

创新药价值评估的国际经验比较及启示

孔繁翠*

中国人民大学公共管理学院 北京 100872

【摘要】随着我国医药卫生体制改革的不断深入,以价值为导向的创新药医保谈判准入模式已经逐步确立,如何科学开展创新药的价值评估已成为政府决策部门和社会各界关注的重要问题。本文对英国、德国、法国、加拿大四个国家的创新药价值评估体系与评估流程进行了系统梳理与对比,总结了英国关于药物经济学评价以及德国、法国、加拿大关于附加临床收益评估的过往经验;在此基础上,针对我国的创新药价值评估流程,在构建创新药附加临床收益评估体系、完善创新药医保准入的谈判规则、完善创新药医保准入的决策依据三个方面提出了相关建议。

【关键词】创新药;价值评估;医保准入;药物经济学;临床收益

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2022.06.003

Comparison of international experience and enlightenment in the value assessment of innovative drugs

KONG Fan-cui

School of Public Administration, Renmin University of China, Beijing 100872, China

【Abstract】 With the advancement of medicine and healthcare system reform in China, a value-oriented mode of negotiation for permit to medical insurance has been established for innovative drugs. Therefore, how to appropriately conduct the value assessment of innovative drugs has become an important issue concerning decision-making government departments and all sectors of society. In this study, we systematically reviewed and compared the value assessment system and process for innovative drugs in the UK, Germany, France, and Canada. We summarized the experience of the UK in pharmacoeconomic evaluation and of Germany, France, and Canada in the evaluation of additional clinical benefit. Based on these results, this paper provided constructive ideas and suggestions for China's value assessment process of innovative drugs in the following three aspects: development of an additional clinical benefit evaluation system for innovative drugs; optimization of the negotiation policy for innovative drugs' access to the medical insurance; and optimization of the decision-making reference for innovative drugs' access to the medical insurance.

【Key words】 Innovative drugs; Value assessment; Permit to medical insurance; Pharmacoeconomics; Clinical benefits

近年来,在《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等文件相继出台、国家食品药品监督管理机构加入国际人用药品注册技术协调会(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)等一系列举措的推动下,中国的创新药

审评审批速度明显加快。数据显示,2018—2020年在中国获批上市的I类创新药与进口原研药(含新增适应症品种,不含国内已有仿制药上市的品种,下同)总数量由76种上升至92种,其中60%左右的药品被纳入加快上市注册程序。而随着药品审评审批速度的不断加快,创新药医保准入的需求正快速增长。

* 作者简介:孔繁翠(1984年—),女,博士研究生,主要研究方向为药物政策研究、医保管理。E-mail: kfc_2009@163.com

在此背景下,我国对创新药医保准入模式的探索也在不断深入。2017年之前,《国家医保药品目录》调整主要依靠临床专家投票,也称为“专家意见法”准入,药品价值评估标准较为主观。2017年之后,我国开始实行新的医保药品准入模式——以价值为导向的创新药医保谈判准入模式。在2017年第四版《国家医保药品目录》调整、2018年抗癌药专项谈判和2019年第五版《国家医保药品目录》调整的过程中,国家选取了少部分高值创新药开展谈判准入,以药物经济学评价结果为依据进行药品价值评估。2020年,国家医疗保障局出台《基本医疗保险用药管理暂行办法(国家医疗保障局第1号令)》,以价值为导向的创新药医保谈判准入模式开始确立。自此,《国家医保药品目录》调整进入了创新药“逢进必谈”的时代。

当谈判准入成为创新药进入《国家医保药品目录》的主要途径,如何科学地开展创新药价值评估,为谈判准入提供可靠、全面、综合的决策依据,便成为政府决策部门和社会各界广泛关注的重要问题。而我国在这一问题上尚未有较为清晰、明确的评估框架与发展方向。反观世界范围内,一些西方国家已率先开展了药品价值评估的有益尝试,建立起了较为系统、完善的评估体系。因此,本文选取了英国、德国、法国、加拿大四个具有代表性的国家,总结其在创新药价值评估中的有益探索与宝贵经验,为推动我国全面建立创新药价值评估体系提供经验借鉴。

