

# 谈判药品续约规则

(征求意见稿)

按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《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》有关要求，现分类提出谈判药品（含谈判续约药品）协议到期后的处理规则。

## 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 2022 年 6 月 30 日（含），下同）。

2. 2018 年谈判进入目录且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。

### 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) 对于非独家药品，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

在评审环节，组织专家论证是否将药品纳入常规目录管理。

## 规则二 简易续约

### 一、条件

协议将于 2022 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预估值的 200%。
3. 未来的预算增幅合理。

(1) 不调整支付范围的药品：未来两年的医保基金预算增幅不超过 200%（与两年前的预算影响预估值和本协议期内医保基金实际支出值两者中的高者相比，下同）。对于 2017 年 1 月 1 日（不含）前上市的药品，增幅不超过 150%。

(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医保基金预算增

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。

以医保基金实际支出与基金预算影响预估值的比值（简称比值 A，医保基金实际支出/预算影响预估值=比值 A）为基准，确定支付标准的降幅。

1. 比值  $A \leq 110\%$ ，无论实际支出额多少，支付标准均不作调整。

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。

医保基金年均实际支出金额在 2 亿元（含）以内的，支付标准按以上规则调整。年均实际支出金额在 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。年均实际支出金额在 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。年均实际支出金额在 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。年均实际支出金额在 40 亿元以上的，支付标准的下调幅度增加 10 个百分点。

## （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，将未来两年因调整支付范围所致的医保基金预算增加值（预估值，下同），与原支付范围的预算影响预估值和本协议期内医保基金实际支出值两者中的高者相比（简称比值 B，新增医保支付范围的预算增加值/两年前预估值和前两年实际支出值中的高者=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. 比值  $B \leq 10\%$ ，无论增加值多少，支付标准均不调整。
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。

医保基金预算增加值年均 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。

## 三、调整程序

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建议续约的条件。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，组织企业按程序签署协议。

#### 四、其他

1. 对申请调整支付范围的药品，若企业不同意按规则（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。

2. 对 2023 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，原协议到期时间不变。

（1）独家药品。

（2）目录调整当年医保基金实际支出值未超过当年预算影响预估值的 200%（医保基金实际支出=目录调整当年上半年基金支出×2）。

（3）未来一年因调整支付范围所致的医保基金预算增幅不超过 100%（与原医保支付范围提交的当年预算影响预估值和当年医保基金实际支出值中的高者相比，作为比值 B）。

3. 医保基金实际支出由医保部门统计。医保基金实际支

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。医保基金年均实际支出=(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)/2。

4. 企业和医保方对医保基金实际支出额度存在较大分歧的，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。

### 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。

#### 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、基金支出预估值、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。

#### **四、其他**

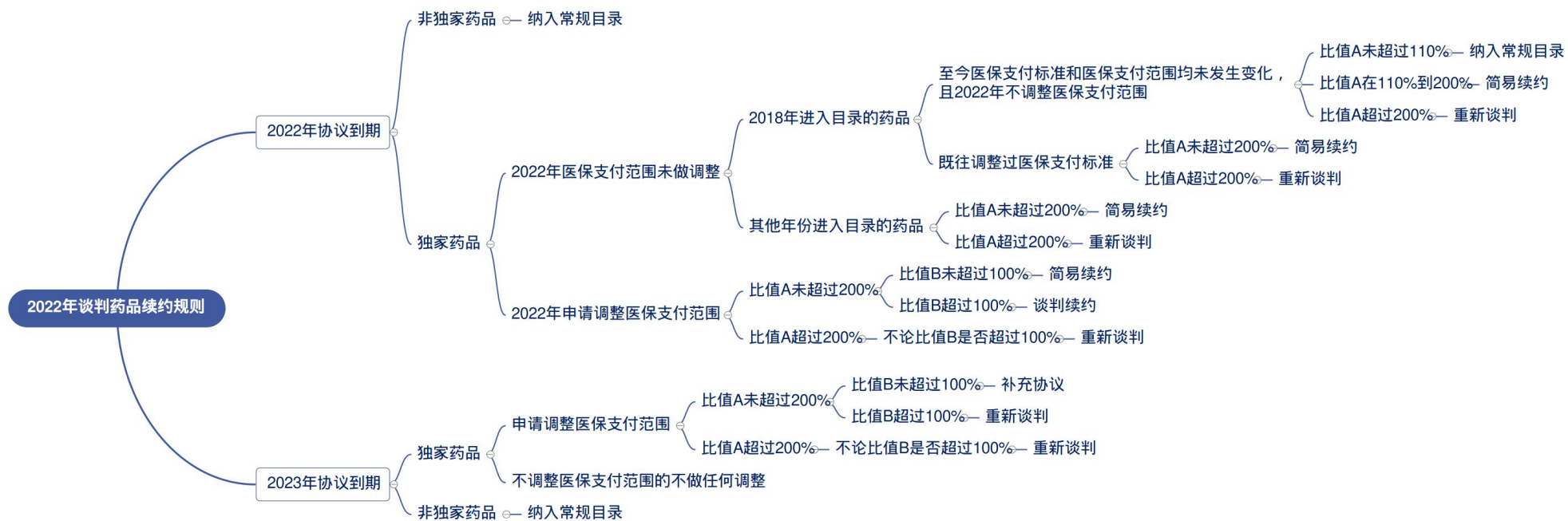
由于调整医保支付范围而进行重新谈判的，如谈判失败，则按照本规则确定的程序以原医保支付范围进行重新谈判或简易续约。

### **附 则**

一、本规则适用于所有协议期内谈判药品。

二、国家医保局负责对该规则进行解释。

## 参考简图



注：1.此图仅做参考，所有药品均应符合申报条件，所有环节都需经过专家评审。

2.此图未考虑未来的预算增幅合理和市场环境未发生重大变化两种情况。若未来的预付增幅不合理或市场环境发生重大变化均应重新谈判。