

“双通道”模式对直接抗病毒药物治疗慢性丙型肝炎 医保预算、患者负担、外部成本的影响*

梁乐怡^①, 邢倩^①, 周大创^①, 邵翰乔^①, 王珺琦^①, 唐文熙^①

摘要 目的: 评估将直接抗病毒药物纳入“双通道”模式对医保预算、患者负担、外部成本的影响。方法: 构建动态传染路径和 Markov 模型测算“双通道”模式所避免传染节约的外部成本。结果: 直接抗病毒药物纳入“双通道”模式按单独支付下, 各年医保支出增额分别为 3 992 万元、6 505 万元、9 307 万元, 患者人均负担降低 3 887 元/年; 按病种定额支付下, 各年医保支出增额分别为 4 626 万元、7 516 万元、1.07 亿元, 患者人均负担降低 4 582 元/年; 按门诊参照住院支付下, 各年医保支出增额分别为 5 135 万元、8 300 万元、1.18 亿元, 患者人均负担降低 5 120 元/年。“双通道”模式各年所节约的外部医疗成本分别为 313 万元、742 万元、1 226 万元。结论: “双通道”模式下各支付方式不同程度上增加了医保支出, 减轻了患者负担, 同时为社会节约了外部成本。

关键词 药品“双通道”政策; 慢性丙型肝炎; 直接抗病毒药物; 动态传染

中图分类号 R1-9; F224.5 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2023)04-0056-05

The Influence of “Dual Channel” Model on the Budget, Patient Burden and External Cost of Medical Insurance for Direct Antiviral Therapy of Chronic Hepatitis C/LIANG Le-yi, XING Qian, ZHOU Da-chuang, et al./Chinese Health Economics, 2023,42(4):56-60

Abstract Objective: To evaluate the impact of incorporating direct antiviral drugs into the “dual channel” model on the medical insurance budget, patient burden and external costs. **Methods:** Dynamic transmission pathways and Markov models were constructed to measure the external cost savings from avoided transmission in the “dual channel” model. **Results:** Under the “dual channel” model of direct antiviral drugs, the increase in annual health insurance expenditure were 39.92 million yuan, 60.05 million yuan and 93.07 million yuan respectively under individual payment, with the per capita burden of patients reduced by 3 887 yuan/year; under the fixed payment by disease type, the increase in annual health insurance expenditure were 46.26 million yuan, 75.16 million yuan and 107 million yuan respectively, with the per capita burden of patients reduced by 4 582 yuan/year. Under the outpatient referral hospitalization payment, the incremental health insurance expenditure were 51.35 million yuan, 83 million yuan and 118 million yuan respectively, and the per capita burden of patients was reduced by 5 120 yuan/year. The savings in external medical costs under the “dual channel” model were 3.13 million yuan, 7.42 million yuan and 12.26 million yuan in each year. **Conclusion:** Each payment mode of “dual channel” mode increases the medical insurance expenditure to varying degrees, reduces the burden of patients and saves external costs for the society.

Keywords “dual channel” for drug policy; chronic hepatitis C; direct-acting antivirals; dynamic transmission

First-author’s address School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing, 211198, China

Corresponding author TANG Wen-xi, E-mail: tokammy@cpu.edu.cn

药品“双通道”管理是指通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的需求, 并实行统一的支付政策, 保障患者合理待遇。“双通道”模式对提高群众用药可及性, 降低用药负担起到重要作用。尤其对于传染性疾病来说, 提高治疗药品的可及性将影响整体人群的健康水平, 并可能为社会节约一定外部成本。然而“双通道”模式也将对医保基金管理产生压力。因此, 结合传染性探索“双通道”模式对平衡医保基金、患者负担、外部成本三方利益有待研究。江苏省在 2021

年提出建立药品“双通道”模式, 并逐步将国家医保目录中抗丙型肝炎病毒(Hepatitis C virus, HCV)感染的 8 款直接抗病毒药物(Direct-Acting Antiviral, DAA)纳入“双通道”管理。HCV 主要经血液传播, 是导致丙型肝炎(以下简称丙肝)的重要原因, 丙肝慢性化最终可发展为肝硬化甚至肝癌, 为患者和社会带来巨大疾病负担^[1]。本研究以 DAA 治疗江苏省慢性丙肝患者为例, 通过构建预算影响分析模型, 测算“双通道”模式下不同支付方式对医保基金以及患者负担的影响, 同时结合 HCV 传染路径测算 DAA 纳入“双通道”管理治疗框架下所节约的社会外部成本, 为地方谈判落地的政策优化提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究设计

