药学管理与信息

专利药品基本医疗保险目录准入路径研究△

Study on the Access Path for Patented Drugs to the Basic National Medical Insurance Catalogue

陈 烨[1]，刘心玥[1]，丁小米[2]，丁锦希[1]*

（1. 中国药科大学国际医药商学院，江苏南京 211198；2. 维克森林大学数学系，美国北卡罗来纳州温斯顿-塞勒姆 27109）

CHEN Ye[1], LIU Xinyue[1], DING Xiaomi[2], DING Jinxi[1]*

(*1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198;*
2. Dept. of Mathematics, Wake Forest University, Winston-Salem, North Carolina, U.S. 27109)

摘要：我国药品基本医疗保险目录已形成了“独家品种谈判准入、非独家品种竞价准入”的分类准入机制，有效增加了临床用药的选择。但目前医保准入路径适用分类仅以批文数量作为唯一划分标准，导致有核心专利权的多批文药品丧失谈判资格，只能通过竞价准入路径进入国家医保药品目录，其在医保准入中的启动决定权、价格决定权和“双通道”推荐权被削弱。文章建议完善医保准入流程，采取“批文+专利”的分类处理模式，从而更好地保护创新药专利权，为我国药品基本医疗保险目录的准入提供更为公平、合理的环境。

关键词：专利药品；医保准入路径；分类处理

中图分类号：R95 **文献标志码**：C **文章编号**：1001-8255(2023)11-1663-08

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2023.11.017

医药行业作为创新密集型行业，知识产权为药品的创新研发提供了激励和保护，并促进了新药问世和工艺改进。通常来说，具有核心专利的创新药多基于全新治疗靶点或治疗机制开发得到，在结构方面有重大改进，在作用机制、临床疗效、安全性等方面往往具有突破性提升。创新药因具有专利保护而获得的市场独占权，有利于前期巨大成本投入的回收，因此能有效保持企业研发的积极性。

近年来，国家不断优化药品医保目录动态调整机制，将临床急需、疗效好、安全性高、价格合理的药品快速纳入基本医疗保险目录（以下简称“医保目录”），在提高药品可及性的同时，也对提高医疗服务质量、推动医药产业发展具有重要意义[1]。

由于在仿制药审评审批过程中，专利链接制度在实施中仍存在等待期较短、声明错误、专利声明与专利登记存在时间差等问题，可能导致仿制药在创新药的核心专利到期前获得批准，即在创新药专利仍有效的情况下，同一通用名下具有多个批文[2]。因此，有专利权的多批文药品如何选择医保目录准入路径，如何增强专利保护与医保准入之间的协同性，如何在激励创新与提高药品可及性之间达到平衡，是值得深入研究的重要课题。

1 准入路径

目前，我国已经开展了六轮国家医保药品目录调整工作（以下简称“目录调整”），且目录调整的常态化机制已逐渐形成。2022 版医保目录内西药和中成药共计 2 967 种[3]，覆盖慢性病、恶性肿瘤、罕见病等众多疾病领域，有效解决了公众用药需求，提高了药品可及性与可负担性。

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法（国家

△本文为“药品专利与市场准入”系列第2篇。

收稿日期：2023-08-16

作者简介：陈 烨(1993—)，女，博士，从事医药知识产权、药品采购与医疗保险的相关研究。

通信作者：丁锦希(1971—)，男，教授，从事医药知识产权、药品市场准入政策与药品经济学的研究。

E-mail：13605152326@163.com

医疗保障局令第 1 号）》[4]（以下简称“1 号令”）第十六条，“独家药品进入谈判环节，非独家药品进入竞价环节”，即基于不同药品市场独占状态，分为“谈判准入”与“竞价准入”两种准入路径（图 1）。

