

# 国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录 及商业健康保险创新药品目录调整

## 常用问答

(2025 年版)



国家医疗保障局

2025 年 7 月

编者按：

国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录动态调整机制建立以来，经过多年实践和完善，已经形成一套较为科学、客观、公平的工作程序，和比较稳定的调整政策。今年，按照党中央 国务院决策部署，新设立了商业健康保险创新药品目录，与基本目录同步调整，进一步提出了一些新政策、新举措。为使社会各界对政策理解更加深入，使企业开展工作更有针对性，我们组织编印了《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整常用问答》，供参考。因时间仓促，难免有不准确之处，请以我局正式印发的文件、公告等为准。

2025 年 7 月

# 目 录

一、工作流程介绍.....	3
(一) 准备阶段.....	4
(二) 申报阶段.....	4
(三) 专家评审阶段.....	5
(四) 谈判/竞价/价格协商阶段 .....	6
(五) 公布结果阶段.....	7
二、政策问答.....	10
(一) 政策问题.....	10
1.今年基本目录调整的政策导向是什么? .....	10
2.商保创新药目录是什么? .....	11
3.《续约规则》有哪些需重点关注和说明的信息?.....	12
4.申报资料的作用? .....	14
5.谈判资料的作用? .....	14
(二) 技术问题.....	15
1.不同申报条件有哪些注意要点? .....	15
2.今年医保信息系统目录调整模块有哪些变化? .....	18
3.什么是参照药品? .....	18
4.什么是纳入支付范围的药品费用? .....	19
5.谈判药品和竞价药品的支付标准是什么? .....	20
6.谈判/竞价协议履行应注意哪些要点? .....	21

# 一、工作流程介绍

2025 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（以下简称“基本目录”）及商业健康保险创新药品目录（以下简称“商保创新药目录”）调整工作主要包括 5 个阶段，分别是：准备阶段、申报阶段、专家评审阶段、谈判/竞价/价格协商阶段以及公布结果阶段（见图 1）。

