

江苏省医疗保障局关于印发《江苏省基本医疗保险用药管理实施办法》的通知

苏医保规〔2021〕2号

各设区市医疗保障局：

为推进健康江苏建设，保障参保人员基本用药需求，提升基本医疗保险用药科学化、精细化管理水平，提高基本医疗保险基金使用效益，根据《中华人民共和国社会保险法》《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》等有关规定，我局制定了《江苏省基本医疗保险用药管理实施办法》，现印发你们，请遵照执行。

江苏省医疗保障局

2021年12月29日

江苏省基本医疗保险用药管理实施办法

第一章 总 则

第一条 为推进健康江苏建设，保障参保人员基本用药需求，提升基本医疗保险用药科学化、精细化管理水平，提高基本医疗保险基金使用效益，依据《中华人民共和国社会保险法》《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》等有关规定，制定本暂行办法。

第二条 省医疗保障部门按照国家授权对基本医疗保险用药范围的确定、调整，各级医疗保障部门对基本医疗保险用药的支付、管理和监督等，适用本办法。

第三条 江苏省基本医疗保险用药范围包括国家基本医疗保险药品目录

和国家授权地方按程序制定的民族药目录、医疗机构制剂目录、中药饮片目录四个部分,形成《基本医疗保险药品目录》(以下简称《药品目录》)。

第四条 《药品目录》内的国家基本医疗保险药品目录和民族药目录实行通用名管理,医疗机构制剂目录实行注册名称和剂型管理,中药饮片实行中药饮片品种名称和炮制办法管理。为维护临床用药安全和提高基本医疗保险资金使用效益,《药品目录》对部分药品的医保支付条件进行限定。使用符合《药品目录》内药品发生的费用,按照规定由基本医疗保险基金支付。

第五条 基本医疗保险用药管理坚持以人民为中心的发展思想,切实保障参保人员合理的用药需求;坚持“保基本”的功能定位,既尽力而为,又量力而行,用药保障水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应;坚持分级管理,明确各级职责和权限;坚持专家评审,适应临床技术进步,实现科学、规范、精细、动态管理;坚持中西药并重,充分发挥中药和西药各自优势。

第六条 省医疗保障行政部门负责本省基本医疗保险用药管理,制定本省基本医疗保险用药管理政策措施,负责国家药品目录的监督实施等工作。按照国家规定的调整权限和程序将符合条件的民族药、医疗机构制剂、中药饮片纳入基本医疗保险支付范围,制定使用和支付的原则、条件及标准,并按照规定向国家医疗保障行政部门备案后实施。

统筹地区医疗保障部门严格执行《药品目录》及相关政策的实施,不得自行制定或调整药品目录内品种、剂型和限定支付范围;按照医保协议对定点医药机构医保用药行为进行审核、监督和管理,按规定及时结算和支付医保费用,并承担相关的统计监测、信息报送等工作。

第二章 《药品目录》的制定和调整

第七条 《药品目录》中属于国家基本医疗保险的药品目录中药品品种,按照国家规定执行。省医疗保障行政部门按照国家规定的调整权限和程序,负责制定民族药、医疗机构制剂、国家药品目录未收纳但符合地方炮制标准中药饮片的准入和调整规则。

第八条 纳入省级调整权限的药品应当具备临床必需、安全有效、价格合理等基本条件,并符合下列情形之一:

- (一)经药品监督管理部门批准,取得药品注册证书的民族药;
- (二)经省药品监督管理部门备案或军队相关部门批准的医疗机构治疗性制剂;
- (三)按照省药品监督管理部门颁布中药饮片炮制规范炮制的中药饮片(具有国家炮制标准但未纳入国家基本医疗保险药品目录除外)。

第九条 以下药品不纳入《药品目录》范围:

- (一)主要起滋补作用的药品;
- (二)含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品;
- (三)保健药品;
- (四)预防性疫苗和避孕药品;
- (五)主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的药品;
- (六)因被纳入诊疗项目等原因,无法单独收费的药品;
- (七)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;
- (八)其他不符合基本医疗保险用药规定的药品。

第十条 有下列情况之一的,按照省级权限和规定的程序,将相应的药品调出《药品目录》:

- (一)被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品;
- (二)被有关部门列入负面清单的药品;
- (三)在同治疗领域中,价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品;
- (四)临床价值不确切,可以被更好替代的药品;
- (五)其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品;
- (六)国家规定的应当直接调出的其他情形。

第十一条 民族药、医疗机构制剂、中药饮片准入采用专家评审方式进行调整,调整程序主要包括企业或医疗机构申报、专家评审、公布调整结果、报国家医疗保障行政部门备案。

第十二条 省医疗保障行政部门按照国家规定,根据医保药品保障需求、基本医疗保险基金的收支情况、承受能力、目录管理重点等因素建立完善动态

调整机制,原则上每年调整一次。

第十三条 省医疗保障行政部门负责确定并印发民族药目录、医疗机构制剂目录和中药饮片目录,公布调整结果。

第十四条 省医疗保障经办部门建立全省统一的《药品目录数据库》,执行国家统一的医保药品代码,负责对《药品目录》内中药饮片、民族药、医疗机构制剂国家代码的申报和维护工作,按照规定定期更新发布。统筹地区医疗保障部门应当及时更新,按时执行。

