

附件 1

谈判药品续约规则（2023 年版征求意见稿）

按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》有关要求，现分类制定谈判药品（含续约药品）协议到期后的处理规则如下。

规则一 纳入常规目录管理

一、条件

满足以下条件之一的药品，可以纳入常规目录管理：

1. 非独家药品（以国家药监部门批准的通用名为准，截至 2023 年 6 月 30 日（含），下同）。

2. 2019 年目录内谈判药品，连续两个协议周期均未调整支付标准和支付范围的独家药品。

3. 谈判进入目录且连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过 8 年的药品（2017 年版目录谈判药品自 2018 年起计算，2018 年版目录谈判药品自 2019 年起计算，2019 年及以后按目录执行年份计算）。

二、规则

1. 原则上列入目录乙类。

2. 支付标准：

(1) 政府定价的麻精类药品，根据政府定价确定支付标准。

(2) 国家组织药品集中带量采购的药品，根据集采政策确定支付标准。

(3) 非独家药品，鼓励各省级医保部门根据仿制药的价格水平调整制定该通用名药品在本省份的支付标准。

(4) 其他独家药品，可暂执行现行支付标准。

3. 国家医保药品支付标准制定规则出台后，按照相应规则执行。

三、程序

1. 在评审环节，组织专家论证是否将药品纳入常规目录管理。

2. 评审结束后，将初步结果反馈企业。

3. 印发新版目录，公布正式结果。

规则二 简易续约

一、条件

协议将于 2023 年 12 月 31 日到期，并同时满足以下条件的药品，可以简易续约，续约有效期 2 年。

1. 独家药品。

2. 本协议期基金实际支出未超过基金支出预算（企业预估值，下同）的 200%。

3. 未来两年的基金支出预算增幅合理。

(1) 不调整支付范围的药品：未来两年的基金支出预算增幅不超过 100%（与本协议期的基金支出预算和本协议期的基金实际支出两者中的高者相比，下同）。

(2) 调整支付范围的药品：原支付范围满足条件（1）的情况下，因调整支付范围所致未来两年的基金支出预算增幅不超过 100%。

4. 市场环境未发生重大变化。“重大变化”主要是指在同治疗领域中价格或治疗费用明显偏高、该药国内外实际销售价格或赠药折算后的价格明显低于现行支付标准、本轮调整有同类竞品通过评审且可能对价格产生较大影响等。

5. 不符合纳入常规目录管理的条件。

二、规则

(一) 不调整支付范围的药品。

以基金实际支出与基金支出预算的比值（比值 A，基金实际支出/基金支出预算=比值 A）为基准，确定支付标准的降幅。

1. 对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”4 年及以内的品种。

(1) 比值 $A \leq 110\%$ ，支付标准不作调整。

(2) $110\% < \text{比值 } A \leq 140\%$ ，支付标准下调 5 个百分点。

(3) $140\% < \text{比值 } A \leq 170\%$ ，支付标准下调 10 个百分点。

(4) $170\% < \text{比值 } A \leq 200\%$ ，支付标准下调 15 个百分点。

对于 $110\% < \text{比值 } A \leq 200\%$ 的药品，支付标准降幅同时与

基金年均实际支出挂钩：基金年均实际支出在 2 亿元（含）以内的，支付标准按以上规则调整。年均实际支出在 2 亿元-10 亿元（含）之间，支付标准的下调幅度增加 2 个百分点。年均实际支出在 10 亿元-20 亿元（含）之间，支付标准的下调幅度增加 4 个百分点。年均实际支出在 20 亿元-40 亿元（含）之间，支付标准的下调幅度增加 6 个百分点。年均实际支出在 40 亿元以上的，支付标准的下调幅度增加 10 个百分点。

2. 对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过 4 年的品种，支付标准在前述计算值基础上减半。

（二）调整支付范围的药品。

分两步。第一步先按本规则（一）计算原医保支付范围的降幅，形成初步支付标准。第二步，将因调整支付范围所致的基金支出预算增加值，与原支付范围的基金支出预算和本协议期内基金实际支出两者中的高者相比（比值 B，未来两年因调整支付范围所致的基金支出预算增加值/本协议期基金支出预算和基金实际支出中的高者=比值 B），在初步支付标准的基础上按以下规则调整，形成最终支付标准。

1. 对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”4 年及以内的品种。

（1）比值 $B \leq 10\%$ ，支付标准不作调整。

（2） $10\% < \text{比值 } B \leq 40\%$ ，支付标准下调 5 个百分点。

（3） $40\% < \text{比值 } B \leq 70\%$ ，支付标准下调 10 个百分点。

(4) $70% < \text{比值 } B \leq 100\%$, 支付标准下调 15 个百分点。

对于 $10% < \text{比值 } B \leq 100\%$ 的药品, 支付标准降幅同时与基金支出预算的增加值挂钩: 基金支出预算的增加值年均 2 亿元(含)以内的, 按以上规则调整。增加值年均 2 亿元-10 亿元(含)的, 支付标准的下调幅度增加 2 个百分点。增加值年均 10 亿元-20 亿元(含)的, 支付标准的下调幅度增加 4 个百分点。增加值年均 20 亿元-40 亿元(含)的, 支付标准的下调幅度增加 6 个百分点。增加值年均均在 40 亿元以上的, 支付标准的下调幅度增加 10 个百分点。

