

山西省医疗保障局
山西省卫生健康委员会
山西省药品监督管理局

晋医保函〔2026〕40号

山西省医疗保障局
山西省卫生健康委员会
山西省药品监督管理局
关于开展医疗机构制剂纳入医保基金支付范围
申报工作的通知

各市医疗保障局、卫生健康委、市场监管局,省医保中心,有关医疗机构:

为保障我省参保患者合理用药需求,支持中医药传承创新发展,根据国家医保局《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)和《山西省医疗保障局办公室 山西省卫生健康委员会办公室 山西省药品监督管理局办公室关于优化医疗机构制剂纳入医保基金支付申报工作程序的通知》(晋医保办发〔2022〕21号)等规定,拟组织开展2026年度医疗机构制剂纳入医保基金支付范围工作。现就有关事项通知如下:

一、申报范围

由省内医疗机构研制,经本省药品监管部门批准或备案,取得医疗机构制剂注册批件或传统中药制剂备案号的医疗机构制剂,且已获得国家医保局统一编码、可正常销售供应的品种。对市场已有同通用名药品供应的制剂品种,原则上不予受理申报。

二、工作程序

(一)申报阶段(2026年6月30日前)

1.自愿申报。符合条件的医疗机构在规定期限内,按要求向所在地市医疗保障部门提供所需材料。申报医疗机构应认真填报申报表,核算医疗机构制剂价格,提供申报所需的其他材料(附件1-3),所填报内容应与国家医保平台相关内容进行比对,对申报资料真实合规性负责。

2.及时受理。市医疗保障部门受理辖区内医疗机构申报,对申报材料不全的,应在10个工作日内告知,并要求其在10个工作日内补充完善申报材料。省直管14家医疗机构(附件4)报送资料至省医保局(邮箱 sxrstybc@163.com)。

3.申报期限。自本通知印发之日起,至2026年6月30日止。申报期限截止后不再受理新增申报,已申报的可在规定期限内补充材料。

(二)初审阶段(2026年7月31日前)

1.材料审核。市医疗保障部门组织人员对申报材料进行审核,将申报表中相关药品信息与国家医保信息业务编码标准数据库动

态维护中的药品编码、制剂名称、剂型、规格等信息进行逐一比对,及时与申报单位沟通修正申报信息。对相关文件中明确不得纳入基金支付范围的、不满足申报条件的医疗机构制剂予以剔除,已经纳入我省药品目录的不得重复上报,有关情况应反馈至申报医疗机构确认。

2.组织推荐。市医疗保障部门加强对推荐品种的管理,对疗效不确切、经济性不高、可被医保目录内药品替代的品种,一律不纳入推荐;对一些管理难度大、容易不合理使用的品种,要从严把握。

对适应症、功能主治较宽泛的推荐品种,对适应症既有不得纳入、又有可纳入支付范围情形的推荐品种,应论证形成支付范围建议;通过测算分析、协商谈判对推荐的医疗机构制剂形成医保支付标准建议;根据销量、价格、报销比例等情况,对推荐品种纳入支付后的基金影响进行测算,提交基金影响测算数据。

3.资料报送。各市医疗保障部门要指定专人牵头负责资料报送工作。各地研究确定的医疗机构制剂推荐品种,以表格形式报送(附件5)。同时,将医疗机构申报相关资料及市级审核资料、测算数据等加盖公章扫描,一并整理后于7月31日前报送至省医保局医药服务管理处(邮箱 sxrstybc@163.com)。

(三)复审阶段(2026年8月31日前)

1.汇总整理。省医保局组织力量对各市推荐的医疗机构制剂进行汇总审核,形成待评审药品目录。做好11个地市有关申报材料(包括零报告)的收集确认工作,以免漏审。

2.专家评审。省医保局结合国家医保局和省有关文件要求,会同省卫健委、省药监局相关处室,组织临床、制剂、药学、价格、医保等专家,从安全性、有效性、经济性、必要性等方面对拟推荐纳入增补范围的药品进行全面评审,形成纳入的品种、支付范围、支付标准的建议。

(四)发布阶段(2026年10月底前)

省医保局按程序将拟纳入基金支付范围的医疗机构制剂进行公示,无异议后报送国家医保局审核备案。备案通过后联合省卫健委、省药监局按程序发布纳入我省基金支付范围的医疗机构制剂名单。

三、支付管理

纳入我省医保基金支付范围的医疗机构制剂,按乙类药品管理。仅限于在本医疗机构或药品监督管理部门规定的调剂使用范围内使用。

四、工作要求

(一)加强协同配合。各市医保部门应及时公布报送渠道,联合市卫健部门、市场监管部门组织开展辖区内医疗机构申报、初审工作。省级医保联合省卫健委、省药监局做好复审、目录印发及备案等相关工作。卫健部门、药品监督管理(市场监管)部门应根据各自部门职责,做好医疗机构制剂纳入基金支付范围工作的指导和监督。

(二)规范工作流程。各级、各部门要明确岗位、人员和责任,

完善信息保密、利益回避、责任追究等纪律规范,确保各环节工作公开、公平、公正。建立专家负责、利益回避、责任追究等制度,确保专家独立、公正提出评审意见。评审工作全程留痕,切实抓好档案管理,及时整理归档,确保目录准入工作规范,确保相关材料完整。

(三)加强监测管理。推进建立准入后监测管理机制,在对增补药品的安全性、有效性、使用规范性等进行监测分析的基础上,省医保部门会同相关部门根据监测结果、各市建议适时调整相关管理政策,将不符合条件的或者性价比不高的品种调出医保目录。

联系人及联系方式:

