

澳大利亚药品特别准入计划对完善我国同情用药制度的启示[△]

任磊^{1*},张丽杨²,韩丹¹,柴逸峰³,张黎⁴,舒丽芯^{5#}(1.海军军医大学药学系军队药材保障论证中心,上海200433;2.中国药学会,北京100050;3.海军军医大学药学系药物分析教研室,上海200433;4.海军军医大学长海医院药学部,上海200433;5.海军军医大学药学系军队药材供应管理教研室,上海200433)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)12-1409-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.12.01

摘要 目的:为完善我国同情用药制度体系提供国外经验借鉴。方法:对澳大利亚药品特别准入计划(SAS)的申请人、药品范围、申请途径、处理流程、主体责任、费用支付等具体内容进行介绍和分析,并对我国同情用药相关制度的完善提出建议。结果与结论:澳大利亚医疗用品管理局(TGA)根据病情的严重程度以及药品安全性将SAS分为3类通道,对于病情十分紧急的患者可通过SAS-A类通道,对于安全性相对较高的药品可通过SAS-C类通道,通知TGA后即可直接使用未批准药品;其他情况需通过SAS-B类通道以“申请-审评”的形式向TGA提出申请,经审评通过后方可实现同情用药。澳大利亚SAS制度体系对医师、政府监管机构、赞助商的相关职责均作了详细规定,形成了相对完善的制度体系。建议我国建立多种同情用药申请通道,构建多层次同情用药评估体系,并与现有制度有机衔接,以构建完善的同情用药体系,提高药品的可及性,使药物研发成果能够更加及时地惠及临床。

关键词 澳大利亚;特别准入计划;同情用药制度

Enlightenment of Australia's Drug Special Access Scheme to the Improvement of China's Sympathetic Drug Use System

REN Lei¹, ZHANG Liyang², HAN Dan¹, CHAI Yifeng³, ZHANG Li⁴, SHU Lixin⁵(1. Demonstration Center of Military Medical Supply, School of Pharmacy, Naval Medical University, Shanghai 200433, China; 2. Chinese Pharmaceutical Association, Beijing 100050, China; 3. Dept. of Pharmaceutical Analysis, School of Pharmacy, Naval Medical University, Shanghai 200433, China; 4. Dept. of Pharmacy, Changhai Hospital, Navy Medical University, Shanghai 200433, China; 5. Dept. of Military Medical Supply Administration, School of Pharmacy, Naval Medical University, Shanghai 200433, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide foreign experience for the improvement of sympathetic drug use system in China. METHODS: Australia's Special Access Scheme (SAS) was introduced and analyzed in respects of applicant, drug scope, application method, processing flow, main responsibilities, drug payment and other specific content. The suggestion were put forward for the improvement of sympathetic drug use system in China. RESULTS & CONCLUSIONS: Therapeutic Goods Administration (TGA) divided SAS into 3 channels according to disease severity and drug safety, the patients with very urgent medical conditions could use drugs directly through SAS-A channel, and unapproved drugs with relatively high safety can also be used directly through SAS-C channel after informing TGA; in other conditions, drugs can be used through SAS-B channel by the form of “application-evaluation” after approved by TGA. At the same time, Australia has made detailed regulations on the responsibilities of doctors, government regulators and sponsor in the system, forming a relatively perfect system. In order to improve compassionate use system, improve the feasibility of drugs, make drug research and development results more timely benefit clinical, it's suggested that we should establish multiple application channels, construct the multi-level drug evaluation system and connect with the existing system well.

KEYWORDS Australia; Special Access Scheme; Sympathetic drug use system

△基金项目:“重大新药创制”国家科技重大专项项目(No.2017-ZX09304030);后勤科研课题(No.BWS13B099);后勤科研重点课题(No.BWS17J020);上海申康医院发展中心临床科技创新项目(No.SHDC12019614)

*助教,硕士。研究方向:军队药材供应保障、医药政策与法规。电话:021-81871325。E-mail:cpurenlei@163.com

#通信作者:副教授,博士。研究方向:军队卫生物资储备与医学救援药材保障、军队药物政策。电话:021-81871320。E-mail:lukyshu@sina.com

