美国《通货膨胀削减法案》中的药品价格谈判：机制设计、影响与启示

王旭涛[1,2]，王 淼[1,2]，苏 红[2*]
（1. 中国医药工业研究总院，上海 201203；2. 中国医药工业信息中心，上海 200040）

摘要：2022 年美国政府颁布的《通货膨胀削减法案》（Inflation Reduction Act，IRA）突破历史惯例，首次授权联邦政府直接参与药品价格谈判，被视为数十年来旨在降低处方药成本并提升医保受益者用药可及性的关键政策举措。文章以 IRA 药品价格谈判机制为核心，基于药品生命周期价格模型的理论框架，系统剖析在“患者可负担性、创新激励与医疗支出可持续性”三重目标间的平衡路径。通过梳理谈判机制设计原则、首批谈判药品遴选标准、利益相关方博弈格局及政策争议焦点，发现政策实施需通过加强监管协调以实现药品可负担性与创新激励之间的动态平衡。同时，亟需建立科学的药品价值评估体系，为完善药品定价政策提供理论依据。

关键词：药品价格；价格谈判；通货膨胀削减法案
中图分类号：R95 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2025）11-1194-007
引用：王旭涛，王淼，苏红. 美国《通货膨胀削减法案》中的药品价格谈判：机制设计、影响与启示[J]. 世界临床药物，2025，46（11）：1194-1200. DOI：10.13683/j.wph.2025.11.016

Drug price negotiations in the United States Inflation Reduction Act: mechanism design logic, impact and global governance implications

WANG Xutao[1,2], WANG Miao[1,2], SU Hong[2*]
（*1. China State Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai 201203, China;*
2. China National Pharmaceutical Industry Information Centre, Shanghai 200040, China）

Key words: drug prices; price negotiations; Inflation Reduction Act

全球医疗保障体系主要围绕三大核心目标构建：一是提升患者对可负担药品的公平可及性，二是建立基于临床需求的医药创新激励机制，三是保障医保支出的可持续性。这三大目标共同构成各国医药政策设计的底层逻辑。药品价格是贯穿其中的关键变量，成为理解各国医药政策走向的重要切入点。本文以美国《通货膨胀削减法案》（Inflation Reduction Act，IRA）为研究对象，基于药品生命周期曲线，系统梳理该政策的出台背景、药品遴选机制及价格谈判模式，深入探讨美国药品价格政策在协调三大目标方面所发挥的积极作用。

美国药品价格体系长期以市场为主导，2003 年颁布的《医疗保险处方药改良和现代化法案》（Medicare Modernization Act，MMA）明文禁止联邦政府直接参与药品价格谈判，将定价权完全下放至私营医保计划（如 Medicare Part D）与制药企业之间的自主协商机制[1]。对于纳入医保目录的药品，虽通过医保谈判、药品福利管理（Pharmacy Benefit Management，PBM）公司等渠道试图调控价格涨幅，但 PBM 公司因普遍与保险公司形成垂直整合结构[2]，其定价机制备受争议。有研究[3]针对 80 种处方药的跨国比较研究显示，在近 10 年的价格追踪中，美国药品净价始终显著高于德国——首销季

收稿日期：2025-04-27
作者简介：王旭涛，硕士研究生，研究方向：医药产业研究。
通信作者：苏红，副研究员，硕士研究生导师，研究方向：医药产业研究。

度溢价达 29.2%，10 年后这一差距更扩大至 58.1%。虽然高药价客观上为美国制药业创新提供了资金支持，但长期来看限制了药品的可及性和可负担性。2022 年 8 月生效的 IRA 首次突破 MMA 确立的“不干预”原则，增加了 1 项例外情况，即允许联邦医疗保险对特定专利药及生物制剂实施价格谈判[4]，标志着美国药品价格管理政策的历史性转向。