1 国际创新药价值评估的经验

根据创新药价值评估方法和评估指标的差异,本文将国际创新药价值评估体系分为两类,即以药物经济学评价为基础的价值评估和以附加临床收益评估为基础的价值评估。英国是以药物经济学评价为基础进行药品价值评估的代表性国家,主要评估指标为药品的增量成本—效果比(Incremental Cost-effectiveness Ratio, ICER);德国、法国则是以附加临床收益评估为基础进行药品价值评估的代表性国家,主要评估指标为药品的临床治疗收益水平。加拿大在此基础上还将附加临床收益评估和药物经济学评价相结合,构建了更为全面的创新药价值评估体系。

1.1 英国

英国实施国民卫生保健政策,由政府统筹资金

向全民免费提供医疗卫生服务,国民卫生服务体系(National Health Service, NHS)是英国医疗保健服务的主体。英国国家健康与临床优化研究所(The National Institute for Health and Care Excellence, NICE)对药品开展卫生技术评估(Health Technology Assessment, HTA),评估结果作为药品能否进入英国NHS的决策基础。^[1]

药物经济学评价是英国HTA中最重要的一个部分。该方法采用经济学理论基础,通过测量和对比拟评估药品和参照药品的经济成本与健康产出,并将医疗成本差值与健康产出差值做一比值,进而得到决策指标ICER。其中健康产出通常使用质量调整生命年(Quality-adjusted life year, QALY)作为衡量指标。实际决策时,将ICER与一个外部参考值(决策者意愿支付阈值)进行对比,从而判断评估药品是否具有经济性。若ICER低于决策者意愿支付阈值,则该药品与参照药品相比,被认为是经济的;反之则被认为是不经济的。英国一般药物的决策者意愿支付阈值为20 000~30 000英镑/QALY,生命终末期药物的决策者意愿支付阈值为50 000英镑/QALY,罕见病治疗药物的决策者意愿支付阈值为100 000~300 000英镑/QALY。^[2-3]根据药品ICER值与决策者意愿支付阈值的对比结果,NICE作出基于HTA的推荐结果,通常分为五类:推荐使用、限制使用、仅在研究中使用、用于癌症药物基金、不推荐使用。NICE将HTA报告上报英国卫生部,由英国卫生部最终决定是否将药品纳入NHS以及药品在NHS的使用范围。^[1]

因此,英国的创新药价值评估体系以药物经济学评价为基础,ICER是英国决策者用来衡量药品性价比的主要指标。NICE自创建以来,凭借着科学、规范、透明的卫生技术评估体系,对包括中国在内的世界各国药品价值评估体系的构建产生了积极影响,然而该评估方法能否充分体现卫生技术的创新价值仍存在争议。^[4-5]近年来,NICE在已发布的HTA指南中多次讨论了卫生技术的创新属性,强调HTA过程应该考虑到显著增加了临床治疗收益,但未体现在QALY计算中的创新价值,并将其作为被评估药品的ICER超过阈值但依然推荐其纳入NHS的证据之一。^[6-7]因此,在创新药价值评估的过程中,仅仅关注药品的经济性可能是不够的,需要进一步关注药品在临床治疗中的创新价值。

1.2 德国

德国联邦联合委员会 (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA) 和卫生保健质量和效率研究所 (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundhe-