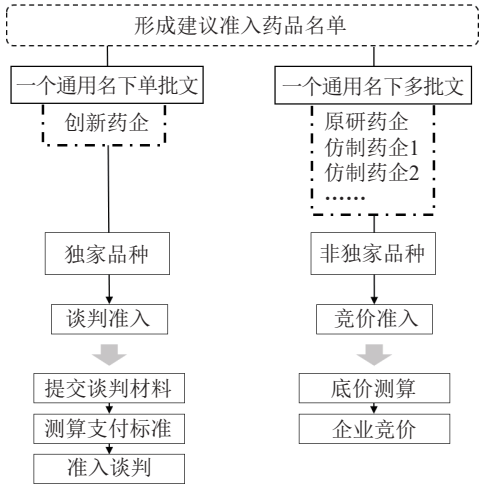


图 1　不同医保准入路径示意图

Fig.1　Different Access Paths to the Basic National Medical Insurance Catalogue

1.1　谈判准入

谈判准入遵循价值导向原则，将疗效好、临床急需但价格高昂的独家创新药通过谈判形式，纳入医保支付范围，要求是该通用名仅有 1 个批文的创新药品。以诺西那生钠注射液为例，该药是用于治疗罕见病脊髓性肌萎缩症的唯一精准靶向治疗药物，2021 年经谈判成功进入医保目录，价格由原来每针 70 万元降至每针 3 万余元，大幅降低了患者群体的用药负担，为更多家庭带来希望。

2017 至 2022 年，我国六轮医保目录准入谈判成果显著，谈判药品平均降幅均保持在 50%～60%，患者临床用药的选择不断增加、个人负担持续减轻。2022 年协议期内，275 种谈判药报销 1.8 亿人次，年内累计为患者减负 2 100 亿余元[5]。同时，谈判准入通过“以价换量”实现了创新药的全国市场放量，增强了企业研发信心，保持了企业创新发展的积极性。

1.2　竞价准入

竞价准入以患者需求为导向，对临床价值高、价格较高且有仿制药上市的品种进行竞价，借由市场竞争确定合理价格，再纳入医保目录。因此，竞价准入适用于“非独家品种”，即同一通用名下有多个厂家批文。以注射用福沙匹坦双葡甲胺为例，临床主要作为高度 / 中度致吐性化疗方案中的止吐药，对于一些因恶心无法接受口服给药的患者，注射给药能够提供较大的灵活性和便利性。该通用名下有 5 个厂家获得批文，2022 年通过竞价准入方式进入医保目录，价格由 458 元降至 136 元［每瓶 150 mg，数据来源：竞价准入前价格为米内网数据库药品最低价格，准入后价格为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》协议期内谈判药品部分（含竞价药品）中公开数据］，为更多患者提供了增质不增支的替代治疗方案。

竞价准入路径于 2022 年开始实施，38 个目录外非独家药品通过形式审查，17 个目录外非独家药品竞价准入成功，平均降幅达到 60.5%[6]，为非独家药品降价进入医保目录提供了渠道，解决了非独家药品准入难的问题，进一步丰富了医保目录的治疗领域。

2　路径对比

对于药品医保准入，我国已形成“独家品种谈判准入，非独家品种竞价准入”的分类精细化管理模式。2 种准入路径在基本流程设计上保持一致，但在不同环节的具体实施标准上存在较大差异，从而导致启动决定权、价格决定权和“双通道”推荐权 3 个方面的不同。

2.1　启动决定权不同

在申报环节，谈判准入路径下创新药企业独家申报，这使得其对该通用名药品是否申报进入医保目录，拥有自主决定权。根据《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》“不申不理”的基本原则，如果企业不申报，此通用名将不参加该年度的谈判工作。在实际工作中，部分高价创新药企业出于无竞品或临床疗效远高于竞品等因素的考虑，放弃谈判资格，继续以高

价销售方式来收回前期研发的巨额投入。据人民日报健康客户端统计[7]，2022年至少有13个创新药产品有资格参与该年度的医保谈判，却最终放弃，包括塞利尼索、度恩西布、奥木替韦单抗、舒格利单抗等，这些药品的年治疗费用均在30万元以上。

