创新及重点治疗领域药物经济学理论与实践专题

·综 述·

创新药物医保准入中的阈值

汤金燕，王瑞欣，闫萱萱，王一清，应晓华*
（复旦大学公共卫生学院，上海 200032）

摘要：成本 - 效果阈值（cost-effectiveness threshold，CET）能够判断不同医疗干预措施的经济性，是医保目录准入的一项重要参考标准，同时也是我国目前创新药物医保准入谈判所缺乏的重要药物经济学证据。文章通过分析国际上 CET 的应用情况进行经验总结，为我国创新药物 CET 的确定及应用奠定基础。CET 是众多国家卫生干预措施选择的重要依据，主要分为隐性阈值和明确性阈值，大部分国家采用隐性阈值进行决策，人均 GDP 倍数是多国选择的 CET 方式。面对创新药物不同的应用场景，例如罕见病治疗、生命终末期治疗以及不同严重程度的疾病治疗等，各国在一般 CET 基础上进行不同程度的调整。我国的卫生决策尚未明确是否使用 CET，建议在国际经验的基础上探寻符合中国国情的阈值和水平，重点探索隐性阈值在医保准入中的应用以及对罕见病和生命终末期等药物的倾斜政策，积极推进我国 CET 的科学确定。

关键词：创新药物；医保准入；成本-效果阈值；测算方法；药物经济学
中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188（2022）10-1269-08
DOI：10.13683/j.wph.2022.10.007

Cost-effectiveness threshold considerations in innovative drug access

TANG Jinyan, WANG Ruixin, YAN xuanxuan, WANG Yiqing, YING Xiaohua*
(*School of Public Health, Fudan University, Shanghai 200032, China*)

Abstract: Cost-effectiveness threshold（CET） can judge the economy efficiency of different medical intervention measures. It is an important reference standard for medical insurance directory access. It is also an important pharmacoeconomic evidence for the lack of medical insurance access negotiations for innovative drugs in China. This paper summarizes the experience of the application of CET in the world and lays a foundation for the determination and application of innovative drug CET in China. CET is an important basis for the selection of health interventions in many countries. It is mainly divided into implicit threshold and explicit threshold, most countries use implicit threshold for decision-making. The per capita GDP multiple is the CET mode selected by most countries. In the face of different application scenarios of innovative drugs, such as rare diseases treatment, end-stage treatment and disease treatment of different severity, countries make adjustments to different degrees on the basis of general CET. It is not clear whether CET is used in China's health decision-making. It is suggested to explore the threshold and level in line with China's national conditions on the basis of international experience, focus on exploring the application of hidden threshold in medical insurance access and preferential policies for rare diseases and end-of-life drugs and actively promote the scientific determination of CET in China.

Key words: innovative drugs; medical insurance access; cost-effectiveness threshold; calculation method; pharmacoeconomics

收稿日期：2022-07-20；**修回日期：**2022-09-20
作者简介：汤金燕，硕士研究生，研究方向：卫生经济研究、卫生政策。
通信作者：应晓华，教授，研究方向：医保支付、卫生经济学评价、信息监管等。

创新药物一方面意味着更好的临床疗效，另一方面意味着更高的价格，进而影响到创新药物的使用可及性。为提高创新药物在医保人群中的可及性，提升基金使用效率，减少基金失衡风险，我国在2016年开始探索并完善创新药医保准入价格谈判机制（以下简称“国谈”）[1]，后在2018年国家医疗保障局（简称“国家医保局”）成立以后迅速推广。创新药物准入谈判迄今共进行了6轮（其中4轮为国家医保局组织），涉及到400多种药品，平均价格降幅超过50%[2-5]。为更好遴选药物，从2019年第4次谈判开始，明确需考虑创新药物的药物经济学证据，具体为成本-效果分析（cost-effectiveness analysis，CEA）证据和预算影响分析（budget impact analysis，BIA）证据等[6]。这些证据关注不同药物之间的投入产出比，纳入医保目录后对于基金的影响程度等，可为谈判决策提供参考。

