

内蒙古自治区人民政府办公厅关于印发 自治区治理高值医用耗材改革实施方案的通知

内政办发〔2020〕6号

各盟行政公署、市人民政府，自治区各委、办、厅、局，各大企业、事业单位：

经自治区人民政府同意，现将《内蒙古自治区治理高值医用耗材改革实施方案》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

2020年4月11日

（此件公开发布）

内蒙古自治区治理高值医用耗材改革实施方案

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）精神，全面深入治理高值医用耗材价格虚高、过度使用等群众反映强烈、社会关注度高的突出问题，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，结合自治区实际，制定本方案。

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、四中全会精神，牢固树立以人民为中心的思想，通过完善政策措施、优化制度管理、创新方式方法，进一步理顺高值医用耗材价格体系，加强高值医用耗材全流程监管，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、管理有序的治理格局，促进高值医用耗材行业高质量发展，进一步减轻人民群众医疗费用负担。

二、基本原则

（一）突出重点。按照国家明确的高值医用耗材治理范围，以临床使用量大、单价相对较高、市场竞争相对充分的高值医用耗材为重点开展全面、深入治理。

（二）分类施策。针对高值医用耗材生产、流通、采购、使用、支付和监管等各环节、各领域存在的突出问题，分类施策，疏堵并举，合力治理。

（三）积极稳妥。高值医用耗材规格品种多、质量价格差异大，要区分产品的功能和使用范围，合理选取试点地区和一定产品，试点先行、逐步推开、稳妥治理。

（四）务实高效。坚持问题和结果双导向，结合地区实际和部门职责，科学决策、有效治理，充分调动各方参与治理的积极性、主动性，努力实现共治共享。

三、主要任务

（一）完善价格形成机制，降低虚高价格。

1.统一编码体系和信息平台。加强高值医用耗材规范化管理，重点加大对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材的治理力度，遏制高值医用耗材不合理使用。按照国家《医疗器械唯一标识系统规则》及分类实施具体步骤，推进相关高值医用耗材注册人开展赋码、数据上传和维护等工作。执行全国统一的医保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。建立自治区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。（自治区卫生健康委、医保局、药监局、工业和信息化厅，呼和浩特海关、满洲里海关分别负责。后序未标明分别负责的，排在第一位的为牵头部门）

2.实行医保准入和目录动态管理。落实国家医保准入管理有关规定，逐步建立自治区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。对属于自治区医疗服务价格项目规范中可单独收费的高值医用耗材，符合临床必需、安全有效、费用适宜等条件，纳入医保支付范围。建立医保准入动态调整机制，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。逐步实施医保准入价格谈判，实现高值医用耗材“以量换价”。严格执行医保准入评审，对拟纳入医保的高值医用耗材产品，生产企业须按规定提交相关价格、市场销售、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。（自治区医保局、财政厅负责）

3.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。全区所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在自治区药械集中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，按照不高于全国最低挂网价格的原则，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。（自治区医保局、卫生健康委、财政厅负责）

4.落实医用耗材“零差率”销售政策。全区所有公立医疗机构取消医用耗材加成，实施“零差率”销售，高值医用耗材销售价格按采购价格执行。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高值医用耗材成本，实现良性平稳运行。（自治区医保局、卫生健康委、财政厅负责）

5.制定医保支付政策。结合医保基金支付能力、参保人员个人负担、高值医用耗材集中采购和价格谈判等因素，充分考虑医疗机构正常运行，分类制定医保支付标准，并建立动态调整机制。对于功能相同、竞争充分、有可替代产品的高值医用耗材，以满足临床基本医疗需求为原则确定同类产品医保支付标准，销售价

格在医保支付标准以内的，以该产品的销售价格纳入医保支付范围，按基本医疗保险规定由医保基金和患者共同支付；高于医保支付标准的高值医用耗材，超过医保支付标准的部分基本医保不予支付。对于竞争不充分、无替代产品的高值医用耗材，探索通过谈判方式确定医保支付标准。已通过国家医保准入谈判的，按谈判价格确定医保支付标准。（自治区医保局、财政厅、卫生健康委负责）

（二）规范医疗服务行为，严控不合理使用。

1.严格医疗卫生行业管理责任。将高值医用耗材临床应用纳入公立医疗机构绩效考核评价体系和相关信用评价体系。组织开展重点领域专项治理行动，加大医疗质量抽查力度，对违规使用高值医用耗材的医疗机构，依据《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》有关规定严肃查处。将高值医用耗材临床使用纳入医疗质量控制体系，加强限制临床应用医疗技术和重点手术管理，依托自治区相关专业质控组织开展医疗质量控制，加强高值医用耗材临床应用日常管理。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，提高高值医用耗材规范使用能力和水平。（自治区卫生健康委、发展改革委负责）