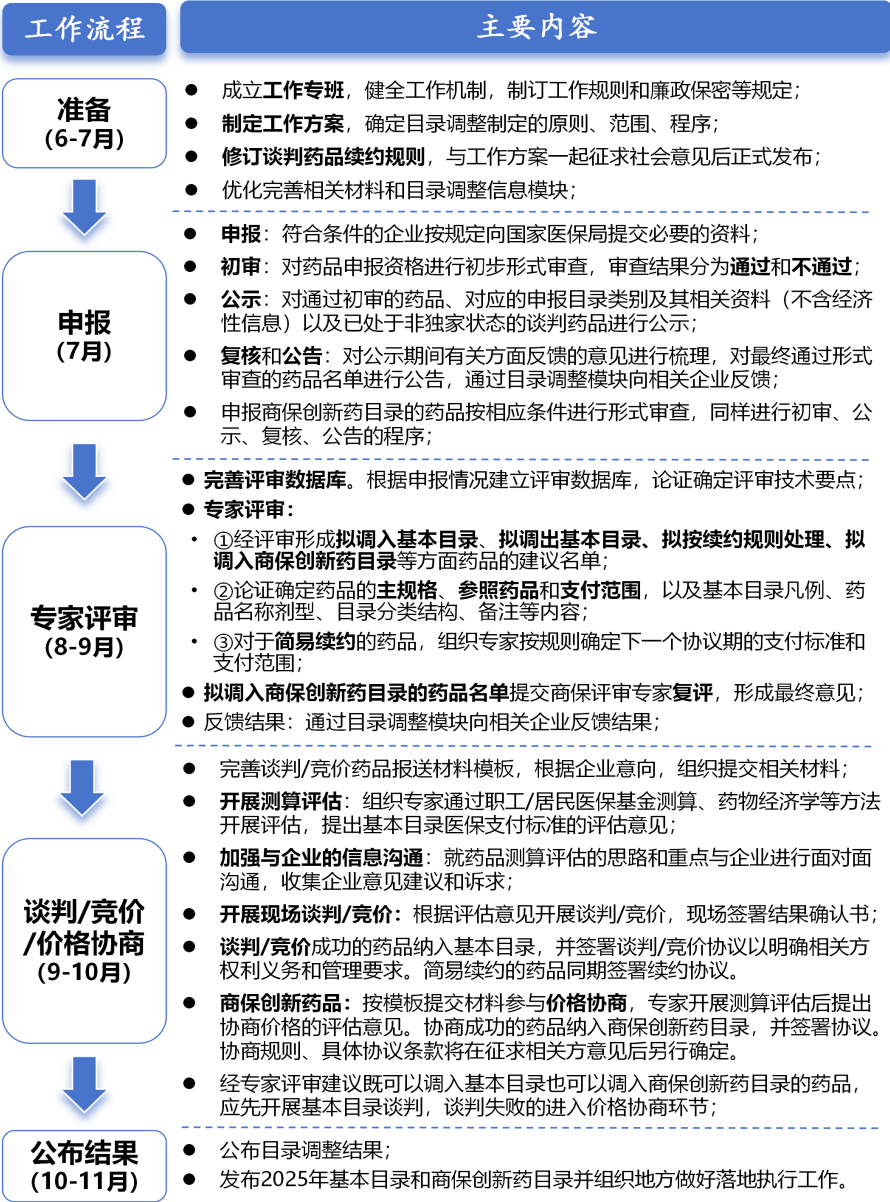


图 1：工作流程图

基于 2025 年度《国家基本医疗保险、生育保险和工  
伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作  
方案》(以下简称《工作方案》)对工作程序的介绍,现对  
每阶段相关重点工作内容补充介绍如下:

### **(一) 准备阶段**

此阶段为国家医疗保障局(以下简称“国家医保局”)内部准备工作环节,主要工作内容包括:一是成立年度药品目录调整工作专班,明确工作人员任务分工和岗位职责,建立工作机制和制度,组织保密廉政教育。二是根据年度药品目录调整工作要求,研究制定《工作方案》、《申报指南》,优化《谈判药品续约规则》(以下简称《续约规则》)等重要技术规则文件并征求社会意见。三是开发完善药品目录调整模块(主要实现企业网上申报、专家评审、结果反馈及确认函上传、谈判材料报送和协议签署等功能)。四是正式发布《工作方案》、《申报指南》、《续约规则》及《竞价规则》。

### **(二) 申报阶段**

此阶段主要包括企业申报、申报资料初步形式审查、初审结果公示、复核和公告。具体内容:一是企业自主申报。企业依据《工作方案》和《申报指南》通过药品目录调整模块端口进行注册和申报,并按要求提交相应支持材料,企业应确保申报资料的完整性和申报信息的真实性。企业可通过咨询电话和邮箱与国家医保局进行沟通。今年国家医

保局制定了《2025 年基本医保目录及商保创新药目录调整申报操作指南》(以下简称《操作指南》),供企业申报时参考。**2025 年申报期为 7 月 11 日至 20 日,建议企业做好统筹安排,尽量避免在最后 2-3 天集中申报。**二是初步形式审查。国家医保局组织工作人员对申报药品信息及摘要幻灯片逐一进行审查,并向相关部门核实信息,形成初步形式审查意见。企业可通过目录调整模块按形式审查反馈意见补充材料。审查结果为“通过”或“不通过”,不通过的原因均为“不符合申报条件”。三是公示。“初步通过形式审查的申报药品名单”及相关申报内容,包括药品基本信息、有效性、安全性、创新性、公平性(不含经济性)方面的信息,以及申报药品摘要幻灯片(不含经济性)进行公示,征求社会意见并接受监督。**四是对公示期间相关各方反馈的意见梳理后,就存疑药品信息再次向相关部门核查,形成形式审查最终结果。形式审查结果在国家医保局官网公告,同步通过目录调整模块推送至各申报账户。**

**需要特别说明的是,一个药品通过形式审查,只代表其符合申报条件,具备了参与药品目录调整后续工作流程的资格,不代表其已经纳入了基本目录或商保创新药目录。**

### **(三) 专家评审阶段**

此阶段主要工作是组织综合组和专业组专家开展联合评审。具体内容:**一是建立评审药品数据库,组织专家对通过形式审查的药品开展临床分组。二是综合组与专业组开**



展联合评审，专家组对纳入评审范围的药品名单，通过“集体讨论+个人评分”方式，形成评审意见。目录外药品，形成拟谈判调入（独家药品）、拟竞价调入（非独家药品）、拟直接调入（国家集中带量采购和政府定价范围内药品）、未通过评审的评审意见。对于目录内药品，形成拟纳入常规目录、拟调出目录、拟简易续约、拟谈判续约等评审意见。同时，论证确定通过评审药品的谈判/竞价主规格、参照药品和支付范围，以及基本目录凡例、药品名称剂型、目录分类结构、备注等调整内容。自本年度起，还需经评审形成拟调入商保创新药目录的药品建议名单，并提交商保专家组进行复评，形成最终意见。三是通过目录调整模块向相关企业反馈评审结果，包括是否通过评审、谈判/竞价/价格协商主规格、参照药品和支付范围，通过评审的药品，企业应按要求下载谈判/竞价/价格协商确认函或续约确认函。

