**关于做好当前药品价格管理工作的意见**

为贯彻落实党中央、国务院关于药品保供稳价工作的决策部署，依据《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国药品管理法》，进一步完善药品价格形成机制，现就做好当前药品价格管理工作提出以下意见。

一、衔接完善现行药品价格政策

以现行药品价格政策为基础，坚持市场在资源配置中起决定性作用，更好发挥政府作用，围绕新时代医疗保障制度总体发展方向，持续健全以市场为主导的药品价格形成机制。

（一）坚持市场调节药品价格的总体方向。医疗保障部门管理价格的药品范围，包括化学药品、中成药、生化药品、中药饮片、医疗机构制剂等。其中，麻醉药品和第一类精神药品实行政府指导价，其他药品实行市场调节价。药品经营者（含上市许可持有人、生产企业、经营企业等，下同）制定价格应遵循公平、合法和诚实信用、质价相符的原则，使药品价格反映成本变化和市场供求，维护价格合理稳定。

（二）发挥医保对药品价格引导作用。深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。探索实施按通用名制定医保药品支付标准并动态调整。健全公开透明的医保药品目录准入谈判机制。完善对定点机构协议管理，强化对医保基金支付药品的价格监管和信息披露，正面引导市场价格秩序。

（三）推进形成合理的药品差价比价关系。同种药品在剂型、规格和包装等方面存在差异的，按照治疗费用相当的原则，综合考虑临床效果、成本价值、技术水平等因素，保持合理的差价比价关系，具体规则由国家医疗保障局另行制定。过渡期间，定价、采购和支付工作中，涉及药品差价比价关系换算的，可参考已执行的规则。

（四）依法管理麻醉药品和第一类精神药品价格。麻醉药品和第一类精神药品价格继续依法实行最高出厂（口岸）价格和最高零售价格管理，研究制定相应的管理办法和具体政策。其中，对国家发展改革委已按麻醉药品和第一类精神药品制定公布政府指导价的，暂以已制定价格为基础，综合考虑定价时间、相关价格指数的变化情况，以及麻醉药品和第一类精神药品通行的商业流通作价规则等因素，统一实施过渡性调整，作为临时价格执行。

二、建立健全药品价格常态化监管机制

依托省级药品招标采购机构，推进建设区域性、全国性药品联盟采购机制，统一编码、标准和功能规范，推进信息互联互通、资源共享、政策联动。深化“放管服”，在尊重市场规律、尊重经营者自主定价权的基础上，综合运用监测预警、函询约谈、提醒告诫、成本调查、信用评价、信息披露等手段，建立健全药品价格常态化监管机制，促进经营者加强价格自律。

（一）建立价格供应异常变动监测预警机制。国家医疗保障局依托多种渠道组织开展国内外价格信息监测工作，及时预警药品价格和供应异常变动。省级医疗保障部门要依托省级药品招标采购机构，完善药品供应和采购信息共享机制，定期监测药品价格和供应变化情况。对价格、采购数量、配送率等出现异常变动的，要及时调查了解情况并妥善应对。监测和应对情况要定期报送国家医疗保障局。国家医疗保障局集中整理分析后向有关部门和地方预警重点监管品种。

（二）通过函询约谈等手段加强日常管理。对存在价格涨幅或频次异常、区域之间或线上线下之间价格差异较大、流通环节加价明显超出合理水平、配送不到位等情况的药品，各级医疗保障部门可函询相关经营者，要求书面说明情况；对情节严重、影响恶劣的，可约谈或跨区域联合约谈相关经营者，要求其说明变化原因，提供与药品价格成本构成相关的生产、经营、财务和产品流向等资料，并分类妥善处理。涨价理由不合理、不充分的，如经营者自愿将价格调整到合理区间，应向医疗保障部门提交书面承诺函，并在承诺时间内调整到位；如拒不调整，可视情节采取提醒告诫、发布警示信息、降低信用评价、暂停挂网等措施。

（三）完善药品价格成本调查工作机制。国家和省级医疗保障部门可根据工作需要和管理权限，实施或委托实施价格成本调查，调查范围包括但不限于价格异常变动、与同品种价格差异过大、流通环节加价明显超出合理水平，以及竞争不充分的品种，重点关注被函询约谈但不能说明正当理由或拒绝作出调整的情形。成本调查结果可以作为判定经营者是否以不公平价格销售药品的依据。经营者应按医疗保障部门要求，及时提供其药品生产经营的成本、财务和其他必要资料。