在竞价准入路径下，只要有1家仿制药企业申报，该通用名便会进入竞价环节。在梳理国家药品监督管理局网站和国家医疗保障局网站公开数据信息时发现，2022年医保目录调整通过形式审查的38个非独家品种（除集采品种外）中，有12个品种仅仿制药企业进行申报，而原研药并未申报，最终7个品种成功通过竞价准入路径进入医保目录[3,8]，如表1所示（注：原研药未在中国上市销售的品种未纳入统计，其中仿制药企业数量为截至2022年谈判前国家药品监督管理局网站上查询到的获批仿制药厂家数量）。可见，原研药企业可能暂无使创新药进入医保目录的意愿，但受仿制药企业申报的影响，该通用名会以竞价准入的方式纳入医保。

2.2 价格决定权不同

在价格确定环节，谈判准入路径通过企业与医保部门协商确定支付标准（图2）。首先，由医保局组织专家根据企业提交的材料，测算谈判底价。在价格谈判过程中，创新药企业有权选择是否接受该底价作为支付标准，从而影响药品准入结果。根据国家医疗保障局的相关政策解读，2021年共对117个药品进行了谈判，谈判成功94个[9]，即有23个药品可能因不接受国家医疗保障局的测算谈判底价，导致谈判失败。

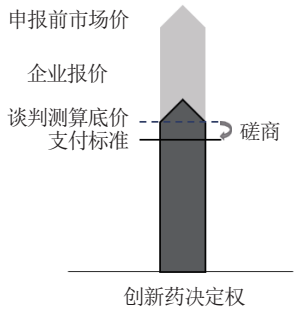


图2 谈判准入路径药品价格确定的示意图

Fig.2 Schematic Diagram of Drug Price Determination for Negotiation Access Pathway

竞价准入路径下有多厂牌报价，支付标准的形成不受单一企业意愿影响，只要有1家企业报价低于医保支付意愿，即可准入，并取企业最低报价作为该通用名的医保支付标准（若最低报价低于医保支付意愿的70%，以后者为支付标准），如图3所示。在价格确定环节中，采取“多家报价，最低价胜出”的模式，虽有医保支付意愿的70%作为限价保护，但仿制药较原研药先天具有成本优势，其报价成为最终价格的可能性更高，原研药企业只能被动接受。

举例来说，若某通用名药品有原研药厂牌A和仿制药厂牌B两家企业申报医保准入，通过形式审查并参与竞价准入。原研药厂牌A和仿制药厂牌B的准入前挂网价格分别为67元和35元，在竞价环节中，两厂牌的报价降幅取历年医保谈判的平均降幅50%[10]计算，即原研药厂牌A报价33.5元，

表1 仅由仿制药企业申报而成功竞价准入的品种

Tab.1 Successful Bids Exclusively Declared by Generic Pharmaceutical Enterprises

序号	药品名称	仿制药企业数量/个	原研药企业	申报企业
1	拉考沙胺注射液	5	优时比	江西青峰药业
2	托伐普坦片	4	大冢制药	正大天晴药业
3	盐酸安非他酮缓释片（Ⅱ）	3	葛兰素史克	上海宣泰医药 宜昌人福药业
4	枸橼酸托法替布缓释片	2	辉瑞	齐鲁制药
5	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	2	益普生	扬子江药业 济川药业
6	泊沙康唑肠溶片	2	默沙东	上海宣泰医药
7	泊沙康唑注射液	1	默沙东	江苏奥赛康药业

