

附件：

## 国家谈判药品门诊用药保障机制

### 一、保障范围

（一）药品范围。国家谈判药品门诊保障范围包括《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（谈判药品部分）内经专家论证适应症明确、诊疗路径清晰、患者费用负担较重，且未在我市现行门诊特殊病和相应按病种保障等范围内的药品（以下简称“谈判药门诊用药”）。主要指国家谈判药品中年治疗费用超过上年度我市居民人均可支配收入50%的药品所标注适应症内的适宜品种。

（二）人员范围。参加本市职工或城乡居民基本医疗保险，在正常享受医保待遇期间，经医保定点三级综合或三级专科医院高级专业技术职称的医师诊断符合条件的患者（以下简称参保患者）。

### 二、保障标准

对参保患者在门诊就医发生的谈判药门诊用药费用纳入门诊用药保障机制范围。起付标准、支付比例和就医医疗机构选择按照我市基本医保有关规定执行。最高支付限额按该药品说明书

年度最高药品费用确定。经谈判药门诊用药保障机制报销后，可继续按规定享受大病保险等报销待遇。

### **三、服务管理**

参保患者在门诊就医，实行“定医院、定医师、定药品”的“三定”管理。参保患者选择一家具备开展相关疾病诊疗能力的医保定点三级医疗机构作为本人定点就医机构，经具有高级专业技术职称医师诊断，确定治疗方案后，纳入医疗保障系统。

（一）诊断登记。参保患者在本人定点就医机构经诊断并确定治疗方案后，办理登记手续，由医疗机构录入信息系统，完成网上登记。登记信息包括患者疾病诊断、诊断依据、使用药品、处方信息。登记有效期1年，登记有效期内，医师可随时根据患者疾病进展和药品使用情况对登记信息进行更新，最长不超过6个月对患者疾病进行重新评估后更新登记信息。

参保患者需异地就医时，参照我市有关规定办理登记手续，选择一家本人备案就医地相应级别、开通跨省异地就医门诊直接结算服务的定点医疗机构，作为本人定点就医机构。

（二）就医结算。参保患者在所选定的定点就医机构门诊就医，发生的谈判药门诊用药费用，实行刷卡就医，联网结算。未联网结算的，按照垫付医疗费用报销规定执行。参保患者异地就医发生的费用，按照我市医保及异地就医有关规定报销。

### **四、其他事项**

（一）保障期限。谈判药门诊用药的保障期限为该药品的谈判协议期。协议期满后，纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（西药、中成药部分）的药品原则上可继续按本通知执行，协议期满取消医保资格的药品，根据政策要求停止待遇支付。药品费用水平明显降低或已纳入我市相应按病种等保障范围内的品种，经评估论证后适时调出我市谈判药门诊保障机制。

（二）政策衔接。对于符合我市门诊特殊病用药范围的药品，经专家论证纳入我市门诊特殊病保障范围，按门诊特殊病保障政策执行。对于其他谈判药品按我市现行政策执行。

## 谈判药门诊用药保障目录

编号	药品名称	备注	备注
1	麦格司他胶囊	限 C 型尼曼匹克病患者。	
2	注射用维得利珠单抗	限中度至重度活动性溃疡性结肠炎的二线用药或中度至重度活动性克罗恩病的二线用药。	
3	司来帕格片	限 WHO 功能分级 II 级-III 级的肺动脉高压（WHO 第 1 组）的患者。	
4	波生坦片 /分散片	32mg/片（分散片）限 3-12 岁特发性或先天性肺动脉高压患者；125mg/片限 WHO 功能分级 II 级-IV 级的肺动脉高压（WHO 第 1 组）的患者。	
5	利奥西呱片	限以下情况方可支付：1. 术后持续性或复发性慢性血栓栓塞性肺动脉高压（CTEPH）或不能手术的 CTEPH，且（WHO FC）为 II-III 的患者；2. 动脉性肺动脉高压（PAH）且（WHO FC）为 II-III 患者的二线用药。	
6	马昔腾坦片	限 WHO 功能分级 II 级-III 级的肺动脉高压（WHO 第 1 组）的患者。	
7	度普利尤单抗注射液	限对传统治疗无效、有禁忌或不耐受的中重度特应性皮炎患者，需按说明书用药。	

8	注射用醋酸奥曲肽微球	限胃肠胰内分泌肿瘤、肢端肥大症，按说明书用药。	限肢端肥大症
9	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）	限肢端肥大症，按说明书用药。	
10	托法替布口服常释剂	限诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者，并需风湿病专科医师处方。	
11	特立氟胺片	限常规治疗无效的多发性硬化患者。	
12	西尼莫德片	限成人复发型多发性硬化的患者。	
13	盐酸芬戈莫德胶囊	限 10 岁及以上患者复发型多发性硬化（RMS）的患者。	
14	巴瑞替尼片	限诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者，并需风湿病专科医师处方。	
15	阿达木单抗注射剂	限以下情况方可支付：1. 诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者；并需风湿病专科医师处方。2. 对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病病患者，需按说明书用药。	

16	注射用英夫利西单抗	限以下情况方可支付：1. 诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者；并需风湿病专科医师处方。2. 对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的重度斑块状银屑病患者，需按说明书用药。3. 克罗恩病患者的二线治疗。4. 中重度溃疡性结肠炎患者的二线治疗。	
17	依那西普注射液	限诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者；并需风湿病专科医师处方。	
18	司库奇尤单抗注射液	限以下情况方可支付：1. 诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者；并需风湿病专科医师处方。2. 对传统治疗无效、有禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病患者，需按说明书用药。	
19	乙磺酸尼达尼布软胶囊	限特发性肺纤维化（IPF）或系统性硬化病相关间质性肺疾病（SSc-ILD）患者。	
20	氘丁苯那嗪片	限与亨廷顿病有关的舞蹈病或成人迟发性运动障碍。	
21	依达拉奉氯化钠注射液	限肌萎缩侧索硬化（ALS）的患者。	
22	地拉罗司口服常释剂		

23	注射用奥马珠单抗	限经吸入型糖皮质激素和长效吸入型 $\beta$ 2-肾上腺素受体激动剂治疗后,仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性哮喘患者,并需IgE(免疫球蛋白E)介导确诊证据。	
24	阿加糖酶 $\alpha$ 注射用浓溶液	本品用于确诊为法布雷病( $\alpha$ -半乳糖苷酶A缺乏症)患者的长期酶替代治疗。本品适用于成人、儿童和青少年。尚未确定本品在0-6岁儿童中的安全性和有效性。	
25	醋酸艾替班特注射液	用于治疗成人、青少年和 $\geq$ 2岁儿童的遗传性血管性水肿(HAE)急性发作。	
26	乌司奴单抗注射液	1. 斑块状银屑病: 本品适用于对环孢素、甲氨蝶呤(MTX)或PUVA(补骨脂素和紫外线A)等其他系统性治疗不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者。2. 克罗恩病: 本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子 $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。	
27	乌司奴单抗注射液(静脉输注)	本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子 $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。	
28	依奇珠单抗注射液	本品用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病成人患者。	
29	氨吡啶缓释片	本品用于改善多发性硬化合并步行障碍(EDSS评分4-7分)的成年患者的步行能力。	
30	氯苯唑酸软胶囊	本品适用于治疗成人野生型或遗传型转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病(ATTR-CM),以减少心血管死亡及心血管相关住院。	