

HNPR-2022-36003

# 湖南省医疗保障局文件

湘医保发〔2022〕1号

## 湖南省医疗保障局 关于印发《湖南省实施〈基本医疗保险用药 管理暂行办法〉细则》的通知

各市州医疗保障局：

为做好国家《基本医疗保险用药管理暂行办法》在我省的落地实施工作，经研究，制定《湖南省实施〈基本医疗保险用药管理暂行办法〉细则》，现印发你们，请贯彻执行。



2021年12月30日

(此件主动公开)

# 湖南省实施《基本医疗保险用药管理暂行办法》细则

## 第一章 总 则

**第一条** 为保障我省参保人员基本用药需求，提升基本医疗保险用药科学化、精细化管理水平，提高基本医疗保险基金使用效益，推进治理体系和治理能力现代化，切实保障国家医保药品目录的落地实施，依据《中华人民共和国社会保险法》和《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第1号）等规定，制定本细则。

**第二条** 各级医疗保障部门对基本医疗保险用药范围的确定、调整，以及基本医疗保险用药的支付、管理和监督等，适用本细则。

**第三条** 基本医疗保险用药范围通过《基本医疗保险药品目录》（以下简称《药品目录》）进行管理，符合《药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。《药品目录》实行通用名管理，《药品目录》内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。

**第四条** 省级医疗保障行政部门负责全省基本医疗保险用药管理，制定本省基本医疗保险用药管理政策措施，以国家《药品目录》为基础，确定药品的支付标准和自付比例，并按照国家规定的调整权限和程序将符合条件的民族药、医疗机构制剂、中药饮片（含传统中药饮片、中药配方颗粒、省级特色炮制饮片等）

纳入全省医保支付范围，向国家医疗保障行政部门备案后实施。

**第五条** 各级医疗保障部门负责《药品目录》及相关政策的实施，按照医保协议对定点医药机构医保用药行为进行审核、监督和管理，按规定及时结算和支付医保费用，并承担相关的统计监测、信息报送等工作，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，不得调整药品的自付比例、支付标准和限定支付范围。

## 第二章 《药品目录》的制定和调整

**第六条** 省级医疗保障行政部门根据全省的基金负担能力及用药需求，经相应的专家评审程序，将国家有关部门批准上市的民族药品、有国家或地方标准的中药饮片、经省级药品监督管理部门批准的治疗性医院制剂增补纳入省级医保基金支付范围。

**第七条** 以下药品不纳入《药品目录》：

- （一）主要起滋补作用的药品；
- （二）含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品；
- （三）保健药品；
- （四）预防性疫苗和避孕药品；
- （五）主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的药品；
- （六）因被纳入诊疗项目等原因，无法单独收费的药品；
- （七）酒制剂、茶制剂，各类果味制剂（特殊情况下的儿童用药除外），口腔含服剂和口服泡腾剂（特别规定情形的除外）等；

(八) 其他不符合基本医疗保险用药规定的药品。

**第八条** 在国家《药品目录》外，按规定由省级医疗保障行政部门增补的药品，有下列情况之一的，经专家评审后，直接调出：

(一) 被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；

(二) 被有关部门列入负面清单的药品；

(三) 综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品；

(四) 通过弄虚作假等违规手段进入《药品目录》的药品；

(五) 省级医疗保障行政部门可直接调出的其他情形。

**第九条** 在国家《药品目录》外，按规定由省级医疗保障行政部门增补的药品，符合以下情况之一的，经专家评审等规定程序后，可以调出《药品目录》：

(一) 在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品；

(二) 临床价值不确切，可以被更好替代的药品；

(三) 其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品。

**第十条** 符合条件的民族药、中药饮片由药品生产企业向省级医疗保障行政部门申报。各定点医疗机构配制的医疗机构制剂，由医疗机构向市级医疗保障行政部门申报，市级医疗保障部门对申报材料真实性进行核实，并出具基金测算评估报告后报省

级医疗保障行政部门评审。

**第十一条** 申请纳入湖南省基本医疗保险支付范围的民族药、中药饮片、医疗机构制剂需提供以下申报材料：

（一）纳入湖南省基本医疗保险支付范围申请报告和申请表；

（二）民族药和中药饮片需提供药品生产企业《营业执照》、《药品生产许可证》；医疗机构制剂需提供《医疗机构制剂许可证》或委托配制合同及委托单位相应资质证明、《医疗机构制剂注册证》或备案批件；

