

西安市医疗保障局
西安市卫生健康委员会
西安市市场监督管理局
西安市财政局
西安市人力资源和社会保障局
西安市工业和信息化局

文件

市医保发〔2020〕78号

关于印发《西安市落实治理高值 医用耗材改革的实施方案》的通知

各区县人民政府，市人民政府各工作部门、各直属机构：

为贯彻落实《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《陕西省关于落实治理高值医用耗材改革的实施方案》（陕医保发〔2019〕32号）精神，经市政府同意，现将《西安市落实治理高值医用耗材改革的实施方案》印发你们，请认真遵照执行。



西安市医疗保障局



西安市卫生健康委员会



西安市市场监督管理局



西安市财政局



西安市人力资源和社会保障局



西安市工业和信息化局

2020年9月8日

西安市落实治理 高值医用耗材改革的实施方案

为贯彻落实《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《陕西省关于落实治理高值医用耗材改革的实施方案》（陕医保发〔2019〕32号）精神，系统深入推进我市高值医用耗材治理工作，促进医疗、医保、医药三医联动，进一步规范医疗服务行为，降低医疗费用，减轻群众负担，结合我市实际，制定本实施方案。

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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，牢固树立以人民为中心的思想，通过完善价格形成机制，理顺高值医用耗材价格体系；健全监督管理机制，实现对高值医用耗材全流程监督管理；规范医疗服务行为，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）统一使用国家编码体系和信息平台。加强高值医用耗材规范化管理，按照国家明确的高值医用耗材治理范围，把

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。落实国家医疗器械唯一标识系统规则。执行国家统一的医保高值医用耗材分类与编码，推进高值医用耗材在采购、使用、结算、监管等环节规范编码的衔接应用。按照省上统一安排建立高值医用耗材价格监测机制和工作平台，加强对医疗机构采购、使用数据的统计分析，做好与医保支付审核平台互联互通。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）落实医保准入制度和目录动态调整办法。执行国家高值医用耗材基本医保准入制度，实施高值医用耗材目录管理和目录动态调整，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”。对通过医保准入价格谈判的品种，及时纳入医用耗材管理目录。

（三）实施高值医用耗材分类集中采购。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。全市所有公立医疗机构采购高值医用耗材均须在陕西省药械集中采购平台上公开交易、阳光采购。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，满足医疗机构临床应用需要。

（四）取消医用耗材加成。按照国家和我省规定取消全部公立医疗机构医用耗材加成，实行“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、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。根据国家规定，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，研究制定我市高值医用耗材医保支付政策，科学确定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。建立医疗机构合理使用高值医用耗材激励约束机制，对医疗机构在支付标准的基础上通过阳光议价或带量谈判采购降低的总医疗费用，不调低当年度医保预算总额，激发医疗机构内在降费动力。

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。加强重点科室、重点病种的临床诊疗规范和指南应用，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，强化相关专业医疗质量管理与控制。

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、技术操作规范等要求使用。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。医疗机构要建立高值医用耗材院内准入遴选机制，强化医疗机构对医用耗材采购使用的主体责任；成立医用耗材管理组织，明确医用耗材管理部门，岗位职责落实到人，医疗机构应当遴选建立本机构医用耗材供应目录并进行动态管理，规范购用权限。医用耗材的采购由医用耗材管理部门实行统一管理，其他科室或者部门不得自行采购，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。医疗机构应当逐步建立医用耗材信息化管理制度和系统，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。加快完善医保智能审核信息系统建设，利用费用审核、智能监控等平台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、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，实现高值医用耗材审核结算从事后纠正向事前提示、事中监督转变，从单纯管制向监督、管理、服务相结合转变。

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。深化“放管服”改革，增强服务意识。建立产品信息追溯体系和生产企业产品质量终身负责制。加大对高值医用耗材生产企业的抽检、飞行检查、生产环节检查力度，监督企业保障产品质量。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》开展高值医用耗材医疗器械产品不良事件监测和再评价工作，加强风险控制，减少安全隐患。

