

山东省新增医疗服务价格项目管理办法

第一章 总 则

第一条 为贯彻落实《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、国家医疗保障局等八部门《深化医疗服务价格改革试点方案》（医保发〔2021〕41号）精神，完善新增医疗服务价格项目审核制度，规范审核流程，促进医疗技术创新发展和临床应用，依据《价格法》，制定本办法。

第二条 本省行政区域内各级非营利性医疗机构新增医疗服务价格项目，适用本办法（以下所称“医疗机构”，如无特殊说明均指非营利性医疗机构）。

第三条 本办法所称的新增医疗服务价格项目（以下简称“新增项目”）是指符合法律、法规及政策规定，尚未纳入我省现有医疗服务价格项目，以诊断和治疗疾病为目的，经过临床试验和专家论证，直接面向患者，通过使用新技术、新疗法能明显提高诊疗效果，医疗机构确需开展的医疗服务价格项目。

第四条 新增项目立项实行省级管理。省医疗保障局负责受理核准驻济省（部）属医疗机构的新增项目；市医疗保障局按照价格管理权限负责受理审核辖区内医疗机构新增项目并报省医疗保障局核准。经核准的新增项目报经国家医疗保障局同意后在全省范围内执行。

第五条 新增项目应遵循“依法合规、安全可靠、鼓励创新、符合实际、各方均衡”的基本原则。

第二章 新增项目立项要求

第六条 医疗保障部门设立新增项目，应同时符合下列条件：

（1）在取得执业许可证的医疗机构中，由具备执业资格的医务人员提供医疗服务；

（2）行业主管部门准许临床应用、技术规范清晰、临床路径明确、服务内容充分；

（3）符合伦理规范，包括医学伦理和社会伦理；

（4）临床证据证明安全、有效；与现有项目的功能、目的相同的，应有临床证据证明其安全性、有效性或经济性中的一项或若干项具有优势；

（5）向患者收费应符合质价相称、公平负担的要求；

（6）法律法规、部门规章、规范性文件规定的其他条件。

第七条 属于下列情形之一的，医疗保障部门不予立项：

（1）属于非医疗活动的，包括但不限于教育培训、科研随访、数据处理、资料复制、便民服务、生活照料、精神慰藉、养生保健等；

（2）属于医疗活动，但属于医疗服务前期技术准备的，或独立实施无临床价值的具体操作步骤；

（3）属于医疗活动，但服务和收费的性质属于公共卫生服

务、行政事业性收费、经营服务性收费，或医疗机构代收费的；

(4) 属于医疗活动，但患者个体的临床获益无法验证；

(5) 属于医疗活动，但仅发生于医疗机构与医疗机构之间、医疗机构与其他机构之间，不直接面向患者的服务；

(6) 属于医疗机构维持正常运转需要对外购买的服务、能源动力；

(7) 属于医疗机构应尽义务或内部管理责任，应反映在医院综合运行成本和总体价格水平中的事项；

(8) 属于拆解、拼接、组合现有项目，将各种功能、目的项目捆绑，以打包、组套、套餐等各种名义提供服务的；

(9) 变更现有项目的应用场景、提供方式、辅助技术、流程顺序的项目，虽使用不同器械、仪器、设备、试剂或改变技术操作流程，但诊疗目的一致的项目；

(10) 变更现有项目名称、表述的项目；

(11) 未经省级及以上卫生健康部门或省级及以上技术部门批准（鉴定），尚属于科研试验阶段的项目。

(12) 落后的、已被淘汰或逐渐被淘汰的项目，学术界仍有争议的项目，医疗不确切、诊疗目的不明确、诊疗效果不明显的项目，不符合卫生经济学的要求、性价比不合理的项目；

(13) 违反国家和我省法律、法规、政策规定的项目；

(14) 法律法规、部门规章、规范性文件等规定的其他条件。

第八条 与现有项目的内涵相同并符合以下情形之一的，医

疗保障部门不再单独设立医疗服务价格项目，必要时可作为现有项目的“计价说明”：

（1）为儿童、婴幼儿、精神疾病重症患者、甲类或乙类传染病患者等特殊群体提供服务时，难度、强度和消耗显著高于向普通群体提供服务的；

（2）满足少数患者特殊需求的；

（3）变更已开展项目服务场景、提供方式、辅助技术等，边际成本或效益特别显著的；

（4）不同部位，同一诊疗目的的项目或同一诊疗项目但具备差异化收费标准的情形。

第九条 属于本办法第七条第（1）（2）（6）款而不予立项的，医疗机构产生的合理支出可视情形纳入医疗成本，在制定调整医疗服务价格时综合考虑。

第三章 新增项目立项程序

第十条 新增项目以医疗机构申报、医疗保障部门受理审核为主，基本立项程序包括项目申报、受理和初审、复审、立项赋码、公开发布等环节；必要时，省医疗保障局可以根据社会发展、临床实际、深化改革、突发事件等实际需要，依职权主动新增项目。

第十一条 新增项目实行分级申报。驻济省（部）属（含军队）医疗机构向省医疗保障局申报新增项目，其他医疗机构向所在市医疗保障局申报新增项目。

第十二条 医疗机构申报新增项目应提交以下材料：

- （一）新增项目申报书；
- （二）医疗机构价格管理委员会集体研究会议纪要；
- （三）产品专利、发明证书等；
- （四）新增项目创新性报告，详细说明申报项目的创新性、可靠性和必要性；
- （五）涉及仪器、器械、试剂和一次性医用耗材的，应当提供医疗器械产品注册证，生产、经营许可证，营业执照，中文使用说明书，产品销售发票；
- （六）其他省（市）已公布立项的，提供立项文件；
- （七）医疗保障部门要求提供的其他材料。