#### **（四）谈判/竞价/价格协商阶段**

确定参加谈判/竞价/价格协商的企业进入本阶段。主要工作包括组织企业提交谈判/竞价/价格协商材料，组建测算和谈判专家组，开展测算并和企业一对一沟通，现场谈判/竞价/价格协商等主要工作。具体内容：一是企业根据专家评审反馈结果，自主确认是否参与谈判/竞价/简易续约或价格协商，并提交相应确认函（放弃参与也需提交），国家医保局将会组织召开企业沟通会就后续测算环节进行政策解

读。**二是**确认参与谈判/竞价/价格协商的企业按照相对应材料模板报送材料。相应资质材料也一并报送。**三是**开展测算评估。基金专家组和药物经济学专家组分别从职工/居民医保基金影响和药物经济学评价两方面对谈判/竞价药品提出基本目录医保支付标准的评估意见。商保专家组对拟价格协商的药品开展测算并提出评估意见。**四是**组织企业一对一沟通会。在测算期间，与企业就测算要点、测算基本思路、需要补充的材料、谈判/竞价/价格协商的基本情况等与企业进行面对面沟通。**五是**组织谈判/竞价/价格协商。根据测算评估意见形成基本目录的医保底价，组织开展现场谈判/竞价，现场签署谈判/竞价结果确认书（谈判/竞价失败的企业也需签署确认书）。对经专家评审建议既可以调入基本目录也可以调入商保创新药目录的药品，应先开展基本目录谈判，谈判失败的进入价格协商环节。**六是**谈判/竞价成功的企业需通过目录调整模块确认协议信息（药品名称、主规格、支付标准、支付范围及其他附加条款等），并完成协议签订。商保创新药目录的协议条款等将在征求相关方意见后另行确定。

### **（五）公布结果阶段**

此阶段主要工作**一是**进行目录编排和更新，公布新版目录并提出落地要求。**二是**开展新闻宣传和解读。**三是**更新信息系统和数据库，做好药品编码数据库各地贯标和更新工作。



