

湖北省医疗保障局文件

鄂医保规〔2021〕2号

省医疗保障局关于印发《湖北省医疗机构制剂纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围管理暂行办法》的通知

各市、州、直管市、神农架林区医疗保障局：

为进一步加强和规范湖北省医疗机构制剂管理，我局制定了《湖北省医疗机构制剂纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围管理暂行办法》，现印发给你们，请遵照执行。



(此件公开发布)

湖北省医疗机构制剂 纳入基本医疗保险和生育保险 基金支付范围管理暂行办法

第一条 为进一步做好我省医疗机构制剂纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围工作，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），结合我省实际，制定本办法。

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和生育保险基金支付范围的申报、调整和管理。

医疗机构制剂是指定点医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制的具有治疗性、自用的固定处方制剂。

第三条 省医疗保障局负责本省行政区域内纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂调整工作。以国家《基本医疗保险药品目录》为基础，按照调整权限和规定程序将符合条件的医疗机构制剂纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围，经向国家医疗保障局备案后实施。

第四条 各市州医疗保障局负责本地申请纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂的受理、初审和上报，不得自行把医疗机构制剂纳入基金支付范围。

第五条 医疗机构制剂纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围采用定期集中受理审定的方式，建立动态调整工作机

制，原则上每年调整一次。各市州医疗保障局于当年九月底前向省医疗保障局进行申报后集中审定。

第六条 申请纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂应具备以下条件：

- （一）临床必需、安全有效、价格合理；
- （二）市场上没有供应的品种；
- （三）基本医疗保险和生育保险基金可承受；
- （四）取得省药品监督管理部门批准文号或运用传统工艺配制的中药制剂备案号；
- （五）具有治疗作用且临床应用 1 年及以上的；
- （六）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。

第七条 下列医疗机构制剂不纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围：

- （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。

第八条 定点医疗机构按照要求,向所在市州医疗保障局提交书面申请和相关材料。

定点医疗机构申请纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂应提供以下材料:

(一)医疗机构制剂纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的申请报告;

(二)拟纳入基本医疗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)《医疗机构制剂许可证》复印件,《医疗机构制剂注册批件》复印件或已通过药品监督管理部门登记备案的相关证明;

(四)医疗机构制剂法定检验报告书和说明书;

(五)具备资质的会计师事务所审核出具的相关医疗机构制剂配制成本的调查结果及其佐证材料;

(六)根据实际情况要求提供的其他相关材料。

第九条 各市州医疗保障局收到申请材料后,应当组织专家对定点医疗机构提供的医疗机构制剂名称、药验报告、批准文号、使用期限、适应症、临床使用等材料进行初审并对基金承受能力

进行分析，结合实际情况提出拟纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂名单，组织填写医疗机构制剂申报评审表（附表 2）和拟纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂清单表（附表 3），上报省医疗保障局并提交以下材料：

（一）医疗机构制剂纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的申请报告；

（二）医疗机构制剂申报评审表（附表 2），专家评审书面报告以及评审专家全体签名；

（三）拟纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂清单表（附表 3）；

（四）《医疗机构制剂许可证》复印件，《医疗机构制剂注册批件》复印件或已通过药品监督管理部门登记备案的相关证明；

（五）医疗机构制剂法定检验报告书和说明书；

（六）具备资质的会计师事务所审核出具的相关医疗机构制剂配制成本的调查结果及其佐证材料。

第十条 省医疗保障局组织专家进行评审，经评审专家论证、纪检监察部门监督的方式进行。

专家评审组由医学、药学、药物经济学、医保管理、价格管理等方面专家组成，采取“一院一品一审”的票决制评审办法。评审专家根据本办法规定，对拟调整的医疗机构制剂是否纳入基

本医疗保险和生育保险基金支付范围进行投票。

纪检监察部门对评审专家的组成、产生、通知、评审会议召开及评审意见汇总等程序进行监督。

医疗机构制剂评审过程中，以药品监督管理部门制剂检验为准，医疗保障局不再进行医疗机构制剂检验，不得向配制制剂的定点医疗机构收取评审费和各种名目费用，严格遵守廉洁保密相关规定。

第十一条 省医疗保障局综合专家评审组及相关单位意见，作出是否纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的决定。

第十二条 经审定同意纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂经向国家医疗保障局备案后于次年 1 月 1 日起执行。省医疗保障局所属经办机构按照《国家医保药品分类与代码数据库》要求，组织定点医疗机构对经药品监督管理部门批准的医疗机构制剂进行完善和维护，并根据医保业务编码贯标工作的相关要求更新至本地医保信息系统，确保调整的医疗机构制剂按期执行。

第十三条 医疗机构制剂纳入基金支付范围的有效期与药品监督管理部门医疗机构制剂注册批件规定的批准文号（备案号）有效期一致。期满前申请再注册，审定通过后批准延期。

第十四条 纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂按“乙类药品”管理，仅限于药品监督管理部门核发的制剂批准文号对应的定点医疗机构临床使用，在其他医疗机

构使用，医保基金均不予支付。个人先行自付的比例由各市州医疗保障局确定并适时制定医保支付标准，报省医疗保障局备案。

第十五条 定点医疗机构要严格按照《中华人民共和国药品管理法》和药品监督管理等部门有关规定对医疗机构制剂进行管理。药品监督管理部门发布撤销、吊销或者注销批准文号（备案号）和禁止生产的医疗机构制剂，以及违反价格政策和医疗保险有关规定的，省医疗保障局将相关医疗机构制剂从基本医疗保险和生育保险基金支付范围中调出。

第十六条 省医疗保障局探索建立基本医疗保险医疗机构制剂的使用评价与基金承受风险评估的体系，为医疗机构制剂的动态调整提供决策依据。

第十七条 本办法由省医疗保障局负责解释。

第十八条 本办法自公布之日起施行。

- 附表：1. 拟纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂申报表
2. 医疗机构制剂申报评审表
3. 拟纳入基本医疗保险和生育保险基金支付范围的医疗机构制剂清单表

附表 1

拟纳入基本医疗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	剂型	规格	成分	功能与主治	配制成本	零售价	省药品监督管理局医疗机构制剂注册批件信息					备注	
									文件号	序号	批准文号	批准文号有效期	印发日期		

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”。

