

关节假体国家集中采购对关节置换术费用的影响

孙瀚洋,周润泽,魏湛奇,翁习生

中国医学科学院北京协和医学院,北京协和医院骨科,北京 100730

【摘要】 目的 分析针对关节外科医疗器械的国家集中采购政策对于接受全膝关节置换术(TKA)和全髋关节置换术(THA)患者的住院费用的影响情况。**方法** 收集自2021年1月至2023年9月在北京协和医院行TKA和THA的患者费用总清单,统计患者的住院总费用以及嘱托费、床位费、输血费、耗材费、药品费、护理费、手术费、检查费和治疗费等各项费用。按照入院时间是否早于2022年5月1日,将患者进行分组,比较分析行同一手术的两组之间上述各项指标的差异。**结果** 集采政策实施后,接受TKA的患者住院总费用由66912.73元下降至31548.25元,接受THA的患者住院总费用由78931.39元下降至33817.89元,分别下降了52.85%和57.16% ($P < 0.05$)。其中,TKA患者耗材费由49301.77元下降至13487.45元,手术费由5344.12元下降至4174.07元,分别下降了72.64%和21.89% ($P < 0.05$)。THA患者的耗材费由62668.77元下降至16951.31元,手术费由5251.43元下降至3989.08元,分别下降了72.95%和24.04% ($P < 0.05$)。而TKA患者的嘱托费、床位费、护理费、治疗费和检查费,以及THA患者的嘱托费、治疗费和检查费均在集采后小幅增加 ($P < 0.05$)。**结论** 关节假体集采政策实施后,接受TKA和THA手术的患者住院总费用显著降低,总费用的下降主要由耗材费和手术费的下降所引起,而其他费用有小幅上涨。

【关键词】 关节置换术;集中采购;住院费用

【中图分类号】 R684

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-6170(2024)03-0001-04

The impact of national centralized procurement of joint prostheses on the cost of joint arthroplasty SUN Han-yang, ZHOU Run-ze, WEI Zhan-qi, WENG Xi-sheng *Department of Orthopedics, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Science and Peking Union Medical College, Beijing 100730, China*

【Corresponding author】 WENG Xi-sheng

【Abstract】 **Objective** To analyze the impact of the national centralized procurement policy for orthopedic medical devices on the hospitalization costs of patients undergoing total knee arthroplasty (TKA) and total hip arthroplasty (THA). **Methods** The total cost invoices of patients undergoing TKA and THA in our hospital from January 2021 to September 2023 were collected. The patient's total hospitalization expenses and various expenses such as fees of consultation, bed, blood transfusion, consumables, medication, nursing, surgery, examination and treatment were counted. Patients were grouped based on whether they were admitted before or after May 1, 2022. The differences in the above indicators between the two groups undergoing the same surgery were compared and analyzed. **Results** After the implementation of the centralized procurement policy, the total hospitalization costs of patients who underwent TKA were decreased from 66912.73 yuan to 31548.25 yuan. The total hospitalization costs of patients who underwent THA were decreased from 78931.39 yuan to 33817.89 yuan. The costs were decreased by 52.85% and 57.16%, respectively ($P < 0.05$). Among the total costs, the consumables costs for TKA patients were decreased from 49301.77 yuan to 13487.45 yuan, and the surgical fees were decreased from 5344.12 yuan to 4174.07 yuan. These costs were decreased by 72.64% and 21.89%, respectively ($P < 0.05$). For THA patients, the consumables costs were decreased from 62668.77 yuan to 16951.31 yuan, and the surgical fees were decreased from 5251.43 yuan to 3989.08 yuan. These costs were decreased by 72.95% and 24.04%, respectively ($P < 0.05$). However, the consultation fees, bed fees, nursing fees, treatment fees and examination fees for TKA patients, and the consultation fees, treatment fees and examination fees for THA patients were slightly increased after the centralized procurement ($P < 0.05$). **Conclusions** Following the implementation of the joint prosthesis centralized procurement policy, the total hospitalization costs for patients who underwent TKA or THA surgeries are significantly decreased. The decrease in total costs was mainly driven by reductions in consumables costs and surgical fees, while other fees are slight increased.