如药品申报纳入基本目录或商保创新药目录，流程如下图：

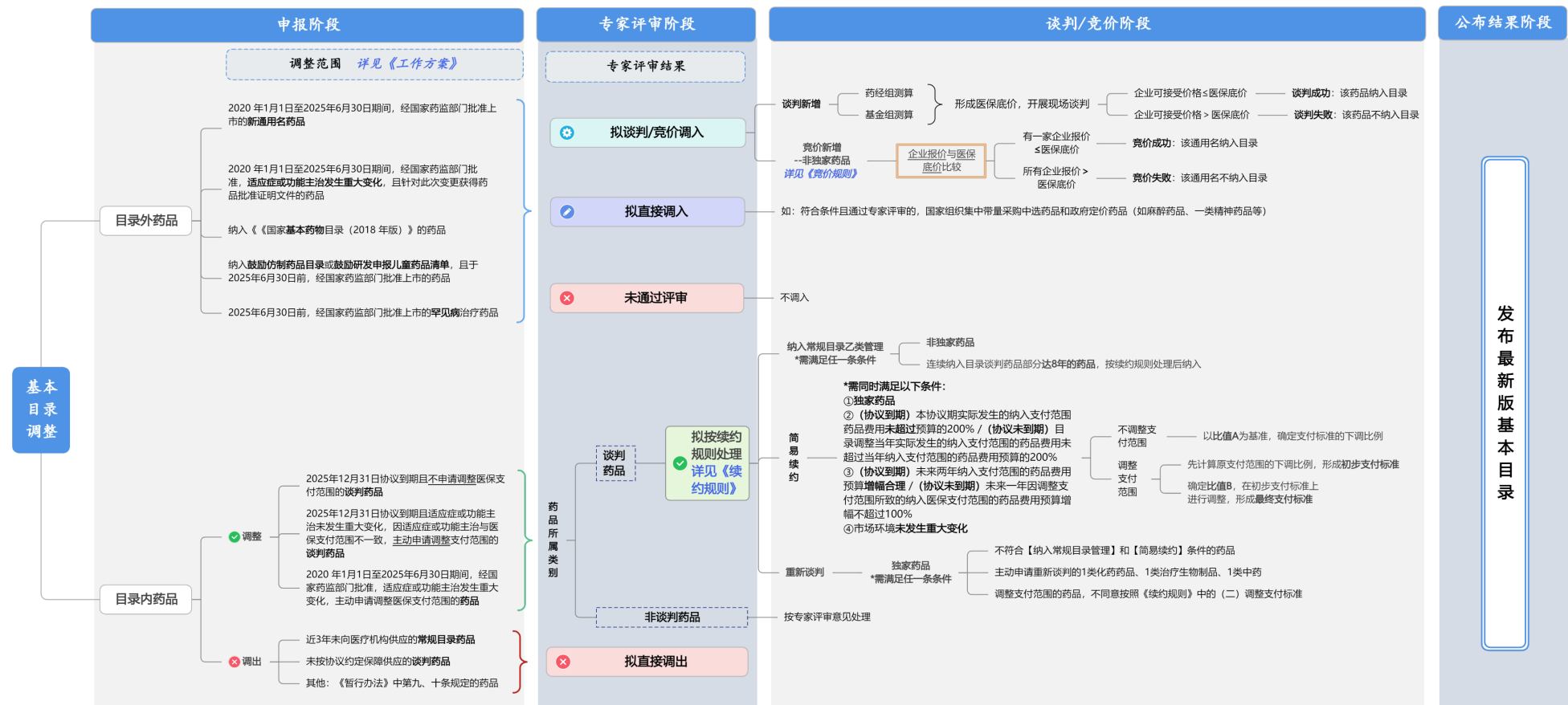


图 2：基本目录申报全流程示意图

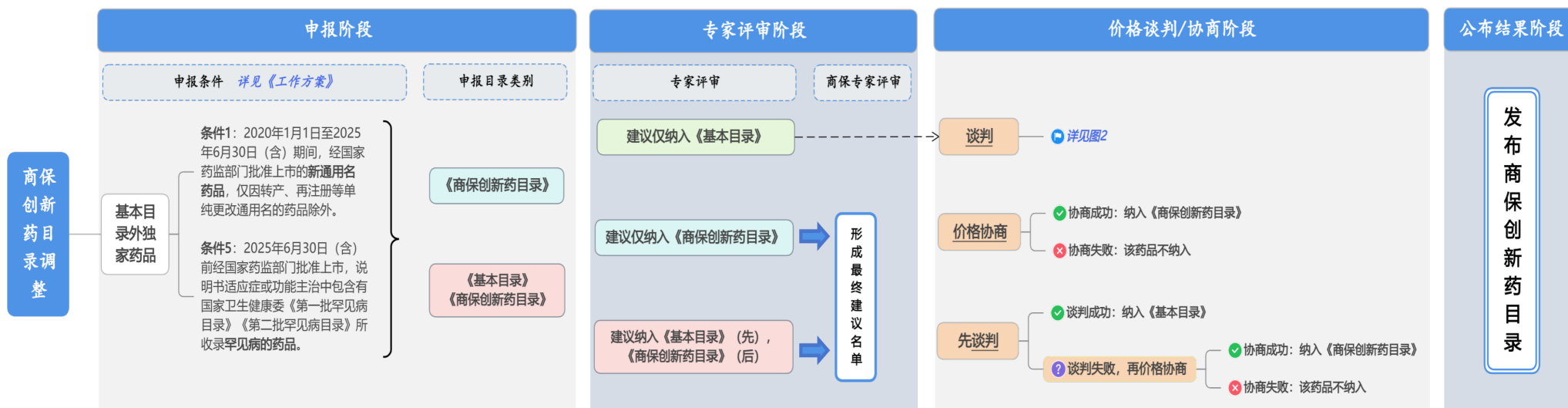


图 3: 商保创新药目录申报全流程示意图

## 二、政策问答

### （一）政策问题

#### 1.今年基本目录调整的政策导向是什么？

答：在维护基金安全的前提下，坚持“补齐短板、优化结构、鼓励创新”的调整思路，发挥医保“战略购买”和“价值购买”特性，秉持聚焦临床需求的鲜明导向，坚持尽力而为、量力而行的工作原则，引导医药产业高质量发展，更好体现医保综合价值。具体政策导向体现在以下几个方面：

一是牢牢把握“保基本”原则，以医保基金安全为底线，对进入目录的药品，更关注“雪中送炭”，控制“锦上添花”。

二是坚持“战略购买”实现需方牵引。对申请进入基本目录的药品，独家品种采用谈判方式、非独家品种采用竞价方式确认医保支付标准后纳入目录。对目录内谈判药品的临床使用情况做好监测，及时掌握医保基金支付情况，确保药品的可及性。

