

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

(2026 年版)



国家医疗保障局

2026 年 5 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。2025年，经国务院同意，国家医保局会同国家卫生健康委印发了《支持创新药高质量发展的若干措施》，并制定发布了首版商保创新药目录。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，基于今年目录调整工作的优化和调整内容，我们更新了《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，如有不准确之处，请以我局正式印发的文件、公告等为准。

2026年5月

目 录

一、工作流程介绍	1
(一) 准备阶段	2
(二) 申报阶段	2
(三) 专家评审阶段	4
(四) 谈判/竞价/价格协商阶段	5
(五) 公布结果阶段	6
二、政策问答	9
(一) 政策问题	9
1. 今年目录调整的政策导向是什么?	9
2. 今年目录调整有哪些变化?	11
3. 《续约规则》有哪些需重点关注和说明的信息?	12
4. 如何理解《竞价规则》及本年度最新变化?	14
5. 申报材料 and 谈判材料的作用?	16
6. 怎样理解商保创新药目录?	17
(二) 技术问题	18
1. 基本目录不同申报条件有哪些注意要点?	18
2. 商保创新药目录申报条件有哪些注意要点?	22
3. 今年医保信息系统目录调整模块有哪些变化?	23
4. 什么是参照药品?	24
5. 什么是纳入支付范围的药品费用?	25
6. 谈判药品和竞价药品的支付标准是什么?	26
7. 谈判/竞价协议履行应注意哪些要点?	26

