

短缺药品价格的风险管理操作指引

第一章 总 则

第一条【目的】 为深入贯彻《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》，进一步指导各地医疗保障部门优化短缺药品和临床必需易短缺药品的挂网服务，系统加强价格风险防范与应对，更好兼顾保供和稳价的均衡关系，依据《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，以及药品领域反垄断、反不正当竞争的相关要求，制定本操作指引。

第二条【基本定义】 本操作指引所称短缺药品，其定义参照《国家短缺药品清单管理办法（试行）的通知》（国卫办药政发〔2020〕5号），即经我国药品监督管理部门批准上市，临床必需且不可替代或者不可完全替代，在一定时间或一定区域内供应不足或不稳定的药品。

本操作指引所称临床必需易短缺药品（下称易短缺药品），其定义参照《国家短缺药品清单管理办法（试行）的通知》（国卫办药政发〔2020〕5号），即经我国药品监督管理部门批准上市，临床必需且不可替代或者不可完全替代，供应来源少，存在供给短缺风险的药品，重点关注基本药物和急（抢）救、重大疾

病、公共卫生及特殊人群等用药。

第三条【适用范围】 国家和省级短缺药品供应保障工作会商联动机制（下称联动机制）各成员单位联合印发的《短缺药品清单》《临床必需易短缺药品重点监测清单》（下称“两个清单”）内药品，其挂网服务及价格治理适用本操作指引。

国家和省级联动机制牵头部门正式提请或要求配合进行应急处理以优先保障供应的清单外药品，其挂网服务及价格治理参照本操作指引实施。

以上药品已实施国家或省集中带量采购的，协议期内优先执行集中带量采购政策，履行集中带量采购协议。

第四条【基本原则】 短缺易短缺药品价格风险管理坚持以下基本原则：

1. 遵循清单，保供优先。严格对照“两个清单”以及联动机制牵头部门要求应急处理的具体品种，坚持将“保供”放在优先位置，不进行妨碍保供机制正常运行的行政干预，不自行扩大或缩小挂网政策支持范围。

2. 市场定价，直接挂网。短缺易短缺药品价格坚持市场决定。企业作为药品价格的第一责任人，可以根据成本变化等合理因素自主调节价格；医药集中采购机构落实“高效办成一件事”的要求直接挂网。

3. 防治结合，分类管理。坚持公平合理、透明均衡的价格导向，在受理挂网时加强信息披露，研判潜在价格风险，采取差异

化的直接挂网措施；在完成挂网后持续加强监测评估，必要时采取函询约谈、信用评价等措施处置价格风险。

4. 首涨负责，协同联动。首个受理涨价挂网的省份（下称首涨省）牵头承担资料复核、价格和成本调查、督促整改等责任，主动向其他省份共享挂网信息和风险处置结果等情况。涨价品种的产地省，以及采购金额排名靠前的省份积极配合首涨省开展工作。其他省份跟进受理涨价挂网时，充分参考首涨省提供的情况，加强协同联动。

第二章 价格风险防范

第五条【直接挂网】 短缺药品、本省平台同品种所有厂牌配送率连续3个月低于10%的易短缺药品，以及联动机制牵头部门要求应急处理的清单外药品，上市许可持有人以短缺药名义利用直接挂网渠道要求涨价的，可以向省级医药集中采购机构申报直接挂网或直接调整挂网价格。首涨省视情况分别采取直通型、递补型及附条件等方式办理直接挂网或直接调整挂网价格（详见附件1）。

短缺易短缺药品新批准上市产品，首次向医药集中采购机构申报挂网，以及已挂网产品新增剂型规格以高于药品差价比价规则计算结果的水平，变相涨价申报挂网的情形，视同首涨，首个受理省份的医药集中采购机构按首涨做好价格风险防范。

第六条【信息披露】 上市许可持有人以短缺药名义利用直接挂网渠道要求涨价的，应向省级医药集中采购机构披露以下信息并提供相应书证，涉及同种药品多个剂型规格的，应以通用名、厂牌、剂型、规格均相同的药品为单位分开披露信息：

