

· 国外药事 ·

# 国外创新药纳入医保目录机制研究以及对我国的启示

王雨阳, 何敏媚\* (北京中医药大学, 北京 102400)

**摘要** 目的: 从创新药纳入医保机制的典型国家案例中, 汲取能够为我国医保目录管理工作提供思路的借鉴点, 为加快创新药物医保准入, 建立行之有效、符合国情的医保目录管理体系提出建议。方法: 对德国、日本、美国和新西兰4个典型国家的创新药医保目录纳入机制进行纵向案例介绍, 再从企业参与程度、价值评估机制、药品定价标准以及动态调整周期4个方面进行横向总结对比, 分析其模式中创新及可借鉴之处。结果: 4个典型国家在此方面已经具有相对成熟的流程与丰富的经验, 并且已经形成一套相对完备且各具特色的体系, 对我国有借鉴意义。结论: 建议建立健全创新药准入机制, 以保证企业充分参与创新药准入全程, 建立公平权威的创新药评估机制, 选取科学合理的创新药定价标准, 实施动态长效的目录调整周期。

**关键词:** 创新药; 医保准入; 国际经验; 医保药品目录; 药物经济学

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)07-0834-09

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.07.013

## Research on the Mechanism of Foreign Inclusion of Innovative Drugs in the List of Medical Insurance and its Implications for China

Wang Yuyang, He Minmei\* (Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102400, China)

**Abstract Objective:** To draw reference points that could provide ideas for the management of medical insurance catalogue in China, from typical countries cases of innovative drugs being incorporated into medical insurance mechanism, to give advice on accelerating the access of innovative drugs, and put forward suggestions for establishing an effective medical insurance catalogue management system in line with the Chinese conditions.

**Methods:** The inclusion mechanism of innovative drugs medical insurance list in four typical countries, Germany, Japan, the United States and New Zealand was introduced in a longitudinal way, and the participation of enterprise, the value evaluation mechanism, the drug pricing mode and dynamic adjustment cycle in four aspects were summarized and compared in a horizontal way, so as to analyze the innovations and reference points from the model. **Results:** Four typical countries have already equipped a relatively mature processes and experience, and a set of relatively complete and distinctive system has been formed, which has the reference significance to our country. **Conclusion:** To establish and improve an innovative drug access mechanism, we need to ensure that enterprises fully participate in the whole process of innovative drug access, establish a fair and authoritative innovative drug evaluation mechanism, select a scientific and reasonable innovative drug pricing standard, and

implement a dynamic long-term catalogue adjustment cycle.

**Keywords:** innovative medicine; medical insurance access; international experience; catalogue of medical insurance drugs; pharmacoeconomics

创新药是指具有自主知识产权专利的药物，相对于仿制药，其具有新颖的化学结构或新的医疗用途<sup>[1]</sup>。2021年3月，我国公布的《第十个五年规划和2035年远景目标纲要》《关于深化医疗保障制度改革的意见》等政策中都明确提出了“完善医保目录动态管理机制”等要求<sup>[2]</sup>。结合国家药品监督管理局药品审评中心（Center for Drug Evaluation, CDE）的审评报告可以看出，2020年获批上市的国内新药中，有85%经过医保谈判已经进入了最新版医保目录<sup>[3]</sup>，当前我国的创新药医保准入工作已经取得了显著效果。然而，我国卫生评估与药品目录管理工作起步较晚、发展时间短，整体来说，医保目录管理机制仍不完善，对于新药研发项目的价值评估机制、准入标准以及调整周期仍需进一步明晰。而国外在此方面已经具有相对成熟的模式与经验，已经形成一套相对完备的体系。本文将通过对德国、日本、美国以及新西兰这4个典型国家的创新药医保目录准入机制进行研究，梳理其医保目录纳入过程中的创新之处，探求适合我国的创新药医保目录管理模式。

