北京市药品挂网规则

（征求意见稿）

为了落实国家医疗保障局有关工作部署，进一步优化完善本市药品日常挂网工作流程，规范药品挂网采购管理，按照省级医药采购平台药品挂网规则共识及治理规则工作要求，结合本市实际，制定本规则。

一、基本要求

**（一）挂网申报主体**

药品挂网申报主体为药品上市许可持有人，其中外资企业可由上市许可持有人正式授权的境内总代理代为办理（以书面授权证明为准，以下统称“企业”）。

**（二）挂网申报内容**

企业供应本市公立医疗机构的所有药品均应在北京市药品和医用耗材招采管理子系统（以下简称“招采子系统”）公开挂网挂价，相关信息接受日常质疑举报。“挂网不挂价”属于无效挂网，已挂网但无挂网价格的企业应在6个月内完成价格申报，超期未进行价格申报的药品按休眠下架处理。药品信息和挂网价格完整，但企业“线上价格不供、线下涨价供应”的，属于失信行为，按规定严肃处置。

其中，麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品、中药饮片、中药配方颗粒、医疗用毒性药品、放射性药品，按照国家及本市相关规定执行。

1.挂网承诺及授权

企业申请药品挂网采取承诺制办理。企业在招采子系统提出申请前应先完成账号注册，按照医药价格和招标采购信用评价制度要求签订守信承诺，并对申报药品价格涉嫌商业贿赂、垄断涨价、涉税违法等重大失信情节时授权查询相关药品增值税发票信息，在完成以上承诺后方可进行药品挂网申请。企业作为药品挂网申报主体应如实填报信息、提供资料，相关必要信息将予以公示并接受质疑。

2.申报挂网药品基本信息

申请挂网的药品均应在国家医保信息业务编码标准数据库（以下简称“医保编码库”）中可查询，企业通过招采子系统可直接关联医保编码库中产品基本信息提交挂网，并完善相关信息。对于存在多家受托生产企业的药品，应在申请药品挂网时应明确产品由其中某一家受托生产企业生产，若挂网其他受托生产企业生产的药品应另行申请挂网。企业作为申报主体，应保证基本信息的有效性，若医保编码库信息发生变更，应在平台及时操作更新。

3.落实企业自主定价和协议价格

药品价格主要由药品上市许可持有人综合临床价值、市场供求、竞争格局等因素自主合理确定。符合挂网规则的，按照“高效办成一件事”及绿色通道挂网相关要求及时办理。

新上市药品首发挂网逐步试行以药学和临床价值为基础的药品自评制度，医药企业实事求是做好自评和自主定价，公开接受社会监督和同行评议。具体以另行发布的相关政策为准。

医保目录谈判、竞价形成价格的药品，以及国家、省际联盟和本市组织集中带量采购中选、接续中选的药品，协议期内按照相应价格予以绿色通道挂网。未选择本市作为主供或备供地区以及未获得视同中选身份的国家组织集采及省际联盟集采中选药品（即非主非备药品），按不高于其中选价格的1.5倍或同品种最高中选价作为挂网价挂网。

短缺易短缺药品清单的药品，按照《短缺药品价格风险管理操作指引》要求，排除价格风险后直接挂网。

价格风险处置、医药价格和招采信用评价等其他情形药品，挂网价格不高于企业整改承诺价格并符合相应规定。

4.药品挂网形式和计价单位

口服制剂（含片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂、溶液剂、混悬剂等）以医保编码对应包装单位（如盒、瓶、袋）挂网并展示挂网价格。最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》换算。

注射剂（含水针、粉针、输液等各类注射剂）以及其他剂型统一以最小制剂单位（具体如支、瓶、袋，组合包装按套）挂网并展示挂网价格。膏剂（软膏、乳膏、贴膏）最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》的装量差比价换算，不同浓度产品确有必要单列代表品的，低浓度价格不高于高浓度价格。采用特殊给药装置一体化包装，《药品差比价规则》未明确换算关系最小制剂单位价格中扣减特殊给药装置费用的部分，按含装量差比价换算。

二、药品常规挂网

**（一）企业填报供应承诺价作为药品有效挂网价**

企业申报药品常规挂网填报的供应承诺价（非0的）作为药品有效挂网价（以下简称“挂网价”）；企业填报挂网价为0的，则不被作为药品有效挂网价，药品符合条件的平台做休眠下架等方式处理。企业填报的挂网价不得高于平台给出的参考价。参考价综合本规则中对挂网价格的限制条件形成并动态联动。

