

附件 2

非独家药品竞价规则（征求意见稿）

按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求，现制定非独家药品竞价规则如下：

一、条件

经专家评审，建议新增纳入医保药品目录的非独家药品。国家组织药品集中带量采购中选药品和政府定价药品除外。

二、规则

1. 医保方组织测算专家按程序进行测算，提出医保支付意愿作为该通用名药品的准入门槛。

2. 参与申报的企业按程序提交报价。企业报价分别与医保支付意愿对比，只要有 1 家企业参与并报价不高于医保支付意愿，则该通用名药品纳入医保乙类目录，否则该通用名药品不纳入。企业报价不能高于申报截止日前 2 年内有效的省级最低中标价和申报时提交的市场零售价格。

3. 药品通过竞价纳入医保目录的，取各企业报价中的最低者作为该通用名药品的支付标准。如企业报价低于医保支付意愿的 70%，以医保支付意愿的 70%作为该药品的支付标准。

4. 药品有多个规格的，选取临床最常用规格进行竞价。

竞价成功后，其他规格支付标准原则上按照差比价规则确定。

5. 药品通过竞价纳入医保目录的，凡参与报价的企业均需承诺在竞价有效期内，向全国医保定点医药机构供应该药品的价格不高于参与竞价时的报价。

6. 竞价不影响该药品通用名被纳入国家集中带量采购或政府定价范围。集中采购中选或政府定价的，按照有关规定确定支付标准。

7. 竞价结果有效期暂定为 2 年。

三、程序

1. 专家评审。申报后通过形式审查的药品，经过专家评审程序确定竞价资格。

2. 提交资料。参与竞价的药品，申报企业参照谈判药品的要求提交资料。

3. 专家测算。医保方组织测算专家对该通用名药品进行评估，确定医保支付意愿。

4. 企业竞价。参加竞价的企业按规定的程序和要求报价并提交承诺书。医保方组织谈判专家按规则就企业报价与医保支付意愿进行比较，确定是否可以纳入医保目录。现场签署确认书。如成功纳入医保目录，则按规则确定该通用名药品的医保支付标准。

5. 公布结果。竞价结果与新版医保目录同步发布。

四、其他

1. 参与竞价的企业须保证市场供应，无合理理由，不得断供。企业供应情况发生重大变化，必须在一个月内报国家医保局。

2. 参与竞价的企业须保证不与其他企业串通竞价、协商报价。与申报同品种的其他企业不存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情况。遵守竞价规则和纪律要求，不干扰竞价工作秩序，不会在竞价过程中有任何违法违规行为。

3. 考虑到药品情况比较复杂，如遇特殊情况（包括但不限于不同企业说明书存在很大差异、不同企业规格不相同等），医保方可组织专家研究提出处理意见并与企业充分沟通。

4. 价格低于支付标准的药品以实际价格为基础支付；价格高于支付标准的药品，高出部分由参保人承担。

5. 对于竞价准入的药品，鼓励各地医保部门开展探索，支持将同通用名下价格不高于支付标准的品种优先纳入定点医疗机构和“双通道”药店配备范围，提升供应保障水平，支持临床优先使用。

五、举例

某药品有AB两家企业生产，医保方测算支付意愿为 100 元。

企业报价情况：

1. 若AB报价均高于 100 元，没有企业入围，该药品通用

名不被纳入《药品目录》。

2. AB报价中有一家低于 100 元,该药品通用名被纳入《药品目录》,支付标准取AB报价中低者。其中,如有企业报价低于 70 元,该药品的支付标准为 70 元。

3. 所有参与竞价的企业,应当承诺向全国医保定点医药机构供应药品的价格不能超过参与竞价的报价。