## 1 创新药医保目录准入机制典型国家案例

### 1.1 德国

德国的创新药医保目录准入原则主要依据于

2011年出台的《药品市场改革法案》（Arzneimittel Markt Neuordnungsgesetz, the Act on the Reform of the Market for Medical Products, AMNOG）。其中与药品目录准入机制相关的核心机构是联邦联合委员会（Federal Joint Committee, G-BA）<sup>[4]</sup>，G-BA独立于政府，下设独立科研机构——经济研究所（Institute for Quality and Efficiency in Healthcare, IQWiG）。

创新药要进入医保目录，首先要经过效益评估阶段。制药企业将效益档案提交至G-BA，G-BA通常会委托其IQWiG按照G-BA指定的已经存在的治疗药品，采取价值定价原则，通过药物经济学手段进行对比评估。IQWiG根据评估维度的分级情况综合得出专利药附加价值的6个等级。若被评估是前4等级，则是具有附加效益的创新药品，进入创新药的定价与仲裁阶段。制药企业与G-BA进行谈判，产品将有机会获得与参考物相比更高的价格。若评估认为新药与参照疗法相比没有额外效益，则采用参考定价，但确定的价格不得高于参考物价格；如果没有合适的参考价格分组，则采用协商定价<sup>[5]</sup>。具体见图1。经过1年的价格回溯期后确定最终定价。

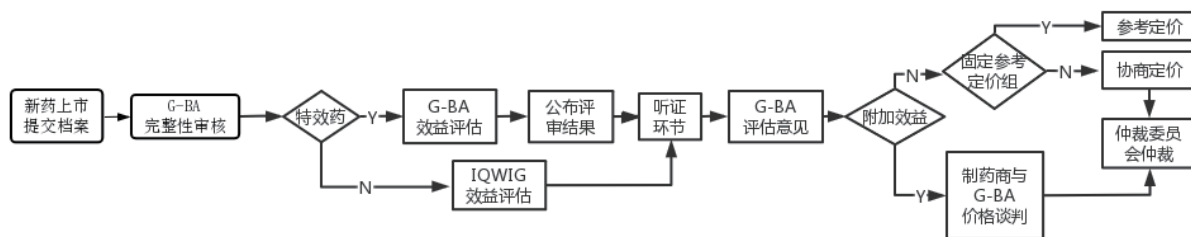


图1 德国创新药品医保目录准入流程图

## 1.2 日本

日本医保目录的设置基于《保险医疗机构及保险医疗担当原则》中十九条规定，保险医生在提供医疗服务时原则上必须使用医保目录内的药品<sup>[6]</sup>。其目录分为“品目表”和“价格表”2个部分<sup>[7]</sup>。品目表列明医保目录药品内容，价格表规定每个药品的医保支付价。其药品的目录准入采取企业申报制，医保管理主要由厚生劳动省的中央社会保险医疗协议会（简称“中医协”）负责。

首先，厚生劳动省基于创新程度，将药品分为“新药”和“非新药”两类<sup>[1]</sup>。被确定为“新药”的药品在通过药事审查确认其安全性和有效性

后，企业便向厚生劳动省提交《药品基准（医保目录）收载申请书》（包括企业基本情况、药品临床疗效及用量、企业申报价格及计算依据、其他国际市场药品价格和药品的经济学数据等），厚生劳动省根据企业的资料初步拟定该商品的医保支付价。接着由中医协下属的“药价算定组织”审议定价，并将第一次结果通告企业。企业若认可，则中医协对该价格进行审核、确认与公开，并确定准入医保目录；若不认可，则需提交《不认可意见书》说明缘由，药价算定组织进行第二次药价计算反馈企业。若第二次药价企业仍不认可，则无法进入医保目录<sup>[8]</sup>。具体流程见图2。

