广东省医疗保障局

2024年4月11日

**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**

各地级以上市医疗保障局：

为规范新增医疗服务价格项目管理工作，根据国家和省医 疗服务价格管理有关规定，我局制定了《广东省医疗保障局新

增医疗服务价格项目管理办法》,现印发给你们，请遵照执行。

**广东省医疗保障局新增医疗服务** **价格项目管理办法**

**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〉的通知》(医保发〔2021〕41号)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提交材料、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。

**第二章受** **理**

**第五条** 新增医疗服务价格项目受理实行属地管理，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** 医疗机构应提交加盖公章的《广东省新增医疗服务 价格项目信息材料》 (见附件1),并对其完整性、真实性负

责：

**(** **一** **)** **《广东省新增医疗服务价格项目表》** **《广东省新增**

(修订)医疗服务价格项目信息资料》和《广东省新增医疗服

**务价格项目成本测算表》。**

**(二)卫生技术规范确认材料。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。价值评估报告需从项目的** **临床价值、社会价值、经济价值等维度所涉及的评估指标进行** **评价阐述(见附件2),并提供有关材料。属于项目预期价格** **较高的项目(详见《广东省新增(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以分报**

**告的形式作出特别说明。**

(五)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。属于设备耗材费用占 比较高的项目(详见《广东省新增(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。

(六)开展附条件新增立项。价格预期较高，但理论上具 有综合经济性优势(如应用新技术后患者疗程费用整体下降、 住院费用整体下降或后续康复治疗费用整体下降等)的拟新增 医疗服务价格项目，承诺新增的项目达到主张的临床效果和经 济效果，以及开展真实世界研究所达到的预期目标及验证事项， 可申请附条件新增立项。附条件新增项目仅限于申请附条件立

项的医疗机构试用。

**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。

**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提交材料，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，我省无相应价

**格项目的。**

**(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)重大疫情和公共卫生事件期间，对于疾病诊断救治**

急需的新医疗技术。

(五)国家医疗保障局同意新增，且外省已实施的项目。

(六)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，

或国家医疗保障局明确不予新增的。

(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** 对临床诊疗以及公共卫生方面急需的新医疗技 术和医疗活动，临床试验已有数据显示疗效并已承诺其预期临 床价值、社会价值和经济价值的，可附条件新增立项，并在医

疗服务价格项目中标注其相关事项。

重大疫情等公共卫生事件期间，对于疾病诊断救治急需的

新医疗技术，可设置临时新增项目。

**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，结合提交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，由原提交项 目的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，**

原提交项目的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** **通道通过的新增项目由原提交项目的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。上**

述条件均不符合的项目，不予转归。属于附条件新增立项的， 转归时还需提交收录在专业期刊的基于真实世界研究的评估报 告，验证达到承诺预期目标和验证事项的可转归。若验证结果 不理想(如总体上可减轻患者费用负担，但某些经济性指标尚 未达到预期等),不予通过转归或经专家论证大幅下调其价格

水平后方可转归。

**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。转归的基 本医疗服务价格项目在具体政府指导价公布实施前，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。未申请

转归或未通过转归的项目，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《广东省新增(修订)医疗价格 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2024年5月1日起施行，有效期 5 年，《广东省医疗保障局新增医疗服务价格项目管理暂行办法》

