

桐柏县卫生健康委员会

桐卫健函[2021]10号

桐柏县卫生健康委员会 关于严格落实上级规定进一步规范高值耗材 配备使用管理工作的通知

各乡镇卫生院，县直医疗机构：

加强高值耗材的配备使用，提高合理应用水平，是一项长期的工作任务。各医疗机构要不断完善管理制度和工作机制，认真落实上级规定，严格按照《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）、省卫健委《进一步加强医疗机构高值医用耗材配备使用管理有关工作的意见》（豫卫药政〔2019〕16号）和市卫健委《关于进一步加强医疗机构高值耗材配备使用管理工作的通知》（宛卫药政〔2019〕13号）精神，认真抓好高值医用耗材的遴选、采购、使用、监测、评价、监督等环节管理，促进临床科学、合理使用高值耗材。一是各相关医疗机构继续深入学

习以上三个文件，二级以上医疗机构建立健全医用耗材管理委员会，并能够按照要求履职尽责。二是要按照文件要求严格落实高值耗材的准入选，采购目录及其调整要由医用耗材管理委员会论证通过，并报卫生健委备案。三是医疗机构原则上不得采购省平台采购目录以外的高值耗材，如有特殊情况采购供应目录外的高值耗材要严格按照程序进行论证和报备。

各乡镇卫生院和县直医疗机构一定要认识到加强高值耗材的配备使用管理，是落实党中央、国务院关于治理高值耗材工作部署的有力举措，要以上述文件规定为遵循，坚持问题导向，分类施策，落实相关责任，以高度的政治责任感促进临床合理使用高值耗材。

附：《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）、《进一步加强医疗机构高值医用耗材配备使用管理有关工作的意见》（豫卫药政〔2019〕16号）、《关于进一步加强医疗机构高值耗材配备使用管理工作的通知》（宛卫药政〔2019〕13号）

桐柏县卫生健康委员会

2021年3月22日



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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《治理高值医用耗材改革方案》已经国务院同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

国务院办公厅
2019年7月19日

治理高值医用耗材改革方案

高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。近年来，我国高值医用耗材行业得到较快发展，水平不断提升，技术明显进步，在满足人民群众健康需求、促进健康产业发展等方面发挥了积极作用，但同时也出现了价格虚高、过度使用等群众反映强烈、社会关注度高的突出问题。为全面深入治理高值医用耗材，规范医疗服务行为，控制医疗费用不合理增长，维护人民群众健康权益，按照党中央、国务院决策部署，现就治理高值医用耗材制定如下改革方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，牢固树立以人民为中心的思想，通过优化制度、完善政策、创新方式，理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。

二、完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格

（一）统一编码体系和信息平台。加强高值医用耗材规范化管理，明确治理范围，将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象。制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。建立高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台，加强统计分析，做好与医保支付审核平台的互联互通。建立部门间高值医用耗材价格信息共享和联动机制，强化购销价格信息监测。

（二）实行医保准入和目录动态调整。建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品。逐步实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现“以量换价”。建立高值医用耗材产品企业报告制度，企业对拟纳入医保的产品需按规定要求提交相关价格、市场销量、卫生经济学评估、不良事件监测等

报告,作为医保准入评审的必要依据。建立高值医用耗材医保评估管理体系和标准体系。

(三)完善分类集中采购办法。按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材,按类别探索集中采购,鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购,积极探索跨省联盟采购。对已通过医保准入并明确医保支付标准、价格相对稳定的高值医用耗材,实行直接挂网采购。加强对医疗机构高值医用耗材实际采购量的监管。

(四)取消医用耗材加成。取消公立医疗机构医用耗材加成,2019年底前实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售,高值医用耗材销售价格按采购价格执行。公立医疗机构因取消医用耗材加成而减少的合理收入,主要通过调整医疗服务价格、财政适当补助、做好同医保支付衔接等方式妥善解决。公立医疗机构要通过分类集中采购、加强成本核算、规范合理使用等方式降低成本,实现良性平稳运行。

