关于《山东省基本医疗保险医用耗材支付管理

暂行办法（征求意见稿）》的起草说明

为规范医用耗材医保支付准入管理，提升医用耗材医疗保障水平，维护人民群众的健康权益，提高医保基金使用效益，根据《中华人民共和国社会保险法》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）、《国家医疗保障局关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知》（医保发〔2023〕23号）等精神，我处牵头起草了《山东省基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法（征求意见稿）》（以下简称《医用耗材办法》）。现将有关情况说明如下。

一、制定文件的必要性

长期以来，我省医用耗材医保支付范围由各统筹区按照国家和省有关规定，结合临床诊疗实际、医保基金支撑能力等自行制定，省级层面未制定全省统一的医保医用耗材目录，也未出台相应管理办法。各地纳入品种、范围存在差异，由此也引发地域待遇差。随着医保制度改革的深入和统筹层次的提升，《国家医疗保障局关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知》（医保发〔2023〕23号）明确要求，“十四五”期间，应按准入法完成制定全省（自治区、直辖市）统一的基本医疗保险医用耗材目录。目前，需要按照国家医保局有关要求，制定全省《医用耗材办法》，形成全省统一目录，规范全省医保医用耗材管理。

二、起草依据

该文件依据《中华人民共和国社会保险法》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）、《国家医保局 财政部关于建立医疗保障待遇清单制度的意见》（医保发〔2021〕5号）、《国家医疗保障局关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知》（医保发〔2023〕23号）等精神制定。

三、起草过程

为进一步规范和加强我省基本医疗保险医用耗材支付管理工作，保障我省参保群众对医用耗材的使用需求，提高基本医疗保险基金使用效益，根据《国家医疗保障局关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知》（医保发〔2023〕23号）及有关文件为依据，在吸纳我省部分市医用耗材医保支付管理做法及学习借鉴外省市经验基础上，我们研究起草了《医用耗材办法》（征求意见稿）。先后多次通过书面及召开专题座谈会等形式，广泛征求局内相关处室（单位）、各市医保局、省直有关部门及部分定点医疗机构意见，进行了修改完善，现挂网公开征求社会意见。

四、主要内容

《医用耗材办法》分为总则、目录的制定和调整、申报流程及要求、目录的管理和支付及附则5部分，主要内容体现在以下8个方面。

（一）明确了文件适用范围。《医用耗材办法》所指医用耗材，是指经药品监督管理部门批准注册或备案，可以单独收费，且具有医疗保障医用耗材统一编码的医用耗材。医用耗材的医保准入、支付以及相应的管理监督等工作，适用本办法。

（二）明确了医保支付管理的形式和层级。医用耗材医保支付实行准入管理。省级医疗保障部门负责《山东省基本医疗保险医用耗材目录》（以下简称《基本医保医用耗材目录》）的制定、调整、发布及管理等工作；各统筹区医疗保障部门负责落实相关政策措施，执行全省统一的《基本医保医用耗材目录》，维护医用耗材医保目录库，加强医用耗材医保支付管理和监督。

（三）明确了《基本医保医用耗材目录》的构成及目录表现形式。《基本医保医用耗材目录》结构主要包括凡例和目录两部分。凡例是对《基本医保医用耗材目录》的编排格式、名称和编码规范、支付范围等的解释说明；目录原则上依托国家医保编码三级分类及医保通用名进行医保支付管理，对特殊情形可细化到材质与特征分类，详细信息包括编号、医用耗材名称、分类编码、备注等。

（四）明确了纳入医保目录应具备的条件。纳入《基本医保医用耗材目录》的医用耗材应当具备以下4个条件：一是具有药品监督管理部门核发的注册批件或按规定在药品监督管理部门备案，且在有效期内；二是未被纳入医疗服务项目价格构成，可以单独收费的一次性医用耗材；三是临床必需、安全有效、价格合理、医保基金可承受；四是取得国家医疗保障医用耗材统一代码。

（五）明确了不得纳入目录的具体情形。有以下6种情形之一的医用耗材不纳入《基本医保医用耗材目录》：一是无法单独收费的；二是义齿、义眼、义肢、助听器等非治疗性康复器具；三是各种保健、按摩、美容、健美以及非功能性整容、矫形相关医用耗材；四是计划生育、公共卫生等方面专用医用耗材（国家另有规定的除外）；五是临床价值不高、价格或费用超基金承受能力的；六是其他不符合基本医疗保险保障范围规定的。

（六）明确了调出目录的具体情形。有以下5种情形之一的医用耗材，经专家评审后调出《基本医保医用耗材目录》：一是被药品监督管理部门取消注册或备案资格的；二是综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的；三是被有关部门列入负面清单的；四是通过弄虚作假等违规手段进入目录的；五是符合相关规定需要调出的其他情形。

（七）明确了纳入医保目录的申报流程。按照属地管理的原则，由定点医疗机构向所在地设区市医疗保障部门申报，并提供相关材料。设区市医疗保障部门收到医疗机构申请后，对相关材料进行审核，根据参保人员需求及医保基金支撑能力等进行测算，提出拟纳入医保基金支付范围的医用耗材初审名单，报省级医疗保障部门。

（八）明确了医用耗材的使用和医保支付政策。定点医疗机构应优先配备和使用《基本医保医用耗材目录》内医用耗材及医保部门组织的集中带量采购中选医用耗材。医用耗材的个人先行自付比例、支付比例及具体支付方式等由各统筹区按照国家、省及统筹区有关规定执行。集中带量采购中选产品按相关规定确定支付标准，各统筹区医疗保障部门可充分考虑医用耗材成本、本地区医疗水平、经济发展水平、医保基金支撑能力、患者承受能力等因素，合理制定本统筹区医用耗材医保支付限额。

《医用耗材办法》还对目录执行、协议管理、费用审核、基金支出监测分析等方面提出了工作要求，并明确了首次目录制定原则上以各统筹区现行医用耗材目录为基准，由省级医疗保障部门组织专家评审确定，报国家医疗保障行政部门备案通过后按程序发布，无需统筹区申报推荐。

五、关于施行日期的说明

该文件自公布之日1个月后起施行，有效期为2年。

山东省医疗保障局

2024年10月23日