

湖南省人力资源和社会保障厅文件

湘人社发〔2018〕43号

湖南省人力资源和社会保障厅 关于进一步加强和规范医疗保险特殊药品 使用管理的通知

各市州人力资源和社会保障局、省医疗工伤生育保险管理服务局：

为保障参保患者重特大疾病特殊用药需求，切实减轻个人费用负担，根据我省特药制度前期运行情况，结合国家谈判药品的贯彻落实，经过专家评审、价格谈判、管理服务约定等程序，适当扩大特药范围，进一步加强和规范特殊药品使用管理，现就有关事项明确如下：

一、特殊药品范围

对治疗重大（罕见）疾病临床必须、疗效确切、价格昂贵，治疗周期长，适合药店或门诊供应保障，且已通过谈判机制纳入湖南省基本医疗保险支付范围的药品（以下简称“特药”，见附件1）。

二、保障对象

特药的保障对象为参加我省城镇职工基本医疗保险且参加城镇职工大病医疗互助、或参加城乡居民医疗保险，正常享受医保待遇的人员中符合特药使用限定支付范围的患者（以下简称“参保患者”）。

三、待遇标准

特药的医疗保险待遇：特药费用支付不另行设立起付线，一个医保结算年度内，参保患者发生符合规定的特药费用，城镇职工医保按照特药的医保结算价纳入大病医疗互助费支付，城乡居民医保从城乡居民特殊门诊资金中列支，6万元以内（含6万元）城镇职工按70%、城乡居民按60%支付，6万元以上12万元以内（含12万元）城镇职工按60%、城乡居民按50%支付，超过12万元的特药费用，不纳入支付范围；特药实际报销金额计入年度职工大病医疗互助最高支付限额或城乡居民医疗保险最高支付限额。特药待遇标准将根据国家相关政策、基金运行情况、筹资水平等因素适时调整。

按照与特药生产企业（或其国内一级代理企业，下同）的谈判约定，参保患者因治疗所需按规定申请获得药品生产企业或慈善合作机构无偿提供的特药，由特药生产企业负责落实，医疗保险不再支付相关费用。

四、服务管理

（一）实行特药待遇资格备案制。参保患者经诊断需使用特药治疗，须持特药责任医师签名确认和就诊医院相关部门签署意

见的《湖南省医疗保险特药使用申请表》（见附件2）及有关材料向统筹地区城镇职工医疗保险、城乡居民医疗保险经办机构（以下简称“医保经办机构”）提出申请，经资格审核通过后，可享受一个年度（或慈善赠药周期）的特药待遇。申请特药待遇需提供的材料应包括：身份证（社会保障卡）、疾病证明书、相关医疗文书（基因检测报告、病理诊断、影像报告、免疫组化报告、门诊病历、出院小结）等。

（二）实行特药责任医师负责制。特药责任医师由特药生产企业和医疗机构协商报统筹地区医保经办机构备案同意，一般应由相关专业具有高级职称的医师担任。特药责任医师的分布和数量要综合考虑参保患者就医便捷性和医保管理需要合理确定。特药责任医师负责对参保患者治疗各阶段的医疗服务，包括诊断、开具处方、签署转诊意见和随诊跟踪；负责为参保患者病情发展后续用药评估确认；负责对参保患者特药治疗流程的宣教、咨询，同时协助参保患者向特药企业或慈善合作机构申请无偿供药。

特药责任医师在接诊过程中应认真核对参保患者身份，做到人、证、卡相符，真实记录病情、开药时间和剂量等。

（三）实行特药协议药店供应。特药协议供应药店（以下简称“协议药店”）由特药生产企业在基本医疗保险门诊特殊病种协议药店或已参与特药销售的基本医疗保险协议零售药店中，按照信誉良好、管理规范、基础设施完备（如冷链产品应具有相应配送服务能力）的要求自主选择确定，与统筹地区医保经办机构签署医保服务协议后，具体负责特药供应。

特药协议药店根据特药的给药途径及需求，将特药配送至参保患者就诊医院或发放给参保患者。特药的注射制剂应由特药协议药店安全及时配送至就诊医院，特药生产企业协助协议药店与就诊医院做好特药配送及在医院注射等相关工作。特药协议药店应按要求建立相关药品流通码监控系统，实现特药流通信息可全程追溯，确保用药安全。