一、工作流程介绍

2026 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）。

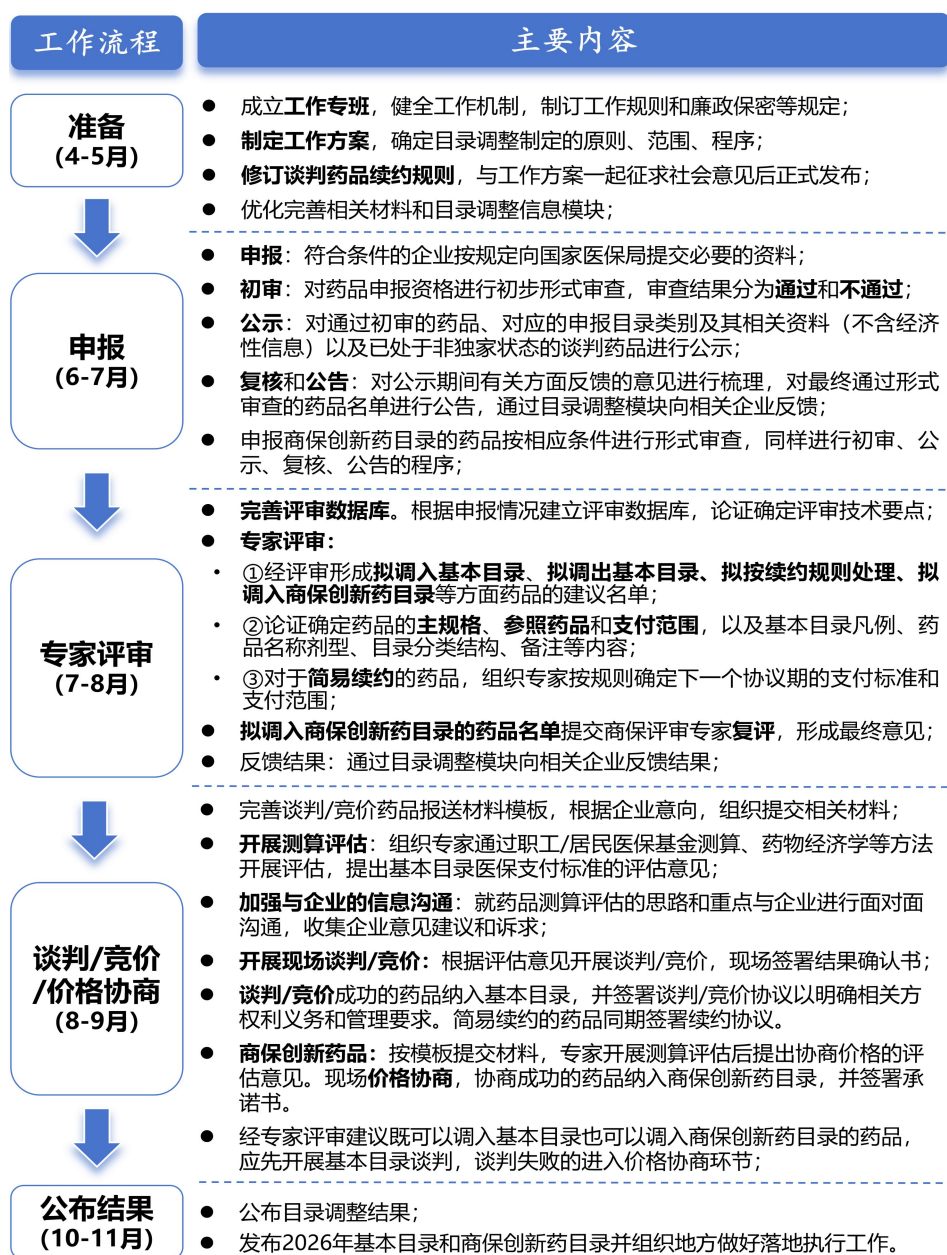


图 1：工作流程图

基于 2026 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**根据年度目录调整工作要求，研究制定《工作方案》、《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申报指南》（以下简称《申报指南》），优化《谈判药品续约规则》（以下简称《续约规则》）、《非独家药品竞价规则》（以下简称《竞价规则》）等重要技术规则文件并征求社会意见。**三是**开发完善目录调整模块（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（含预申报）、申报材料初步形式审查、初审结果公示、复核及公告。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，确保申报材料的完整性和申报信息的真实性。填报时，请仔细阅读《2026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》）及相应填写项目的说明，确保填报文字准确、表达简练清晰。申报期间，企业可通过咨询电话和电子邮箱与国家医保局进行沟通。**2026年申报期为6月1日至10日，建议企业做好时间统筹，尽量避免在最后2至3天集中申报。已完成技术审评但尚未获得正式批件的企业可进行预申报，并最晚在7月3日（含）前根据系统反馈要求，尽快补充批准上市后的相关证明材料（注册批件、说明书等）。**

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，根据形式审查反馈意见补充材料。审查结果为“通过”或“不通过”，不通过的原因为“不符合申报条件”。

三是公示。将“通过初步形式审查的申报药品名单”及相关申报内容，以及“非独家的协议未到期谈判药品名单”进行公示，征求社会意见并接受监督。公示的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）。

四是复核。对公示期间相关各方反馈的意见梳理，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。

五是公告。最终通过形式审查的药品名单在国家医保局官网进行公告，并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

此阶段主要开展综合组和专业组专家的联合评审工作。具体内容包括以下三个环节：

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，涉及多个临床科室的药品，可以多组（最多3组）讨论评审。

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”相结合的方式，形成评审意见。对于目录外药品，评审意见包括：拟谈判新增（独家药品）、拟竞价新增（非独家药品）、拟直接新增（国家集中带量采购和已经政府定价的药品）、拟调入商保创新药目录的建议名单（先谈判后价格协商/直接价格协商），以及未通过评审。对于目录内药品，评审意见包括：拟纳入常规目录、拟调出目录、拟简易续约、拟谈判续约等。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。拟调入商保创新药目录的药品建议名单提交商保专家组进行复评，形成“拟价格协商”或“未通过评审”的最终意见。

