

陕西省人力资源和社会保障厅

陕人社函〔2018〕372号

陕西省人力资源和社会保障厅 关于印发《省级医疗保险特殊药品管理 实施办法》的通知

各有关单位：

为保障参保人员医疗保险特殊药品用药待遇，加强特药使用管理，根据《关于省级医疗保险特殊药品管理有关问题的通知》（陕人社函〔2017〕897号），制定了《省级医疗保险特殊药品管理实施办法》，现印发给你们，请贯彻执行。



陕西省人力资源和社会保障厅

2018年5月25日

（此件公开）

陕西省医疗保障特殊药品管理实施办法

第一条 为保障参保人员医疗保险特殊药品（以下简称特药）用药待遇，加强特药使用管理，根据《关于省级医疗保险特殊药品管理有关问题的通知》（陕人社函〔2017〕897号），特制定本办法。

第二条 省级医疗保险经办机构选定有关省级定点医疗机构作为患者使用特药的定点医疗机构（以下简称特定医院，见附件1）。同时，在特定医院选择具备高级职称的医师，作为责任医师，负责审核患者使用特药的条件。责任医师由特定医院向省级医疗保险经办机构提出申请，经审核确认后，由各医院向社会公布。

第三条 省级医疗保险经办机构选定信誉良好、管理先进、基础设施完备、具有相应服务能力的医保定点零售药店作为特药定点供应药店（以下简称特定药店，见附件1）。

第四条 省级参保人员患有恶性肿瘤等疾病，符合使用曲妥珠单抗等25种肿瘤、部分高值特药（见附件2）治疗的，可填写省级医疗保险特殊药品治疗（备案/计划）申请表（以下简称申请表，见附件3），向特定医院提交有关病历资料，办理特药资格

认定备案手续。患者申报提供以下材料：

1. 省级医疗保险特殊药品治疗(备案/计划)申请表；

2. 社会保障卡；

3. 病历资料包括：病理诊断、基因检测及特药限定范围的必检项目、影像报告、病历、诊断书、出院小结等能够证明符合用药指征的相关医疗证实材料(见附件 2)。

第五条 特定医院医保办应认真核对患者特药申报材料的完整性，责任医师对符合条件的患者制定用药方案。特定医院医保办将责任医师填写的有关内容录入系统上传，并在申请表上加盖公章，按月将所有相关资料整理后送省级医疗保险经办机构存档。

第六条 特药备案完成后，参保患者在特定医院开具处方，医保办审核确认后，按照特药结算流程上传用药计划，患者可自愿选择在医院或特定药店结算。

第七条 特定药店要认真核对参保患者提供的申请表及处方，按要求将药品提供给参保患者或配送至指定医院相关科室使用。配送时要做好药店、患者、医院三方的交接，确保患者用药安全。

第八条 参保患者原则上应在特定医院中选择一家作为本人使用特药的指定医院，指定医院一经选定原则上不可变更。同一治疗周期原则上只可使用一种特药，用药周期不超过一年，确

需同时使用两种或两种以上特药的，须由医院 2 名责任医师审核通过后方可使用。以下情况须重新申请：用药备案周期结束后仍需继续使用的；在用药周期内需要调整种类的；责任医师确认后超过 6 个月未治疗的以及中断治疗达 3 个月以上的。

第九条 特定医院和特定药店应负责保障特药的供应，防止因缺药影响患者治疗。要严格按照特药支付范围结算费用，不得任意调整或扩大。

第十条 特定医院和特定药店应建立特药管理制度，设置特药服务岗位，明确职责，规范流程，完整记录参保患者特药使用信息，如实将信息上传至省级医保结算系统。

第十一条 特定医院、特定药店和责任医师名单由省级医疗保险经办机构确定公布，实行动态调整。

第十二条 参保患者对特药申请过程和结论有异议的，可提请省级医疗保险经办机构协调处理。

第十三条 因特殊原因未按医保规定结算的，由省级医疗保险经办机构审核确认后按现金报销有关规定执行。异地就医人员使用特药的按异地就医相关规定执行。

第十四条 省级医疗保险经办机构要完善监督考核机制，建立责任医师诚信档案，将特定医院、特定药店和责任医师的服务纳入协议管理，将特药纳入医保智能监控系统管理。对特定医院、特定药店及责任医师违反医疗保险管理规定的行为要及时处理，

