

经济学视角下我国多适应证药物定价方式探究[△]

阳丰鸿*, 简金洋, 刘东旭, 褚淑贞[#](中国药科大学国际医药商学院, 南京 211100)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2023)17-2134-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.17.15



摘要 **目的** 从经济学角度探讨适合我国的多适应证药物定价方式。**方法** 通过梳理多适应证药物近几年在我国医保谈判准入的情况和定价方式,从品牌定价、加权平均标价、风险分担协议下的单一标价3种方式探讨典型国家(瑞典、德国、英国、意大利等)对多适应证药物的价值测算、准入与管理经验,并以社会福利相关理论为支撑,探究单一标价、适应证定价2种多适应证药物定价方式的优劣及使用条件,从而提出适合我国多适应证药物的定价方式。**结果与结论** 多适应证药物采用单一标价模式定价在现阶段存在一定的弊端,应适当以协议定价的方式进行补充完善。我国可在借鉴国际经验的基础上,探索合理的药品适应证管理模式,采用以协议定价为主、多种定价方式并存的定价模式,并推进药物经济学评价发展和用药信息收集机制的完善。

关键词 多适应证药物;协议定价;价值定价;医保准入;医保药品支付标准

Research on pricing methods of multi-indication drugs from the perspective of economics

YANG Fenghong, JIAN Jinyang, LIU Dongxu, CHU Shuzhen (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211100, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To explore the pricing methods of multi-indication drugs suitable for China from the economic perspective. **METHODS** By sorting out the situation and pricing methods of multi-indication drugs in China's health insurance negotiation in recent years, the experience of typical countries (Sweden, Germany, Britain, Italy, etc.) in the value measurement, access and management of multi-indication drugs were explored with 3 methods, namely, branded pricing, weighted average bidding pricing, and single bidding pricing under the risk sharing agreement. The advantages and disadvantages of the 2 types of multi-indication drug pricing methods, such as single bidding pricing and indication-based pricing, and conditions of use were explored, so as to put forward a pricing method suitable for multi-indication drugs in China. **RESULTS & CONCLUSIONS** The pricing of multi-indication drugs by single bidding pricing mode has certain disadvantages at this stage, and should be supplemented and improved by agreement pricing. Based on international experience, China can explore a reasonable management mode of drug indications, adopt a pricing mode with agreement pricing as the main mode and multiple pricing modes as the coexisting mode, and promote the development of pharmacoeconomic evaluation and the improvement of drug use information collection mechanism.

KEYWORDS multi-indication drugs; negotiated pricing; value pricing; medicare insurance access; payment standards for medicare insurance drug

多适应证药物(multi-indication drug)是指具有相同治疗机制,能够治疗两个以上适应证,可用于多种疾病或疾病阶段的药物。随着药物研发在治疗机制层面的不断深入,单个药物的治疗机制也能够多种相关疾病的治疗中发挥作用,从而体现出多适应证的特征。2023年1月13日,国家医保局发布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》,该目录内药品由2021年的2800种增加到2967种,其中医保谈判药品由2021年的275种增加到363种,高值药品如罕见病药、抗肿瘤药、免疫调节剂等的数量也在迅速增长。疾病病

理的同源性研究推进了药品向多适应证方向发展;同时,医药企业通过对现有药品研发新适应证来保障有效的市场竞争,这使得药品在数量增加的同时,适应证也在逐渐增加,同一药品多个适应证的医保准入也逐渐成为常态。

自2018年末国家推行医保药品目录准入谈判以来,很多高值药品、独家药品及治疗特殊疾病的药品通过谈判纳入医保,其中不乏多适应证药物(如:司美格鲁肽注射液、海曲泊帕乙醇胺片等)。政策实施期间,药物的支付标准测算机制也逐渐成熟。但目前的测算机制大多停留在单个适应证,支付标准制定大多以专家组的经济学评估、医保基金的承受能力及市场机制为依据,对于药品出现多个适应证的情况尚缺乏系统的研究与针对性方法。多适应证药物的医保准入需要考虑诸多因素,仅仅通过简单的经济学评价和市场机制形成的支付标准难以反映多适应证药物的真实价值;药物多个适应证