同情用药制度是指参照特殊的制度安排,允许已穷尽现有医疗救治手段的危重患者使用尚未批准上市的药物,该制度对于挽救特定患者的生命具有重要意义^[1]。同情用药在不同国家或地区具有不同名称或形式,例如美国称为“扩展使用”、英国称为“早期获取药物计划”、法国称为“临时使用授权”等^[2],而我国则以“拓展性临床试验”的形式实现同情用药。因新药上市审批时

间相对较长,药物研发成果无法及时惠及临床,2017年10月8日,我国发布《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》,明确提到要“支持拓展性临床试验”;2017年12月20日,国家食品药品监督管理总局公布《拓展性同情使用临床试验用药物管理办法(征求意见稿)》(以下简称“《管理办法(征求意见稿)》”);2019年12月1日实施的新版《药品管理法》第二十三条规定在法律层面确立了我国同情用药制度,并对其适用条件和程序作了概括性规定^[3]。我国同情用药制度建立不久,在制度的具体内容、配套措施等方面尚未作出详细规定,可操作性有限,且尚无同情用药的具体实践;而澳大利亚已具有相对成熟的同情用药制度体系,每年有超过6万份同情用药申请。鉴于此,本文对澳大利亚同情用药制度体系进行介绍和分析,以期对我国同情用药制度的完善提供经验借鉴。

1 澳大利亚未批准药品使用通道概述

拟在澳大利亚上市药品的持有人必须向澳大利亚药品注册管理机构即医疗用品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)提出注册或登记申请(TGA根据药品成分及使用情况将药品分为注册类药品与登记类药品),并将药品列入澳大利亚医疗用品登记/注册表(Australian register of therapeutic goods, ARTG)^[4]。截至2019年10月,ARTG中共有药品90 988种^[5]。而未包含在ARTG中的治疗药品称为“未批准药品”。

在澳大利亚,患者可以通过4种通道使用未批准药品,即“处方者授权计划(Authorized prescriber scheme, APS)”通道、“特别准入计划(Special access scheme, SAS)”通道^[6]、临床试验通道和“个人用药进口”通道^[7]。其中,APS是指经澳大利亚人类研究伦理委员会批准或其他途径认可的特定执业医师可以自行决定对患有特定疾病的一类患者使用未批准药品中被TGA认定该药品在国内外某特定情形下有既定预期用途的使用历史、且在3年内没有发生与该药品相关的重大安全问题的治疗药品;SAS则允许执业医师或其他医务人员对单个患者使用未批准药品。一般来讲,APS的药品范围仅局限于未批准药品中有相关使用历史的药品,且仅授权给具有一定资质的执业医师,并适用于多个患者;而SAS则适用于所有未批准药品,并且除执业医师外,其他医务人员也可能具有相关处方资质,但仅适用于单个患者。此外,二者在用药权限上也存在区别,通过APS通道使用未批准药品时不必通知TGA或向TGA提出申请,而SAS则需要。由于我国目前并没有公布未批准但被认为有使用历史的治疗药品目录,且医师在同情用药中的

自主权也相对不高,故澳大利亚APS制度在短期内尚不适用于我国国情。鉴于此,本文重点对澳大利亚的SAS制度进行介绍。临床试验通道是指患者参与该药品的注册临床试验获得药品治疗;“个人用药进口”通道是指个人为了让本人或直系亲属使用某药品而从国外带回本国或向海外供货商购买该药品,以上两种通道均不属于同情用药的研究范畴,故本文不作讨论。

2 澳大利亚SAS制度

根据澳大利亚《治疗用品法令》第19(7A)条规定,为了保障患者生命健康,在特定情况下可允许对单个患者使用未批准药品,即SAS。SAS包括SAS-A类通知、SAS-B类申请和SAS-C类通知等3类。据TGA统计,2019年7—12月共收到A类通知23 859份,B类申请27 714份,C类通知8 654份^[8]。

