

## 附件 3

# 基于病种的标准化用耗研究指南（草案）

为进一步加强临床用耗的规范化和标准化，解决当前临床用耗差异性大、随意性强等突出问题，加快医用耗材临床使用治理体系和治理能力的现代化，立足我国医疗机构医用耗材临床使用现状，围绕公立医院高质量发展改革主题，国家卫生健康委医院管理研究所（以下简称“医院研究所”）启动基于病种的标准化用耗研究工作，为保障相关工作的有效落实，制定本指南。

本指南旨在初步规范基于病种的标准化用耗研究方法和步骤，为开展基于病种的标准化用耗研究的医疗机构和其他科研单位提供初步的技术指引，以确保相关研究符合该项工作的总体目标设计。本指南仅作为开展基于病种的标准化用耗研究的技术指导文件，不涉及医用耗材临床使用合理性评价，亦不作为行政法规强制执行。本指南基于现有科学发展和认知水平制定，随着相关研究工作的开展，相关法律法规、标准的建立和完善，本指南将会进一步进行修订和完善。

### 一、基于病种的标准化用耗研究指南中术语界定

病种，是指医保实际执行付费的 DRG/DIP 病组，其中 DRG 病组是指国家医疗保障疾病诊断相关分组 CHS-DRG 核心疾病诊断相关分组（ADRG）V1.0 目录库内的病组，DIP 病组是指首都医科大学国家医疗保障研究院发布的 DIP 目录库（V1.0）内的病组。

基于病种的标准化用耗，是指以 DRG/DIP 病组为基础，根据临床实际操作差异，细化构建不同手术操作方式下的标准化用耗目录，以建立不同病种的临床用耗标准，减少临床用耗二义性，规范临床用耗选择。

标准化用耗目录是以医保医用耗材通用名编制的医用耗材目录清单，目录信息包括但不限于诊断编码与名称（ICD10）、手术操作编码与名称（ICD9-CM3）、围手术期阶段划分（术前、术中、术后）、使用地点（病区或手术室）、临床用途、耗材名称、中位数、下四分位数 P25 和上四分位数。其中，耗材名称原则上采用医保通用名，但从临床诊疗角度有特定材质和规格要求的除外。

从临床诊疗角度，“因病施治，一人一策”仍旧是确保诊疗效果的最佳选择，但在医疗费用限制下，尽可能实现临床用耗的规范化和标准化，是医疗卫生系统必须面对的现实挑战。因此，基于病种的标准化用耗研究工作并非追求最佳临床用耗方案，而是基于现实医疗费用约束条件，在确保医疗质量前提下的常规用耗方案。

本指南所指标准化用耗研究是基于真实世界数据的临床用耗研究方法，即通过对临床诊疗实践数据的汇总、分析、挖掘、整理等工作建立；而基于专业医师的临床经验所建立的标准化用耗目录并非本指南涵盖范畴，其研究方法可征询相关专业人员。

## 二、基于病种的标准化用耗研究的基本步骤与方法

医用耗材是临床手术与操作的辅助材料，标准化用耗应基于标准

化的治疗模式和治疗程序建立，即标准化用耗目录应基于临床路径建立。开展标准化用耗研究的单位首先应深入了解本单位研究病种的临床路径，并基于临床路径建立每一临床路径节点的用耗标准。

基于病种的标准化用耗研究基本步骤与方法包括：

1. **病种选择**。选择确切的病种是开展标准化用耗研究的首要工作。按照本研究项目的规定，DRG 病组以国家医保局 DRG 核心组(ADRG)为基础，但 ADRG 病组相对较为宽泛，可能会涉及多种不同的手术操作方式，因此在 DRG 病组标准化用耗研究中，应基于 ADRG 病组，按照临床用耗差异的原则对相关的疾病、手术和操作（ICD10，ICD9）进行进一步细分。其中，ICD10 和 ICD9 原则上应采用 4 位码为基础；在临床用耗差异较大情况下，亦可进一步细分，但相关研究工作应予以说明。DIP 病组在诊断、手术和操作划分上相对较为细致，但考虑医用耗材临床的用法用量与具体的手术操作部位、切口大小等等多种因素存在直接关系，因此建议研究单位根据临床用耗品种和数量上的差异考虑进一步细分，若临床用耗差异不大，对整体费用影响不大，则可合并处理，以避免同一病种的标准化用耗目录条目过多的问题。