itswesen, IQWiG) 具有对新上市药品 (或者新批适应症药品) 开展临床收益评估的职责。^[8-10] 德国创新药附加收益评估流程详见图 1。

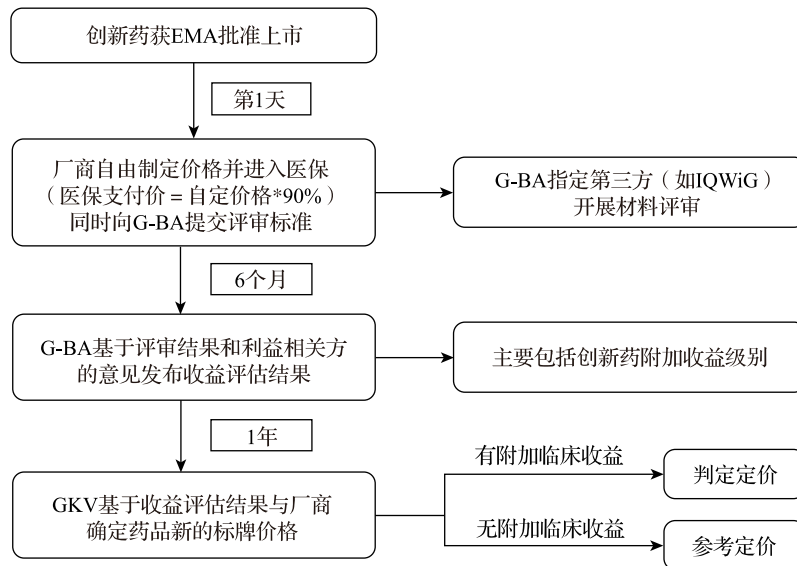


图 1 德国创新药附加收益评估流程^[8]

在德国,药品获得欧洲药品管理局(The European Medicines Agency, EMA)上市批准后将自动获得医保报销资格。由于创新药通常通过零售药店渠道销售,且医院疾病诊断相关分组(Diagnosis Related Groups, DRG)未能覆盖,因此德国创新药标牌价格由厂商自主定价,报销价格为厂商自主定价的 90%。同时,厂商按要求向 G-BA 递交药品评审材料,由 G-BA 指定 IQWiG 或者其他第三方机构开展药品收益评估。在药品上市后 1 年,德国医疗保险基金协会(Gesetzliche Krankenversicherung, GKV)将基于 G-BA 评估结果,与厂商确定新的药品标牌价格。^[8-10]

创新药附加收益级别是 G-BA 药品收益评估的核心部分,用来评估药品与参照药品相比是否具有附加临床价值及其具体程度。德国创新药附加收益评估以药品的临床试验数量、试验结果、结果的显著性和可信度为证据基础,综合考量药品的治疗效益与损害。其中效益评估包含生存时间的延长、发病率的降低和生存质量的提高;损害评估则主要为药品的不良反应。基于以上评估标准,德国将创新药附加收益分为六个级别:重大附加收益、显著附加收益、较小附加收益、无法量化的附加收益、无附加收益、负收益。^[10-12] 德国创新药附加收益级别描述详见表 1。

表 1 德国创新药附加收益级别描述^[10]

附加收益级别	描述
重大附加收益	具有迄今为止尚未实现的可持续的重大治疗改善: ①治愈疾病 ②生存时间显著延长 ③长期无严重症状 ④避免了严重毒副作用
显著附加收益	具有迄今为止尚未实现的显著治疗改善: ①缓解严重症状 ②生存时间适度延长 ③病症明显缓解 ④减少严重毒副作用
较小附加收益	具有迄今为止尚未实现的轻微或者中度治疗改善: ①减轻非严重疾病症状 ②减少了毒副作用
无法量化的附加收益	数据无法量化的治疗改善
无附加收益	没有经过证实的治疗改善
负收益	药品的治疗获益低于参照药品

德国通过创新药附加收益评估,明确了药品在临床治疗中的创新价值,并以此为基础对创新药的医保准入定价程序进行了分流。该方法保障了具有临床创新价值的药品可以获得谈判定价资格,对创新药研发起到了正向激励作用;同时通过参考定价方式对不具有创新价值药品的市场准入起到了反向调节作用。

1.3 法国

法国的创新药价值评估与定价体系与德国类似,同样仅针对通过零售药店渠道销售或者 DRG 未能覆盖的新上市或新获批适应症药品,但法国的医保准入政策更为严格。在法国,药品获得 EMA 或者法国药品管理局(Agence nationale pour la sécurité des médicaments, ANSM)上市批准后,厂商需要向法国卫

生部(Haute Autorité de Santé, HAS)提交评审材料,申请进入医保。HAS 收到药品的医保准入申请后,对该药品开展 HTA。法国药品经济委员会(Comité Economique des Produits de Santé, CEPS)将基于评估结果确定药品的报销资格和标价价格。^[13]法国创新药附加收益评估流程详见图 2。