2.加强医疗机构临床使用管理。医疗机构要明确高值医用耗材管理科室，岗位责任落实到人。建立高值医用耗材院内准入遴选机制，实行医用耗材管理部门统一采购管理，严禁科室自行采购。建立健全医疗技术分级分类管理和手术分级管理机制，制定

完善医疗技术和手术分级管理目录；严格实行医疗技术和手术分级管理准入制度，加强涉及高值医用耗材的医疗技术和手术管理，明确医师技术和手术操作资格，涉及高值医用耗材临床使用的医师须经过相关培训后方可使用。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，监测分析结果作为其相应临床技术和手术操作权限调整、绩效考核的重要依据。（自治区卫生健康委负责）

3.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，对违反医保服务协议的，通过约谈、警示、通报批评等方式责令其限期整改，必要时可暂停或解除协议。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比对分析，对医务人员单一品牌、单台手术等高值医用耗材使用频次高、数量或费用大的医疗机构进行重点监控、重点稽核、定期通报并向社会公开。建立健全定点医疗机构、医务人员“黑名单”制度，进一步完善医保定点医疗机构信用评价体系建设。（自治区医保局、发展改革委负责）

（三）健全监督管理机制，查处违法违规行为。

1.完善质量管理。严格规范第二类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。严格执行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，对经国家药监局审查同意按创新医疗器械特别审查程序审查且由自治区药监局负责审批的医疗器械，要指定专人与申请人及时沟通、提供指导。加大对自治区行政区域内生产企业的监督抽检、飞行检查、生产环节检查力度。运用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》有关规定开展医疗器械不良事件监测和再评价工作。（自治区药监局、卫生健康委、发展改革委、医保局负责）

2.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。要结合实际通过“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。建立高值医用耗材生产、流通和使用等环节的失信惩戒制度，发挥联合惩戒威慑力。加强对高值医用耗材相关企业及其从业人员失信行为的记录和公示。建立健全高值医用耗材生产企业及相关当事人在招标采购中不良行为的信用记录，并推送至自治区社会信用信息平台予以公示，实施联合惩戒，强化履约管理。（自治区卫生健康委、市场监管局、发展改革委、工业和信息化厅分别负责）

3.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。公立医疗机构年度述职报告时，班子成员必须报告分管领域廉政建设工作内容。（自治区卫生健康委负责）

4.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。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。加大涉及高值医用耗材典型案例的通报力度，形成震慑。（自治区卫生健康委、医保局、市场监管局、药监局分别负责）

（四）完善相关配套政策，促进行业健康发展。

1.加大财政投入力度。明确各级政府办医主体责任，严格执行《内蒙古自治区人民政府关于印发基本公共服务领域自治区与盟市共同财政事权和支出责任划分改革实施方案的通知》（内政发〔2018〕46号）有关要求及相关政策，落实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。（自治区财政厅、卫生健康委，各盟行政公署、市人民政府，旗县级人民政府负责）

2.合理调整医疗服务价格。坚持以临床价值为导向、以成本为基础、以科学方法为依托，按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则，与财政补助衔接，强化上下联动和共建共治，持续完善医疗服务价格管理体系，加快建立医疗服务价格动态调整机制，稳妥推进医疗服务价格调整优化，逐步理顺医疗服务比价关系，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。（自治区医保局、财政厅、卫生健康委负责）

3.深化医保支付方式改革。加快推进按病种支付方式改革，结合临床路径管理，逐步扩大医疗机构按病种付费的覆盖范围，稳步推进按疾病诊断相关分组付费（DRG）改革试点工作。通过建立激励约束机制，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。坚持控制不合理医疗费用与规范医疗服务行为并重，加强绩效考核评估，促进医疗机构提高医疗质量与效率。（自治区医保局、卫生健康委、财政厅负责）

4.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，积极推

进公立医院薪酬制度改革试点，加快完善薪酬分配政策，调动医务人员参与治理高值医用耗材改革的积极性。（自治区人力资源社会保障厅、卫生健康委、财政厅负责）

四、组织实施

（一）提高思想认识。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，是增进人民群众健康福祉的一项重要举措，社会关注度高、涉及面广、难度大，各地区、各有关部门要进一步提高思想认识，加强组织领导，强化使命担当，狠抓责任落实，确保改革平稳有序推进。

（二）强化任务落实。各地区、各有关部门要坚持问题导向，明确任务分工，加强协同配合，确保治理高值医用耗材各项改革措施落地生效。鼓励各地区结合实际，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。

（三）做好宣传引导。各地区、各有关部门要采取多种途径和方式，及时准确解读政策，加大对改革治理成效和联合惩戒案例的宣传力度，主动回应社会关切，合理引导社会预期，努力营造改革良好氛围。

抄送：自治区党委各部门，内蒙古军区，武警内蒙古总队。

自治区人大常委会办公厅、政协办公厅，自治区监委，自治区
高级人民法院，检察院。

各人民团体，新闻单位。

内蒙古自治区人民政府办公厅文电处

2020 年 4 月 11 日印发