SAS的3类通道具有不同的适用条件:当患者很有可能会在几个月内死亡或没有早期治疗会提前死亡的严重疾病,申请人可按通知的形式,在向TGA提交资料后对患者使用符合要求的药品,此为SAS-A类通知;对于有使用历史的未批准药品,申请人也可按通知的形式,在向TGA提交资料后对患者使用,此为SAS-C类通知;如果患者不符合SAS-A类通知要求,同时又不适用SAS-C类通知通道,医务人员可向TGA提出申请,经TGA批准之后使用未批准药品对患者进行治疗,此为SAS-B类申请。值得一提的是,SAS-C类通知的药品清单与APS制度使用的药品清单一致,该清单由TGA根据澳大利亚《医疗用品(药品授权供应)规则》[Therapeutic Goods (Authorised Supply of Medicines) Rules]确定。SAS 3类通道适用条件比较详见表1(表中,“√”表示适用,“×”表示不适用)。

2.1 SAS 3类通道的申请人

SAS-A类通道的申请人为具有处方权的执业医师,也可以是代表执业医师的其他医务人员。其他医务人员包括土著居民和托雷斯海峡岛民医师(Aboriginal and Torres Strait Islander health practitioner, ATSIHP)、牙医、放射科技师、护士、助产士、职业治疗师、验光师、药剂师、足科医师、心理医师等^[9]。SAS-B类和SAS-C类通道的申请人除具有处方权的执业医师和代表处方医师的其他医务人员外,还可以由其他医务人员直接申请。之所以存在这样的区别,主要考虑A类通道患者通常患有十分严重的疾病,其用药应更为慎重,因此对于申请人的要求也更为严格。

2.2 SAS 3类通道适用的药品范围

SAS允许申请人对患者使用的未批准药品包括还

表1 SAS 3类通道适用条件比较

Tab 1 Comparison of applicable condition of 3 channels of SAS

项目	适用条件	SAS-A类通知	SAS-B类申请	SAS-C类通知
患者	患者患有严重疾病,并可能在几个月内死亡,或没有早期治疗会提前死亡 (优先)	√	√	√
	适用于所有其他患者	×	√	√
申请人	执业医师	√	√	√
	其他医务人员	×	√	√
[具体要求参照《医疗用品(药品授权供应)规则》]				
其他医务人员可以代表处方医师申请				
药品	指定的药品清单	√	√	√
	可以使用《药品统一调度标准》(The Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons, SUSMP)附表8的药品	√	√	×
批准情况	可以使用SUSMP附表9的药品	×	√	×
	可以使用SUSMP附表10的药品	√	√	×
批准情况	使用前需要TGA批准	×	√	×
	需要将通知或批准信发送给企业以授权其供应	√	√	×
要求在用药之后28天内将申请表副本发送到TGA				

在试验或研究中的药品、已经由其他人进行临床试验的药品、在海外销售但未在澳大利亚销售的药品^[7]、因商业或其他原因从澳大利亚市场撤出的药品^[9]。同时,SAS还给出了负面清单,例如,澳大利亚卫生部发布的SUSMP附表8收录了受澳大利亚政府管控的药品(例如安非他明、丁丙诺啡等),附表9为违禁药品(例如醋托啡、麦角二乙胺等),附表10为毒性药品(例如苦杏仁苷等)。经SAS-A类通道对患者使用的药品不得含有附表9中列举的成分;经SAS-C类通道对特定患者使用的药品清单为澳大利亚政府接受《药品和医疗器械监管专家审查》建议并具有使用历史的未批准药品,该药品清单以法律文件的形式刊载于卫生部发布的《医疗用品(药品授权供应)规则》中(现行版本于2019年9月发布,共计78个品规^[10]),且规定了药品的活性成分(浓度)、剂型、给药途径、适应证等,详见表2。

表2 SAS-C类通道药品清单举例

Tab 2 Examples of drug information list of SAS-C channel

序号	活性成分	剂型	给药途径	适应证
1	胆钙化醇	胶囊剂	口服	治疗严重的维生素D缺乏症和预防骨质疏松症
2	胆钙化醇	注射剂	肌内注射	治疗严重的维生素D缺乏症和预防骨质疏松症
3	高渗氯化钠(5%)	眼膏剂	眼用	暂时缓解角膜水肿(高渗性)
4	高渗氯化钠(5%)	滴眼剂	眼用	暂时缓解角膜水肿(高渗性)

