

附件

山东省医药采购平台药品挂网规则

为推进构建药品领域全国统一大市场，进一步规范我省医药采购平台（即“山东省药品和医用耗材招采管理子系统”，以下简称“招采子系统”）挂网管理，促进医药产业健康发展，根据全国各省形成的挂网规则共识相关精神、要求，结合我省实际，制定本规则。

第一章 基本要求

第一条 挂网申报主体

药品挂网申报主体为药品上市许可持有人。上市许可持有人为境外企业的，可由其正式授权的境内总代理代为办理（以书面授权证明为准，以下统称“企业”）。

第二条 挂网申报内容

企业供应公立医疗机构的所有药品应在招采子系统公开挂网挂价。企业申报内容包括在招采子系统展示的产品信息和挂网价格，并按照规定提供相关资料，如实披露必要的价格信息；按照医药价格和招标采购信用评价制度要求，提交书面守信承诺；对申报药品价格涉嫌商业贿赂、垄断涨价、涉税违法等重大失信

情节时授权查询相关药品增值税发票信息作出承诺；主动提供药品追溯码信息，配合做好药品追溯码扫码工作。招采子系统展示的产品信息和挂网价格完整，但企业“线上价格不供、线下涨价供应”的，属于失信行为，按规定严肃处置。

第三条 落实企业自主定价和协议价格

药品上市许可持有人应当综合临床价值、市场供求、竞争格局等因素及我省挂网规则，合理确定申报价格。

新上市药品首发挂网逐步试行以药学和临床价值为基础的药品自评制度。医药企业实事求是做好自评和自主定价，公开接受社会监督和同行评议。具体以国家医保局另行发布的相关政策为准。

医保目录谈判、竞价药品，以及集中带量采购中选药品，协议期内分别按照不高于谈判价格、竞价时报价，以及中选价格在招采子系统相应模块直接挂网。

短缺易短缺药品清单的药品，按照《短缺药品价格的风险管理操作指引》要求，排除价格风险后在招采子系统相应模块直接挂网。

政府定价范围的麻醉和第一类精神药品销售价格应不高于政府指导价或备案价，医药机构严格按有关部门规定规范采购。其他麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理药品，防治传染病和寄生虫病的免费用药，国家免费艾滋病抗病毒治疗药品，计划生育药品，

国家免疫规划疫苗等按照国家相关规定执行。

涉及价格风险处置、医药价格和招采信用评价等其他情形药品，挂网价格不高于企业承诺价格并符合相应规定。

第四条 药品挂网形式和计价单位

口服制剂(含片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂、溶液剂、混悬剂等)以最小零售包装单位(如盒、瓶、袋)挂网并展示挂网价格。最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》换算。

注射剂(含水针、粉针、输液等各类注射剂)以及其他剂型统一以最小制剂单位(具体如支、瓶、袋,组合包装按套)挂网并展示挂网价格。注射剂需重新切换挂网方式的,对于挂网价格换算、保留小数、前后价格协同、价格风险防范等问题,按照国家医保局办公室《关于规范注射剂挂网工作的通知》(医保办函〔2024〕61号)处理。

膏剂(软膏、乳膏、贴膏)最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》的装量差比价换算,不同浓度产品确有必要单列代表品的,低浓度价格不高于高浓度价格。采用特殊给药装置一体化包装,《药品差比价规则》未明确换算关系的,最小制剂单位价格中扣减特殊给药装置费用的部分,按含量、装量差比价换算。

第二章 药品常规挂网

第五条 同种药品同厂牌差价比价关系

地区间的差价比价关系:同厂牌同种药品在招采子系统新申报挂网价格的,除另有规则的集采中选和续约药品外,不超过已挂网省份挂网价格或已挂网省份其他剂型、规格、包装挂网价格按《药品差比价规则》换算的结果,同时存在多种比较锚点的,按照“先包装后规格再剂型”的顺序就“近”比较,排除倒挂。省际间价格联动时,口服制剂最小零售包装单位价格差异在5%且5元以内的,注射剂以及其他剂型最小制剂单位价格整数位及小数点后第1位均相同的,视为价格一致,不强制要求向下联动。