**（二）同种药品同厂牌挂网价需符合差价比价关系**

同厂牌同种药品在平台新申报挂网价格的，除另有规则的集采中选和续约药品外，其挂网价不超过已挂网省份的最低挂网价格或已挂网省份其他剂型、规格、包装按《药品差比价规则》换算的结果，同时存在多种比较锚点的，按照“先包装后规格再剂型”的顺序就“近”比较，排除倒挂。口服制剂最小零售包装单位价格差异在5%且5元以内的，注射剂以及其他剂型最小制剂单位价格整数位及小数点后第1位均相同的，可视为价格一致，可不强制要求向下联动。

剂型、规格和包装间的差价比价关系。除符合地区间的差价比价关系外，对于成分相同、厂家相同的药品，企业申报不同剂型、规格和包装挂网的，原则上挂网价应符合《药品差比价规则》。片剂、胶囊剂从多剂量包装变更为单剂量包装的，单剂量包装满足常见疗程周期最大用量的包装规格作为比较锚点，其挂网价按照不高于已挂网多剂量包装的主流包装挂网价中位数确定，或按照日均治疗费用保持相当原则确定。单剂量包装的其他规格以锚点价格为基准，按照《药品差比价规则》形成挂网价。中成药申报挂网，重点关注相同剂型的日均治疗费用差比价、包装数量和装量差比价。

不同渠道间的差价比价关系。企业申报挂网价原则上应与本市医保定点零售药店和对应药店互联网“即时达”价格水平保持相当。企业挂网价高于本市医保定点零售药店和对应药店互联网“即时达”价格集中区间1.3倍的，平台及时督促企业调整挂网价格至合理水平。

**（三）同种药品不同厂牌挂网价需符合差价比价关系**

1、化学药口服固体制剂同种药品不同厂牌差价比价关系

参比制剂：以同通用名药(参比制剂除外)最高挂网价的1.8倍为黄标价格；同通用名药最高挂网价超过同通用名药黄标价格的，以同通用名药黄标价格为计算锚点。暂不设置红标价格。

过评同通用名药：在本市申请挂网的首个过评同通用名药，其挂网价不高于参比制剂挂网价的70%。后续过评同通用名药挂网价不高于首个过评药品挂网价，且不高于其过评前挂网价的2倍。

未过评同通用名药：在本市申请挂网的首个未过评同通用名药，其挂网价不高于参比制剂挂网价的60%。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。无过评同通用名药时，以未过评同通用名药最低挂网价的1.8倍为黄标价格，最低挂网价的3倍为红标价格。有过评同通用名药时，未过评同通用名药挂网价不高于过评药品最低挂网价。已开展集采的，未过评同通用名药挂网价格不高于集采最高中选价。

豁免条件：以药监部门审批的通用名下最大规格为锚点， 最小制剂单位价格不高于0.2元的，可不适用上述差价比价规则，其他规格的豁免标准按含量差比价计算。

2、化学药注射剂同种药品不同厂牌间参考差价比价关系

参比制剂：以同通用名药(参比制剂除外)最高挂网价格的1.8倍为黄标价格；同通用名药最高挂网价超过同通用名药黄标价格的，以同通用名药黄标价格为计算锚点。暂不设置红标价格。

过评同通用名药：在本市申请挂网的首个过评同通用名药，挂网价不高于参比制剂挂网价的70%。后续过评同通用名药挂网价不高于首个过评药品挂网价，且不高于过评前挂网价的2倍。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。未开展集采的，其挂网价以过评同通用名药最低挂网价的1.8倍为黄标价格，最低挂网价的3倍为红标价格。已开展集采的，以集采最高中选价的1.8倍为黄标价格，最高中选价的3倍为红标价格。

未过评同通用名药：在本市申请挂网的未过评同通用名药，挂网价格不高于参比制剂挂网价的60%。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。无过评同通用名药时，其挂网价以未过评同通用名药最低挂网价的1.8倍为黄标价格，最低挂网价的3倍为红标价格。有过评同通用名药时，未过评同通用名药挂网价不高于过评药品最低挂网价。已开展集采的，未过评同通用名药挂网价不高于集采最高中选价。

豁免条件：小水针最小制剂单位挂网价不高于1元、 大输液最小制剂单位挂网价不高于2元的，可不适用上述差价比价规则。

3、中成药同种药品不同厂牌差价比价关系

同名同方、异名同方的挂网价不高于在本市申请挂网的首个中成药挂网价的80%。

不同厂牌间挂网价格按日均治疗费用折算后保持合理价差。未开展集采的，以最低价药品挂网价折算日均治疗费用的3倍为黄标价格，以最低价药品挂网价折算日均治疗费用的5倍为红标价格。已开展集采的，按集采最高中选价折算日均治疗费用的3倍为黄标价格，最高中选价折算日均治疗费用的5倍为红标价格。异名同方药品的功能主治完全不同的，可放宽差价比价关系的要求。