三是通过目录调整模块向相关企业反馈评审结果，反馈内容包括：是否通过评审、主规格、参照药品和支付范围。对于通过评审的药品，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。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与谈判，与企业一对一沟通，以及开展现场谈判/竞价/价格协商等主要工作。具体内容如下：**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（放弃参与的企业也须提交）。国家医保局组织开展解读活动，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对应材料模板报送材料，并同步提交相关的资质材料。**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，并提出协商价格的评估意见。**四是**企业一对一沟通。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，以及谈判/竞价/价格协商的基本情况等与企业进行面对面沟通。**五是**开展谈判/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，并现场签署谈判/竞价结果确认

书（谈判/竞价失败的企业也须签署确认书）。对于经专家评审建议既可调入基本目录、也可调入商保创新药目录的药品，应先参与基本目录谈判，谈判失败的进入价格协商环节。根据评估确定的协商价格开展现场价格协商，协商成功后签署结果确认书（协商失败的企业也须签署确认书）。六是谈判/竞价成功的企业，须通过目录调整模块确认协议信息（包括药品名称、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，价格协商成功纳入商保创新药目录的企业，须签署承诺书。

（五）公布结果阶段

此阶段主要工作包括：一是进行两版目录编排，正式发布新版目录，并提出落地执行的相关要求。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在各地的贯标和更新工作。四是指导地方做好新增药品的挂网工作。

如药品申报纳入基本目录或商保创新药目录，流程如下图 2 和图 3:



图 2: 基本目录申报全流程示意图

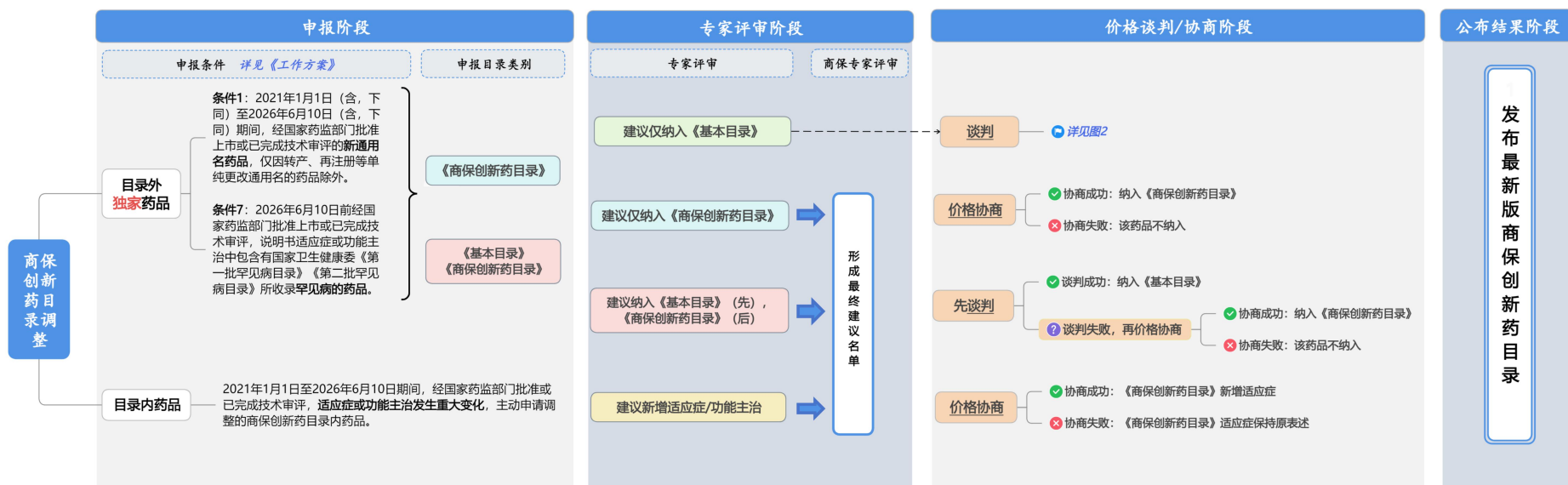


图 3: 商保创新药目录申报全流程示意图

CHINA HEALTHCARE SECURITY

二、政策问答

（一）政策问题

1.今年目录调整的政策导向是什么？

答：在维护医保基金安全的前提下，坚持“补齐短板、优化结构、鼓励创新”的调整思路，充分发挥医保“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。同时，对基本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、谈判等全流程的支持创新机制。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、公平性等多个维度综合研判药品价值，并对创新价值进行量化和分级。药品纳入基本目录后，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。同时，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的情况下可申请重新谈判，其降幅可不一定高于简易续约确定的下调比例。

