山东省基本医疗保险医疗机构制剂

支付管理暂行办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为进一步规范和加强我省基本医疗保险医疗机构制剂支付管理工作，根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第1号）及有关文件精神，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于我省行政区域内医疗机构制剂纳入基本医疗保险基金支付范围的申报、调整和发布等工作。

第三条 本办法所称的医疗机构制剂，是指取得山东省药品监督管理部门备案号或者注册批件的治疗性医疗机构制剂。

第四条 医疗机构制剂医保支付管理以人民健康为中心，坚持临床必需、安全有效、价格合理、支持创新、中西药兼顾，科学制定纳入基本医疗保险基金支付范围的医疗机构制剂目录。

第五条 基本医疗保险医疗机构制剂医保支付实行准入管理。省级医疗保障部门负责《山东省基本医疗保险医疗机构制剂目录》（以下简称“《医疗机构制剂目录》”）的制定、调整、发布等工作。各设区市医疗保障部门负责本地医疗机构制剂评审、推荐，并执行全省统一的《医疗机构制剂目录》。

第二章 目录制定和调整

第六条 纳入《医疗机构制剂目录》的制剂应当具备以下条件：

（一）具有山东省药品监督管理部门备案或者核发的医疗机构制剂相关注册批件；

（二）委托配制的制剂，须取得委托方所在地省级药品监督管理部门备案件；

（三）临床必需、安全有效、价格合理、能够保证供应；

（四）基本医疗保险基金可承受；

（五） 取得国家医疗保障医疗机构制剂统一代码。

第七条 以下制剂不纳入《医疗机构制剂目录》：

（一）主要起滋补、保健作用的制剂；

（二）含国家珍贵、濒危野生动植物药材的制剂；

（三）主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的制剂；

（四）酒制剂、茶制剂，各类果味制剂（特别情况下的儿童用药除外），口腔含服剂和口服泡腾剂（特别规定情形的除外）等；

（五）因被纳入诊疗项目等原因，无法单独收费的制剂；

（六）其他不符合国家和省有关规定的制剂。

第八条 《医疗机构制剂目录》实行动态调整，原则上每年调整一次。主要程序包括定点医疗机构申报、设区市医疗保障部门评审、省级医疗保障部门组织专家复核、报国家医疗保障行政部门备案、发布等。

第三章 申报流程和要求

第九条 按照属地管理原则，定点医疗机构申请将符合条件的医疗机构制剂纳入基金支付范围的，可按程序向所在地设区市医疗保障部门申报，并提供以下材料：

（一）医疗机构制剂纳入基金支付范围的申请；

（二）《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件，如委托配制的，提供医疗机构制剂委托配制证明材料；

（三）山东省药品监督管理部门网站公示的备案信息截图或有效期内的医疗机构制剂注册批件复印件；

（四）医疗机构制剂质量标准、说明书复印件及《拟纳入基本医疗保险基金支付范围医疗机构制剂申报表》（附件1）；

（五）《医疗机构制剂成本构成明细表》（附件2）；

（六）经山东省药品监督管理部门批准在医疗机构之间调剂使用的批准文件（有制剂调剂使用情形的提供）；

（七）获得市厅级、省部级及以上的科研成果奖的医疗机构制剂应提供相应的获奖证明；

（八）根据实际情况需提供的其他相关材料。

第十条 设区市医疗保障部门收到医疗机构申请后，对相关材料进行审核，根据参保人员用药需求及基金支撑能力开展测算分析，组织专家评审论证，提出拟纳入基金支付范围的医疗机构制剂推荐名单，填写《拟纳入基本医疗保险支付范围的医疗机构制剂推荐名单》（附件3）,报省级医疗保障部门。对临床价值高但价格昂贵的医疗机构制剂，协商谈判合理确定价格后，方可纳入推荐名单。

第十一条 省级医疗保障部门组织医学、药学、药物经济学、医保管理等方面专家，对设区市医疗保障部门报送的医疗机构制剂进行复核，确定纳入我省基金支付范围的医疗机构制剂，向国家医疗保障行政部门备案后按规定程序发布实施。

第十二条 经山东省药品监督管理部门批准或备案，符合国家或省卫生健康部门制定的应对重大突发公共卫生事件诊疗方案的医疗机构制剂，可按程序临时纳入基金支付范围。

第十三条 医疗机构制剂有下列情形之一的，按规定调出《医疗机构制剂目录》：

（一）被撤销注册（备案）批件或取消备案号的；

（二）通过弄虚作假等违规手段纳入基金支付范围的；

（三）综合考虑临床疗效、药物经济性等因素，经专家评议可以用国家药品目录中的药品替代的；

（四）有质量问题或严重不良反应，被有关部门纳入负面清单管理的；

（五）不符合医保相关规定需要调出的其他情形。

对于已纳入基金支付范围的医疗机构制剂，存在上述（一）（四）条情形的，定点医疗机构应当及时报告所在地设区市医疗保障部门。

第四章 使用和医保支付

第十四条 纳入基金支付范围的医疗机构制剂，仅限于本医疗机构使用或按照山东省药品监督管理部门规定的调剂范围内使用，按乙类药品管理。设区市医疗保障部门可充分考虑医疗机构制剂成本、本地区医疗水平、经济发展水平、医保基金支撑能力、患者承受能力等因素，合理制定医保支付标准。

