

镇江市医疗保障局

镇江市卫生健康委员会

镇医保〔2023〕108号

镇江市医疗保障局 镇江市卫生健康委员会 转发关于创新医疗项目申报新增医疗服务 价格项目有关事项的通知

各市医疗保障局、市（区）卫生健康委员会，新区社发局，各相关医疗机构：

现将《江苏省医疗保障局 江苏省卫生健康委员会 江苏省中医药管理局关于创新医疗项目申报新增医疗服务价格项目有关事项的通知》（苏医保发〔2023〕53号）转发你们，请认真贯彻执行。



江苏省医疗保障局 江苏省卫生健康委员会 文件 江苏省中医药管理局

苏医保发〔2023〕53号

江苏省医疗保障局 江苏省卫生健康委员会 江苏省中医药管理局关于创新医疗项目申报 新增医疗服务价格项目有关事项的通知

各设区市医疗保障局、卫生健康委、中医药管理局，在宁省（部）属医疗机构：

为促进高水平医院建设，提升重大疑难疾病诊疗和区域医疗技术水平，根据《江苏省医疗保障局印发〈关于深化医疗服务价

格改革的实施意见〉的通知》（苏医保发〔2022〕72号）中“对优化重大疾病诊疗方案或填补诊疗空白的重大创新项目，简化医疗服务价格项目申报流程，开辟新增项目绿色通道”，以及《江苏省医疗保障局 江苏省卫生健康委员会 江苏省中医药管理局关于做好2023年新增医疗服务价格项目申报评审工作的通知》（苏医保函〔2023〕35号）中“对优化重大疾病诊疗方案或填补诊疗空白的重大创新项目、区域医疗中心从输出医院重点引进且我省现有价格项目无法对接的项目随时申报”等要求，现就有关事项通知如下：

一、本通知所称创新医疗项目，是指符合行业主管部门准许应用且有明确适用范围和操作规程、已完成临床研究和临床试用、优化重大疾病诊疗或填补诊疗空白的重大创新医疗技术。

二、省医保局会同省卫生健康委（中医药管理局）成立工作专班，对医疗机构申报的创新医疗项目随时受理。按照医疗机构申报、省级工作专班审核、国家医保局业务指导、省医保局和省卫生健康委（中医药管理局）发布执行等环节开展工作。对我省高水平建设医院和落户我省的国家医学中心、国家区域医疗中心相关重点学科领域申报的创新医疗项目给予重点支持。

三、申报创新医疗项目的医疗机构应提交以下申报资料，并承诺对资料的真实性、准确性、有效性负责。

（一）创新医疗项目自评报告。（附件1）

（二）创新医疗项目申报表。（附件2）

（三）创新医疗项目成本要素测算情况表。（附件3）

（四）创新医疗项目的临床试用报告。申报单位需提供临床试用期间不少于3份典型病例病案资料（含病案管理部门出具的病案号、病案首页复印件等）。

（五）创新医疗项目的专家论证审核报告。包括创新医疗项目的技术原理、操作过程、功能产出、适用范围等，比较现有同类项目在技术特点、创新程度、资源消耗和服务产出效益等方面的替代性分析。

（六）相关佐证材料。属于限制临床应用范围的医疗技术，必须提供相应卫生健康主管部门备案证明复印件；涉及人的医疗技术，必须提供本医疗机构伦理委员会审查意见复印件；涉及医用仪器设备、特殊医用耗材的，需提供药品监督管理部门批准的医疗器械注册证、生产经营许可证、产品使用说明书，对列入甲、乙类大型医用设备管理目录的，需同时提供配置许可批准文件。

（七）其他情形。对存在以下情形的，申报单位需提供特别说明。1.涉及导航、定位等辅助操作创新医疗项目，预期价格达到或超过核心检查/治疗/手术项目价格的，或者申报项目价格高于同等功能、同等诊疗项目的现行项目价格1倍及以上的，或者申报项目作为现有价格项目的加收事项，加收幅度超过100%的，申报单位需要对预期价格的合理性、必要性以及项目主要适用范

围、预计年服务例数等作出特别说明。2.申报项目价格构成中，内涵一次性耗材、设备分摊费用占项目预期价格比重超过40%及以上的，或者申报项目涉及可另行收费耗材费用占项目预期价格比重超过40%及以上的，申报单位必须提供本单位设备、耗材等采购凭证复印件，同时提供设备、耗材生产企业相关产品制造成本、期间费用、销售利润、税费等价格构成要素信息和测算方法等资料。