(粤医保规〔2020〕5号)废止。

附件：1.广东省新增医疗服务价格项目信息材料

**2.广东省医疗机构新增医疗服务价格项目价值评估**

指标

**3.广东省新增医疗服务价格项目转归申请表**

**附** **件** **1**

广东省新增医疗服务价格项目

信息材料

**医疗机构(盖章):**

**项目名称：**

**项目编号：**

**新增(修订)医疗服务价格项目信息材料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **装订****顺序** | **材料名称** | **材料要求** | **材料种类** | **是否提供** |
| **必须****提供** | **据实****提供** | (若提供，打“ √ ”) |
| 1 | 广东省新增医疗服务价格项目表 | 原件 | √ |  |  |
| 2 | 广东省新增(修订)医疗价格项目信 息资料 | 原件 | √ |  |  |
| 3 | 广东省新增医疗服务价格项目成本 测算表 | 原件 | √ |  |  |
| 4 | 卫生技术规范确认材料(其中属限制 类医疗技术的须提供卫生健康部门 同意备案的材料) | 复印件 |  | √ |  |
| 5 | 医疗机构审核论证同意新增的材料 | 原件 | √ |  |  |
| 6 | 项目伦理审查结论 | 复印件 |  | √ |  |
| 7 | 新增项目价值评估报告 | 详见名词解释 及材料要求 | √ |  |  |
| 8 | 大型医用设备配置许可证 | 复印件 |  | √ |  |
| 9 | 医用耗材的详细信息 | 详见名词解释 及材料要求 |  | √ |  |
| 10 | 需医疗机构作出的特别说明(仅对项 目预期价格较高的情形) | 详见名词解释 提供原件 |  | √ |  |
| 11 | 需生产企业出具的特别说明(仅对设 备耗材费用占比较高的情形) | 详见名词解释 提供原件 |  | √ |  |
| 12 | 相关佐证材料 | 详见名词解释 及材料要求 |  | √ |  |

**广东省新增医疗服务价格项目表**

提交单位：

提交日期：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目类别 | □综合医疗服务类□临床诊疗类 | □医技诊疗类□中医及民族医诊疗类 |
| 项目编码 |  | 项目名称 |  |
| 项目内涵 |  |
| 除外内容 | (可除外收费的耗材需填报国家医保耗材编码，没有编码的暂不受理) |
| 计价说明 |  | 计价单位 |  |
| 财务分类 |  | 拟定价格 |  |
| 预期服务量 |  | 其他省市价格 |  |
| 临床意义 |  |
| 质量标准 | (涉及使用医用设备的应写明产品标准编号；涉及使用医用耗材的应写明注册证编号、国家医保医用耗材编码) |
| □是否经医疗机构审核 口是否有卫生技术规范确认材料□是否涉及大型医用设备检查治疗 口是否涉及医疗设备 □是否涉及使用医用耗材□是否属于限制类医疗技术 口是否涉及医疗新技术□是否对项目预期价格合理性等作特别说明 口是否需要对设备或耗材的价格作特别说明**(请根据实际情况在“口”内画“** **√** **”或者画“×”,不得空置)** |
| 科室负责人签字： |  | 价格管理部门负责人签字： |  |
| 医疗机构法定代表人签字：(单位公章) 年 月 日 |

**填表说明**

**一** **、每一项新增医疗服务价格项目，均填写一张“新增医疗服务价**

**格项目表”。**

**二、** **项目类别：在相应的类别前划“** **√”。**

**三** **、项目编码：指新项目的顺序号。按照粤医保发〔2021〕20号** **文附件1“医疗服务价格项目使用说明”的要求提出建议编码，顺序码共** 9**位阿拉伯数字，填到前六位为止，最后三位用“XXX”代替。如拟在“医** **技诊疗类”的“肝病试验诊断”中增加一个新项目，则其“编码”填为**

**“250305XXX”。**

**四** **、项目内涵：按照主要环节的服务产出描述，以及应涵盖的各**

**类资源消耗，不是手术实际操作方式、路径、步骤、程序的强制性要求。**

**五、“财务分类”、“项目名称”、“项目内涵”和“除外内容”、“计价** **单位”、“计价说明”等按粤医保发〔2021〕20号文附件1“医疗服务价格** **项目使用说明”的要求填写。“除外内容”中标注可除外收费的耗材需填** **报国家医保耗材编码，没有编码的暂不受理。项目名称以诊疗目的或结**