（三）民族药需提供国家或省级有关部门认定为民族药的文件依据；中药饮片需提供符合国家或省级（含自治区、直辖市）炮制规范或标准的文件依据；

（四）民族药和中药饮片需提供国家或省级药监部门批准或备案的依据；医疗机构制剂需提供药检报告和说明书、近两年该制剂使用不良反应监测情况、经济性自评报告、临床应用情况、治疗效果、费用情况等；经药品监督管理部门批准在医疗机构之间调剂使用的医疗机构制剂，由制剂使用医疗机构补充提供相关调剂文件进行申报；获得省部级、市厅级及以上科研成果奖的医疗机构制剂应提供相应的获奖证明；

（五）民族药和中药饮片需提供药品价格备案相关材料（自主定价企业提供药品成本价格相关材料）；医疗机构制剂需提供成本价格测算报告；

（六）省级医疗保障行政部门需要提供的其他补充资料。

**第十二条** 对于纳入或调出的民族药、中药饮片、医疗机构制剂按照国家相关规定采取专家评审机制进行审核调整。省级医疗保障行政部门组织专家对申报的民族药、中药饮片、医疗机构制剂进行评审。评审专家由临床医学、药学、医保、价格等专家组成，按照临床必需、安全有效、价格合理的评审原则，提出拟纳入或调出省级基本医疗保险支付范围的药品，并拟定纳入药品自付比例。专家评审结果经相关程序审定公示后发文执行。

**第十三条** 增补纳入省级基本医疗保险支付范围的中药饮片、民族药、医疗机构制剂因更名、异名，规格改变、剂型改变等原因需要对药品目录归属进行认定的，需药品生产企业出具药监部门批准的变更证明及相关文件，由省级医疗保障行政部门按程序认定后调整。

**第十四条** 湖南省医疗保障行政部门执行国家医疗保障行政部门下发的国家医保药品代码，按照医保药品分类和代码规则建立药品编码数据库，负责编制湖南省增补的中药饮片、民族药、医疗机构制剂的代码。全省实现西药、中成药、中药饮片、医疗机构制剂的统一编码动态管理。

### 第三章 《药品目录》的医保支付管理

**第十五条** 《药品目录》中的西药和中成药分为“甲类药品”和“乙类药品”。“甲类药品”是临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品。“乙类药品”

是可供临床治疗选择使用，疗效确切、同类药品中比“甲类药品”价格或治疗费用略高的药品。协议期内国家谈判药品纳入“乙类药品”管理。省级医疗保障行政部门确定中药饮片甲乙分类。按国家规定纳入《药品目录》的民族药、医疗机构制剂纳入“乙类药品”管理。

**第十六条** 参保人使用“甲类药品”按基本医疗保险规定的支付标准及分担办法支付，参保人不先行自付；使用“乙类药品”按基本医疗保险规定的支付标准，先由参保人自付一定比例后，再按基本医疗保险规定的分担办法支付。“乙类药品”自付比例由省级医疗保障行政部门确定，全省统一执行。

**第十七条** 省级医疗保障行政部门按规定组织医学、药学、医保、价格等方面专家，对乙类药品进行评审，通过专家评审确定自付比例。评审规则为：

（一）西药、中成药、协议期内药品自付比例共分 0、5%、20%、30%四个档次，其中基药及限儿童使用药品自付比例设置为 0；一般治疗性药品自付比例设置为 5%；主要起辅助治疗作用且临床易滥用的药品，设置自付比例为 20%；市场竞争不充分、价格较昂贵的药品，设置自付比例为 30%。

