参照药预沟通办法（试行）

为进一步加强政企沟通交流，持续做好医保药品目录调整、真实世界医保综合价值评价等工作，根据国家医保局、国家卫生健康委《支持创新药高质量发展的若干措施》有关要求，现制定《参照药预沟通办法（试行）》如下:

一、参照药是对药品开展药物经济学评价或医保真实世界研究的重要参考，对体现药品临床价值、明确市场定位具有重要意义。为进一步提高医保药品管理的科学性、公正性、规范性，稳定医药企业预期，国家医保局将根据企业自愿申请，组织专家论证并推荐相关药品的参照药，供企业在药物经济学研究、真实世界研究中选用。

二、试行期间，仅限符合现行药品注册分类的 1 类化学药、1 类治疗用生物制品、1 类中成药提出申请，且申请药品应同时满足以下条件之一:

1.五年内（2021 年 1 月 1 日后）经国家药监部门批准上市。后续年份类推。

2.五年内（2021 年 1 月 1 日后）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，后续年份类推。

3.尚未获批上市，但上市申请已获得国家药监部门受理并通过技术评审的。

三、药品上市许可持有人（或境外药品上市许可持有人指定境内责任人）可自愿向国家医保局医药价格和招标采购指导中心申请推荐参照药，并按规定填报、提交必要的申请资料。

四、申请资料至少包括三方面：一是企业基本信息，包括企业资质材料、资料真实性承诺书等，境外药品上市许可持有人指定境内责任人提交申请的，应提交授权委托书或代理有关说明材料；二是申请药品信息，包括药品自述、说明书、审评报告、安全性、有效性等材料；三是企业建议的参照药、主规格及理由、参照药说明书、本品和参照药的市场情况等。具体资料清单详见附件。

五、国家医保局医药价格和招标采购指导中心收到企业申请后，对申请药品进行形式审查并告知企业审查结果。符合申请条件且资料完备的，予以受理；符合申请条件但资料不符合要求的，要求补充、修改资料或重新申请；不符合申请条件的，不予受理。

六、国家医保局医药价格和招标采购指导中心不定期组织专家论证确定申请药品的参照药、主规格，对前一个自然月底前受理的药品进行论证。论证前应当向社会公示参与本次论证的企业和药品名单。

论证专家由临床、药学、药物经济学、医保管理等方面的专家组成，专家总人数应为单数，其中临床专家仅参加本专业治疗领域药品的论证。

七、国家医保局医药价格和招标采购指导中心根据论证结果

向企业反馈推荐的参照药和主规格。企业对结果有异议的，可在规定时间内提请再次论证，同一个药品最多开展两次论证，并以后一次论证结果为准，但市场环境或药品说明书发生重大变化的，企业可重新申请参照药预沟通。