[△]基金项目 国家社会科学基金重大项目(No.15ZDB167)

* 第一作者 硕士研究生。研究方向:医药产业经济及政策、医药技术经济与管理、药品可及性。E-mail:1446385899@qq.com

[#] 通信作者 教授,硕士生导师,硕士。研究方向:医药产业经济及政策、医药技术经济与管理、药品可及性。电话:025-86185038。

E-mail:1019941160@cpu.edu.cn

在不同治疗领域的分布也使得在采用以同类药物为依据的参考价值测算方法来对药物进行定价时,难以选择合适的参照药物,给相关药品的准入带来了一定的挑战。除此之外,经济合作与发展组织(Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD)的研究表明,药品具有多种适应证和不同程度的临床效益会影响其可及性^[1]。因此,在我国开展多适应证药物定价研究,对多适应证药物进行合理的支付标准测算,形成以价值支付为导向的定价和准入模式在提高药品的可及性、刺激创新等方面具有较为重大的意义。

1 适应证定价内涵与国际经验

适应证定价(indication-based pricing, IBP)是对多适应证药物定价的一种定价模式,其定价思想是基于价值定价(value-based pricing, VBP)而产生的。VBP将药品的价值整合到能够反映其健康产出的指标当中,即将患者获益与价格挂钩,从而使药价更符合经济学价值,但其大多针对的是药品的单个适应证。IBP基于VBP对单个适应证价值的评估,通过不同的评估方式来对多适应证药物进行价格测算,从而使多适应证药物的支付标准更能体现其本身价值。目前,实施IBP的典型国家对药物价格的测算模式主要包括3类:按照不同药品品牌定价、跨适应证的加权平均标价、风险分担协议下的单一标价。

1.1 按照不同药品品牌定价

瑞士、瑞典、美国等国家实行“一适应证,一商品名”的管理模式^[2],多适应证药物被要求以多个商品名上市,同一药品的不同适应证通过申请不同的商品名确定各自的药品编码。在医保准入时,药品通过适应证进行分类管理,在实施参考定价时,根据适应证分类选择各自的参照药物,从而制定不同的支付标准。如表1所示,在瑞典,瑞士Novartis公司的依维莫司片(everolimus)在用于不同适应证时拥有不同的商品名,且剂量规格、支付标准也有所区别^[3]。

表1 依维莫司片(everolimus)各个适应证在瑞典的商品名、规格及支付标准

商品名	规格/(mg/片)	支付标准(瑞典克朗/mg)	适应证
卓定康錠(Certican)	0.25	80	肾脏、心脏、肝脏移植后的器官排斥反应
飞尼妥(Afimitor)	10	180	胰腺源性神经内分泌瘤;激素受体阳性晚期乳腺癌;进行性肾细胞癌
爱服妥錠(Votubia)	2.5	180	合并结节性硬化症的肾血管平滑肌脂肪瘤;伴结节性硬化症的室管膜下巨细胞星形细胞瘤

按照品牌定价的方式满足多适应证药物治疗不同适应证有着不同健康产出的初衷,符合同一药物治疗不同适应证有着不同临床价值的原则。尽管这种管理模式符合医保精细化的目标,但实施起来还需要一系列配套制度支持。我国目前针对多适应证药物采取的管理仍为“一通用名,一商品名”模式,药品的医保准入、报销、管理按照通用名来进行,并不具备实施按照品牌定价的管理框架。若强行实施按品牌定价,可能会得不偿失,造成管理混乱。另外,有学者认为按照品牌定价本

质上是一种价格歧视^[4],同种药物对不同疾病的患者采用不同的定价使得患者没有消费者剩余,在市场中处于被动地位。该方式还存在一定的政策风险:在药品各个适应证价值差别较大的情况下,患者、药品购买方、医疗机构可以通过购买低价值适应证药品来治疗高价值疾病或者满足绩效需求,这些道德风险使得药品生产、流通方的利益受到损害;且套利行为在很大程度上将诱使医药企业撤回申请低价值适应证来减少损失^[2],这会降低药品的可及性。综上,该方式短期内不适合在我国推广。