CEA的产出一般为增量成本-效果比（incremental cost-effectiveness ratio，ICER），表明创新药物与对照药物相比，每获得一个增量健康产出而需要支付的增量费用。对于决策者而言，如果ICER值较小，表明获得额外健康产出的代价不大，故更愿意购买相应创新药物；如果ICER值较大，其购买意愿相对更低[7]。此类决策场景下，国际上多数国家会引入成本-效果阈值（cost-effectiveness threshold，CET），将之作为量化的医保决策参考标准[8]：如果ICER＞CET，则不予报销；如果ICER≤CET，则予以报销。

我国无论是决策者还是研究者，尽管认同CET理念，但在医保准入决策中，并未形成CET应用场景和CET水平等方面的共识，这也影响到创新药物医保准入是否采用量化的客观标准。本文拟从CET理论基础、测算方法和应用现况等展开全面分析，为CET在我国创新药物医保准入中的使用提供借鉴。

1 CET理论基础与影响因素

政策制定中的经济学分析常常是一个价值判断过程[9]。英国著名古典经济学家西尼尔和穆勒认为经济科学是实证分析，政策建议是规范分析[10]，基于此，若一个卫生项目的经济性分析是以资源分配决策为目的，这一经济性判断过程就被视为价值判断。从这个角度而言，创新药物医保准入中的卫生经济学评价，也是一种价值判断。

资源稀缺是经济学研究与经济学评价的前提条件，有限医保基金无法覆盖所有服务和所有创新药物。对医保而言，也需要选择具有较高性价比的药品纳入报销，以提高基金效率。卫生经济学评价是产出不同药品性价比证据、辅助决策的重要方法。决策需要在多种创新药品中比较权衡，要求评价指标简单明了和多方案可比。故卫生经济学评价，综合投入与产出，以“$\frac{\Delta投入}{\Delta投出}$”分子式的指标呈现；产出层面则通过建模，把不同临床产出转化成为统一的健康存量指标，如质量调整生命年（quality-adjusted life year，QALY）。

1.1 公共决策旨在实现帕累托改善

卫生经济学评价的目的是促进社会福利增加，也就是帕累托改善，这也是公共决策的主要目的[11]。在创新药医保准入中，其实现方式是通过投入产出比较，明确需要优先准入的药品。卫生经济学评价是通过比较进行，故其参照物选择会影响到结果。要实现帕累托改善目标，一是其参照物必须是社会或医保基金中的优选药物，比其他药物更优，否则创新药物即便比参照物更优，也无法保证其替代参照物后能实现帕累托改善；二是与参照物相比，创新药物必须有更好的成本效果。这主要基于两种药品的增量成本与增量效果比较结果ICER。

产出高于投入是实现帕累托改善的准则。总投入不增加，帕累托改善表现为优化配置，实现社会福利的增加[12]。总投入增加时，帕累托改善的前提是增量投入能获得增量产出，且后者高于前者。创新药物医保准入更多体现为第二种场景，ICER则反映增量投入与增量产出之间的关系。由于产出是健康存量而非货币，故需要将产出货币化，才能进行

决策。当产出高于投入，也就是健康存量的货币价格高于成本时，应该优先配置，反之则相反。

1.2 CET 是医保对于增量健康产出的意愿支付

ICER 显示特定创新药物与对照药物相比，每获得 1 单位增量健康产出，支付方所需要付出的成本。从社会角度，生命平等原则决定每单位增量健康产出的价值基本不变，故只要能够制定其价格，就可以结合特定创新药物的健康产出和成本，判断创新药物配置后是否会达成帕累托改善。在完全市场中，市场价格能较好体现产品价值；而在健康领域，健康的价格更多体现为意愿支付价格。故医保方对于增量健康产出的意愿支付水平就成为阈值，也就是 CET。