省医保局医药服务管理处:梁晶晶 0351-6819627

省卫健委中医药综合处:郭君伟 0351-3580498

省药监局药品注册处:宋宇博 0351-8383542

附件:1.申请纳入山西省基本医疗保险基金支付范围医疗机构

制剂申报表

2.医疗机构制剂价格核算表

3.医疗机构制剂申报所需的其他材料

4.省直管 14 家医疗机构名单

5._____市纳入基本医疗保险基金支付范围的医疗机构

制剂申报汇总表

6.依据《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)明确的药品目录负面清单



(此件主动公开)

附件 1

申请纳入山西省基本医疗保险基金支付范围
医疗机构制剂申报表

申报单位(盖章):

序号	制剂名称	国家标 准编码	制剂类别	剂型	规格	是否原目 录内	最小包装 单位	申报时 零售 价格	日处方量	日治疗 金额	批准文号	临床使用 年限	主要成分	适应症/ 功能主治

填表人:

联系电话:

制剂价格核算参照办法

制剂价格=制造成本 $\times$ (1+制造成本利润率)

制造成本=材料费+包装费+综合费用

制剂制造成本要按会计制度和有关财务规定据实核算。

其中：

1. 材料费：指制剂投料中的原料、辅料、实际溶媒的合计费用。材料费按医院上年加权平均 购进价格据实核算，计算公式为：材料费=处方耗用量 $\times$ (1+损耗率) $\times$ 上年加权平均购进价格。

损耗率：中药材最多不超过 15%；中药饮片、饮片磨粉最高不超过 10%，化学药最高不超过 5%，辅助材料最高不超过 3%。

2. 包装费：指制剂内外使用的各种包装费用。包装费由进货成本加合理损耗构成。计算公式为：包装费=包装材料用量 $\times$ (1+损耗率) $\times$ 实际平均进货价格。实际平均进货价格指上年加权平均进货价格。

包装材料损耗率：玻璃制品最高不超过 5%，其他材料不超过 3%。

3. 综合费用：指医疗机构在计算制剂成本时应计入的燃料动力费、水电费、药物检验费、固定资产维护及其他费用等。

4. 制剂的价格按制剂的最小包装计算，尾数计算采取四舍五入的方法，10 元以下(含 10 元)制剂零售价格保留到角；10 元以上制剂零售价格保留到元。

制剂价格审查原则

各市医保部门及价格评审专家要对制剂价格的成本构成、调价幅度、比价关系等方面进行合理审查。在审查中要把握以下几个原则：

一、医疗机构制定和调整价格是否以合理医疗服务成本为基础，并兼顾群众的承受能力和当地经济社会发展水平等；

二、制剂名称及质量标准相同的制剂是否保持不同剂型、规格产品之间，以及与市场上可替代同类药品之间合理的比价关系；

三、不同剂型规格制剂的价格是否以代表品价格为基础，按《药品差比价规则》计算确定；

四、调整的价格是否保持一定时期内相对稳定，价格调整周期是否大于 6 个月。一次提价幅度是否超过 30%，确需超过 30% 的是否对原、辅料的成本上涨进行说明，并提供相关佐证材料

附件 3

医疗机构制剂申报所需的其他材料

1. 《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件，如委托配制的，提供医疗机构制剂委托配制证明材料（均加盖公章）；
2. 医疗机构制剂注册批件复印件或省药品监管部门网站公示的传统中药制剂备案信息截图（加盖公章）；
3. 医疗机构制剂检验报告和说明书；
4. 可在医疗机构之间调剂使用的，需提供经省药品监管部门批准调剂使用的批准文件。

附件 4

省直管 14 家医疗机构名单

山西白求恩医院（山西医学科学院）
山西省人民医院
山西医科大学第一医院
山西医科大学第二医院
山西省肿瘤医院
山西省儿童医院（山西省妇幼保健院）
山西省中医药研究院（山西省中医院）
山西省第二人民医院（山西省安定医院、
山西省职业病防治院）
山西省眼科医院
山西省心血管病医院
山西中医药大学附属医院
山西省针灸研究所
山西省中西医结合医院
山西省第五人民医院（山西省老年医院）

____市纳入基本医疗保险基金支付范围的
医疗机构制剂申报汇总表

____市医疗保障局(盖章)

序号	申报单位	制剂名称	国家标准 编码	制剂 类别	剂型	规格	是否原 目录内	最小 包装 单位	申报时 零售 价格	日处 方量	日治疗 金额	批准 文号	批准 文号 有效期	临床 使用 年限	主要 成分	适应症/ 功能 主治	建议医保 支付标准

填表人:

联系电话:

附件 6

依据《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)明确的 医疗机构制剂目录负面清单

1. 主要起滋补作用的医疗机构制剂;
2. 含国家珍贵、濒危野生动植物药材的医疗机构制剂;
3. 保健用医疗机构制剂;
4. 预防性疫苗和避孕医疗机构制剂;
5. 主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的医疗机构制剂;
6. 因被纳入诊疗项目等原因,无法单独收费的医疗机构制剂;
7. 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;
8. 被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的医疗机构制剂;
9. 在同治疗领域中,价格或费用明显偏高且没有合理理由的医疗机构制剂;
10. 临床价值不确切,可以被更好替代的医疗机构制剂;
11. 其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的医疗机构制剂;

12. 其他不符合基本医疗保险用药规定的医疗机构制剂；
13. 被有关部门列入负面清单的医疗机构制剂；
14. 曾通过弄虚作假等违规手段进入《药品目录》的医疗机构制剂；
15. 国家规定的应当直接调出药品目录的其他情形。