1. 该药品上市许可持有人、生产企业、设计产能、生产状态以及生产供应短缺的原因。上市许可持有人委托代办的，应提供上市许可持有人出具的委托书。

2. 以各个阶段首涨省为轴线，提供该药品自上市以来挂网价的历史沿革，包括首涨省、价格水平、涨价时间等，期间上市许可持有人或者委托加工生产变更的，均视为同一产品延伸提供其价格历史沿革情况。

3. 该药品活跃区同用途产品当前各省的挂网价，同用途产品的范围同时包括厂牌（指通用名剂型规格均相同，仅厂牌不同。后续概念以此类推）、规格、剂型和通用名。

4. 挂网价的具体构成（详见附件2），并对推动挂网价上涨的成本因素作重点说明，定量分析成本因素对挂网价涨幅的影响。例如，外购原料药（或其他昂贵辅料）成本大幅上升的，按实际用量测算原料药涨价对挂网价的具体影响，并提供采购合同、部分批次的完税凭证复印件等；厂房搬迁重建导致成本大幅上升的，提供工程概算、决算等财务资料复印件。

5. 该药品当前的实际全国总代理、各省级代理企业，以及对应的代理省份、代理时间等。

6. 该药品与代理企业所签合同、协议中，涉及固定或者变更药品价格、限制药品的生产数量或者销售数量、分割销售市场或者原材料采购市场、固定转售价格和限定转售价格的条款。

7. 医药集中采购机构要求企业向其披露的其他信息。

第七条【企业自查】 受理以短缺药名义利用直接挂网渠道要求涨价的省份，不对企业自主确定的价格水平进行干预，重点围绕企业披露信息研判潜在的价格风险。存在以下情形的，建议企业自查并排除相应风险后重新申报挂网：

1. 披露信息不完整、不细致，或者重要事项缺少相应书证等。

2. 申报挂网价按照药品说明书最大用量单日治疗费用超过全网活跃区所有同通用名同给药途径同用途产品的2倍。

3. 在成本基本稳定的情况下，申报挂网价单次涨价幅度超过2倍或最近两年累计涨幅超过2倍。在成本增长的情况下，申报挂网价单次涨价幅度明显超过成本增长幅度。

4. 申报挂网价与原物价部门制定的最高零售限价相比，涨幅超过3倍。

5. 挂网价中单项构成要素变动明显异常的，例如原料药（或其他昂贵辅料）采购价超过行业公开报价平均值2倍；销售费用率或“拟合销售费用率”超过50%（拟合销售费用率是指，药品出厂价格构成中的销售费用与药品流通环节差价率超过10%的部分合并后，占药品挂网价格的比例）；含税出厂价与挂网价之间

的流通环节差价率超过 40%（同时存在多种含税出厂价的，从低取值计算流通环节差价率）等。

按照药品说明书最大用量单日治疗费用低于 1 元的药品、儿童专用药品（药品名称明示为“小儿”用药的，或者药品说明书“适应症”一项仅限儿童的，下同）不作风险自查的要求。

第八条【企业自纠】 涉及第 1 项情形的，企业排除风险的具体方式是补齐资料；涉及第 2-5 项情形的，企业排除风险的具体方式包括但不限于：

1. 补充提供会计师事务所出具的审计报告。审计报告耗时较长的，企业正式委托会计师事务所后，可采取先书面承诺、后补交报告的方式进行风险隔离。

2. 原料药等上游涉及垄断导致成本失控的，企业已向监管部门报案。

3. 支持企业通过重新优化报价的方式降低价格风险。

第九条【直通型挂网】 国家“两个清单”药品或国家联动机制牵头部门要求应急处理的短缺药品，企业信息披露符合要求且符合以下情形之一时，首涨省医药集中采购机构可以接受企业申报挂网价，采取“直通型挂网”的方式直接挂网：