五、结算方式

特药结算参照门诊特殊病种管理模式。各统筹地区按国家谈判或省厅谈判确定的特药医保结算价进行结算，超出医保结算价的特药费用医疗保险不予支付。

（一）各统筹地区医保经办机构应积极实现与特药协议药店联网结算，参保患者在特药协议药店取药，只需支付应由个人负担的费用，其余相关费用由参保地医保经办机构与特药协议药店按规定定期结算；在暂未实现联网结算的协议药店发生的特药费用，参保患者先行垫付，再凭身份证（社会保障卡）、发票及相关材料至参保地医保经办机构按规定核报；经统筹地区医保经办机构备案同意后，在医疗机构门诊发生的合规特药费用，可按特药医保结算价及相关规定核报，超过特药医保结算价部分由参保患者自负。

（二）参保患者异地购药，经统筹地区医保经办机构备案同意后，在就医地发生的合规特药费用，可按特药医保结算价及相关规定享受特药待遇。

（三）参保患者合规使用特药，商品名相同，药品包装、规

格与特药政策的具体规定不一致的，医保经办机构按照《国家发展改革委关于印发〈药品差比价规则〉的通知》（发改价格〔2011〕2452号）规定差比计算医保结算价。

六、监督管理

（一）省人力资源社会保障厅适时开展特药谈判，公布纳入医疗保险支付的特药品种。各统筹地区要加强特药使用情况监测，定期评估并及时上报。

（二）省级医保经办机构代表全省各级医保经办机构及时与特药生产企业就特药医保结算价、援助项目、特药责任医生培训、供应管理等事项签订协议，并将协议内容通报全省各级医保经办机构。各统筹地区要建立参保人员特药待遇准入退出机制，落实特药责任医师制，进一步完善管理服务措施，缩短审核备案周期，方便参保患者就医用药；根据本地实际，与符合相关资质的医药机构签订服务协议，规范特药供应管理。各统筹地区医保经办机构应将特药责任医师服务纳入协议医疗机构服务管理范围，相关协议医疗机构应按照规定配合做好特药规范使用的管理工作。

（三）特药生产企业应协助医疗机构加强对特药责任医师的管理、培训，特药责任医师开具特药处方后，对需注射使用的特药，就诊医院应提供相应的医疗技术服务；做好参保患者申请特药援助项目的服务、管理、解释工作；协助做好参保患者省外购药服务管理工作。

（四）特药协议药店应认真执行特药有关管理规定和要求，加强安全管理，做好特药配售的审核、登记用药信息、配药等相

关服务工作，一次调配剂量应控制在 30 日用量内(或一次治疗周期)。未按规定和要求操作，造成医疗保险基金损失的，由特药协议药店承担相应责任。具备条件的特药协议药店应积极做好异地就医患者特药供应配送工作。

七、其他事项

(一) 本通知自 2018 年 8 月 1 日起施行。2018 年 1 月 1 日至 2018 年 7 月 31 日，参保患者在医疗机构或药店发生的合规特药费用，按照本通知规定的特药待遇标准和医保结算价进行待遇追补。各统筹地区医保经办机构要认真核对待遇追补人员相关信息，尽快启动待遇资格认定和特药资料审核等工作。在此基础上，特药生产企业要按照谈判约定，对 2018 年 1 月 1 日以后，省内协议药店购买的特药，其实际购买价格与医保结算价差额部分，会同药店进行差额补偿。

(二) 各统筹地区应依据临床诊疗规范，严格按照本通知规定的特药限定支付范围支付特药费用，不得任意扩大或调整。

(三) 参保患者一个医保结算年度(或慈善赠药周期)内因治疗必需更换特药(包括同一通用名药品更换生产厂家)或同时使用两种及两种以上特药，应凭相关医疗文书(基因检测、病理诊断、影像报告、不良反应报告等)、责任医师诊疗意见及情况说明，重新向统筹地区进行待遇资格备案，经同意后相关特药费用方可纳入医保支付。

