《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》政策解读

一、制定《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》（以下简称《目录》）的背景是什么？

大型医用设备是一类使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大的特殊医疗资源，直接关系医疗质量安全、医疗费用和人民群众健康权益。为促进大型医用设备科学配置和合理使用，根据《国务院办公厅关于保留部分非行政许可审批项目的通知》(国办〔2004〕62号)，2005年以来，国家对大型医用设备按规划实行配置管理。按照2015年国务院第91次常务会议审议通过的非行政许可审批事项清理工作意见，明确通过履行法定程序，将大型医用设备配置由非行政许可转为行政许可事项。2017年5月，《国务院关于修改<医疗器械监督管理条例>的决定》（国务院令第680号）公布实施，设定大型医用设备配置许可，并对大型医用设备配置、使用和监管等作出规定。

按照国务院令第680号规定，国家卫生健康委员会对大型医用设备配置使用管理工作进行了认真总结，委托第三方研究机构对“十二五”大型医用设备管理目录进行了逐一评估，广泛征求了有关部门、行业协会学会、专家、医疗机构和相关国内外企业的意见。在此基础上，形成了《目录》，会同有关部门报国务院批准同意。

二、《目录》制定的基本原则是什么？

在《目录》制订过程中，主要遵循以下原则：坚持“放管服”，充分考虑医改推进、医学技术进步、疾病诊治需求，以及设备技术风险、资金投入、运行成本和使用费用等因素，按照问题导向、最小必需、动态调整和权责一致的原则，紧紧围绕保障医疗质量安全、促进资源共享、控制医疗费用的目的，以临床应用风险高、购置费用和检查治疗服务价格高的设备为重点，与管理目的关系不紧密、对管理结果无直接影响的设备一律不纳入目录。根据经济社会发展、健康需求变化以及在用设备综合评估情况，适时动态调整，促进应用，降低医疗成本。同时，合理划分中央和地方职权和责任边界，最大程度减少中央部门审批事项。

三、《目录》划分的主要思路是什么？

按照国务院令第680号，《目录》分为甲、乙两类，分别由中央和省级负责配置管理。

**（一）甲类大型设备。**指资金投入巨大，使用费用很高，技术要求特别严格的大型医疗器械，配置数量较少，一般按省级或跨区域配置。

采购价格在3000万元人民币（或等额美元，考虑汇率变化和管理实际等情况，目前为400万美元）以上；单次检查或治疗收费价格在1万元人民币以上且相对应用面广、使用率高；临床使用风险很高，对使用人员资质能力和相应配套设施设备要求特别高，使用不当会对医疗质量安全产生重大影响或进入临床应用时间不长，技术发展不成熟，尚需谨慎使用探索经验，这3个条件具备2个以上的，原则上纳入甲类管理。考虑新设备配置管理需要，将新取得医疗器械注册证、首次配置的整台（套）单价在3000万元人民币或400万美元以上的大型医疗器械作为兜底条件，暂列为甲类设备，根据使用评估结果再明确具体管理类型。

   **（二）乙类大型设备。**指资金投入大、运行成本和使用费用高，技术要求严格的大型医疗器械，一般以省级及以下区域为规划配置单位。

采购价格在500万元至3000万元人民币（或等额美元）间；单次检查或治疗收费价格在数百至数千元以上且相对应用面广、使用率高；技术应用成熟，使用人员资质能力和相应配套设施设备必须满足特定要求以保障医疗质量安全，这3个条件具备2个以上的，原则上纳入乙类管理。新取得医疗器械注册证、首次配置的整台（套）单价在1000-3000万元（或等额美元）间的大型医疗器械暂列为乙类设备，根据使用评估结果再明确具体管理类型。

与其他国家和地区相比，管理目录设定的原则和思路大致相同，均考虑资金投入、使用成本和临床应用风险等因素。

四、《目录》包括哪些设备？

**（一）甲类管理目录。**包括：

1.重离子放射治疗系统和质子放射治疗系统。利用加速器产生的粒子束（质子或碳离子）放射治疗肿瘤的大型装置。资金投入巨大、运行成本高，是迄今价格最昂贵的医疗设备。临床应用实践不多，应用技术和方法仍在探索和改进，使用技术和多学科配合要求特别高，医疗机构必须具有坚实的肿瘤临床诊治和科学研究能力，具备较强的放射治疗、医学物理、放射防护和工程维护等专业技术力量和配套设施设备，才能保障使用安全。世界各国均对质子/重离子放射治疗系统配置使用持审慎态度，严格配置使用管理。

2.正电子发射型磁共振成像系统（英文简称PET/MR）。是由正电子发射显像仪（PET）与磁共振成像仪（MR）融合而成的大型功能代谢与分子影像诊断设备，用于肿瘤诊断、分期和再分期、疗效评估，预后评估以及神经和心脏疾病诊断。应用技术复杂，还处于初级发展阶段，关键技术问题有待进一步完善，临床特有优势还需积累大量临床病例进行验证，尚不具备大范围推广应用的条件。