2.3 SAS 3类通道的申请途径

如果需要进行SAS用药,申请人可从TGA官方网站下载相应表格(3类通道的表格不同),并进行填写。为减少申请处理的时间,TGA于2018年7月30日发布

了“SAS线上系统”,申请人可以在线提交SAS申请或通知。该申请系统可用于查询申请状态(针对SAS-B类申请)、搜索历史申请或通知、患者详细信息、药品信息、处方信息、提交日期、申请或通知状态(批准、拒绝、撤回、完成)等,也可以下载相关的证明文件副本,警示即将到期或已经过期的申请或通知等。虽然TGA仍接受纸质SAS表格的申请或通知,但该线上申请系统已成为目前申请人提交申请或通知的首选。

2.4 SAS 3类通道的材料清单

申请人除按照SAS 3类通道的不同要求提交相应表格外,为确保通知或申请符合要求,还可能会被TGA要求提供其他资料,包括:患者的情况(只有A类通道需要)、药品供应、药品处理、对药品供应的监管措施、药品供应的结果等。TGA要求申请人提供材料的行为受到相关法律的授权和保护,如果申请人没有遵守相关规定则会受到相应的处罚^[9]。

2.5 SAS 3类通道的处理流程

由于SAS 3类通道适用的患者以及药品的属性不同,故其处理流程也不同。SAS-A类和SAS-C类是以通知的形式,SAS-B类则需要向TGA提交申请并经过审批才能使用。

2.5.1 SAS-A类通知

处方医师须评估患者的情况,并判断其是否符合SAS-A类通道的病情标准,在获得患者或其监护人知情同意的基础上,依据相关规范开具处方。若符合要求,申请人需要填写并提交SAS-A类表格,同时将通知交给药品生产企业以便为患者提供药品。该表格具有一定的法律效力,可以授权生产企业供应药品。由于SAS-A类通道患者通常病情较为严重,通知后无需TGA审批即可使用,但申请人应在患者用药之后的28天内将申请表的副本交给TGA,否则视为犯罪并处罚款。

2.5.2 SAS-B类申请

该类药品在使用之前需要提请TGA进行评估,其评估标准依据患者的不同需求而有所区别。

(1)患者:SAS-B类申请应具有充分的临床用药依据,并需提供患者的一般资料(例如姓名首字母、出生日期和性别等)和诊断资料等。其中,诊断资料包括患者病情严重程度的概要、诊疗详情、预期的临床获益与潜在的使用风险评估、使用未批准药品的理由[需要权衡药品的疗效、安全性(药品安全性与药品海内外注册批准信息紧密关联,如果该药品在监管体系相似的国家已经获批则认为其安全性相对较高)以及患者病情的严重程度,以确保治疗方案的风险-收益平衡]。

(2)药品:申请表应说明药品的相关信息[商品名(如已知)、生产商或供应商名称、有效成分、浓度、剂型、给药途径、给药剂量、给药频次、疗程和(或)治疗所需用量],并包括对该药品的质量、有效性和安全性的评价。对于药品的评估证据可根据其安全性和有效性的证据级别进一步分类,评估证据来源于已发表的随机对照试验、非随机试验、个案报道、专家及学会的共识等。

(3)申请人:申请人的专业资质和经验丰富程度也是TGA审评考虑的重要因素。如果全科医师或处方医师缺少特定情况下的用药经验,可以由合适的专家出具支持信或类似文件,支持该患者在一定病情下使用该药品。此外,如果申请资料不完备,TGA可以拒绝申请,同时说明拒绝的理由,在被通知后的90天内申请人可向TGA提出重新审评的请求。此外,如果需要为某患者就相同的药品和适应证进行SAS重复申请,还需要提供之前的监测结果。

2.5.3 SAS-C类通知

该类通道适用的药品清单上注明了可获授权使用的医务人员种类,且获得授权的医务人员需获得患者或其监护人的知情同意,并按适当规则使用该药品。申请人需要填写SAS-C类通知表格并提交给TGA,该类通知虽不需要TGA事先批准,但其申请表的副本必须在用药后的28天内递交TGA,否则视为犯罪并处罚款。

