为让社会各界进一步了解2020年国家医保药品目录调整工作，国家医保局对《关于发布<2020年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》（医保发〔2020〕53号，以下简称《通知》）进行了解读。

**一、2020年国家医保药品目录调整工作的总体思路和目标是什么？**

为落实党中央、国务院决策部署，根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》有关规定，国家医保局会同相关部门认真开展2020年国家医保药品目录调整工作。本次调整始终坚持“保基本”的功能定位，按照“尽力而为、量力而行”的要求，确立了“突出重点、补齐短板、优化结构、鼓励创新”的调整思路，发挥体制优势、政策优势、市场优势，释放改革红利，努力实现药品目录结构更加优化，医保资金使用更加高效，基本医保药品保障能力和水平更高的目标，更好地满足广大参保人的基本用药需求，助力解决人民群众看病就医的后顾之忧，提升广大人民群众的获得感。

经过本次目录调整，119种药品被调入目录，29种药品被调出目录，最终目录内共计2800种药品，其中西药1426种，中成药1374种，中西药比例基本持平。

**二、本次调整，如何保证“保基本”的功能定位？**

对目录外药品，在评审、测算以及确定医保基金支付范围等环节，均综合考虑现阶段我国经济社会发展水平、医保基金和参保人员负担能力等因素，设定了符合“保基本”定位的技术标准，确保谈判形成的支付标准符合预期。对目录内药品，专门组织专家评审，对原未经谈判准入目录且价格或费用偏高的品种进行谈判降价，引导目录内药品的支付标准逐步回归合理。同时，通过调出临床价值不高药品等措施，特别是近年来集中带量采购“以量换价”进一步挤压药价水分，实现“腾笼换鸟”，确保基金安全。

**三、本次调整，纳入调整范围的目录外药品的范围及数量有何变化，有何考虑？**

不同于前几轮调整将“所有已上市药品”纳入评审范围的做法，今年首次实行申报制，即符合今年调整方案所列条件的目录外药品才可被纳入调整范围。目录外药品的调整范围实现了从“海选”向“优选”的转变。

根据《2020年国家医保药品目录调整工作方案》，今年调整的目录外药品主要有7类：与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药；纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品；被相关部门纳入急需境外新药名单、鼓励仿制药目录或鼓励研发申报儿童药品清单药品；纳入国家集中带量采购范围集采成功的药品；2015年1月1日以后获批上市的药品，以及2015年1月1日以后适应症、功能主治等发生重大变化的药品。同时，考虑到各省原自行增补药品的用药延续性，本次也将“纳入5个及以上省级医保药品目录的药品”纳入调整范围。根据申报条件，共计704种目录外药品申报成功。

设定申报条件的主要考虑是：一是更好满足临床需求。例如新冠肺炎治疗用药、临床急需或鼓励仿制的药品、国家基本药物、集采中选药品等。二是更好与新药审批工作衔接，实现药品审批与医保评审“无缝衔接”，体现鼓励新药创制的导向。例如新上市的药品，新批准修改功能主治或适应症的药品。三是照顾临床用药延续性。例如纳入5个及以上省级医保药品目录的药品，也被纳入调整范围。

**四、本次国家医保药品目录调整的谈判成功率如何？谈判成功的药品数量、类型、治疗领域及价格降幅如何？**

与往年相比，本次调整一个重要特点就是谈判降价调入的药品数量最多，惠及的治疗领域最广泛。

我们共对162种药品进行了谈判，谈判成功119种（其中目录外96种，目录内23种），成功率73.46%，平均降价50.64%。本次目录调整共新调入119种药品（含独家药品96种，非独家药品23种），这些药品共涉及31个临床组别，占所有临床组别的86%，患者受益面非常广泛，患者的获得感会更加强烈。

**五、目录内有29种药品调出，请问哪些情况下药品会调出，是否会对相关疾病患者用药有影响？**

经专家评审，共计29种药品被调出目录，主要为临床价值不高且可替代，或者被药监部门撤销文号成为“僵尸药”等品种。这些药品的调出，经过了专家反复论证，严格按程序确定的。专家们在评审过程中，将可替代性作为一项重要指标，被调出的药品目录内均有疗效相当或更好的药物可供替代。同时，这些药品的调出，为更多新药、好药纳入目录腾出了空间。

**六、我们注意到，本次将一些进入目录时间较久的“老品种”纳入谈判范围，有什么考虑？**

《基本医疗保险用药管理暂行办法》第十条明确规定，“在同治疗领域中，价格或费用偏高且没有合理理由的药品”“临床价值不确切，可以被更好替代的药品”等，经专家评审等规定程序后，可以被调出《药品目录》。在今年的调整过程中，评审专家经反复论证和严格评审，按上述要求将14种目录内药品纳入谈判范围，如谈判成功将被保留在目录内，否则调出目录。这14种药品都是前期准入目录时未经谈判，且经评估价格或费用明显偏高的药品。经过谈判，14种药品均谈判成功并保留在目录内，平均降价43.46%。

将目录内未经过谈判的所谓“老品种”纳入谈判，主要考虑有三个方面，一是提升药品经济性。药品也有生命周期，受市场竞争环境变化等因素的影响，药品的支付标准也应该相应调整。从实际情况看，部分药品进入目录后，支付标准长期没有调整，或者调整不到位，经济性明显下降。谈判是提升经济性的重要手段。二是提升公平性。通过引入谈判机制，近年来一些新准入目录的药品性价比更高，与原目录内的“老品种”相比出现了价格“倒挂”现象，为维护医保基金使用和患者权益的公平性，我们利用市场机制，对“老品种”进行谈判，引导其支付标准回归合理。三是减轻患者负担，节省基金支出。实践证明，通过对“老品种”进行谈判，能够切实减轻患者负担，提升医保资金的使用效益。