豁免条件：日均治疗费用不高于5元的，可不适用上述差价比价规则。

4、生物类似药同种药品不同厂牌差价比价关系

在本市申请挂网的首个生物类似药，挂网价不高于参照药挂网价的80%。

生物类似药同通用名不同厂牌间挂网价按日均治疗费用折算后保持合理价差。未开展集采的，以日均治疗费用最低价药品挂网价为参考，黄标价格为最低价的3倍，红标价格为最低价的5倍。已开展集采的，以集采最高中选价折算日均治疗费用的3倍为黄标价格，最高中选价折算日均治疗费用的5倍为红标价格。

豁免条件：挂网企业不高于2家的，可不适用上述差价比价规则。

三、绿色通道挂网

**（一）绿色通道挂网药品范围**

属于以下情形之一的药品按本市绿色通道流程依申请予以挂网：

1.属于国家药品注册分类1类、2类、5.1类药品；

2.被国家药品监管局纳入优先审评审批程序的药品；

3.国家药品监管局附条件批准上市药品；

4.属于国家短缺药品或易短缺药品清单，且符合《短缺药品价格的风险管理操作指引》（医保办发〔2024〕30号）规定可直接挂网的品种；

5.协议期内医保谈判和竞价药品；

6.执行期内本市带量采购中选药品；

7.突发公共卫生事件等特殊情况需紧急挂网的药品。

**（二）创新药品绿色通道挂网**

属于上述情形1、2、3的药品，依据本市支持创新药挂网政策依申请予以挂网，原则上挂网价格不超过已挂网省份的最低挂网价格或已挂网省份其他剂型、规格、包装按《药品差比价规则》换算结果；暂无价格依据的按“无全国价格”予以挂网，企业应在挂网后1年内完成价格申报，逾期按休眠下架处理。药品挂网后参照药品常规挂网相关规则执行。

**（三）医保谈判和竞价药品挂网**

协议期内谈判药品和竞价药品挂网价格不得高于国家医保药品目录确定的支付标准。协议期内，若谈判药品或竞价药品新增或存在医保目录未载明的规格，须企业向国家医保局提出申请，并由双方根据协议条款明确新增规格医保支付标准并按不高于支付标准的价格挂网。协议期内，若有与谈判药品同通用名的药品申请挂网，其挂网价格适用药品常规挂网规则相关规定。通过竞价纳入国家医保目录的药品，参与现场竞价的企业在支付标准有效期内，申报挂网价不得高于现场报价。转入医保目录常规乙类后，原则上不得上调挂网价。

**（四）****执行期内本市集采中选药品挂网**

本市执行的国家组织集采、省际联盟集采及本市组织集采中选、接续药品（含主供、备供、第二备供、视同中选药品）按中选价作为挂网价挂网采购；中选企业增补新规格的，以中选价格为基准，按集采具体文件要求计算确定挂网价。

**（五）突发公共卫生事件等特殊情况需紧急挂网的药品**

该类药品根据政府有关部门对突发公共卫生事件等特殊情况需紧急挂网药品的处置要求予以挂网，挂网价依据处置要求确定。

四、价格风险处置药品挂网

纳入价格风险处置的药品，按不高于企业整改承诺价挂网。同通用名同厂牌其他剂型包装规格的，以整改承诺价为基准，按照《药品差比价规则》确定挂网价。

同通用名其他品牌，按不高于价格风险防范的黄标价格重新确定挂网价；休眠下架申请恢复交易的，挂网价不高于黄标价格可激活恢复交易采购；未挂网或被暂停交易前原挂网价格高于黄标价格的，按不高于黄标价格可新申报挂网或恢复交易采购。

价格风险处置药品自生效之日起3年内，企业申报上调挂网价的，平台原则上暂停受理，暂不采取医院备案采购等变通措施，防止变换包装、规格等变相涨价。

五、挂网药品管理

**（一）规范管理备案采购**

遇有急（抢）救、临床必需等特殊情况，由医疗机构与供货企业自主议定采购价格采购。医疗机构应当自采购之日起3个工作日内，通过招采子系统进行临时采购登记，备案采购数量和采购价格；被备案药品企业应当自供货之日起5个工作日内向招采子系统申请挂网。

从严控制备案采购药品范围，医疗机构备案采购的药品金额应不超过本年度药品采购总金额的1%,且品种数量应不超过本院药品目录的5%（协议期内的医保目录谈判药品不受此要求限制）。