1. 成本因素变动的贡献率与申报挂网价涨幅基本吻合。

2. 申报挂网价按照药品说明书最大用量单日治疗费用在全网活跃区同通用名同给药途径的同用途产品中，位于由低到高排序的前 60%。

3. 申报挂网价单次涨价幅度未超过 50% 或两年内累计涨幅未超过 50%，儿童专用药品放宽至 100%。

4. 申报挂网价与原物价部门制定的最高零售限价相比，涨幅未超过 50%。儿童专用药品放宽至 100%。

5. 申报挂网价未高于参比制剂价格的 60%。儿童专用药品放宽至 80%。

6. 申报挂网价存在第七条所列的第 2-5 项风险，会计师事务所出具的审计报告涉及申报挂网价、相应风险事项明确结论“无保留意见”。

7. 申报挂网价按照药品说明书最大用量单日治疗费用低于 1 元的药品。

第十条【递补型挂网】 省级“两个清单”增补的短缺易短缺药品，以及其他不适用“直通型挂网”的短缺易短缺药品，当国内有同用途产品时，首涨省可以接受企业申报挂网价，采取“递补型挂网”的方式直接挂网：

1. 企业信息披露符合本指引第六条的各项要求。

2. 申报挂网价按照药品说明书最大用量单日治疗费用与全网活跃区同通用名同给药途径的同用途产品最高值相比，涨幅小于等于 1.8 倍的，直接挂网的同时将产品名称、价格等挂网信息的字体或背景标记为黄色，公立医疗机构下订单时弹窗提示本平台同用途产品信息，建议优先采购无特殊标记的同用途产品。

3. 申报挂网价按照药品说明书最大用量单日治疗费用与全网

活跃区同通用名同给药途径的同用途产品最高值相比，涨幅大于1.8倍的，直接挂网的同时将产品名称、价格等挂网信息的字体或背景标记为红色，公立医疗机构下订单时弹窗警告，提示本平台同用途产品，要求优先采购非红标的同用途产品。

4. 公立医疗机构未优先采购低风险药品，可能影响医保基金安全的，视情节提高其飞行检查的抽选权重或建议直接列入下一年度医保基金飞行检查名单。

第十一条【附条件挂网】 省级“两个清单”增补的短缺易短缺药品，以及其他不适用“直通型挂网”的短缺易短缺药品，当国内尚无同用途产品时，首涨省可以采取“附条件挂网”的方式，在附加相应条件的前提下接受企业申报挂网价直接挂网。附加条件的内容包括但不限于：

1. 企业信息披露符合本指引第六条的各项要求。

2. 企业承诺保持价格和供应稳定，附条件挂网之日起3年内，公立医疗机构订单响应率不低于60%，除企业不可抗因素外，不得以任何理由进一步上调挂网价。

3. 企业承诺上调挂网价不存在垄断、价格串通等违法情节，不发生不公平高价、拒绝交易、限定交易等根据药品领域反垄断等相关要求可以被认定为垄断的其他行为。

4. 企业承诺上调挂网价增加的药品销售收入不被用于带金销售等不正当支出，不向经销商直接或间接输送超过企业自身净利润的利益。

5. 企业承诺，如有直接证据或者逻辑闭环的间接证据表明，该药品涨价存在垄断或价格串通等违法情节之一，或者存在带金销售、超额利益输送等行为之一的，无条件接受医疗保障部门将挂网价回调至涨价前水平，同时按照涨价期间销量计算差价收入，3 倍返还相应省份医保基金。

企业书面承诺全文通过相应省份医疗保障局官网或医药集中采购机构网站公开。

第十二条【备案采购】 药品短缺或存在短缺风险，且省级医药集中采购平台没有活跃挂网，临床确需用药时，可由医疗机构与医药企业议定临时采购价格，可以采取备案采购的临时措施。

医疗机构应在采购后 7 个工作日内完成平台备案。企业应在采购后 30 个工作日内按照或参照本操作指引第六、七、八、十一条的风险防范要求申报挂网，逾期未申报的，备案采购无效。

各省医药集中采购机构定期监测省级医药集中采购平台备案记录，比对公立医疗机构线下采购记录和平台备案记录，核查备案采购原因和备案时间，对不符合备案采购要求和不按时备案的，应要求公立医疗机构说明情况并出具相关证明材料。未能合理解释的，作为问题线索移交相关部门核查处置。