(五)制定医保支付政策。结合医保基金支付能力、患者承受能力、分类集中采购情况、高值医用耗材实际市场交易价格等因素,充分考虑公立医疗机构正常运行,研究制定医保支付政策;科学制定高值医用耗材医保支付标准,并建立动态调整机制。已通过医保准入谈判的,按谈判价格确定医保支付标准。对类别相同、功能相近的高值医用耗材,探索制定统一的医保支付标准。医保基金和患者按医保支付标准分别支付高值医用耗材费用,引导医疗机构主动降低采购价格。

三、规范医疗服务行为,严控高值医用耗材不合理使用

(六)严格医疗卫生行业管理责任落实。完善重点科室、重点病种的临床诊疗规范和指南,严格临床路径管理,提高临床诊疗规范化水平。加强涉及高值医用耗材的手术管理,规范临床技术指导行为。使用单位将高值医用耗材规范使用纳入医务人员规范化培训和继续教育内容,严格按产品说明书、技术规范等要求使用。探索推进医疗机构相关从业人员职业体系和专业化队伍建设。完善高值医用耗材临床应用管理,并将其纳入公立医疗机构绩效考核评价体系。加大医疗质量抽查力度,开展重点领域专项治理行动;从严查处各级各类医疗机构高值医用耗材临床使用违规行为,建立完善相关信用评价体系。

(七)完善医疗机构自我管理。建立高值医用耗材院内准入遴选机制,严禁科室自行采购。明确高值医用耗材管理科室,岗位责任落实到人。完善高值医用耗材使用院内点评机制和异常使用预警机制,开展对医务人员单一品牌高值医用耗材使用、单台手术高值医用耗材用量情况监测分析,对出现异常使用情况的要及时约谈相关医务人员,监测分析结果与其绩效考核挂钩。

(八)加强医保定点医疗机构服务行为管理。将高值医用耗材使用情况纳入定点医疗机构医保服务协议内容,加强对医保医生管理,对违反医保服务协议的,通过约谈、警示、通报批评、责令限期整改以及暂停或解除协议等方式进行处理。完善医保智能审核信息系统建设,加强高值医用耗材大数据分析,对高值医用耗材使用频次高和费用大的医疗机构和医务人员进行重点监控、重点稽核、定期通报并向社会公开。建立定点医疗机构、医务人员“黑名单”制度,完善医保定点医疗机构信用评价体系。

四、健全监督管理机制,严肃查处违法违规行为

(九) 完善质量管理。严格规范高值医用耗材上市前注册审批流程, 加强新产品医保管理与注册审批的有效衔接。提高医疗器械注册技术要求, 推动高值医用耗材标准逐步与国际接轨。及时公开相关审批信息, 强化社会监督。建立产品信息追溯体系和生产企业产品质量终身负责制。加强高值医用耗材全生命周期质量管理, 完善研发、审批、规范应用政策。鼓励高值医用耗材创新发展, 支持医用耗材研发生产, 加快高新技术型高值医用耗材注册审批, 推进市场公平竞争。加大对生产企业的抽检、飞行检查、生产环节检查力度。建立医疗机构医用耗材残次率报告系统, 按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》开展医疗器械不良事件监测和再评价工作。

(十) 强化流通管理。提升高值医用耗材流通领域规模化、专业化、信息化水平。公立医疗机构要建立高值医用耗材配送遴选机制, 促进市场合理竞争。规范购销合同管理, 医疗机构要严格依据合同完成回款。鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节, 推动购销行为公开透明。将高值医用耗材相关企业及其从业人员诚信经营和执业情况纳入信用管理体系, 加强对失信行为的记录、公示和预警, 强化履约管理。