1.2 跨适应证的加权平均标价

德国对多适应证药物采用加权平均标价的模式^[2]。在德国,药品的准入需要提交价值评估申请,联邦联合委员会[Gemeinsamer Bundesausschuss(德语),G-BA]根据实际情况确定药品各个适应证的参照药物,并交由医疗质量和效率研究所[Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen(德语),IQWiG]评估附加治疗效益。通常IQWiG会对适应证的发病率、不良反应、健康相关生活质量等指标进行综合考量,用来确定药品各个适应证的附加治疗效益。G-BA通过IQWiG给出的评估报告,明确该药品的患者群体、附加治疗效益范围以及是否进行医保支付。对于过评的药品,G-BA会对其申报的各个适应证进行价值评估、用量估计,并通过综合考虑其适应证价值附加等级来确定各个适应证的权重,通过加权平均的形式确定药品的支付标准^[5]。表2为美国Johnson & Johnson公司的醋酸阿比特龙(zytiga)在德国的医保准入情况^[6],G-BA针对其两个适应证选择了不同的参照药物,并通过独立测算形成了统一的加权支付标准。

表2 醋酸阿比特龙(zytiga)在德国的支付标准测算

适应证	参照药物	按价值的支付标准欧元	预估市场份额/%	预估患者人数/人次	实际加权支付标准欧元
前列腺癌一线	雄激素剥夺治疗	2 971.15	80	21 900	3 133.61
前列腺癌二线	多西他赛(textere)	3 368.84	20	6 300	

采用加权平均标价的模式可以充分考虑药品治疗各个适应证的价值,在药品单个适应证价值评估体系、支付标准形成所需配套措施完善的情况下具有一定的实操性,尽管其在流行病学测算、利益相关者管理、市场预估方面尚存在一定的复杂性^[7]。加权平均标价的测算模式相较于按照品牌定价而言,在我国具有更多的配套政策支持,实施也更为方便快捷。但是在众多采用加权平均标价的家中,部分药物在新增适应证后,出现支付标准不降反增的情况^[8],这与我国医保基金的控费理念并不相符。另外,采用加权平均标价的方式在患者人数的确定方面主要依靠预算的形式,这也为支付标准的测算带来一定的不确定性。因此,在采取该方式进行多适应证定价时,应充分考虑药品各个适应证之间的价值差距和同治疗机制之间的联系,并对其新适应证的申报、定价方面作出限制,同时还需要规范适用药品范围,因品种制宜地进行合理的分类管理。

1.3 风险分担协议下的单一标价

多适应证药物在英国^[9]、意大利^[10-11]等国家实施单一标价的管理模式。在意大利和英国,药品在医保准入时会被设定一个支付标准,当药品具有多个适应证或者其治疗单个适应证的健康产出与准入时所评估的标准有出入时,医保支付方会根据与医药企业签订的风险分担协议对药品的支付标准进行一定的折扣调整。其主要的折扣调整方式包括基于财务调整和基于结局调整两种方式^[12-13],详见表3。在英国,患者准入计划(patient access schemes, PAS)是定价和报销环境的重要组成部分,各个药品在医保准入时少有在适应证水平上签订保密协议,价值评估对象以单个药品为主、适应证为辅,因此多适应证药物的价格调整主要在药品水平上进行,且大多是基于临床证据的简单机密折扣协议^[14]。意大利采用的价格调整方式与英国相似,但药品准入的管理模式与执行过程有所区别。不同于英国,意大利是在适应证水平上考虑药品对医保基金预算的影响,以适应证为价值评估对象,与医药企业签订不同的管理准入协议(managed entry agreements, MEAs),用来区分适应证间的支付标准。