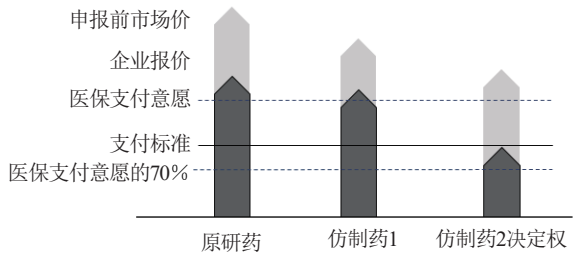


图 3　竞价准入路径药品价格确定的示意图

Fig.3　Schematic Diagram of Drug Price Determination for Bidding Access Pathway

仿制药厂牌 B 报价 17.5 元。若医保意愿支付价是 19 元（假设），则最终以仿制药厂牌 B 的报价 17.5 元作为该通用名的医保支付标准（图 4）。

2.3 “双通道”推荐权不同

为进一步推进谈判药品的落地实施、提高药品可及性，2021 年 5 月，国家医疗保障局、国家卫生健康委联合发布《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》（医保发〔2021〕28 号），明确将临床价值高、患者急需、替代性不高的品种，纳入“双通道”管理，开通定点零售药店供应渠道，从而与定点医疗机构互为补充，形成供应保障合力。截至 2022 年 12 月底，2021 年版国家医保目录中谈判药品在全国大约 21 万家定点医药机构配备，其中定点医疗机构 5.4 万家，定点零售药店 15.5 万家，数量较 2021 年增长 47.32%[11]，各地政策推广度与规范性在不断加强。

与谈判品种按通用名纳入“双通道”管理不同，竞价品种则是按厂牌纳入“双通道”管理，且价格较低的厂牌具有优先推荐权[12]，即鼓励优先将竞价药品通用名下价格不高于支付标准的品种，纳入定点医疗机构和“双通道”药店配备。

理论上看，竞价品种的“双通道”管理仍处于鼓励性政策，且隐含“价格不高于支付标准”的限定条件，不同厂家的药品存在待遇差异。从实践上看，仅部分地区根据政策，优先将竞价药品纳入“双通道”管理，如海南、吉林等；少数地区则选择性地实施“双通道”管理，如青海省仅将哌柏西利胶囊此竞价品种纳入医保特殊药品使用管理等。总体而言，相较于谈判品种，竞价品种的优先推荐力度与覆盖广度有所不足，且原研药待遇不如低价的仿

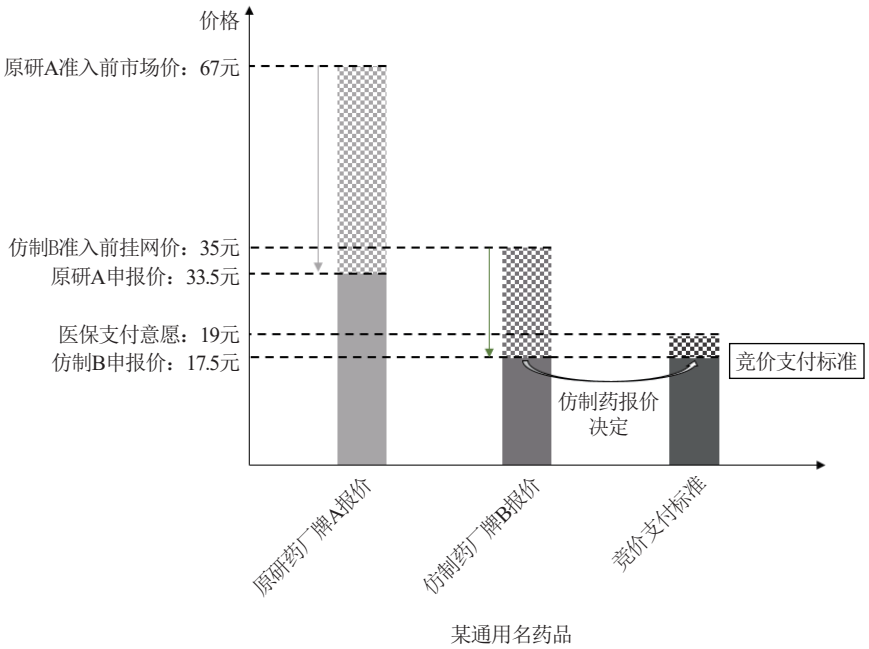


图 4　某通用名药品竞价支付标准形成示意图

Fig.4　Schematic Diagram of Payment Standard Formation for a Generic Drug Bidding

制药。

3 判断标准

竞价准入与谈判准入在路径启动决定权、价格决定权和“双通道”推荐权存在显著差异，对产品的后续市场发展产生深远影响。因此，确定合理的判断标准以有效区分 2 种准入路径的适用性具有重要意义。