（四）探索建立守信激励和失信惩戒机制。国家和省级医疗保障部门联动，依托药品集中采购和使用工作，以药品经营者为对象，围绕质量、供应、价格、配送等方面的关键指标，研究推进可量化的药品价格诚信程度评价，探索建立量化评分、动态调整、公开透明的医药价格招采信用评价制度。根据信用等级的高低设置相应的激励措施或限制条件。同等条件下，信用评价高的优先中标；对信用评价负面的，采取限制参与集中采购、纳入医保基金重点监管范围等多种方式予以约束；对严重失信的，可视情节采取暂停挂网等惩戒措施。

（五）运用信息披露等手段强化社会监督。各地医疗保障部门及时发布药品价格监测预警信息，披露函询约谈结果、价格成本调查结果，公开曝光各类严重影响药品价格和供应秩序的违规失信案例，鼓励社会各方参与监督，引导形成合理预期。配合价格招采信用评价制度建设，适时公开药品经营者的价格招采信用信息。

三、做好短缺药品保供稳价相关的价格招采工作

按照“保障药品供应优先、满足临床需要优先”的原则，采取鼓励短缺药品供应、防范短缺药品恶意涨价和非短缺药品“搭车涨价”的价格招采政策，依职责参与做好短缺药品保供稳价工作。

（一）落实短缺药品相关的挂网和采购政策。各地医疗保障部门应加强对短缺药品集中采购和使用工作的指导，切实落实短缺药品直接挂网采购政策。对于国家和省级短缺药品供应保障工作会商联动机制办公室短缺药品清单所列品种，允许经营者自主报价、直接挂网，医疗机构按挂网价格采购或与经营者进一步谈判议价采购。省级药品集中采购平台上无企业挂网或没有列入本省份集中采购目录的短缺药品，允许医疗机构按规定自主备案采购。医保基金对属于医保目录的短缺药品及时按规定支付。医疗保障部门不再按药品价格或费用高低制定公布低价药品目录清单。

（二）完善短缺药品挂网和采购工作规则。省级医疗保障部门指导药品招标采购机构完善直接挂网采购工作规则，既要完善价格监测和管理，也要避免不合理行政干预。短缺药品经营者要求调整挂网价格的，应向药品招标采购机构提供该药品产能、短缺原因、成本资料、完税出厂价格凭证等资料，不得有暴利、价格垄断、价格欺诈等行为。药品招标采购机构接受新报价挂网时，可同步公开不涉及商业秘密的必要信息。公立医疗机构自主备案采购短缺药品的，应及时向药品集中采购机构报备实际的采购来源、价格和数量。

（三）加强信息共享和互联互通。各地医疗保障部门加强信息共享和互联互通，对监测发现或各方反馈的短缺药品线索，及时了解情况，提供信息支持，协助解决供求信息不对称、供应配送不到位等因素导致的区域性、临时性短缺涨价问题。

四、加强组织实施

（一）做好协同配套。各地要配合相关部门，及时修订完善政策，做好短缺药品保供稳价涉及价格和招采的各项工作，妥善应对部分药品价格非正常上涨问题，及时向相关部门移交涉嫌垄断行为或其他价格违法行为的案件线索。

（二）夯实工作基础。各地要充分运用互联网、大数据等新技术和新手段，加快推进药品价格和供应监管信息化、智能化建设，指导督促药品集中采购机构，按国家医疗保障局关于建立药品价格和供应异常变动监测机制的各项要求，及时上传监测数据，保证数据质量。鼓励各地医疗保障部门结合实际探索创新药品常态化监管的具体做法。

（三）做好宣传解释。各地医疗保障部门要认真研究本地区药品价格形势和价格问题的新特点新趋势，及时回应社会关注的热点问题，有针对性地向药品生产经营企业和医疗机构解读药品价格政策，凝聚社会共识，为做好药品价格管理工作营造良好氛围。

信息来源：<http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/12/6/art_37_2149.html>