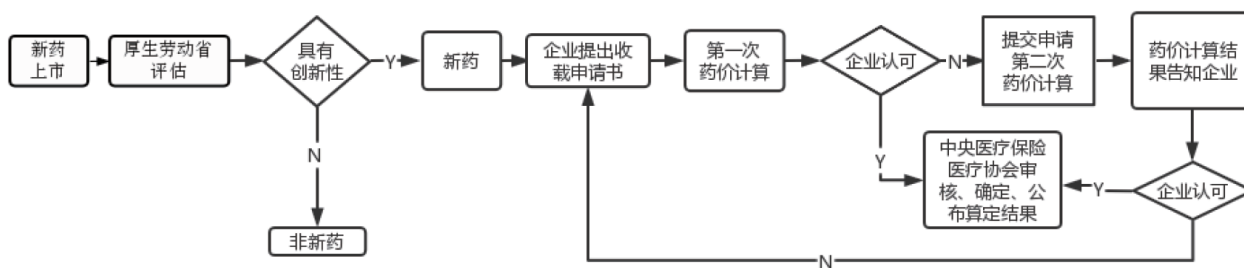


图2 日本创新药品医保目录准入流程图

## 1.3 美国

美国是以商业医疗保险为主的自由投保式国家，辅之以政府主导的医疗照顾计划（Medicare）、医疗救援计划（Medicaid）、儿童医疗保险计划（State Children's Health Insurance Program, SCHIP）以及军人医保计划（Military），由美国卫生与公众服务部下设的医疗保险和医疗救助服务中心（Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS）进行监督管理。由于没有一个覆盖全体或大部分国民的统一医疗保险制度，所以美国并没有国家层面的医保药物目录。各个保险以及医疗服务方通常会组织药学和医疗委员会（Pharmacy and Therapeutics Committee, P&T）对药品等级的审核、制定、执行和监督药品使用进行管理。

制药企业在准备药品参保所需的临床资料 and 经济学资料过程中，会与保险公司进行充分沟通。然后按照美国专业协会（Academy of Managed Care

Pharmacy, AMCP）订立的“证据递交格式”提交申请，P&T将会对药物是否纳入目录进行严格的药物经济学评估。初次评估完毕一段时间后，P&T后续将会对其进行持续的动态的评估，随时移除可替代的、疗效相似的、经济性差的药品。药品福利管理机构（Pharmacy Benefit Managers, PBMs）是美国存在于保险公司、制药企业和药店之间的第三方公司，主要负责后续和制药企业进行价格谈判，从而为保险方争取到折扣或返利；Medicare医保目录准入由政府直接管理。制药企业的健康结局研究部门会根据各保险的证据递交截止时间来制定研究计划和时间表<sup>[9]</sup>。相关部门实行完成并做出结果后，便将结果和医保目录递交卷宗提交给保险公司。保险公司的信息部对制药企业递交的卷宗以及发表文献进行提炼归纳，交予药物经济学合同及相关部门审核，定稿后交由P&T作出最终决定<sup>[10]</sup>。具体流程见图3。

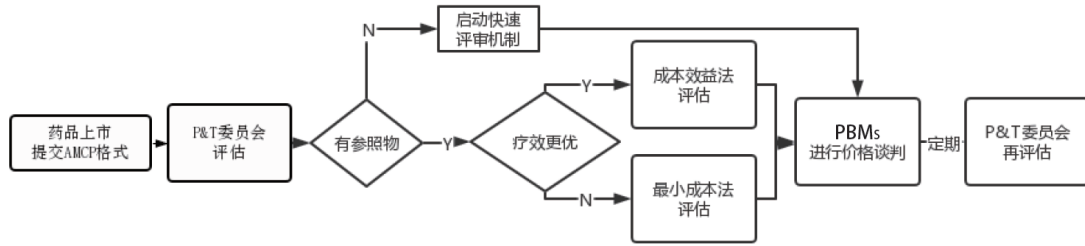


图3 美国创新药品医保目录准入流程图

1.4 新西兰

2005年，新西兰政府启动“新西兰药品计划”，由药品管理局（Pharmaceutical Management Agency, PHARMAC）负责医保支付的评价和决策工作。由PHARMAC及其下设的药理与疗效咨询委员会（Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee, PTAC）负责医保谈判准入。