3.1 判断标准

现阶段，国家药品医保准入以“是否为独家品种”作为不同路径的认定依据。在实施中，以国家药品监督管理局的药品批文数量作为是否“独家”的判断标准，即仅有 1 个批文的药品为独家品种，适用于“谈判准入”路径；而具有多个批文的药品为非独家品种，适用于“竞价准入”路径。

2021 年因尚未实施竞价准入，仅对单批件的独家品种进行谈判准入，对比 2021 年通过医保形式审查的药品名单 [13] 与 2021 版医保目录 [14]，筛选出通过形式审查但未成功准入医保目录的药品，并统计上述药品的获批厂家数量，发现注射用福沙匹坦双葡甲胺等 8 个品种因批件数量问题未获得谈判资格，2022 年则通过竞价准入路径进入医保目录，如表 2 所示（注：获批企业数量为截至 2021 年谈判前国家药品监督管理局网站查询到的获批厂家数量）。

总体上说，国家医疗保障局以批文数量作为适用准入路径的判断标准，是比较科学合理的。

一方面，体现市场垄断状态，鼓励创新。从政策设计初衷看，2 条准入路径底层逻辑不同：谈判准入依靠全国市场，对垄断性产品的药企形成谈判优势，促使其药品降价 [15]；而竞价准入对应的药品市场是竞争状态，通过促使不同药企为获取更多医保市场份额而进一步降低价格。批文数量在一定程度上能反应品种的市场竞争状态，能够有效区分不同准入路径的深层政策内涵。

另一方面，强化可操作性与规范性，降低管理成本。为满足群众多层次、高水平的用药需求，医保目录调整周期不断缩短，准入品种数量不断增多。在此背景下，医保部门准入路径的认定与国家药品注册审评的法定结果相关联，基于既定的注册批文数量对申报产品进行快速分类，可切实提高行政管理效率，同时也有效控制了对市场独家状态认定争议的法律风险。

3.2 存在问题

用批文数量判断药品市场竞争状态，多数情况较为合理。但从市场环境和药品全周期准入来看，由于上游仿制药上市审批的专利链接制度问题，多家批文并不完全等于市场的竞争状态。以用于治疗 HR 阳性、HER2 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌的某药品为例，该化合物专利于 2023 年 1 月 9 日到期，但由于仿制药注册审批与药品专利链接的制度问题，2020 年 12 月已有仿制药获得批文。因此，2021 年该药品申请谈判准入时，创新药的核心专利仍处于有效期内并占据市场垄断地位，仿制药虽然获得批文，但因专利权无法进行实际销售，国家医疗保障局却基于多批件情形未给予创新药谈判资格。2022 年国家开通竞价准入路径后，才获得竞价资格，并成功准入。

上述情况的发生，究其原因是我国专利链接制度尚处于初步探索阶段，链接制度在运转过程中存

表 2 2021 年无谈判资格但 2022 年竞价准入成功的药品情况

Tab.2 Drugs without Negotiating Eligibility in 2021 but Successfully Entered through Bidding in 2022

序号	药品名称	获批企业数量/个	获批企业名称
1	注射用福沙匹坦双葡甲胺	3	正大天晴、江苏豪森、齐鲁制药
2	碳酸氢钠林格注射液	2	四川科伦、江苏恒瑞
3	哌柏西利胶囊	2	辉瑞、齐鲁制药
4	氨基酸(15)腹膜透析液	2	四川科伦、山东威高药业
5	奥氮平口溶膜	2	江苏豪森、齐鲁制药
6	拉考沙胺注射液	2	优时比、江西科睿
7	泊沙康唑肠溶片	2	默沙东、江苏宣泰
8	泊沙康唑注射液	2	默沙东、江苏奥赛康

