

# 江苏省基本医疗保险 医疗机构制剂管理暂行办法

(征求意见稿)

## 第一章 总则

**第一条** 为规范医疗机构制剂纳入基本医疗保险基金的支付管理，根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》《江苏省基本医疗保险用药管理实施办法》，结合我省实际，制定本暂行办法。

**第二条** 本暂行办法适用于本省行政区域内医疗机构制剂纳入基本医疗保险支付等相关管理活动。

**第三条** 纳入医保基金支付管理的医疗机构制剂，应当是经省级药品监督管理部门批准或备案，取得医院制剂注册批件或者备案号的治疗性医疗机构制剂。

**第四条** 医疗机构制剂支付通过制定《医保医疗机构制剂目录》（以下简称《医院制剂目录》）进行管理。

《医院制剂目录》包括医疗机构制剂的注册名称、剂型、规格、配制单位、支付类别、支付标准、国家医保药品编码和备注等。

**第五条** 省医疗保障部门负责《医院制剂目录》的制定、调整、发布及支付管理等工作。

各设区市医疗保障局负责医疗机构制剂医保政策的落地执行和日常管理。

## **第二章 《医院制剂目录》的制定和调整**

**第六条** 医疗机构制剂纳入《医院制剂目录》以维护人民健康为目的，以临床需求为导向，以基金可承受为前提，坚持科学、公正、公平、公开，坚持中西药兼顾，合理确定待遇水平。

**第七条** 纳入《医院制剂目录》的制剂应具备以下条件：

（一）具有省级药品监督管理部门备案或核发的医疗机构制剂批文；

（二）委托配制的制剂，须同时提供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、能够保证供应的；

（四）市场上没有供应的品种；

（五）取得国家医疗保障统一编码的。

**第八条** 下列制剂不纳入《医院制剂目录》：

（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；

（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）其它不符合国家和我省有关法律法规、政策规定的制剂。

**第九条** 《医院制剂目录》原则上每年调整一次，在第一季度组织实施。

因突发公共卫生事件需要，经省药品监管部门批准或备案，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，可临时性纳入《医院制剂目录》。

**第十条** 《医院制剂目录》调整程序主要包括医院申报、评审准入、结果公布。

**第十一条** 建立医疗机构申报制度，医疗机构向省医疗保障部门提交医疗机构制剂纳入《医院制剂目录》的书面申请和申请材料。申请材料包括：

（一）《医疗机构制剂许可证》复印件，如委托配制的，提供医院制剂委托配制证明文件；

（二）《医疗机构制剂注册批件》或省级药品监督部门

政务网公示的传统中药制剂备案信息，制剂的说明书或标签复印件；

（三）经省药品监督管理部门或所在设区市市场监督管理局批准在医疗机构之间调剂使用的文件；

（四）医疗机构制剂国家代码信息；

（五）医疗机构制剂成本核算表。

**第十二条** 省医疗保障部门组织医保、医疗、医药、经济等相关专家，对符合申报条件的医疗机构制剂的医保支付政策论证；统筹考虑医疗机构制剂的价格、使用量、调剂使用及委托加工等情况，开展准入谈判。

**第十三条** 《医院制剂目录》内的制剂有下列情形的，调出《医院制剂目录》：

（一）被撤销注册（备案）批件的；

（二）有严重不良反应的药品；

（三）申报过程中有弄虚作假、伪造材料的药品；

（四）国家规定的应当直接调出的其他情形。

**第十四条** 《医院制剂目录》内制剂名称、剂型、包装、国家代码、备案价格、调剂范围等发生变更的，制剂配制或委托配制的定点医疗机构应及时向省级医疗保障部门报备。

### **第三章 《医院制剂目录》的使用和支付**

**第十五条** 纳入《医院制剂目录》的制剂，仅限在申请医疗机构或经省药品监督管理部门（设区市市场监督管理部门）批准的调剂范围内使用，医保基金按规定予以支付。

**第十六条** 《医院制剂目录》内医疗机构制剂纳入“乙类药品”或“丙类药品”管理。

准入谈判不成功的或符合本办法第八条的有关规定的医疗机构制剂，列为“丙类药品”。

除“丙类药品”以外的医疗机构制剂，列为“乙类药品”，“乙类药品”的支付标准、个人先行支付比例由省医疗保障行政部门制定，在全省统一执行。

#### **第四章 《医院制剂目录》的管理和监督**

**第十七条** 《医院制剂目录》调整工作主动接受各方监督，接受纪检监察机构全过程监督，确保调整工作公正、安全、有序。

**第十八条** 综合运用协议、行政、司法等手段，加强对《医院制剂目录》及用药政策落实情况的监督，提升医保用药规范性、安全性、有效性和经济性。

**第十九条** 省级医疗保险经办机构及时将新版《医疗机构制剂目录》内的药品纳入全省医保药品数据库统一管理。各设区市医保经办机构按照全省医保药品目录数据库，做好本地数据库更新维护，组织和指导定点医疗机构完成药品目录数据库的更新工作，确保参保人享受相应待遇。

**第二十条** 医疗机构必须严格按照《中华人民共和国药品管理办法》和省级药品监督管理等部门有关规定，加强对医疗机构制剂质量和使用的管理。违规使用，造成医保基金损失的，按照医疗保障基金监管有关法律法规处理。

## **第五章 附则**

**第二十一条** 现已纳入医保基金支付范围，但市场已有成品药销售的医疗机构制剂实行医保支付过渡期管理，过渡期限与药品注册证有效期相对应，本期注册有效期过期后，医保基金不予支付。

**第二十二条** 军队医疗机构制剂纳入《医院制剂目录》参照本暂行办法执行。

**第二十三条** 本暂行办法由省医疗保障局负责解释，自发文之日起施行。