1.3 CET 受健康价值、生产成本和决策者偏好等的影响

CET 的最主要影响因素是健康价值。Grossman 人力资本理论中 [13]，认为健康价值主要由健康时间用于劳动再生产的价值及健康时间用于家庭消费品中的价值。前者体现为生产力或收入贡献，后者体现为健康给个人正常生活所带来的效用。CET 还受到健康的生产成本影响。从供方角度，社会每获得单位健康产出的成本如果越低，CET 就越低；决策者偏好表现为决策者角度、目的和决策影响因素等。要注意医保决策是群体决策，不是单纯的个人决策，故更容易受到政治、经济、产业发展、创新鼓励和文化习俗等影响，这也是近几年多维决策快速发展的主要原因。

2 CET 常见测量方法

CET 的测量往往从需方和供方两个角度，基于健康的效用与机会成本来进行。

需方角度。意愿支付法（willingness to pay，WTP）是需方测量的典型方法，通过构建一个假定的情景，测量对象对于卫生服务产品的反应，评估其相应的经济价值。时间权衡法（time trade-off，TTO）、标准博弈法（standard gamble，SG）以及离散选择试验（discrete choice experience，DCE）等均是反映个人意愿支付的常见方法 [14]。人均 GDP 法是反映社会意愿和不同国家医保准入标准的常用方法。此外，统计寿命价值分析（value of preventing a statistical fatality，VPF）则通过预防统计死亡价值测算人群的意愿支付阈值，表现为人群为某个非自然死亡事件风险改变而愿意支付的货币单元 [15]。

供方角度。主要包括影子价格法（shadow price）和机会成本法等。更多是从生产或购买角度如何优化资源配置，提升效率。其中机会成本法又称为边际生产力法，其核心是将资源用于医疗卫生领域中所带来的机会成本作为 CET[16]。

3 国际 CET 应用现况

3.1 CET 成为众多国家卫生干预措施选择的重要依据

对于药品、卫生干预技术开展评估与选择，已经成为各国政府配置资源的共识，而 CET 则是基于评估证据选择特定技术优先配置的重要标准。英国、美国、加拿大以及澳大利亚等发达国家和众多的发展中国家均采用 CET 来进行决策。不同国家的 CET 见表 1[17-23]。表中各国人均 GDP 数值是根据国际货币基金会发布的 2021 年数据。2022 年 9 月 20 日各国货币与美元兑换情况：1 英镑＝ 1.141 美元；1 泰铢＝ 0.027 美元；1 欧元＝ 1.002 美元；1 克朗＝ 0.093 美元；1 加元＝ 0.755 美元；1 澳元＝ 0.673 美元；1 日元＝ 0.007 美元。NICE 为英国国家卫生和临床技术优化研究所（National Institute for Health and Clinical Excellence），HTA 表示卫生技术评估（health technology assessment）。

3.2 人均 GDP 倍数是多国选择的 CET 方式

从测定方法来看，目前各国最常用的是 WHO 推荐的 1 ～ 3 倍人均 GDP，部分国家会辅以机会成本阈值和意愿支付阈值。根据 2015 至 2020 年全球健康 CEA 登记数据库的报道 [24]，在中、低收入国家 713 项干预措施中，84.3% 采用了 1 ～ 3 倍人均 GDP 作为阈值指标。

3.3 明确性阈值的应用

从获取渠道来看，阈值主要分为各国官方机构

公布的明确性决策阈值，以及官方未正式公布但可通过决策数据与实践经验推算或印证确实存在的隐性阈值。明确性阈值能够提供定量的决策标准和资源配置规范性指南。目前仅有少数国家[23]，包括英国、泰国和波兰，提出用明确性阈值或范围作为决策标准；英国 NICE 负责对药品进行 HTA，评价结果作为卫生部准入药品的依据。NICE 设置的明确 CET 范围（£20 000/QALY ～ £30 000/QALY）为医疗保险准入决策提供重要参考[25]。