在药品准入流程中，新西兰将药品准入分为独家阶段和非独家阶段，采取分段式的药品准入管理模式。在创新药刚上市时，申请人与PHARMAC工作人员预先沟通，之后PHARMAC对提出准入申

请的创新药开展临床价值、成本效用分析等方面的卫生技术评估，直接给出“接受”或“拒绝”的评估结果，被“接受”的申请再与其他申请比较，以此来确定优先级。接着，PHARMAC按照优先级顺序与供应商展开价格谈判，谈判成功便能纳入医保目录，此为独家阶段。在创新药专利保护到期，并有符合相应条件的竞争产品出现时，便由PHARMAC遴选符合条件的厂牌通过竞价的方式进行目录准入，中标的厂牌以该通用名留在药品目录，获得全额支付，此为非独家阶段<sup>[11]</sup>，具体见图4。

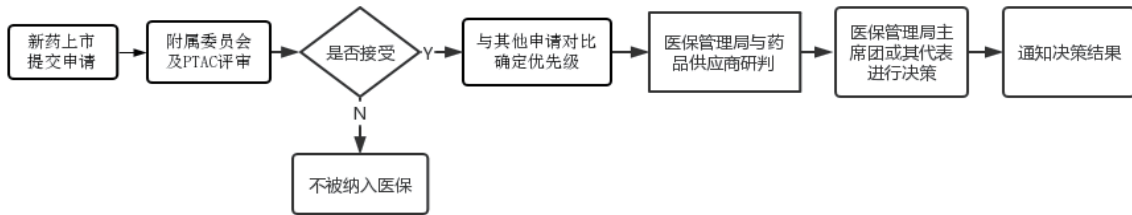


图4 新西兰创新药品医保目录准入流程图

2 典型国家准入机制对比研究

2.1 创新药准入的企业参与度

在创新药纳入医保目录的过程中，企业的参与方式会影响准入工作的高效进行、药品定价的

合理评估以及评审结果的公平公正，更会影响企业的研发积极性、患者用药的可及性和创新药生产的可持续性。典型国家准入过程中企业的参与状况见表1。

表1 典型国家创新药准入流程中企业参与情况

国家	企业参与方式	特点
德国	价格谈判，协商价格期限是6个月。	降低药价“虚高部分”；让药品价格充分反映其使用价值，兼顾企业利益。
日本	药价计算之后，企业有第二次药价计算的机会。	尽管没有谈判制度，但企业意愿有制度保证，能够推动准入流程进行。
美国	资料准备阶段，企业与保险公司进行充分的沟通，与第三方福利机构PBM进行药价谈判。	双方都能在准备阶段就各项问题达成一致，自觉遵守协议约定。PBMs与制药企业谈判，将保险公司、企业等利益相关方联系在一起。
新西兰	在申请阶段设置了专门热线电话；价格谈判；建立申请进展追踪系统 <sup>[11]</sup> （Application Tracker）。	申请人或药品生产企业几乎都能参与其中或获得反馈，给予他们作出解释说明的机会；可以登录申请进展追踪系统查询申请的实时状态。

典型国家中,德国、美国、新西兰均设有价格谈判流程。在整个决策过程中,4个国家能够始终参考企业或申请人的建议和意见,保证了双方之间的信息流通性与对等性,使价格能够充分反映药品价值。

## 2.2 创新药准入的评估机制

在药品领域,卫生经济评估所运用的具体方式是药物经济学评价。药物经济学评价和基金测算是否能获得谈判成功的主要依据,因此,完善的卫

生技术评估机制是十分必要的。

在创新药医保目录准入的整个机制中,设立权威、独立的第三方药品经济学评价机构是保障创新药准入评估机制科学运行的前提,对于评价工作的开展具有重要意义。统一而规范的资料提交模板,明确的药物经济学测算中参考药物选择标准,是保证药品价值科学合理、评价工作高效进行的有效保障。在解决上述问题上,各国分别采用了不同的解决方案,具体见表2、表3。