【Key words】 Joint replacement surgery; Centralized procurement; Hospitalization costs

近年来,中国医疗体制改革持续推进。自2019年起中国政府在医疗领域开展了多项集中采购政策,该政策旨在降低药物及耗材费用、为居民提供

更为廉价的医疗及改善中国医疗行业的整体运作^[1-3]。相关研究发现,集采政策的干预显著提高了中国人口,尤其是基层医疗环境中,使用药物的总体质量^[4,5]。一项关于乙型肝炎抗病毒药物利用和支出的研究表明,集采政策的实施以较低的支出显著提高了慢性乙型肝炎患者一线用药的利用率^[6]。此外,针对一些抗肺癌药物的研究显示,集采政策有效地降低了一线小分子靶向治疗药物吉非替尼的价格,同时也促进了该药的使用^[7]。在降

【通讯作者简介】翁习生,男,博士,教授,主任医师,博士生导师。中华医学会骨科分会副主任委员,中国医师协会骨科分会副会长,中华医学会骨质疏松学组组长,北京医学会骨科专业委员会副主任委员,中国医疗保健国际交流促进会运动损伤防治委员会主任委员,北京医学会关节外科学组组长。研究方向:人工关节置换、血友病关节炎、新型生物材料。

低抗精神病药物的价格方面,针对药物的集采政策也卓有成效^[8]。

随着我国社会老龄化程度加深,人工髋关节和膝关节等产品需求量持续增大。为规范高值医用耗材市场,党中央国务院提出了重大改革部署,并于 2022 年 5 月 1 日后针对关节外科医疗器械实施了集中采购政策。在这一政策的指导下,国内医院在关节置换术中需要使用由政府统一预购的关节材料占到相当大的比重。尽管集采政策实施已超过一年,但该政策对接受关节置换术的患者产生的影响尚不明确。我们选取北京协和医院骨科的住院患者为样本,重点关注全膝关节置换术(TKA)和全髋关节置换术(THA)在集采实施前后的费用变化。通过对比分析嘱托费、床位费、输血费、耗材费、药品费、护理费、手术费、治疗费和检查费等各项费用的变化,旨在客观反映集采政策对医疗费用结构的影响,为政府和医疗机构提供实证数据支持,促进医疗资源的合理配置和医疗服务质量的提升。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究以 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 9 月 1 日在北京协和医院行关节置换术的住院患者为研究对象。纳入标准:①年龄在 30~80 岁的患者;②确诊需要、已经完成 TKA 或 THA 手术且已经出院的患者;③同意参与研究的患者。排除标准:

①术后出现严重并发症的患者;②使用机器人辅助关节置换术的患者;③行双侧关节置换术的患者;④于国际医疗部住院治疗的患者;⑤患有血友病的患者;⑥行关节翻修手术患者;⑦因特殊情况导致单项费用过高的患者。

1.2 数据收集与处理 数据收集自北京协和医院住院患者的电子病历和费用总清单。患者人口学特征信息包括年龄、性别、身高、体重及住院时间。根据费用明细清单计算嘱托费、床位费、输血费、耗材费、药品费、护理费、手术费、检查费和治疗费等各项费用,计量单位均为人民币(元)。按照入院时间是否早于 2022 年 5 月 1 日,TKA 患者和 THA 患者分别被分为集采前组(早于该时间点)和集采后组(晚于该时间点),比较行同一手术的两组之间上述各项指标的差异。

1.3 统计学方法 数据分析使用 SPSS 24.0 统计软件包。计量资料以均数±标准差表示,比较采用 *t* 检验或非参数检验;计数资料以例数(%)表示,比较采用卡方检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者人口学特征 根据纳排标准,最终 684 例接受 TKA 手术的患者和 486 例接受 THA 手术的患者被纳入研究。集采前后两组患者性别、年龄、BMI、住院时间等一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1。

表 1 两组患者集采前后一般资料比较

组别	TKA 术		THA 术	
	集中采购前($n=417$)	集中采购前($n=267$)	集中采购前($n=199$)	集中采购前($n=287$)
性别(男/女)	69/348	49/218	78/121	122/165
年龄(岁)	68.18±7.61	67.79±7.77	51.66±15.85	51.75±16.77
BMI(kg/m^2)	27.22±3.8	27.17±3.35	24.52±3.72	24.33±3.95
住院时间(天)	9.46±3.65	10.57±3.58	8.54±2.80	9.10±3.15