对严重违规的终止服务协议并进行调整。

附件：1. 特定医院、特定药店名单

2. 25 种肿瘤高值特药、适用范围和需提供材料汇总表

3. 省级医疗保险特殊药品治疗(备案/计划)申请表

4. 省级特殊药品申请流程

5. 省级特殊药品购药流程

附件 1

特定医院名单

序号	名称	等级	地址	联系电话
1	空军军医大学西京医院	三特	西安市长乐西路 127 号	84773513 或 84771177
2	空军军医大学唐都医院	三特	西安市灞桥区新寺路 569 号	84777629
3	陕西省人民医院	三特	西安市友谊西路 256 号	85253261-2785 或 2041
4	西安交大第一附属医院	三特	西安市雁塔西路 277 号	85323442 或 85324406
5	西安交大第二附属医院	三特	西安市西五路 157 号	87679405
6	西安市中心医院	三特	西安市西五路 161 号	87275377
7	陕西省肿瘤医院	三甲	西安市雁塔西路 209 号	85276307
8	西安市第一医院	三甲	西安市碑林区南大街 粉巷 30 号	87630776
9	西安市第四医院	三甲	西安市解放路 21 号	87480723
10	西安市第五医院	三甲	西安市西关正街 112 号	88640306

特定药店名单

序号	名称	地址	联系电话
1	国药控股陕西大药房 有限公司	西安市新城区长乐西路 3 号	82542803
2	上药科园信海陕西医药有 限公司西安新特药大药房	西安市新城区长乐中路 240 号	83204706
3	老百姓大药房连锁(陕西) 有限公司西安北大街店	西安市新城区西五路 163 号	87371519
4	陕西众信医药超市有限公 司西安赛好健康医药店	西安市碑林区中贸街 1-10104 号	85575758
5	西安医药股份大药房连锁 有限公司东二店	西安市碑林区东柳巷 8 号	87260410

25 种肿瘤高值特药、适用范围和需提供材料汇总表

序号	通用名	剂型	适用范围	分类	适用病种	申报材料
1	曲妥珠单抗	注射剂	限以下情况方可支付：1.HER2 阳性的乳腺癌手术后患者，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。	抗肿瘤药	乳腺癌	1.病理报告 2.影像学检查报告 3.HER2 阳性(免疫组化 3+或 FISH 检查阳性) 4.入院记录 5.出院小结 6.诊断证明
					胃癌	1.病理报告 2.影像学检查报告 3.HER2 阳性 4.入院记录 5.出院小结 6.诊断证明
2	贝伐珠单抗	注射剂	限晚期转移性结直肠癌或晚期非鳞非小细胞肺癌。	抗肿瘤药	转移性结直肠癌	1.病理报告 2.影像学检查报告 3.入院记录 4.出院小结 5.诊断证明
					非鳞非小细胞肺癌	1.病理报告 2.影像学检查报告 3.入院记录 4.出院小结 5.诊断证明
3	尼妥珠单抗	注射剂	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。	抗肿瘤药	鼻咽癌	1.病理报告或影像学检查报告 2.EGFR 阳性表达报告 3.入院记录 4.出院小结 5.诊断证明 (放疗联合治疗方案)
4	利妥昔单抗	注射剂	限复发或耐药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。	抗肿瘤药	弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤	1.病理报告 2.免疫组化：CD20 阳性 3.入院记录 4.出院小结 5.诊断证明
					滤泡性非霍奇金淋巴瘤	1.病理报告 2.免疫组化：CD20 阳性 3.入院记录 4.出院小结 5.诊断证明
					滤泡性中央型淋巴瘤	1.病理报告 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明

序号	通用名	剂型	适用范围	分类	适用病种	申报材料
5	厄洛替尼	口服常释剂型	限 EGFR 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌。	抗肿瘤药	非小细胞肺癌	1.病理报告 2. EGFR 基因敏感突变 3.入院记录 4.出院小结 5.诊断证明
6	索拉非尼	口服常释剂型	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。	抗肿瘤药	肾细胞癌 肝细胞癌 分化型甲状腺癌	1.病理报告 2.入院记录 3.出院小结 4.影像学检查报告 5.诊断证明 1.病理报告或影像学检查报告 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明 1.病理报告或影像学检查报告 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明
7	拉帕替尼	口服常释剂型	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。	抗肿瘤药	乳腺癌	1.病理报告 2. HER2 过度表达(免疫组化 3+ 或 FISH 检查阳性) 3.入院记录 4.出院小结 5.诊断证明 6.病历资料含蒽环类、紫杉醇、曲妥珠单抗的用药记录
8	阿帕替尼	口服常释剂型	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。	抗肿瘤药	胃癌 胃-食管结合部腺癌	1.病理报告或影像学检查报告 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明 1.病理报告或影像学检查报告 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明 5.既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的病史记录
9	硼替佐米	注射剂	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。	抗肿瘤药	多发性骨髓瘤 复发或难治性套细胞淋巴瘤	1.骨髓细胞学和（或）病理学检查报告 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明 5.本次化疗方案 1.病理报告 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明 5.本次化疗方案

