

附件 1

2026 年度赣惠保全自费特定高额 药品遴选工作方案

一、基本情况

结合赣惠保全自费特定高额药品保障责任的设计初衷，围绕临床价值、经济价值、社会价值及患者价值四大核心维度，将通过遴选准入方式确定特定药品目录，重点纳入国内已获批上市但尚未纳入国家基本医疗保险药品目录且临床价值高、价格偏高、患者急需的临床新药，尤其是治疗重大疾病的相关药品。

二、遴选原则

（一）坚持需求导向。遴选坚持以江西参保人群临床治疗实际需求为导向，最终遴选品种数量应充分契合、体现赣惠保保障功能和特点，并与赣惠保实际运作状况以及保险资金支付能力等相匹配。

（二）全面综合评判。采取主、客观相结合的方式，充分考量相关必要因素，通过专家严格会议评审，对申报药品作全面、综合评价。

（三）公开公平公正。充分公开遴选的相关必要信息，药品遴选工作组按照工作方案开展工作，保证参与评审的药品供应企业之间公平竞争，确保全流程公开公平公正。

三、考量因素

本次药品遴选工作将围绕江西参保患者的临床治疗实际需求展开，重点聚焦目前尚未纳入国家医保目录的恶性肿瘤治疗用药及罕见病药品。在品种选择上，将优先考虑近期新上市或新适应症获批的医保外药品，并依据药品的临床价值、经济价值、患者价值及社会价值等维度进行全面、综合的评价。在此基础上充分结合赣惠保保障功能特点、运作状况以及资金支付能力，进一步确定最终遴选品种数量。

四、遴选范围

（一）拟遴选药品纳入条件

参与本次遴选的药品必须同时符合以下条件：

- 1、恶性肿瘤治疗用药品/器械、罕见病治疗用药品及创新特药（不含辅助用药，如营养支持治疗用药等）。
- 2、已经中华人民共和国国家药品监督管理部门批准注册上市。
- 3、药品适应症未被纳入或未被完全纳入 2025 年国家医保药品目录。

符合以上条件的药品，由企业按程序提出申报，经审核通过后纳入评审范围。

（二）不纳入遴选药品范围情形

具备以下情形之一的药品，不纳入本次遴选的范围。

- 1、药品或适应症未经中华人民共和国国家药品监督管理部门批准注册上市。
- 2、被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品。

3、适应症已全部被纳入 2025 年国家医保药品目录的药品。

4、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。

（三）关于海外特药的说明

由于海外特药的特殊性及乐城先行区管理局等主管单位对于海外特药的准入管理流程，本次海外特药的遴选将根据各医疗先行区管理局提供的已经落地的临床急需进口药品清单中治疗恶性肿瘤治疗用药，重点考量因素是结合当地高发瘤种，以临床急需、不可替代性、唯一性、安全性、先进性为主。

五、程序与方法

本次遴选工作分为准备阶段、企业提交资料阶段、专家评审阶段、优惠方案评分阶段、结果公示五个阶段。具体的时间安排如下：

（一）准备阶段（2025 年 12 月）

成立 2026 年度赣惠保药品遴选工作组。

（二）企业提交资料阶段（2025 年 12 月）

符合遴选范围药品的生产企业或其在国内的一级代理企业，可以以药品供应商身份参与本次遴选，按提交的材料清单（详见附件 2）的具体要求妥善准备并及时向药品遴选工作组提交必要的资料。提交材料是本次遴选主要评审依据，直接影响到评判结果。相关企业必须对其提交的材料的完整性、真实性、有效性、准确性负责，经核实材料存在弄虚作

假等违背企业诚信情形或资料不完整的，将取消该企业参与本次遴选的资格。

（三）专家评审阶段（2025 年 12 月）

1、结合企业提交材料情况，建立评审药品数据库。

2、条件复核：评审专家复核药品是否符合遴选条件，符合的进入后续环节；不符合的药品不再进入专家评审环节。

3、竞争分组：评审专家根据主要治疗疾病相同或主要适应症相同的原则将申报药品分成若干疾病组（下称疾病组），进行组内竞争，如同一疾病组下通用名相同则下设二级直接竞争组（下称竞争组）；无法按前述原则分组的药品统归为其他疾病组（下称其他组）。

4、评审过程：评审专家采取主观和客观相结合的方式，从药品的临床价值、经济价值、患者价值和社会价值维度，对申报药品进行合议评判。

5、结果判定：结合赣惠保保障功能特点、运作状况以及资金支付能力，组织测算专家通过资金测算，确定药品保险资金支出上限及各药品测算结果。

（四）优惠方案评分阶段（2025 年 12 月）

药品遴选工作组成员根据企业提交的优惠方案进行评分，对企业提交的优惠条件有疑义的，现场电话联系企业授权代表确认。

如企业未提供优惠方案或未按要求填写优惠方案的（填写要求见《2026 年度赣惠保全自费特定高额药品优惠方案申报表》）本轮不得分。

（五）公布结果阶段（2025 年 12 月）

通知药品遴选结果，确定药品目录。