**果(服务产出)命名，不得以设备、仪器、试剂的称谓命名。**

**六、临床意义：简要说明工作原理和临床意义，并提供相关的佐**

**证材料。**

**广东省新增(修订)医疗价格项目信息资料**

(项目名称)

|  |
| --- |
| **申报医院：**□三级医院 口二级医院 口一级医院□国家医学中心 □国家区域医疗中心(注：请根据实际情况在“□”内画“ √ ”或者画“×”,不得空置。下同。**申报科室：**□国家重点临床专科 口省级重点临床专科申报联系人： (申报医院联系人，姓名-联系方式) 其他需要说明的事项： (选填。医疗机构认为有必要说明的，与新增该价格项目相关的其他背景信息) |

|  |
| --- |
| **1.合规性信息**□列入卫生健康部门限制类技术目录 **(注：列入目录的请注明文件名称等具体出处。下同。)**□列入卫生健康部门已发布技术规范□列入正式发表的临床指南或专家共识□列入中央或本省的行政事业性收费目录清单□列入中央或本省的公共卫生服务项目□属于法定的经营服务性收费项目**2.创新性信息**□新设立价格项目(原国家价格项目规范未收录)□新开展价格项目(原国家价格项目规范已收录) **(规范已收录的请注明版本和项目编号)**□尚无其他省份设立该价格项目□已有其他省份设立该价格项目 (其他省份已设立该项目的，请注明省份、文号和价格。  |

|  |
| --- |
| **2.1项目操作过程** (国家或省级卫生健康主管部门已发布技术规范的，按技术规范表述；未发布技术规范，已发表临床指南或专家共识的，按其表述；以上均不符合 |
| 的，由提交项目的医疗机构按照临床实践拟定表述) **2.2项目功能产出** (项目的工作原理、主要作用、预期效果、适用范围等，表述要求同“项目操作过程”一栏；其中项目涉及到医疗器械的“适用范围”还应根据市场监管 |
| 部门批件上的“适用范围”填写) **2.3同类项目比较**□尚无功能产出类似的价格项目，填补临床空白□已存在功能产出类似的价格项目，属于技术改良创新同类项目①: (项目名称) , (应用历史，简述时间长短，普及程度等),(平均价格), (现有项目和拟新增项目替代关系、 临床实践优先关系的专家共识) ,(拟新增价格项目有文献数据支持的临床优势) ,(拟新增价格项目量化的经济性优势) .同类项目②: (项目名称) ,(应用历史，简述时间长短， 普及程度等),(平均价格), (现有项目和拟新增项目替代关系、临床实 践优先关系的专家共识) (拟新增价格项目有文献数据支持的临床优势) ,(拟新增价格项目量化的经济性优势)  |

|  |
| --- |
| **3.价格构成信息****3.1价格基本构成**项目成本测算表，见后文，此处可省略。**3.2项目预期价格：**□非手术项目，预期价格5000元以上的：□导航、定位等手术/检查/治疗辅助操作项目，预期价格达到或超过手术/检查/治疗价格的；□现有价格项目的加收事项，加收幅度超过100%或加价金额3000元以上的；□价格预期高于相同功能相同诊疗目的的现行项目价格，价差幅度1倍以上或价差金额3000元以上的存在以上情形之一的，由申报项目的医疗机构对预期价格的合理性必要性、主要适用范围和预计服务频次(年服务量)等作出特别说明： (提交项目的医疗机构以新增项目价值评估报告分报告的形式正式出具。此处按医疗机构特别说明的摘要填写。) |
| **3.3设备耗材费用：**□设备维护和折旧成本达到每项2000元及以上，且占项目预期价格的比重达到40%及以上的；□项目内一次性耗材、专机专用耗材单产品采购价格达到每件3000元及以上，且平均费用占项目预期价格的比重达到40%及以上的；□项目外一次性耗材、专机专用耗材单产品价格达到每 |

|  |
| --- |
| 件3000元及以上，且平均费用占项目预期费用的比重达到40%及以上的。存在以上情形之一的，附设备耗材医疗机构采购发票副本、生产企业出厂发票副本，同时由设备或耗材生产企业对产品采购价格的合理性必要性作出特别说明： (生产企业以独立报告的形式出具正式的书面说明。此处按生产企业特别说明的摘要填写。 |
|  |
|  |