(十一) 加强公立医疗机构党风廉政建设。充分发挥公立医疗机构党组织的领导作用, 严格落实“一岗双责”, 切实加强党风廉政建设和反腐败工作。公立医疗机构党组织要将预防和惩治高值医用耗材管理使用中的腐败问题作为全面从严治党的主要内容, 承担主体责任, 建立健全对高风险科室、岗位及人员严格监督管理的工作制度。公立医疗机构纪检监察机构履行监督执纪问责职责, 加强对党员干部和医务人员严格遵守党纪国法情况的监督检查, 严肃查处高值医用耗材领域不正之风和腐败问题。

(十二) 部门联动加大违纪违法行为查处力度。建立多部门联合惩戒机制, 严厉打击商业贿赂、垄断和不正当竞争、伪造和虚开发票、企业变相捐赠等行为。各级纪检监察机关加大审查调查工作力度, 严肃查处高值医用耗材领域涉嫌贪污贿赂、失职渎职等违纪违法行为。坚持受贿行贿一起查, 需要追究刑事责任和应由司法机关管辖的案件, 依法移送司法机关。要加大涉及高值医用耗材典型案例的通报力度, 形成震慑。

五、完善配套政策, 促进行业健康发展

(十三) 加大财政投入力度。明确政府办医主体责任, 落实政府对符合区域卫生规划的公立医疗机构基本建设、设备购置、学科建设、人才培养、突发公共卫生事件处置的经费保障, 以及对符合国家规定的离退休人员费用及政策性亏损补贴等的投入政策, 确保公立医疗机构良性运行。

(十四) 合理调整医疗服务价格。按照总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位的原则, 以及腾空间、调结构、保衔接的路径, 合理调整医疗服务价格, 重点提高体现技术劳务价值的医疗服务价格, 做好医保与价格政策的衔接配合。建立医疗服务价格动态调整机制, 逐步理顺比价关系, 促进提高医疗服务收入在医疗总收入中的比例, 为理顺高值医用耗材价格创造有利条件。

(十五) 深化医保支付方式改革。加快推进按病种付费、按疾病诊断相关分组付费(DRGs)等支付方式改革, 建立“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制, 促进医疗机构将高值医用耗材使用内化为运行成本, 主动控制高值医用耗材使用。坚持控制医疗费用与规范医疗服务质量并重, 结合临床路径管理, 合理制订按病种付费方案, 扩大按病种付费的覆盖范围。

(十六) 加快建立符合行业特点的薪酬制度。落实“允许医疗卫生机构突破

现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励”的要求，完善薪酬分配政策，调动医务人员参与治理高值医用耗材改革的积极性。

六、坚持三医联动，强化组织实施

（十七）提高认识，加强领导。治理高值医用耗材是深化医药卫生体制改革的一项重点任务，涉及面广，社会各界广泛关注，各地各有关部门要充分认识这项工作的重要意义，切实加强领导，落实责任，坚持问题导向，分类施策，疏堵并举，确保改革平稳有序推进。

（十八）明确责任，分工协同。各地各有关部门要切实增强改革定力，明确责任分工，密切协同配合，确保治理高值医用耗材各项改革措施落地生效。鼓励地方结合实际，重点围绕分类集中采购、强化流通管理、规范公立医疗机构服务等方面，探索有效做法和模式，及时总结推广。