2.6 SAS 3类通道的相关主体职责

2.6.1 处方医师的职责

处方医师在SAS制度中具有重要作用,可衔接患者、TGA和赞助商,替患者提交SAS申请以获得未批准药品的使用资格。处方医师在其中承担的重要职责包括:①确认患者的病情,例如评判是否符合SAS某类患者的要求;②确定使用未批准的药品是治疗当前患者疾病的最适当方案,并符合相关要求;③确保在治疗前已获得患者或其监护人知情同意;④遵守相关的规范和法律要求;⑤监测该药品的使用,在发现任何不良反应后的15天内应向TGA和药品生产企业报告,报告方式首选TGA网站在线报告。同时,医师应明确告知患者,该药品在澳大利亚未被批准、治疗后的获益情况以及任何已知的风险和副作用、可能会出现的未知风险和副作用、其他使用上市药品治疗的方案等。此外,若该药品无法在澳大利亚获得,而需从海外采购该药品,申请人需要检查该进口药品是否受到海关规定的管制,比如是否为管控或违禁药品(例如麻醉剂、安非他明、精神药物)、是否属于运动员禁用药品(如合成代谢类固醇、促红细胞生成素、生长激素等)或抗生素等^[7]。

2.6.2 TGA的职责

TGA负责对SAS流程进行管理,对通过SAS 3条通道的药品使用情况进行监测;对申请人提交的SAS-B类申请进行评估,并有责任在评估过程中的任何时段鼓励申请人使用经过充分评估的ARTG药品,并对相关资料进行必要的检索(如果申请人提供了较为全面的相关资料,将有助于缩短处理时间),收集申请人可能不知道的信息(例如,药品在海外的状态、TGA内部审评信息等)等。

2.6.3 药品赞助商的职责

无论SAS申请是否被批准,或者TGA是否收到SAS通知,药品赞助商都没有义务提供未批准的药品^[8]。一旦药品赞助商同意向申请人提供药品,就要根据澳大利亚《治疗用品法令》第47B条的规定,每6个月向TGA提供1次药品的相关报告,详细说明该药品的供应情况(包括供应次数及数量);如果预期药品可能会长期供应,则可考虑进行药品注册申请^[11]。同时,还要对药品不良反应进行监测,向TGA报告所有之前未知的严重的不良反应以帮助TGA评估该药品的安全性。对于致命或危及生命的不良反应,应在初次知悉后的1周内向TGA报告,并继续跟进8天以提供更完整的报告;对于其他情况需在发生的15天内向TGA报告。

2.7 SAS 3类通道的药品费用支付

在药品费用支付方面,澳大利亚政府通过药品福利计划(Pharmaceutical benefits scheme, PBS)补贴大部分社区和私立医院以及公立医院的非住院患者的药品费用,已涵盖了大部分疾病的治疗药品^[12]。但对于通过SAS 3类通道使用的非批准药品,澳大利亚不会通过PBS进行补贴。在某些情况下,药品赞助商可自行决定是否以同情用药的形式按较低或不收费的方式向患者提供药品。

3 澳大利亚SAS制度对我国的启示

3.1 设立多通道申请同情用药,提高药品的可及性

澳大利亚SAS制度对病情十分严重的患者,可以不经政府批准由具有一定资质的执业医师直接对其提供含非批准药品的相关治疗,保障了患者的用药权和生命权。SAS-A类通道和SAS-C类通道只需向TGA提交通知即可对患者用药,而病情相对不重的患者则可借助SAS-B类通道即“申请-审评”的模式保障其用药安全。澳大利亚通过设立多种同情用药申请通道使医务人员拥有较大的自主性。《管理办法(征求意见稿)》指出,我国同情用药是以生产企业提出申请的“申请-审评”模式为主,通道单一,医师也没有自主处方“拓展性用药”的

权力。建议我国在今后同情用药制度体系的完善过程中,可以适当增加申请通道,进一步提高药品的可及性,保障患者的用药权和生命权。

3.2 构建多层次同情用药评估体系,保障患者的生命健康

澳大利亚SAS制度明确规定了医师、政府监管机构、生产企业等主体的具体责任,包括药品不良反应监测与报告、患者知情同意等,并注重权衡药品的疗效、安全性以及患者病情的严重程度间的关系,形成了相对完善的药品评估体系。而我国《管理办法(征求意见稿)》第三、四条等条款对适用于同情用药的患者、药品、临床疗效等仅作出了原则性规定,缺乏具体规范,可操作性不强。建议我国尽快建立同情用药制度多层次评估体系,例如,对患者的评估,应对其年龄、疾病种类、疾病严重程度、患者或其监护人的知情同意等细节作出具体规定;对药品的评估,比如药品的安全性、有效性等,应充分利用国内外临床指南、共识和已经进行的临床试验数据;对药品同情使用的评估,同情用药期间应不断收集治疗效果或不良反应等信息,对药品的同情使用进行再评价,以确保同情用药能否继续进行。通过构建完备的多层次同情用药评估体系,保障患者的生命健康。