在如下 3 类问题，使得专利纠纷问题无法在仿制药上市前得以完全解决（图 5）。

①声明类型错误。据规定，仅四类声明可触发等待期，但出于政策含义不清晰、不同主体对“专利无效”的理解不同，以及仿制药申请人的主观过错等原因，仿制药申请人提交的声明类型与政策规定应当作出的声明类型不符，可能规避等待期，使得涉嫌侵权仿制药提前获批上市。

②登记声明时间差。若药品上市许可持有人获得药品注册证书后的 30 日内，仿制药申请人在持有人登记专利之前率先作出一类声明，此时仿制药申请人虽按照政策作出准确声明，但因登记、受理均采用周期设置，作出的专利声明实则与专利状态不符，无法触发等待期，使得涉嫌侵权仿制药提前上市。

③等待期较短。我国专利链接制度设置 9 个月等待期，给予专利确权与侵权诉讼时间，以充分保障创新药合法权益。从目前的实践来看，法院作出侵权诉讼生效判决或国家知识产权局作出专利无效宣告行政裁决的周期均较长（大于 9 个月），等待期内无法有效解决专利纠纷，使得涉嫌侵权仿制药提前获批上市。

由此，涉嫌侵权的仿制药获批上市，同通用名下具有多个批文，影响后续对药品竞争状态的判断，进而导致后端医保准入中有专利权的创新药失去谈判资格，无奈转为竞价准入。进一步分析，这类情况带来以下 3 方面的负面影响。

①影响创新激励效果。按批文数量判断，使得部分实际处于市场垄断的创新药被迫进入竞价准入路径，失去了谈判启动决定权、价格决定权和“双通道”推荐权，导致在后续市场竞争中，其销售价格、报销自费比以及医院准入方面，与仿制药比均处于劣势，可能会影响创新药快速放量，无法收回前期研发的成本，影响企业创新的积极性，进而不利于创新药更快、更好地发展。

②影响市场供应。创新药转为竞价准入，理论上仍可进入医保，使得医保目录的结构更加优化、用药层次与用药选择得到丰富，对患者和医保部门均存在积极效应。但是，由于专利纠纷的问题，仿制药存在较大的侵权风险，随着后续诉讼结果的宣判，可能会带来药品供应问题。根据《中华人民共和国专利法》第六十五条规定，“认定侵权行为成立的，可以责令侵权人立即停止侵权行为”，这意味着侵权仿制药企业将无法继续供应该品种，影响患者用药的连续性。

③影响医疗保障水平。在竞价路径中，基于“最低价胜出”的竞价原则，加之“参与竞价的企业的后续供应价格不能超过参与竞价的报价”[16] 的规定，创新药企业可能更倾向于不参与竞价，维持高价以保留一定的价格空间。

此时，在“同通用名、同支付标准”政策影响下，高价创新药与基于最低竞价形成的通用名支付标准间存在较大价差。于患者而言，低价仿制药一旦停止供应，患者除了需适应二次换药可能带来的用药方案、用药剂量等的调整外，还可能增加自付药品费用。