2. 对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过 4 年的品种, 支付标准在前述计算值基础上减半。

三、程序

1. 申报环节, 组织企业提交资料。

符合申报条件的谈判药品, 在申报环节按要求提交药品近年销量、基金支出预算增加值、国际价格情况、国内外慈善赠药等资料, 以及是否申请调整支付范围等。

2. 专家评审环节, 确定初步结果。

评审专家对药品进行评审, 确定该药品是否符合简易续约的条件。对符合条件的药品, 由综合组中的药物经济学、医保管理专家按本规则计算支付标准降幅。

3. 双方确认并签署协议。

将续约结果通知相关企业。如无异议, 按程序组织企业确认并签署协议。

4. 印发新版目录，公布正式结果。

四、其他

1. 按照现行药品注册管理办法及注册分类标准认定的 1 类化学药品、1 类治疗用生物制品、1 类和 3 类中药，续约时如比值 A 大于 110%，企业可申请通过重新谈判确定降幅，重新谈判的降幅可不一定高于按简易续约规则确定的降幅。如谈判失败，调出目录。

2. 对续约同时申请调整支付范围的药品，若企业不同意按本规则（二）调整支付标准，可申请进行谈判并提交相应的资料，根据谈判结果确定是否调整支付范围。

3. 对 2024 年 12 月 31 日协议到期的谈判药品，如需调整支付范围，同时符合以下条件的可参照本规则（二）确定降幅并以补充协议的形式确定新的支付标准和支付范围，补充协议到期时间与原协议到期时间一致。

（1）独家药品。

（2）目录调整当年基金实际支出未超过当年基金支出预算的 200%（基金实际支出=目录调整当年上半年基金实际支出×2）。

（3）未来一年因调整支付范围所致的医保基金支出预算增幅不超过 100%（与原医保支付范围的当年基金支出预算和当年医保基金实际支出中的高者相比，作为比值 B）。

4. 2022 年通过重新谈判或补充协议方式增加适应症的药品，在今年计算续约降幅时，将把上次已发生的降幅扣减。

5. 基金实际支出由医保部门统计。基金实际支出=目录调整前1年全年基金支出+目录调整当年上半年基金支出×2。基金年均实际支出=(目录调整前1年全年基金实际支出+目录调整当年上半年基金实际支出×2)/2。

6. 企业和医保方对基金实际支出存在较大分歧的，允许企业方补充提交数据资料并进行协商。如协商不能达成一致的，以医保方数据为准。

7. 医保基金支出预算从2025年续约开始不再按照销售金额65%计算，而是以纳入医保支付范围的药品费用计算(即比值A=实际发生的纳入医保支付范围的药品费用/企业预测的纳入医保支付范围的药品费用，比值B=未来两年因调整支付范围所致的企业预测的纳入医保支付范围的药品费用增加值/本协议期企业预测的纳入医保支付范围的药品费用和实际发生的纳入医保支付范围的药品费用中的高者)，考虑到参照标准的变化，医保支付节点金额也相应调增。原“二、规则”下2亿元、10亿元、20亿元、40亿元从2025年开始相应调增为3亿元、15亿元、30亿元、60亿元。

8. 考虑到新冠疫情和相关药品需求较难预测，对纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案》的药品，如基金实际支出超出基金支出预算的，经专家论证后，本次续约可予不降价。专家评审认为属于“市场环境发生重大变化”的，需谈判续约。

规则三 重新谈判

一、条件

同时满足以下条件的药品纳入重新谈判范围：

1. 独家药品。
2. 不符合纳入常规目录管理及简易续约条件的药品。
3. 企业申请重新谈判且符合条件的药品。

二、规则

按规则重新谈判。

三、程序

1. 申报环节，组织企业提交资料。

符合申报条件的谈判药品，在申报环节按要求提交药品近年销量、基金支出预算、国际价格情况、国内外慈善赠药等资料，以及是否调整支付范围等。

2. 专家评审环节，评审确定是否纳入谈判范围。

由评审专家对药品进行评审，确定该药品的竞争环境是否变化、是否调整支付范围等，并最终确定该药品是否纳入谈判范围。

3. 谈判环节，开展谈判。

按程序组织开展谈判。

4. 印发新版目录，公布正式结果。

四、其他

由于调整医保支付范围而进行重新谈判的，如谈判失败，则按照本规则确定的程序以原医保支付范围进行重新谈

判或简易续约。

附 则

- 一、本规则适用于所有协议期内谈判药品。
- 二、国家医保局负责对本规则进行解释。