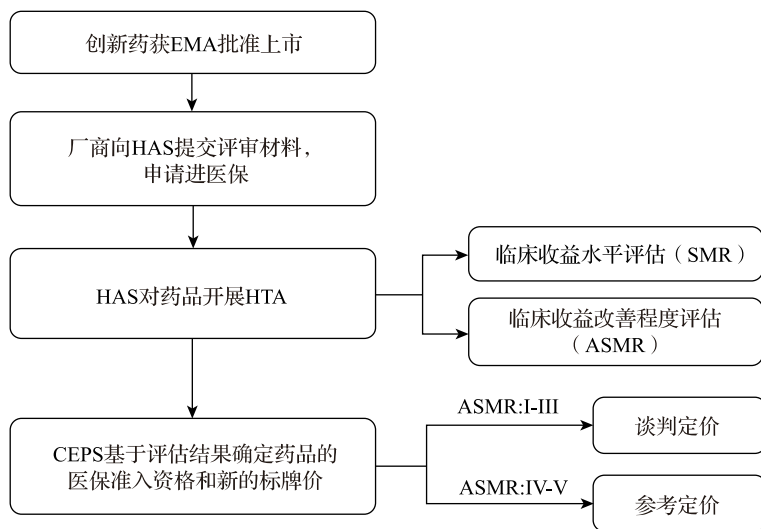


图 2 法国创新药附加收益评估流程^[13-15]

法国 HAS 的 HTA 主要包含临床收益水平评估 (Service Médical Rendu, SMR) 和临床收益改善程度评估 (Amélioration du Service Médical Rendu, ASMR), 由 HAS 下设的透明委员会 (Transparent Committee, TC) 负责开展。^[13]

SMR 是对药品自身实际临床治疗收益的评估, 其评估标准主要包含以下四个方面: (1) 待治疗疾病的严重程度; (2) 药品的临床治疗有效性和安全性; (3) 药品在治疗策略中的地位 and 可替代程度; (4) 公共卫生影响。基于以上评估标准, SMR 分为四个等级, 分别是重要、中等、轻度、不足。SMR 评级是 CEPS 确定药品报销资格和报销比例的主要参考依据。一般情况下, SMR 级别越高, 药品报销比例也将相对较高; 而 SMR 不足的药品 CEPS 将不予报销。^[13-14, 16-17]

ASMR 是对药品与参考药品相比的临床收益改善程度的评估, 体现药品的临床创新价值。根据药品与参照药品相比是否改善了患者的临床状态及其改善程度, ASMR 划分为五个级别, 分别为重大改善 (ASMR I)、重要改善 (ASMR II)、中度改善 (ASMR III)、轻度改善 (ASMR IV)、无改善 (ASMR V)。^[13-14, 16-17] ASMR

评级对药品定价具有重要影响, 针对 ASMR 评估结果为 I—III 的药品, CEPS 将采用谈判定价方式, 依据欧盟市场参考价和 ASMR 级别与厂商谈判确定药品标价, 谈判后的药品价格可以高于参照药品; 而针对 ASMR 评估结果为 IV-V 的药品, 采用参考定价方式, 其中 ASMR 评估结果为 V 的药品, 只有当药品价格低于参考药品价格时, 才能被纳入医保报销。^[13-15]

1.4 加拿大

加拿大创新药价值评估体系主要分为价格审查与卫生技术评估两个主要部分, 分别由加拿大专利药价格审评委员会 (Patented Medicine Prices Review Board, PMPRB) 与加拿大卫生技术评估局 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) 开展价格监管与卫生技术评估工作。

PMPRB 负责全国新专利药的价格管理。在价格监管过程中, PMPRB 专门成立了人类药品咨询专家组 (Human Drug Advisory Panel, HDAP), 负责对新专利药的治疗改善水平进行评价。评价主要分为四个级别: 突破性治疗改善、实质性治疗改善、中度治疗改善、轻微或无治疗改善。其中, 治疗改善水平的主

要考虑因素为疗效提高、重要不良反应发生率或级别降低；次要因素为给药途径、患者方便、依从性改善导致治疗效果的改善、护理方便、达到最佳治疗效果所需的时间、常规疗程持续时间、成功率、受影响人群得到有效治疗的百分比、伤残的避免或节省；一般不考虑药品作用机制、新化学实体、药代动力学特征等因素，除非以上因素可导致疗效提高、重要不良反应发生率或级别降低。^[18-19] PMPRB 会对不同治疗改善水平的药物给予不同的价格监管标准。^[18-19] 加拿大药品治疗改善水平等级描述详见表 2。