**广东省新增医疗服务价格项目成本测算表**

项目名称；

申报单位(医疗机构盖章):

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、劳务支出 |  |  |  |  |  |  |  |
| 参加人员 | 人数 | 工时(小时) | 小时工资、福利额 | 应计金额 |  |  |  |  |  |
| 技术员 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 护士 |  |  |  |  | 小计 |  |  |  |  |
| 医师 |  |  |  |  | 三、固定资产折旧 |
|  |  |  |  |  | (一)医疗仪器设备 |
| 小计 |  |  |  |  | 设备名称 | 原值 | 使用年限 | 使用时间 | 应计金额 |
| 二、材料消耗支出 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (一)卫生材料 |  |  |  |  |  |
| 品名 |  | 数量 | 单价 | 应计金额 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 小计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (二)低值易耗品 |  |  |  |  |  |  |
| 品名 | 单位 | 数量 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | 小计 |  |  |  |  |
| (三)试剂 |  |  |  |  | (二)房屋及其它 |
| 名称 | 单位 |  |  | 应计金额 |
|  |  |  |  |  |  | 原值 | 使用年限 | 使用时间 | 应计金额 |
| 小计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (四)水电燃料 |  |  |  |  |  |
| 名称 | 单位 | 耗用量 | 单价 | 应计金额 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | 小计 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | 四、管理费及其他 |
|  |  |  |  |  | (一)管理费分摊 |  |
|  |  |  |  |  | (二)其它 |  |  |
|  |  |  |  |  | 五、项目成本合计 |  |
| 说明：1.小时工资是指提交项目医院的平均小时工资(含福利、社保);2.工时是指参与完成医疗服务项目人员的实际用时；3.使用年限为折旧年限 |

**填表说明**

**一、人工成本**

(一)工资、福利额：工资、福利额包含基本工资、津贴补贴、绩效工资、社会保障费、其他收入等。

(二)工时：参与完成医疗服务项目人员的实际用时。

计算公式：小时工资、福利额(元/小时)=【上年度卫生健康财务年报“医院收入费用明细表(国卫财03-2 表)”中的“业务活动费用”项下的“其他经费”中的“工资福利费用”除以该年平均在册医务人员总人数】÷(12 个月×22天×8小时)。

**二、** **医用卫生材料**

(一)卫生材料：指该医疗服务价格项目应当使用的、市场价格和使用数量相对稳定的一次性医用卫生材料， 如：输液器、输血器、注射器、采血针、普通输液胶贴、普通采血管、连接管、吸引器、采血管、普通缝合线及一 次性手术包等。

计算公式：应摊金额=实际消耗数量×单价

(二)低值易耗品：指医疗机构提供医疗服务过程中消耗的低值卫生材料。如：碘酒、酒精、棉球、棉花、棉 签、纱布、普通敷料、帽子、口罩、鞋套、袜套、手套、手术衣、绷带、检查垫、压舌板、止血带、消毒液、弯盘 等。

计算公式：应摊金额=实际消耗数量×单价

(注：实际消耗数量为每人每次实际耗用量，如一瓶酒精，可用20人次，则消耗数量为1/20瓶。)

(三)试剂：诊疗项目中供多人使用的药品(不含患者处方独立领取的药品)及其他消耗品等，如：眼科检查 时用的阿托品等。包括检测试剂、散装局麻药品、染色剂、耦合剂、保存液等。

计算公式：应摊金额=实际消耗数量×单价

(注：实际消耗数量为每人每次实际耗用量，如一个试剂盒可检测5人份，则消耗数量为1/5。) (四)水电燃料：水电燃料消耗按实际消耗计算，计算公式：应摊金额=实际消耗数量×单价