在以后的调整中，我们也会组织专家进行评审，对符合条件的“老品种”进行谈判，着力提升目录内药品的经济性。

**七、经过今年的调整，抗癌药领域的保障情况有什么变化？**

党中央国务院高度重视抗癌药的保障情况。2018年，我局成立伊始，就组织开展了抗癌药专项准入谈判，最终17种药品谈判成功纳入目录，并于今年底协议到期。这17种抗癌药中，3种药品有仿制药上市被纳入乙类管理。14种独家药品按规则进行了续约或再次谈判，平均降幅为14.95%，其中个别一线抗癌药降幅超过60%。经测算，14种抗癌药降价，预计2021年可为癌症患者节省30余亿元。同时，本次调整还新增了17种抗癌药，其中包括PD-1、仑伐替尼等新药好药，目录内癌症用药的保障水平明显提升。

**八、本次医保药品目录调整，对医保基金和患者负担的影响是怎样的？**

根据初步测算，通过谈判降价和调出目录，能够为基金腾出一定空间。由于在目录调整过程中，我们严格把握药品的经济性，新增的119种药品（独家96种，非独家23种），多数是经过谈判实现降价的独家药品，预计2021年增加的基金支出，与谈判和调出药品所腾出的空间基本相当。同时，本次谈判药品的协议有效期为两年，两年后我们将根据实际销售情况再次调整其支付标准，确保基金平稳运行。

从患者负担情况看，通过谈判降价和医保报销，预计2021年可累计为患者减负约280亿元。

**九、针对医保药品目录调整工作，国家医保局采取了哪些措施加强监督，保证医保药品目录调整的公平公正和规范廉洁？**

国家医保局始终高度重视加强医保药品目录调整中监督机制的建设，局领导在关键环节亲自部署，明确工作任务，强调廉政纪律要求，确保谈判工作科学、规范、廉洁、有序。一是完善制度措施。针对目录调整容易出现的风险点，对专家、工作人员和企业人员，都制定了明确的制度措施，从源头上防范风险。二是强化对专家的监督管理。在确定专家名单、分配测算、谈判任务等环节严格坚持利益回避和随机原则，所有专家均随机抽取产生。要求专家必须在职在岗，且每名专家只参加一个环节的工作。专家评审、测算等环节实行全封闭。三是加强内控管理。制定了专项工作规则，明确各工作岗位和人员责任，完善信息保密、利益回避、责任追究等制度措施，加强廉政保密等方面的教育、监督和管理。四是加强规范约束。所有工作人员和专家均签署《保密和廉政承诺书》《无利益冲突声明》。所有专家均由所在单位党组织推荐，并如实报告与企业利益相关的事项。五是主动接受各方监督。接受社会各界的投诉举报。目录调整工作邀请媒体和纪检监察等方面参加，谈判过程全程录音录像，做到所有证据可追溯、各方可申诉。按照以上要求，本次谈判工作规范有序，稳妥推进。

**十、谈判药品的支付标准如何执行？**

谈判药品的支付标准是药品企业与国家医保局共同约定的医保支付标准，是基金支付和患者个人支付的费用总和，各统筹地区以谈判确定的医保支付标准为基准支付药品费用。今年新确定支付标准的药品，其支付标准与新版目录同步，自2021年3月1日起实施，截至2022年12月31日为止。协议期满后按照医保药品支付标准有关规定进行调整。协议有效期内谈判药品企业向全国医疗保险定点医疗机构和定点零售药店供应该药品的价格不超过医保支付标准。有效期限内如有其它生产企业的同通用名称药品（仿制药）上市，自动属于目录范围，医保部门有权根据仿制药价格调整医保支付标准，也有权将该通用名药品纳入集中采购范围。有效期限内如遇国家政策重大调整或市场实际价格已明显低于约定支付标准的，医保部门可以与企业协商重新制定支付标准。超过有效期限后，医保部门按照医保药品支付标准有关规定调整支付标准。

**十一、完成谈判后的新版国家医保药品目录什么时候开始执行，如何执行？**

由于疫情原因，今年的调整工作12月份才结束。为了给地方医保部门和经办机构预留系统调整、政策衔接、人员培训等方面的时间，我们决定自2021年3月1日起正式实施新版目录。国家医保局将会同有关部门印发文件，加强指导，推动各地做好新版目录落地执行，并加强监测调度，强化准入后管理，确保新版目录能尽早惠及广大人民群众。

**十二、新版目录印发后，国家局准备采取哪些措施推动落地？**

目录发布后，我们将指导各地加强信息系统改造，调整和细化支付管理措施，做好政策衔接。一是落实谈判药品直接挂网等措施，确保谈判药品如期按照协议调整支付标准。二是指导定点医疗机构形成联动，及时优化升级本机构配备、使用的药品，提升临床用药水平。三是指导各地创新方式，通过完善门诊保障政策、开通医保定点药店通道、合理调整总额控制等方式，推动新版目录内药品落地。四是加强监测和调度。健全机制，加强对目录内药品特别是谈判药品使用、支付情况的监测，及时解决落地过程中出现的问题。

链接：国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发2020年国家医保药品目录（<http://ylbzj.xinjiang.gov.cn/ylbzj/ybdt/202012/a56e2994615e469c896edfd3c3838f69.shtml>）

链接：国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》的通知（<http://ylbzj.xinjiang.gov.cn/ylbzj/mlgkyyfw/202012/045d15b1b25949b7bbf157842e95e4a8.shtml>）