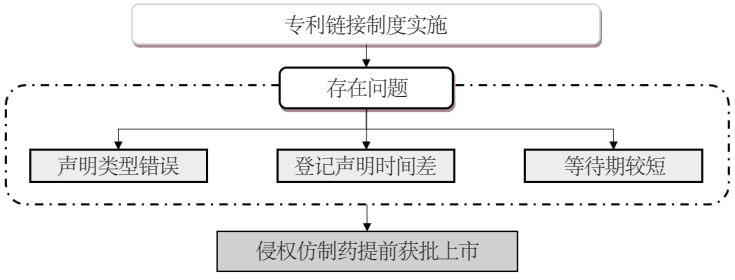


图 5　专利链接制度实施时存在的问题

Fig.5　Problems in the Implementation of the Drug Patent Linkage System

4 对策建议：“批文 + 专利”分类处理

目前，药品医保准入未基于专利情况区分准入路径，专利价值体现及价格形成合理性有待进一步优化。为降低准入路径转变带来的影响，本研究建议在医保准入的申报环节中加大对专利因素的考量，实施“批文 + 专利”（图 6）分类处理，保证处于市场实际垄断状态专利创新药，拥有谈判准入路径的选择权，且不受多批文的影响。

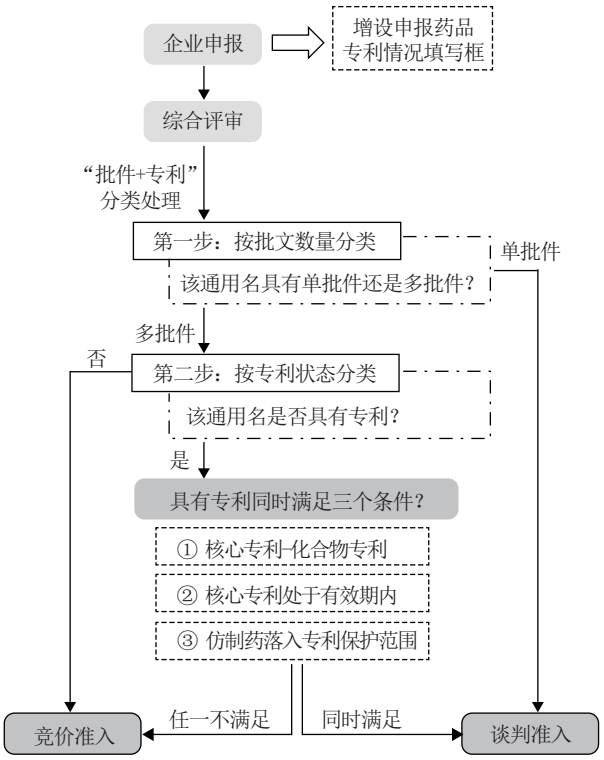


图 6 “批文 + 专利”双因素分类准入示意图

Fig.6 "Approval and Patent" Two-factor Categorical Access

在企业申报环节，基于“申报指南”填报要求，对“是否为独家”此问题进行拓展，增设“专利情况”内容，明确申报药品是否具有专利、专利类型与状态等信息。

在综合评审中以“批文 + 专利”分步处理。

第一步，按批文数量分类处理。仅有 1 个批文的通用名直接适用谈判准入路径，而对于多个批文通用名的品种则进入第二步。

第二步，按专利状态分类处理。创新药没有申报专利的，该通用名直接适用竞价准入路径；创新药申报了专利的，则审核如下 3 个问题。①专利类型。是否为药品核心专利，即化合物专利？②专利效期。核心专利是否处于有效期内？③专利保护范围。仿制药是否落入核心专利保护范围？

若上述 3 个条件均成立，该通用名即使有多个批文，拥有核心专利的创新药仍处于市场实际垄断状态，依旧适用谈判准入路径。若其中有 1 项不成立，该通用名药品有多个上市批文，且处于市场竞争格局，则应适用竞价准入路径。

5 结语

我国医保目录准入已形成谈判准入与竞价准入 2 条路径。2 条路径的底层逻辑不同、操作模式不同，使得药品在 2 条路径准入时的启动决定权、价格决定权和“双通道”推荐权不同，从而在准入自主决定、支付标准形成和供应落地保障中存在一定的待遇差距。

