广东省基本医疗保险用药管理暂行办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为保障我省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，推进治理体系和治理能力现代化，依据《中华人民共和国社会保险法》等法律法规和《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）、《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），制定本暂行办法。

第二条 广东省范围内各级医疗保障部门对基本医疗保险用药范围的确定、调整，以及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 根据国家的规定，广东省基本医疗保险用药范围通过制定《广东省基本医疗保险药品目录》（以下简称《药品目录》）进行管理，符合《药品目录》的药品费用，按照国家、省的规定由基本医疗保险基金支付。《药品目录》实行通用名管理，《药品目录》内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。

第四条 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，明确各层级职责和权限；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。

第五条 《药品目录》由凡例、西药、中成药、协议期内的国家谈判药品、中药饮片、医院制剂六部分组成。广东省医疗保障行政部门按国家规定增补的药品单列。为维护临床用药安全和提高基本医疗保险基金使用效益，《国家基本医疗保险药品目录》内药品限定医保支付条件的，从其规定。

第六条 广东省医疗保障行政部门负责广东省内的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《药品目录》的监督实施等工作。广东省医疗保障行政部门以国家《基本医疗保险药品目录》为基础，按照国家规定的调整权限和程序将符合条件的民族药、医院制剂、中药饮片纳入广东省医保支付范围，按规定向国家医疗保障行政部门备案后实施。各级医疗保障部门不得自行制定目录或调整医保用药限定支付范围。

各统筹地区医疗保障部门负责《药品目录》及相关政策的实施，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 纳入《药品目录》的药品应当是经国家药品监管部门批准，取得药品注册证书的民族药，按国家标准炮制的中药饮片，经省级药品监督管理部门批准的治疗性医院制剂，并符合临床必需、安全有效、价格合理等基本条件。

第八条 以下药品不纳入《药品目录》：

（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）等；

（八）其他不符合基本医疗保险用药规定的药品。

第九条 《药品目录》内的药品，有下列情况之一的，经专家评审和省医疗保障行政部门批准后，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）综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品；

（四）通过弄虚作假等违规手段进入《药品目录》的药品；

（五）已被国家医疗保障行政部门调出国家《基本医疗保险药品目录》的药品；

（六）国家规定的应当直接调出的其他情形。

第十条 广东省医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，根据国家医疗保障行政部门统一部署调整《药品目录》，及时落实国家医疗保障行政部门制定的调整工作方案。

第十一条 按照国家相关规定建立《药品目录》准入与医保药品支付标准（以下简称支付标准）衔接机制。除中药饮片、医院制剂外，原则上新纳入《药品目录》的药品同步确定支付标准。

独家药品按照国家准入谈判的结果确定支付标准。

非独家药品中，国家组织药品集中采购（以下简称集中采购）中选药品，按照集中采购有关规定确定支付标准；其他非独家药品根据准入竞价等方式确定支付标准。

执行政府定价的麻醉药品和第一类精神药品，支付标准按照政府定价确定。

第十二条 中药饮片、民族药、医院制剂按照国家相关规定采用专家评审方式进行调整。

其他药品的调整严格按照国家医疗保障行政部门的调整方案执行。

第十三条 广东省医疗保障行政部门负责确定并印发《药品目录》，根据国家医疗保障行政部门的统一部署及时调整《药品目录》并公布调整结果。

第十四条 协议期内，如有国家谈判药品的同通用名药物（仿制药）上市，省医保部门应根据国家医疗保障行政部门的指导确定该药品的支付标准。

第十五条 对于因更名、异名等原因需要对药品的目录归属进行认定的，如属于《国家基本医疗保险药品目录》内的，广东省医疗保障行政部门按国家医疗保障行政部门认定后发布的结果进行认定；如不属于《国家基本医疗保险药品目录》内但属于《药品目录》内的，广东省医疗保障行政部门按程序进行认定。

第十六条 广东省医疗保障行政部门执行国家医疗保障行政部门下发的国家医保药品代码，负责编制广东省按国家规定纳入《药品目录》中药饮片、民族药、医院制剂的代码。

第三章 《药品目录》的使用

第十七条 协议期内国家谈判药品原则上按照支付标准直接挂网采购。协议期内，国家谈判药品的同通用名药品在价格不高于谈判支付标准的情况下，按规定挂网采购。其他药品按照药品招采有关政策执行。

第十八条 在满足临床需要的前提下，医保定点医疗机构须优先配备和使用《药品目录》内药品。逐步建立《药品目录》与定点医疗机构药品配备联动机制，定点医疗机构根据《药品目录》调整结果及时对本医疗机构用药目录进行调整和优化。

第四章 医保用药的支付

第十九条 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）按规定程序经过药师或执业药师的审查。

第二十条 广东省《药品目录》中的西药和中成药分为“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。协议期内国家谈判药品纳入“乙类药品”管理。

广东省医疗保障行政部门确定中药饮片甲乙分类，按国家规定纳入《药品目录》的民族药、医院制剂纳入“乙类药品”管理。

第二十一条 参保人使用“甲类药品”按基本医疗保险规定的支付标准及分担办法支付，参保人不先行自付；使用“乙类药品”按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各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。

第二十二条 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。广东省按照国家规定制定支付标准和调整规则。

第五章 医保用药的管理与监督

第二十三条 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。

第二十四条 定点医药机构应健全组织机构，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。

第二十五条 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。

第二十六条 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。

第二十七条 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。

第二十八条 对于调入或调出《药品目录》的药品，专家应当提交评审结论和报告。逐步建立评审报告公开机制，接受社会监督。

第六章 附 则

第二十九条 凡例是对《药品目录》的编排格式、名称剂型规范、限定支付范围、备注等内容的解释和说明。

西药部分，收载化学药品和生物制品。

中成药部分，收载中成药和民族药。

协议期内的国家谈判药品部分，收载谈判协议有效期内的药品。

中药饮片部分，收载基本医疗保险基金予以支付的饮片。

医院制剂部分，收载基本医疗保险基金予以支付的限于生产医疗机构使用的医院制剂。

第三十条 发生严重危害群众健康的公共卫生事件或紧急情况时，广东省级医疗保障行政部门应根据国家医疗保障行政部门的授权临时调整医保药品支付范围。

第三十一条 本办法由广东省医疗保障局负责解释，自2021年1月1日起施行，《广东省城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》（粤劳社〔2000〕303号）同时废止。