美国药品价格管理体系呈现出市场主导与立法干预的双轨并行特征。在坚持市场机制的基础上，美国政府通过立法手段积极促进仿制药与生物类似药竞争的市场格局。1984 年实施的《药品价格竞争与专利期限恢复法案》（Hatch-Waxman 法案）通过简化仿制药审批程序、建立专利挑战机制以及 180 天市场独占期等政策组合，显著推动了仿制药的市场准入。2020 年颁布的《生物制品价格竞争和创新法案》（Biologics Price Competition and Innovation Act，BPCIA）构建了生物类似药的审批框架，有效促进了生物药的市场竞争。在直接价格管制领域，1992 年《公共卫生法案》创设的 340B 药品定价计划要求制药企业向特定医疗机构（如联邦医保覆盖的医院和医疗保健诊所等）提供 20% ～ 50% 的折扣，旨在降低高比例无保险或低收入患者的用药成本，但这一计划被指存在滥用及监管缺位等制度性缺陷[5]。2019 年提出的《降低药物成本法案》尝试引入国际参考定价机制以控制药品支出。此外，美国政府综合运用共付卡补贴及药房优惠券等支付工具[6]，多维度探索提升处方药可负担性的解决方案。

上述政策虽取得初步成效，但其影响有限且难以持续。如果将药品价格视作协调全球医疗保障体系三大核心目标（药品可及性、创新激励和支出可持续性）的关键政策工具，IRA 中的价格谈判本质上是政府在市场失灵后的干预性规制。本文旨在系统梳理 IRA 药品价格谈判的机制架构，重点评估其在提升患者用药可负担性、引导临床价值导向型医药研发创新以及维持保障医疗支出可持续性等方面的潜在效应，同时结合政策落地推进中面临的挑战与争议，探究该谈判机制对平衡三大核心目标的理论贡献，及其为全球药品价格治理提供的实践参考价值。

1 机制逻辑梳理：平衡三大核心目标

1.1 “时间 - 市场”双阈值机制，保障创新回报窗口

IRA 针对已过专利峰值但仍维持高价的成熟期药品进行谈判，谈判对象主要为尚未出现仿制药或生物类似药竞争的品牌药及生物制品。其价格谈判触发条件包含上市时间、市场规模双重维度，同时又设定了市场规模的门槛。在上市时间方面，化学小分子药物需上市满 9 年，生物制剂则需达到 13 年。在市场规模方面，美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，FDA）批准的罕见病用药（单一适应证）、血液制品及年支出占比低于 2 亿美元（Part B/D）的药品排除在谈判范围外。这种设计精准锁定研发成本已回收且缺乏仿制竞争的产品，既保障了创新企业的合理回报周期，又有效遏制了市场垄断行为。

1.2 成熟期药品的“收益矫正”，保障长期可持续性

该价格谈判机制采用阶梯式降幅设计，体现了渐进干预的政策逻辑：针对上市 9 ～≤ 12 年的药品设置 25% 最低降幅门槛，12 ～≤ 16 年药品提高至 35%，而超过 16 年药品则设定 60% 的降幅底线。若企业拒绝接受谈判条件，将面临严厉的消费税惩罚——初始税率为相关药品在美销售额的 65%，并按季度递增 10%，最高可达 95%。这种惩罚性条款的制定充分运用了行为经济学中的“损失厌恶”理论，引导企业优先选择价格妥协而非消积对抗。

考虑到美国药品专利期内的仿制药挑战规定，以及原研公司可与挑战成功仿制药公司签订秘密和解协议约定仿制药上市时间等案例，本研究基于 2022 年企业年报数据，对美国首批药品价格谈判名单中的 10 款药品进行系统性分析［表 1，数据来源：企业年报、Kaiser Family Foundation（https://

www.kff.org）、Centers for Medicare and Medicaid Services（https://www.usa.gov/agencies/centers-for-medicare-and-medicaid-services）］，重点关注其在美国市场的销售表现、市场占比、在美国的专利状况及价格降幅。数据显示，入选药品均为年销售额超过 10 亿美元的“重磅炸弹”级产品，且高度依赖美国市场——其中 6 款药品在美销售额占其全球销售额的 50% 以上，1 款甚至仅在美国销售。谈判后药价整体降幅达 38% ～ 79%，降幅呈现与专利市场独占期相关的梯度特征：尽管降糖药 Farxiga 将于 2025 年专利到期，但早于其上市的 Jardiance 因更长的市场独占期，降幅高达 79%。

为保障医疗支出的可持续性，药品价格谈判的覆盖面将不断增大：2026 年首先在 Medicare Part D（由私人保险公司提供的处方药保险计划，覆盖从零售药店或邮购药房获取的药品）中选取 10 款药品进行价格谈判；2027 年将谈判药品数量增加至 15 款；2028 年谈判范围延伸至 Medicare Part B 覆盖药品（患者无法自行给药的药品，通常在医院或诊所由专业医护人员进行给药）；自 2029 年起，每年对 Part B 和 Part D 医保项目中的 20 款药品开展价格谈判。