表2 典型国家卫生技术评估机构总结

国家	负责机构	评审主体	组成
德国	联邦联合委员会(G-BA)	医疗质量和效率研究所(IQWiG)	医学、药学、医保等专家
美国	药学和医疗委员会(P&T)	药学和医疗委员会(P&T)	临床医生、药师、护士、管理者和病人代表以及从事法律法规、财务等与用药过程相关的人员
日本	中央社会保险医疗协议会(中医协)	成本效果评价委员会	保险者、被保险人、事业主代表;医师、牙医、药剂师;富有学识经验者;企业专业委员 <sup>[12]</sup>
新西兰	医保管理局(PHARMAC)	药理与疗效咨询委员会(PTAC)	资深的医药从业人员

表3 典型国家规范价值评估体系的方案总结

国家	评估方案	特点
德国	由IQWiG依据G-BA指定的已经存在的治疗药品进行对比评估。	在药物经济学评估过程中,对进行对比评估参考物的选取 <sup>[13]</sup> 有明确的规定。
日本	注重药品的价值评估,将其作为医保和价格准入的依据。	在类似药的选取上,明确规定提交模板,公布于相关网站,有明确的公式测算国际参考价,有完备的社会经济学数据和市场价格等数据参考。
美国	以AMCP作为美国医保药品目录的临床和经济学证据递交形式指南。	规定各章节篇幅、证据的甄选及分类、药物经济学研究报告格式。推荐官方认可的药物经济学模型的方法学,提供结构框架及源数据,对可接受的补充证据来源进行了说明和分类。
新西兰	建立了申请进展追踪系统。	收录并保存了自2003年以来大部分申请资料。

根据总结可看出,4个国家均设置独立卫生技术评估(Health Technology Assessment, HTA)机构,使其药品准入工作的衔接、配合都更加高效,让药品的准入机制更加科学、完善。其中,日本的评审主体组成中,联合了各个利益相关方,共同界定各自的权利和义务并达成共识。同时,上述各国致力于参考药物的选择标准的不断完善与健全,强化药物经济学的决策参考价值,

对我国有借鉴之处。

## 2.3 创新药准入的定价标准

当谈判准入成为创新药进入医保目录的主要途径,关于怎样才能对创新药品进行科学合理的评估,为后续定价提供合理的决策依据,各典型国家都进行了有益的尝试,4个典型国家的评审标准见表4。

表 4 典型国家创新药评审标准总结

国家	评估标准	评估依据	药品分类
德国	药物的附加效益, 更注重临床效益 <sup>[4]</sup>	证据基础: 药品的临床试验数量、试验结果、结果的显著性和可信度。 综合考量: 药品的治疗效益与损害。	重大、可观、轻微、难以计量、无附加效益和附加效益较低 <sup>[14]</sup> 。
日本	成本计算和类似药比较法	以类似药品的每日药费计算新药价格, 依据药品的创新性、有用性及市场性, 给予 70% ~ 150% 的创新性加价、35% ~ 60% 的有用性 I 加价、5% ~ 30% 的有用性 II 加价及 10% ~ 20% 或 5% 的市场性加价。 <sup>[13]</sup>	新药: 具有新的有效成分或化学结构以及因剂型、规格、给药途径的变化导致药理作用发生改变, 需经审议通过的药品 <sup>[15]</sup> 。 非新药: 新报告药品、新预充制剂及新仿制药 <sup>[8]</sup> 。
美国	成本效果法 最小成本法	临床价值、经济价值、病人价值及社会价值等。	评估效果优于可替代产品、评估效果与可替代产品类似。
新西兰	4 大考量因素: 需求、健康收益、费用与节省、适应性	临床疗效、成本效益比、市场需求及健康收益情况。 医保基金承受能力、药品可及性及供应保障能力 <sup>[16]</sup> 。	根据 4 大考量因素进行优先级高、中、低 3 个层次排序。