四是建立基本目录和商保创新药目录的衔接机制。推动多层次医疗保障体系建设，为创新药拓展更多支付空间。对于已纳入《商业健康保险创新药品目录（2025年）》的药品，可申报基本目录（即目录外申报条件5），不受上市时间五年内的限制。同时，允许已在商保创新药目录内的药品因新增适应症/功能主治进行（预）申报（即商保创新药目录内药品申报条件1）。

五是注重维护医保制度的公平性。不限定申报药品的治疗领域，满足各治疗领域用药需求。对于基本目录保障尚不充分或存在保障空白的领域，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。

六是调进调出相并重。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，以及按照《中药注册管理专门规定》，药品说明书中“禁忌”“不良反应”“注意事项”仍为“尚不明确”且未在规定时间内完善的药品，重点考虑调出基本目录。

七是坚持开放包容。目录调整工作不区分企业规模和所有制属性，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。

2.今年目录调整有哪些变化?

答：除按规则对药品获批和修改适应症的时限要求进行顺延外，今年目录调整工作有以下四点主要变化：

一是允许“预申报”。今年目录调整申报时间较往年提前了1个月左右。为减少对创新药行业的影响，对于在2026年6月10日（含）前尚未正式获批、但已经完成技术审评的药品，可以进行预申报。结合药监部门相关规定，进行预申报的药品需持续关注系统反馈意见，在7月3日（含）前按要求尽快补充提交正式的药品注册批件和说明书，经审核符合条件的，即可纳入今年目录调整范围。需要说明的是，未在6月10日完成技术审评，但在7月3日前获批上市的药品不符合申报条件。

二是新增3条目录外药品的申报条件。具体包括：（1）纳入2025年商业健康保险创新药品目录的药品；（2）2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）；（3）2020年以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，其首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市。上述调整既适当拓宽了目录外药品的申报范围，也体现了基本目录与商保创新药目录的衔接，有利于稳定企业参与申报商保创新药目录的积极性。同时，也允许已在商保创新药目录内的

药品因新增适应症进行申报。

三是新增调出的重点考虑品种。根据国家药监局发布的《中药注册管理专门规定》，将说明书中“禁忌”“不良反应”“注意事项”等部分仍标注为“尚不明确”且未在规定时间内完善的药品，作为重点考虑调出目录的品种类型之一。

四是用药剂量计算参数调整。根据国家体育总局发布的国民体质监测公报数据，国民平均体重水平已普遍提升。因此，在涉及到按体重计算用量的药品费用时，将成人标准体重由原来的 60kg 调整为 65kg 计算，并同步将体表面积修改为 1.68m²，调整后的相关参数也与各地药品挂网时的计算规则保持一致。

3. 《续约规则》有哪些需重点关注和说明的信息？

答：《续约规则》充分体现了目录调整工作“分类管理，精准施策”的管理思路，有助于实现资源优化配置和管理效率最大化。《续约规则》中需要特别说明以下几点：一是于 2018 年纳入协议期内谈判药品目录，且将于 2026 年 12 月 31 日协议到期的独家药品，在依据《续约规则》确定支付标准和支付范围后，统一转入常规目录乙类管理。部分品种虽然已经纳入协议期内谈判药品满 8 年，考虑到在《续约规则》出台前因新增适应症签署了完整 2 年协议的情况，须履行完整协议后再转常规。二是关于符合简易续约条件药品的支付标准计算。根据比值 A、比值 B 的计算结果，对符合简易续约的药品，其支付标准按相

