《短缺药品价格的风险管理操作指引》

政策解读

近日，国家医疗保障局办公室印发《短缺药品价格的风险管理操作指引》（下称《操作指引》）。现对有关内容解读如下。

****一、《操作指引》的出台背景****

2019年，国务院办公厅印发《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》，医疗保障部门坚决落实短缺药品直接挂网的采购政策。对于列入国家和省有关部门短缺易短缺清单的药品，本着“有药可用优先、保障治疗优先”的原则，各省医药集中采购机构接受企业自主涨价、一路绿灯。

政策实施以来，国家短缺和易短缺清单内药品供应形势明显改善，平均配送到位率从2019年以前约60%提升至目前的90%。但也出现了一些企业制造短缺、以缺逼涨的新情况新问题，特别是一些药品的地方性“短缺”尤为突出，近年来，国家医保局对以短缺或其他类似名义异常涨价的药品，约谈药品生产企业十多家。

上述情况表明，药品价格由企业自主定价，实行市场调节的改革路子总体上是正确的，但市场机制也不是时时灵通、处处奏效的，尤其是供求形势特殊的短缺易短缺药品，既要赋予企业定价灵活性，引导支持企业保质量、稳供应，也要压实企业公平定价的责任，维护群众利益和医保基金安全。国家医保局此次制定发布《操作指引》，就是要坚持问题导向、目标导向，在落实短缺易短缺药品直接挂网政策的基础上，指导各地分类优化挂网服务，以事前的价格信息披露、事中的价格分析比较以及事后的价格监测处置为抓手，加强价格风险防范。

****二、加强短缺药品价格风险管理的主要思路****

《操作指引》共分为总则、价格风险防范、价格风险发现、价格风险应对、优化服务管理、附则六部分共31条。主要思路可以概括为以下四个方面：

一是明确适用范围，强调保供优先。短缺药品价格风险管理严格对照“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。

二是坚持市场定价，优化直接挂网。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；各地在对照《操作指引》，降低价格风险的基础上，再由医药集中采购机构落实“高效办成一件事”的要求直接挂网。

三是预防处置结合，分类管理风险。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。

四是压实首涨负责，加强协同联动。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。

****三、短缺药品申报挂网的主要政策变化****

《操作指引》发布后，短缺易短缺药品价格仍由企业自主定价，实行市场调节。当企业准备按新价格申请在各省医药集中采购平台挂网的，要对照《操作指引》，做好价格信息披露和价格风险自查自纠等准备工作；各地也不再像过去那样完全信任、照单全收，而是对照《操作指引》，评估新价格的风险，分类提供挂网服务。

企业方面重点是通过价格信息披露来排除价格风险。具体来说，就是要向首涨省医保部门说明情况，比如新价格是怎么定出来的，新价格与既往比、与周边比是怎么变化的，把新价格打开来看一看，涨价的幅度与涨价的理由是不是匹配，涨价增加的收益是不是用在保质量、稳供应等正当用途上。

医保部门提供差异化的挂网服务，涨幅小、风险低的国家清单内品种采取直通型挂网，接受企业自主确定的新价格；涨幅大、风险高，且国内有同用途药品的采取递补型挂网，接受企业自主确定的新价格，同时向采购单位亮黄灯或者亮红灯，警示价格风险；涨幅大、风险高，且国内没有同用途药品的采取附条件挂网，要求企业对公平定价、诚信经营，以及失信责任等作出书面承诺，在此基础上接受企业自主确定的新价格，督促企业落实承诺事项。

****四、短缺药品挂网服务的优化调整****

第一，建立提前沟通机制。企业认为短缺易短缺药品可能难以保障供应，无法逆转或缓解，确有必要申报直接挂网的，原则上在正式申报前一个月与省级医药集中采购机构沟通交流。

第二，积极响应挂网需求。省级医药集中采购机构收到企业提前沟通或申报直接挂网需求后，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，主动交流挂网要求，及时规范办理申报。

第三，优化医保平台功能。省级医药集中采购机构将监测规则直接嵌入医保信息平台中，对于低风险的涨价情形，企业可以直接登录平台完成挂网操作。短缺药品直接挂网后，医保信息平台及时更新挂网信息和分类标识、全国共享。

第四，实行跨省联动挂网。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。

****五、评估《操作指引》对医药行业的影响****

《操作指引》的适用范围主要是国家和省级短缺药品供应保障工作会商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。目前，国家“两个清单”的纳入药品共57种，省级“两个清单”增补药品据不完全统计一般不超过20个，在已上市药品中的占比非常有限。因此，虽然《操作指引》对于短缺药品公平定价、诚信定价提出了更高要求，但从涉及面来看，对整个医药行业的影响很小。

此外，《操作指引》没有改变短缺药品自主定价、直接挂网的基本政策，对于潜在一定风险的高价也可以接受挂网，主要从事前的价格信息披露、事中的价格分析比较以及事后的价格监测处置提出规范要求，采取必要的防范和救济措施加强风险管理，是一种“防小人不防君子”的制度设计，不影响企业诚信经营、公平定价。