（十九）加强宣传，合理引导。各地各有关部门要及时准确解读政策，加强宣传引导，及时回应社会关切，合理引导社会预期，努力营造改革的良好氛围。

附件：重点任务分工

附件

重点任务分工

重点任务	负责单位	完成时限
完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格		
加强高值医用耗材规范化管理，明确治理范围，将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象。	国家卫生健康委、国家医保局（排在第一位的部门为牵头部门，下同）	2019年底前完成第一批重点治理清单
制定医疗器械唯一标识系统规则。	国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局	2020年底前
逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码衔接应用。	国家医保局、国家药监局、国家卫生健康委	2020年底前
建立高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台，加强统计分析，做好与医保支付审核平台的互联互通。建立部门间高值医用耗材价格信息共享和联动机制，强化购销价格信息监测。	国家医保局、海关总署、国家药监局	2020年底前启动，持续推进
建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制。	国家医保局、财政部	2020年6月底前出台准入管理办法
完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。	国家医保局	2019年下半年启动，持续完善集中采购办法
取消医用耗材加成。	国家医保局、国家卫生健康委、财政部	2019年底前
制定医保支付政策。	国家医保局、财政部、国家卫生健康委	持续推进
规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用		
严格医疗卫生行业管理责任落实。加强涉及高值医用耗材的手术管理，规范临床技术指导行为。完善高值医用耗材临床应用管理，并将其纳入公立医疗机构绩效考核评价体系。	国家卫生健康委	2019年底前
完善医疗机构自我管理。建立高值医用耗材院内准入遴选机制。完善高值医用耗材使用院内点评机制和异	国家卫生健康委	2019年底前

常使用预警机制。		
加强医保定点医疗机构服务行为管理。	国家医保局	持续推进
健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为		
完善质量管理。严格规范高值医用耗材上市前注册审批流程，加强新产品医保管理与注册审批的有效衔接。建立产品信息追溯体系和生产企业产品质量终身负责制。建立医疗机构医用耗材残次率报告系统，按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》开展医疗器械不良事件监测和再评价工作。	国家药监局、国家卫生健康委、国家发展改革委、国家医保局	2019年底前
强化流通管理。鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。将高值医用耗材相关企业及其从业人员诚信经营和执业情况纳入信用管理体系，加强对失信行为的记录、公示和预警，强化履约管理。	国家卫生健康委、市场监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部分别负责（分别负责为各部门按职责分别牵头，下同）	2020年底前
加强公立医疗机构党风廉政建设。	国家卫生健康委	持续推进
部门联动加大违纪违法行为查处力度。建立多部门联合惩戒机制，严厉打击商业贿赂、垄断和不正当竞争、伪造和虚开发票、企业变相捐赠等行为。	国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局、市场监管总局分别负责，中央纪委国家监委机关、最高人民法院、最高人民检察院参与	持续推进
完善配套政策，促进行业健康发展		
加大财政投入力度。	财政部、国家卫生健康委	持续推进
合理调整医疗服务价格。	国家医保局、财政部、国家卫生健康委	持续推进
深化医保支付方式改革。	国家医保局、国家卫生健康委、财政部	持续推进
加快建立符合行业特点的薪酬制度。	人力资源社会保障部、国家卫生健康委、财政部	持续推进

河南省卫生健康委员会文件

豫卫药政〔2019〕16号

河南省卫生健康委员会 关于进一步加强医疗机构高值医用耗材配备 使用管理有关工作的意见

各省辖市、济源示范区、直管县（市）卫生健康委，省直医疗卫生机构：

为推进《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）重点任务落实，进一步加强我省医疗机构高值医用耗材（以下简称“高值耗材”）临床配备使用管理，促进高值耗材科学、规范、合理使用，减轻患者就医负担，维护人民群众的健康权益，结合我省工作实际，现就进一步加强有关工作提出如下意见：

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实深化医药卫生体制改革工作总体部署，坚持以人民健康为中心，进一步加强对医疗机构高值耗材遴选、采购、使用、监测、评价、监督等环节管理，规范医疗服务行为，促进临床科学、合理使用高值耗材。各级医疗机构建立健全高值耗材临床配备使用管理组织体系，完善管理制度，做到责任明确、流程规范、措施有效、监管严格，逐步形成合法合规、运转高效、风险可控、问责严格的医疗机构高值耗材管理机制。

二、适用范围

本意见适用于全省各级各类公立医疗卫生机构，重点是二级及以上公立医疗机构。鼓励非公立医疗机构参照本意见执行。

本意见适用的高值耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。主要包括血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、普外科、心胸外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化类、眼科材料、口腔科等类别的植入、置入类医用耗材。检验检查试剂等管理工作参照本意见执行。