2. **临床路径的获取与研究**。临床路径是开展标准化用耗研究的基础，科学、规范、稳定的标准化用耗目录应建立在确切的临床路径之上。因此，无论开展何类病种的标准化用耗研究，首先应明确该病种的临床路径，以避免标准化用耗研究成为“无根之水”。国家卫生健康委业已开展多年的临床路径研究工作，相关成果也以规范化文件

形式予以发布，研究单位可至国家卫生健康委官方网站获取最新的临床路径版本。在基于真实病例数据研究的过程中，若临床实践与官方版临床路径版本差异较大，需调整临床路径的，应在研究成果中予以明确说明，以避免标准化用耗研究结果与临床路径版本的不一致。

3. **基于临床路径的临床用耗过程分解。**研究单位应基于对临床路径的理解和不同临床路径节点在临床用耗上的差异，分解临床用耗过程。通常而言，临床用耗主要与手术与操作相关，因此，大体上临床用耗过程可分为术前用耗、术中用耗和术后用耗。不同病种的临床路径差异较大，更加细化的临床用耗过程分解可基于病种的临床路径节点做更细致的划分，如按照各类检查、检验、治疗、手术、护理等临床行为予以细分。但考虑研究的工作量，建议仅对价值较高的高值耗材予以细化，临床用量巨大的普耗品种若总体成本较高，亦可单独细化研究。

4. **临床用耗过程的标准化用耗。**研究者应基于每一临床用耗节点建立用耗目录。目录中至少应包括耗材名称，平均使用数量及中位数，最小使用数量，最大使用数量。其中，耗材名称原则上应基于国家医保医用耗材通用名称建立，除非临床使用中对相关耗材的规格、材质等存在特殊要求的，可进一步明确适用的品规和材质要求。研究单位应对国家医保医用耗材通用名下的相关耗材（可从国家医保局网站获取同通用名耗材清单）进行认真核对，若同一通用名下的品种存在不同或者不适用的，应予以明确说明，以避免引起歧义和误解。基于临床实践结果汇总的临床用耗选择可能存在较多选择，研究者可根

据使用的广泛程度予以筛选，即对临床使用较为普遍的品种纳入用耗目录。研究者亦可充分征求临床意见，使得临床用耗的选择更加贴近临床实际。对于临床普遍选择多个品种，但难以确定的情况下，可考虑开展基于真实世界证据的临床使用评价工作，基于证据进行临床用耗品种的选择。在基于临床实践结果构建标准化用耗目录过程中，应注意对极端用耗病例数据的剔除，以避免医用耗材品种平均用法用量的偏离。

5. **构建标准化用耗目录。**研究者应基于前述过程建立标准化用耗目录的基础版本，并在充分征求相关临床专业医师的基础上，形成文字化的基于病种的标准化用耗目录（征求意见稿）。在形成征求意见稿后，研究者应面向本项目参与的其他研究单位（亦可进一步扩大范围邀请相关研究机构）征求意见。研究者可采用征求意见函、线上会议、现场研讨会等形式获取其他研究单位对本机构编制的标准化用耗目录的意见和建议，并基于相关意见和建议，进一步完成标准化用耗目录，并形成相应修订版本，并提交医院研究所申请组织评审。

6. **标准化用耗目录的审定。**医院研究所负责基于病种的标准化用耗目录研究成果的审定工作。在获得相关研究机构提交的研究成果后，医院研究所将根据实际需要组织相应的评审会，邀请相关专家对相应成果予以审定，并形成特定病种的标准化用耗专家共识等研究成果。

### 三、标准化用耗研究成果与应用

标准化用耗研究的成果是基于病种的标准化用耗目录，其表现形式为基于明确病种的标准化用耗清单文档。

标准化用耗目录的主要用途是规范临床用耗行为，以减少过度、随意性的临床用耗现象。考虑临床诊疗过程的复杂性、患者个体差异和医护人员临床用耗的经验和水平差异，标准化用耗目录不作为临床诊疗的强制标准，但可以作为临床用耗的参照性标准。医疗机构可通过设置标准化用耗符合率等指标，为临床用耗建立约束性标准。

#### **四、其他说明**

标准化用耗研究工作是一项创新、探索性工作，相关工作无现成的标准可以参照和遵循，相关研究规范仍旧有赖于本项目相关研究单位的经验总结。本指南将根据本次项目实际进展情况逐步完善，以更好的指导相关研究机构、研究者开展标准化用耗研究工作。