附件1

广东省医疗保障局新增医疗服务

价格项目管理办法

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为规范新增医疗服务价格项目管理，促进医疗机构新技术发展，满足群众医疗服务需求，根据《国家医保局 国家卫生健康委 国家发展改革委 财政部 人力资源社会保障部市场监管总局 国家中医药局 国家药监局关于印发<[深化医疗服务价格改革试点方案](https://www.waizi.org.cn/doc/120029.html" \o "医保发〔2021〕41号《关于印发〈深化医疗服务价格改革试点方案〉的通知》（全文）" \t "https://www.waizi.org.cn/doc/_blank)>的通知》（[医保发〔2021〕41号](https://www.waizi.org.cn/doc/120029.html" \o "医保发〔2021〕41号《关于印发〈深化医疗服务价格改革试点方案〉的通知》（全文）" \t "https://www.waizi.org.cn/doc/_blank)）有关精神和医疗服务价格项目管理有关规定，制定本办法。

第二条 本省行政区域内非营利性医疗机构新增医疗服务价格项目管理，适用本办法。

第三条 本办法所称新增医疗服务价格项目管理是指按照一定规则和程序，将符合条件、全省统一医疗服务价格项目未覆盖的新医疗技术或新医疗活动，转化为边界清晰、要素完备的医疗服务价格项目，作为医疗机构服务患者的收费依据和计价单元的管理过程。

第四条 新增医疗服务价格项目按医疗机构申报、地级以上市医疗保障局受理并初审、省医疗保障局审核公布的程序开展。

第二章 申报和受理

第五条 新增医疗服务价格项目申报实行属地管理，由具备独立法人资格的非营利性医疗机构，向所在地级以上市医疗保障局提出申请。

第六条 医疗机构申报新增医疗服务价格项目应提交加盖公章的以下材料，并对其完整性、真实性负责：

（一）《新增医疗服务价格项目申报表》、《新增/修订医疗服务价格项目信息资料》和《医疗服务价格项目成本测算表》（详见附件1）。

（二）技术规范确认材料，其中属限制类医疗技术的，还须提供卫生健康部门同意备案的材料。

（三）医疗机构价格管理部门审核论证同意新增的材料，涉及医疗新技术的须提交项目伦理审查结论。

（四）新增项目价值评估报告。价值评估报告需从申报项目的临床价值、社会价值、经济价值等维度所涉及的安全性、有效性、创新性、经济性等评估指标进行评价阐述（见附件2），并提供有关证明材料。属于项目预期价格较高的（见附件1《新增/修订医疗服务价格项目信息资料》3.2条款内容），医疗机构需在价值评估报告中单独以分报告的形式作出特别说明。

（五）属于国家医疗中心和国家重点专科的医疗机构，对于上述价格较高、经济性依据不充分等新增医疗服务价格项目，可申请附条件新增立项。医疗机构承诺新增的项目达到主张的临床效果、经济效果，以及开展真实世界研究所达到的预期目标。申报的项目仅限于在申报医院试用。

（六）项目涉及使用大型医用设备的，须提供该设备的配置许可证材料，并注明设备的资金来源；项目涉及使用医用耗材的，须提供相关医用耗材的详细信息（见附件1）；设备耗材费用占比较高的（详见附件1《新增/修订医疗服务价格项目信息资料》的3.3条款内容），需提交生产企业出具的采购或拟采购价格特别说明、采购发票复印件等资料。

第七条 各地级以上市医疗保障局负责受理本市行政区域内新增医疗服务价格项目的申报。

第八条 设置新增项目审核绿色通道，属于以下情形之一的，医疗机构直接向省医疗保障局申报，同步抄送所在地级以上市医疗保障局，简化审核流程：

（一）优化重大疾病、罕见病诊疗方案或填补诊疗手段空白的。

（二）区域医疗中心从输出医院重点引进，无相应价格项目，不能按本地现有价格项目对接的。

（三）配合落实国家和省重点改革和创新有关任务，并在相关政策已经明确的。

（四）现行法律法规、规章、规范性文件规定有必要优先审核的。

第三章 审核

第九条 各地级以上市医疗保障局及省医疗保障局按规定对受理的新增医疗服务价格项目组织逐级审核，原则上每年启动一次审核工作，如遇紧急疫情等特殊情况，随时进行审核。

第十条 有下列情形之一的，审核不予通过：

（一）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。

（二）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。

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

（四）项目名称不规范，没有项目内涵或内涵不清晰，变更全省统一医疗服务价格项目名称、内涵的。

（五）按照技术细节、操作步骤、岗位分工、应用场景等拆分重组医疗服务价格项目的。

（六）按特定设备、耗材、发明人、技术流派等要素设立，具有排他性的。

（七）属于现行医疗服务价格项目可兼容的新医疗技术或新医疗活动；

（八）虽然使用新技术、新设备、新试剂等，但诊疗目的、服务产出与全省统一医疗服务价格项目内的项目一致，诊疗效果无明显提高，成本上升较大的。

（九）不符合国家医疗保障局发布的立项指南相关精神，或国家医疗保障局批复外省明确不予新增的项目。

（十）不符合法律法规、规章、规范性文件规定，或被相关职能部门取消或废止的。

第十一条 申请附条件新增的项目，对治疗严重危及生命且尚无效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品和医用耗材，临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值、社会价值和经济价值的，可附条件新增立项，并在医疗服务项目内涵中标注其相关事项。