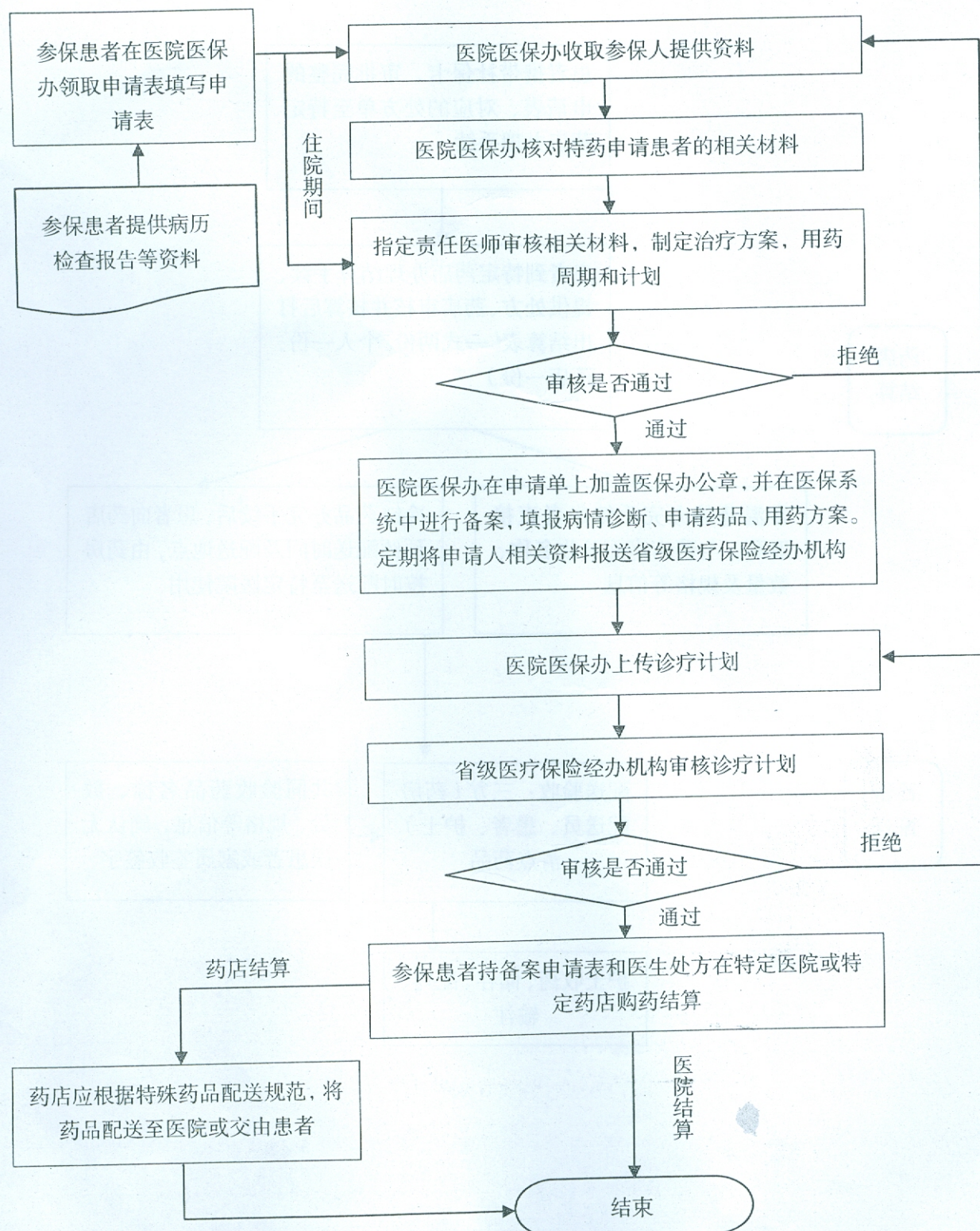
序号	通用名	剂型	适用范围	分类	适用病种	申报材料
10	重组人血管内皮抑制素	注射剂	限晚期非小细胞肺癌患者。	抗肿瘤药	非小细胞肺癌	1.病理报告 2.影像学检查报告 3.入院记录 4.出院小结 5.诊断证明
11	西达本胺	口服常释剂型	限既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 患者。	抗肿瘤药	复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL)	1.病理报告 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明 5.既往至少接受过 1 次全身化疗的病史资料
12	阿比特龙	口服常释剂型	限转移性去势抵抗性前列腺癌。	抗肿瘤药	转移性去势抵抗性前列腺癌	1.病理报告 2.PSA 检测 3.影像学检查报告 4.诊断证明
13	氟维司群	注射剂	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。	抗肿瘤药	乳腺癌	1.病理报告或影像报告或细胞学检查证实晚期乳腺癌,检测为 ER/PR 为阳性 3.入院记录 4.出院小结 5.诊断证明 6.芳香化酶抑制剂治疗失败的病史资料和用药记录
14	重组人干扰素 β -1b	注射剂	限常规治疗无效的多发性硬化患者。	罕见疾病	多发性硬化	1.脑脊液检查、诱发电位和磁共振成像 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明 5.常规治疗无效的病史资料
15	依维莫司	口服常释剂型	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。		肾细胞癌	1.病理报告 2.影像学检查报告 3.入院记录 4.出院小结 5.诊断证明 6.接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的病史资料
				抗肿瘤药	胰腺神经内分泌瘤	1.病理报告 2.影像学检查报告 3.入院记录 4.出院小结 5.诊断证明
					结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤	1.病理报告或影像学检查报告符合结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明