剂型、规格和包装间的差价比价关系:除符合地区间的差价比价关系外,对于成分相同、厂家相同的药品,企业申报不同剂型、规格和包装的挂网价格,原则上应符合《药品差比价规则》。片剂、胶囊剂从多剂量包装变更为单剂量包装的,单剂量包装满足常见疗程周期最大用量的包装规格作为比较锚点,按照不高于多剂量包装(主流包装数量)挂网价格中位数确定挂网价格,或按照日均治疗费用保持相当原则确定挂网价格。单剂量包装的其他规格以锚点价格为基准,按照《药品差比价规则》形成挂网价格。中成药申报挂网,重点关注相同剂型的日均治疗费用差比价、包装数量和装量差比价。

不同渠道间的差价比价关系:企业申报挂网价格原则上应与供应当地定点民营医院价格保持相当。企业申报挂网价格原则上应与当地社会药店零售价格和互联网售药平台“即时达”价格保持相当,申报价格不得高于当地社会药店零售价格和互联网售药

平台“即时达”价格集中区间 1.3 倍。

第六条 化学药口服固体制剂同种药品不同厂牌差价比价关系

参比制剂:以同通用名药(参比制剂除外)最高挂网价格的 1.8 倍为黄标价格;同通用名药最高挂网价超过同通用名药黄标价格的,以同通用名药黄标价格为计算锚点。暂不设置红标价格。

过评同通用名药:首个在招采子系统申请挂网的过评同通用名药,挂网价格不高于参比制剂挂网价 70%。后续过评同通用名药挂网价格不高于首个挂网过评药品挂网价格,且不高于过评前挂网价格的 2 倍,其中过评前最小制剂单位价格不高于豁免标准的,过评后可按不高于最小制剂单位豁免标准把握。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。未开展集采的,以过评同通用名药最低挂网价的 1.8 倍为黄标价格,最低挂网价的 3 倍为红标价格。已开展集采的,以集采最高中选价的 1.8 倍为黄标价格,最高中选价的 3 倍为红标价格。

未过评同通用名药:在招采子系统申请挂网的首个未过评同通用名药,挂网价格不高于参比制剂挂网价 60%,后续未过评同通用名药挂网价格不高于首个挂网未过评药品挂网价格。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。无过评同通用名药时,以未过评同通用名药最低挂网价的 1.8 倍为黄标价格,最低挂网价的 3 倍为红标价格。有过评同通用名药时,未过评同通用名药挂网价格原则上不高于过评药品最低挂网价格,高于过评药品最低挂网价格的按黄标管理,高于过评药品最低挂网价格

1.8 倍的按红标管理。已开展集采的，未过评同通用名药挂网价格不高于集采最高中选价。

豁免条件:以药监部门审批的通用名下最大规格为锚点，最小制剂单位价格不高于 0.2 元的，可不适用上述差价比价规则，其他规格的豁免标准按含量差比价计算。

第七条 化学药注射剂同种药品不同厂牌差价比价关系

参比制剂:以同通用名药(参比制剂除外)最高挂网价格的 1.8 倍为黄标价格;同通用名药最高挂网价超过同通用名药黄标价格的，以同通用名药黄标价格为计算锚点。暂不设置红标价格。

过评同通用名药:首个在招采子系统申请挂网的过评同通用名药，挂网价格不高于参比制剂挂网价 70%。后续申请挂网的过评同通用名药挂网价格不高于首个挂网过评药品挂网价格，且不高于过评前挂网价格的 2 倍，其中过评前最小制剂单位价格不高于豁免标准的，过评后可按不高于最小制剂单位豁免标准把握。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。未开展集采的，以过评同通用名药最低挂网价的 1.8 倍为黄标价格，最低挂网价的 3 倍为红标价格。已开展集采的，以集采最高中选价的 1.8 倍为黄标价格，最高中选价的 3 倍为红标价格。

未过评同通用名药:在招采子系统申请挂网的未过评同通用名药，挂网价格不高于参比制剂挂网价 60%。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。无过评同通用名药时，以未过评同通用名药最低挂网价的 1.8 倍为黄标价格，

最低挂网价的 3 倍为红标价格。有过评同通用名药时，未过评同通用名药挂网价格原则上不高于过评药品最低挂网价格，高于过评药品最低挂网价格的按黄标管理，高于过评药品最低挂网价格 1.8 倍的按红标管理。已开展集采的，未过评同通用名药挂网价格不高于集采最高中选价。