（二）同一最小分类的药品，疗效、价格、安全性及临床使用无显著差异的，设置相同的自付比例。

（三）传统中药饮片，自付比例设置为 0。中药配方颗粒及特殊炮制规范的中药饮片，与同疗效规格的传统中药饮片价格相

近的，自付比例设置为 0；临床疗效不明显且价格昂贵，原则上不予纳入；其它自付比例设置为 20%。

**第十八条** 建立《药品目录》准入与支付标准衔接机制。国家已制定支付标准的执行国家标准，国家未制定支付标准的按以下原则确定医保支付标准：

独家药品按照国家准入谈判的结果确定支付标准。协议期内，如有国家谈判药品的同通用名药物（仿制药）上市，省级医疗保障行政部门可根据仿制药上市价格调整支付标准。

非独家药品中，国家和省内组织药品集中采购（以下简称集中采购）中选药品，按照集中采购有关规定确定支付标准；其他非独家药品根据准入竞价等方式确定支付标准。

执行政府定价的麻醉药品和第一类精神药品，支付标准按照政府定价确定。

对于临床价值高但价格昂贵或对基金影响较大的民族药、中药饮片、医疗机构制剂，通过专家测算与协商谈判确定医保支付标准。

#### 第四章 《药品目录》的使用

**第十九条** 参保人使用《药品目录》内药品发生的费用，符合以下条件的，可由基本医疗保险基金支付：

- （一）以疾病诊断或治疗为目的；
- （二）诊断、治疗与病情相符，符合药品法定适应症及医保



限定支付范围；

（三）由符合规定的定点医药机构提供，急救、抢救的除外；

（四）由基金支付的药品费用，应当凭医生处方或住院医嘱；

（五）按规定程序经过药师或执业药师的审查。

**第二十条** 各定点医疗机构要根据药品目录调入、调出情况，及时召开药事管理会议，对本医疗机构用药目录进行调整和优化，建立积极有效的医保药品目录调整与定点医疗机构药品配备联动机制，大力推进谈判药品和集采药品进院配备和临床使用，满足人民群众基本用药需求。不得以医保总额控制、医疗机构用药目录数量限制、药占比等为由影响药品的合理配备及使用。

**第二十一条** 按我省药品挂网采购政策规定，做好谈判药品挂网采购工作。协议期内谈判药品按我省药品挂网采购相关政策，直接挂网采购。协议期内谈判药品同通用名同剂型的其它药品，按不高于谈判支付标准及相关政策挂网采购。

**第二十二条** 纳入基本医疗保险支付范围的医疗机构制剂按乙类药品进行管理，仅限于协议医疗机构本院临床使用或经药品监督管理部门批准且经省级医疗保障部门确认，在其他协议医疗机构之间调剂使用。

## 第五章 《药品目录》的管理与监督

**第二十三条** 各级医疗保障部门要严格执行医保药品目录，做好药品目录使用监督管理，确保用药规范合理，要根据《药品

目录》调整，及时更新医保信息系统，确保按时执行医保药品管理政策。

**第二十四条** 各级医疗保障部门要强化监督管理，建立监测机制，将《药品目录》和相关政策落实责任纳入定点医药机构协议内容，合理确定协议管理指标及考核标准，将医保药品备药率、非医保药品使用率等与定点医疗机构履约考核挂钩，保障参保患者基本用药需求。各级医疗保障部门要运用协议、行政、司法等手段，加强《药品目录》及用药管理政策落实情况的监管，强化用药合理性和费用审核，履行药品配备、使用、支付、管理等方面监督检查职责。

**第二十五条** 各定点医药机构应健全组织机构，完善内部制度规范，建立健全药品“进、销、存”全流程记录和管理制度。保存真实完整的购进、使用和盘底记录，建立真实、完整、准确的购销存管理系统。药品的购进记录包含名称、规格、剂型、生产企业、批准文号、数量、价格等信息，确保药品可追溯性，并将“进、销、存”数据上传到医疗保障信息平台。

**第二十六条** 各定点医疗机构要严格执行处方管理相关规定，加强用药管理，优先使用医保目录药品，严格掌握目录内药品的限定支付范围并留存用药依据。严格控制非医保药品使用，降低患者自付费用比例。

**第二十七条** 建立目录内药品企业监督机制，引导企业遵守相关规定。将企业在药品推广使用、协议遵守、信息报送等方面的行为与《药品目录》管理挂钩。

## 第六章 附 则

**第二十八条** 发生严重危害群众健康的公共卫生事件或紧急情况时，省级医疗保障行政部门应根据国家医疗保障行政部门的授权临时调整医保药品支付范围。

**第二十九条** 本细则自 2022 年 2 月 1 日起施行，有效期五年。既往文件与本细则有冲突的，按本细则执行。