八、医保药品目录调整、真实世界医保综合价值评价等工作中将优先考虑论证推荐的参照药和主规格，如因特殊情况不采用的，应当有明确的理由或依据。

九、本办法自发布之日起试行，由国家医保局医药管理司负责解释。

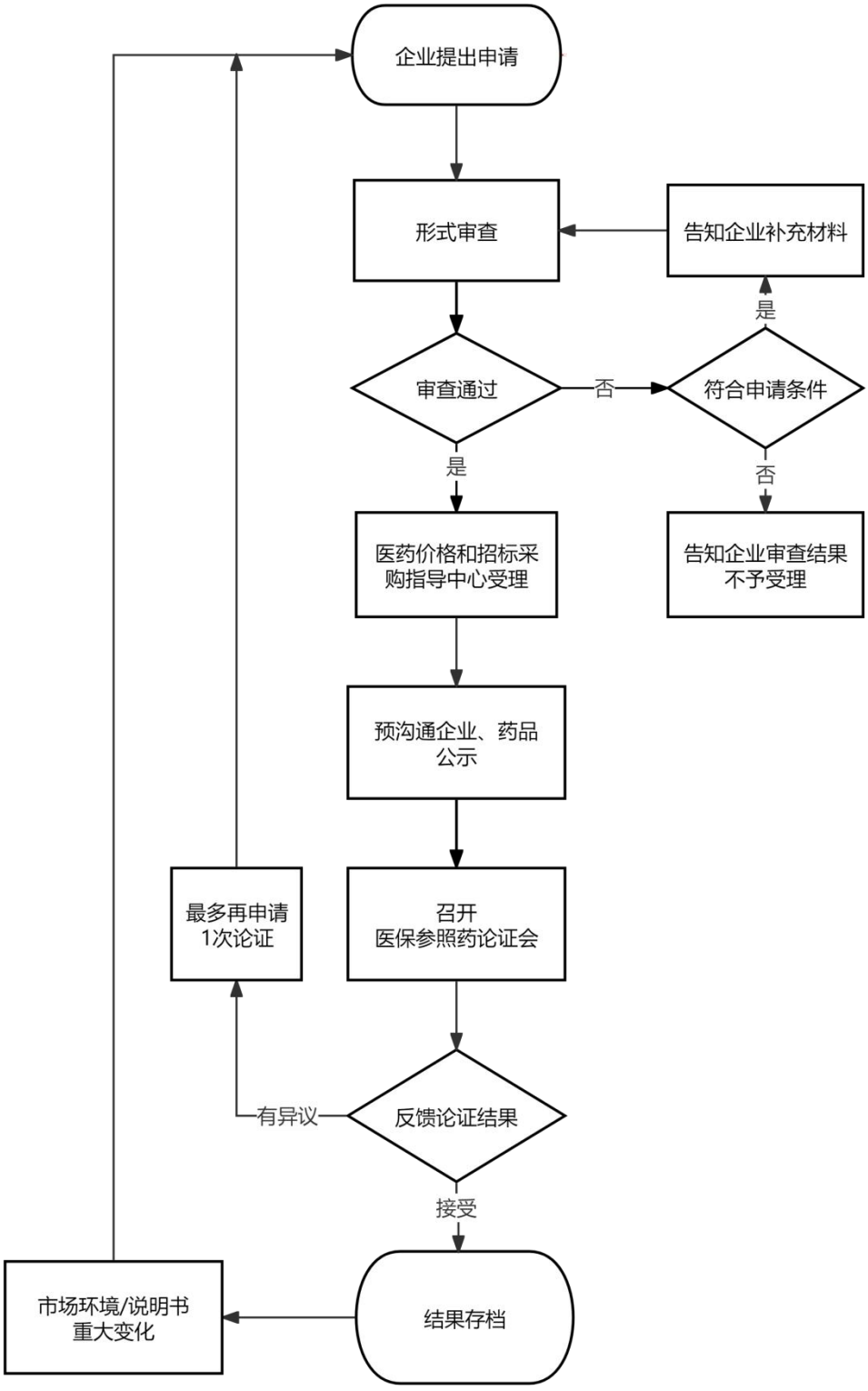
附件：1.参照药预沟通流程图

2.参照药预沟通申请表

3.申请资料要求

附件 1

参照药预沟通流程图



附件 2

参照药预沟通申请表

符合《参照药预沟通办法（试行）》药品申请条件，自愿申请预沟通医保参照药的，提交以下材料:

药品基本信息			
*通用名（含剂型）		商品名	
*申请条件	□药品条件 1 □药品条件 2 □药品条件 3	*药品注册分类	□化药 1 类 □中药 1 类 □1 类治疗用生物制品
*主成分		*批准文号（上市）/受理号（未上市）	
ATC 编码		注册规格	
医保编码		*主规格	
*上市情况(截至申请日期）	□上市　　□未上市	*拟应用场景（可多选）	□目录调整 □真实世界医保综合价值评价※ □其他
中国大陆首次上市时间	年　　月　　日	预计上市时间（未上市填写）	年　　月　　日
*上市许可持有人		统一社会信用代码（上市许可持有人）	
境外药品上市许可持有人指定境内责任人		统一社会信用代码（境内责任人）	
*主适应症		*挂网价/市场预估价/中国药登公布价	
*费用类型	□日均费用 □次均费用 □疗程费用 □年均费用	*疗程/周期	
*费用(与费用类型对应）		*测算过程	

*适应症/ 功能主治 （2000 字以内）	上市药品按法定说明书填写，未上市药品按申报上市时提交的药品使用说明书填写。		
*用法用量 （2000 字以内）	上市药品按法定说明书填写，未上市药品按申报上市时提交的药品使用说明书填写。		
*所治疗疾病基本情况 （2000 字以内）	若涉及多适应症，则分适应症描述，包括: 1.疾病特点，包括发病机理、主要症状、疾病表现等; 2.疾病流行病学数据，包括发病率、患病率、死亡率等; 3.患者人群描述。		
*同疾病/治疗领域/药理作用药品上市情况 （1000 字以内）	包括通用名、上市时间、医保覆盖情况，以及相比的整体优势和不足。		
*最有可能会取代的治疗方案，以及是否为针对当前病种最主流的疗法（1000 字以内）			
*药品自评 （1500 字以内）	药品自评报告应简明扼要、实事求是，说明药品的作用机制、安全性、有效性、经济性及其他相关关键信息。		
企业意向参照药信息			
*通用名 （含剂型）	若无对照，可填写“空白”	是否在医保目录内	□是　　□否
常用规格		单价（元）	
费用类型	□日均费用 □次均费用 □疗程费用 □年均费用	疗程/周期	
是否集采	□国家集采 □省级、省际联盟采购 □否	费用 （与费用类型对应）	
用法用量			
测算过程			
选择理由			