三、完善医疗机构自我管理

（一）健全管理组织。医疗机构主要负责人是本机构高值耗材配备使用管理的第一责任人。医疗机构对本机构高值耗材配备和使用管理承担主体责任，应当全面加强管理。二级及以上医疗机构应当设立医用耗材管理委员会，其他医疗机构应当成立医用

耗材管理组织，具体负责本机构高值耗材配备使用管理工作。医疗机构高值耗材配备使用管理工作由指定的医用耗材管理部门和医务管理部门按照《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》规定的职责与分工分别负责。

（二）规范准入遴选。医疗机构要建立健全高值耗材准入遴选机制，发挥采购主体作用，按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则，根据临床需求，从我省医用耗材集中采购目录中遴选出本机构需要的高值耗材，经医用耗材管理委员会同意，形成供应目录。供应目录动态管理，按需调整，并及时报主管卫生健康行政部门备案。医疗机构要严格执行网上采购有关规定，原则上不得采购我省医用耗材集中采购目录外的高值耗材。如有特殊情况，网上采购供应目录外的高值耗材，须经医用耗材管理委员会同意。如因新诊疗技术需要等，采购我省集中采购目录外的高值耗材，经医用耗材管理委员会同意后，及时向主管卫生健康行政部门备案并按程序提出增补挂网申请，经省卫生健康委汇总后转交省公共资源交易中心挂网。

高值耗材采购的相关事务由医疗机构内医用耗材管理部门实行统一管理，其他科室或者部门不得从事高值耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的高值耗材。

（三）开展监测评价。医疗机构要把高值耗材临床使用情况纳入医疗机构质量控制体系，建立完善高值耗材使用质量安全报告、不良反应监测、重点监控、院内点评机制和异常使用预警机制，对高值耗材临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、分

析和评价。开展对医务人员单一品牌高值耗材使用、单台手术高值耗材用量情况监测分析，对出现异常使用情况的要及时约谈相关医务人员，监测分析结果与其绩效考核挂钩。根据相关法律法规、技术规范等每季度对高值耗材临床使用进行院内点评和综合评价，评价结果作为医疗机构动态调整供应目录的依据，对存在不合理使用的品种可以采取停用、重新遴选准入等干预措施；同时将评价结果作为科室和医务人员相应临床技术操作资格或权限调整、绩效考核、评优评先等的重要依据。

四、严格医疗卫生行业管理

（一）提高诊疗水平。医疗机构应当根据医疗服务范围和医疗技术能力，按照《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》，对高值耗材临床使用实施分级分类管理。遵循相关临床诊疗规范和指南，严格临床路径管理，加强涉及高值耗材的手术管理，规范临床技术指导行为，提高临床诊疗规范化水平。执行手术和诊疗操作的医师必须具有相关资质并经高值耗材临床应用知识培训后，方能使用该类高值耗材。医疗机构要将高值耗材规范使用纳入医务人员规范化培训和继续教育内容。探索推进医疗机构相关从业人员职业体系 and 专业化队伍建设。

（二）加强应用管理。医疗机构应当按照安全、有效、经济的原则，遵照使用说明书、技术操作规程等，将高值耗材使用与单病种管理、临床路径管理、支付管理、绩效管理等工作相结合，制定高值耗材临床应用管理办法，持续提高高值耗材合理使用水平，保证医疗质量和医疗安全。医疗机构在使用高值耗材

时，应充分尊重患者意愿，与患者进行充分沟通并签订《知情同意书》。医疗机构要建立高值耗材临床应用登记制度，使高值耗材信息、患者信息以及诊疗信息相互关联，保证相关信息可溯源、可追踪。加大医疗质量抽查力度，开展重点领域专项治理行动，从严查处各级各类医疗机构高值耗材临床使用违规行为。

