

附件 2

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申报指南

(征求意见稿)

根据《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》相关要求，为做好 2023 年药品目录调整申报工作，现就申报有关事项通知如下。

一、申报范围

(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，可以按程序申报：

1.2018 年 1 月 1 日至 2023 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。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。

符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。

2.2018 年 1 月 1 日至 2023 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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。

3.纳入《国家基本药物目录(2018 年版)》的药品。

4.2023 年 6 月 30 日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第

二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。

5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

(二)目录内西药和中成药

具备以下情形之一的目录内药品，可以按程序提出申请：

1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。

2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。

3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。

(三)中药饮片不需要申报

二、申报主体

符合申报范围药品的上市许可持有人或其授权主体。

三、申报方式

统一采取网上申报，无需邮寄纸质申报材料。申报不收取任何费用。

四、申报内容

(一) 包括申报材料和摘要幻灯片，内容涉及药品基本信息、有效性信息、安全性信息、经济性信息、创新性信息、公平性信息等，申报摘要幻灯片口径要与申报材料保持一致。

(二) 申报材料是形式审查和专家评审的主要参考，请申报主体认真填报。填报前，请仔细阅读系统操作指南和相应填写项目的说明，并确保填报文字准确、表达简练清晰。

(三) 申报纳入目录的药品和申请调整医保支付范围的目录内药品，原则上申报的支付范围与药品说明书适应症或功能主治一致。

(四) 是否独家判定、汇率等信息均以 2023 年 6 月 30 日为准，具体内容及相关要求见“2023 年国家医保药品目录调整申报模块”。

五、申报流程

(一)接收申报

申报主体通过国家医保服务平台“2023 年国家医保药品目录调整申报模块”(网址为 <https://fuwu.nhsa.gov.cn/>)在线提交申请。网上申报时间为 2023 年 7 月 1 日 9:00 至 7 月 14 日 17:00，到期后申报入口将自动关闭。

申报主体在申报前须按要求进行注册，获取唯一单位账号等信息。同一申报主体只对应一个账号，禁止重复注册。同一申报主体申报多个药品应在同一账号下申报。曾经注册过的有效账号，可以延续使用。申报账号是后续反馈信息、

填报和补充材料、签署协议的唯一渠道，请注意保管。

(二)形式审查

1.审查。收到企业申报材料后，按规则对药品是否符合申报条件进行审查。审查期间请保持联系人手机畅通，以便接收通知和按要求补充材料。审查结果分为“通过”和“不通过”两种。

2.公示。形式审查初步结果及企业填报药品信息(除经济性以外)将在国家医疗保障局官网进行公示。自公示之日起7日内接受企业邮件申诉及社会意见反馈。

(三)反馈结果

公示结束后，根据反馈意见建议组织重新核定，确认形式审查最终结果，在国家医疗保障局官网公告，并通过医保药品目录调整申报模块反馈企业。

六、咨询渠道

申报期间开通咨询电话和电子邮箱解答申报相关问题。

咨询电话：010-89061448，89061449。

电子邮件：YBML001@nhsa.gov.cn。

咨询邮件主题统一命名格式为：联系人姓名-单位-联系电话(如张某-XX制药-138XX)。

咨询时间：2023年7月1日至7月14日，9:00-17:00。

附件 2-1：申报药品摘要幻灯片要求

附件 2-1

申报药品摘要幻灯片要求

一、需提供幻灯片的药品范围

(一)所有目录外的申报药品。

(二)按本指南“目录内条件 2、3”申报的药品。

二、幻灯片内容

(一)基本信息

包括但不限于：药品通用名称；注册规格；说明书适应症/功能主治(概述)；用法用量；中国大陆首次上市时间；目前大陆地区同通用名药品的上市情况；全球首个上市国家/地区及上市时间；是否为 OTC 药品；参照药品建议、与参照药品或已上市的同治疗领域药品相比的优势和不足；所治疗疾病基本情况、弥补未满足的治疗需求情况、大陆地区发病率、年发病患者总数等。

(二)安全性

包括但不限于：药品说明书收载的安全性信息；该药品在国内外不良反应发生情况；与目录内同治疗领域药品安全性方面的主要优势和不足。

(三)有效性

包括但不限于：临床试验和真实世界中，与对照药品疗效相比较该药品的主要优势和不足；临床指南/诊疗规范推荐情况；国家药监局药品审评中心出具的《技术评审报告》中

关于本药品有效性的描述；与目录内同治疗领域药品相比，该药品有效性方面的优势和不足，（中成药）组方合理性和发挥中成药治疗优势的有关描述。

(四)经济性（限目录内申报药品提供）

包括但不限于：2021年1月1日至2023年6月30日大陆地区药品销售金额(含全部规格，如非独家，可主要介绍本企业产品的情况)、当前价格费用情况、预计未来三年销量和对医保基金的影响等。

(五)创新性

包括但不限于：主要创新点；该创新带来的疗效或安全性方面的优势；是否为国家“重大新药创制”等科技重大专项支持上市药品；是否为自主知识产权的创新药；药品注册分类；（中成药）传承性情况。

(六)公平性

包括但不限于：是否能够弥补药品目录短板；临床管理难度及其他相关情况。目录外药品还需要提供价格费用等信息。

三、格式规范

(一)格式

文件类型为 PPT 幻灯片格式，片子总数控制在 10 张内（不含首页、目录页）。

(二)容量

文件总容量不超过 50M。

四、其他要求

1.幻灯片内容必须遵守中华人民共和国相关法律法规，申报企业对相关内容的合法性、合规性负责。

2.申报企业对幻灯片内容的全面、准确、完整负责，与提交的其他申报资料一致。

3.禁止出现国家机关、学术机构、行业协会工作人员、医务人员的姓名、照片、图像等，以及其他误导性、诱导性、夸大性内容。患者的姓名、照片、图像等做隐私保护处理。

4.摘要幻灯片同时提交两个版本，版本一为标准版本，命名为“药品通用名(PPT1)”，版本二为不含经济性/价格费用信息的版本,其余与版本一完全一致，命名为“药品通用名(PPT2)”，该版本将用于公示。

5.申报企业应严格按照本要求制作摘要幻灯片，如有不符不予采用。