应规则分档下调。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预算新增值，与原支付范围的企业预测销量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。三是在比值A和比值B计算方面，以下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，需扣减比值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 $[(X\%-Z\%)+Y\%]-X\%\times Y\%$ 。（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2023年3月1日之前纳入基本目录），且需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 $[(X\%+Y\%)-X\%\times Y\%]/2$ 。

（3）计算比值A、比值B导致降幅时，需同时结合“实际发生的纳入支付范围的年均药品费用”“纳入支付范围的药品费用预算年均增加值”绝对值，不同区间梯度增加下调比例。（4）协议未到期谈判药品申报新增适应症，比值A、比值B的计算数据来源。例如，协议到期时间为

2027年12月31日，其在2026年申报新增适应症，则：计算比值A和比值B时，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2026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2027年数据。

值得注意的是，今年的《续约规则》进行了部分修订。一是较去年进一步细化纳入协议期内谈判药品目录满8年的独家药品转入常规目录的支付标准确定方式。具体而言，将支付标准下调比例与年均实际药品费用挂钩，对于本协议期实际发生的纳入支付范围的年均实际药品费用超3亿元（不含）的品种，支付标准下调10%（方法一）；同时，按简易续约规则计算支付标准下调比例（方法二）。支付标准的最终下调比例取两种方法对比后的较高值。如经专家评审认为市场环境发生重大变化，则通过重新谈判确定支付标准后，再转入常规乙类管理。二是明确实际发生的纳入支付范围的药品费用的计算公式，2026年数据取前4个月数据推算全年。为便于企业提前做好药品续约准备，在按规则计算实际发生的纳入支付范围的药品费用时，采纳2025年全年数据和2026年前4个月数据（以4个月数据推算2026年全年）。

4.如何理解《竞价规则》及本年度最新变化？

答：《竞价规则》是针对非独家药品（即同一通用名下有多家企业生产）进入基本目录的一套竞争性准入机制。竞

价药品的医保支付标准按照《竞价规则》规定的程序产生（示例见下图4）。参与现场竞价成功的药品，按该企业在竞价时的最低报价，在各省药品招采平台挂网。竞价结果有效期为2年，到期后经专家评审同意，原则上纳入常规目录乙类。

为减轻参保患者用药负担，今年《竞价规则》进一步建立了竞价药品医保支付标准与挂网规则的联动机制。对竞价准入的同通用名下药品挂网价格，增加了“红黄标”预警标识的内容。具体而言，无论企业是否参与现场报价，其同通用名下药品挂网价格超过医保支付标准1.8倍予以黄标预警标识，超过3倍予以红标预警标识。