各个国家的评审模式虽然各不相同, 但其评审标准都较为明确, 并且角度多维, 以药物经济学和临床价值为支撑, 兼顾社会效益和其他附加效益。同时, 各国会根据实际状况对药品进行分级分类, 对于不同的药品采用不同的定价策略, 使药品的定价更为合理。

#### 2.4 创新药目录的调整周期

随着新药的上市, 可能会出现更优的治疗方

案, 对于到期的专利药, 需要进行替换以减低费用支出。由于市场调控的自发性, 药品价格必须动态监督。因此, 政府必须同时对医保目录的内容和价格不断地进行动态调整, 从而保证始终提供低价高效的创新药, 节约医保资金, 降低患者用药负担。典型国家对于医保目录的内容的动态调整和价格的动态调整的相应措施对比见表 5。

表 5 典型国家医保药品目录动态调整周期

国家	目录动态调整周期	价格动态调整周期	特点
德国	从新药上市到药品准入大概需要 1 年时间。	未涉及	仲裁委员会将在 3 个月内决定产品价格, 并且 1 年后可追溯。
日本	准入周期约为 2~3 个月, 每年约收载新药 4 次; 4、6、9、12 月各开展一次。	每 2 年对药价基准目录所有药品进行一次支付价格调整。	为创新药物的医保准入开辟“绿色通道”, 从上市到进入目录仅需一周。
美国	商业医保目录: 接近于实时动态调整; Medicare 医保目录: 年度大调整, 季度微调。	P&T 委员会对纳入医保的药品进行持续的动态的评估。	定期对纳入的创新药进行再评价, 及时移出已经不符合标准的药品或更改药品的使用限制。

在目录的动态调整中,由于药品评估机制的不同,各典型国家的准入周期也受到影响。德国相比之下耗时最长,但有充分的时间进行价格回溯调整;日本制度最为明确,设有定期的药品调整、完善的退出机制和对不同药品的不同准入周期,对于药品价格也有明确的调整周期;美国对于药品目录、价格都有持续而接近动态的调整。新西兰目前没有相关内容。

### 3 讨论与启示

基于4个典型国家的相关工作研究,我国在创新药医保目录纳入中可从以下4个方面进行借鉴:在创新药的准入上,鼓励多方参与,充分沟通协商,保证多维度参与全程;在创新药的评审上,规范资料格式,独立评估机构,制定标准化准入机制;在创新药的定价上,明确决策依据,严格参考物选取,提升精细化管理水平;在药品目录调整上,分级分层准入,保证政策落地,实现常态化周期调整。

#### 3.1 创新药的准入全程公开透明

我国目前以现场谈判/竞价为主,并且在每一准入阶段结果公示后,都给予企业以面对面渠道反映意见,并设置专项电话和邮箱等渠道接受社会监督。然而,企业如何能在谈判过程中更充分地表达意愿,如何在评审过程中与评审专家充分、有效地沟通,以及对专家意见及时获取与反馈,仍需进一步明确。我们可以从典型国家中借鉴相关思路,总体上应保证企业充分参与,政府全程审查管理。

##### 3.1.1 申报准备阶段

新西兰申报准备提供一对一咨询服务,而我我国申报人数众多,一对一的沟通效率低,可考虑通过互联网系统提供一体化资料查阅平台,详细阐释申报全过程,并提供相关权威资料数据,以此保证企业对于参照药品、模型选择以及评价方法等信息进行全面了解,使企业进行充分的准备并对医保基准定价有合理的预判。如企业查阅网站仍有疑问,审查方可通过相关资格认证,确保其有申报资格后,提供答疑服务。