(四) 原有文件与本通知不一致的，按本通知相关规定执行。实施期间，若国家相关政策调整，按国家有关规定执行。

（五）因生产企业未能按规定进行价格谈判确认，自本通知发布之日起，“达沙替尼（商品名：施达赛）”不再纳入我省特药管理范围，但对正在服用“达沙替尼（商品名：施达赛）”，或者经其他药物治疗耐药或不耐受、临床专家确认须使用“达沙替尼（施达赛）”的参保患者（限“慢性髓性白血病”治疗），2018年度内，各统筹地区医保经办机构参照本通知规定的待遇标准审核支付相关待遇。

附件：1、湖南省医疗保险特药品种及限定支付范围
2、湖南省医疗保险特药使用申请表



（此件主动公开）

附件 1:

湖南省医疗保险特药品种及限定支付范围

| 序号 | 通用名 | 商品名 | 剂型 | 生产厂家（或国内一级代理企业） | 限定支付范围 | 医保结算价 |
|----|---------|-----|-----|-----------------|---------------|---|
| 1 | 甲磺酸伊马替尼 | 格列卫 | 片剂 | 诺华制药 | 慢性髓性白血病；胃肠间质瘤 | 医保结算价另行下发。 (100mg×60 片/盒) |
| 2 | 甲磺酸伊马替尼 | 格尼可 | 胶囊剂 | 正大天晴药业集团有限公司 | 慢性髓性白血病；胃肠间质瘤 | 医保结算价另行下发。 (100mg×12 粒/盒；100mg×60 粒/盒) |
| 3 | 甲磺酸伊马替尼 | 听维 | 片剂 | 江苏豪森药业集团有限公司 | 慢性髓性白血病；胃肠间质瘤 | 医保结算价另行下发。 (100mg×60 片/盒) |
| 4 | 甲磺酸伊马替尼 | 诺利宁 | 片剂 | 石药集团欧意药业有限公司 | 慢性髓性白血病；胃肠间质瘤 | 医保结算价另行下发。 (100mg×60 片/盒) |
| 5 | 尼洛替尼 | 达希纳 | 胶囊剂 | 诺华制药 | 慢性髓性白血病 | 医保结算价另行下发。 (150mg×120 粒/盒； 200mg×120 粒/盒) |
| 6 | 达沙替尼 | 依尼舒 | 片剂 | 正大天晴药业集团有限公司 | 慢性髓性白血病 | 医保结算价另行下发。 (20mg×7 片/盒;50mg×7 片/盒) |
| 7 | 埃克替尼 | 凯美纳 | 片剂 | 贝达药业股份有限公司 | 非小细胞肺癌 | 1399 元（125mg×21 片/盒） |
| 8 | 吉非替尼 | 易瑞沙 | 片剂 | 阿斯利康制药有限公司 | 非小细胞肺癌 | 2358 元（250mg×10 片/盒） |
| 9 | 吉非替尼 | 伊瑞可 | 片剂 | 齐鲁制药(海南)有限公司 | 非小细胞肺癌 | 医保结算价另行下发。 (250mg×10 片/盒) |