本研究从医保支付方角度构建预算影响分析模型测算医保基金支出和患者负担变化, 构建 2 种情境模型

* 基金项目: 江苏省医疗保险研究会委托课题; 江苏省研究生科研与实践创新计划项目(KYCXZZ_C837)。

① 中国药科大学国际医药商学院 南京 211198

作者简介: 梁乐怡(1999—), 女, 硕士在读; 研究方向: 药物经济学; E-mail: amberliangcpu@163.com。

通信作者: 唐文熙, E-mail: tokammy@cpu.edu.cn。

进行对比分析。考虑到各地区“双通道”管理下医保支付政策存在差异，本研究在“情境 I”中设置3种参考支付方式，对比“情境 II”中按历史门诊支付政策支付进行分别测算（表1）。敏感性分析将对诊断率、治疗率、参保比例、药品价格、医疗服务价格等关键因素进行分析，验证预算影响分析结果的稳健性。同时，本研究从全社会角度构建HCV传播路径与Markov模型，测算相较于DAA未纳入“双通道”模式，DAA纳入“双通道”模式的治疗框架下，治愈人群避免传染所产生的感染病例在3年内的医疗成本变化（图1）。

1.2 研究人群

研究目标人群为江苏省18~70岁使用DAA方案治疗的慢性丙肝患者。HCV流行率、丙肝慢化率参考流行病学研究^[2]分别取0.79%和85.00%。江苏省总人口、人口自然增长率与年龄段人口比例来自江苏省统计局。基本医保覆盖率取98.50%，城镇职工基本医疗保险（UEBMI）与城乡居民基本医疗保险（URBMI）的参保占比分别为40.25%和59.75%，数据来自2021年江苏省医疗保障事业发展统计快报。就诊率、治疗率及DAA使用比例基于临床专家访谈和文献汇报值进行假设^[3-4]，分别取30.00%、20.00%和20.00%。并根据国家消除丙型肝炎公共卫生危害行动方案的要求，假设就诊率的年增长率为5%，DAA使用比例的增长率为10.00%。治疗率在“情境 I”和“情境 II”下分别

以8.00%和5.00%的年增长率增长。本研究假设若患者未采用DAA治疗则均使用传统的聚乙二醇干扰素联合利巴韦林（以下简称PR）治疗。经治愈的人群将不再计入下一年目标人群，DAA治疗方案与PR方案疗效参考文献荟萃分析结果^[5-7]。基于以上数据，可推算出预期目标人群，目标人群基因型分布参考文献汇报^[2]。

1.3 成本估算

8款谈判DAA药品共形成7种治疗方案（其中达诺瑞韦钠片与盐酸拉维达韦片为联合用药），治疗方案时长均为12周。2022年至2024年各情境下治疗方案市场份额据专家咨询估算得出。治疗方案成本包含药品成本和医疗服务成本，由于DAA不良反应普遍较轻，发生率较低，故不考虑不良反应处理成本。药品价格信息参考戊戌数据库中的江苏省最新中标价，统一换算成单位价格（元/mg），结合药品说明书推荐剂量和疗程，计算各治疗方案的疗程价格（表2）。

将慢性丙肝患者的医疗服务成本分为门诊和住院两类以对应不同的报销政策。患者所使用的项目和频次参照国家卫生健康委员会颁布的《慢性丙型肝炎临床路径》，收费标准根据《江苏省基本医疗保险诊疗项目和医疗服务设施范围及支付标准》。考虑到“双通道”模式因提高药品可及性和依从性，可能会减少某些门诊医疗服务频次及患者的住院率，因此本研究的两个情境中，“情境 I”假设门诊月均医疗服务成本为