三是“真支持创新、支持真创新、支持差异化创新”。建立了覆盖申报、评审、测算、谈判等全流程支持创新的机制。借助卫生技术评估等技术工具，以“患者健康获益”为核心，从有效性、安全性、创新性、公平性等方面，多维度综合研判药品价值，并对创新价值进行量化和分级。纳入基本目录后，通过优化续约规则，合理控制协议期内谈判药品降价幅度，稳定新药预期。并允许 1 类化学药品、1 类治疗用生物制品、1 类中药（按照现行药品注册管理办法及注册分

类标准，以下简称“1类新药”）在触发简易续约降价机制情况下可申请重新谈判，降幅可不一定高于简易续约确定的下调比例。

**四是**注重维护医保制度公平性。不限定申报药品的治疗领域，满足各治疗领域用药需求。对于基本目录保障还不充分，或者有保障空白的领域，如鼓励研发儿童用药、罕见病用药等不限制上市时间，关注患者需求，着力弥补临床用药需求短板。

**五是**调进调出相并重。建立目录内药品配备情况监测机制，对于临床价值不高且可被其他品种替代、长期未生产使用、无法保障有效供应的药品，重点考虑调出基本目录。

**六是**坚持开放、包容。药品目录调整工作不区分企业规模和所有制属性，无论内资外资、国企民企、中药西药，所有符合条件的药品一视同仁，充分彰显我国开放包容的大国风范。

## **2.商保创新药目录是什么？**

**答：**基本医疗保险和商业健康保险都是我国多层次医疗保障体系的重要组成部分。制定商保创新药目录，是为更好满足人民群众多层次、多元化用药需求的一次重大尝试。

商保创新药目录设定主要有以下几点考虑：**一是遴选范围方面。**商保创新药目录主要聚焦创新程度高、临床价值大、患者获益显著，但因超出“保基本”定位暂时无法纳入基本目录的药品。按照本年度《工作方案》，在5年内批准上市的

新通用名或治疗罕见病的独家药品可以申报。二是使用范围方面。商保创新药目录推荐商业健康保险等多层次医疗保障体系参考使用，基本医保不予支付。三是制定程序方面。商保创新药目录由国家医保局组织制定，与基本目录调整工作同步开展。程序与基本目录调整基本一致，但商保专家在对药品是否进入商保创新药目录以及价格协商具有重要决策权。申报阶段，基本目录和商保创新药目录同时申报，允许企业根据自身意愿选择单独申报基本目录或是商保创新药目录，或者同时申报。在评审阶段，基本目录和商保创新药目录评审同时进行。对综合组专家建议纳入商保创新药目录的药品，组织商保专家评审，形成最终评审结果（见图3 商保创新药目录申报全流程示意图）。四是支持商保创新药患者可及。国家医保局将探索优化调整支付管理政策，商保创新药目录内药品可不计入基本医保自费率指标和集采中选可替代品种监测的范围，符合条件的商业健康保险保障范围内的创新药应用病例可不纳入按病种付费范围，经审核评议程序后支付。

### 3. 《续约规则》有哪些需重点关注和说明的信息？

答：《续约规则》体现了医保药品目录调整工作“分类管理，精准施策”的管理思路，从而实现资源优化配置和管理效率最大化。《续约规则》中需要特别说明几点：一是2017年纳入的谈判药品，截至2025年12月31日仍为协议期内的，符合连续纳入8年的条件，在依据续



约规则确定支付标准和支付范围后转入常规目录乙类。

二是符合简易续约的药品支付标准的计算。根据比值A、比值B的计算结果，对符合简易续约的药品支付标准进行分档下调。比值A=
$$\frac{\text{本协议期实际发生的纳入支付范围的药品费用}}{\text{本协议期纳入支付范围的药品费用预算}} \times 100\%$$
，比值B=

$$\frac{\text{因本次调整支付范围所致的纳入支付范围的药品费用预算增加值}}{\text{较高值（原支付范围的纳入支付范围的药品费用预算或本协议期内实际发生的纳入支付范围的药品费用）}} \times 100\%$$
。比值A强调的是原支付范围的药品实际销量与企业预测的比值，重点关注药品是否超出当期销售预期；比值B强调的是拟调整支付范围部分的新增值与原支付范围的企业预测和实际销量二者中的高值相比，重点关注对医保基金带来的额外占用影响。

三是比值A和比值B计算方面，几种常见情景需额外注意支付标准下调比例的计算：（1）协议到期前一年新增适应症，扣减比值A降幅。在计算最终降幅时，先计算前一年因比值A导致的降幅Z%，再计算本续约年份因比值A导致的降幅X%，比值B导致的降幅为Y%，最终降幅为  $1-[1-(X\%-Z\%)](1-Y\%)$ 。