申报单位应当在（一）至（七）的申报材料上加盖公章（或骑缝章）。如申报资料虚假，一经发现直接退回，同时两年内禁止该单位申报创新医疗项目。

四、省级工作专班对申报的创新医疗项目主要从技术创新性、技术成熟度、临床有效性及趋势引领性等四个方面进行审核。其中：技术创新性主要体现为项目核心技术的首创性或技术在所属领域的应用创新程度；技术成熟度主要体现为项目核心技术是否具有安全性、可靠性；临床有效性主要体现为项目对疾病治疗或人群健康疾病状况的改善程度；趋势引领性主要体现为项目是否能够代表未来医学方向，引领医疗服务技术、医疗服务模式、医疗体系建设走向现代化、智能化、信息化。

项目审核工作于受理后2个月内完成。经审核，符合条件的创新医疗项目按程序向国家医保局报告，国家医保局同意后予以公示公布。

五、公布的创新医疗项目实行试行期管理，试行期不少于2年。试行期内由符合资质的医疗机构根据项目成本、技术含量、风险程度以及综合考虑患者承受能力等因素自主定价，按隶属关系报医疗保障、卫生健康（中医药管理）主管部门备案，并在医院官方网站及相关场所公示项目价格和费用情况。

六、创新医疗项目试行期内，其他医疗机构实施相同项目时，自主定价不得高于申报单位确定的价格。

七、开展创新医疗项目的医疗机构应加强内部管理，规范项目临床使用，并按项目建立业务台账，记录项目执行情况（包括开展例数、价格水平、存在问题及患者意见等）、项目自主定价情况（包括相关成本资料、设备耗材采购凭证等）。各设区市医保局要加强监测，每半年总结医疗机构实施情况，并于每年1月15日和7月15日前报省医保局。

试行期满6个月前，由原申报单位提出项目转归申请，省医保局会同省卫生健康委（中医药管理局）综合调查项目运行、成本费用、社会负担等因素，按程序确定是否同意转归。试行期满未完成转归工作，且以上部门未同意继续试行的，则停止实施该项目。

本通知自印发之日起执行。

附件：1. XX 创新医疗项目自评报告

2. XX 创新医疗项目申报表

3. XX 创新医疗项目成本要素测算情况表



(此件公开发布)

附件1

(医院) 创新医疗项目自评报告**一、项目基本情况**

申报医院	(盖章) ☐ 国家医学中心 ☐ 国家区域医疗中心 ☐ 国家高质量发展试点建设单位 ☐ 省高水平医院建设单位	
申报项目名称		
申报科室		☐ 国家临床重点专科 ☐ 省级临床重点专科
项目首创单位		时 间
项目首用单位		时 间
国内首用单位		
本单位引进时间		
项目申报联系人		电话

二、主要完成人情况

第一完成人	姓 名 :	性 别 :	民 族 :
政治面貌		留学国家	
工作单位		联系电话	
职 称		专 业	
参加本项目的起止时间		至	
所做 贡献			

三、项目简介

(一) 合规性信息

☐ 列入卫生健康部门限制类技术目录

(注：列入目录的请注明具体文件名称等，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

(二) 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；根据报告地实际掌握的情况填写)

(三) 技术路线或操作过程(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；未发布技术规范但已发表临床指南或专家共识的，按其表述；以上均不符合的，按临床实践表述。)

(四) 项目功能产出(项目主要作用、预期效果、有文献数据支持的临床优势等)

(五) 项目适用范围及可能产生的技术风险

(六) 临床应用结果(另附不少于2个月临床试用期的项目临床试用报告)

四、创新点自评

技术创新性	(详细说明在国内外开展现状等)
技术成熟度	(详细说明项目医疗操作安全性、临床不良反应、项目预计服务量及临床应用的普及性和稳定性等)
临床有效性	(详细说明项目临床应用场景、应用结果等)
趋势引领性	(详细说明项目在医疗技术发展方向、医疗服务模式改善和医疗体系结构优化等方面的引领促进作用)

五、申报单位意见

(申报材料是否属实、是否同意申报)

(盖章)