表3 英国与意大利的多适应证药物支付标准确定与调整模式

国家	支付策略	价值评估视角	具体评估方法	备注
英国	PAS下的风险分担协议	价值评估对象以单个药品为主,适应证为辅,具体根据PAS协议制定	基于财务的折扣和退款 基于结局的简单机密折扣协议和复杂协议	以PAS协议为参考,以协议购买量、实际购买量等数量指标为主的折扣和退款协议 在基于结局的PAS中,名义支付标准会根据临床证据的更新进行调整
意大利	MEAs下的风险分担协议	通过MEAs进行适应证水平的管理,以适应证为价值评估对象	基于财务的MEAs 基于结局的MEAs	包括个体水平的限量协议、限额协议;患者群体水平的量价协议、费用协议 (1)风险分担协议:患者特定疗程无响应时执行折扣价格; (2)成功后付款:先免费发放药品,治疗成功后向医药企业回赎性支付药品费用; (3)按结果付费:向治疗不响应者全额退还药品费用

目前,以风险分担协议调整支付标准的方式主要用于抗肿瘤药品领域^[13]。相较于其他两种定价方式,通过协议的形式有着更好的实操性,其与大多数国家药品的医保准入模式及管理模式都有着较好的适配性。但是

其实施需要对反映药品各个适应证的临床治疗价值、临床指标改善程度进行准确评估,这对卫生技术评估体系提出了相应的要求。

2 我国多适应证药物定价方式探究

通过上述对世界上主流国家多适应证药物定价模式的总结,本文以社会福利相关理论为支撑,从以下两种多适应证药物定价方式出发,探究其优劣及使用条件,为我国多适应证药物支付标准的制定提供借鉴。

2.1 单一标价

现阶段,最高/最低价格的单一标价是我国普遍采用的多适应证药物定价方式,其实施起来符合通用名管理的理念。如图1所示,在理性经济人视角下,医药企业期望获得更多的利润,因此在药品拥有多个适应证时,医药企业更偏向于用最高价值的适应证的临床价值作为定价依据,这就会使购买该药品用于治疗临床价值更低适应证的患者产生更多的支出,此时,医药企业可获得更多的利润,但医保基金的风险会上升,药品的可及性会降低。在此情况下,只有A适应证的患者获得了相应的经济效益,而B、C适应证的患者因为选择使用该药物而花费了更多的费用,医药企业获得的溢价如图中阴影部分。若适应证之间的临床价值差距过大,B、C患者会因为价格原因而放弃选择该药物,或者寻找其他的治疗手段,由此使得该药物的可及性降低。因此,在确定支付标准时,医保方、医药企业会根据市场需求、各个适应证的临床价值、竞品情况等多方面进行分析测算,进而协商得出相应的支付标准,但是不论如何定价,都会产生消费者剩余和药品溢价。

单一标价的模式要求医药企业有很成熟的市场把握度,同时对药品在医保准入时支付标准的制定提出了相应的挑战。医保的目的是降低药价、提高药品可及性、增加社会福祉,因此在针对多适应证药物支付标准的制定方面,更倾向于用更低的支付标准,在确保药品可及性的同时,降低医保基金的风险。医药企业定价与医保准入目的间的差异让使用单一价格制定多适应证药物的支付标准变得十分困难,通常只能通过市场机制(如集采、谈判/竞价)来限制药品对医保基金的影响。因此,以增加社会福祉为目的制定支付标准不能仅仅使用单一定价的方式,应合理地进行适应证方面的管理,以达到企业盈利、患者得利、基金风险降低的利好局面。