第十五条 对于因更名、异名等原因需要对省级权限制定的民族药、医疗机构制剂、中药饮片的归属进行认定的,由省医疗保障行政部门按程序进行认定后发布。

第三章 《药品目录》的使用

第十六条 在满足临床需要的前提下,医保定点医疗机构必须优先配备和使用《药品目录》内药品,逐步建立与《药品目录》调整相联动的医院药品配备机制,及时对本医疗机构用药目录进行调整和优化。

第十七条 医保定点医药机构应当加强对医院中药饮片管理,对所采购的中药饮片,应当按照药品监督管理部门制定的标准和规范进行验收,确保用药安全、有效。

第十八条 纳入《药品目录》的医院制剂,仅限在配制定点医疗机构使用;省药监部门批准可调剂使用的医院制剂,在调剂范围内使用,按照规定纳入医保支付。

第十九条 建立国谈药“双通道”用药保障机制,通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道,满足国谈药供应保障、临床使用等方面的合理需求,并同步纳入医保支付。

第二十条 建立国谈药单独支付政策,纳入“双通道”管理中的使用周期长、疗程费用高的药品及创新药品,根据基金承受能力,实行单独支付政策。“双通道”管理及其单独支付药品范围,由省医保部门确定,全省统一执行。

第四章 医保用药的支付

第二十一条 参保人使用《药品目录》内药品发生的费用,符合以下条件

的,可由基本医疗保险基金支付:

- (一)以疾病诊断或治疗为目的;
- (二)诊断、治疗与病情相符,符合药品法定适应症及医保限定支付范围;
- (三)由符合规定的定点医药机构提供,急救、抢救的除外;
- (四)由统筹基金支付的药品费用,应当凭医生处方或住院医嘱;
- (五)按照规定程序经过药师或执业药师的审查。

第二十二条 《药品目录》内的药品分为“甲类药品”和“乙类药品”。“甲类药品”是临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品,“乙类药品”是可供临床治疗选择使用,疗效确切、同类药品中比“甲类药品”价格或治疗费用略高的药品。协议期内谈判药品纳入“乙类药品”管理。

省医疗保障行政部门负责确定按照省级权限调整的民族药、医疗机构制剂、中药饮片的医保支付类别。中药饮片按照甲乙分类管理,民族药、医疗机构制剂纳入“乙类药品”管理。

第二十三条 参保人使用“甲类药品”按照基本医疗保险规定的支付标准及分担办法支付;使用“乙类药品”按照基本医疗保险规定的支付标准,先由参保人自付一定比例后,再按照基本医疗保险规定的分担办法支付。

“乙类药品”个人先行自付的比例由统筹地区医疗保障行政部门确定,并报省医疗保障行政部门备案。

第二十四条 支付标准是基本医疗保险参保人员使用《药品目录》内药品时,基本医疗保险基金支付药品费用的基准。基本医疗保险基金依据药品的支付标准以及医保支付规定向定点医疗机构和定点零售药店支付药品费用。

第二十五条 建立《药品目录》与医保药品支付标准衔接机制,省医疗保障行政部门负责确定省级权限调整的民族药、医疗机构制剂、中药饮片的支付标准。

协议期内国家谈判药品执行全国统一的医保支付标准;协议期内国家谈判药品的同通用名药品的医保支付标准,执行不高于国家谈判确定的支付标准的挂网价;国家和省组织药品集中采购中选药品,按照集中采购有关规定确定支付标准,非中选药品根据中选药品价格,依据“循序渐进、分类指导、梯度调整”的原则确定支付标准;麻醉药品和第一类精神药品,支付标准按照政府定价确定。

第二十六条 建立《药品目录》支付标准与阳光招采衔接机制,合理制定医保支付标准。按照医疗机构实际采购和医保基金使用情况,逐步分类制定阳光采购医保目录内其他药品的医保支付标准。

第五章 医保用药的管理与监督

第二十七条 综合运用协议、行政、司法等手段,加强《药品目录》及用药政策落实情况的监管,提升医保用药安全性、有效性、经济性。

第二十八条 定点医药机构应当健全组织机构,完善内部制度规范,建立健全药品“进、销、存”全流程记录和管理制度,提高医保用药管理能力,确保医保用药安全合理。

第二十九条 将《药品目录》和相关政策落实责任纳入定点医药机构协议内容,强化用药合理性和费用审核,定期开展监督检查。将医保药品备药率、非医保药品使用率、限制支付类药品的使用管理等与定点医疗机构的基金支付挂钩。加强定点医药机构落实医保用药管理政策,履行药品配备、使用、支付、管理等方面职责的监督检查。

第三十条 建立目录内药品企业监督机制,引导企业遵守相关规定。将企业在药品推广使用、协议遵守、信息报送等方面的行为与《药品目录》管理挂钩。

第三十一条 基本医疗保险用药管理工作主动接受纪检监察部门和社会各界监督。加强专家管理,完善专家产生、利益回避、责任追究等机制。加强内控制度建设,完善投诉举报处理、利益回避、保密等内部管理制度,落实合法性和公平竞争审查制度。

第三十二条 对于调入或调出《药品目录》的民族药、医疗机构制剂、中药饮片,专家应当提交评审结论,接受社会监督。

第六章 附 则

第三十三条 发生严重危害群众健康的公共卫生事件或紧急情况时,省医疗保障行政部门可以根据国家授权临时调整医保药品支付范围。

第三十四条 本办法由江苏省医疗保障局负责解释,自2022年3月15日起施行。