2.2 集采前后总费用的变化 在实施集中采购政策后,关节置换术的总费用较集采前显著降低($P < 0.001$)(表 2)。接受 TKA 的患者住院总费用由 66912.73 元下降至 31548.25 元(表 2),接受 THA 的患者住院总费用由 78931.39 元下降至 33817.89 元(表 3),分别下降了 52.85% 和 57.16%。

如表 2 所示,接受 TKA 患者的耗材费和手术费显著下降($P < 0.0001$)。耗材费由 49301.77 元下降至 13487.45 元,手术费由 5344.12 元下降至 4174.07 元,分别下降了 72.64% 和 21.89%。然而,这些患者的嘱托费由 52.85 元上升至 87.46 元($P = 0.0004$),床位费由 1566.23 元上升至 1750.06 元($P < 0.0001$),护理费由 398.86 元上升至 449.40 元

($P < 0.0001$),检查费由 3741.80 元上升至 4776.74 元($P < 0.0001$),治疗费由 2379.69 元上升至 2792.85 元($P < 0.0001$),较集采前分别上涨了 65.49%、11.74%、12.67%、27.66% 和 17.36%。同时,TKA 患者的输血费和药品费在集采前后不存在明显变化。

2.3 集采前后单项费用的变化 如表 3 所示,接受 THA 患者的耗材费和手术费显著下降($P < 0.0001$)。耗材费由 62668.77 元下降至 16951.31 元,手术费由 5251.43 元下降至 3989.08 元,分别下降了 72.95% 和 24.04%。然而,这些患者的嘱托费由 45.38 元上升至 69.48 元($P = 0.0031$),检查费由 2988.88 元上升至 3576.60 元($P < 0.0001$),治疗费

由 1855.99 元上升至 2902.33 元($P=0.0019$), 较集采前分别上涨了 53.11%、19.66% 和 56.38%。同

时,THA 患者的床位费、输血费、药品费和护理费在集采前后无显著变化。

表 2 集采前后 TKA 的总费用和各项费用比较

项目	集中采购前		集中采购后		P
	费用(元)	相对于总费用的占比(%)	费用(元)	相对于总费用的占比(%)	
总费用	66912.73±6644.14	100	31548.25±6686.04	100	<0.001
嘱托费	52.85±71.03	0.08	87.46±88.61	0.28	0.0004
床位费	1566.23±610.99	2.34	1750.06±584.45	5.55	<0.001
输血费	100.54±137.87	0.15	129.79±175.38	0.41	0.0981
耗材费	49301.77±6405.55	73.68	13487.45±5170.42	42.76	<0.001
药品费	4026.87±1233.06	6.02	3900.43±1170.84	12.36	0.3628
护理费	398.86±131.86	0.59	449.40±126.89	1.42	<0.001
手术费	5344.12±805.87	7.99	4174.07±1575.89	13.23	<0.001
检查费	3741.80±1814.84	5.59	4776.74±1897.19	15.14	<0.001
治疗费	2379.69±895.25	3.56	2792.85±897.02	8.85	<0.001*

表 3 集采前后 THA 的总费用和各项费用比较

项目	集中采购前		集中采购后		P
	费用(元)	相对于总费用的占比(%)	费用(元)	相对于总费用的占比(%)	
总费用	78931.39±6422.76	100	33817.89±7644.88	100	<0.001
嘱托费	45.38±75.76	0.06	69.48±79.69	0.21	0.0031
床位费	1420.76±470.36	1.80	1515.57±525.57	4.48	0.1033
输血费	210.85±481.25	0.27	195.09±394.73	0.58	0.8233
耗材费	62668.77±5168.32	79.39	16951.31±5472.87	50.12	<0.001
药品费	4111.68±1597.16	5.21	4213.60±1645.82	12.46	0.7809
护理费	377.65±99.85	0.48	404.83±130.10	1.20	0.0629
手术费	5251.43±790.17	6.65	3989.08±1693.78	11.80	<0.001
检查费	2988.88±1638.71	3.79	3576.60±1812.01	10.57	<0.001
治疗费	1855.99±645.95	2.35	2902.33±1155.12	8.58	0.002

