山东省基本医疗保险医用耗材支付管理

暂行办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为规范医用耗材医保支付准入管理，提升医用耗材医疗保障水平，维护人民群众的健康权益，提高医保基金使用效益，根据《中华人民共和国社会保险法》《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）、《国家医疗保障局关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知》（医保发〔2023〕23号）等精神，制定本办法。

第二条 本办法所指医用耗材，是指经药品监督管理部门批准注册或备案，可以单独收费，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 省级医疗保障部门负责《山东省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》的制定、调整、发布及管理等工作，《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。各统筹区医疗保障部门负责落实相关政策措施，执行全省统一的《基本医保医用耗材目录》，维护医用耗材医保目录库，加强医用耗材医保支付管理和监督。

第四条 医用耗材的医保准入管理坚持尽力而为、量力而行。坚持保障基本、满足临床合理需求、科学规范、动态调整的原则，按照基本医疗保险的功能定位，统筹考虑医用耗材的功能作用、临床价值、安全性、与医疗服务价格项目对应关系、费用水平及医保基金承受能力等因素，合理确定《基本医保医用耗材目录》。

第五条 基本医保医用耗材采用国家医疗保障部门确定的分类和编码，原则上依托国家医保编码三级分类及医保通用名进行医保支付管理，对特殊情形可细化到材质与特征分类，并按照国家要求逐步过渡，实行通用名管理。

第六条 《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、支付范围等的解释说明；目录包括编号、医用耗材名称、分类编码、备注等。

第二章 目录的制定和调整

第七条 省级医疗保障部门组织专家，根据医用耗材的功能作用、使用范围，综合考虑相关因素，评审确定纳入基本医疗保险支付的医用耗材范围，形成《基本医保医用耗材目录》。

第八条 《基本医保医用耗材目录》实行动态管理，根据实际需求进行定期调整。主要程序包括定点医疗机构申报、设区市医疗保障部门初审、省级医疗保障部门组织专家评审、报国家医疗保障行政部门备案、发布等。

第九条 纳入《基本医疗保险医用耗材目录》，应当具备以下条件：

（一）具有药品监督管理部门核发的注册批件或按规定在药品监督管理部门备案，且在有效期内；

（二）未被纳入医疗服务项目价格构成，可以单独收费的一次性医用耗材；

（三）临床必需、安全有效、价格合理、医保基金可承受；

（四）取得国家医疗保障医用耗材统一代码。

第十条 有下列情形之一的不纳入《基本医疗保险医用耗材目录》。

（一）无法单独收费的；

（二）义齿、义眼、义肢、助听器等非治疗性康复器具；

（三）各种保健、按摩、美容、健美以及非功能性整容、矫形相关医用耗材；

（四）计划生育、公共卫生等方面专用医用耗材（国家另有规定的除外）；

（五）临床价值不高、价格或费用超基金承受能力的；

（六）其他不符合基本医疗保险保障范围规定的。

第十一条 符合以下情形之一的医用耗材，经专家评审后调出基本医疗保险支付范围。

（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目录的；

（五）符合相关规定需要调出的其他情形。

对于已纳入医保基金支付范围的医用耗材，存在上述（一）（三）（四）项情形的，原则上直接调出。

第三章 申报流程及要求

第十二条 按照属地管理原则，定点医疗机构申请将符合条件的医用耗材纳入医保基金支付范围的，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）医用耗材纳入医保基金支付范围的申请；

（二）《拟纳入基本医疗保险支付范围医用耗材申报表》（附件1）；

（三）药品监督管理部门核发的注册批件复印件或网站公示的备案信息截图，以及产品说明书；

（四）根据实际情况提供价格、挂网、经济性评价信息等其他相关材料。

第十三条 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，根据参保人员需求及医保基金支撑能力等进行测算，提出拟纳入医保基金支付范围的医用耗材初审名单，填写《拟纳入基本医疗保险支付范围医用耗材推荐名单》（附件2）报省级医疗保障部门。