3.4 隐性阈值的应用

隐性阈值应用较广。大部分国家采用隐性阈值，如美国、澳大利亚和荷兰等。隐性阈值可赋予决策者较大的自由裁量权，但决策效率相对较低。美国名义上采用 Medicare 项目中慢性肾衰患者中花费的每 QALY 成本（5 万美元 /QALY）作为阈值[26]，但有研究者指出，该阈值不符合美国当前分配决策中的实际，实际阈值范围可能要比 $5 万 /QALY 高[27]，也显示 Medicare 及 Medicaid 在真实决策时仍倾向使用隐性阈值。澳大利亚药品福利咨询委员会（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee，PBAC）的实际决策被认为是采用隐性阈值，Henry 等[28] 对 PBAC 在 1994 年至 2003 年的决策进行系统分析，发现隐性阈值可能在 69 900 澳元 /QALY 左右。荷兰国家卫生保健研究所并未对药品报销决策的阈值应用做出规定，显示其可能采取隐性阈值。但第三方独立机构公共卫生及卫生保健委员会在广泛民主讨论的基础上，明确 8 万欧元 /QALY 作为 CET[29]。

4 不同场景下的创新药物阈值调整

多数情况下，创新药物的高价格通常导致其药物经济学评价的 ICER 较高，且高于一般阈值，从而导致创新药物的医保准入面临困境。不同创新药物的医保准入决策可能存在较大差异，参考阈值对创新药物进行准入决策的前提是科学合理地细分创新药物的应用场景[30]，从而进行不同程度的调整。创新药物的应用场景主要包括罕见病治疗、生命终末期治疗以及不同严重程度的疾病治疗等[23]。

各国的创新药 CET 并非是一成不变的，在面对不同场景和治疗不同疾病时，会根据疾病特征及药品特征对阈值进行调整。不同场景下各国对 CET 的调整标准见表 2[31-33]。

4.1 罕见病药物

罕见病药物又称孤儿药，是指用于预防、治疗及诊断罕见病的药物。孤儿药具有目标人群少、研发难度和投资风险大、生产成本高、替代品少以及

表 1 不同国家每 QALY 的 CET

Table 1 CET per QALY in different countries

不同 CET	国家	提出时间及依据	CET 范围或上限 /QALY
明确性 CET	英国	2004，文献[17]	20 000 ～ 30 000 英镑（22 832 ～ 34 248 美元）
	波兰	2012，文献[17]	53 535 美元（3 倍人均 GDP）
	泰国	2013，文献[18]	160 000 泰铢（4 333 美元）
	爱尔兰	2012，文献[17]	45 000 欧元（45 113 美元）
	瑞典	2012，文献[17]	500 000 克朗（46 365 美元）
隐性 CET	美国	1980，文献[19]	50 000 美元
	加拿大	2016，文献[17]	50 000 加元（37 730 美元）
	澳大利亚	2005，文献[19]	69 900 澳元（47 015 美元）
	荷兰	2014，文献[20]	10 000 ～ 80 000 欧元（10 000 ～ 80 000 美元）
	挪威	2014，文献[21]	500 000 克朗（46 365 美元）
	日本	2016，文献[22]	5 000 000 日元（34 935 美元）
	韩国	2003，文献[23]	34 744 美元（1 倍人均 GDP）