**三、** **固定资产折旧**

(一)医疗仪器设备折旧：

计算公式：应摊金额=医疗仪器设备原值÷使用年限÷12个月÷22天÷8小时×设备使用时间 (二)房屋及其他折旧

1.房屋折旧

计算公式：应摊金额=房屋总造价÷房屋总面积 (m²)÷ 使用年限÷12个月+22天÷8小时×实际使用面积×实际使 用时间

2.其他折旧

计算公式：应摊金额=资产原值÷使用年限÷12个月÷22天÷8小时×实际使用时间

**四、** **管理费及其他**

( 一 )管理费分摊：根据上年度上报卫生系统统计报表的管理费用率计算项目的管理费。

(二)计算公式：管理费分摊=(劳务支出+材料消耗支出+固定资产折旧费用)×管理费用率

**五、**新增项目使用社会捐赠和使用政府性资金购买的大型检查治疗设备时，测算项目成本应按公益性原则扣除 设备折旧、投资回报、还本付息等费用。

**医用耗材详细信息参考模板**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 注册证编号 | 注册人名称 | 产品名称 | 管理 类别 | 型号 规格 | 结构及组成/ 主要组成成分 | 适用范围/预期用途 | 产品储存条件及有效期 | 审批 部门 | 批准日期 | 生效日期 | 有效期至 | 国家医保医用耗材编码 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**名词解释及材料要求**

**一、名词解释**

(一)卫生技术规范确认材料。

符合《新增(修订)价格项目信息资料》第1款“合规性信息”

或卫生健康行政部门同意备案的书面意见

(二)新增项目价值评估报告。

提交新增医疗服务价格项目须提供本办法设置的评估指标体系 进行评价出具的价值评估报告。在报告内阐述医疗服务价格项目的临 床需求和意义，详细说明其在临床价值、社会价值、经济价值等维度

所涉及的指标体系的内涵和作用。并提供原件和有关佐证材料。

1.需医疗机构作出的特别说明。存在《广东省新增(修订)价格 项目信息资料》3.2条款“项目预期价格”内容情形之一的，在价值评 估报告中，提交项目的医疗机构需单独以新增项目价值评估报告分报

告的形式作出特别说明。并提供原件和有关佐证材料。

2.需生产企业作出的特别说明。存在《广东省新增(修订)价格 项目信息资料》3.3 条款“设备耗材费用”内容情形之一的，在价值评 估报告中，生产企业对产品采购价格的合理性必要性等情况需以独立

报告的形式出具正式的书面说明。并提供原件和有关佐证材料。

(三)大型医用设备。

甲类大型医用设备由国家卫生健康委负责配置管理，乙类大型 医用设备由省级卫生健康委负责配置管理。分类目录详见国家卫生健

康委发布的大型医用设备配置许可管理目录。

(四)医用耗材的详细信息。

项目涉及使用医用耗材的，须提供除外收费及成本测算表中主

要的医用耗材的详细信息，以表格形式汇总耗材资料。

**二、相关佐证材料**

有助于通过审核的相关佐证材料，由提交机构自愿提供，包括

但不限于以下材料：

(一)国内外临床诊疗指南/规范

1. 国内临床诊疗指南/规范是指由国家卫生健康委员会、国家 中医药管理局等政府部门或中华医学会、中华中医药学会等权威学会 发布的，用来指导临床医务人员诊断治疗行为的文件。提交项目者需

提供指南/规范的封面、相关内容页的复印件。

2.国外临床诊疗指南/规范是指由美国国立卫生研究院(NIH)、 日本厚生劳动省等国外权威机构发布的、用来指导临床医务人员诊断 治疗行为的文件。提交项目者需提供指南/规范的封面、相关内容页

