天津市基本医疗保险工伤保险和生育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 为规范基本医疗保险医疗机构制剂管理，满足临床用药需求，维护医保基金安全，保障参保人员权益，根据《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），结合我市实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于《天津市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（医疗机构制剂部分）（以下简称《制剂目录》）的确定、调整、支付、管理和监督。

第三条 纳入《制剂目录》的制剂是指经我市药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可或备案，并符合临床必需、安全有效、价格合理等基本条件。

第四条 纳入《制剂目录》的制剂按照名称、剂型、规格、包装、生产单位、批准文号、支付限定医疗机构等类别，实行实名管理。

第五条 市医疗保障行政部门负责制定、发布、调整《制剂目录》。

第二章 《制剂目录》的制定和调整

第六条 医疗机构制剂按照机构申请、专家评议、动态调整、限定支付的原则，由获得药监部门注册或备案的医疗机构制剂主体提出申请，市医疗保障行政部门组织专家论证并报国家医保局备案后，纳入《制剂目录》。

第七条 建立《制剂目录》动态调整机制，原则上每年调整一次。因抗击疫情、应对突发公共卫生事件等需要，经市药品监督管理部门批准或备案，属于卫生健康部门救治亟需的医疗机构制剂，可临时性纳入《制剂目录》。

第八条 以下制剂不纳入《制剂目录》：

（一）主要起滋补、保健作用的制剂；

（二）含国家珍贵、濒危野生动植物药材的制剂；

（三）主要起避孕、增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的制剂；

（四）因被纳入诊疗项目等原因，无法单独收费的制剂；

（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）；

（六）由不得纳入基金支付范围的中药饮片组成的单味药品制剂；

（七）其他不符合基本医疗保险用药规定的制剂。

第九条 《制剂目录》内的制剂，有下列情况之一的，经专家评审后，直接调出《制剂目录》：

（一）被药品监管部门撤销、吊销或者注销制剂批准或备案证明文件的制剂；

（二）被有关部门列入负面清单的制剂；

（三）通过弄虚作假等违规手段进入《制剂目录》的制剂；

（四）国家规定的应当直接调出的其他情形。

第十条 《医疗机构制剂许可证》持有人申报纳入《制剂目录》时，需提供如下材料：

（一）《医疗机构制剂许可证》复印件；

（二）《医疗机构制剂注册批件》、《补充批件》、备案凭证等复印件；

（三）《医疗机构制剂说明书》复印件；

（四）医疗机构制剂国家医疗保障标准编码信息；

（五）医疗机构制剂成本核算表；

（六）其他需要提供的证明文件。

第十一条 建立《制剂目录》准入与医保支付标准衔接机制，医疗机构制剂纳入《制剂目录》同步确定支付标准。支付标准由医疗保障行政部门与医疗机构协商谈判确定。

第三章 《制剂目录》的使用和支付

第十二条 《制剂目录》是我市基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付的依据和标准。纳入《制剂目录》的制剂可在申请医疗机构或药品监管部门批准调剂的医疗机构进行处方，医保基金按比例支付。

第十三条 《制剂目录》纳入乙类管理，增付比例按《天津市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》有关乙类药品的管理要求执行。

第十四条 《制剂目录》实行编码管理，申请医疗机构制剂注册或备案的医疗机构负责在国家医保平台申请医疗机构制剂国家标准编码，并做好信息维护工作。

第四章 《制剂目录》的管理和监督

第十五条 《制剂目录》管理工作主动接受纪检监察部门和社会各界监督。

第十六条 市医药采购中心负责做好《制剂目录》信息采集和数据报送的组织工作；市医疗保障基金管理中心按规定及时结算和支付医保费用；市医疗保障基金结算中心负责做好医保系统信息维护和审核支付工作；医保监督所对《制剂目录》使用情况进行监督检查，及时发现使用中存在的违法违规行为。

第十七条 定点医疗机构应健全组织机构，完善内部制度规范，建立健全制剂全流程记录和管理制度，提高医保用药管理能力，确保使用合理。有下列情形之一的，应及时在国家医保平台变更后，提交相关材料完成我市相关信息变更。

（一）医疗机构制剂名称、剂型、包装等更改后变更注册且已在市药品监督管理部门备案的；

（二）医疗机构制剂申请单位被取消医保定点或停诊的；

（三）《医疗机构制剂许可证》、《医疗机构制剂注册批件》或备案号到期换发的。

第十八条 各级医疗保障部门综合运用协议、行政、司法等手段，加强《制剂目录》及用药政策落实情况的监督，提升用药规范性。

第五章 附则

第十九条 军队医疗机构制剂纳入《制剂目录》参照本办法执行。

第二十条 本暂行办法自2023年 月 日起执行，有效期5年，之前规定与本办法规定不符的，按照本办法执行。