申请药品上市前临床研究信息（必填）				
*研究类型		*试验阶段	□II期临床试验 □III期临床试验	
*研究名称		*对照药品		
*主要临床结局指标及改善情况（200 字以内）	药品疗效方面共识性主要结局指标的变化情况，例如抗肿瘤药品使用总体生存期（OS）、无进展生存期（PFS）等主要结局指标的差异。			
与意向参照药头对头研究信息（如有）				
适应症一				
研究名称	研究类型	参照药品	研究结果	详细内容
适应症二				
研究名称	研究类型	参照药品	研究结果	详细内容
适应症三				
研究名称	研究类型	参照药品	研究结果	详细内容
其他临床研究情况（如有）				
适应症一				
研究名称	研究类型	参照药品	研究结果	详细内容
			主要临床结局指标、次要临床结局指标	证明材料文件名
适应症二				
研究名称	研究类型	参照药品	研究结果	详细内容
适应症三				
研究名称	研究类型	参照药品	研究结果	详细内容

<table>
<tr><th colspan="3">支持材料及申请企业签章</th></tr>
<tr><td>证明材料清单</td><td colspan="2">□*上市许可持有人或境外药品上市许可持有人指定境内责任人营业执照扫描件;
□*守信承诺书;
□*上市许可持有人法人代表或境外药品上市许可持有人指定境内责任人法人代表有效身份证件扫描件等;
□*药品注册证书扫描件;
□中国大陆地区上市审评时药品审评中心的审评报告扫描件;
□*企业建议参照药品相关信息：药品说明书、挂网价格等;
□*最新版药品说明书/未上市药品提供申报上市时提交的药品使用说明书;
□《药物临床试验批准通知单》;
□*《药品注册申请受理通知单》（未上市药品提供）;
□国家药监局药品审评中心官方网站-受理品种信息截图;
□临床研究报告摘要、反映疗效比较研究或临床试验数据的报告文献资料;
□相关研究方案（※计划开展真实世界医保综合价值评价的，应同步递交研究方案）;
上述材料均需同步加盖企业公章与骑缝章。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">申请企业</td><td>*联系人:</td><td>*联系方式:</td></tr>
<tr><td colspan="2">*申请企业（盖章）

*法定代表人（签字）

*出具日期:　　年　　月　　日</td></tr>
</table>

注：1.标*为必填项

2.企业提供全部信息及材料仅供参照药论证使用

附件 3

申请材料要求

1.申请表需加盖申请企业公章、骑缝章，同步填写 wps 表格。将申请表扫描件、wps 表格以及其他证明材料压缩打包，并以“药品通用名+上市许可持有人（或境外药品上市许可持有人指定境内责任人）”命名后发送至医药价格和招标采购指导中心邮箱 ybczy@nhsa.gov.cn;

2.对于以药品条件 3 申请的，需提供《药物临床试验批准通知单》《药品注册申请受理通知单》。若无法提供《药物临床试验批准通知单》，需进行说明并额外提供豁免境内临床试验证明材料;

3.对于 1 类治疗用生物制品，需提供国家药监局药品审评中心官方网站-受理品种信息截图;

4.研究类型包括基于随机对照试验（RCT）的系统评价或荟萃分析、系统评价或荟萃分析、样本量充分的单个 RCT、单臂临床试验；以及真实世界研究，如实效性临床试验（PCT）、回顾性队列研究、前瞻性队列研究、病例对照研究、横断面研究及其他观察性研究等;

5.上市许可持有人或境外药品上市许可持有人指定境内责任人营业执照扫描件，若有更名情况应提供相关证明或说明;

6.守信承诺书。上市许可持有人或境外药品上市许可持有人指定境内责任人承诺参加医保药品目录预沟通提供相关信息、证明材料等真实、完整、合法、有效。保证不存在隐瞒或提供虚假材料等情形;

7.试验数据结果证明文件。如涉及外文资料，需同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译须由我国工商行政管理机关正式登记注册的翻译机构或具备翻译服务经营资格的机构，在译文打印件上加盖翻译机构印章，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

8.提供研究报告、文献、报道，相关关键信息进行标记，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须由我国工商行政管理机关正式登记注册的翻译机构或具备翻译服务经营资格的机构，在译文打印件上加盖翻译机构印章，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）。