##### 3.1.2 谈判过程阶段

我国可以借鉴日本的二次价格计算方法,在我国谈判中进行两次磋商,赋予企业根据医保测算低价重新论证和报价的机会,逐渐缩小企业预期价格与医保测算价格之间的差距。

##### 3.1.3 全程反馈

建立信息反馈系统,对各方信息进行强制披露<sup>[17]</sup>,让企业与社会能真正做到相互监督,随时跟进,消除在准入过程中的信息不对称。

#### 3.2 创新药的评估机制公平权威

我国的医保工作一般由国家医疗保障局(以下简称国家医保局)、人力资源和社会保障部共同组织,由有关部门研究共同制定方案。近几年来,国家医保局逐渐成为牵头组织,但权责关系的界限还需进一步明确,且我国并没有专门的评审机构,而是制定评审规则和管理办法,从专家库中抽取组成评审组,虽然保证了一定的随机性与公平性,但作为临时工作组,专家之间可能存在沟通配合不畅,工作熟练度不足,与医保部门的工作配合与衔接不紧密等问题,影响准入效率。建议我国应规范价值评估体系,设置独立评估机构。

##### 3.2.1 材料准备方面

在官方网站上将申报所需材料的具体测算方法、市场官方数据等信息进行明确,企业申报的材料应来源明确、数据官方。在材料模板上,对于药品基本信息、安全性及经济性等各方面的篇幅进行规范,避免材料内容冗长、主次不分。

##### 3.2.2 材料储存方面

设立专门系统进行储存,提供典型申报资料案例供其他申请企业借鉴。在机构的设置方面,明确主导部门的工作内容与范围,提高其业务能力与权威地位,保证其能够独立行使职权。建议国家给予充分的政策支持和法律保障,同时需要主导部门与国际上专业的机构多进行沟通合作<sup>[17]</sup>。

##### 3.2.3 评审机构方面

以常设组织取代临时工作组,以固定的表决组织来替换遴选专家。

##### 3.2.4 专家组的组成方面

由医学专家拓展到企业、保险机构等各个利益相关方,并明确各方人数及职能,做到药品定价能够代表各界利益。对专家制定可量化、可衡量、可对比的任职标准,减少由于专家个人观点导致的评审环节缺乏客观性,或因评审专家质量参差不齐导致评审环节缺乏公平性等现象的发生。

#### 3.3 创新药的定价标准科学合理

在药品定价测算工作中,我国的考量维度不断丰富,2022年已经形成了5维度13个指标。其

中,我国更注重药品的经济性,在临床评价、药物经济学评价以及公平性等方面的规范程度相对次之。在缺乏可靠、全面的药品临床价值评估证据的情况下,已纳入医保目录的药品并不一定具有较高的临床价值<sup>[18]</sup>。因此,我国可从各国经验中,汲取适合我国国情的定价方式,建议应分类分级综合评审,价值价格一一对应。

德国的附加临床收益评估分级的方式可为我国制定评估准则提供思路,即先以附加价值将创新药分级,将收益大小、消耗资源多少及疾病严重高低几个指标相结合,确定药品是否真正存在临床创新。借鉴新西兰,对于不同级别的药品进行不同的优先级排序。

同时,药物经济学评价在药品定价的重要性愈加显著。我国可将附加临床收益评估分级与药物经济学相结合,附加效益确定创新性、药物经济学确定性价比,实现评价方法多元化<sup>[17]</sup>。以《中国药物经济学评价指南》为指导,开发我国各类药物的药物经济学评价技术要点,按照我国国情确定可接受阈值,从经济效益、临床价值以及社会效益多维度建立全面的创新药评估体系。

### 3.4 分类管理,常态化调整目录

我国近年来的调整频率已经明显加快,由5~7年一次修改为1~2年一次<sup>[11]</sup>,但准入周期不固定且过长,创新药物与非创新药物准入周期在实操中并无差别<sup>[19]</sup>,这会降低医药企业的创新积极性。