（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。鼓励各医疗机构结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，规范配送管理，净化流通环境，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，由各行业主管部门建立信用记录，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，把治理高值医用耗材纳入纠正医药购销领域和医疗服务不正之风联席会议的重点工作范围，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，对问题严重的医疗机构依法追究相关领导责任。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。落实政府办医主体责任，对符合区域卫生规划的公立医疗机构做好基本建设、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）合理调整医疗服务项目价格。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，重点提高体现医务人员技术劳务价值的项目价格，做好价格与医保政策的衔接配合。落实好省医疗保障局的医疗服务价格动态调整机制，优化医疗服务比价关系，提高医疗服务收入在医疗总收入中的比例，鼓励医疗机构通过提供优质服务获得合理补偿，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。贯彻落实陕西省人民政府办公厅《关于印发省进一步深化基本医疗保险支付方式改革实施方案的通知》（陕政办发〔2017〕85号）精神，加快推进以总额控制为基础，以按病种付费、按疾病诊断相关分组（DRG）付费等支付方式改革。结合临床路径管理，合理制订按病种付费办法，提高按病种付费的结算量。建立“结余留用、合理超支分担”的激励约束和风险分担机制，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，加大对医务人员医疗服务行为的监管，促进医用耗材规范使用。

（十六）加快建立符合行业特点的薪酬制度。完善“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）高度重视，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，社会关注度高，各区县各有关部门要充分认识这项工作的重要意义，切实从维护人民群众利益角度出发，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。各区县各有关部门要围绕治理高值耗材工作要求，切实增强改革定力，明确责任分工，密切协同配合，建立上下贯通、左右联通的信息共享机制，共同推动治理高值医用耗材各项改革措施落地生效。市医疗保障局负责落实高值医用耗材分类集中采购，做好医保支付和协议管理工作；市卫生健康委加强高值医用耗材临床应用管理，规范医疗机构使用行为；市市场监管局做好高值医用耗材监管，落实产品信息追溯和生产企业产品质量终身负责制；市财政局加大对公立医疗机构在学科建设、设备购置、人才培养等方面

的支持和补助力度；市人社局完善符合行业特点的薪酬制度。各部门可结合实际，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，创新工作方法，推进治理高值医用耗材改革纵深发展。

（十九）加强宣传，合理引导。各区县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，按照国家明确的高值耗材治理范围，把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	市卫生健康委、市医疗保障局（排在第一位的部门为牵头部门，下同）	按照省上统一安排持续推进
落实国家医疗器械唯一标识系统规则。	市市场监管局、市卫生健康委、市医疗保障局	2021年6月底前
执行国家统一的医保高值医用耗材分类与编码，推进高值医用耗材在采购、使用、结算、监管等环节规范编码的衔接应用。	市医疗保障局、市市场监管局、市卫生健康委	2021年6月底前启动，持续推进
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。	市医疗保障局、市市场监管局	2020年底前启动，持续推进
执行国家高值医用耗材基本医保准入制度，实施高值医用耗材目录管理和目录动态调整机制。	市医疗保障局、市财政局	2020年底前执行准入管理办法
对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、适用范围广且竞争性强、多家企业生产的高值医用耗材，充分发挥省	市医疗保障局	按照省上统一安排持续推进

级联盟集采数据互联互通、资源共享、联盟带量的集中采购优势，实现充分竞争，促进实质性降价。		
制定医保支付政策。	市医疗保障局、市财政局、市卫生健康委	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。	市卫生健康委	按照省上统一安排持续推进
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常使用预警机制。	市卫生健康委	按照省上统一安排持续推进
加强医保定点医疗机构服务行为管理。	市医疗保障局	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。落实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。	市市场监管局、市卫生健康委、市工信局、市发改委、市医疗保障局	按照省上统一安排持续推进
强化流通管理。鼓励各区县结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，规范配送管理，净化流通环境，推动购销行为公开透明。将高值医用耗材相关	市卫生健康委、市市场监管局、市发改委、市工信局分别负责（分别负责	2021年6月底前

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，由各市级相关部门将高值医用耗材相关信用信息推送至全国信用信息共享平台。	为各部门按职责分别牵头，下同)	
加强公立医疗机构党风廉政建设。	市卫生健康委	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，把治理高值医用耗材纳入纠正医药购销领域和医疗服务不正之风联席会议的重点工作范围，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。	市卫生健康委、市医疗保障局、市市场监管局分别负责，市纪委监委、市法院、市检察院参与	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。	市财政局、市卫生健康委	持续推进
合理调整医疗服务价格。	市医疗保障局、市财政局、市卫生健康委	持续推进
深化医保支付方式改革。	市医疗保障局、市卫生健康委、市财政局	持续推进
完善符合行业特点的薪酬制度。	市人社局、市卫生健康委、市财政局	持续推进