| 序号 | 通用名 | 商品名 | 剂型 | 生产厂家（或国内一级代理企业） | 限定支付范围 | 医保结算价 |
|----|-----------|------|--------|----------------------------|---|--|
| 10 | 安立生坦 | 凡瑞克 | 片剂 | PATHEON INC葛兰素史克(中国)投资有限公司 | 肺动脉高压 | 医保结算价另行下发。 (5mg×30 片/盒; 10mg×30 片/盒) |
| 11 | 醋酸兰瑞肽 | 索马杜林 | 注射剂 | 博福-益普生(天津)制药有限公司 | 肢端肥大症; 类癌 | 医保结算价另行下发。 (40mg/支) |
| 12 | 重组人凝血因子IX | 贝赋 | 注射剂 | 辉瑞投资有限公司 | 乙型血友病 | 医保结算价另行下发。 (250IU/瓶) |
| 13 | 培美曲塞二钠 | 普来乐 | 注射剂 | 江苏豪森药业集团有限公司 | 非小细胞肺癌 | 医保结算价另行下发。 (200mg/支) |
| 14 | 地西他滨 | 晴唯可 | 注射剂 | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 骨髓增生异常综合征 | 医保结算价另行下发。 (10mg/支; 25mg/支; 50mg/支) |
| 15 | 曲妥珠单抗 | 赫赛汀 | 注射剂 | 上海罗氏制药有限公司 | 限以下情况方可支付: 1.HER2 阳性的乳腺癌手术术后患者, 支付不超过 12 个月。2.HER2 阳性的转移性乳腺癌。3.HER2 阳性的晚期转移性胃癌 | 7600 元 (440mg (20ml) /瓶) |
| 16 | 贝伐珠单抗 | 安维汀 | 注射剂 | 上海罗氏制药有限公司 | 限晚期转移性结直肠癌或晚期非鳞非小细胞肺癌 | 1998 元 (100mg (4ml) /瓶) |
| 17 | 尼妥珠单抗 | 泰欣生 | 注射剂 | 百泰生物药业有限公司 | 限与放疗联合治疗表皮生长因子受体(EGFR)表达阳性的III/IV期鼻咽癌 | 1700 元 (10ml: 50mg/瓶) |
| 18 | 利妥昔单抗 | 美罗华 | 注射剂 | 上海罗氏制药有限公司 | 限复发或难治的滤泡性中央型淋巴瘤(国际工作分类B、C和D 亚型的B 细胞非霍奇金淋巴瘤), CD20 阳性III-IV期滤泡性非霍奇金淋巴瘤,CD20 阳性弥漫大B 细胞性非霍奇金淋巴瘤; 最多支付 8 个疗程 | 2418 元 (100mg/10ml/瓶)、 8289.87 元 (500mg/50ml/瓶) |
| 19 | 厄洛替尼 | 特罗凯 | 口服常释剂型 | 上海罗氏制药有限公司 | 限 EGFR 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌 | 195 元 (150mg/片)、 142.97 元 (100mg/片) |
| 20 | 索拉非尼 | 多吉美 | 口服常释剂型 | 拜耳医药保健有限公司 | 限以下情况方可支付: 1.不能手术的肾细胞癌。2.不能手术或远处转移的肝细胞癌。3.放射性碘治疗无效的局部复发或转移性、分化型甲状腺癌 | 203 元 (0.2g/片) |

| 序号 | 通用名 | 商品名 | 剂型 | 生产厂家（或国内一级代理企业） | 限定支付范围 | 医保结算价 |
|----|--------------------|-----|--------|-----------------|---|---|
| 21 | 拉帕替尼 | 泰立沙 | 口服常释剂型 | 葛兰素史克（天津）投资有限公司 | 限 HER2 过表达且既往接受过包括蒽环类、紫杉醇、曲妥珠单抗治疗的晚期或转移性乳腺癌 | 70 元（250mg/片） |
| 22 | 阿帕替尼 | 艾坦 | 口服常释剂型 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 限既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃癌或胃-食管结合部腺癌患者 | 136 元（250mg/片）、 185.5 元（375mg/片）、 204.15 元（425mg/片） |
| 23 | 硼替佐米 | 万珂 | 注射剂 | 西安杨森制药有限公司 | 限多发性骨髓瘤、复发或难治性套细胞淋巴瘤患者，并满足以下条件：1、每 2 个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付；2、由三级医院血液专科或血液专科医院医师处方；3、与来那度胺联合使用不予支付 | 6116 元（3.5mg/瓶）、 2344.26 元（1mg/瓶） |
| 24 | 西达本胺 | 爱谱沙 | 口服常释剂型 | 深圳微芯生物科技股份有限公司 | 限既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者 | 385 元（5mg/片） |
| 25 | 阿比特龙 | 泽珂 | 口服常释剂型 | 西安杨森制药有限公司 | 限转移性去势抵抗性前列腺癌 | 144.92 元（250mg/片） |
| 26 | 氟维司群 | 芙仕得 | 注射剂 | 阿斯利康投资(中国)有限公司 | 限芳香化酶抑制剂治疗失败后的晚期、激素受体（ER/PR）阳性乳腺癌治疗 | 2400 元（5ml：0.25g/支） |
| 27 | 重组人干扰素 β -1b | 倍泰龙 | 注射剂 | 拜耳医药保健有限公司 | 限常规治疗无效的多发性硬化患者 | 590 元（0.3mg/支） |
| 28 | 依维莫司 | 飞尼妥 | 口服常释剂型 | 诺华制药 | 限以下情况方可支付：1.接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者。2.不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的（中度分化或高度分化）进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者。3.不需立即手术治疗的结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤（TSC-AML）成人患者 | 148 元（5mg/片）、 87.05 元（2.5mg/片） |