1.3 药品选择充分考量患者可负担及可及性

谈判药品的选择希望惠及更广大的患者群体，优先提升临床需求迫切且市场供应稳定的药品可及性。根据 2023 年 11 月至 2024 年 10 月美国医疗保险和医疗补助服务中心（Centers for Medicare & Medicaid Services，CMS）统计，两轮谈判共纳入 25 种药品，累计覆盖患者达 1 433 万人次。首批入选药品更侧重糖尿病及血栓等慢病领域，其中糖尿病治疗药物占比达 40%（共 4 种）；第二批则扩展至代谢性疾病、恶性肿瘤、自身免疫性疾病及神经系统疾病等适应证，尤以肿瘤和糖尿病用药为主，占比接近 50%。数据[7]表明，2023 年首批 10 种谈判药品在 4 362 个保险计划中的平均处方覆盖率达 91.3%，且 94.6% ～ 100% 的保险计划可直接获取这些药品，无需经历分步治疗。

2 法案实施对利益相关方的影响分析

2.1 患者及各支付方直接受益

药品价格谈判的直接受益方包括患者群体及相

表 1 首批药品谈判名单关键数据统计

Table 1 Summary of key data for first batch of drug price negotiations

商品名	适应证	2022 年美国市场销售额/亿美元	2022 年美国市场占比/%	FDA 批准上市时间	美国专利预计到期时间	谈判降幅/%
Eliquis	血液稀释剂	77.9	66.1	2012年	2028年	56
Stelara	银屑病、克罗恩病	63.9	65.7	2009年	2023年	66
Fiasp/Novorapid[a]	糖尿病	62.5	35.8	2000年	2030年[c]	76
Enbrel	类风湿性关节炎、银屑病	40.4	98.1	1998年	2028年[d]	67
Imbruvica	白血病、淋巴瘤	34.3	75.1	2013年	2026年	38
Xarelto	血液稀释剂	24.7	100	2011年	2025年	62
Entresto	心力衰竭	23.5	50.6	2014年	2026年	68
Januvia	糖尿病	12.5	44.5	2014年	2029年	66
Jardiance[b]	糖尿病、心力衰竭	11.9	57.5	2006年	2026年	79
Farxiga	糖尿病、心力衰竭	10.7	24.4	2015年	2025年	53

注：[a] Fiasp 与 Novorapid 销售额合并统计；[b]Jardiance 收入包含衍生产品 Glyxambi、Synjardy、Trijardy XR；[c] 有效成分专利已过期；[d] 融合蛋白和组合物专利到期时间。

Note: [a] the sales of Fiasp and Novoorapid are combined for statistical purposes; [b] Jardiance revenue includes derivative products Glyxambi, Synjardy, and Trijardy XR; [c] the patent for the active ingredient has expired; [d] the expiration date of patents for fusion proteins and combinations.

关支付方。根据 CMS 数据显示，首批谈判药品若于 2023 年实施新定价，可为联邦医疗保险节省 60 亿美元支出，相当于相关药品实际采购成本的 22% 降幅，显著增强了医保基金的可持续运营能力。同时 CMS 预计，待 2026 年全面执行谈判价格后，患者自付费用也将同步降低，谈判药价覆盖的参保人员将累计节省 15 亿美元医疗支出。

2.2 医药流通环节利润重构

在美国医药市场中，制药企业在药品定价基础上向流通环节提供的折扣返点相当丰厚。根据对 13 家美国制药公司的年度调查数据，相关支付款项总额接近 1 500 亿美元，主要用于向 PBM 及其他市场中介支付各类费用，该金额约占药品总销售额的三分之一[8]。随着 IRA 的实施，政府主导的药品价格谈判取代了 PBM 原有的议价职能，导致其市场影响力被削弱。这一变化使得返点收入下降，从而在一定程度上惠及患者及支付方。

2.3 生物类似药替代加速

美国的生物类似药受限于其支付体系和专利保护政策一直落后于欧洲市场。在 IRA 实施前，原研药企业通过构建“专利丛林”策略阻碍生物类似药的上市进程，以维护既有的市场垄断格局。IRA 法案生效后，生物类似药的加速审批上市能在一定程度上为生物制药企业提供规避政府药价谈判的替代路径，也为其创造了新的发展机遇。与此同时，审批流程的提速和市场准入的放宽或将通过强化市场竞争加剧企业间的价格博弈，最终使患者及医疗支付方受益。

