

济南市医疗保障局文件

济医保发〔2020〕19号

关于将医疗机构制剂纳入医保支付范围及确定 支付价格有关问题的通知（试行）

各区县（功能区）医疗保障部门、市医疗保险事业中心、各医保定点医疗机构：

根据《国家基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局第1号令）、《国家医保局、人力资源社会保障部关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发〔2019〕46号）、《山东省医保局、人力资源社会保障厅关于印发新版〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（鲁医保发〔2019〕98号）等文件要求，为进一步做好我市定点医疗机构制剂纳入基本医疗保险支付范围及支付价格工作，统一相关规则和程序，现就有关问题通知如下。

一、关于医疗机构制剂纳入范围

纳入基本医疗保险支付范围的医疗机构制剂，应是临床必需、安全有效、使用方便、价格合理的治疗性医疗机构制剂。下列医疗机构制剂不得纳入基本医疗保险支付范围：

- (一) 主要起滋补作用的制剂。
- (二) 含国家珍贵、濒危野生动植物药材的制剂。
- (三) 具有保健功能的制剂。
- (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) 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。
- (六) 采用基本医疗保险药品目录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。
- (七) 处方中含有天然麝香、天然牛黄的制剂。
- (八) 其它不符合国家和我省有关法律法规、政策规定的制剂。

二、关于医疗机构制剂支付价格

- (一) 医疗机构制剂价格按照保本微利原则自主确定。
- (二) 医疗机构制剂价格应当不高于市场上可替代的同类药品价格。
- (三) 纳入医保支付的医疗机构制剂支付价格，通过谈判确定。医疗保障部门组织专家与医疗机构进行协商谈判。专家根据

医疗机构提供的材料，了解制剂情况，结合制剂成本、市场供求状况和患者承受能力与医疗机构进行协商谈判。必要时，可以要求医疗机构对制剂的生产情况、制作流程等进行说明。医疗保障部门根据协商谈判情况确定医疗机构制剂支付价格。

三、关于医疗机构制剂申报程序

(一) 提供材料。取得省药品监督管理局核发的《医疗机构制剂许可证》的定点医疗机构，自愿将本机构制剂纳入基本医疗保险支付范围的，可向市医疗保障局医药服务管理处提出申请，并提供以下材料：

1. 《医疗机构制剂许可证》复印件和《医疗机构制剂注册批件》复印件或已通过省药品监督管理局登记备案的相关证明。
2. 质量标准、说明书复印件。
3. 委托配制的，需提供医疗机构制剂委托配制证明文件。
4. 成本测算表。

(二) 专家评审论证。市医疗保障部门对定点医疗机构提供的医疗机构制剂名称、检验报告、批准文号、使用期限、适应症、临床使用及价格等材料进行核查。组织当地有经验的中、西医药和临床医学等专家进行评审论证，提出拟纳入基本医疗保险支付范围的医疗机构制剂名单并确定支付价格。

(三) 制剂名单确定。市医疗保障部门根据统筹基金承受能力并结合专家评审情况，确定纳入基本医疗保险支付范围的医疗机构制剂名单。

（四）备案执行。医疗机构制剂纳入医保支付范围的，向省医保局上报备案。市医保中心做好目录维护工作。

四、关于医疗机构制剂管理

（一）支付政策。纳入基本医疗保险支付范围的医疗机构制剂按乙类药品进行管理。

（二）使用范围。医疗机构制剂原则上仅限于定点医疗机构本院临床使用。经药品监督管理部门批准在医疗机构之间调剂使用的医疗机构制剂，需提供经药品监督管理部门批准在医疗机构之间调剂使用的相关批准文件。

（三）责任义务

1. 医疗机构制剂必须严格按照《中华人民共和国药品管理法》和国家药品监督管理等部门有关规定进行管理。医疗机构要保障制剂的安全、有效和质量可控，按照《医疗机构制剂配置质量管理规范》，加强制剂的配置管理，不断提高医疗机构制剂的质量管理水平。

2. 医疗机构制剂的名称、剂型、包装等不得随意改变。

（四）动态调整机制

有下列情况之一的，经专家组评审后，要从医疗保险支付范围内剔除。

1. 对市场监督管理部门检查有质量问题或严重不良反应的医疗机构制剂。
2. 违反医疗保险有关规定的制剂（市医疗保障部门履行调

查、评审、备案等必要程序）。

3. 综合考虑临床效果、药物经济性等因素，专家组一致认为可以用国家药品目录中的药品替代的制剂。

4. 违反国家和我省有关法律法规、政策规定的制剂。

济南市医疗保障局

2020 年 9 月 21 日

(此件主动公开)