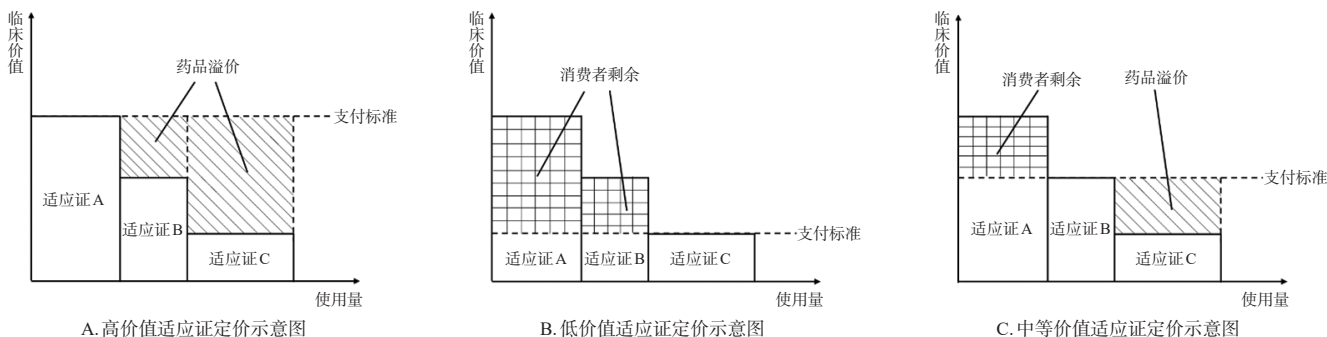


图1 单一标价示意图

2.2 IBP

IBP最理想的方式是以单个适应证为管理对象,从药品的准入到支付标准的制定和调整都以适应证为单位进行。但目前我国药品的医保准入并未按照适应证进行管理,因此本文主要对通用名管理模式下的两种IBP方式进行探究。

2.2.1 加权平均定价

加权平均定价是依据药品在各个适应证的需求量和健康产出进行混合加权来制定支付标准的一种形式,该方式对采用通用名管理的药品有着很大的实操性。按照加权方式制定的支付标准反映的是药品在市场表现中各个适应证的平均价值。

如图2所示,在采用加权平均定价时,支付标准无论处于哪种情况,都会出现相应的消费者剩余和药品溢价。通过加权形式确定支付标准时,医保基金的支出恒定,消费者剩余与药品溢价相等。若消费者剩余过多,医药企业获取的药品溢价会变少,就会通过取消药品低价值适应证的申报来保证利润,使得药品的可及性下降。若药品溢价过多,该药品对于低价值适应证的患者就不具备经济性,由此会导致该类患者对该药品的需求量下降,间接地降低了药品的可及性;此时,医药企业也会权衡是否需要取消药品低价值适应证的申报。在理性人视角下,药品新增适应证与原有适应证的临床价值相差较大,同样会造成消费者剩余过大或者药品溢价过多的情况,医药企业依旧会通过适应证的增减替换,最终达到所申报的适应证具有基本一致的临床价值。

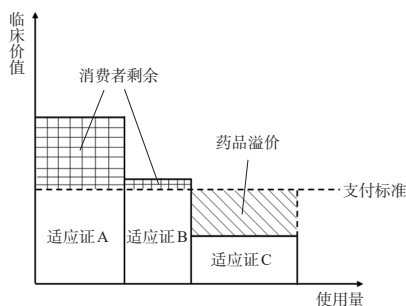


图2 按适应证加权平均定价示意图

但实际上,医保申报准入的药品并不会理想状态下的适应证增减,适应证之间的临床价值差异因药品而异。若要采用加权形式制定药品支付标准,需要对药品各个适应证的需求量把握得十分准确,并且药品各个适应证之间的临床效用差距不能过大。由此可见,加权平均定价本质上是单一标价的测算方式,对于需求稳定、适应证价值明确的多适应证药物的支付标准测算有一定的科学性和实操性,在药品新适应证申报时,该方法可以作为药品支付标准变化的依据。

2.2.2 基于适应证管理的协议定价

协议定价操作十分灵活,可以用于多适应证药物的定价,使各个适应证的患者都能经济地使用药物。如图3所示,协议定价可针对每个适应证制定不同的支付标

准,并通过制定相应的量价协议来限制高价值适应证患者使用低价值适应证药物治疗所带来的道德风险以及医疗机构的套利行为。在开放市场上,这样的情况是不被允许的,因为在最极端的情况下,医药企业获取了所有消费者剩余。这也被经济学家们称为“价格歧视”。但药品作为特殊商品,在这种“变相的价格歧视”下,无论每种适应证的患者比例如何,所有患者都可以获得治疗。从患者角度而言,从药品中获得最高临床价值的患者支付最高的价格,临床价值较低适应证的患者也能在其支付意愿范围内享受到药品的健康产出;从医药企业角度而言,大多数药品的边际成本很低,卖出更多药品意味着利润也会更多。

