**基本医疗保险医用耗材管理暂行办法**

**（征求意见稿）**

第一章

总  则

第一条 【目的】为规范和加强医用耗材医保准入和支付管理，深化治理高值医用耗材改革，提高医保基金的使用效益，提升基本医疗保险医用耗材保障水平，维护人民群众的健康权益，根据《中华人民共和国社会保险法》《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《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）等精神，制定本办法。

第二条 【适用范围】本办法所指医用耗材，是指经药品监督管理部门批准，可以单独收费，并且具有医疗保障医用耗材统一编码的医用耗材。医用耗材的医保准入、支付以及相应的管理监督等工作，适用本办法。

第三条 【准入管理】国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》（以下简称《基本医保医用耗材目录》并定期更新，动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。

第四条 【基本原则】医用耗材的医保准入管理坚持保障基本、合理满足临床需要、科学规范、动态调整的原则。立足医用耗材全生命周期成本，突出临床价值，在强化安全性、有效性及经济性评估的基础上，按照基本医疗保险的功能定位，逐步明确医保支付标准。

第五条 【分类与编码】基本医疗保险医用耗材原则上按照国务院医疗保障行政部门确定的原则和标准进行分类和编码，并根据医保准入管理的需要进行适当调整。列入“医疗保障医用耗材分类与代码”范围的医用耗材，在三级分类的基础上，视情况区分材质、规格。

第六条 【目录结构】《基本医保医用耗材目录》结构主要包括凡例和目录两部分。凡例是对《基本医保医用耗材目录》的编排格式、名称和编码规范、支付范围等的解释和说明。目录包括编号、功能分类、医保编码、支付范围、计价单位、支付标准、支付标准的确定方法、备注等。

第七条 【职责分工】国务院医疗保障行政部门主管医用耗材的医保准入、支付、管理，以及医保分类与编码等工作。负责建立健全医用耗材医保准入管理制度体系，完善相关政策，牵头制定基本医保医用耗材目录调整方案并征求国务院相关部门等的意见建议，发布国家《基本医保医用耗材目录》并定期调整，加强对各地的指导、管理和监督。通过谈判确定独家产品等的医保支付标准。国家医疗保障经办机构受行政部门委托承担国家《基本医保医用耗材目录》调整的具体组织实施工作。

省级医疗保障行政部门负责本行政区域内医用耗材的医保支付管理。具体包括按照要求制定医用耗材支付管理措施，按程序确定目录内医用耗材的医保支付标准，加强对统筹地区医用耗材管理工作的指导、管理和监督。

统筹地区医疗保障行政部门负责加强医用耗材医保使用、支付管理和监督，落实相关政策措施，并加强监测评估等。

第二章    《基本医保医用耗材目录》的确定

第八条 【纳入目录的基本条件】纳入基本医疗保险支付范围的医用耗材，应当是按规定在药监部门注册或备案，同时具备临床必需、安全、有效、经济等基本条件的医用耗材。

第九条 【不纳入目录的情形】符合以下条件之一的医用耗材，不纳入目录。

一、无法单独收费的；

二、义齿、义眼、义肢、助听器等非治疗性的康复性器具；

三、计划生育、公共卫生等方面专用的（国家另有规定的除外）；

四、临床价值不高，可被完全替代的；

五、国家规定的其他不符合基本医疗保险保障范围的。

第十条 【调出基本医保支付范围的条件】符合以下情形之一的医用耗材，经专家评审后，原则上直接调出基本医保支付范围。

一、被药品监督管理部门取消注册或备案资格的；

二、综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的；

三、被有关部门列入负面清单的；

四、通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的；

五、符合国家规定的其他可以直接调出情况的。

第十一条 【目录的确定】国务院医疗保障行政部门组织专家，根据医用耗材的功能作用、使用范围，在“医疗保障医用耗材分类”的基础上，评审确定基本医疗保险予以支付的医用耗材范围，形成全国统一的《基本医保医用耗材目录》。

第十二条 【目录的调整】根据临床需求、基本医疗保险保障能力、医用耗材产业的发展情况，国务院医疗保障行政部门牵头，定期对《基本医保医用耗材目录》进行评估和调整。对于符合直接调出条件的医用耗材，原则上直接调出《基本医保医用耗材目录》。

第十三条 【新上市医用耗材的准入】新上市的医用耗材，首先按医保医用耗材编码规则进行编码。如该医用耗材编码与目录内医用耗材编码一致，自动属于医保基金支付范围，支付政策和规则与目录内相同编码的医用耗材一致。如该医用耗材编码与目录内医用耗材编码不一致，由国务院医疗保障行政部门适时组织专家评审后，确定是否纳入《基本医保医用耗材目录》。