表 2 加拿大药品治疗改善水平等级描述^[18-19]

治疗改善水平	描述
突破性治疗改善	在加拿大销售的第一个能有效治疗特定疾病或有效解决特定适应症的药品
实质性治疗改善	与加拿大在售药品相比,提供实质性治疗效果改进的药品
中度治疗改善	与加拿大在售药品相比,提供中度治疗效果改进的药品
轻微或无治疗改善	与加拿大在售药品相比,治疗效果有轻微或无改善的药品

加拿大 CADTH 负责从国家层面为各省完成新药的报销审评工作,通过综合考虑药品的临床治疗

收益和药物经济学评价结果,给出是否推荐列入各省级医保目录报销的意见。^[20] 在 CADTH 的推荐意见中,附加临床收益评估具有“一票否决权”,当评审药品与参照药品相比不具有相当的治疗收益甚至表现出更差的治疗收益时,无论药品的经济性评价结果如何,CADTH 均不推荐该药品纳入医保报销。只有当评审药品具有附加治疗收益或与参照药品相当的治疗收益时,才会进一步依据经济性评价结果,推荐该药品直接纳入或有条件纳入省级医保目录报销。^[20] CADTH 药品审评推荐标准详见表 3。

加拿大各省在医疗保障方面具有高度的自主权。各省在制定药品报销目录时,会在 PMPRB 确定的价格水平基础上参考 CADTH 的推荐意见,最终确定各自的医保支付价格。企业申请进入省级目录时也需要提供药物经济学材料,如果资料显示药品经济性不高,或者 CADTH 审评结果意见为“不推荐列入”时,还可通过药品列入协议(PLA)返利降价进入省级报销目录,但对返利降价价格保密。有研究显示,2010—2011 年收集的 25 个被 CADTH 审评的药品中,有 12 个的结果为“不推荐列入”,其中 10 个药品通过 PLA 降价返利进入到至少 1 个省的报销目录中。

表 3 CADTH 药品审评推荐标准^[20]

推荐意见	描述
推荐报销	与参照药品相比,评审药品具有相当或附加的治疗收益且 ICER 可接受,推荐报销。
有条件报销	与参照药品相比,在批准适应症范围内的亚组患者中具有相当或附加的治疗收益且 ICER 可接受,推荐在亚组患者内报销; 与参照药品相比,具有相当的治疗收益且 ICER 可接受,实施与参照药品相同的推荐结果; 与参照药品相比,具有相当或附加的治疗收益但 ICER 不可接受,推荐降价后报销; 治疗收益存在较大不确定性,但在显著未满足临床需求的治疗领域,其治疗收益和危害之间的平衡可接受,但 ICER 不可接受,推荐降价后报销。
不报销	与参照药品相比,未显示出相当的治疗收益; 与参照药品相比,表现出较差的治疗效果或显著的治疗危害。

2 创新药价值评估国际经验的主要维度对比

基于上述对英国、德国、法国、加拿大四个国家的药物经济学评价与药品附加临床收益评估的经验

梳理,本文进一步从创新药价值评估的评估主体机构、所采用的的评估指标、主要评估内容以及评估分级四个方面进行了横向对比,如表 4 所示。

表 4 英国、德国、法国、加拿大开展创新药价值评估的主要维度对比

维度	英国	德国	法国	加拿大
评估主体	英国国家健康与临床优化研究所(NICE)	德国联邦联合委员会(G-BA)与卫生保健质量和效率研究所(IQWiG)	法国卫生部(HAS)	加拿大专利药价格审评委员会(PMPRB)与加拿大卫生技术评估局(CADTH)
评估指标	质量调整生命年	创新药附加收益	临床收益水平、临床收益改善程度	治疗改善水平