序号	通用名	剂型	适用范围	分类	适用病种	申报材料
16	来那度胺	口服常释剂型	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。	抗肿瘤药	多发性骨髓瘤	1.骨髓细胞学和(或)病理学检查报告 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明 5.本次化疗方案
17	康柏西普	眼用注射液	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。	眼科用药	湿性年龄相关性黄斑变性	1.眼底检查 2.入院记录 3.出院小结 4.血管造影剂OCT(全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像) 5.病眼基线矫正视力0.05-0.5 6.诊断证明
18	雷珠单抗	注射剂	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。	眼科用药	湿性年龄相关性黄斑变性	1.眼底检查 2.入院记录 3.出院小结 4.血管造影剂OCT(全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像) 5.病眼基线矫正视力0.05-0.5 6.诊断证明
19	埃克替尼	口服常释剂型	限EGFR基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌	抗肿瘤药	非小细胞肺癌	1.病理报告 2.EGFR敏感或突变 3.影像学检查报告 4.入院记录 5.出院小结 6.诊断证明
20	达沙替尼	口服常释剂型	限对伊马替尼耐药或不耐受的慢性髓细胞白血病患者	抗肿瘤药	慢性髓细胞白血病	1.骨髓检查报告 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明 5.对伊马替尼耐药或不耐受的病史资料

序号	通用名	剂型	适用范围	分类	适用病种	申报材料
21	吉非替尼	口服常释剂型	限 EGFR 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌	抗肿瘤药	非小细胞肺癌	1.病理报告 2. EGFR 敏感或突变 3.影像学检查报告 4.入院记录 5.出院小结 6.诊断证明
22	伊马替尼	口服常释剂型	限有慢性髓性白血病诊断并有费城染色体阳性的检验证据；胃肠间质瘤	抗肿瘤药	慢性髓性白血病	1.骨髓检查报告 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明
					胃肠间质瘤	1.病理报告 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明
23	培美曲塞	注射剂	限局部晚期或转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌；恶性胸膜间皮瘤	抗肿瘤药	限局部晚期或转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌	1.病理报告 2.影像学检查报告 3.入院记录 4.出院小结 5.诊断证明
					恶性胸膜间皮瘤	1.病理报告 2.入院记录 3.出院小结 4.诊断证明
24	替诺福韦二吡呋酯	口服常释剂型	限有活动性乙型肝炎的明确诊断及检验证据或母婴乙肝传播阻断	肝病	乙型肝炎	1.病毒定量 (HBV-DNA) 2.影像报告 3.肝硬度测定 4.肝功 5.乙肝两对半 6.诊断证明
25	英夫利西单抗	注射剂	参照药品说明书	风湿免疫	类风湿性关节炎	1.类风湿因子 2. 手 X 线片 3、ESR、CRP 4.抗 CCP 抗 MCV 抗体 AKA 5.诊断证明
					强直性脊柱炎	1.X 线检查 2.骶髂关节 CT 3.HLA-B27 4.ESR CRP 5.诊断证明
					银屑病	1.诊断证明 2.入院记录 3.出院小结 4.ESR CRP
					克罗恩	1.内镜检查 2.消化科住院病历 3.诊断证明

附件 4

省级特殊药品申请流程



省级特殊药品购药流程