表 2 不同场景下各国对每 QALY 的 CET 调整标准

Table 2 CET adjustment standards for each QALY in different scenarios

国家	一般 CET/QALY	不同场景的 CET/QALY 调整措施
英国	20 000 ～ 30 000 英镑（22 832 ～ 34 248 美元）	罕见病药物：上限调至 100 000 英镑（114 190 美元） 生命终末期药物：上限调至 50 000 英镑（57 095 美元）
美国	50 000 美元	超罕见病药物：上限调至 500 000 美元 生命终末期药物：比一般阈值高出较多倍
加拿大	50 000 加元（37 730 美元）	罕见病药物：安大略等省不考虑ICER
荷兰	10 000 ～ 80 000 美元	疾病罕见程度及严重程度是决策原则之一，对罕见病药普遍有更高的接受阈值 治疗不同严重程度疾病的药物：采用比例差额法的体力状况（physical strength，PS）分值进行调整
瑞典	500 000 克朗（46 365 美元）	治疗严重疾病药物：上限调至 1 200 000 克朗（111 228 美元）
日本	￥5 000 000（$34 935）	罕见病药物：豁免CEA 治疗严重疾病药物（抗癌药物）：上限调至￥7 500 000（$52 365）
韩国	1 倍人均 GDP	治疗严重疾病药物：上限调至 2 倍人均 GDP
比利时	–	治疗严重疾病药物：根据严重程度调整不同的报销比例等级（100%、75%、50%、40%、20%）

注：2022 年 9 月 20 日各国货币与美元兑换情况：1 英镑＝ 1.141 美元；1 加元＝ 0.755 美元；1 欧元＝ 1.002 美元；1 克朗＝ 0.093 美元；1 日元＝ 0.007 美元。

Note: On September 20, 2022, the exchange between currencies of various countries and US dollars: 1 pound ＝ 1.141 US dollars; 1 Canadian dollar ＝ 0.755 US dollars;1 Euro ＝ 1.002 USD; 1 krona ＝ 0.093 US dollars; 1 Yen ＝ 0.007 US dollars.

价格相对高等特征。对于初始 QALY 几乎为零的重症罕见病患者，如果药品能大幅改善罕见病患者的健康，随着 QALY 的递增，罕见病患者的边际健康效用先递增后递减，QALY 与健康效用应呈现 S 型。这意味着健康效用在不同时间段上的差异，需要根据罕见病患者 QALY 的改善程度对支付阈值进行调整[34]。2013 年，英国 NICE 针对患病率小于 0.002% 的罕见病实施高特技术评估（highly specialized technology evaluation，HSTE）[35]，2016 年底 NICE 提出 HSTE 的阈值为 100 000 英镑 /QALY，比非 HSTE 高出 3 ～ 5 倍，并引入了 QALY 加权方案，QALY 的加权系数最多为 3[36]。2017 年，美国临床与经济评估研究所（Institute for Clinical and Economic Review）专门针对超罕见病治疗的价值评价框架进行调整，建议将意愿支付的阈值从 5 万美元 /QALY 增加到 50 万美元 /QALY[37]。

4.2 生命终末期疾病治疗药物

生命终末期疾病是指以现有技术，医学上认为存活时间低于 6 个月的疾病。生命终末期疾病患者的时间价值不同于整个生命周期其他阶段的价值，当死亡临近时，时间价值随之增加，处于该阶段的人群健康偏好的权重是普遍大于其他人群的，因此需要对生命终末期患者的意愿支付阈值进行调整。英国对于预期寿命少于 24 个月的患者，如果新药与现有治疗相比能额外延长 3 个月及以上寿命，其阈值上限调整至 5 万英镑 /QALY[38]。美国对于生命终末期患者治疗药物，主要从生命质量的提高及生存时间的延长等方面进行考量，采用比一般阈值高出较多倍的意愿支付值[39]。

4.3 治疗严重疾病的药物

对于疾病严重程度较高的患者，出于对生命的渴望，即使轻微的健康状况改善所带来的效用也远大于疾病严重程度较低的患者。从理论上看，民众对于维持生存基本健康存量时的支付意愿更高，还与货币的边际效用在临死前急剧下降有关。因此，危重症患者对于创新药物的意愿支付值更高[40]。

