

附件 2:

四川省基本医疗保险、工伤保险和生育保险 医疗机构制剂支付管理暂行办法

(征求意见稿)

第一条 为进一步做好我省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医疗机构制剂支付管理工作，统一规范相关标准和程序，根据国家医疗保障局《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），结合本省实际，制定本暂行办法。

第二条 本办法适用于我省行政区域内的医疗机构制剂纳入基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付范围（以下简称基金支付范围）的申报、调整和管理。

第三条 基本医疗保险、工伤保险和生育保险医疗机构制剂支付管理按照市（州）推荐、专家评审、动态调整的原则，科学确定纳入基金支付范围医疗机构制剂目录；坚持中西医并重，结合基金负担能力，合理确定保障水平，保障人民群众用药需求。

第四条 申请纳入基金支付范围的医疗机构制剂应当取得省药品监督管理部门注册批准文号或应用传统工艺配制的中药制剂备案号（以下简称“备案号”），并同时符合以下条件：

- (一) 临床必需、安全有效、价格合理；
- (二) 基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金可承受；
- (三) 具有治疗作用且临床应用 1 年及以上的；
- (四) 在国家医疗保障局医保药品分类与代码数据库动态维护成功，并取得医疗机构制剂国家统一代码的。

第五条 下列医疗机构制剂不纳入基金支付范围：

- (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) 用于预防和避孕的制剂；
- (四) 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；
- (五) 因被纳入诊疗项目等原因，无法单独收费的制剂；
- (六) 酒制剂、茶制剂、各类果味制剂（特殊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；
- (七) 采用不得纳入基金支付范围的中药饮片及药材为主要成分制成的制剂；
- (八) 其它不符合国家和我省有关法律法规或政策规定的制剂。

第六条 取得医疗机构制剂注册批准文号或者备案号的定点（协议）医疗机构，申请将医疗机构制剂纳入基金支付范围的，可向所在地市（州）医疗保障局申报，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报告；

（二）拟纳入基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂申报表（附表1）；

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

（四）有效的医疗机构制剂注册批准证明文件或备案公示证明文件；

（五）医疗机构制剂法定检验报告书和说明书；

（六）医疗机构制剂的配制成本及其佐证材料（包括医疗机构制剂配制成本报告以及原材料、辅料、包装材料、水电、人员工资、设备折旧等成本相关材料）；

（七）根据实际情况要求提供的其他相关材料。

第七条 各市（州）医疗保障局收到申请材料后，对相关材料进行审核，并根据当地基金负担能力及用药需求，提出拟纳入基金支付范围的医疗机构制剂推荐名单，上报省医疗保障局并提交以下材料：

（一）本市（州）医疗机构制剂纳入基金支付范围的申请报告，包括基金测算评估情况；

（二）拟纳入基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂推荐名单（附表2）。

第八条 省医疗保障局、人力资源社会保障厅组织医学、药学、药物经济学、医保管理、价格管理等方面专家，

对市（州）推荐的医疗机构制剂，按照临床必需、安全有效等原则，采取“一院一品一审”的办法，结合基金承受能力进行评审，确定纳入我省基金支付范围的医疗机构制剂目录，经向国家医疗保障局备案后实施。

第九条 医疗机构制剂纳入基金支付范围采用定期集中受理评审的方式，省医疗保障局定期组织各市（州）医疗保障局实施集中申报，建立动态调整工作机制，原则上每年调整一次。

第十条 经省药品监督管理部门批准或备案，符合卫生健康部门制定的应对突发公共卫生事件诊疗方案的医疗机构制剂，可由省医疗保障局、人力资源社会保障厅临时纳入基金支付范围。

第十一条 纳入基金支付范围的医疗机构制剂按照国家医保药品医疗机构制剂编码纳入全省医保药品数据库统一管理。

第十二条 纳入基金支付范围的医疗机构制剂按“乙类药品”管理，仅限于本院使用或在药品监督管理部门规定的调剂范围内使用。调剂使用的医疗机构制剂由调入医疗机构向调入地市（州）医疗保障局提供相关调剂批准文件，由市（州）医疗保障局报省医疗保障局备案，并由省医疗保障事务中心在全省医保药品数据库中进行信息维护调整。

第十三条 医疗机构制剂获准名称、包装等发生变更的，由所在地市（州）医疗保障局审核后，报省医疗保障局备案变更。

第十四条 各市（州）医疗保障局应制定医疗机构制剂医保支付标准，在提出拟纳入基金支付范围的医疗机构制剂推荐名单（附表2）时一并报省医疗保障局备案。相关制剂经评审纳入我省医疗机构制剂目录后，其支付标准统一维护入全省医保药品数据库，全省统一执行。各定点（协议）医疗机构应严格执行医疗机构制剂的医保支付标准。

第十五条 各市（州）医疗保障局制定医疗机构制剂的医保支付标准应遵循科学合理、平等协商、动态调整原则，充分考虑医疗机构制剂配制成本、本地区医疗水平、经济发展水平、医保承受能力、患者承受能力等因素。原则上医疗机构制剂的医保支付标准调整周期与医疗机构制剂目录调整周期一致，每年调整一次。

第十六条 以下情形的医疗机构制剂调出基金支付范围：

- （一）有质量问题或使用中发生严重不良反应的；
- （二）被药品监督管理部门注销、撤销批准文号或取消备案号的；
- （三）违反国家和省有关政策规定的。

第十七条 医疗机构制剂的医保支付标准是指基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付定点（协议）医疗机构制剂费用的基准。

第十八条 本办法由四川省医疗保障局负责解释，自2022年1月1日起施行。原有关文件与本办法规定不一致的，

以本办法为准。

附表：1. 拟纳入基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂申报表

2. 拟纳入基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂推荐名单

附表 1

拟纳入基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂申报表

申报单位（盖章）

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	制剂分类	剂型	规格	临床开始使用时间	成分	功能与主治	配制成本	零售价	年使用人次	年使用总量	年使用金额	批准文号/备案登记号	批准有效期至	备注

填报人：

联系电话：

说明：“国家药品代码”栏，医疗机构通过国家医疗保障局医保药品分类与代码数据库动态维护窗口（<http://code.nhsa.gov.cn:8000/yp/login.html>）注册账户后登录，申请获得本院医疗机构制剂“国家药品代码”。

附表 2

_____拟纳入基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂推荐名单

XXX 市（州）医疗保障局（盖章）

序号	国家药品代码	制剂名称	制剂分类	剂型	规格	临床开始使用时间	成分	功能与主治	配制成本	医保支付标准	年使用人次	年使用总量	年使用金额	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：

说明：“国家药品代码”栏，医疗机构通过国家医疗保障局医保药品分类与代码数据库动态维护窗口（<http://code.nhsa.gov.cn:8000/yp/login.html>）注册账户后登录，申请获得本院医疗机构制剂“国家药品代码”。