豁免条件:小水针最小制剂单位挂网价格不高于 1 元、大输液最小制剂单位挂网价格不高于 2 元的，可不适用上述差价比价规则。

第八条 中成药同种药品不同厂牌差价比价关系

同名同方、异名同方的挂网价格不高于首个在招采子系统申请挂网的中成药价格的 80%。

不同厂牌间挂网价格按日均治疗费用折算后保持合理价差。未开展集采的，以最低价折算日均治疗费用的 3 倍为黄标价格，以最低价折算日均治疗费用的 5 倍为红标价格。已开展集采的，按集采最高中选价折算日均治疗费用的 3 倍为黄标价格，最高中选价折算日均治疗费用的 5 倍为红标价格。异名同方药品的功能主治完全不同的，可放宽差价比价关系的要求。

豁免条件:日均治疗费用不高于 5 元的，可不适用上述差价比价规则。

第九条 生物类似药同种药品不同厂牌差价比价关系

在招采子系统申请挂网的首个生物类似药，挂网价格不高于参照药挂网价格的 80%。

生物类似药同通用名不同厂牌间挂网价格按日均治疗费用折算后保持合理价差。未开展集采的，以日均治疗费用最低价为参考，最低价的 3 倍为黄标价格，最低价的 5 倍为红标价格。已开展集采的，以集采最高中选价折算日均治疗费用的 3 倍为黄标价格，最高中选价折算日均治疗费用的 5 倍为红标价格。

豁免条件:挂网企业不超过 2 家的，可不适用上述差价比价规则。

第三章 谈判、集采等药品挂网

第十条 医保目录谈判和竞价药品挂网

协议期内的谈判药品和竞价药品挂网价格不得高于国家医保药品目录确定的支付标准。协议期内，若谈判药品或竞价药品新增医保目录未载明的规格，须企业向国家医保局提出申请，并由双方根据协议条款明确新增规格医保支付标准并按不高于支付标准的价格挂网。协议期内，若有与谈判药品同通用名的药品上市，其挂网价格适用本办法第二章规定。通过竞价纳入国家医保目录的药品，参与现场竞价的企业在支付标准有效期内，申报挂网价格不得高于现场报价。转入医保目录常规乙类后，原则上不得上调挂网价格。

第十一条 国家组织、国家联盟集采中选、续约药品挂网

在供应地区(含主供和备供，下同)按中选价直接挂网采购。

集采中选产品在非供应地区，按不高于中选价格的 1.5 倍或同品种最高中选价挂网。中选企业增补新规格的，以中选价格为基准，按照《药品差比价规则》确定挂网价格。

第十二条 省际联盟集采中选、续约药品挂网

在集采省份按中选价直接挂网。集采中选产品在联盟范围内非供应地区，按不高于中选价格的1.5倍或同品种最高中选价挂网。集采中选产品在联盟范围外地区，其挂网价格适用本办法第二章规定。

第十三条 价格风险处置药品挂网

纳入价格风险处置的药品，按不高于企业承诺价挂网。同通用名同厂牌其他剂型包装规格的，以承诺价为基准，按照《药品差比价规则》确定挂网价格。

同通用名其他品牌，申报价格不得高于价格风险防范的黄标价格。

价格风险处置药品自生效之日起 3 年内，企业申请上调挂网价格的，原则上暂停受理，暂不采取医院备案采购等变通措施，防止变换包装、规格等变相涨价。

第四章 挂网药品管理

第十四条 规范管理备案采购

对临床必需或急需的未挂网药品，允许医疗机构备案采购，

即先采购使用、后补办挂网手续的临时性措施。具体由医疗机构与供货企业自主议定采购价格，并于7个工作日内在招采子系统备案采购数量和采购价格。医疗机构完成备案采购后应及时通知相关生产企业于2个月内完成阳光挂网申报手续。

从严控制备案采购药品范围，医疗机构备案采购的药品金额应不超过本年度药品采购总金额的1%，且品种数量应不超过其常备药品数量的5%（通常为50个，协议期内的医保目录谈判药品不受此要求限制）。