第三章 价格风险发现

第十三条【监测预警】 国家医疗保障局定期监测国家“两

个清单”内短缺易短缺药品价格和配送情况，提取异常价格和异常配送信息，将预警信息下发对应省份医疗保障部门核查处置。

各省级医疗保障部门定期开展辖区内短缺药品价格和配送监测，发现的价格风险信息由本省份医疗保障部门负责核查处置。

第十四条【案件查办】 上级部门部署、审计发现、纪检监察移交的短缺易短缺药品异常涨价案情，医疗保障部门第一时间督促纠正不公平价格，引导企业阶段性降价以防止风险延续和外溢；同步配合相关部门调查，跟进纠正后续查实的违规涨价、虚高空间。

主动关切其他部门查办并公开的药品垄断和价格违法案件的执法成果。对于涉及短缺易短缺药品的，主动联系执法单位了解违规涨价的具体情节，督促企业将挂网价重置到实施垄断或价格违法行为前的合理水平。

第十五条【线索处理】 国家联动机制牵头单位、成员单位提供，以及地方医疗保障部门正式报告的异常涨价线索，通过全国统一的医保信息平台招采子系统排查首涨省，由其牵头承担资料复核、价格调查、督促整改、追偿损失等责任，涨价品种产地省、采购金额排名靠前省配合。

媒体报道、群众信访等渠道获取的异常涨价线索，具有明确指向，按照首涨省牵头，产地省、采购金额排名靠前省配合的方式处置；无明确指向的，留存备查。

第四章 价格风险应对

第十六条【提醒告诫】 短缺易短缺药品存在异常涨价苗头或异常涨价情节轻微、尚未造成明显危害的，省级医疗保障部门指导医药集中采购机构对涉事企业进行提醒告诫，严正表达关切，强调法律和政策后果，引导企业主动规范自身价格行为。

第十七条【函询调查】 短缺易短缺药品存在异常涨价现象，不公平价格扩散、侵害患者价格权益、造成医保基金损失等风险较高的，省级医疗保障部门可以通过函询的方式对涨价企业开展书面调查，对照本操作指引第二章“价格风险防范”的有关要求，请企业对涨价原因（必要性）以及涨价要素与最终涨幅的匹配程度（合理性），以及下一步调整价格策略的考虑等进行说明。必要时，函询调查可以公开问询的方式进行。

第十八条【约谈整改】 短缺易短缺药品存在异常涨价现象，不公平价格扩散、侵害患者价格权益、造成医保基金损失等风险较高，经函询调查，企业未能充分有效说明涨价必要性、合理性的，省级医疗保障部门正式约谈涨价企业，当面质询涨价原因，督促企业整改。短缺易短缺药品异常涨价幅度巨大，风险外溢速度快的，约谈整改可与函询调查合并进行，或者越过函询调查直接进行约谈整改，必要时可由国家医疗保障部门提级管理，

直接正式约谈涨价企业。

企业方面主动承诺限时降低不公平价格，原则上需要将挂网价重置到实施垄断、价格违法等失信行为前的合理水平，或者将挂网价降至同时符合第九条“直通型挂网”条件第1-7项中的任意两项的，可以视作完成整改。

第十九条【信用评价】 各省级医疗保障部门针对经多次函询约谈无效、涨价理由缺乏合理性、必要性，推诿拒绝整改或整改不到位的，临时采购但未按要求完成备案或挂网的，未在承诺时限内补交审计报告的，审计报告结论与企业承诺不一致，以及发现提供虚假信息、不履行承诺的，作为医药价格和招采信用评价失信事项，首涨省最低按“严重失信”给予信用评级并采取相应约束措施。其他跟进涨价的省份参照首涨省给予信用评级并采取相应约束措施。

对于临床必需确实不可替代的短缺易短缺药品，不宜以暂停挂网予以惩戒的，可公开谴责企业不合理不诚信的涨价行为，并在药品集中带量采购、阳光挂网采购中，基于涨价企业的失信等级采取一定的约束措施。