年 月 日

六、临床专家论证情况摘要

专家论证组织单位：

论证时间：

论证地点：

专家组成名单：（原则上3名以上单数），包括专家姓名、单位、专业技术资格或在该领域的国内外学术机构任职情况

专家论证情况：

一、项目基本情况

结合临床提供的临床试用报告，对项目的基本内涵、核心技术和临床试用工作进行综合评述。

二、项目论证情况

从技术创新性、技术成熟度、临床有效性、趋势引领性四个维度进行论证评价。

三、结论

对项目能否进入临床应用提出明确意见。

☐尚无功能产出类似的价格项目，填补临床诊疗空白

☐已有功能产出类似的项目，属于技术改良创新

同类项目①：（项目名称、应用历史及普及程度、平均价格、与论证项目的替代关系、临床实践优先关系专家共识、论证项目量化的经济性优势）。

同类项目②：（同上）

.....

七、附件信息清单

附件名称（相关材料签章后另附）

1. 获奖证书；
2. 推广应用证明；
3. 伦理批件；
4. 专利证书；
5. 代表性论文；
6. 患者清单和病案首页；
7. 查新报告；
8. 专家论证记录原始资料文书；
9. 其他……

附件2

创新医疗项目申报表

申报医院：

填制日期： 年 月 日

项目名称			建议编码	
除外内容 (使用耗材及预期价格)			计价单位	
建议价格			项目说明	
项目内涵				
项目临床意义				
预期价格及构成	项目预期价格(不含可另行收费耗材)：_____(元) 项目基本人力消耗：医生_____(人)、技师_____(人)、护士_____(人) 项目基本耗时：_____(分钟) 其中：技术劳务价值部分费用_____(元)、占预期价格_____%； 内涵一次性耗材、设备分摊费用_____(元)、占预期价格_____%； 可另行收费耗材费用_____(元)、占预期价格_____%。			
项目操作规范				
项目适用范围及 可能产生的技术风险				
临床应用	应用单位		预期年服务量(例次)	
	结果			
申报科室			申报科室负责人	
医疗质量与安全 管理委员会负责人			医院伦理委员会负责人	
医疗服务价格 管理委员会负责人				
法定代表人签字： 单位公章 年 月 日				

附件3

创新医疗项目成本要素测算情况表

医疗机构（盖章）		联系人		联系方式			
项目名称							
服务产出							
预期价格							
一、基本人力成本							
人员类别	操作人数	上一年平均工资 (元/分钟)	操作时间 (分钟)	应摊成本(元)			
医生							
技师							
护士							
小计							
二、内涵一次性材料（含试剂）消耗（按实际购进价计）							
序号	卫生材料名称	型号	单价(元)	计价单位	实际使用数量	应摊成本(元)	
1							
.....							
小计							
三、仪器设备折旧费分摊							
序号	仪器设备名称	型号、产地	购入原值 (元)	残值	折旧年限	平均耗时 (分钟)	应摊成本(元)
1							
.....							
小计							
四、动力能源消耗（水电气等）							
序号	能源名称	计价单位	单价(元)	消耗数量		应摊成本(元)	
1							
.....							
小计							
五、间接成本摊入		一至四总金额的 10% (元)					
项目成本合计		一至五总金额(元)					
注：1. “操作时间”为操作人员完成一次检验、诊断或治疗所耗费的实际人工操作平均时间，不包括机器运转时间。 2. “基本人力成本”每例应摊成本=操作人数×上一年在职职工工资性人均收入（剔除财政补助后）×人均操作时间。 3. 卫生材料（含试剂）每例应摊成本=实际使用数量×单价（注：实际使用数量为每人每次实际耗用量）。 4. 卫生材料应附购货财务发票复印件，其中试剂和高值耗材应附财务发票、采购合同或协议复印件。 5. 仪器设备使用平均耗时为该仪器设备处于满负荷工作状态下的实际运转时间。 6. 仪器设备应附采购财务发票、采购合同或协议、额定工作量相关资料的复印件；折旧年限和残值率应按规定计算； 每例医疗服务分摊的专用设备折旧费用=年折旧额÷264天÷8小时÷60分钟×项目平均耗时。							

抄送：国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局

江苏省医疗保障局办公室

2023 年 11 月 15 日印发

镇江市医疗保障局办公室

2023 年 12 月 7 日印发