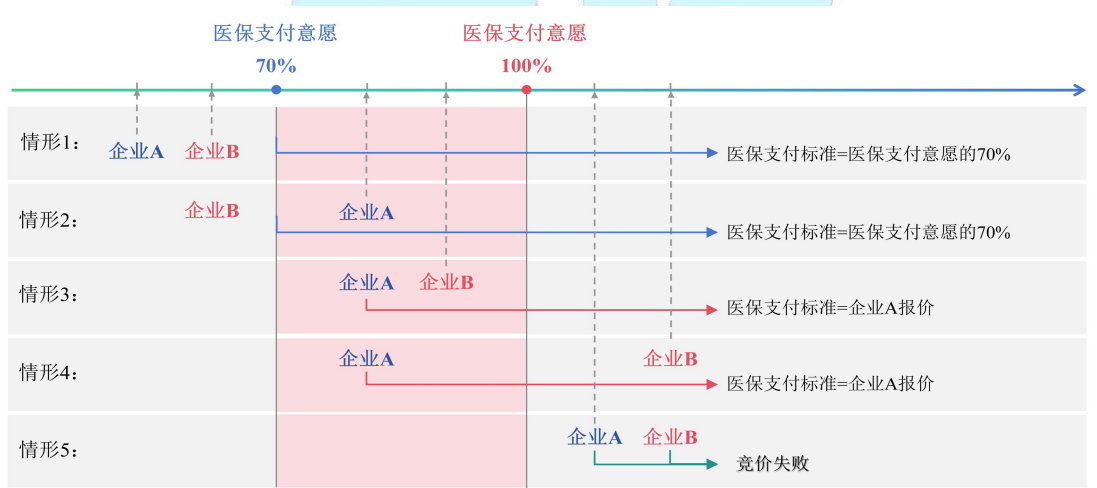


图4 竞价药品医保支付标准确定示例图

以上图4为例，如某药品有A、B、C三家企业生产，企业A和企业B参与现场竞价，符合情形1至情形4均为竞价成功。其中情形1和2，企业A和B的挂网价格不高于现场报价，因有企业报价低于医保支付意愿的70%，以医保支付意愿的70%作为支付标准，企业C挂网价格高于医保支付标准的1.8倍及以上的按规则予以“红黄标”；情形3，以企业

A 的报价作为支付标准，企业 A 和 B 的挂网价格不高于现场报价，企业 C 挂网价格高于支付标准的 1.8 倍及以上的按规则予以“红黄标”；情形 4，以企业 A 的报价作为支付标准，企业 A 和 B 的挂网价格不高于现场报价，同时企业 B 和 C 挂网价格高于支付标准的 1.8 倍及以上的按规则予以“红黄标”。

5. 申报材料和谈判材料的作用？

答：申报材料是形式审查和专家评审工作的重要参考，谈判材料则主要用于测算工作，企业须根据国家医保局提供的模板准备，是医保底价测算的重要参考。

申报材料除保持真实性和合理性之外，还需重点关注以下三个方面：一是突出药品特点。申报材料应重点突出药品的核心特点，包括给药途径、药物代谢动力学、用法用量、适应症以及同治疗领域其他药品的相关情况等。二是突出与参照药品或同类药品对比的优势。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。其中，在有效性、安全性方面，应优先使用和展示临床随机对照试验（RCT）结果、权威指南等循证级别高的证据。三是规范制作申报摘要幻灯片。申报摘要幻灯片（PPT）是企业展示药品核心价值的“视觉名片”。其内容须与目录调整模块中填报的内容保持一致，做到文字准确全面、表达简练清晰。具体要求可参考《申报指南》中的“附件：申报药品摘要幻灯片要求”部分。

谈判材料同时分别提供给药物经济学专家组、基金专家

组和商业保险专家组，用于测算工作。一方面，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。若企业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材料，同样有助于测算工作。另一方面，基金测算则更加关注对医保基金支出的影响，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目录后对基金支出的影响。**需要特别说明的是**，在谈判材料《药品自评报告》中的“未来两年药品在大陆地区医保支付范围内预计销售情况”一项，该部分数据是未来续约时计算比值A和比值B最重要、最直接的参考依据，企业填报时要格外予以重视。

无论是申报材料还是谈判材料，都是基本目录调整工作中企业提交的重要材料，企业须确保内容的真实性、完整性和一致性，一旦发现有弄虚作假的行为，国家医保局将依法依规严肃处理。

6.怎样理解商保创新药目录？

答：2025年，经国务院同意，国家医保局会同国家卫生健康委印发了《支持创新药高质量发展的若干措施》，明确提出增设商保创新药目录。商保创新药目录是国家医保局在推动建立多层次医疗保障体系的重要探索，也是为创新药拓

展多元支付的有效尝试。

商保创新药目录重点聚焦创新程度高、临床价值大、患者受益显著但超出基本医保保障能力的创新药品，旨在与基本医保形成互相补充的格局，推荐商业健康保险、医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。对于基本目录已有同类保障较为充分的品种，不会因为价格高、品牌效应等而被纳入商保创新药目录。