（三）推行高值耗材购销“两票制”。高值耗材“两票制”是指由医疗器械生产企业到经营企业开具一次发票，经营企业到医疗机构开具一次发票。通过“两票制”等方式减少高值耗材流通环节，推动购销行为公开透明，压缩中间环节，降低虚高价格，有效遏制和打击高值耗材购销领域的违法违规行为，维护人民群众根本利益，保障公众用械安全。各地要积极为“两票制”落实创造有利条件，加快清理和废止在医用耗材采购、配送商选择等方面存在的不合理政策规定，鼓励有条件的地方和单位率先开展高值耗材购销“两票制”。

五、开展高值耗材重点治理

各级卫生健康行政部门和医疗机构要加强高值耗材规范化管理，结合本辖区、本机构高值耗材使用率、使用金额、监测评价结果等情况，将单价和资源消耗占比相对较高的高值耗材作为重点治理对象，明确重点治理范围。各级卫生健康行政部门制定重点治理清单、各级医疗机构制定重点监控目录，实施动态管理。

省卫生健康委遴选 50 种高值耗材，建立河南省医疗机构高值耗材重点治理清单；各省辖市、直管县（市）结合实际从全省重点治理清单中遴选 30 种高值耗材，建立本辖区高值耗材重

点治理清单，并于2019年12月30日前将第一期清单报省卫生健康委。医疗机构结合实际从全省重点治理清单中遴选高值耗材制定本机构重点监控目录，二、三级医院目录内品规原则上分别不少于10、30种。医疗机构重点监控目录实行动态管理，定期进行调整。重点监控目录及时报主管卫生健康行政部门并以适当形式进行公布。

六、加强党风廉政建设

充分发挥公立医疗机构党组织的领导作用，严格落实“一岗双责”，切实加强党风廉政建设和反腐败工作。公立医疗机构党组织要将预防和惩治高值耗材管理使用中的腐败问题作为全面从严治党的主要内容，承担主体责任，建立健全对高风险科室、岗位及人员严格监督管理的工作制度。公立医疗机构纪检监察机构履行监督执纪问责职责，加强对党员干部和医务人员违规违法行为的监督检查，严肃查处医药购销领域不正之风和腐败问题。广泛开展行风评议活动，加大对高值耗材管理过程中存在的违反“九不准”规定等行为的查处力度，对问题严重的医疗机构依法追究相关领导责任。

七、有关要求

（一）提高认识，加强领导。加强高值耗材配备使用管理是落实党中央国务院关于治理高值耗材工作部署的有力举措，是深化医药卫生体制改革的重要内容，是更好满足人民健康需求的有效措施，各地各医疗机构要统一思想，切实加强领导，落实责任，坚持问题导向，分类施策，以高度的政治责任感和历史使命

感，做好高值耗材管理各项工作任务，促进临床合理使用高值耗材。

（二）强化督导，务求实效。各级卫生健康行政部门要加强对医疗机构高值耗材配备使用工作的指导与管理，并将其纳入公立医院绩效考核评价体系。各级卫生健康行政部门和医疗机构要结合本地区、本机构高值耗材配备使用管理实际情况，认真剖析当前高值耗材不合理应用的突出问题和重点环节，通过完善工作制度、健全工作机制、强化教育培训、加大治理力度等综合手段，集中治理，抓点带面，点面结合，逐层突破，确保取得实效。

（三）持续改进，长效管理。加强高值耗材配备使用管理，提高合理应用水平是一项长期的工作任务，需要不断改进工作方法，完善管理制度和工作机制。要把医疗机构高值耗材配备使用管理与医院评审评价、重点专科建设等工作相结合，促进医疗机构高值耗材临床应用能力和管理水平的持续改进，保障医疗质量安全。