2.4 跨国药企短期冲击应对与长期策略调整

IRA 实施后，业界普遍担忧会引起药品销售额大幅下降，进而抑制创新投入。本研究基于 2022 年至 2024 年首批谈判药品涉及的 9 家跨国药企年报数据，系统分析这一时期企业的研发投入强度（研发费用占营收比）及 10 款重点药品的市场表现，借此探究在政策出台后、谈判价格正式落地前 IRA 是否对销售数据产生前置影响、相关企业对谈判药品的依赖程度以及药企在研发投入金额方面是否有较大调整。数据［表 2，数据来源：National Association of Securities Dealers Automated Quotations（https://www.nasdaq.com）、2024 Pharm Exec Top 50 Companies（https://www.pharmexec.com/view/2024-pharm-exec-top-50-companies）］显示，在政策正式执行前的缓冲期内，大部分企业（6 家）维持研发投入的持续增长态势，仅默沙东等 3 家企业出现显著下降。销售端数据（表 3，数据来源：企业年报）显示，50%（5 款）的药品在美国市场销售额下滑，其中降糖药 Januvia（西格列汀）受影响最大，2024 年销售额下降 7 亿美元。从单个药品销售额占企业美国市场总销售额占比来看，5 家药企的美国市场较为依赖其首批被谈判药品（占比＞10%），其中诺和诺德对 Fiasp/Novorapid 的依赖最为严重（53.1%），考虑可能与销售额统计方法有关。有 6 款药品的美国市场份额呈现 0.4% ～ 4.8% 的温和下降，考虑可能与美国市场依赖度下降或企业主动策略调整有关（优化全产品结构，如新增上市盈利管线等）。

表 2 首批国家药品谈判企业研发投入占比情况
（2022 年—2024 年）

Table 2 R&D investment ratio of companies involved in the first batch of national drug price negotiations
(2022-2024)

企业名称	全球排名	研发投入占比[a]/%		
		2022年	2023年	2024年
阿斯利康	8	22.7	25.0	26.7
艾伯维	2	11.2	14.1	22.7
安进	14	17.9	17.8	18.6
百时美施贵宝	7	20.6	20.7	23.1
礼来	12	25.2	27.3	24.4
默沙东	4	22.9	50.8	28.0
诺和诺德	11	13.6	14.0	16.5
诺华	3	21.7	25.0	19.9
强生	1	17.7	17.7	19.4

注：[a] 研发投入金额占全球总营业额的比例

Note: [a] R&D investment as a percentage of total global turnover

药品谈判政策条款的设定深刻影响着制药企业的长期战略规划。法案对药品准入谈判窗口期的明确规定，使得药企传统采用的“渐进式研发策略”，即先开发小适应证或后线治疗方案，再逐步扩展至大适应证或一线疗法的模式面临实施困境。这种政策导向可能显著降低企业在罕见病治疗及基因疗法等高风险创新领域的研发投入意愿。此外，药企对于实行“Fast Follow（快递跟进）”药物开发策略的态度可能更加谨慎。由于 IRA 法案实施后，“First in Class（同类首创）”药物被纳入价格谈判的时间节点可能较其专利到期后遭遇仿制药竞争的时间提前数年，这将迫使“Fast Follow”药物不得不通过主动降价来守住市场份额。

2.5 国际连锁反应：加剧药品定价博弈

IRA 可能加速全球药品定价模式从“逐级溢价”转向“区域差异化”。美国药品市场在全球占据重要地位，其价格变动将通过外部参考定价机制影响多国政策。欧洲等长期对标美国高价的国家可能借此强化药价管控，进一步压缩药企利润空间。而低收入国家因市场规模限制，药企通常采用边际成本定价策略，故美国药价降低对这些国家药品价格的直接影响有限。间接影响则可能使得新药在这些国家的实际市场独占期起点提前（产品加速推向市场），相应地其独占期的终点（仿制药 / 生物类似药可进入的时间点）也相对提前，进而提速价格竞争。但需警惕药企可能优先在价格管制宽松地区推出新药，延缓严格控价国家的上市节奏，导致全球药品可及性差异扩大。