在具体操作上，申请纳入商保创新药目录的药品应为5年内上市的新通用名或治疗罕见病的独家药品。在政策保障上，医保部门按照《支持创新药高质量发展的若干措施》有关要求，实行严格的价格保密制度。同时，商保创新药目录内药品享受“三除外”政策：不计入基本医保自费率指标，不纳入集采中选可替代品种监测范围，符合条件的商业保险保障范围内的创新药应用可不纳入按病种付费范围，经审核评议后支付。

此外，在商保创新药目录的评审、测算和价格协商过程中，注重发挥商保专家在风险评估、精算定价、健康保险等方面的丰富经验，由其全程参与各关键环节。

（二）技术问题

1.基本目录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：一是新通用名指在2021年1月1

日（含，下同）至 2026 年 6 月 10 日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。

二是适应症或功能主治发生重大变化是指在 2021 年 1 月 1 日至 2026 年 6 月 10 日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。须注意，仅说明书的用法用量、安全性或禁忌症等内容发生变化，但没有获得批准文件证明其适应症发生变更的药品，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药品，则符合本条件。

三是在 2020 年 1 月 1 日后经国家药监部门附条件批准上市，且于 2023 年 1 月 1 日至 2026 年 5 月 31 日期间转为常规批准的新通用名药品。须注意，本申报条件指的是新通用名附条件上市后转常规批准，不含新适应症或功能主治。本条件为今年目录外药品新增申报条件之一，主要是考虑到附条件上市药品完成确证性研究、转为常规批准需要一定时间进行临床数据积累和验证。给予此类药品更宽裕的申报时间，有助于更好地确认其临床价值，避免因价值得到确认、转为常规批准时超过 5 年申报期而失去纳入目录的机会。本申报条件将起始日期设定为 2020 年 1 月 1 日，主要考虑到自 2020 年起目录调整全面实行企业申报制，这一起始日期两年内不调整，后续将逐年顺延。附条件上市药品除可在获批后 5 年内申报外，如果 5 年内任意时间转为常规批准，还可在常规

批准后的3年内申报，原则上这些药品最多可获得“5年+3年”的申报时间。这一安排不仅更好与审评审批政策衔接，也充分体现了医保对创新的支持和证据的尊重。

四是 2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。须注意，现行版《国家基本药物目录》包括了药品的通用名称、剂型和规格，企业申报药品须与这些内容完全一致，否则不符合本条件。

五是 已纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。当前商保创新药目录共纳入19种药品（1种药品因撤市被调出），仅限这些药品可依此条件申报，其他药品不符合本条件。本条件为今年目录外药品新增申报条件之一，旨在体现基本目录与商保创新药目录的衔接机制，稳定企业参与申报商保创新药目录的积极性。

六是 纳入鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单。具体是指2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四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。

七是罕见病治疗药品是指 2026 年 6 月 10 日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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。若药品说明书中没有明确罕见病适应症，则不符合本条件。

八是 2020 年 1 月 1 日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，其首个同通用名药品于 2021 年 1 月 1 日至 2026 年 5 月 31 日前获批上市。本条件为今年目录外药品新增申报条件之一，主要考虑是自 2020 年起，对 5 年内获批的新通用名独家药品实施谈判准入，谈判成功的协议期为 2 年，到期后符合条件的谈判药品按规则续约。实践中有少数药品因企业自身市场决策或者因没有履行保供承诺等原因，未能续约而被调出基本目录。考虑到这些药品的临床价值已在往年目录调整中得到认可，且有其他企业可能正在仿制，若同通用名仿制药品上市后不给予申报资格，可能有失公允。因此，从今年起允许在一定时期内获批的同通用名药品申报（原谈判企业除外），既能更好满足临床用药需求，也符合我国药品行业“仿创结合”的实际情况。