第十五条 经山东省药品监督管理部门批准在指定的医疗机构之间调剂使用、且已纳入我省《医疗机构制剂目录》的医疗机构制剂，在调入使用的定点医疗机构发生的费用按规定纳入医保基金支付范围，由调入使用的定点医疗机构向所在地设区市医疗保障部门备案后实施。

第五章 管理和监督

第十六条 省级医疗保障部门及时向社会发布《医疗机构制剂目录》，并公布查询渠道。各统筹区医疗保障部门执行统一的国家医疗保障医疗机构制剂代码，及时做好数据信息维护工作。

第十七条各级医疗保障部门加强对《医疗机构制剂目录》执行及医保基金使用情况的监督，完善定点医疗机构协议管理，强化费用审核，做好医保基金支出及价格监测分析，提升医保用药规范性、安全性、有效性和经济性。执行中遇到重大问题，及时报告省级医疗保障部门。

第十八条 医疗机构制剂名称、剂型、包装规格等发生变更的，定点医疗机构应及时办理国家医疗保障医疗机构制剂代码变更，由所在地设区市医疗保障部门报省级医疗保障部门备案。医疗机构制剂价格变更的应及时向所在地设区市医疗保障部门备案。

第十九条 定点医疗机构应健全组织机构，完善内部制度规范，建立健全医疗机构制剂“制、销、存”全流程记录和管理制度，提升医疗机构制剂的质量和管理水平。

第六章 附 则

第二十条 本办法出台前，已纳入统筹区基本医疗保险支付范围的医疗机构制剂，原则上由该制剂配制医疗机构所在地设区市医疗保障部门参照本办法，按照从简原则，审核确定是否纳入基金支付范围，报省级医疗保障部门复核，经国家医保局备案通过后按规定发布。

第二十一条 军队医疗机构配制的制剂申请纳入我省《医疗机构制剂目录》的，参照本办法执行。

第二十二条 本办法由山东省医疗保障局负责解释，自2023年 月 日起施行。执行期间如国家相关政策调整，从其规定。

附件：1.拟纳入基本医疗保险基金支付范围医疗机构制剂申报表

2.医疗机构制剂成本构成明细表

3.拟纳入基本医疗保险支付范围的医疗机构制剂推荐名单

附件1

拟纳入基本医疗保险基金支付范围医疗机构制剂申报表

医疗机构名称（加盖公章）： 医疗机构制剂总数： 本次申报数量：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 国家药品  代码 | 制剂  名称 | 制剂  类别 | 剂型 | 规格 | 成分 | 适应症/功能主治 | 配制  成本（元/瓶、盒等） | 零售价（元/瓶、盒等） | 临床开始  使用时间 | 年使用  人次（万） | 年使用  总量（万瓶、盒等） | 年使用  金额（万元） | 批准文号/备案登记号 | 批准有效期至 | 限定使用医院（其中调剂使用需注明） | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报人： 联系电话：

附件2

医疗机构制剂成本构成明细表

医疗机构名称（加盖公章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 制剂名称 | 规格 | 原药材成本 | 辅料 | 包装材料 | 水  费 | 电  费 | 设备折旧 | 人员工费 | 检验费 | 管理费 | 辐照费 | 其他成本 | 配制成本（元/瓶、盒等） | 零售价（元/瓶、盒等） | 产量（瓶、盒等） | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
| …… | …… |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
| …… | …… |

填报人： 联系电话：

说明： 1.各项下成本以销售包装单位（瓶、盒等）计算，“产量”为年生产制剂数量；2.配制成本=各项成本相加；

3.原材料及其他成本应列出明细

附件3

拟纳入基本医疗保险基金支付范围医疗机构制剂推荐名单

推荐单位（加盖公章）： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 国家药品  代码 | 制剂  名称 | 制剂  分类 | 剂型 | 规格 | 成分 | 适应症/功能主治 | 配制成本（元/瓶、盒等） | 零售价（元/瓶、盒等） | 支付标准（元/瓶、盒等） | 年使用  人次（万） | 年使用  总量（万瓶、盒等） | 年使用  金额（万元） | 批准文号/备案登记号 | 批准有效期至 | 限定使用医院（其中调剂使用需注明） | 申报单位 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报人： 联系电话：