

2022 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

(征求意见稿)

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步提高参保人员用药保障水平，规范医保用药管理，建立管用高效的医保支付机制，根据《中华人民共和国社会保险法》《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《基本医疗保险用药管理暂行办法》等政策法规精神，制定《2022 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》(以下简称《工作方案》)如下。

一、目标任务

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，深入学习贯彻习近平总书记重要讲话和中央经济工作会议精神，坚持以人民健康为中心，深化医疗保障制度改革，完善药品目录动态调整机制。统筹疫情防控、参保人员需求和基金支付能力等开展 2022 年药品目录调整工作，努力使药品目录结构更加合理优化、管理更加科学规范、支付更加管用高效、保障更加公平可及，助力解决人民群众看病就医后顾之忧。

二、调整范围

综合考虑基本医疗保险和工伤保险的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，2022年药品目录调整范围如下：

（一）目录外西药和中成药

符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条、第八条规定，且具备以下情形之一的目录外药品，可以申报参加2022年药品目录调整。

1. 2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。

2. 2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的药品。

3. 纳入最新版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》的药品。

4. 纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。

5. 纳入鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于2022年6月30日前，经国家药监部门批准上市的药品。

6. 2022年6月30日前，经国家药监部门批准上市的罕见病治疗药品。

（二）目录内西药和中成药

1. 2022年12月31日协议到期的谈判药品。

2. 2023年12月31日协议到期，且2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功

能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的谈判药品。

3. 2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的常规目录部分的药品。

4. 符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的药品。

（三）其他

1. 按规定将符合条件的中药饮片纳入调整范围。
2. 完善药品目录凡例，规范药品名称剂型，适当调整药品甲乙类别、目录分类结构、备注等内容。
3. 独家药品的认定以2022年6月30日为准。
4. 拟纳入药品目录的非独家药品，采用竞价等方式同步确定医保支付标准。

三、工作程序

2022年国家药品目录调整分为准备、申报、专家评审、谈判、公布结果5个阶段：

（一）准备阶段（2022年5-6月）

1. 组建工作机构，健全工作机制，完善专家库，制订工作规则和廉政保密、利益回避等规定。
2. 由国家医保局牵头，会同有关部门研究制定工作方案，确定目录调整的原则、范围、程序。征求社会意见后，正式发布。

3. 制定非独家药品竞价规则，修订完善谈判药品续约等规则。

4. 优化完善企业申报、专家评审、谈判资料填报等信息化系统，开发电子协议网上签约模块。

（二）申报阶段（2022年7-8月）

1. 企业申报。符合条件的企业（含其他申报主体，下同）按规定向国家医保局提交必要的资料，其中需提交摘要幻灯片的药品，企业在提交申报资料时同步提交摘要幻灯片。

2. 形式审查。对企业提交的资料进行形式审查，审查结果分为“通过”和“不通过”。对通过形式审查的药品摘要幻灯片进行内容初审，不符合要求的不予采用，专家将依据企业提交的其他材料进行评审。

3. 公示。对通过形式审查的药品及其相关资料（不含经济性信息）进行公示，接受监督。

4. 复核。对公示期间有关方面反馈的意见进行梳理核查，形成形式审查最终结果。

5. 公告。对最终通过形式审查的药品名单进行公告，并同步通过申报系统向相关企业反馈。

（三）专家评审阶段（2022年8月）

1. 专家评审。根据企业申报情况，建立评审药品数据库。论证确定评审技术要点。组织药学、临床、药物经济学、医保管理、工伤等方面专家开展联合评审。经评审，形

成拟直接调入、拟谈判/竞价调入、拟直接调出、拟按续约规则处理等4方面药品的建议名单。同时，论证确定拟谈判/竞价药品的谈判主规格、参照药品和医保支付范围，以及药品目录凡例、药品名称剂型、药品甲乙类别、目录分类结构、备注等调整内容。

2. 反馈结果。通过申报系统向相关企业进行反馈评审结果。

（四）谈判阶段（2022年9-10月）

1. 完善谈判/竞价药品报送材料模板。

2. 根据企业意向，组织提交相关材料。

3. 开展价格测算评估。组织测算专家通过基金测算、药物经济学等方法开展评估，并提出评估意见。

4. 加强沟通交流。建立与企业的沟通机制，对企业意见建议及诉求进行登记并及时回应。就药品测算评估的思路和重点与企业进行面对面沟通，及时解决问题。

5. 开展现场谈判/竞价。根据评估意见组织开展现场谈判/竞价，确定全国统一的医保支付标准，同步明确管理要求。

（五）公布结果阶段（2022年11月）

印发关于目录调整的文件，公布药品目录调整结果，发布新版药品目录。

四、专家构成及职责

（一）评审专家

评审专家分为综合组专家和专业组专家。综合组专家由作风正、业务强、熟悉并热心医疗保障事业、自愿参加目录评审的药学、临床、药物经济学、医保管理、工伤专家组成。专业组专家由相关学术团体和行业学（协）会推荐。评审专家主要负责对纳入评审范围的药品名单提出评审意见，并对谈判主规格、参照药品、医保支付范围（原则上与说明书保持一致），以及药品目录凡例，药品名称剂型，药品甲乙类别、目录分类结构、备注等调整内容提出意见建议。其中专业组专家主要参与本专业领域内药品的评审工作。

（二）测算专家

由地方医保部门及相关单位推荐的医保管理、药物经济学等方面的专家组成。分为基金测算组和药物经济学测算组，分别从医保基金影响和药物经济学评价两方面针对谈判药品提出评估意见。

（三）谈判专家

由医保部门代表以及相关专家组成，负责与谈判药品企业进行现场谈判/竞价。

五、监督机制

（一）主动接受监督

主动邀请纪检监察机构对准备、申报、专家评审、谈判、公布结果等关键环节监督。公开发布工作方案，就竞价规则、续约规则等广泛征求有关方面意见建议，对通过形式

审查的药品及相关资料进行公示，并对形式审查最终结果进行公告。加强与企业的沟通，通过召开座谈会、面对面沟通等方式建立沟通机制，提高目录调整工作的透明度。在目录调整期间，设立专项电话和邮箱，接受各方面反馈的意见建议，主动接受社会大众、新闻媒体、医药企业等的监督。

（二）完善内控机制

明确工作岗位和人员责任，制定信息保密、利益回避、责任追究等制度，确保目录调整工作公正、安全、有序。

（三）强化专家监督

建立专家负责、利益回避、责任追究等制度，所有评审、测算工作全程留痕，确保专家独立、公正提出意见。