续表 4 英国、德国、法国、加拿大开展创新药价值评估的主要维度对比

维度	英国	德国	法国	加拿大
评估内容	生命质量、生存时间	生存时间、生命质量、毒副作用	临床收益水平: 疾病严重程度、疗效、安全性、所处治疗地位与可替代程度、公共卫生影响 临床收益改善程度: 与参考药品相比的临床收益改善程度	主要内容: 疗效、不良反应; 次要内容: 给药途径、方便程度、依从性、达到最佳治疗效果的时间、疗程持续时间、人群得到有效治疗的比例、伤残的避免
评估分级	未明确	共 6 级: 重大附加收益、显著附加收益、较小附加收益、无法量化的附加收益、无附加收益、负收益	临床收益水平共 4 级: 重要、中等、轻度、不足 临床收益改善程度共 5 级: 重大改善、重要改善、中度改善、轻度改善、无改善	共 4 级: 突破性治疗改善、实质性治疗改善、中度治疗改善、轻微或无治疗改善

3 国际经验对我国创新药价值评估的启示

建立完善的创新药临床价值评估体系,对于促进创新药纳入医保目录、提高医保基金管理运行效率,进而控制卫生总支出具有重要意义。2021 年美国的一项实证研究结果显示,2018 年美国 Medicare part D 中人均年支出超过 62 794 美元(2018 年美国人均 GDP)的 122 种“超高价药品”,其在德国、法国、加拿大的附加临床收益评估中具有显著附加收益的比例仅有 26%、15%、27%,同时被三个国家均评估为具有显著附加收益的药品数量为 0,且有 61% 的药品被三个国家均评估为具有较低附加收益。^[21]因此,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。这提示我们,在药品医保准入监管过程中,通过药品附加临床收益评估,明确药品的临床创新价值至关重要。基于英国、德国、法国、加拿大四个国家的药物经济学评价与药品附加临床收益评估经验与横向对比,本文指出未来我国的创新药价值评估体系可以从以下三个方面进一步发展和完善。

3.1 构建创新药临床收益的评估体系

目前,我国相关机构部门尚未明确具体的创新药附加临床收益评估体系,这对基于统一的评估标准进行临床收益评估提出了较大挑战。可以考虑参考德国、法国、加拿大经验,构建明确的创新药附加临床收益评估体系,并确定具体的分级标准。其中附加收益的评估标准可以从以下 5 方面进行考虑:(1)待治疗疾病的严重程度和社会影响;(2)药品的临床治疗有效性和安全性;(3)药品在治疗策略中的地位 and 可替代程度;(4)药品治疗属性:预防、对症或

治疗;(5)药品在用药适宜性、患者可及性以及其他方面的创新价值等。具体评估分级标准可以考虑分为具有重大附加临床收益、具有显著附加临床收益、具有中等附加临床收益、具有较小附加临床收益、无附加临床收益 5 类。

3.2 完善创新药医保准入的谈判规则

针对我国在《国家医保药品目录》调整过程中拟谈判药品清单的不确定性问题,参考德国、法国、加拿大的经验,我国未来可以通过附加临床收益评估分级的方式,进行拟谈判药品的筛选,从而明确创新药医保准入的审评规则。例如,对于具有重大附加临床收益和显著附加临床收益的药品,应考虑优先给予拟谈判资格;对于具有中等附加临床收益和较小附加临床收益的药品,可以考虑结合疾病严重程度、药品在治疗路径中的地位等具体情况,酌情给予拟谈判资格;对于不具有附加临床收益的药品,不建议给予拟谈判资格。

3.3 完善创新药医保准入的决策依据

创新药附加临床价值评估体系的建立,有望为我国创新药临床价值的确定提供科学的评估准则;同时,药物经济学评价在药品定价过程中所发挥的经济性评估作用也不可或缺。参考加拿大的创新药价值评估经验,未来在我国创新药医保谈判准入过程中,可以将附加临床价值评估与药物经济学评价相结合,完善创新药医保准入的决策依据。首先通过创新药附加临床价值评估,确定药品的临床创新价值;然后通过药物经济学评价,明确药品性价比。在药物经济学评价方面,可参考 NICE 对药物经济学证据科学、规范、透明的指导与监管流程,考虑确定我国的 ICER 可接受阈值,进一步明确我国的药品经济性判定标准。进而从临床价值与经济价值两