（2）满 4 年降幅减半的计算要点。如果连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”达到或超过 4 年（今年调整是指 2022 年 1 月 1 日之前纳入目录），且要进行支付标准调整，则降幅减半。例如比值A导致的降幅为X%，比值B导致的降幅为Y%，在最终降幅上减半，计算公式为  $[1-(1-X\%)(1-Y\%)]/2$ 。（3）药品在简易续约触发支付标准下调，需考虑药品纳入支付范围的年均药品费用和/或纳入支付范围的药品费用预算年均增加值。（4）协议未到



期谈判药品申报新增适应症，比值A、比值B的计算。例如协议到期时间为 2026 年 12 月 31 日，2025 年申报新增适应症，计算比值A、比值B的实际发生的纳入支付范围的药品费用和纳入支付范围的药品费用预算均取 2025 年数据，计算比值B的未来一年因调整支付范围所致的纳入支付范围药品费用预算增加值取 2026 年数据。

#### 4.申报资料的作用？

答：申报资料是形式审查和专家评审工作的重要参考，除保持真实性和合理性之外，还需重点注意的内容有：

一是突出药品特点。申报材料时应重点突出药品特点，包括给药途径、药物代谢动力学、用法用量、适应症、同治疗领域其他药品情况等。

二是和参照药品或同类药品相比的优势。申报材料应突出申报药品与参照药品或同类药品在有效性、安全性、创新性、公平性（含经济性）方面的比较优势。有效性、安全性方面，优先使用 RCT 试验结果、权威指南等循证级别高的证据。

三是申报摘要幻灯片的制作。申报摘要幻灯片（即 PPT）是企业展示药品核心价值的“视觉名片”。申报摘要幻灯片内容应与目录调整模块填报内容保持一致，文字准确全面、表达简练清晰。具体可参考《申报指南》中的“附件：申报药品摘要幻灯片要求”部分。

#### 5.谈判资料的作用？

**答：**谈判资料主要用于谈判测算工作，需要企业根据国家医保局发布的模板准备，是底价测算的重要参考资料，谈判资料同时分别提供给药物经济学专家组、基金专家组和商业保险专家测算时使用。

药物经济学专家通过药物经济学评价证据、国内挂网价格、国际价格、同类竞品价格比较等多种方法，综合测算确定基准支付标准。能够提供一个完整的药物经济学报告对专家正确认识该药品价值非常重要，如没有足够的精力或时间准备常见的成本-效用分析或成本-效果分析等材料，能提交较为全面的最小成本分析法也会对测算有利。基金测算更加关注对基金支出的影响，进一步强化了基金影响的刚性约束。预算影响分析也是专家进行测算评估的重要参考，用于分析药品纳入基本医保目录后对基金支出的影响。

需要特别说明的是，谈判资料“药品自评报告”中“未来两年药品在大陆地区医保支付范围内预计销售情况”是未来续约计算比值 A、B 最重要、最直接的参考依据，企业填报时要格外予以重视。

## **（二）技术问题**

### **1.不同申报条件有哪些注意要点？**

**答：**对于基本目录外和目录内药品的申报，主要有以下几点重要的解读和考量：

**目录外申报条件解读：**一是新通用名指 2020 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日（含）期间，经国家药监部门批准上

市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。需要特别说明的是，如果同通用名药品此前在国内上市但目前已退市、仿制药重新在国内上市的，由于该通用名上市年份已经超过 5 年，所以不认为是新通用名药品，不符合本条件。

**二是**适应症或功能主治发生重大变化是指 2020 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日（含）期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。仅说明书用法用量发生变化、没有获得药品批准证明文件证明适应症变更的，不定义为适应症或功能主治发生重大变化。若在规定时限内因通过一致性评价修改药品说明书适应症的，符合本条件。

**三是** 2025 年 6 月 30 日（含）前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。目前，不属于医保目录内的基本药物仅有 1 个品种，其他药品不符合本条件。

**四是**纳入鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，是指 2025 年 6 月 30 日（含）前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励

仿制药品目录》的药品。鼓励研发申报儿童药品清单中包括了药品的活性成分、剂型和规格，如果企业申报药品与其中任一项不符的，不符合本条件。

**五是罕见病治疗药品**是指 2025 年 6 月 30 日（含）前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的治疗药品。药品说明书中没有明确罕见病适应症的不符合本条件。

**目录内申报条件解读：**一是 2025 年 12 月 31 日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品，申报时选择目录内申报条件 1。谈判药品在协议到期当年，无论是否申请调整支付标准和支付范围，均须申报目录调整，不申报的药品无法续约。

