

# 2021 年国家医保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》及相关文件，现制定《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》（以下简称《方案》）。

## 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二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民健康为中心，深化医疗保障制度改革，建立医保药品目录动态调整机制，根据基金支付能力动态调整药品目录范围，为新冠疫情防控常态化提供支撑，努力实现药品目录结构更加优化、管理更加科学规范、支付更加管用高效、保障更加公平可及，推进医保药品治理体系和治理能力现代化，助力解决人民群众看病就医的后顾之忧。

## 二、调整范围

综合考虑基本医保的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，2021 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，可以纳入 2021 年药品目录评审范围。

1. 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。

2. 2016 年 1 月 1 日至 2021 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. 与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药。

4. 纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。

符合上述条件的目录外西药和中成药，一律由企业按程序申报，经审核通过后纳入评审范围。独家药品认定的截止日期为 2021 年 6 月 30 日。

## （二）目录内西药和中成药

符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条要求，且具备以下情形之一的目录内药品，纳入 2021 年药品目录评审范围。

### 1. 调出目录的药品范围。

（1）被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品。

（2）综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品。重点考虑 2016 年 1 月 1 日前准入目录，且 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，在国家药品采购平台没有采购记录的药品。

### 2. 调整支付标准的药品范围。

（1）处于协议有效期内，且按照协议需重新确定支付

标准的谈判药品。

(2) 根据企业申报，经专家评审有必要调整限定支付范围的谈判药品。

(3) 与同治疗领域的其他药品相比，价格或费用明显偏高，且近年来占用基金量较多的药品。

### (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。

## 三、工作程序

2021 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（2021 年 6-7 月）

1. 由国家医保局牵头，会同工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家药监局、国家中医药局研究制定工作方案，确定目录调整的原则、程序。征求有关方面意见后，正式实施。

2. 修订完善药品评审指标体系、谈判药品续约规则等文件，征求有关方面意见后执行。

3. 改造完善企业申报、专家评审等信息化系统。

4. 组建工作机构，健全工作机制，组建专家库，制订工作规则和廉政保密、利益回避等规定。

### (二) 申报阶段（2021 年 7-8 月）

1. 企业申报(计划 2021 年 7 月 1 日至 14 日)。根据 2021

年药品目录调整范围，接收符合条件的企业（含其他申报主体）按规定向国家医保局医保中心提交必要的资料。

2. 形式审查。医保中心组织力量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”。

3. 公示。医保中心对通过形式审查的药品及企业提交的资料（包括药品审批、价格等）进行公示，接受社会各界监督。

4. 反馈结果。向申报企业正式反馈最终申报结果。

### （三）专家评审阶段（2021年8-9月）

1. 综合组评审。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。组织评审专家利用评审指标对药品进行综合评审，形成拟直接调入、拟谈判调入、拟直接调出、拟可以调出、拟调整限定支付范围等5方面药品的建议名单。

2. 专业组评审。组织专家利用评审指标对药品进行论证和评价。同时，对于拟谈判药品，论证确定其谈判主规格、参照药品和限定支付范围。

3. 综合组论证。对专业组专家意见进行论证，最终确定直接调入、谈判调入、直接调出、可以调出、调整限定支付范围等5方面的药品名单。

4. 反馈结果。向申报企业反馈专家评审结果。

### （四）谈判阶段（2021年9-10月）

1. 修订完善谈判药品提交资料模板。

2. 就拟纳入谈判的药品征求相关企业意向。根据企业意

向，组织其按要求提交谈判材料。

3. 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。就评估药品与企业进行面对面沟通，及时解决评估中遇到的问题。

5. 谈判专家根据评估意见与企业开展现场谈判，确定全国统一的医保支付标准，同步明确管理政策。

#### （五）公布结果阶段（2021年10-11月）

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和专业组。综合组评审专家由作风正、业务强、熟悉并热心医疗保障事业、自愿参加目录评审的医药学、药物经济学、医保管理专家组成，主要负责论证确定药品评审技术要点，对所有纳入评审范围的药品提出评审意见。专业组评审专家由相关学术团体和行业学（协）会推荐，主要负责对本专业领域内药品综合组评审意见提出意见建议，并对拟谈判药品的谈判主规格、参照药品和限定支付范围等提出意见建议。

#### （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。

## 五、监督机制

### （一）主动接受各方监督

邀请纪检监察机构参与目录调整准备、申报、评审、谈判等全过程监督。主动接受社会大众、新闻媒体、医药企业等的监督。公开发布工作方案，就药品评审指标体系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。加强与企业的沟通，通过召开座谈会、面对面沟通等方式提高目录调整工作的透明度。设立举报电话和邮箱，接受各界投诉举报。

### （二）完善内控机制

明确工作岗位和人员责任，完善信息保密、利益回避、责任追究等纪律规范，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。

附件：2021年国家医保药品目录调整申报药品的范围

附件

## 2021 年国家医保药品目录调整 申报药品的范围

### 一、目录外药品

符合本方案第二部分“（一）目录外西药和中成药”所列条件的药品。

### 二、目录内药品

（1）将于 2021 年 12 月 31 日协议到期，且按照协议需重新确定支付标准的独家谈判药品。

（2）2016 年 1 月 1 日至 2021 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企业主动申报调整限定支付范围的药品。