节、人工晶体……这些高值医用耗材由于临床用量大、价格高,一直占医药费负担的较大比例。日前,“国家队”正式出手这一领域,心脏支架成为首批国家集中带量采购的耗材品种。即将迎来“灵魂砍价”的心脏支架会出现“地板价”吗?小小的心脏支架,要解决哪些“心病”?

## 首批国家集采的心脏支架 要解决哪些“心病”?

### 数据► 小支架“大体量” 一年用掉150万个“充分竞价”条件已成熟

心脏支架又称冠脉支架,是用于经皮冠状动脉介入手术(PCI)的耗材。PCI手术是目前主流的治疗冠心病的方式。与心脏搭桥手术相比,PCI手术具有手术时间短、手术创口小、能重复放置的优点。

据北京大学第一医院心内科主任霍勇介绍,从2009到2019年,我国PCI手术量从23万例发展到超过100万例。以每台手术支架使用量约1.5枚计算,我国一年要用掉150万个心脏支架,总费用达

150亿元,仅这一个品种就占高值医用耗材市场总额的10%,可谓不折不扣的“小支架、大体量”。记者采访的众多国内知名心血管病专家均表示,国内支架行业经过20年的发展,是国内第一个也是唯一一个在国内市场上由国内企业起主导作用的高端医疗器械。由于临床用量较大、竞争充分,“充分竞价”的条件已经成熟,因此心脏支架成为首个国家集采品种较为合适。

值得注意的是,本次集采拟采购的是材质相对先进的铬合金

支架,占心脏支架市场总额的70%。目前,集采方案已广泛征求意见,并参照药品集采的机制,成立由各省参加的联合采购办公室,由天津市医药采购中心负责具体组织实施。

天津市医疗保障局局长李国田说,本次心脏支架集采涉及11个厂家的26个产品,全国年采购量超过76万个,涉及金额超85亿元。此项工作拟在11月份形成中选结果,预计全国患者将于明年1月用上降价后的产品。

### 释疑► 降价不降质 耗材价格虚高情况仍存 集采充分考虑临床需求

与药品的国家集采相比,高值医用耗材的情况更为复杂。有人担心,作为直接作用于人体核心器官的医用耗材,一旦出现“地板价”的心脏支架,患者敢用吗?也有人担心,国产支架和进口支架品种繁多,首批集采限定了支架的材质,会不会限制医生的临床选择?

作为每年开展各种心脏介入和开胸手术最多的医院,中国医学科学院阜外医院是使用心脏支架的“大户”,也是相关改革前沿“窗口”。在2018年参与京津冀药品耗材联合招采后,该院心脏支架价格平均降幅为18.4%,国产产

架使用比例从51%上升到58%。降价的心脏支架是否会影响到医疗安全?阜外医院院长胡盛寿说,从该院2016年启动的医耗综合改革来看,医疗安全、医疗质量等各项指标稳中向好。比如,医院平均住院日从7.3天降至6.3天,并发生从0.3%降至0.2%,死亡率保持在0.2%的低位水平。

“数据显示,我国目前使用的部分进口和国产高值医用耗材价格虚高的情况仍然明显。”胡盛寿说,仅靠个别医院单兵突破难以取得系统性的改革成效,需要国家从顶层设计层面推进耗材集采改革,放大改革成效。

### 建议► 不能“一降了之” 落地需多方合力 尽快落实激励机制

国家医保局的数据显示,全国医用耗材市场规模3200亿元,其中高值耗材达1500亿元。毫无疑问,这是一个利益纠葛的巨量市场。被纳入首批国家集采的心脏支架,承载着怎样的使命,要解决哪些“心病”?

