附件

2016年国家基本医疗保险、工伤保险和
生育保险药品目录调整工作方案

（征求意见稿）

为了切实保障基本医疗保险参保人员合理医疗保险权益，适应药物技术发展进步和临床用药水平发展，规范医保用药管理，根据《社会保险法》、《工伤保险条例》以及《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》(劳社部发〔1999〕15号)等文件，现制定2016年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（以下简称药品目录）调整工作方案如下：

一、目标任务

全面贯彻党的十八大和十八届二中、三中、四中、五中全会精神，按照建设健康中国的战略部署，以及建立更加公平可持续的社会保障制度和全面深化医药卫生体制改革的总体要求，2016年底前完成医保药品目录调整工作。进一步优化目录结构，适当扩大目录范围，支持鼓励医药创新，逐步提高保障水平，切实保障广大参保人员用药需求和医保基金安全平稳运行。2017年修改完善基本医保用药管理办法，逐步建立规范的药品目录动态调整机制。

二、基本原则

**（一）坚持以维护人民健康为目的。**逐步提高基本医保用药保障水平，切实维护人民群众健康。积极支持医药技术创新、基本药物制度、分级诊疗、多层次医疗保障等重点工作，促进合理用药，提高用药的安全性、经济性、有效性。

**（二）坚持基本保障。**适应我国经济社会发展水平，根据基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金承受能力和参保人负担水平，合理确定用药范围和水平，实现保障范围与保障能力、医药技术发展相匹配。

**（三）坚持专家评审机制。**药品目录由专家按程序科学合理评审确定，要综合考虑临床用药基本理论和基本规范、医疗保险基本规律和管理要求以及食药监、卫生计生、中医药、物价等相关部门的政策规定。行政部门不干涉专家评审。

**（四）坚持公开、公平、公正。**充分听取社会各方面对调整工作的意见建议，规范并公开评审程序，加强监督工作，严肃工作纪律。

**（五）坚持以临床需求为导向。**在保持参保人用药连续和稳定的基础上，根据临床用药实际需求，补齐保障短板、优化目录结构、完善医保用药管理措施。

**（六）坚持中西药兼顾。**充分体现西药和我国传统医药各自优势，根据各自的基本理论，建立完善有针对性的评价办法，西药和中成药（含民族药）数量增幅基本平衡。

三、调整内容

药品目录调整分为药品调入和药品调出。调整以国家食品药品监管总局注册数据为基础，不接受企业申报或推荐，不收取评审费和其他各种费用。

调入药品重点考虑临床价值高的新药、地方乙类调整增加较多的药品以及重大疾病治疗用药、儿童用药、急抢救用药、职业病特殊用药等。完善药品分类，组织专家按类别进行评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。

目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出目录；存在其他不符合医疗保险用药要求和条件的，经相应评审程序后可以被调出目录。

同步调整完善药品目录凡例、使用管理办法，细化药品名称剂型，适当调整药品分类结构。

四、组织机构

**（一）领导小组**

成立人力资源社会保障部牵头，国家发展改革委、工业和信息化部、民政部、财政部、国家卫生计生委、国家食品药品监管总局、中国保监会、国家中医药局和中央军委后勤保障部有关司局，以及人力资源社会保障部医疗保险司、工伤保险司、社会保险事业管理中心、机关纪委参加的药品目录调整工作领导小组，负责协调调整工作中有关重大事宜。组长由人力资源社会保障部主管部领导担任。

领导小组下设办公室、监督组和专家组。

**（二）办公室**

设在人力资源社会保障部医疗保险司，负责目录调整日常工作。主任由医疗保险司负责同志担任。

**（三）监督组**

设在人力资源社会保障部机关纪委，负责对调整工作进行全程监督，并接受相关举报投诉。

**（四）专家组**

分为咨询专家和遴选专家，由临床医学、药学专家为主，包括一定数量的医疗保险专家、药物经济学专家，分别负责药品咨询、遴选等具体评审工作。咨询专家与遴选专家互不交叉。

咨询专家：约400人左右。由相关学术团体和行业协会推荐作风正、业务强、熟悉并热心社会保险事业、自愿参与目录评审的专家学者组成。分西药、中药两大组，并分别下设综合组与若干专业组。主要任务是对药品分类与数据分析提供咨询、论证药品评审技术要点、论证提出备选药品范围意见等。

遴选专家：约20000人左右。由各省（自治区、直辖市）人力资源社会保障部门组织地方相关学术团体和行业协会推荐产生，包括不同地区、不同级别医疗机构、不同科室和专业的临床医学、药学以及医保管理专家。主要任务是负责对备选药品名单进行投票遴选。

五、工作程序

药品目录调整分为准备、评审和发布3个阶段：

**（一）准备阶段**

包括组建领导工作机构、组建评审专家库、建立评审基础数据库、制定调整工作方案、制订廉政保密规定等工作。调整工作方案经领导小组审议后向社会公示，并根据各方面意见修改完善后执行。

**（二）评审阶段**

1、确定备选名单。咨询专家论证确定药品评审技术要点，并根据技术要点分专业组进行评审，确定调入和调出目录的备选药品名单。

对于2015年以国家价格谈判方式确定公立医院集中采购价格的3种药品，考虑到临床需求和价格降幅，提请咨询专家重点考虑，并以谈判确定的采购价格作为价格数据进行评审。

对临床必需、疗效确切，但价格较为昂贵，按照现有市场价格纳入目录可能给基金带来一定风险的专利、独家药品，咨询专家确定拟谈判药品备选范围。

2、遴选专家投票。从遴选专家库中，按照专家所在地区、医疗机构级别、专业科室与所报药品评审分类组别的不同，分层分级随机抽取参与遴选的专家。参与遴选的地区不少于全国2/3的省份；参与遴选的专家中来自二级及以下医疗机构的不少于30%；每个药品组别的专家原则上不少于50人。遴选专家在所在省份通过集中进行电子投票的方式，对目录备选药品名单及拟谈判药品备选范围进行遴选，也可以提出新的意见。

3、确定调入调出名单。咨询专家根据遴选专家对目录备选药品名单的投票结果，确定调入调出药品名单，并对部分需要加强管理的药品进行讨论，研究提出有针对性的管理措施，包括限定支付范围、建议的支付政策等。

**（三）发布阶段**

1、拟订《关于发布2016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（稿）》。

2、将印发目录的通知（稿）和评审工作报告送领导小组成员单位听取意见，并提交领导小组审议。

3、印发《关于发布2016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》,并附《2016年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

4、对经遴选程序确定的谈判药品，组织医学、药学、卫生经济学、保险管理等领域的专家进行谈判，达成一致后，发布经谈判列入药品目录的药品名单，同步提出使用管理要求。具体谈判办法另行制定，2017年上半年完成。