

2020 年国家医保药品目录调整 工作方案

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，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 2020 年国家医保药品目录（以下简称药品目录）调整工作方案如下。

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二中、三中、四中全会精神，坚持以人民健康为中心，不断深化医疗保障制度改革，建立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，2020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药品目录外的药品，可以纳入2020年药品目录拟新增药品范围。

1. 与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药。
2. 纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
3. 纳入临床急需境外新药名单、鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于2020年8月17日（含，下同）前经国家药监部门批准上市的药品。
4. 第二批国家组织药品集中采购中选药品。
5. 2015年1月1日至2020年8月17日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
6. 2015年1月1日至2020年8月17日期间，根据临床试验结果向国家药监部门补充申请并获得批准，适应症、功能主治等发生重大变化的药品。
7. 2019年12月31日前，进入5个（含）以上省级最新版基本医保药品目录的药品。其中，主要活性成分被列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》的除外。

符合条件的药品目录外西药和中成药，一律由企业按程序提出申报，经审核通过后纳入拟新增范围。独家药品的认

定，以 2020 年 8 月 17 日为准。

（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药品目录内的药品，可以纳入 2020 年药品目录调整范围。

1. 调出目录药品的范围。

（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。

2. 调整支付标准药品的范围。

（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）根据企业申报或专家评估，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/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

2020年药品目录调整分为准备、申报、专家评审、谈判和竞价、公布结果5个阶段：

（一）准备阶段（2020年7-8月）。

1. 由国家医保局牵头，会同工业和信息化部、财政部、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。征求社会意见后，公布方案。

2. 组建工作机构，建立工作机制，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（2020年8-9月）

发布申报指南。根据2020年药品目录调整范围，接收符合条件的申报主体按规定向国家医保局医保中心提交必要的资料。对资料进行形式审查，并对通过形式审查的药品进行公示。

（三）专家评审阶段（2020年9-10月）

结合企业申报情况，建立评审药品数据库。论证确定评审技术要点。组织评审专家进行评审，形成新增调入、直接调出、可以调出、调整限定支付范围等4方面药品的建议名单。

（四）谈判和竞价阶段（2020年10-11月）

1. 就拟纳入谈判和竞价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（竞价）材料。

2. 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。

3. 谈判专家根据评估意见与企业开展谈判或竞价，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（2020年11-12月）

公布药品目录调整结果，发布新版药品目录，同步明确管理和落实要求。

四、专家构成及职责

（一）评审专家

评审专家分为综合组和临床组。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供评审意见。临床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的药品提出意见建议。

（二）测算专家

由地方医保部门和相关学术团体推荐的医保管理、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和竞价药品提出评估意见。

（三）谈判和竞价专家

由医保部门代表以及相关专家组成，负责与谈判和竞价

药品企业进行现场谈判和竞价。

五、监督机制

（一）主动接受各方监督

主动接受社会大众、新闻媒体、医药企业的监督。公开发布工作方案，对符合条件提出申报的药品名单进行公示。加强与企业的沟通，通过召开座谈会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：2020年国家医保药品目录调整申报药品的范围

附件

2020 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）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）处于协议有效期内，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谈判药品。