安徽省是全国率先“破冰”高值医用耗材集采的试点地区之一。安徽省医疗保障局局长金维加说,相比药品集采,高值医用耗材集采的特殊之处在于,医用耗材本身无统一的行业标准和产品编码,一个医疗器械注册证下甚至存在成百上千的规格、型号产品,甚至出现“同物不同名”“同名不同物”的乱象。这些因素导致高值耗材采购时难以在产品之间比质比价,相关企业维护着自己的

销售渠道,难以形成行业深度竞争,灰色利益链条难以斩断。

因此,心脏支架的国家集采并非只让价格“一降了之”,而是意在建立创新的机制体制,合力优化医药市场营商环境,推动“三医联动”改革突破“坚冰”。今年5月,国家医保局已指导天津牵头组织了京津冀及北方6省份的人工晶体联盟采购,为更大范围的耗材集采积累了经验。江苏、山西、福建、重庆、陕西等地也在同步积极跟进探索。从招标采购结果来看,一些地方的支架中选品种平均降价超过50%,有的最高降价甚至近七成。

各地实践也形成一些改革共识,那就是集采“落地”需多方合力,尽快落实使用激励机制。

集采会不会限制临床选择?霍勇表示,不同生产企业、不同品牌的心脏支架在临床使用中70%到80%可相互替代,仅有少数不可替代的情况主要是由于支架直径与长度有特殊规格。目前主流品牌的规格均比较齐全,均能满足80%左右的临床常见情况。

上述两位专家均表示,高值医用耗材集采是挤掉价格虚高、促进医疗价格更加合理之举,同时也将引导行业和企业健康发展。但集采策略中要注重医疗器械行业发展规律,扶植和鼓励企业创新发展。

以山西省为例,该省将医疗机构一个年度内药物洗脱或涂层心脏支架70%的使用量作为约定采购量,进行带量采购,实现以量换价,采购周期为1年。同步采取医保基金预付政策,保证回款,降低企业成本;明确医保支付办法,建立“结余留用、合理超支分担”的激励机制。

金维加说,心脏支架的国家集采,关键要做好“后半篇”文章。一方面要让医保、财政、卫健、市场监管、税务等部门在耗材生产、采购、使用、配送、付款和质量监督等全链条形成政策合力,破解企业负担过重的难题;另一方面要尽快落实结余留用等激励政策,那就是集采“落地”难以破解利益冲突难题。 据新华社

## 国际首次! 中疾控在冷链食品外包装 分离到新冠活病毒

近日,中国疾病预防控制中心对青岛新冠肺炎疫情溯源调查过程中,从工人搬运的进口冷冻鳕鱼的外包装阳性样本中检测分离到活病毒。这是国际上首次在冷链食品外包装上分离到新冠活病毒,并证实接触新冠活病毒污染的外包装可导致感染。

### 新冠病毒以冷链物品为载体 具备远距离跨境输入的可能

本次从青岛冷链食品外包装分离出活病毒,是首次在实验室外证实冷链运输特殊条件下新冠病毒可以在物品外包装上存活较长时间,提示新冠病毒以冷链物品为载体具备远距离跨境输入的可能。

在特定环境条件下,物品表面存活的病毒可能导致无有效防护的易感接触者发生感染,感染风险人群主要为冷链物品从业人员。本发现提示,在防范境外感染者输入的同时,需注意在境外被病毒污染的冷链物品将病毒输入的风险。

### 我国市场流通冷链食品 被新冠病毒污染的风险很低

近期,我国有关部门对冷链食品开展了新冠病毒核酸检测。截至9月15日,全国24个省份报送了298万份检测结果,其中冷链食品及包装样品67万份,从业人员样品124万份,环境样品107万份,仅在22件食品及包装中检出新冠病毒核酸阳性,病毒核载量较低,此前未曾分离到活病毒。

### 青岛出租车司机确诊新冠肺炎 追踪到乘客231人 核酸检测结果全为阴性

青岛市副市长、市公安局局长隋汝文17日下午表示,针对新冠肺炎确诊病例出租车司机邵某某载客情况,当地共追踪到乘客231人,核酸检测结果全部为阴性。

隋汝文在17日召开的青岛市疫情防控情况新闻发布会上,通报了确诊病例出租车司机邵某某的流调情况。他介绍,疫情发生后,国家和省、市三级专家迅速联合开展流调和风险研判。针对邵某某所驾驶的鲁U4923出租车载客情况,青岛市组织大数据专班,调动全市公安力量,全力开展追踪溯源。