3 讨论

关节成形术可以有效提高患者的生活质量,目前广泛用于治疗严重关节疾病的患者^[9]。TKA 通常用于治疗严重的膝骨关节炎和类风湿性关节炎患者^[10,11],而 THA 用于治疗股骨头坏死或股骨颈骨折患者^[12]。在中国实施关节外科领域的集采政策后,医疗费用的大幅下降引起了广泛关注^[13-15]。本研究以北京协和医院骨科的住院患者为样本,对比了集采前后 TKA 和 THA 的费用变化,探讨集中采购政策对医疗费用的影响以及其对中国医疗领域的潜在影响。研究结果显示,TKA 和 THA 的总费用明显下降,其中耗材费降幅最为显著,而其他各项费用虽有统计学意义的变化,但变化幅度均不大。这一发现突出了耗材费在关节置换手术医疗费用结构中的重要性。

对于集采后耗材费的下降,分析可能的原因包括:①集采政策通过规模效应降低耗材的采购成本,大规模采购也可能带来更大的议价能力^[16],从而降低了医疗器械和耗材的价格;②集采政策在确

保产品质量的前提下,采用了分组竞价模式^[15,17,18],可以促使医疗器械公司提供较低的商品价格以增强其竞争力;③集中采购政策优化了医疗耗材的供应链,减少中间环节的利润转移,挤压了灰色空间^[19],从而降低了耗材成本,引起耗材费用的降低;④集体采购政策在一定程度上优化了医院对关节耗材的管理政策^[20],降低了关节手术的整体运作成本。对于集采后其他费用的增加,分析可能的原因是耗材费的大幅下降造成了医院管理和运营成本的转移。为了维持整体财务的平衡和弥补潜在损失,医院被迫重新调整了费用结构,将原本集中在耗材费和手术费上的部分成本转移到其他费用项目上。另外,这些费用的增加也可能是医院在集中采购政策实施后为患者提供了更加精细、高质量的医疗服务或增加了额外的服务项目。

本研究的意义在于为中国医疗体制改革提供了实证数据支持,证实了集采政策在降低医疗费用方面的有效性,并正在对中国关节置换领域产生积极影响:①降低医疗耗材的费用有助于减轻患者的

经济负担,提升了医疗耗材的可及性和医疗公平性;②优化了医疗资源供应链^[21],提高医疗服务的效率和质量,有助于提升整体医疗水平;③增加了耗材采购的透明度,减少患者获得医疗耗材的中间环节;④规范了医疗耗材市场,推动了行业的公平、良性竞争^[22, 23]。与之相对应的也有一些对于集采政策的忧虑:①集采政策的实施要求医生使用有限范围内的关节假体进行手术,会造成医疗耗材供应不稳定^[22],无法满足所有患者的个性化需求;②如果集采过程中对产品质量的审查工作出现问题,可能会导致患者假体质量无法得到有效保证,进而影响手术效果;③手术价格的降低势必会影响依赖高耗材收益的医疗机构的收入和利益分配,在一定程度上给有需求的患者带来不便^[23];④集采政策带来的降价压力^[22]以及创新产品的潜在的高风险性可能会使生产医疗耗材的企业更倾向于生产利润稳定的产品,不可避免地会降低企业在研发和创新中的投入,影响我国先进假体的开发,不利于关节假体材料在未来的发展。该政策的实际效果仍有待进一步观察。

本研究也存在一定的局限性。首先,样本数据仅来自北京协和医院,无法完全代表全国范围内的情况,因此研究结果的普适性有待进一步验证。此外,由于研究设计的局限性,无法完全排除其他潜在影响因素对结果的干扰。

综上,本研究通过对关节外科集中采购政策下 TKA 和 THA 费用的比较分析,揭示了医疗费用的显著总体下降的趋势,其中耗材费的下降对患者经济压力的减轻贡献巨大。这一发现对中国医疗领域的改革和发展具有一定的启示意义,但其远期效果仍有待进一步研究。希望本研究能够为未来医疗政策的制定和实施提供有益参考,推动中国医疗体制向更加公平、高效和可持续发展的方向发展。