第二十条【价格协同—风险警示】 短缺易短缺药品有4家及以下企业同时挂网供应，经医疗保障部门函询约谈后部分品牌主动整改降低偏高价格，以首个通过整改的承诺价格为基准，对其他品牌采取风险警示的方式加强督促引导。

1. 其他品牌重新申报的挂网价格不高于基准的，直接挂网且

不作风险警示标识。

2. 其他品牌重新申报的挂网价格不高于基准的 1.8 倍，直接挂网的同时将产品名称、价格等挂网信息的字体或背景标记为黄色，公立医疗机构下订单时弹窗提示本平台同用途产品信息，建议优先采购无特殊标记的同用途产品。

3. 其他品牌重新申报的挂网价格高于基准的 1.8 倍，直接挂网的同时将产品名称、价格等挂网信息的字体或背景标记为红色，公立医疗机构下订单时弹窗警告，提示本平台同用途产品，要求优先采购非红标的同用途产品。

第二十一条【价格协同－竞争挂网】 短缺易短缺药品有 5 家及以上企业同时挂网供应，经医疗保障部门函询约谈后部分品牌主动整改降低偏高价格，以首个通过整改的承诺价格为基准，对其他品牌采取限期竞价挂网的方式加强督促引导。

1. 其他品牌重新申报的挂网价格不高于基准的，直接挂网且不作风险警示标识。

2. 其他品牌重新申报的挂网价格高于基准的，按照末位淘汰的方式中止其挂网资格。挂网供应企业数量较多的，可参考药品集中带量采购的相关规则提高淘汰力度。

3. 其他品牌重新申报的挂网价格高于基准，且不属于淘汰范围的，直接挂网时按照第二十条第 2－3 项进行价格风险警示。

第二十二条【部门协同】 各省级医疗保障部门根据工作需

要，可依托联动机制、信息贯通机制做好部门协同。

“递补型挂网”的红标短缺易短缺药品，以及“附条件挂网”的短缺易短缺药品企业披露信息按照部门间贯通机制，提供相关部门建议在有关工作中重点关注。处置过程中发现问题线索，涉嫌垄断、不正当竞争、价格违法等的，及时通报或移送市场监管部门。涉嫌虚开发票、虚增销售费用等情形的，及时移送税务部门。涉及上市公司的，及时将有关案件办理进展和结果向证券监管部门进行通报。涉及重大问题线索的，可向审计部门报告。

第五章 优化服务管理

第二十三条【提前报告】 上市许可持有人根据生产经营状况研判短缺易短缺药品因经济因素可能难以保障供应，无法逆转或缓解，确有必要按照超过全网现有挂网价格的水平涨价或变相涨价新申报挂网的，原则上在正式申报前一个月向省级医药集中采购机构提出，主动沟通交流情况，就直接挂网的操作细节等问题接受窗口指导，相互配合，提高短缺易短缺药品直接挂网的工作效率。

第二十四条【受理响应】 除省级联动机制牵头部门要求应急处理的短缺易短缺药品外，上市许可持有人应选择有供应记录、市场份额靠前的省份作为申报首涨的省份。

省级医药集中采购机构收到企业申报应积极响应，强化经办内控，不得以本地挂网规则为由推诿拒绝，及时规范办理申报。

第二十五条【前置审核】 省级医药集中采购机构将“直通型挂网”等监测规则直接嵌入医保信息平台中，企业申报挂网时，前置判断价格风险。若不满足条件，企业在平台中无法自主录入，同时弹窗提醒报价异常，引导企业主动向当地省级医保部门申请沟通交流，进行“递补型挂网”“附条件挂网”流程，否则不予挂网。

第二十六条【首涨挂网】 首涨省认真履行短缺易短缺药品涨价挂网的价格风险管理牵头责任，包括：

1. 复核企业披露的信息，研判价格风险；
2. 引导企业主动排除价格风险。
3. 对照指引采取“直通型挂网”“递补型挂网”“附条件挂网”等方式直接挂网，引导监督企业公平定价，防范价格风险。