### 普通公众接触或食用冷链食品 感染风险很低

现有研究和防控实践显示,新冠肺炎不是食源性疾病,未发现通过摄入食物导致感染的情况。迄今为止,也尚未发现消费者因接触污染的冷链海产品而感染的病例,我国消费者感染风险极低。新冠病毒的主要传播途径仍为经呼吸道飞沫和密切接触传播。同时,我国相关部门已经加大了进口冷链食品新冠病毒监测、消毒等措施,普通公众注意保持清洁、生熟分开,可以正常购买和食用进口生鲜。

### 冷链食品相关行业从业人员 需加强日常防护

病毒污染的物品上特定条件下尚存活的病毒可能导致无有效防护的易感接触者感染,主要为相关行业从业人员。国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组近期印发的《新冠肺炎防控方案(第七版)》已要求各地落实冷链食品相关从业人员的日常防护、健康监测和核酸主动筛查,改进生产、加工和交易环境卫生条件,降低从业人员感染风险。

中国疾控中心建议工作中经常与具有较高新冠病毒污染可能的冷链产品密切接触的行业从业人员,如从事冷链产品装卸、加工、销售等的人员,需增强防护意识,做好日常防护,避免皮肤直接接触可能被污染的冷链产品,接触冷链产品后未脱掉可能被污染的工作服并洗手消毒前不摸口鼻,工作完成后需立即洗手消毒,定期进行核酸筛查。据央视新闻

经过连续4个昼夜紧张工作,查明:自9月29日16时至10月10日22时,邵某某共载客183次,截至10月16日12时50分,共追踪到乘客231人,其中在青岛市196人、山东省内青岛市外11人、山东省外24人。

对在青岛市的196人,当地逐一落实隔离管控措施;对山东省内青岛市外11人、山东省外24人,由青岛卫健、公安部门双线通报山东省主管部门,协调相关省、市落实管控措施。

截至目前,各方对相关已全部采取流调、隔离、管控措施。 据新华社

## 广州无症状感染者感染途径: 防护不规范 处理隔离人员快递时仅戴口罩

据广州花都发布微信公众号消息,10月16日,广州市花都区报告一例境外输入关联的新冠病毒无症状感染者。该名感染者为对入境人员隔离酒店工作人员的主观排查中发现,截至17日2时,疾控部门共甄别170名密切接触者并已全部集中隔离,核酸检测结果均为阴性;对该名感染者活动轨迹涉及到的区域内所有人员进行排查,目前已完成检测116121人,结果均为阴性。市疾控中心副主任张周斌介绍,该名感染者接触新冠核酸阳性入境人员后3天就通过隔离酒店例行健康监测及时发现,其间活动范围较为局限,根据目前排查的情况综合判断,疫情没有扩散,请市民继续配合做好常态化防控工作,做好个人防护,而无需恐慌。

### 流行病学调查: 未按规范防护接触隔离人员

该名感染者王某,男,40岁,是花都区狮岭镇入境人员隔离酒店欣园酒店的一名工勤人员。10月15日晚花都区在对该酒店工作人员例行健康监测时,检出新冠病毒核酸阳性,16日凌晨4时,省疾控中心复核结果也为阳性。

张周斌介绍,疫情发生后,省、市、区立刻开展了疫情处置及流行病学调查。调查发现,10月12日中午12时12分,王某在协助隔离酒店部分规范开展防护,仅佩戴口罩,没有戴手套、穿鞋套,隔离衣穿着不规范,且与隔离人员有近距离的交流。也正是在12日当天,与其有近距离接触的隔离人员被确诊为新冠肺炎确诊病例。经过专家组综合研判,王某感染

来源应为隔离人员病例,可判定为境外输入关联无症状感染者。 据新华社

### 扩大排查范围: 已检测116121人 检测结果均为阴性

针对该起疫情,疾控部门迅速采取了以下措施:一是迅速甄别并集中隔离密切接触者,二是针对王某在10月1日后活动轨迹,确定了12个重点场所,围绕这12个重点场所开展了排查,并对重点场所涉及到的5个村1个重点1个景区范围内的居民开展应检尽检。同时为了确保安全,疾控部门还适当扩大了排查范围,增加了毗邻的几个村。

截至17日2时,疾控部门共甄别170名密切接触者并已全部集中隔离,核酸检测结果均为阴性;对该名感染者活动范围区域及适当扩大的区域内人员进行排查,目前已完成检测116121人,结果均为阴性。