【参考文献】

- [1] Tang M, He J, Chen M, et al. "4+7" city drug volume-based purchasing and using pilot program in China and its impact [J]. *Drug Discov Ther*, 2019, 13(6): 365-369.
- [2] Zhu Z, Wang Q, Sun Q, et al. Improving access to medicines and beyond: the national volume-based procurement policy in China [J]. *BMJ Glob Health*, 2023, 8(7): e011535.
- [3] 胡善联. 带量采购的经济学理论基础和影响分析 [J]. *卫生软科学*, 2019, 33(1): 3-5.
- [4] Wang J, Yang Y, Xu L, et al. Impact of '4+7' volume-based drug procurement on the use of policy-related original and generic drugs: a natural experimental study in China [J]. *BMJ Open*, 2022, 12(3): e054346.
- [5] Chen L, Yang Y, Luo M, et al. The Impacts of National Centralized Drug Procurement Policy on Drug Utilization and Drug Expenditures: The Case of Shenzhen, China [J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2020, 17(24): 9415.
- [6] Zhao X, Li M, Wang H, et al. Impact of National Centralized Drug Procurement Policy on Antiviral Utilization and Expenditure for Hepatitis B in China [J]. *J Clin Transl Hepatol*, 2022, 10(3): 420-428.
- [7] Wang X, Huang H, Sun Y, et al. Effects of volume-based procurement policy on the usage and expenditure of first-generation targeted drugs for non-small cell lung cancer with EGFR mutation in China: an interrupted time series study [J]. *BMJ Open*, 2023, 13(7): e064199.
- [8] 贾晓妮, 叶根洋, 陈建波, 等. 药品集中带量采购政策实施后某医院抗精神病药物的使用情况分析 [J]. *安徽医药*, 2023, 27(9): 1890-1895.
- [9] Maradit Kremers H, Larson DR, Crowson CS, et al. Prevalence of Total Hip and Knee Replacement in the United States [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2015, 97(17): 1386-1397.
- [10] Belmont PJ, Goodman GP, Waterman BR, et al. Thirty-day postoperative complications and mortality following total knee arthroplasty: incidence and risk factors among a national sample of 15,321 patients [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2014, 96(1): 20-26.
- [11] Tian F, Zang X, Sun Y. Impact of knee varus and valgus deformity on alignment in lower extremities after total knee arthroplasty (TKA) [J]. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2018, 22(1 Suppl): 83-89.
- [12] Gademan MG, Hofstede S N, Vliet Vlieland T P, et al. Indication criteria for total hip or knee arthroplasty in osteoarthritis: a state-of-the-science overview [J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2016, 17(1): 463.
- [13] 荣惠英, 史舒, 高永莲, 等. 人工关节集采对 DRG IC29 组病例住院费用的影响分析 [J]. *卫生软科学*, 2024, 38(1): 70-73.
- [14] 陈江飞, 葛惠雄, 苗彩云. 基于 DRG 的国家组织人工关节集采成效分析——以宁波市为例 [J]. *中国医疗保险*, 2023, 16(4): 102-106.
- [15] 蒋昌松. 医用耗材带量采购价格降幅影响因素分析及实证研究 [J]. *中国医疗保险*, 2020, 13(2): 68-71.
- [16] 孟琳. 高值医用耗材带量采购的基本模式和影响分析 [J]. *中国医疗器械信息*, 2020, 26(21): 151-153, 178.
- [17] 宁艳阳. 人工关节带量采购“为用而采” [J]. *中国卫生*, 2021, 27(11): 54-57.
- [18] 孙维阳, 高雪, 常峰, 等. 天津高值医用耗材带量采购的实践及经验 [J]. *中国医疗保险*, 2022, 15(4): 28-32.
- [19] 顾灵娜, 高雪, 路云, 等. 人工关节国家集中带量采购的政策效果分析 [J]. *中国卫生资源*, 2022, 25(6): 710-716.
- [20] 焉丹, 赵菁, 连英梅, 等. 带量采购下的骨关节耗材管理方案探究 [J]. *中国医疗设备*, 2023, 38(1): 115-121.
- [21] 沈国健, 高红玉, 张智勇, 等. 带量采购政策背景下骨科高值耗材供应链变革趋势及应对探究 [J]. *物流科技*, 2022, 45(12): 124-130.
- [22] 刘晖, 阿提古丽·艾麦尔, 张阿云, 等. 骨科耗材带量采购政策对相关上市公司的影响研究 [J]. *中国集体经济*, 2022, 38(22): 96-99.
- [23] 刘清峰, 冉净斐. 我国高值医用耗材的价格形成与带量采购政策效应研究 [J]. *价格理论与实践*, 2021, 41(2): 42-45.

(收稿日期:2024-02-25;修回日期:2024-03-12)

(本文编辑:彭羽)