3.3 与现有制度有机衔接,促进医药产业的健康发展

澳大利亚SAS制度对于药品的不良反应监测作了较为详细的规定。随着新版《药品管理法》对药物警戒制度的确立,我国同情用药制度与药物警戒制度如何有效衔接值得相关部门关注。除此之外,《管理办法(征求意见稿)》第十七条提到拓展性临床试验与注册临床试验的相互关系,如何实现同情用药制度与我国药品临床试验管理、药品注册审评制度的衔接,以及与药品上市后采购、费用支付管理等相关制度衔接,关系到医药企业的研发积极性,且完善的同情用药制度体系可在一定程度上助力医药企业的创新,促进医药产业的健康发展。

4 结语

澳大利亚根据患者病情的严重程度以及药品安全性将SAS分为3类通道进行管理,对于病情十分紧急的患者,通过SAS-A类通道通知TGA后可直接使用;对于安全性相对较高的药品,通过SAS-C类通道通知TGA后也可直接使用;其他情况则需通过SAS-B类通道以“申请-审评”的形式向TGA提出申请,经审评通过后方可实现同情用药。该制度极大提高了药品的可及性,保障了患者的生命健康。我国新版《药品管理法》实施时间不长,在同情用药制度初步确立的背景下,本研究对澳大利亚SAS制度的具体内容进行了介绍和分析,以期

为完善我国同情用药制度体系提供参考,使药物研发成果能够更加及时地惠及临床。

参考文献

- [1] 徐景和.加快建立体现人文关怀的同情给药制度[N].中国医药报,2017-06-05(004).
- [2] 袁妮.制度先行探新途[N].中国医药报,2020-03-09(003).
- [3] 李艳蓉,崔一民,王海学,等.美国突发公共卫生事件医疗对策对我国药品审评审批和监管的启示[J].中国临床药理学杂志,2020,36(7):907-911.
- [4] 朱越,蒋蓉,邵蓉.澳大利亚药品注册与医保准入并行程序研究[J].中国卫生经济,2018,37(11):89-92.
- [5] Australia Government Department of Health. *Australian register of therapeutic goods*[EB/OL].(2019-10-29)[2020-03-02]. <https://www.tga.gov.au/australian-register-therapeuticgoods>.
- [6] JAN B,ANDRZEJ G. Compassionate use of unauthorized drugs:legal regulations and ethical challenges[J]. *Eur J Intern Med*,2019. DOI:10.1016/j.ejim.2019.04.008.
- [7] Donovan P. Access to unregistered drugs in Australia[J]. *Aust Prescr*,2017,40(5):194-196.
- [8] Australia Government Department of Health. *Therapeutic goods administration half yearly performance snapshot 1 July to 31 December 2019*[EB/OL].(2020-05-05)[2020-03-01]. <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/half-yearly-performance-snapshot-july-december-2019.docx>.
- [9] Australia Government Department of Health. *Special access scheme: guidance for health practitioners and sponsors*[EB/OL].(2018-01-05)[2020-03-01]. <https://www.tga.gov.au/book-page/information-health-practitioners#resp>.
- [10] Australia Government. *Therapeutic goods (authorised supply of medicines) rules 2019*[EB/OL].(2019-09-13)[2020-03-01]. <https://www.legislation.gov.au/Details/F2019L01-194>.
- [11] Australia Government Department of Health. *Special access scheme guidance for health practitioners and sponsors*[EB/OL].(2017-09)[2020-03-01]. <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/special-access-scheme-guidance-for-health-practitioners-and-sponsors.pdf>.
- [12] 赵绯丽,吴晶,吴久鸿.澳大利亚药物福利计划可持续措施:基于2015年新一轮改革方案[J].中国医疗保险,2016(4):67-70.

(收稿日期:2020-03-23 修回日期:2020-05-13)

(编辑:孙冰)