### 防控风险评估: 感染者活动范围较局限 疫情在控制中

目前广州市的疫情防控形势如何?张周斌介绍,由于王某在10月5日曾经接受过核酸检测,结果为阴性;而他在12日接触新冠核酸阳性入境人员后,仅仅3天,就通过隔离酒店例行健康监测及时发现。从10月12日到15日这3天内,王某的活动范围较为局限。而为了确保安全,疾控部门更将回溯排查时间延长到了10月1日。

张周斌表示,根据目前排查的情况,综合判断,疫情完全在控制当中,请市民无需恐慌,继续配合疫情常态化防控要求,做好必要的个人防护。 据新京报

深度剖析

### 此次冠脉支架国家集采 将于11月5日在天津开标

我国一年要用掉约150万个冠脉支架,总费用达150亿元,仅这一个品种就占高值医用耗材市场总额的10%。根据集采文件,本次国家集中带量采购品种范围为获得中华人民共和国医疗器械注册证的上市冠状动脉药物洗脱支架系统(简称冠脉支架),材质为钴铬合金或铂铬合金,载药种类为雷帕霉素及其衍生物。

此前,国家医疗保障局于2019年7月指导安徽、江苏率先破冰,针对骨科脊柱类材料、冠脉支架等产品实施集采。今年5月,国家医保局又指导天津牵头组织北方9省份开展人工晶体联盟采购,为更大范围内开展集采积累了经验。同时,福建、重庆、山西等省份积极跟进探索,涉及人工关节、超声刀、吻合器等品类。在一年多的试点过程中,各地摸索出一套既符合带量采购原则,又符合高值医用耗材特点的采购和使用规则,价格平均降幅在50%到60%。

根据集采文件,首批心脏支架集中带量采购周期为2年,自中选结果实际执行日起计算。在采购周期内,每年签订采购协议。续签采购协议时,协议采购量原则上不少于该中选产品上年协议采购量。

参照药品集采的机制,此次冠脉支架国家集采成立由各省参加的联合采购办公室,由天津市医药采购中心负责具体组织实施。首年意向采购量由联盟地区各医疗机构报送采购总需求的80%累加得出。此次冠脉支架国家集采将于11月5日在天津开标。

### 北京集采“人工晶体” 报销限额提高

记者17日从北京市医保局获悉,自10月1日起,北京市接受人工晶体置换手术的患者,个人费用将明显降低。

据悉,北京市医保局、市卫健委和市药监局近日联合印发《北京市落实京津冀医用耗材联合带量采购(人工晶体类)工作实施方案》,新价格于10月1日在全市医疗机构正式落地实施。在降低耗材价格的同时,北京市医保局同步将人工晶体报销限额从1215元提高至1835元,耗材降价与保障提高叠加,为患者恢复“光明”推出综合惠民举措。

北京市医保局相关负责人介绍,京津冀三地医保局协同,联合周边省份,从“眼”入手,以量换价,对人工晶体类医用耗材开展竞价谈判。竞价谈判后价格平均降低54%,最高降幅超过84%,预计每年可为北京市节省采购费用约1亿元。

业内专家介绍,白内障、青光眼是常见致盲性眼病,通过手术置换人工晶体是目前治疗此类病种、提高患者视觉质量和生活质量的有效方式,降低人工晶体价格可直接减轻患者负担。 据新华社

## 墨西哥万剂流感疫苗失窃

失窃。

这一委员会没有披露更多细节,同时敦促医院、药房和民众不要购买失窃疫苗,因为它们的安全性已经失去保障。

另外,墨西哥检察部门16日说,在首都墨西哥城街头发现27个装有

抗癌药物的袋子。多名携带武器的人4日从一家实验室盗窃一批抗癌药。暂时不清楚这些在街头发现的抗癌药是否就是被盗药品。

墨西哥正面临儿童抗癌药物严重短缺以及流感高发季来临。为防止流感与新冠疫情叠加,墨西哥已经开始

流感疫苗接种。

墨西哥卫生部16日报告,全国累计新冠确诊病例达841661例,累计死亡病例为85704例。墨西哥政府说,实际感染人数可能比确诊人数高得多。

据新华社