个层面,建立全面的创新药价值评估体系,真正做到将药品“价格”回归“价值”,完善我国以价值评估为基础的创新药医保谈判准入模式。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 姚嘉奇,周挺,管欣,等. 英国 NICE 卫生技术评估介绍及对我国医保目录动态调整的启示[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(9): 984-989.
- [2] 王海银,金春林,顾源远. 卫生技术成本—效果阈值测算方法、应用进展及启示[J]. 中国卫生经济, 2020, 39(7): 11-13.
- [3] 宣建伟,孙巧. 中国罕见病药物经济学评估适用模型与支付阈值参考标准探讨[J]. 国际药学研究杂志, 2019, 46(9): 659-665.
- [4] Claxton K, Culyer A J. Wickedness or folly? The ethics of NICE's decisions [J]. J Med Ethics, 2006, 32(7): 373-380.
- [5] Paulden M, O'mahony J F, Culyer A J, et al. Some inconsistencies in NICE's consideration of social values[J]. Pharmacoeconomics, 2014, 32(11): 1043-1053.
- [6] 谢金平,邵蓉. 英国 NICE 药品卫生技术评估和决策框架体系研究及启示[J]. 中国卫生经济, 2020, 39(12): 114-119.
- [7] Charlton V, Rid A. Innovation as a value in healthcare priority-setting: the UK experience [J]. Soc Justice Res, 2019, 32(2): 208-238.
- [8] Gemeinsamer-Bundesausschuss. The benefit assessment of medicinal products in accordance with the German Social Code, Book Five (SGB V), section 35a[EB/OL]. (2019-10-22)[2022-04-06]. <https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/>
- [9] IQWiG. General Methods; Draft of Version 6.1 (German version) [EB/OL]. [2022-04-06]. <https://www.iqwig.de/en/methods/methods-paper.3020.html>
- [10] Gemeinsamer-Bundesausschuss. Zusatznutzen neuer Arzneimittel [EB/OL]. [2022-04-06]. <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/zusatznutzen/>
- [11] Lauenroth V D, Stargardt T. Pharmaceutical Pricing in Germany: How Is Value Determined within the Scope of AM-NOG? [J]. Value in Health, 2017, 20(7): 927-935.
- [12] Peinemann F, Labeit A. Varying results of early benefit assessment of newly approved pharmaceutical drugs in Germany from 2011 to 2017: A study based on federal joint committee data [J]. J Evid Based Med, 2019, 12(1): 9-15.
- [13] HAUTE-AUTORITÉ-DE-SANTÉ. le parcours du médicaments en france [EB/OL]. [2022-04-06]. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-03/le_parcours_du_medicaments_en_france.pdf
- [14] HAUTE-AUTORITÉ-DE-SANTÉ. 《Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé-Guide méthodologique》[EB/OL]. [2022-04-06]. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/guide_methodologique_impacts_organisationnels.pdf
- [15] 谢金平,邵蓉. 法国卫生技术评估和定价与偿付政策研究及对我国的启示[J]. 中国医疗保险, 2020(8): 65-70.
- [16] HAUTE-AUTORITÉ-DE-SANTÉ. Comprendre l'évaluation des médicaments [EB/OL]. [2022-04-06]. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412115/fr/comprendre-l-evaluation-des-medicaments#toc_1_3_3
- [17] HAUTE-AUTORITÉ-DE-SANTÉ. Comprendre l'évaluation économique des produits de santé[EB/OL]. [2022-04-06]. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1502595/fr/comprendre-l-evaluation-economique-des-produits-de-sante
- [18] CANADA. PMPRB Guidelines[EB/OL]. [2022-04-06]. <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/legislation/guidelines/PMPRB-Guidelines-en.pdf>
- [19] CANADA. Compendium of policies, guidelines and procedures [EB/OL]. [2022-04-06]. https://publications.gc.ca/collections/collection_2017/cepmb-pmprb/H79-7-2017-eng.pdf
- [20] CADTH. Procedures for CADTH Reimbursement Reviews December 2021 [EB/OL]. [2022-04-06]. https://cadth.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/CADTH_Drug_Reimbursement_Review_Procedures.pdf
- [21] Distefano M J, Kang S Y, Yehia F, et al. Assessing the Added Therapeutic Benefit of Ultra-Expensive Drugs [J]. Value Health, 2021, 24(3): 397-403.

[收稿日期:2022-05-06 修回日期:2022-06-06]

(编辑 赵晓娟)