二是 2025 年 12 月 31 日协议到期，若医保支付范围与药品说明书适应症不一致，且协议期内没有因适应症或功能主治变化获得药品批准证明文件变更，则申报时选择目录内申报条件 2。

三是 2020 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日（含）期间，若协议期内药品适应症或功能主治变化获得药品批准证明文件变更，则申报时选择目录内申报条件 3。按照《工作方案》和《申报指南》相关说明，谈判药品和常规目录药品如需新增适应症均申报目录内条件 3。协议未到期谈判药品，也可申报新增适应症调整支付范围，签署补充协议，协议截

止时间不变。需要特别注意的是，常规目录药品的支付范围调整（说明书没有新增适应症/功能主治的）属于医保药品目录调整工作的一部分，将纳入整体目录调整过程中考虑，不属于申报范围。

## **2.今年医保信息系统目录调整模块有哪些变化？**

**答：**2025 年开始，医保信息系统目录调整模块涵盖申报、形式审查、专家评审、谈判/竞价/价格协商和协议签署全流程。企业通过申报模块自主填报药品申报信息，用于形式审查和专家评审，国家医保局对申报内容进行了修订完善并提供了《操作指南》的下载，请仔细阅读。

企业申报前须按要求注册填报账号，获取唯一单位账号等信息。账号适用于目录调整相关工作所有阶段。同一企业只对应一个账号，禁止重复注册。同一企业申报多个药品应在同一账号下申报。曾经注册过的有效账号，可以延续使用。申报账号是后续反馈信息、填报和补充材料、签署协议的唯一渠道。

## **3.什么是参照药品？**

**答：**通过专家评审后的药品会收到有关参照药品的反馈信息。参照药品的设置是证明药品价值的关键参考。企业可在申报时同步提出参照药品建议，但最终参照药品以专家评审意见为准。参照药品原则上应为临床应用最广泛的同治疗领域、同作用机制的目录内药品。随机双盲临床试验中参照药如果为非目录内药品的，可以提供相应参考。特定情况下，



联合用药方案也可作为参照，如部分肿瘤用药选择 R-CHOP 方案作为对照。若专家认为申报药品为填补目录空白或确无同作用机制药品，可确定参照药为“空白”。需要特别说明的是，空白对照与创新分级并不挂钩，不代表申报药品创新价值很高，也不等于该药品的综合评分很高。从参照药品价格上来看，如果参照药经专家评审确定为基本目录内的谈判药品/竞价药品，则取其现行医保支付标准；若参照药纳入国家组织集中带量采购，则取药品集采中选最高价；若参照药为其他药品，原则上取该通用名下所有药品的全国加权平均价或主流企业的最低挂网价。

#### **4.什么是纳入支付范围的药品费用？**

**答：**纳入支付范围的药品费用是指参保人员在医保两定机构（定点医疗机构和定点零售药店）发生的、属于医保支付范围内的药品费用。自 2025 年起，续约时计算比值 A、比值 B 采用“纳入支付范围的药品费用”，不再依据“医保基金支出金额”进行计算。为便于企业理解，目录调整模块中“申报药品未来预计销售情况”部分，“纳入支付范围的药品销售金额”即指《续约规则》中企业预测的“纳入支付范围的药品费用”。

续约规则中，比值 A 计算中所涉及实际发生的纳入支付范围的药品费用来自国家医保局统计数据，可在国家医保服务平台单位服务下的协议内谈判药品医保支付数据查询模块获取；企业预测的纳入支付范围的药品费



用是指申报药品预计参保人员在医保两定机构（定点医疗机构和定点零售药店）就诊发生的、在医保支付范围内的药品费用；即基金和参保人员共同支付的费用，同时需纳入所有药品规格计算。例如，某申报药品有适应症 A 和适应症 B，其中适应症 B 为美容相关适应症，不属于入医保支付范围，企业预测的纳入医保支付范围的药品销售金额则不应包括美容适应症带来的销售费用。2023 年、2024 年谈判新增和重新谈判品种，纳入支付范围的药品费用/销售金额预算以谈判现场签署的《谈判结果确认书》为准，2023 年、2024 年简易续约的品种，纳入支付范围的药品费用/销售金额预算以企业当年申报时填报的数据为准。