目录内申报条件解读：一是对于 2026 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。需要说明的是：（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。（2）无论是否为独家药

品[以国家药监部门批准的同通用名下药品数量为准，截至2026年6月10日(含)]，2026年12月31日协议到期的谈判药品均需申报。

二是对于2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因医保支付范围与药品说明书适应症不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品，申报时选择目录内申报条件2。

三是在2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品，则申报时选择目录内申报条件3。以下几点需要特别注意：（1）根据《工作方案》和《申报指南》相关说明，谈判药品、竞价药品和常规目录药品，如需新增适应症或功能主治均应选申报目录内条件3。（2）协议未到期的谈判药品，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。（3）对于目录内2026年12月31日到期的竞价药品，若不符合目录内条件3，则不需要申报，经专家评审同意后，原则上纳入常规目录乙类管理。

此外，常规目录药品的支付范围调整（说明书新增适应症或功能主治除外）属于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.商保创新药目录申报条件有哪些注意要点？

答：对于商保创新药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：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。根据本年度《工作方案》，在5年内批准上市或已完成技术审评的新通用名药品（符合基本目录外申报条件1）或治疗罕见病的药品（符合基本目录外申报条件7），且为独家品种的，可单独申报商保创新药目录，也可同时申报商保创新药目录和基本目录。

目录内申报条件解读：今年允许已在商保创新药目录内的药品因新增适应症进行申报。具体为，在2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

3.今年医保信息系统目录调整模块有哪些变化？

答：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。国家医保局结合今年目录调整工作的新变化，对申报内容进行了修订完善，并更新了申报系统《操作指南》供企业下载，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的所有阶段。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，请不要注销。

4.什么是参照药品？

答：参照药品是证明药品价值的关键参考，对体现药品临床价值、明确市场定位具有重要意义。提前确定参照药品为指导企业后续开展药物经济学研究提供了良好基础。今年，国家医保局已组织开展了两批针对1类新药的参照药预沟通工作，后续将持续推进。在目录调整工作中，优先考虑经参照药预沟通中专家论证推荐的参照药和主规格，但最终参照药品以专家评审阶段确定的反馈意见为准。

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。临床随机对照试验中参照药如果为目录外药品，也可以提供作为备注参考。特定情况下，联合用药方案也可作为参照。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，空白对照与创新性并不挂钩，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。对于参照药品价格的填报，如果参照药品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。

5.什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 和比值 B 均采用“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”。

在续约规则中，比值 A 计算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，企业可在国家医保服务平台单位服务下的“协议期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预算，则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。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不应包括适应症 B 带来的销售费用。

须特别注意，对于 2024 年及之后谈判新增和重新谈判的品种，其纳入支付范围的药品费用预算以谈判现场签署的《谈判结果确认书》为准；对于 2024 年及之后简易续约的品种，纳入支付范围的药品费用预算则以国家医保信息平台中企业当年申报时填报的数据为准。

6.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均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**包括了医保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。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，将自动纳入目录范围。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。

竞价药品均为**非独家药品**，其**支付标准**是指医保对该通用名药品的医保基金支付基准。不同企业的挂网价格可能存在差异，若药品挂网价格高于支付标准，则超出部分需由患者自付。

需要注意的是，若谈判药品或竞价药品被纳入国家组织药品集中带量采购或有同通用名药品上市的，省级医保部门可按相关规定调整其支付标准。

7.谈判/竞价协议履行应注意哪些要点？

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

一是协议有效期内，企业可以根据《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与支付范围，并签署补充协议。

二是协议有效期内，若谈判药品或竞价药品存在同通用名在基本目录内，但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的支付标准，按差比价规则计算新规格的支付标准，并与企业达成一致后在全国执行。

三是谈判成功药品须保障市场药品供应。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，国家医保局有权在目录调整中将该药品调出目录，并冻结企业一定期限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。企业需要与国家医保局保持沟通，确保相关数据获取的科学性、及时性和准确性。