重大疫情等公共卫生事件期间，对于疫情疾病诊断救治急需的新医疗技术，可简化审核流程，设置临时新增项目。

第十二条 省医疗保障局组织专家论证。论证时选取医疗、医务、价格（收费）及医保等领域专家，专家人数为不少于7人的奇数。与申报项目有利益关系的专家实行回避。

专家对项目进行论证，结合申报材料从新增项目临床价值、社会价值、经济价值等维度多方面的评估指标对项目进行量化综合评价，必要时可开展项目答辩，最终独立出具“建议立项”或“不建议立项”的论证意见并说明理由。凡三分之二及以上专家建议立项的项目视为通过专家论证。

对通过专家论证的项目，专家组应规范项目名称、项目内涵、计价单位、除外内容和说明等价格要素内容。

第十三条 省医疗保障局参考专家论证意见，对论证通过的新增医疗服务价格项目进行复核，通过的项目挂网公示7个工作日。公示期间，医疗机构有异议的可向省医疗保障局提供书面意见。

第四章 实施

第十四条 省医疗保障局公布实施的新增医疗服务价格项目，可在全省非营利性医疗机构中试行两年。试行期间，医疗机构遵循公开透明、合法合理、诚实信用的原则，自主制定试行价格，并报所在地级以上市医疗保障部门备案。因病例极少没有服务量等特殊原因的项目，理由清晰充分的，由原申报地级以上市医疗保障局提出申请，经省医疗保障局确认后可延长试行两年。

第十五条 新增医疗服务价格项目在试行期间，遇下列情况之一，地级以上市医疗保障局可向省医疗保障局提出取消立项建议，省医疗保障局发文废止。

（一）项目涉及的医疗技术被卫生行政部门禁止临床应用，或重点管理类医疗技术被卫生行政部门注销备案。

（二）项目涉及的关键设备、器械、试剂等相关注册、批复等废止失效。

（三）临床证明达不到预期诊疗效果。

（四）项目服务内容、服务规范方面难以明确界定、歧义较大，造成投诉、纠纷较多。

第五章 转归

第十六条 新增医疗服务价格项目试行期结束的9个月前，原申报地级以上市医疗保障局结合本辖区医疗机构实施情况提出项目转归申请，有关地级以上市医疗保障局汇总本辖区新增项目使用情况报省医疗保障局（见附件3）。属于绿色通道申报的新增项目由原申报医疗机构直接向省医疗保障局提出转归申请。经临床证明达到预期诊疗效果、符合基本医疗服务诊疗范围的项目，申请纳入基本医疗服务价格项目；对于疗效好且符合市场调节价准入条件的项目，申请纳入市场调节价项目。属于附条件新增立项的，转归时提交在权威期刊或SCI收录的期刊（被中科院等机构列为《国际期刊预警名单》和黑名单的除外）发表的基于真实世界研究的价值评估报告，达到预期目标的可转归。若总体上可减轻患者费用负担，但某些经济性指标尚未达到预期的，经专家论证下调其价格水平后方可转归。上述条件均不符合者，予取消立项。无转归申请的项目试行期满后自动废止。

第十七条 省医疗保障局组织新增医疗服务价格项目转归专家论证，论证时由专家独立出具“建议保留”或“不建议保留”的论证意见并说明理由。凡三分之二及以上专家建议保留的项目视为通过转归论证。

对通过转归论证的项目，专家组可对项目名称、项目内涵、计价单位、除外内容、说明和价格等要素提出完善意见。

第十八条 省医疗保障局参考专家论证意见，对转归申请进行审核，将审核通过的项目区分为“基本医疗服务价格项目”和“市场调节价项目”，并将结果挂网公示7个工作日。公示期间，医疗机构有异议的可向省医疗保障局提供书面意见。

第十九条 通过转归的基本医疗服务价格项目，按程序制定政府指导价，各医疗机构应配合开展定价有关工作。转归项目在具体价格公布实施前，医疗机构按价格管理有关要求备案后可按试行期价格政策收费。未通过转归的项目，试行期满后自动废止。

第六章 其他

第二十条 非营利性医疗机构依法合规开展医疗服务，须在政府部门公布实施的医疗服务价格项目范围内选定项目收费。政府部门未公布实施的医疗服务价格项目，不得向患者收费。

第二十一条 省医疗保障局根据管理需要，对现行全省统一医疗服务价格项目的名称、内涵、编码、除外内容、计价单位、说明等要素进行修订。

医疗机构可向所在地级以上市医疗保障局提出修订建议，并按实际情况填报附件1中的《新增（修订）价格项目信息资料》，附上可以充分说明修订必要性的依据和佐证材料，由地级以上市医疗保障局审核汇总后报省医疗保障局。

第二十二条 省医疗保障局新增医疗服务价格项目专家论证工作规程另行制定。

第二十三条 本办法由省医疗保障局负责解释，国家医疗保障局如有新规定的，按其规定执行。

第二十四条 本办法自2023年 月 日起实行，有效期5年。《广东省医疗保障局关于印发新增医疗服务价格项目管理办法的通知》（粤医保规〔2020〕5号）自本办法实行之日起废止。

附件：1.广东省新增医疗服务价格项目申报材料

2.广东省医疗机构新增项目价值评估指标

3.广东省新增医疗服务价格项目转归申请表