

医药万花筒系列（三）：浅谈我国两大药品目录

我国医药行业普遍较为关注的主要有两大药品目录，分别是《国家基药目录》（简称“**基药目录**”）和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（简称“**医保药品目录**”）。对于医药企业而言，产品进入基药目录意味着可以在公立医疗机构的用药市场实现较大范围覆盖，而进入医保药品目录则表明药品有较大可能优先纳入临床路径，医保药品目录内的药品一般也将纳入各地药品集中采购的范围，进而实现市场放量。本文将对基药目录和医保药品目录政策进行简要介绍，并从医药企业的角度分析应当关注的政策要点。

一、基药目录

（1）基本药物的概念

基本药物的概念最初是由世界卫生组织（WHO）在1977年提出，主要是指能够满足人们健康需要的最基本药品。我国早在1979年便响应WHO号召，逐步引入基本药物的概念，并开展基药遴选和目录制定工作。2009年8月，我国多部门联合印发《关于建立国家基本药物制度的实施意见》（简称“**《2009年实施意见》**”），明确提出基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。《2009年实施意见》也在基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销和监测等方面进行相应的制度设计。此后我国于2009年、2012年和2018年分别发布三版国家基药目录。目前最新的《国家基药目录（2018年版）》在2012年版基药目录基础上进行了调整和完善，品种数量也

进一步增加。

（2）基本药物政策倾斜

2019年1月，国家卫健委、国家中医药管理局在《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》中明确基本药物的主导地位，要求上下级医疗机构全面配备，并对配备品种和金额提出指标并加强考核，需做到优先采购、优先合理使用。同年10月，国务院办公厅在《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》中进一步要求基本药物品种数量占比在基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院分别达到90%、80%和60%，推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”（“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物，由各地根据实际确定）用药模式。因此，从目前的政策趋势来看，基本药物的定位正逐步从“便宜的基层用药”向“治疗必需、优先采购、统一配备的好药”转变。

（3）基药目录的遴选范围

根据《国家基药目录管理办法》的相关规定，基药目录中的化学药品、生物制品、中成药应当是《中华人民共和国药典》收录的，国家食品药品监管部门、原卫生部公布药品标准的品种。除急救、抢救用药外，独家生产品种纳入国家基药目录应当经过单独论证。此外，一些特殊药品也不属于遴选范围，例如含有国家濒危野生动植物药材、主要用于滋补保健作用且易滥用、非临床治疗首选、因严重不良反应被国家药监部门明确规定暂停生产、销售或使用

的药品等。国务院办公厅于 2018 年 9 月印发的《关于完善国家基本药物制度的意见》（简称“《2018 年意见》”）也指出，应当结合疾病谱顺位、发病率、疾病负担等，满足常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和危急重症、公共卫生等方面的基本用药需求，在境内已上市的药品中进行遴选，并向中药（含民族药）、国产创新药倾斜。

（4）基药目录的调整机制

基药目录目前采用动态调整机制，根据《2018 年意见》规定，基药目录的调整周期原则上不超过 3 年。对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序。药品调出的标准包括：（i）药品标准被取代的；（ii）国家药监部门撤销其药品批准证明文件的；（iii）发生不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；（iv）根据药物经济学评价，可被风险效益比或者成本效益比更优的品种所替代的；（v）国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。对于已通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种将按程序优先纳入基药目录，而对于已纳入基药目录的仿制药如未通过一致性评价，则将逐步调出目录。另外，需要注意的是，《2018 年意见》明确指出除了少数民族地区可增补少量民族药之外，各地原则上不得增补药品，这也意味着未纳入国家基药目录的药品无法再通过地方增补的方式成为基本药物实现放量。

二、医保药品目录

（1）医保药品的概念和分类

医保药品，即纳入基本医疗保险给付范围内的药品，医保药品包括西药、中成药、协议期内谈判药品和中药饮片五部分组成。主要可分为甲类药品和乙类药品两种。根据国家医保局于 2020 年 7 月 30 日发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》（简称