### **5.谈判药品和竞价药品的支付标准是什么？**

**答：**协议期内谈判药品和竞价药品执行全国统一的医保支付标准，但二者在实操层面有一定差异。

**谈判药品**由于均为**独家药品**，其**支付标准**包括了基金和参保人员共同支付的全部费用，基金和参保人员分担比例由各统筹地区按基本医疗保险有关规定确定，并以约定的医保支付标准为基准支付药品费用。按照往年规定，谈判药品挂网价格不得高于谈判确定的支付标准。医药企业向非医保定点医药机构供应药品不受医保支付标准限制。协议有效期内，如有其它生产企业的同通用名药品（仿制药）上市，自动纳

入目录范围。省级医保部门有权根据仿制药价格调整医保支付标准，也有权将该通用名药品纳入集中采购范围。

竞价药品由于均为非独家药品，其支付标准是指医保对某通用名药品的医保基金支付基准。不同企业价格有高有低，如价格高于支付标准的，支付标准以上部分需由患者自付。

竞价药品医保支付标准按照《竞价规则》的程序产生，见下图 4 示例。竞价成功的药品，按本企业在竞价时的最低报价在各省药品招采平台挂网。

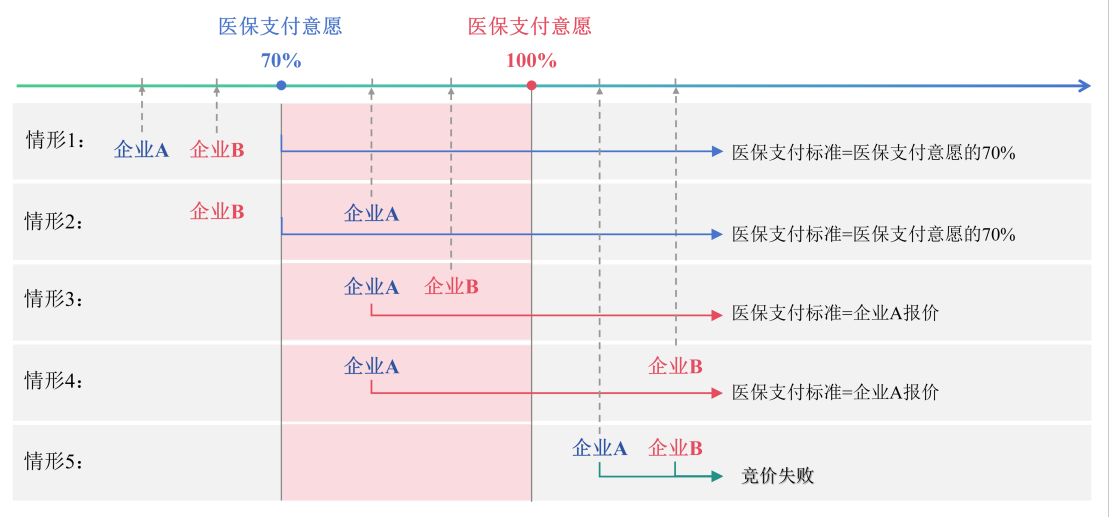


图 4 竞价药品医保支付标准确定示例图

如谈判药品或竞价药品被纳入国家组织药品集中带量采购，省级医保部门可按相关规定调整支付标准。

6.谈判/竞价协议履行应注意哪些要点？

答：谈判/竞价准入药品管理协议中对拟纳入药品企业的权利和职责进行明确强调，具体包括以下几点：

一是协议有效期内，企业可以根据目录调整《工作方案》和适应症变化等情况，向国家医保局申请调整支付范围，经

相应程序确定新的医保支付标准、支付范围并签署补充协议。

**二是**协议有效期内谈判药品或竞价药品，若有同通用名在医保目录内未载明的规格需纳入医保支付范围，企业需向国家医保局提出书面申请，国家医保局原则上根据谈判主规格支付标准按差比价规则计算其支付标准并与企业达成一致后在全国执行。

**三是**谈判成功药品需要保障市场药品供应。包括按要求提交挂网申请、推进定点医疗机构和定点零售药店加快配备，按要求上报配备情况等。相应要求在协议中一并明确。若企业具备生产供应条件但无正当理由故意不供货的，国家医保局有权在目录调整中将药品调出目录，冻结企业一定时间内申报参加目录调整的资格。

**四是**企业需及时维护药品配备情况。国家医保局每月按流程向企业一对一反馈谈判药品纳入医保支付范围的药品费用和医保基金支出情况，相关数据是续约的重要基础数据。企业需要与国家医保局保持沟通，保证相关数据获取的科学性、及时性和准确性。