3 法案实施过程中的争议及挑战

3.1 宪法争议：对影响创新的担忧

法律博弈是美国社会重要的运行机制。政府需先行立法以推动药品降价措施的实施，而药企也可以通过法律手段进行抵制。截至 2025 年 1 月，9 起药企诉讼案件仍在审理中，其核心诉求为 IRA 中的药品价格谈判条款涉嫌违反美国宪法多项修正案，具体包括：《宪法第一修正案》的“言论自由权”，《宪法第五修正案》关于“政府征用私有财产时应给予合理补偿”，以及《宪法第八修正案》禁止“处以过高罚款”的条款。目前，多数案件处于提交诉讼简报或等待美国各上述法院裁决的阶段。业界普遍认为，药企反应强烈的主要原因在于担忧 IRA 会缩短单个产品的峰值回报周期，进而大幅压缩后续新重磅新药的销售额及利润空间上限。

表 3 2022 年—2024 年年 10 种谈判药品在美国市场的销售表现及占比 [a]

Table 3 Sales performance and market share of 10 negotiated drugs in the U.S.（2022-2024）[a]

药品名称	企业名称	销售额/亿美元及占比/%		
		2022年	2023年	2024年
Farxiga	阿斯利康	10.7（6.2）	14.5（8.1）	17.5（8.1）
Imbruvica	艾伯维	34.3（7.5）	26.7（6.4）	24.5（5.7）
Enbrel	安进	40.4（22.8）	36.5（18.9）	32.9（14.1）
Eliquis	百时美施贵宝	77.9（24.5）	85.9（27.2）	96.3（28.2）
Jardiance[b]	礼来	11.9（6.5）	16.0（7.3）	16.0（5.3）
Januvia	默沙东	12.5（4.6）	11.5（4.0）	4.7（1.5）
Fiasp/Novorapid[c]	诺和诺德	62.5（53.1）	52.7（27.9）	77.7（53.1）
Entresto	诺华	23.5（14.7）	30.7（17.1）	40.5（19.1）
Stelara	强生	63.9（15.2）	69.7（15.0）	67.2（13.4）
Xarelto	强生	24.7（5.9）	23.7（5.1）	23.7（4.7）

注：[a] 指单个药品销售额占企业美国市场总销售额的百分比；[b] 包括 Glyxambi、Synjardy、Trijardy XR 的合并销售额；[c] Fiasp 与 Novorapid 两款药品销售额之和在企业美国总销售额中的占比。

Note: [a] Percentage of U.S. sales of a single drug relative to the firm's total U.S. sales; [b] include combined revenues from Glyxambi, Synjardy and Trijardy XR; [c] Percentage of combined sales for Fiasp and Novorapid relative to the firm's total U.S. sales.

3.2 价值评估体系缺失：无法保证公平性

由于质量调整生命年（quality-adjusted life years，QALYs）可能对老年人、残疾人或临终患者构成潜在歧视，美国联邦医疗保险明确规定，在确定谈判名单内药品的最高公平价格时，不会采用该工具评估药物价值。法案颁布后，药品价格谈判已成为美国药品价格管理体系的核心组成部分。如何构建适宜的药品价值评估体系，以支撑谈判价格的

合理形成并增强其公信力，是政府亟待解决的首要议题。

针对这一问题，学术界已开展相关研究。DISTEFANO 等[9] 对等值生命年、总健康年及广义风险调整成本效益等 6 种全球卫生技术评估常用方法进行评估，发现这些方法不仅未能完全解决歧视问题，且透明度不足。PADULA 等[10] 研究结果则表明，采用广义成本效果分析纳入社会公平权重可能有助于更全面地理解和评估药物价值。该方法具有考量因素全面、计算过程简便等优势，尤为重要的是，其在一定程度上缓解了歧视问题。但该方法在实际应用种仍面临挑战，亟待建立系统化的指导原则。

4 讨论与启示

4.1 政策设计启示：更好地平衡药品可负担性与创新激励

IRA 是美国在长期放任药品市场自我调控后的首次系统性政府规制尝试。美国政府旨在通过该法案破解医药系统的“三重约束”困境，以避免市场调控失灵后患者用药可负担性与药企创新激励之间的矛盾进一步加剧。