**（二）规范管理实际采购价格登记**

医疗机构可根据临床需要与企业进行价格谈判，原则上谈判结果不得高于挂网价。鼓励医疗机构在挂网价的基础上谈判形成更低采购价格，谈判结果仅供其他医疗机构参考，不直接替代挂网价。

协议期内的医保目录谈判药品、竞价药品以及集中带量采购中选药品，医疗机构按挂网价采购，不需与企业开展价格谈判。

**（三）规范管理药品上下架**

平台挂网药品按照“留低不留高”原则实施上下架管理。产品半年以上无医疗机构订单记录的药品，企业可主动休眠下架药品；1年以上无医疗机构交易记录的药品自动休眠下架。休眠下架药品除终止采购资质外，原挂网记录后台长期留存备查，不在平台展示。

休眠下架药品申请恢复挂网的，企业挂网价不高于原挂网价和黄标价格的，可直接申请激活恢复挂网；高于原挂网价或黄标价格的，下架满2年后可予受理。

企业不配合价格风险处置、医疗价格和招采失信约束措施等监管要求，且市场竞争充分、供应稳定的，被停止采购的药品终止采购资质，药品原高价挂网记录不予保留。被停止采购药品申请恢复采购的，企业应按照有关规定解除价格风险或完成信用修复后等方予受理。

**（四）完善药品价格风险管理**

健全医药价格风险处置机制，将销售价格、销售费用率明显偏高等价格异常，且年销售额较高或连续涨价的药品纳入价格风险品种范围，约谈督促企业主动规范价格行为，降低价格水平。对约谈后企业承诺整改价格高于黄标价格等药品，进行黄标提示，招采子系统将其背景显示为黄色，且弹窗提示“同通用名药品有其他较低价产品”。对约谈后企业承诺整改价格高于红标价格等药品，进行红标提示，招采子系统将其背景显示为红色，且弹窗提示“该企业本药品存在价格风险，同通用名药品有其他低价产品，请慎重采购”。

在市场竞争充分、供应稳定的情况下，超过参照价格10 倍的药品企业可被暂停挂网处理。同一企业同一时期红标价格警示药品数累计达到一定数量的，重点关注其销售合规性情况。

**（五）完善挂网药品动态调整机制**

药品挂网价格采取动态调整联动机制，根据药品价格一览表进行动态更新。若药品全国最低挂网价格出现下调的，企业应及时下调药品的挂网价。

**（六）加强药品挂网的前置监测**

在市医保局指导下，医药集中采购机构切实加强药品挂网的前置审核功能，对接药品价格一览表信息，规范企业操作行为，将各类差价比价关系和挂网规则内置到招采子系统受理企业申报挂网的流程中，符合内置规则的挂网申报优先放行，15个工作日内办结，挂网信息接受日常举报。

**（七）改进药品挂网采购情况监测分析**

医药集中采购机构依托招采子系统监管功能，在保障和持续提升数据质量的基础上，持续推进挂网采购监测分析工作，发挥大数据和信息化的作用。定期对药品挂网、医疗机构采购情况进行统计分析，重点关注价格异常波动、采购量异常变化、配送情况不良等情况的药品。

**（八）加强医药集中采购机构内控管理**

医药集中采购机构加强药品价格挂网业务的内控管理，在受理企业挂网申报时，要重点对老药新做、变换包装的价格变化保持敏感，涉及新申报挂网价格水平畸高、变化幅度巨大的，用好信息披露、公开问询等政策工具，排除价格风险。

医药集中采购机构要建立交叉互验、责任到人的信息核对制度，将业务质量、数据质量作为生命线贯彻挂网管理始终，确保每个药品在同一平台同一阶段只存在唯一有效的挂网记录，认真核对企业提交的挂网资料，重点关注包装数量（转换比）等易错的涉价信息，不唯码，只唯实。

医药集中采购机构要重点关注集中带量采购、医保目录谈判、价格风险处置等方式形成的价格动态，主动及时更新挂网价格，杜绝新旧挂网价格并存的漏洞，避免用药单位采旧不采新、采高不采低的风险隐患。

医药集中采购机构要加强对信息系统建设单位、运维单位、驻场服务人员的信息安全教育、培训，合理配置操作权限，及时排查信息安全风险。

六、其他

企业所提交材料（包括授权证明、挂网价格截屏、通过一致性评价证明等）平台仅做形式审核，相关材料的真实性、合法性由企业负责。因提供虚假材料而影响药品挂网工作的，将视情节采取警告、严重警告、停止采购、招采信用评价等措施予以处理。

本规则自2025年×月×日起试行，原本市挂网规则与本规则不一致的，以本规则为准。过程中如遇国家及本市有新规定的，按新规定执行。