附件3

起草说明

一、政策背景

根据《深化医疗服务价格改革试点方案》（医保发〔2021〕41号）精神，国家医疗保障局逐步对现行医疗服务价格项目进行规范。2025年3月，医药价格和招标采购司出台《关于印发〈心血管系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）〉的通知》（医保价采函〔2025〕69号），按照国家医保局关于加快推进对接立项指南落地实施要求，拟先行落地实施“二尖瓣成形费（介入）-缘对缘修复”医疗服务价格项目。

二、政策依据

（一）《深化医疗服务价格改革试点方案》（医保发〔2021〕41号）

（二）《国家医疗保障局办公室关于进一步做好医疗服务价格管理工作的通知》（医保办发〔2022〕16号）

（三）《关于印发〈心血管系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）〉的通知》（医保价采函〔2025〕69号）

三、主要内容

（一）规范“二尖瓣成形费（介入）-缘对缘修复”医疗服务价格项目并拟定价格。根据《政府制定价格行为规则》《广东省定价目录（2022年版）》等要求，做好项目省级价格范围的确定工作。根据立项指南扩展项价格按主项目执行的原则，参考我省现行“经皮瓣膜球囊成形术”价格，结合专家论证和生产企业情况，拟定“二尖瓣成形费（介入）-缘对缘修复”医疗服务价格项目我省最高限价4004元。同时根据国家医保局指导意见，为降低医疗总费用，要求使用的手术项目和耗材总费用价格不高于18万元。

（二）明确纳入附条件新增情形。

医疗机构使用的项目和耗材总费用高于18万元的，按我省《新增办法》中附条件新增项目管理。医疗机构应从新增项目评估指标（《新增办法》附件2）中选取临床价值和经济价值指标作为验证和承诺事项，应包含体现相比不高于18万元常规项目在临床安全性、有效性更加优越的指标，其他指标也可增加纳入承诺事项。

附条件新增项目仅限立项的医院试行，使用“二尖瓣成形费（介入）-缘对缘修复（附条件新增）”收费，定价不超过项目备案价格。其他符合要求的医疗机构开展此项目，所附条件应与首个申请医疗机构保持一致，报省医保局备案。试行医疗机构在项目试行期间应开展真实世界研究，包含项目开展的所有病例（涉及多个医疗机构使用的可由一个医疗机构牵头开展），并按照项目转归要求提交收录在专业期刊的基于真实世界研究的评估报告，于项目试行期满9个月前报省医保局。若真实世界研究验证承诺事项与不高于18万元常规项目无显著优越性，将不予转归入常规项目，需将项目和耗材总费用降至18万元以下方可使用。

1. 指导各市制定本地区政府指导价。

各地市在确保群众负担总体稳定的基础上，综合考虑地区经济发展水平（人均GDP）、城镇单位就业人员平均工资、临床量表服务质量、患者负担水平、次均费用增幅、地方财政补贴、区域价格比较等因素，重点立足医保基金安全研判价格调整的可能性，依据省最高限价确定本地区价格的下浮比例后，合理制定具体项目价格。