

附件 1

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

(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《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》(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，全面贯彻党的二十大精神，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，持续完善药品目录动态调整机制，提升管理能力和服务水平。统筹考虑广大参保人用药保障需求和基金支付能力等因素，开展 2023 年国家药品目录调整工作，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，2023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2023年药品目录调整。

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。

符合本条件的新冠治疗用药，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药品。

3. 纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。

4. 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2023年6月30日前，经国家药监部门批准上市的药品。

5. 2023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. 2023年12月31日协议到期的谈判药品。

2. 2024年12月31日协议到期，且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，企业主动申报调整医保支付范围的谈

判药品。

3. 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，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2023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

2023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（2023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. 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（2023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（2023年8-9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、工伤保险管理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、目录分类结构、备注等调整内容。

2. 对于简易续约的药品，组织专家按规则确定下一个协议期的支付标准。

3. 反馈结果。通过申报系统向相关企业反馈结果。

（四）谈判/竞价阶段（2023年9-11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. 开展支付标准测算评估。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收集并及时回应。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谈判/竞价，现场签署谈判/竞价结果确认书。对谈判/竞价成功的药品，确定全国统一的医保支付标准，明确管理要求。

6. 组织谈判成功和简易续约的企业签署协议。

（五）公布结果阶段（2023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和工伤保险事业、自愿参加目录评审的药学、临床、药物经济学、医保管理、工伤保险管理专家组成。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、药品评价与评分，以及药品目录凡例、药品名称剂型、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，分别从基金影响和药物经济学评价两方面针对谈判/竞价药品提出评估意见。

（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。

（四）强化对相关企业的监督。

完善管理规则，建立诚信档案，健全惩戒机制，对于企业在目录调整过程中弄虚作假、违法违规等行为，一经查实，视情节与目录调整申报资格和结果挂钩，督促相关企业诚实守信、遵纪守法，为目录调整营造规范、公平的环境。