第十五条 规范管理实际采购价格登记

药品挂网价格为企业承诺供应医疗机构采购价格，医疗机构实际采购价格低于挂网价格的，按实际采购价在招采子系统进行登记。登记的医院实际采购价供医保部门掌握价格动态使用，数据归集方面应在挂网价格之外单独建表建库管理，不在招采子系统对外展示，不直接替代挂网价格。

协议期内的医保目录谈判药品、竞价药品以及集中带量采购中选药品，医疗机构按挂网价格采购，不再与企业协商议定实际采购价格。

第十六条 规范管理药品撤网

撤网药品原挂网记录(产品信息和挂网价格)按照“留低不留高”的原则处理。其中，企业主动撤网的药品除终止采购资质外，保留药品原挂网记录特别是原挂网价格，原挂网记录后台长期留存备查，不在前台展示。企业不配合价格风险处置、医药价格

和招采失信约束措施等监管要求，且市场竞争充分、供应稳定的，被采取撤网措施的药品终止采购资质，药品原挂网记录不予保留。

撤销挂网药品申报恢复挂网的，企业申报价格不高于原挂网价格和黄标价格，且符合我省相关挂网规则的，可直接恢复挂网；高于原挂网价格或黄标价格的，撤网满 2 年后方可申请重新挂网。

第十七条 完善药品价格风险管理

健全医药价格风险处置机制，将销售价格、销售费用率明显偏高等价格异常，且年销售额较高或连续涨价的药品纳入价格风险品种范围，约谈督促企业主动规范价格行为，降低价格水平。对约谈后企业承诺整改价格高于黄标价格的药品，进行黄标提示，招采子系统将其名称字体或背景显示为黄色，且弹窗提示“同通用名药品有其他较低价产品”。对约谈后企业承诺整改价格高于红标价格的药品，进行红标提示，招采子系统将其名称字体或背景显示为红色，且弹窗提示“该企业本药品存在价格风险，同通用名药品有其他企业低价产品，请慎重采购”。

在市场竞争充分、供应稳定的情况下，招采子系统可对超过参照价格 10 倍的药品进行撤销挂网、暂停挂网处理。同一企业同一时期红标价格警示药品数累计达到一定数量的，重点关注其销售合规性情况。

第十八条 探索挂网药品动态调整

已挂网药品以集采等有效竞争形成的价格为锚点做好动态

调整。

挂网药品在全国其他省级平台出现新的最低有效挂网价(按最小制剂单位)且低于我省挂网价格的,企业应在30天内向招采子系统申请调整。对未按要求联动最新全国省级平台挂网低价的产品,按有关规定进行处置。

已挂网药品价格符合本规则的,维持原价格水平;因生产成本、供求关系和市场格局等发生重大变化,企业申报上调挂网价格的,在符合前述规则的前提下,比照《短缺药品价格的风险管理操作指引》的主要思路和具体做法,坚持实事求是、透明均衡、风险可控、责任可追的原则,分类办理挂网药品动态调整。

第十九条 提升平台服务能力

省医疗保障局指导省公共资源交易中心切实加强药品挂网的前置监测,逐步将各类差价比价关系和挂网规则内置到平台受理企业申报挂网的流程中,符合内置规则的挂网申报自动放行,15个工作日内办结。不符合内置规则的挂网申报,需申请特例单议,由省公共资源交易中心组织研究初核,经省医疗保障局复核后挂网,并给予价格风险标识。企业公开价格信息,且各方无异议的,可不给予价格风险标识。

省公共资源交易中心依托招采子系统,紧紧围绕国家和省医疗保障部门的重点改革任务和工作安排,在保障和持续提升数据质量的基础上,改进监测分析工作,发挥大数据和信息化的作用;定期对药品挂网、医疗机构议价结果统计分析,重点关注价格异

常波动、采购量异常变化、配送情况不良等情况的药品。加强药品价格挂网业务的内部控制管理，对新申报挂网价格水平畸高、变化幅度巨大的，采用信息披露、公开问询等政策工具，排除价格风险。持续推进业务流程的标准化、数据处理的精准化、管理方式的智能化，确保流程的标准化和过程的公开透明，以提高服务效率，实现“高效办”，为企业提供优质的挂网服务。

第二十条 附则

本规则自 2025 年 11 月 1 日起施行，由山东省医疗保障局负责解释。