第十三条 省医疗保障局负责受理驻济省（部）属医疗机构新增项目申报并进行初审，申报项目与现有项目基本相同的，或者明显不符合立项条件的，予以退回；申报资料不完备、不规范的，指导医疗机构5个工作日内补充完善，医疗机构无法补齐材料的，不予受理。

申报项目经过初审的，依序开展对照审核、专家论证、征求意见和集体审议等程序。

第十四条 省医疗保障局对照本办法第二章之规定，对进入复审环节的新增项目进行对照审核，规范项目要素。医疗机构按新增项目申报，实际应按计价说明处理的，省医疗保障局可以直接调整，无需退回医疗机构重新申报。

省医疗保障局可以采取实地调查、专家咨询、跨地区交流等方式，确保对照审核工作全面、客观、准确。

第十五条 对照审核通过的申报项目，省医疗保障局组织或委托学术机构组织临床医学、卫生经济和价格等相关专家进行论证。

申报项目经三分之二以上专家同意后，由省医疗保障局组织完善项目名称、编码、内涵、计价单位等内容后，进入征求意见环节。

第十六条 专家受邀参加论证应作出无利益冲突声明，并签署保密和廉政承诺书。专家存在以下情形之一的，应主动回避：

- (1) 本人与申报项目存在直接利益关系的；
- (2) 本人与申报项目的医疗机构、为申报项目提供主要支持的第三方企业等，存在雇佣、持股、赞助等关系的；
- (3) 本人与申报项目的技术负责人、技术团队主要成员存在近亲属关系的；
- (4) 其他可能影响论证公平、公正、客观的需回避事项。

第十七条 省医疗保障局就拟新增项目征求省卫生健康主管部门意见；其中，服务人群广、费用影响大或道德风险高的拟新增项目，应公开征求社会意见。

第十八条 省医疗保障局对拟新增项目组织集体审议确定是否同意立项，同意立项的新增项目，报国家医疗保障局同意。

第十九条 未通过上述审核程序的项目，自同一批审核通过

项目正式公布实施之日起，医疗机构一年内不得重复申报。通过审核的项目，省医疗保障局发文并通过官方网站等渠道予以公布，并同步维护到国家医疗保障局指定的信息平台。

第二十条 市医疗保障局受理审核新增项目参照上述程序规定执行，经集体审议后同意立项的新增项目，报省医疗保障局核准。

第二十一条 申报项目符合以下情形的，省医疗保障局可适当简化要求，快速受理审核。

（一）填补重大疾病、罕见病诊疗手段、诊疗效果空白的；卫生健康、药品监管部门特批加速应用的医疗新技术，可随时启动审核工作，加快立项进度。

（二）重大疫情等公共卫生事件或出现其他紧急情形需要快速受理审核新增项目的，可不受规定程序限制，增设临时项目，配套医保支付政策。紧急情形结束后有必要常规开展的，按照规定程序申报。

第四章 新增项目监管

第二十二条 新增项目由医疗机构自主制定试行价格，试行期1年或2年，试行价格水平应与医疗机构等级、专业地位、功能定位等相匹配。公立医疗机构应在项目开展前，将试行价格及期限按照价格管理权限报医疗保障部门备案。

试行期满后，由省医疗保障局组织专家评审是否纳入医保支付范围，经评审纳入医保支付范围的，由省、市医疗保障局按照价格管理权限，制定正式价格。未纳入医保支付范围的，继续实行市场调节价。

第二十三条 医疗机构收费应当遵循公平、合法和诚实信用的原则，以合法合规、知情同意、留痕管理为前提，不得强制服务、分解服务、串换项目服务、重复收费等。

第二十四条 省、市医疗保障局对新增项目进行跟踪评估，有下列情形之一的，可中止或终止执行：

（1）自正式立项之日起，申报项目的医疗机构一年无实际服务发生或两年实际服务量少于5例的；

（2）价格试行期内，群众投诉举报立项不合理造成严重影响的；

（3）卫生健康部门中止或终止开展该项医疗服务；

（4）重大医疗事故，或医疗事故发生率超过一般水平的；

（5）法律法规、部门规章和规范性文件规定的其他情形。

第二十五条 医疗机构应对新增项目申报资料的真实性负责。医疗机构提供虚假资料、作虚假陈述，2年内不受理该医疗机构的新增项目申报并进行通报。

第二十六条 医疗机构应当按照本办法第二章的规定进行严格审核以保证申报质量。存在下列情形之一的，医疗保障部门暂停1年受理该医疗机构的新增项目申报。

(1) 申报项目审核通过率低于 50%;

(2) 申报省级及以上卫生健康部门禁止临床应用的新医疗技术。

第二十七条 论证专家违背“利益冲突回避”承诺造成不良后果的，经调查核实，三年内不得邀请参与医疗服务价格管理相关的研究论证工作。

第二十八条 对经评审未纳入医保支付范围的项目，根据实际情况，适时组织医疗机构申报，综合考虑国家政策规定、项目开展情况、医保基金承受能力、项目价格和开展情况等因素，组织专家再次评审，确定是否纳入医保支付范围。

第二十九条 新增一次性可另收费耗材目录参照相关条款执行。

第三十条 本办法自 2022 年 12 月 20 日起施行，有效期至 2027 年 12 月 19 日。期间如遇国家政策调整，按国家规定执行。