3.高端放射治疗设备。集成了影像引导、人工智能控制、高精度、高剂量率等多种精确放疗技术的放射治疗设备。应用难度大，临床风险高，对多学科综合能力要求严格，使用机构必须具备较强放射治疗基础、具有高水平的放射治疗医师和物理师才能保障医疗质量和病人安全。

4.首次配置的整台（套）单价在3000万元人民币以上的大型医疗器械。

**（二）乙类管理目录。**包括：

1.X线正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT，含PET）。正电子发射显像仪（PET）和X线计算机断层扫描仪（CT）融合而成的大型功能代谢与分子影像诊断设备，主要用于肿瘤的诊断、分期和再分期和疗效评估以及冠心病和神经精神疾病的诊断。

2.内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）。一类微创自动化手术设备，主要用于胸腔、腹腔、盆腔和心肺等部位的精细外科手术。与开放性外科手术和普通腔镜手术相比，耗材专用且昂贵，技术要求高。

3.64排及以上计算机断层扫描仪（CT）。主要用于全身各系统的影像检查，对胸部、腹部、盆部疾病和颅内占位性病变具有较高诊断价值。不同规格型号设备性能、价格等差异较大。

4.1.5T及以上磁共振成像系统（MR）。主要用于全身各系统的影像检查，对颅脑、脊髓、心脏和大血管、关节、骨骼、软组织、腹部及盆腔部位实质性脏器疾病诊断具有优势。不同规格型号设备性能、价格等差异较大。

5.伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）。一类利用伽玛射线放射治疗肿瘤的设备，使用大分割剂量治疗，临床风险较高，应用技术难度大，有严格适应症，医疗机构和使用人员须具备相应资质能力和条件。不同产地和规格型号设备价格差异大。

6.直线加速器。利用X线放射治疗肿瘤的大型设备，应用技术复杂，具有一定临床风险，医疗机构和使用人员须具备相应资质能力和条件。不同产地和规格型号设备性能、价格差异较大。

7.首次配置的整台（套）单价在1000-3000万元人民币间的大型医疗器械。

五、《目录》作了哪些调整？

与配置管理方式调整前的“十二五”管理目录相比，《目录》中的甲类管理目录由12个减至5个，其中，考虑应用范围狭窄、临床需求小、技术更新淘汰等因素，将2个（医用电子回旋加速治疗系统、306道脑磁图）调整出管理目录；考虑技术发展成熟、价格下降、临床需求和同类产品发展替代等因素，将6个（X线正电子发射型断层扫描仪、内窥镜手术器械控制系统、伽玛射线立体定向放射治疗系统、螺旋断层放射治疗系统的普及型、TrueBeam/Truebeam STX和Axesse型直线加速器）调整至乙类管理目录；考虑高技术、高风险和高价格，促进竞争等因素，将5个（X线立体定向放射治疗系统、螺旋断层放射治疗系统HD和HDA两个型号、Edge和Versa HD两个新型号直线加速器）归并为1个。同时，将首次配置大型医疗器械纳入甲类管理目录的价格低限由500万元人民币调整至3000万元人民币以上。

乙类管理目录由5个调整为7个，其中，原甲类目录中的3个（X线正电子发射型断层扫描仪、内窥镜手术器械控制系统和伽玛射线立体定向放射治疗系统）调整为乙类管理目录，将螺旋断层放射治疗系统的普及型和TrueBeam/Truebeam STX和Axesse型直线加速器调整入乙类管理目录中的直线加速器；考虑技术发展、价格、临床需求和同类产品发展替代等因素，将X线计算机断层扫描仪（CT）调整为64排及以上CT，将磁共振成像系统（MR）调整为1.5T及以上MR；考虑临床应用规范、配置需求低和临床诊疗需要等因素，将2个（单光子发射型计算机断层扫描仪和X线数字减影血管造影系统）调整出管理目录。同时将首次配置的1000-3000万元人民币间大型医疗器械纳入乙类管理目录。

总体看，许可设备目录减少30%，按“十二五”配置数量，需要许可设备的数量减少65%。

六、相关配套政策措施还有哪些？

　　为贯彻落实国务院令第680号，促进大型医用设备科学配置与合理使用，国家卫生健康委员会研究提出了包括《目录》在内的完善大型医用设备配置使用的“1+5”管理框架，即1个条例（国务院令第680号）加5个配套制度办法，分别是1个管理目录、1个配置使用管理办法、1个配置实施细则、1个“十三五”配置规划和1个配置审批与监管平台，对今后一段时期构建符合我国国情、适应医药卫生体制改革要求的大型医用设备管理做出制度规定，聚焦重点，细化措施，着力解决好“管什么”、“怎么管”、“配多少”、“配在哪”等问题。目前其他配套管理文件正按程序报批中。

　　相关链接：[关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2018年）的通知](http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s3585/201804/7a698cead5524960bcf5f435fba33eee.shtml)