第二十七条【信息共享】 首涨省办理短缺易短缺药品挂网，或处置短缺易短缺药品价格风险，应及时通过医保信息平台更新信息、全国共享，并注明“直通型挂网”“递补型挂网”“附条件挂网”等分类标识。

第二十八条【联动挂网】 对于国家“两个清单”内药品，企业向首涨省之外的其他省份申报挂网，申报价格不高于首涨省的，当地医药集中采购机构可开辟绿色通道直接挂网。涉及“递补型挂网”“附条件挂网”的，就低参考首涨省办理

结果处理。对于省级增补“两个清单”内药品，企业向首涨省之外的其他增补该药品进清单省份申报挂网的，就低参考首涨省份办理结果，按照直接挂网全流程办理；企业向首涨省之外的未增补该药品进清单省份申报挂网的，按照普通药品挂网流程办理。

其他省份按照高于首涨省的价格受理企业申报的，自动成为新的首涨省，牵头履行资料审核、风险研判、处置应对等全过程责任，距离原首涨省完成挂网不足两年的，新首涨省受理时，研判挂网条件、价格风险所引用的比价锚点应与原首涨省保持一致。

第二十九条【货款结算】 省级医疗保障部门探索医保直接结算货款的，优先考虑将近两年未发生价格变动且供应情况稳定的短缺易短缺药品，或者按照“直通型挂网”办理价格调整的短缺易短缺药品纳入直接结算范围。

第六章 附 则

第三十条【职责分工】 各省短缺药品价格的风险管理由医疗保障局和医药集中采购机构按照职责分工负责。

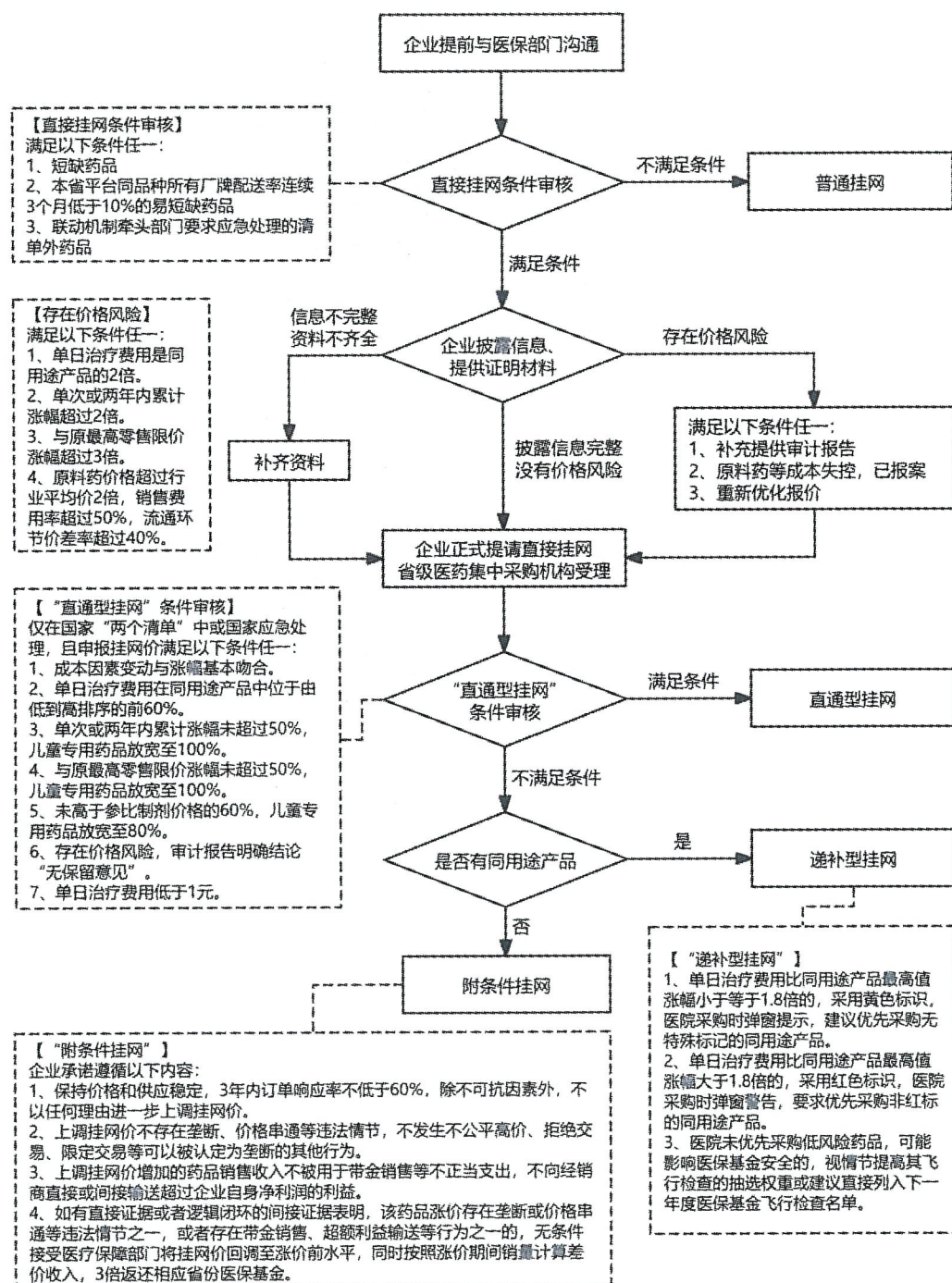
第三十一条【生效和解释】 本操作指引自2025年1月1日起施行，由国家医疗保障局负责解释。