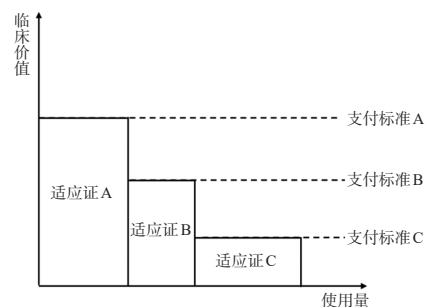


图3 按适应证协议定价示意图

当然,仅仅通过对不同适应证区分定价的方式本身并不能规避道德风险与医疗机构的套利行为,这会导致医保基金与医药企业的利益受到损害,其实施还需要协议来保证;医保方通过与医疗机构的协议保证合理用药,规避套利行为与道德风险;通过与企业之间的协议保证医保基金支出可控制,降低基金风险。以协议的形式来进行适应证定价能够使医保部门、患者、医药企业三方的利益达到相对平衡。另外,与单一标价、加权平均定价相比,协议定价有助于使药品价格和价值保持一致,而且每个适应证进行独立的评估管理后,新增适应证不会影响原有适应证的支付标准,能够解决当前多适应证药物定价标准模糊、管理效率低的问题。

相较于其他定价模式,IBP具有灵活、实操性强的特点,且其对医保基金的风险规避更有益,但实际操作起来,其适用范围会受到限制:单个药物的多个协议及合同的拟定增加了行政负担和成本;价值评估需要成熟的卫生技术评估手段支撑,多个适应证的评估需要大量的专业人才;数据收集依赖于健全的数据基础设施,针对治疗结局制定的信息系统有待开发;医疗机构决定着药品的使用,医药企业与医疗机构之间的行为博弈会使协议的制定复杂化。因此,只能通过对部分药物开展IBP,如抗肿瘤药物、免疫抑制剂等正在进行医保谈判准入的药物,因为这些药物对医保基金的影响较大,尽管其在疾病病理层面的同源性使其适应证逐年增多,但其患者群体相对较少,相关协议的制定更容易把握,针对该类药物IBP的探究也能为我国药品适应证管理模式明确方向。

3 讨论与建议

3.1 探索合理的药品适应证管理模式

药品的适应证逐渐增加,给目前的药品管理体系带来了新的挑战,对医保药品支付标准的测算也提出了新的要求。我国采用通用名管理的模式针对药品支付标准制定的手段相对单一,未能同时体现药品多个适应证的临床价值。以往采用最低/最高价格的单一定价形式能够较好地适配通用名管理模式,但随着我国医保药品支付标准制定的相关配套设施的建设和改革,医保管理理念逐渐成熟,药品目录、编码等方面的管理能力已经具备,并且还在逐步发展,因此,探究按适应证管理模式可以作为目前创新药品谈判准入的工作重点。未来当我国医保管理体系框架能够胜任按适应证管理的工作时,再逐步过渡,进一步提升医保的精细化水平。

3.2 采用以协议定价为主、多种定价方式并存的定价模式

国际上采用IBP的国家中,加权平均定价被广泛使用,并且是大多数国家的首选方法^[7,11]。加权的形式能够使适应证定价更快地实施,但是其并没有反映出各个适应证的临床价值。在药品市场中,采用加权的形式容易使竞争价格非常低的适应证的治疗药品通过加权后最终获得过高的价格,并使该药品在该适应证上的价格高于同类产品,一定程度上限制了患者的使用。另外,协议定价的形式具有普适性,采用最低/最高价格的单一标价、基于适应证管理的协议定价都需要拟定协议来支撑,需要花费大量的管理、评估成本。因此,在制定多适应证药物支付标准时,需要综合考虑信息系统水平、实际市场情况、医保系统管理能力等多方面因素,根据药品差异性选择不同的支付标准制定模式,形成以协议定价为主、多种定价模式为辅的格局,合理地进行多适应证药物定价。