第三章    《基本医保医用耗材目录》的使用

第十四条 【编码更新及使用】国家医疗保障行政部门按照统一的编码规则，为医用耗材编码。加强医用耗材医保编码与医疗器械唯一标识的衔接应用。建立医保目录内医用耗材编码定期维护、审核、公示、发布机制。医保目录内医用耗材编码数据库按季度更新。各级医保部门要按规定使用统一的医用耗材编码。

第十五条 【招采与挂网】公立医疗机构采购的医用耗材都须经过集中采购相应程序在省级集中采购平台挂网后采购。谈判准入的医用耗材在谈判协议期内直接挂网采购。

第十六条 【医疗机构配备】定点医疗机构应优先配备和使用《基本医保医用耗材目录》内医用耗材及医保部门组织的集中带量采购中选医用耗材。

第四章    医用耗材的医保支付

第十七条 【支付条件】《基本医保医用耗材目录》内医用耗材，须同时符合以下条件，医保基金才予以支付。

一、以疾病诊断、治疗为目的；

二、符合在药品监督管理部门注册或备案的适用范围；

三、符合《基本医保医用耗材目录》限定的支付范围；

四、由定点医疗机构具有相应资质的医务人员开具（急救、抢救可以适当放宽至非定点医疗机构）；

五、国家规定的其他条件。

第十八条 【基金不予支付的情形】目录内医用耗材，具备以下情形之一的，医保基金不予支付。

一、非疾病诊疗项目使用的；

二、各种科研性、临床验证性的诊疗项目使用的；

三、超出合理使用范围的；

四、其他不符合基本医疗保险支付范围规定的。

第十九条 【基金和患者均不予支付的情形】目录内医用耗材，具备以下情形之一的，医保基金和患者均不予支付。

一、由于耗材自身原因导致使用不成功的；

二、超出实际植入数量的植入性耗材费用。

第二十条 【医保支付标准】医用耗材的支付标准是医保基金支付的基准。

第二十一条 【医保支付标准的确定和调整】

对于独家产品，原则上通过谈判确定首次医保支付标准。谈判成功的，医保部门按照谈判协议确定的支付标准支付。谈判不成功的，不纳入医保支付范围，已被纳入目录的要予以调出。医用耗材的谈判规则另行制定。

对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省（自治区、直辖市）带量采购结果，以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省（自治区、直辖市）的医保支付标准。对于未纳入带量采购范围的医用耗材，由各省（自治区、直辖市）根据目录中支付标准的计算方法确定支付标准。医用耗材医保支付标准的确定规则另行制定。

第二十二条 【支付方式】医用耗材的具体支付方式、支付比例等原则上由省级医疗保障行政部门或统筹地区确定。支持各地将目录内医用耗材纳入按病种、按疾病诊断相关分组付费等打包支付范围。

第五章    基本医疗保险医用耗材的管理和监督

第二十三条 【对定点医疗机构的监管】落实定点医疗机构医用耗材的管理责任。加强定点医疗机构自我管理水平，督促定点医疗机构健全院内准入机制，加强对医用耗材使用情况的监测和监管。加强医用耗材管理能力建设，细化政策措施，综合运用协议、行政、法律等手段，加强对定点医疗机构医用耗材医保支付工作的监督管理。定点医疗机构要建立健全基本医疗保险医用耗材采购、配备、使用、支付、结算等方面的管理制度，确保安全、合理、规范使用，并按要求公示医用耗材价格，定期向医保部门报送医用耗材进销存等数据。

第二十四条 【加强对医务人员的监管】定点医疗机构应主动加强医疗服务行为管理，强化对医保医师的管理，积极对医务人员开展培训指导，健全制度，完善措施，努力提升医用耗材使用的合理性、规范性。医保部门要加强对医保医用耗材使用合理性和费用合规性审核，定期监督检查。定点医疗机构医务人员要强化政策宣传和患者沟通。使用价格高于支付标准的医用耗材或非医保目录内医用耗材，应保障参保人员的知情同意权。

第二十五条 【加强对企业的监管】建立健全目录内医用耗材企业监督机制，将企业在数据资料信息报送、医用耗材推广使用、协议遵守等方面的行为与《基本医保医用耗材目录》管理挂钩。完善企业信用承诺制度，对失信企业予以惩戒。

第二十六条 【强化医保系统内部监管】基本医疗保险医用耗材管理工作主动接受纪检监察部门和社会各界监督。加强专家管理，完善专家产生、专家负责、利益回避、责任追究等机制。加强廉政建设，完善投诉举报、利益回避、保密等内部管理制度。

第六章    附  则

第二十七条 【职责与权限】除特别规定外，地方医保部门一律执行国家《基本医保医用耗材目录》，不得擅自调整。

第二十八条 【临时调整】发生严重危害群众健康的公共卫生事件或紧急情况时，国务院医疗保障行政部门可按程序临时调整或授权省级医疗保障行政部门临时调整医保医用耗材支付范围、支付限定及支付标准。

第二十九条 【本办法的实施】本暂行办法由国务院医疗保障行政部门负责解释，自发布之日起施行。