附件：1. 短缺药品直接挂网流程图

2. 药品生产经营情况和价格构成情况表

附件 1

短缺药品直接挂网流程图



附件 2

药品生产经营情况和价格构成情况表

(正面)

金额单位：元

药品名称		剂型	规格		零售单位 (盒/瓶/支)	
通用名	商品名					
年设计产能		2019 年销量	2020 年销量	2021 年销量	2022 年销量	2023 年销量
市场份额占比 (按金额计)		2019 年平均出厂价	2020 年平均出厂价	2021 年平均出厂价	2022 年平均出厂价	2023 年平均出厂价
项目		单位金额	需要展开说明的细项			
一、制造成本 (1+2+3+4+5+6+7)						
1、药用原料 2、主要辅料 3、主要包装材料 4、燃料动力 5、直接工资 6、制造费用 7、其他直接支出	1、药用原料来源 (是否自产; 非自产请注明是进口或国产)		2、主要辅料 (如品类较多, 可另页填写完整)			
	辅料名称	单位消耗	计价单位	单位价格	物料来源	
二、期间费用 (8+9+10)			包材名称	单位消耗	计价单位	单位价格 物料来源
8、销售费用 9、管理费用 研发费用 10、财务费用						
三、销售利润			税种名称	税率	征收方式	单位税费
四、税费						
无税出厂价 (一+二+三)						
含税出厂价 (一+二+三+四)						
五、流通环节差价		拟合销售费用率 (%)				
挂网价 (含税出厂价+五)						

填表人：负责人：传真电话：

填表人联系方式：负责人联系方式：生产企业（公章）：

(反面)

注:

- 1.按挂网实际规格填报,同品种多个规格挂网的(含包装数量不同的情形),每个规格独立填报;
- 2.上市许可持有人因经营模式需要,同时存在出厂价“低开”和出厂价“高开”两种情形的,每个出厂价独立填报;
- 3.本表关于规格、产能、销量、成本、费用和物耗等各项信息,片剂、胶囊剂按最小零售包装填报(如每盒、每瓶);其他剂型如注射剂、溶液剂、颗粒剂、贴剂等,按最小制剂单位填报(如每支、每瓶、每袋、每贴等);
- 4.拟合销售费用率= $[8、销售费用+流通环节差价 \times \text{Max}(五、流通环节差价/四、含税出厂价-10\%, 0)] /$ 挂网价;
- 5.生产制造成本方面如有其他问题需要说明的,请另页补充。