的复印件。

(二)中医适宜技术

是指纳入国家中医药管理局中医临床适宜技术推广计划项目的

中医医疗技术。提交项目者需提供相应佐证材料。

(三)外省已有立项

提交项目者需提供外省已立项目的详细资料，包含省份、项目

编码、项目名称、项目内涵、除外内容、计价单位、参考价格等信息。

附件2

**广东省医疗机构新增医疗服务价格项目价值评估指标**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **一级指标** | **二级指标** | **三级指标** | **指标内涵** |
| 1 | 临床价值 | 安全性 | 不良事件发生率 | 临床上的不良事件发生情况(包括并发症),与已开展同类项目相比的差异。 |
| 2 | 低风险、中风险死亡率 | 病情轻微、治疗方法简单、预后良好的疾病治疗的死亡情况，与已开展的同类项目相比的风险大小差异。 |
| 3 | 是否无创、微创操作 | 是否属于无创操作或微创操作。 |
| 4 | 医护人员安全性 | 项目操作过程中是否为医护人员提供更多的安全保障(如辐射、毒性减少等)。 |
| 5 | 项目操作失误率 | 失误率=(失误次数/总次数)\*100%。 |
| 6 | 感染率 | 项目实施过程中患者被感染的情况，与开展的同类项目相比，感染率的差异。 |
| 7 | 项目的规范程度 | 项目准入制度、指南与规范、质控标准、应急预案是否科学合理，项目是否列入诊疗技术规范/指南/专家共识。 |
| 8 | 有效性 | 项目应用效果 | 根据项目选择相应指标，如诊断类项目选择灵敏度、特异度、假阳率等；治疗类项目选择症候改善度、疾病治愈 率、疾病复发率、手术出血率等。 |
| 9 | 同类项目疗效差异 | 与已开展的同类项目相比的疗效差异。 |
| 10 | 医护人员可接受程度 | 医护人员对项目是否认可并愿意使用。 |
| 11 | 社会价值 | 效益性 | 资源效益 | 理论、技术是否有提升，如是否为国内首创、国外引入、对比现有的改良创新、改变现有治疗路径，以及是否促 进资源的有效利用。 |
| 12 | 服务效益 | 患者对医疗服务项目的感受和评价。 |
| 13 | 推广效益 | 使复杂手术简化、更利于新手术开展或可用于木适应症以外的其他适应症等。 |
| 14 | 不可替代性 | 项目在临床上是否无可替代。 |
| 15 | 经济价值 | 经济性 | 项目价格水平 | 主要包括人力、设备、耗材成本，操作时长，例均医用耗材成本等的比较，以及与国内外其他地区已开展该新增 项目相比的价格差异。 |
| 16 | 费用消耗 | 治疗同类疾病平均医疗费用，用于评估患者次均治疗费用是否降低，对相关病种治疗总费用是否产生影响。 |
| 17 | 平均住院日 | 是否缩短患者平均住院天数。 |
| 18 | 经济学评价 | 成本效益、成本效果分析。 |
| 19 | 患者的可负担性 | 患者对医疗费用的可负担程度。 |
| 20 | 医保的可负担性 | 医保对医疗费用的可负担程度。 |

附件3

广东省新增医疗服务价格项目转归申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 财务分类 | 项 目 编码 | 项目名称 | 项 目 内涵 | 除外内容 | 计价 单位 | 说明 | 全市开展 例数 | 开展该项目的医 疗机构数 | 价 格 | 申请类别 |
|  | 其中三级 医院数 | 全市加权平均价 | 最高价 | 最低价 | 申请保留/ 申请不保留 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1.申请“不保留”的项目，免填收费例数、开展医疗机构数和价格数据；

2.全市加权平均价计算公式为： 

F: 地市所有医疗机构某新增医疗服务项目平均价格

A: 某医疗机构该项目定价

B: 某医疗机构一年开展该项目例数

N: 某市各医疗机构开展该项目例数总和

X: 某市医疗机构数(1,2,3…x,如医疗机构总数为5, x=5)

**公开方式：主动公开**

|  |
| --- |
| 抄送：国家医疗保障局办公室、省工业和信息化厅、财政厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委、市场监管局、中医药局、药监局。 |
| 广东省医疗保障局办公室 2024年4月12日印发 |