第十四条 省级医疗保障部门组织医用耗材、临床、医保管理等方面专家，对设区市医疗保障部门报送的医用耗材进行评审，确定纳入基金支付范围的医用耗材,向国家医疗保障行政部门备案后，按规定程序发布实施。

符合现行支付政策的集中带量采购中选医用耗材优先纳入目录。探索对独家或高值产品通过谈判等方式准入。

第十五条 新上市并获得国家医疗保障医用耗材编码的医用耗材，如该编码与目录内医用耗材编码一致且用途、功能等相同，符合纳入医用耗材目录基本条件的，原则上自动纳入《基本医保医用耗材目录》。如该医用耗材编码与目录内医用耗材编码不一致，按照上述申报及评审流程，确定是否纳入《基本医保医用耗材目录》。

第四章 目录的管理和支付

第十六条 各统筹区医保部门按规定使用统一的医用耗材编码。医保经办机构根据国家要求动态更新医保目录内医用耗材编码库。

第十七条 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。

第十八条 医用耗材的个人先行自付比例、支付比例及具体支付方式等由各统筹区按照国家、省及统筹区有关规定执行，应综合考虑医用耗材的临床价值、使用频率、价格及费用水平、基金承受能力、参保人负担等因素合理确定。

第十九条 省级医疗保障部门按国家要求完善支付标准与集中采购价格协同机制，集中带量采购中选产品按相关规定确定支付标准。各统筹区医疗保障部门可充分考虑医用耗材成本、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，合理制定本统筹区医用耗材医保支付限额。

医用耗材价格超出统筹区最高支付限额的，超出部分由参保人员承担；价格低于支付限额的，按照实际价格由医保基金和参保人员按报销比例分担。

第二十条 省级医疗保障部门及时向社会发布《基本医保医用耗材目录》，并公布查询渠道。各统筹区医疗保障部门及时做好医保结算目录库信息维护工作。各统筹区医疗保障部门加强对《基本医保医用耗材目录》执行及医保基金使用情况的管理，完善定点医药机构协议，强化费用审核，做好医保基金支出及监测分析。执行中如遇重大问题，及时报告省级医疗保障部门。

第五章 附 则

第二十一条 首次目录制定，原则上以各统筹区现行医用耗材目录为基准，由省级医疗保障部门组织专家评审确定《基本医保医用耗材目录》，报国家医疗保障行政部门备案通过后按程序发布，无需统筹区申报推荐。

第二十二条 发生严重危害群众健康的公共卫生事件或紧急情况时，省级医疗保障部门可按程序临时调整医保医用耗材目录范围。

第二十三条 本办法由省级医疗保障部门负责解释，自 年 月 日起施行。

附件：1.拟纳入基本医疗保险支付范围医用耗材申报表

2.拟纳入基本医疗保险支付范围医用耗材推荐名单

附件1

拟纳入基本医疗保险支付范围医用耗材申报表

医疗机构名称（加盖公章）： 申报日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **国家医用耗材代码** | **单件产品名称** | **一级分类 （学科、品类）** | **二级分类 （用途、品目）** | **三级分类 （部位、功能、品种）** | **医保通用名** | **具体功能及特征** | **零售价（元）** | **临床开始使用时间** | **年使用人次** | **年使用金额（万元）** | **批准文号/备案登记号** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

负责人： 填报人： 联系电话：

附件2

拟纳入基本医疗保险支付范围医用耗材推荐名单

推荐单位（加盖公章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **国家医用耗材代码** | **单件产品名称** | **一级分类 （学科、品类）** | **二级分类 （用途、品目）** | **三级分类 （部位、功能、品种）** | **医保通用名** | **具体功能及特征** | **采购价（元）** | **临床开始使用时间** | **年使用人次** | **年使用金额（万元）** | **批准文号/备案登记号** | **推荐医疗机构数量** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

负责人： 填报人： 联系电话：