

关于推进阳光挂网药品价格治理工作的通知

(征求意见稿)

各设区市医疗保障局，相关医疗机构，相关企业：

根据《国家医保局办公室关于落实信息互联互通 推进挂网药品价格的通知》(医保办函〔2023〕67号)和《江苏省医疗保障局关于深入推进药品阳光采购的实施意见》(苏医保发〔2021〕64号，以下简称《实施意见》)等文件要求，为完善药品阳光采购政策，加强挂网药品管理，现就开展我省挂网药品价格治理工作有关事项通知如下：

一、关于挂网价格分区管理

(一)实行数据分区。挂网药品的“交易价格状态”分为“活跃区”和“不活跃区”两类。挂网药品连续2年或2年以上，在省阳光采购平台无实际交易记录的，交易价格状态转入“不活跃区”。“不活跃区”价格仍属有效的挂网价格，医疗机构仍可采购，在发生实际交易时自动激活转入“活跃区”。

(二)落实分区管理。转入“不活跃区”的挂网药品，价格数据在后台保留信息记录，平台前端不显示、原则上不作为价格联动的数据来源。保留在“活跃区”的挂网药品，价格数据在平台前端显示，面向医疗机构公开并作为价格联动的数据来源。

(三) 暂停受理撤网。除医保部门主动发起的对高于国家联采办制定的集采红线价、挂网价格治理、产品质量问题、信用评价等撤网外，原则上暂停受理已挂网药品撤网申请。

二、关于挂网价格申报要求

(一) 未过评仿制药。未过评仿制药申请阳光挂网的，申报价格不高于已挂网同通用名同剂型过评药品、原研药品、参比制剂价格。

(二) 过评仿制药。过评仿制药申请挂网的，申报价格不高于同一质量层次（原研药品、参比制剂、过评和视同过评药品）已挂网同通用名同剂型药品价格中位数，同一质量层次已挂网药品数量不足以计算中位数的，应不高于同一质量层次挂网价格的低值。其中，以过评为由申请上调价格的，还应提交详细的成本构成，说明每项成本要素及价格合理性。

(三) 短缺药品。列入国家和我省短缺药品清单内的药品，在首次申请按短缺药品挂网或以短缺药身份挂网后要求提高价格的，应合理申报挂网价格，并提交详细的成本构成，说明每项成本要素和价格合理性等。

(四) 急抢救药品。列入我省急抢救用药目录内的药品，如已在外省挂网的，应提交省级挂网低价记录；如未在任一省份挂网的，应提交详细的成本构成，说明每项成本要素和价格合理性等。

三、关于挂网价格动态管理

省医保部门对阳光挂网价格实施动态管理，企业应主动联动调整挂网价格。

(一)联动全国省级挂网价格。省阳光采购平台挂网药品价格不得高于本企业同通用名同剂型产品全国其他省级挂网价(2年内无实际交易的价格不在联动范围内)，其中过评仿制药指按过评身份挂网的价格、短缺药品指按短缺药身份挂网的价格。如存在其他省级挂网价低于我省阳光采购平台挂网价格的，企业应在挂网低价执行20个工作日内，主动向省阳光采购平台提交降价申请，逾期未提交的，经核实后予以暂停3个月，待处置期满且价格调整至符合要求后恢复挂网，并按阳光采购信用记分管理处置。

(二)联动原研药和参比制剂价格。仿制药挂网价格应低于原研药和参比制剂价格。省医保局定期公布原研药和参比制剂价格，企业应及时比对，并在20个工作日内通过省阳光采购平台申请调价。对逾期未申请或调价不符合要求的药品，予以暂停挂网3个月，待处置期满且价格调整至符合要求后恢复挂网。

四、关于挂网价格预警管理

医保部门对阳光挂网药品实施价格预警管理，短缺药品、急救药品、原研药、参比制剂和过评仿制药暂除外。价格预警基准作如下调整：

(一)阳光采购制度实施时已挂网品种。同品种(指同一通用名、同一医保合并归类剂型,下同)所有挂网药品,以阳光采购制度实施时同品种挂网药品按差比价规则计算后的最高价为价格预警基准。

(二)阳光采购制度实施时未挂网品种。以上一年度12月31日省阳光采购平台已挂网同品种药品平均价、中位价两者低值的1.8倍为价格预警基准,每年初进行定期调整。

(三)撤网后重新挂网药品。已撤网药品的同企业同品种药品重新挂网的,以撤网前价格的1.8倍为价格预警基准,且不得高于同通用名药品价格预警基准。

(四)调出短缺药品清单的药品。以同品种调出短缺药品清单时中位价、平均价两者的低值为价格预警基准。

(五)独家挂网药品。同品种只有1家企业挂网时,其中同通用名同剂型基药只有1家企业挂网时,暂不进行预警,待挂网企业数达2家及以上时恢复预警。

五、关于带量采购药品价格管理

省医保部门在带量采购(含期满接续采购,下同)中选结果执行后1个月内,组织开展带量采购未中选药品价格调整,具体调整方法按国家和我省有关规定执行。

六、关于国谈药和竞价准入药品价格管理

国家谈判药品,按国家谈判确定的医保支付价格进行挂网。

竞价准入药品，申报价格应不高于竞价现场报价，其中，对于价格不高于竞价准入通用名药品医保支付价格的给予“GTJJ”标识，否则不予“GTJJ”标识。

七、其他事项

（一）对国家组织药品集中采购品种，已挂网同通用名同剂型同规格过评仿制药企业数量达到3家及以上的，暂停相应未过评药品挂网。其余品种未过评药品可继续正常挂网，但价格应符合阳光挂网政策要求。

（二）通用名、剂型、规格均相同的产品，同一企业可申请挂网3个不同包装。同企业同通用名同剂型不同规格包装产品的挂网记录均可作为同通用名同剂型产品申报挂网依据。

（三）外省的省级带量采购中选记录，可用于申报阳光挂网，但挂网价格不得高于该品种全国各省级挂网价和带量采购中选价格两者中的低值。

（四）对于需提供6个省份挂网记录的药品，如申报价格不高于同通用名同剂型已挂网药品平均价、中位价两者中低值的（以上一年度12月31日省阳光采购平台挂网数据为准，每年初定期调整），挂网省份数量要求可放宽至3个。

（五）针对不同销售渠道、购买群体实行差异化定价，且价差明显不合理的、与规模效应规律相背的，按照国家对于信用评价有关规定执行。

(六)国家对挂网药品价格管理另有规定的,按国家有关规定执行。

(七)本文件自印发之日起施行。此前发布文件中内容与本文件有不一致的,以本文件为准。

江苏省医疗保障局
2023年12月20日