3.3 推进药物经济学评价发展和用药信息收集机制的完善

在按通用名管理的模式下,我国多适应证药物支付标准测算主要按照简易算法进行。其主要通过选择参照药物确定支付标准,再根据患者人群进行调节。该方式可以提升管理效率,对建设初期的测算专家团队比较友好,对真实数据和价值评价体系也没有过多要求。在多适应证药物日渐增加的今天,需要更精确的算法对药品的各个适应证选择多个参照药物进行支付标准的测算,以提升最终支付标准的科学性与精确性。精确的算法既要依赖团队的资源与评审能力,更需要经济学评价方法和真实数据作为支撑。因此,推进药物经济学评价发展和用药信息收集机制的完善能够为药品临床价值的确定提供依据,也能为实施价值定价、多适应证定价以及多元化的医保支付策略提供信息支持。

参考文献

- [1] OECD. Addressing challenges in access to oncology medicines[EB/OL]. (2020-06-05) [2023-03-05]. <https://www.oecd.org/health/health-systems/addressing-challenges-in-access-to-oncology-medicines.htm>.
- [2] MESTRE-FERRANDIZ J, DELLAMANO R, PISTOLLATO

M, et al. Multi-indication pricing: pros, cons and applicability to the UK[EB/OL]. [2023-03-05]. <https://ideas.repec.org/p/ohe/sembri/001653.html>.

- [3] PERSSON U, NORLIN J M. Multi-indication and combination pricing and reimbursement of pharmaceuticals: opportunities for improved health care through faster uptake of new innovations[J]. *Appl Health Econ Health Policy*, 2018, 16(2):157-165.
- [4] CHANDRA A, GARTHWAITE C. The economics of indication-based drug pricing[J]. *N Engl J Med*, 2017, 377(2):103-106.
- [5] NERI M, TOWSE A, GARAU M. Multi-indication pricing (MIP): practical solutions and steps to move forward[EB/OL]. [2023-03-05]. <https://ideas.repec.org/p/ohe/briefg/002084.html>.
- [6] MOSSMANN W, SCHERRER F. PCP1: comparison of the German mixed price model and indication-specific pricing for multi-indication products in oncology[J]. *Value Health*, 2018, 21:S82.
- [7] PEARSON S D, DREITLEIN W B, HENSHALL C, et al. Indication-specific pricing of pharmaceuticals in the US healthcare system[J]. *J Comp Eff Res*, 2017, 6(5):397-404.
- [8] LAUENROTH V D, STARGARDT T. Pharmaceutical pricing in Germany: how is value determined within the scope of AMNOG?[J]. *Value Health*, 2017, 20(7):927-935.
- [9] Department of Health and Social Care. The 2019 voluntary scheme for branded medicines pricing and access[EB/OL]. (2018-12-06) [2023-03-05]. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/761834/voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-and-access-chapters-and-glossary.pdf.
- [10] JOMMI C, MINGHETTI P. Pharmaceutical pricing policies in Italy[EB/OL]. (2014-11-28) [2023-03-05]. https://doi.org/10.1007/978-3-319-12169-7_8.
- [11] ZOZAYA N, MESTRE J, ALCALÁ B, et al. Medicines with multiple indications: a new multi-year multi-indication pricing model[EB/OL]. (2020-06-30) [2023-03-05]. <http://weber.org.es/wp-content/uploads/2020/04/Informe-VOICE-FINAL-Abril-2020-1.pdf>.
- [12] Department of Health and Social Care. Pharmaceutical price regulation scheme 2014[EB/OL]. (2018-12-03) [2023-03-05]. <https://www.gov.uk/government/publications/pharmaceutical-price-regulation-scheme-2014>.
- [13] NAVARRIA A, DRAGO V, GOZZO L, et al. Do the current performance-based schemes in Italy really work? "Success fee": a novel measure for cost-containment of drug expenditure[J]. *Value Health*, 2015, 18(1):131-136.
- [14] LEELE B. Patient access schemes: a look behind the scenes[EB/OL]. (2015-12-08) [2023-03-05]. <https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/patient-access-schemes-a-look-behind-the-scenes/>.

(收稿日期:2023-03-29 修回日期:2023-08-17)

(编辑:胡晓霖)