南阳市卫生健康委员会

宛卫药政函〔2019〕13号

南阳市卫生健康委员会 关于进一步加强医疗机构高值耗材配备使用管理 工作的通知

各县区卫生健康委（社会事业局、卫管中心），委直属和管理单位：

为进一步加强高值医用耗材的配备使用管理工作，全面做好高值耗材的遴选、采购、使用、监测、评价、监督等环节管理，促进临床科学、合理使用高值耗材，全市各级各类公立医疗机构，要结合我市实际，抓好上级相关规定的贯彻落实。

一是严格贯彻上级精神。近期，《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）和省卫健委《进一步加强医疗机构高值医用耗材配备使用管理有关工作的意见》（豫卫药政〔2019〕16号）精神，为医疗机构高值医用耗材的配备使用管理，提出了明确的意见和要求，全市各级卫生健康部门和各级各类公立医疗机构（重点是二级及以上公立医疗机构，鼓励非公立医疗机构参照执行），一定要认真学习，严格执行相关规定。

二是严格明确责任。各级卫生健康行政部门要加强辖区内医



医疗机构管理按照“谁使用、谁管理、谁负责”的原则，医疗机构负责人是本机构高值医用耗材配备使用管理的第一责任人，承担主体责任。二级以上医疗机构必须设立医用耗材管理委员会，院长负总责，分管院长具体负责，人员由临床、耗材采购、财务、医保和医院管理等相关科室组成。

三是严格落实准入遴选。医疗机构根据临床需要，定期从省平台中遴选本机构的高值耗材，召开医用耗材管理委员会论证会议，通过后形成医院采购目录，并报同级卫生健康行政部门备案，供应目录有调整的，调整后及时报同级卫生健康行政部门备案。

医疗机构原则上不得采购省平台采购目录以外的高值耗材，如有特殊情况采购供应目录外的高值耗材，需召开医用耗材管理委员会论证会议同意。因诊疗技术等原因，确需采购省平台采购目录以外的高值耗材，需召开医用耗材管理委员会论证会议，对产品的适应症、不可替代性、同类产品性能综合比较等因素进行综合论证。论证报告经评审专家同意签字，加盖医用耗材管理委员会公章，报县区卫生健康行政部门审核，经县区行政部门同意后签署意见、加盖公章，报市级卫生健康行政部门。经市级卫生健康行政部门汇总后，按程序向省卫健委提交增补挂网申请。

医疗机构要把临床使用情况纳入质量控制体系，建立预警机制。对医务人员单一品牌高值耗材使用、单台手术高值耗材使用情况检测分析，出现异常使用的情况要及时约谈医务人员，监测分析结果与其绩效考核挂钩。对确认不合理使用的品种可以采取停用、重新遴选准入等干预措施。



四是严格落实重点治理。各级卫生健康部门要开展重点领域专项治理行动，推动购销行为公开透明，有效遏制和打击高值耗材购销领域的违法违规行为。积极为“两票制”落实创造有利条件，加快清理和废止在医用耗材采购、配送商选择等方面存在的不合理政策规定，鼓励有条件的地方和单位率先开展高值耗材购销“两票制”。

各级卫生健康行政部门制定重点整治清单、各级医疗机构制定重点监控目录，实时动态管理。市级从省重点治理清单中遴选30种高值耗材，建立我市高值耗材重点治理清单。医疗机构从省重点治理清单中遴选高值耗材制定本机构重点监控目录，二、三级医院目录内品规不少于10、30种，专科医院根据实际情况制定。医疗机构重点监控目录试行动态管理，定期进行调整，按要求上报并适时进行公布。

各级卫生健康部门和医疗机构必须高度重视，严格落实“一岗双责”，要将预防和惩治高值耗材管理使用中的腐败问题作为全面从严治党的重要内容，承担主体责任，建立健全对高风险科室，岗位及人员严格监督管理的工作制度。加大对高值耗材管理过程中存在的违反“九不准”规定等行为的查处力度，对问题严重的医疗机构依法追究相关领导责任。