韩国、瑞典和英国等对于用来治疗重症患者（往往是恶性肿瘤）且替代程度较低的创新药物均给予更高的 CET。荷兰采用比例差额法（proportional shortfall method）的 PS 分值表示疾病严重程度，将 PS 值分成 3 类，范围在 0 ～ 1。0.10 ～ 0.40 时阈值定为 2 万欧元 /QALY；0.41 ～ 0.70 时阈值为 5 万欧元 /

QALY；0.71～1.00时阈值为8万欧元/QALY[41]。

5 我国阈值研究及制定考量

5.1 决策尚未明确是否使用阈值

目前我国主要在创新药物医保准入中使用卫生经济学评价证据，然而，迄今国家医保局等政府机构未在公开文件中明确医保准入决策中要使用CET，也没有公布CET的参考值。但在中国卫生经济评价，如创新药药物经济学评价中，研究者往往会使用人均GDP的1～3倍作为药物推荐阈值。需要注意的是，1～3倍GDP作为阈值更多是考虑健康的生产力价值，如果从机会成本角度来考虑，Ochalek等[42]研究显示，1个DALY的阈值约为人均GDP的0.63（0.47～0.88）倍。其次，由于不能与不同疾病、不同人群的干预措施进行权衡并选择最优方案，基于阈值的干预其实无法判断其是否为最佳选择。

5.2 阈值使用与阈值水平要符合中国国情

把阈值作为决策标准是科学决策、透明决策的要求及反映，与社会的发展、市场完成程度以及民主水平等息息相关。关键在于评价证据的科学性与准确性，要求有统一规范的评价方法，统一准确的中国疾病治疗数据和疾病负担数据，以及高水平讲诚信的研究者等。生命质量权重与文化传统、认知习俗等息息相关，因此需要一套适用于中国的结果研究工具。而阈值水平集中反映群体对于健康的价值，更受到支付水平以及政治社会其他因素的影响。因此，需要深入分析阈值使用的前提条件和特定场景，决定是否将阈值应用于决策，以及在什么场景下使用等等。在此基础上，权衡支付能力与其他因素的综合影响，来制定阈值水平。

5.3 探索隐性阈值在药品医保准入决策初选中的使用

医保目录准入中，使用阈值的优点在于其客观性与操作便捷性。国际经验表明，阈值设置在一定程度上还可以减少企业递交虚假资料、减少医保准入中的寻租等现象。我国也可以考虑使用隐性阈值来作为药品经济学评价的判定依据，但要考虑到阈值使用的缺点在于其不能充分反映群体决策中的其他影响因素，如政治、公平、产业发展和创新鼓励等。故在真实决策中，可以考虑首先使用隐性阈值对药物进行初选，在此基础上再进行遴选，确定最终入选产品。

5.4 探索罕见病及生命终末期等药物的倾斜政策

对一些针对特殊疾病或特殊治疗阶段的干预措施或药物，例如罕见病或生命终末期药物、临床必需的高价值创新药品等，其ICER值很可能超出现存的CET上限。为体现公平和伦理原则，建议对CET进行调整，例如放宽阈值范围。对于发病率较低的疾病治疗药物，可以综合临床疗效和预算影响等因素，基于特定标准（如《第一批罕见病目录》中疾病治疗药品）调整决策阈值；对于治疗不同严重程度疾病的药物，可以根据其治疗疾病的严重程度进行调整，借鉴荷兰的比例差额法的PS分值计算意愿支付价格，并结合医保预算进行阈值调整。

参考文献：

[1] 国家卫生计生委, 国家发展改革委, 工业和信息化部, 等. 关于做好国家谈判药品集中采购的通知[EB/OL]. (2016-05-20) [2022-07-12]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3577/201605/15fb339b6b854b8981dee3306d76ce27.shtml.

[2] 人力资源社会保障部. 人力资源社会保障部关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知[EB/OL]. (2017-07-13) [2022-07-12]. http://www.mohrss.gov.cn/wap/zc/zcwj/201707/t20170718_274153.html.