| 序号 | 通用名 | 商品名 | 剂型 | 生产厂家（或国内一级代理企业） | 限定支付范围 | 医保结算价 |
|----|------|------|--------|---|---|---|
| 29 | 来那度胺 | 瑞复美 | 口服常释剂型 | Celgene Europe Limited（代理企业：百济神州医药信息咨询（上海）有限公司） | 限曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者，并满足以下条件：1.每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付；2.由三级医院血液专科或血液专科住院医师处方；3.与硼替佐米联合使用不予支付 | 866 元（10mg/片）、 1101.99 元（25mg/片） |
| 30 | 康柏西普 | 朗沐 | 眼用注射液 | 成都康弘生物科技股份有限公司 | 限50岁以上湿性年龄相关性黄斑变性患者，并符合以下条件：1.需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2.病眼基线矫正视力0.05-0.5；3.事前审查后方可用，初次申请需有血管造影及OCT（全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像）证据；4.每眼累计最多支付9支，每个年度最多支付4支 | 5550 元（10mg/ml 0.2ml/支） |
| 31 | 雷珠单抗 | 诺适得 | 注射剂 | 诺华制药 | 限50岁以上湿性年龄相关性黄斑变性患者，并符合以下条件：1.需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2.病眼基线矫正视力0.05-0.5；3.事前审查后方可用，初次申请需有血管造影及OCT（全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像）证据；4.每眼累计最多支付9支，每个年度最多支付4支 | 5700 元（10mg/ml 0.2ml/支、 10mg/ml 0.165ml/支<预充式>） |
| 32 | 司维拉姆 | 诺维乐 | 口服常释剂型 | 赛诺菲(杭州)制药有限公司 | 限透析患者高磷血症 | 8.1 元（800mg/片） |
| 33 | 碳酸镧 | 福斯利诺 | 咀嚼片 | Shire Pharmaceutical Contracts imited(代理企业：费森尤斯卡比（北京）医药经营有限公司) | 限透析患者高磷血症 | 14.65 元（500mg/片）、 19.98 元（750mg/片）、 24.91 元（1000mg/片） |

附件 2:

湖南省医疗保险特药使用申请表

申请日期： 年 月 日

| | | | | |
|-----------------|---|--------|-------|----|
| 姓 名 | | 性 别 | | 相片 |
| 医保（社保）卡号 | | 年 龄 | | |
| 身份证号 | | 联系电话 | | |
| 参保类别 | 职工医保 <input type="checkbox"/> 城乡居民医保 <input type="checkbox"/> | | | |
| 参保属地 | 市 区（县） | 工作单位 | | |
| 就诊医疗机构 | | 特药协议药店 | | |
| 申请人签字： | | | | |
| 以上内容由患者本人或监护人填写 | | | | |
| 疾病诊断 | | 确诊时间 | 年 月 日 | |
| 申请使用特药名称 | | | | |
| 医疗机构意见 | 申请依据： 特药用法用量： 责任医师签章： 医院盖章： 年 月 日 | | | |
| 医保经办机构意见 | 经办人： 医保经办机构盖章： 年 月 日 | | | |

- 注：1. 本表一式二份，医保经办机构、参保患者各持一份。
2. 需一并提供的资料：身份证（社会保障卡）、疾病证明书、相关医疗文书（基因检测（必要时）、病理诊断、影像报告、免疫组化报告、门诊病历、出院小结）等及统筹地区医保部门要求的其他资料。
3. 本表私自涂改或复印无效。