“《暂行办法》”），西药和中成药甲类药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品；西药和中成药乙类药品是可供临床治疗选择使用，疗效确切、同类药品中比甲类药品价格或治疗费用略高的药品。中药饮片的甲乙分类由省级医疗保障行政部门确定。此外，谈判药品也是医保药品目录的重要组成部分，协议期内谈判药品均纳入乙类药品管理，协议期内执行谈判确定的支付标准，两年期满后进行调整。甲类药品按基本医疗保险规定的支付标准及分担办法支付；乙类药品先由参保人自付一定比例后，再按基本医疗保险规定的分担办法支付，个人先行自付的具体比例由省级或统筹地区医保部门确定。

自 2000 年以来，我国共发布 5 版医保药品目录，目前最新的国家医保药品目录是由国家医保局、人社部于 2019 年 8 月印发的版本，已于 2020 年 1 月 1 日开始实施。

（2）医保药品目录的遴选范围

根据《暂行办法》的规定，纳入医保药品目录的药品应当是经国家药监部门批准，取得药品注册证书的化学药、生化制品、中成药（民族药），以及按国家标准炮制的中药饮片，并符合临床必需、安全有效、价格合理的基本条件，支持符合条件的基本药物按规定纳入医保药品目录。

值得注意的是，此前《暂行办法》征求意见稿中提及“支持具有自主知识产权的创新药按规定程序纳入《药品目录》”，但这一表述最终在正式稿中删除。尽管如此，《暂行办法》规定建立企业申报制度。根据当年的调整范围，符合条件的企业按规定向国家医保局提交必要的资料。这也表明无论是对于创新药还是符合条件的仿制药，其纳入医保药品目录的路径也将予以保留和进一步完善。另外，《暂行办法》亦明确原则上医保药品目录不再新增 OTC 药品。

（3）医保药品目录的调整机制

与基药目录相同，医保药品目录也将明确建立和完善动态调整机制，原则上每年调整一次。根据《暂行办法》，医保药品目录的调出包括“直接调出”和“可以调出”。“直接调出”的情形包括：（i）被药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；（ii）被有关部门列入负面清单的药品；（iii）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；（iv）通过弄虚作假等违规手段进入《药品目录》的药品；（v）国家规定的应当直接调出的其他情形。“可以调出”的情形则包括：（i）在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品；（ii）临床价值不确切，可以被更好替代的药品；（iii）其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品。

另外，根据 2019 年版国家医保药品目录的规定，各地不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在 3 年内逐步消化。消化过程中，各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围。这一政策也在《暂行办法》得以体现，即取消了地方原先享有的在国家医保药品目录的基础上对乙类药品 15% 的调整权限。目前，多地也已发文明确逐步移除此

前在省级层面自行增补的药品品种，例如江西省医保局发布《江西省过渡期保留药品目录》和相关文件，将原省级增补的乙类药品删除或列为自费，广西、安徽等省份则决定在未来 3 年内按照 4:4:2 比例逐步消化增补的药品。

三、基药目录与医保药品目录的联系和区别

根据《2018 年意见》的规定，医保支付政策将予以完善，对于基药目录内的治疗性药品，医保部门在调整医保药品目录时，按程序将符合条件的优先纳入医保药品目录范围或调整甲乙分类。这一点也取代此前《2009 年实施意见》提出的“基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物”。可见，基药目录是医保药品遴选和调整的重要参考依据。基本药物与医保药品在安全有效、成本效益比方面存在诸多共性，但也存在一定差异。基本药物目录是由国家卫健委和中医药管理局制定和发布，是医疗机构配备使用药品的依据，不仅兼顾临床必需，还考虑公共卫生必需，更侧重于保障有效供给、引导药品生产企业进行生产。而医保药品目录则是由国家医保局和人社部制定和发布，更多是医保基金支付参保人员药品费用的依据，在兼顾医保基金承受能力的同时，医保药品目录对于降低患者用药负担、引导医疗机构合理用药和促进医药企业创新发展方面具有重要作用。

梁春娟
陈清源

律 师

电话：86 21 2208 6040
电话：86 21 2283 8334

邮箱：liangchj@junhe.com
邮箱：chenqingyuan@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