[3] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于将17种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知[EB/OL]. (2018 -09-30) [2022-07-12]. http://www.gov.cn/xinwen/2018-10/10/content_ 5328891.htm?tdsourcetag＝s_pctim_aiomsg.

[4] 国家医保局, 人力资源社会保障部. 国家医保局, 人力资源社会保障部关于将2019年谈判药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围的通知[EB/OL]. (2019-11-28) [2022-07-12]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/11/28/art_37_ 2050.html?ivk_sa=1024320u.

[5] 国家医保局, 人力资源社会保障部. 国家医保局, 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》的通知[EB/OL]. (2020-12-28)

[2022-07-12]. http://www. nhsa. gov.cn/art/2020/12/28/art_53_4223.html.

[6] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》的公告[EB/OL]. (2019-04-17) [2022-07-12]. http://www.gov.cn/art/201914/17/art.53.1215.html.

[7] 陶立波, 刘畅. 增量成本效果比(ICER)的决策含义辨析[J]. 中国医疗保险, 2021, (4): 66-68.

[8] 张楠, 石学峰, 吴晶. 增量成本效果比在卫生技术评估中的应用[J]. 中国卫生政策研究, 2012, 5(2): 64-68.

[9] 黄有光. 福祉经济学[M]. 大连: 东北财经大学出版社, 2004.

[10] 姚明霞. 西方理论福利经济学研究[D]. 北京: 中国人民大学, 2001.

[11] 周莉, 叶露. 成本-效用分析在我国医药卫生领域应用现状的系统综述[J]. 中国药房, 2017, 28(17): 2318-2322.

[12] 乐美媛. 我国政府采购扶持技术创新政策研究[D]. 武汉: 中南财经政法大学, 2019.

[13] 袁雪丹, 王溪, 毛宗福, 等. 健康中国战略下国民健康与经济增长的联动关系研究——基于人力、技术和产业视角[J]. 华东经济管理, 2022, 36(5): 89-95.

[14] 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.

[15] 熊效墨, 马爱霞. 从需求方和供给方角度测算成本—效果阈值研究[J]. 卫生经济研究, 2019, 36(5): 39-42.

[16] 宗欣, 孙利华. 成本-效果阈值确定方法:固定预算背景[J]. 中国卫生经济, 2012, 31(3): 67-69.

[17] Santos AS, Guerra-Junior AA, Godman B, *et al*. Cost-effectiveness thresholds: methods for setting and examples from around the world[J]. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res, 2018, 18(3): 277-288.

[18] Nimdet K, Ngorsuraches S. Willingness to pay per quality-adjusted life year for life-saving treatments in Thailand[J]. Br Med J Open, 2015, 5(10): e008123.

[19] Chambers JD, Neumann PJ, Buxton MJ. Does Medicare have an implicit cost-effectiveness threshold[J]. Med Dec Making, 2010, 30(4): E14–E27.

[20] Franken M, Koopmanschap M, Steenhoek A. Health economic evaluations in reimbursement decision making in the Netherlands: time to take it seriously[J]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes, 2014, 108(7): 383-389.

[21] Burger EA, Sy S, Nygard M, *et al*. Prevention of HPV-related cancers in Norway: cost-effectiveness of expanding the HPV vaccination program to include pre-adolescent boys[J]. PLoS One, 2014, 9(3): e89974.

[22] 胡善联. 政府定价、不谈判, 成本效果评价日本怎么做[EB/OL]. (2021-09-22) [2022-07-12]. http://www.yyjjb.com.cn/yyjjb/202109/20210922105603563_11049.shtml.

[23] 李轶. 成本-效果阈值在医保准入决策中的应用[J]. 中国药物经济学, 2020, 15(9): 30-35.

[24] 胡善联. 科学评估药品价值维度[EB/OL]. (2022-05-05) [2022-07-12]. http://www.yyjjb.com.cn/yyjjb/202205/20220505101314l314_12217.shtml.