为提高创新药的准入效率,我国可以在“3.3”建议中提到的根据附加效益分级管理的基础上分类管理,设定不同的准入周期,给予临床急需的创新药“特殊通道”,让医保目录工作有的放矢,集中有限的资源解决最紧迫的问题。除此之外,如何合理确定价格与目录的调整周期,应根据国情进行确定,审视准入工作的各个环节,将每一步的政策落到实处,而不是盲目追求效率。尽可能地做到定期动态调整是最理想的状态,这对医保准入速度提出很高的要求,需要配合前文所述的措施共同推进,各方相互协调配合,并与国家经济发展相互适应,未来仍需要很长的时间去磨合与探索。

### 参考文献:

[1] 王煜昊,徐伟,李赛赛,等.日本医保药品目录动态

调整机制研究及对我国的启示[J].中国卫生经济,2019,38(9):93-96.

[2] 胡静林.不忘初心,继往开来 推进医保研究工作新发展[J].中国医疗保险,2021(2):1-3.

[3] 边界.2021版医保目录入围八大看点[N].医药经济报,2021-12-09(A04).

[4] 陈敬,赵熙子,赵亮,等.德国、日本和我国台湾地区药品价格规制经验及启示[J].中国药房,2017,28(25):3464-3467.

[5] 蒋蓉,谢金平,邵蓉.德国专利药早期效益评估与价格管理关键点探究[J].中国卫生经济,2021,40(5):92-96.

[6] 厚生劳动省.保険医療機関及び保険医療養担当規則[EB/OL].(2018-03-05)[2019-03-30].[http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=332M50000100015\\_20180401\\_430M60000100020&openerCode=1](http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=332M50000100015_20180401_430M60000100020&openerCode=1).

[7] 薬事衛生研究会.薬価基準のしくみと解説[M].东京:薬事日報社,2018:14.

[8] 聂珏荃,李晶.中美两国医保目录调整工作程序和决策支持体系[J].中国药物经济学,2020,15(12):32-38,46.

[9] Hogue S, Brogan A, Earnshaw SR, et al. Academy Of Managed Care Pharmacy (Amcp) Dossiers: Use In Health Care Decision Making[J].Value Health, 2014, 17(3):A18.

[10] 颜建周,王媛,葛其南,等.新西兰创新药物医保谈判准入机构与程序研究及对我国的启示[J].中国新药杂志,2021,30(15):1355-1360.

[11] 王亮,岳晓萌,李钰翔,等.中日医保药品目录管理差异与思考:日本医保目录动态调整机制之启示[J].中国卫生经济,2020,39(5):91-96.

[12] 伍琳,陈永法.韩国和德国专利药价格谈判模式比较研究及启示[J].中国卫生政策研究,2015,8(10):62-67.

[13] 赵华婷,颜建周,邵蓉.德国临床效益评估对我国创新药医保准入临床价值评价的启示[J].中国新药杂志,2019,28(19):2323-2326.

[14] 郭丽岩.日本医保体系与药价管理制度及对我国的启示[J].中国物价,2013(7):60-62.

[15] 智春,王义,朱小宛.澳大利亚、新西兰公共卫生监督管理及对我国的启示[J].中国卫生事业管理,



- 2007, 23 (7): 493-495.
- [16] 叶冬炜, 王莉, 刘叔文. 卫生技术评估在欧洲4国的应用及对我国的启示[J]. 中国药房, 2022, 33 (1): 1-6.
- [17] 孔繁翠. 创新药价值评估的国际经验比较及启示[J]. 中国卫生政策研究, 2022, 15 (6): 17-23.
- [18] 郑淇, 林春盛, 关欣, 等. 大健康政策背景下药品医保全生命周期管理研究综述[J]. 卫生软科学, 2022, 36 (5): 17-22.
- [19] 徐伟, 白婕. 我国创新药物国家医保目录准入情况研究[J]. 中国药房, 2016, 27 (33): 4609-4612.

(收稿日期 2022年12月3日 编辑 李亚徽)