与其他国家的价格管理政策不同，IRA 中的药品谈判机制针对药品生命周期成熟期实施差异化价格干预策略，不对药品生命周期早期阶段（如刚上市新药）进行评估谈判。这种针对生命周期后期、未受仿制药冲击且维持高价的药品实施强制降价的策略，并未对美国创新药投资回报率的相对可预期性逻辑框架产生直接影响。入选谈判名单的多数药物本身已面临仿制药竞争压力，价格下调属市场自然趋势，政策仅在一定程度上加速这一进程。同时，无论是谈判药品的遴选还是降价梯度的设计，均已考量药企的研发成本及成本回收程度。长期而言，针对成熟期重磅产品的谈判在一定程度上可促进产业创新。这种分级管理、保护创新窗口期且避免垄断议价的监管模式具有借鉴价值，但各国仍需结合本国医疗体系结构、创新能力及患者群体特征等因素制定政策，避免简单的政策移植。

4.2 全球趋势：建立更公平的“价值导向”定价体系

科学的药品价值评估体系可为药品定价与政策制定提供更坚实的依据。美国国家残疾委员会提出“QALYs 可能对老年人、残疾人或临终患者构成歧视”的观点具有一定合理性。一方面，该群体预期寿命较短、治疗收益有限；另一方面，QALYs 基于普通人群对健康状态的偏好评估，可能无法准确反映疾病患者的偏好。未来，为更公平、全面地评估药品价值，探索构建科学的药品价值评估框架是各国亟待协同解决的共同问题。

5 总结

IRA 药品价格谈判是调和多方利益的复杂规制实验，其核心在于通过精准干预药品生命周期中的成熟期收益分配，实现短期控费与长期创新的动态平衡。这一政策以破解美国长期面临的高昂药价困局为出发点，有望通过改变制药商战略决策、降低中间流通环节费用及缩短专利壁垒等多重举措的影响叠加，推动美国医药产业结构优化、为平衡药品可及性与创新提供新的价格监管范式，甚至影响全球医药生态的治理逻辑。目前 IRA 的药价谈判仅是开端，政策效果取决于法律博弈结果、药企战略调整及配套措施完善，其在创新激励、保障医疗支出可持续性、更大程度惠及患者等方面的影响还需长期观察。

参考文献：

[1] Congress.gov. H.R.1-Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003[EB/OL]. (2003-12-08)[2025-04-21]. https://www.congress.gov/bill/108th-congress/house-bill/1.

[2] MatTINGLY TJ 2nd, HYMAN DA, BAI G. Pharmacy benefit managers: history, business practices, economics, and policy[J]. J Am Med Assoc Health Forum, 2023, 4(11): e233804.

[3] BERKEMEIER F, WHALEY C, JAMES CR. Increasing

divergence in drug prices between the United States and Germany after implementation of comparative effectiveness analysis and collective price negotiations[J]. J Manag Care Spec Pharm, 2019, 25(12): 1310-1317.

[4] Congress.gov. H.R.5376-Inflation Reduction Act of 2022 [EB/OL]. (2021-09-27)[2025-04-21]. https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/5376.

[5] MULLIGAN K. The 340B Drug Pricing Program: background, ongoing challenges and recent developments [EB/OL]. (2021-10-14)[2025-04-21]. https://schaeffer.usc.edu/research/the-340b-drug-pricing-program-background-ongoing-challenges-and-recent-developments.

[6] LALANI SH, HWANG SC, KESSELHEIM SA, *et al*. Strategies to help patients navigate high prescription drug costs[J]. J Am Med Assoc, 2024, 332(20): 1741-1749.

[7] PATTERSON AJ, WAGNER DT, O'BRIEN MJ, *et al*. Medicare part D coverage of drugs selected for the drug price negotiation program[J]. J Am Med Assoc Health Forum, 2024, 5(2): e235237.

[8] SCHULMAN KA, DABORA M. The relationship between pharmacy benefit managers(PBMs) and the cost of therapies in the U.S. pharmaceutical market: a policy primer for clinicians[J]. Am Heart J, 2018, 206: 113-122.

[9] DISTEFANO MJ, ZEMPLENYI A, ANDERSON KE, *et al*. Alternative approaches to measuring value: an update on innovative methods in the context of the United States Medicare Drug Price Negotiation Program[J]. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res, 2023, 24(2): 171-180.

[10] PADULA VW, KOLCHINSKY P. Can generalized cost-effectiveness analysis leverage meaningful use of novel value elements in pharmacoeconomics to inform medicare drug price negotiation[J]. Value health, 2024, 27(8): 1100-1107.

(编辑：刘玲玲)