[25] 伍琳, 陈永法, 柳婷婷. 英国专利药NHS准入管理实践及其对我国的启示[J]. 中国医药工业杂志, 2017, 48(10): 1527-1533.

[26] Hirth RA, Chernew ME, Miller E, *et al*. Willingness to pay for a quality-adjusted life year: in search of a standard[J]. Med Decis Making, 2000, 20(3): 332-342.

[27] Braithwaite RS, Meltzer DO, King JT Jr, *et al*. What does the value of modern medicine say about the $50,000 per quality-adjusted life-year decision rule[J]. Med Care, 2008, 46(4): 349-356.

[28] Henry DA, Hill SR, Harris A. Drug prices and value for money: The Australian Pharmaceutical Benefits Scheme[J]. J Am Med Assoc, 2005, 294, (20): 2630-2632.

[29] Salas-Vega S, Bertling A, Mossialos E. A comparative study of drug listing recommendations and the decision-making process in Australia, the Netherlands, Sweden, and the UK[J]. Health Policy, 2016, 120(10): 1104-1114.

[30] 孙利华, 李世琪, 范嘉宁. 创新药阈值及其医保支付模式探讨[J]. 中国医疗保险, 2022, (8): 53-55.

[31] Institute for Clinical and Economic Review. ICER value framework[EB/OL]. (2017-02-13) [2022-07-12]. http://icer-review.org/wp-content/uploads/2016/02/ICER-Value-Assessment-Proposed-Updates-Webinar-021317.pdf.

[32] National Institute for Health and Care Excellence. Interim process and methods of the highly specialised technologies programme updated to reflect 2017 changes[EB/OL]. (2017-04-05) [2022-07-12]. https://www.nice.org.uk /Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICEhighly-specialised-technologies-guidance/HST-interim-me hods-proess-guide-may-17.pdf.

[33] National Institute for Health and Care Excellence. Three NICE thresholds for cost-effectiveness: does that make sense[EB/OL]. (2016-11-25) [2022-07-12]. https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/three-nice-thresholds-for-cost-

effectiveness-does-that-make-sense.

[34] 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.

[35] National Institute for Health and Care Excellence. Interim process and methods of the highly specialised technologies programme[M]. London: National Institute for Health and Care Excellence(NICE), 2013.

[36] National Institute for Health and Care Excellence. NICE highly specialized technologies guidance[EB/OL]. (2019-08-01)[2022-07-12]. https//www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-highly-specialised-technologies- guidance.

[37] Institute for Clinical and Economic Review. ICER adaptations of value framework for rare diseases[EB/OL]. (2019-08-01)[2022-07-12]. https://icer-review.org/wp-content/uploads/2017/11/ICER-Adaptations-of-Value-Framework-for-RareDiseases.

[38] Mariotto AB, Yabroff KR, Shao Y, *et al*. Projections of the cost of cancer care in the United States: 2010–2020[J]. J Natl Cancer Inst, 2011, 103(2): 117-128.

[39] 周挺, 李洪超, 马爱霞, 等. 药物经济学评价中生命终末期患者意愿支付阈值探讨[J]. 卫生经济研究, 2018, (3): 55-57.

[40] 周大创, 孙蕾, 刘泽瑶, 等. 基于偏好与疾病严重程度调整计算药物经济学评价中的成本-效用阈值[J]. 中国卫生经济, 2021, 40(8): 65-68.

[41] Schurer M, Matthijsse SM, Vossen CY, *et al*. Varying willingness to pay based on severity of illness: impact on health technology assessment outcomes of inpatient and outpatient drug therapies in the Netherlands[J]. Value Health, 2022, 25(1): 91-103.

[42] Ochalek J, Wang H, Gu Y, *et al*. Informing a cost-effectiveness threshold for health technology assessment in China: a marginal productivity approach[J]. Pharmacoeconomics, 2020, 38(12): 1319-1331.

（编辑：刘玲玲）