谈判准入和竞价准入分别适用于独家品种和非独家品种，2 种路径设计的本质均基于药品市场地位，对应药品市场垄断状态和竞争状态。目前仅以批文数量判断药品市场竞争状态存在一定缺陷。由于上游专利链接制度的不完善与制度的有限性，存在涉嫌侵权仿制药提前获批的可能性，会导致多家批文的药物被误判为市场处于竞争状态的情况，其中部分实际处于市场垄断的创新药被迫纳入竞价准入路径，对后续创新激励、市场供应和医疗保障水平造成一定的负面影响。

因此，建议优化医保准入流程，实施“批文 + 专利”的分类处理模式，嵌入专利调查程序，确保处于实际市场垄断状态的专利创新药，适用谈判准入路径，充分体现其核心专利的价值，推动价格的合理形成，以利于医药产业的高质量发展。

参考文献：

[1] 胡善联. 五大创新五大关键——深度解读医保重大改革顶层设计[J]. 中国医疗保险, 2020, (5): 5-6.

[2] 陈 烨, 刘心玥, 丁锦希. 全生命周期下药品专利链接制度的实施问题与优化, 中国医药工业杂志, 2023, **54**(10): 1496-1503.

[3] 国家医疗保障局, 人力资源社会保障部. 国家医疗保障局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》的通知[EB/OL]. (2023-01-18)[2023-10-19]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-01/18/content_5737840.htm.

[4] 中华人民共和国中央人民政府. 《基本医疗保险用药管理暂行办法》[EB/OL]. (2020-07-30)[2023-02-24]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-08/04/content_5532409.htm.

[5] 国家医疗保障局. 《2022年医疗保障事业发展统计快报》[EB/OL]. (2023-03-09)[2023-09-30]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/3/9/art_7_10250.html.

[6] 新华社. 新冠、罕见病等用药进医保 平均降价超六成——最新版国家医保药品目录看点解读[EB/OL]. (2023-01-20)[2023-10-19]. https://www.gov.cn/xinwen/2023-01/20/content_5738130.htm.

[7] 人民日报健康客户端. 2022医保谈判即将开“谈”, 多款创新药主动“弃权”[EB/OL]. (2022-11-15)[2023-10-01]. https://k.sina.com.cn/article_1411163204_541ca4440200184fr.html.

[8] 国家医疗保障局. 关于公示2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息的公告[EB/OL]. (2022-09-06)[2023-10-19]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/6/art_109_9009.html.

[9] 国家医疗保障局, 人力资源和社会保障部. 国家医疗保障局 人力资源社会保障部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》的通知[EB/OL]. (2023-01-18)[2023-10-11]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/3/art_38_7431.html.

[10] 张自然. 医保谈判, 历年降价幅度对比[EB/OL]. (2021-11-09)[2023-02-27]. https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20211109/content-1282610.html.

[11] 央视网. 2022年版国家医保药品目录: 共新增111个药品平均降幅60.1%[EB/OL]. (2023-01-19)[2023-10-01]. https://news.cctv.com/2023/01/19/ARTIhMRagrZhjeq0IAaRm3dH230119.shtml.

[12] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于公布《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件的公告[EB/OL]. (2022-06-29)[2023-10-11]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/6/29/art_109_8342.html.

[13] 国家医疗保障局. 关于公示2021年国家医保药品目录调整通过初步形式审查药品及信息的公告[EB/OL]. (2021-07-30)[2023-10-19]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/7/30/art_109_6619.html.

[14] 国家医疗保障局, 人力资源和社会保障部. 国家医疗保障局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》的通知[EB/OL]. (2021-12-03)[2023-10-19]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/28/content_5574062.htm.

[15] 姚尚建, 周 健. 国家医保药品谈判的三个维度——药品、准入机制与市场的递进分析[J]. 中共福建省委党校(福建行政学院)学报, 2021, (4): 71-77.

[16] 国家医疗保障局. 《非独家药品竞价规则》[EB/OL]. (2020-06-29)[2023-02-27]. http://www.nhsa.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&filename=0d770bb24056464f9432ce0b07654ca6.pdf.