附件

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〔2023〕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