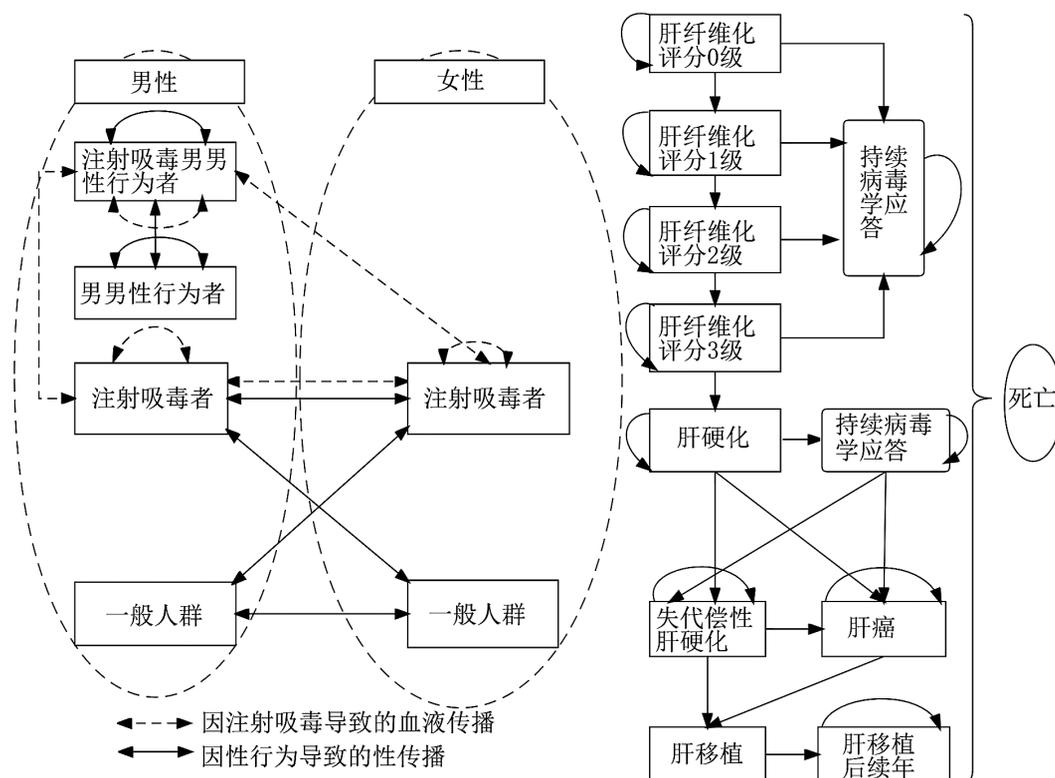


图1 HCV传播路径与Markov模型

表1 预算影响分析模型设计

项目	内容
研究角度	医保支付方
研究时限	3年（2022—2024年，2021年为基线年）
目标人群	江苏省内年龄在18~70岁，接受DAA治疗的慢性丙型肝炎患者
研究情境	情境Ⅰ：DAA纳入“双通道”模式 情境Ⅱ：DAA未纳入“双通道”模式
支付方式	情境Ⅰ：（1）按高值药品单行支付 （2）按病种定额支付 （3）按门诊参照住院支付 情境Ⅱ：按历史门诊政策支付
医保预算	测算情境Ⅰ相较于情境Ⅱ医保基金支出的逐年变化
患者负担	测算情境Ⅰ相较于情境Ⅱ合计患者负担和患者人均负担的逐年变化

表2 治疗方案药品成本

药品名称	元
索磷布韦维帕他韦片	9 870.00
艾尔巴韦格拉瑞韦片	6 031.20
来迪派韦索磷布韦片	6 342.00
达诺瑞韦钠片+ 盐酸拉维达韦片	4 991.28
磷酸依米他韦胶囊	5 208.00
索磷维伏片	21 756.00
盐酸可洛派韦胶囊	10 038.00

352.67元，住院率为3%；“情境Ⅱ”假设门诊月均医疗服务成本为359.33元，住院率为5.00%。两种情境下的月均住院医疗服务成本均为1 784元/次。

1.4 医保支付比例

情境Ⅰ中按单独支付政策参考南京、盐城的门诊专项支付政策设置，不设起付线，UEBMI报销70.00%，URBMI报销60.00%；按病种定额支付参考南通、徐州丙肝按病种定额补偿政策设置，支付标准为9 000元/例，UEBMI报销80.00%，URBMI报销70.00%。情境Ⅱ中假设按门诊政策支付参考淮安、无锡、常州等丙肝历史门诊政策（即普通门诊和门诊慢性病或特定病报销）中报销比例高者，UEBMI起付线800元，报销70.00%，最高支付限额4 000元；URBMI无起付，报销60.00%，最高支付限额2 000元。住院支付参考各统筹区现行住院报销政策UEBMI报销75.00%，URBMI报销70.00%。门诊及住院的报销比例、起付线、支付限额取参考城市可获得数据的中位数。

1.5 外部成本测算

本研究基于HCV传染风险为总体人群分配了4个基本特征，分别为一般人群、注射吸毒人群、男男性行为人群、注射吸毒男男性行为人群，人群之间彼此互斥，各部分占比参考文献^[8]。HCV在各特征人群中的传播存在血液传播和性传播2种途径。通过各种途径传染概率计算不同特征的感染者在其感染期内每年可能传染人数，并通过各特征人群占比将每年可能传染人数均数化获得总体人群每人每年传染人数约为0.18

人。将各情境可能传染人数引入一个包含12种健康状态的Markov模型。Markov模型循环周期为1年，通过Markov疾病状态模型计算患者在不同状态下的所消耗的医疗成本，并通过转移概率模拟疾病进展，计算得出慢性丙肝患者平均每人每年医疗成本为10 646.05元。最终，根据以下两个公式，计算外部成本公式如下：

$$\text{避免感染人数} = \text{情景Ⅰ目标人群} \times \text{各方案市场方案} \times \text{各方案SVR率} \times \text{每人每年传染人数} - \text{情景Ⅱ目标人群} \times \text{各方案市场方案} \times \text{各方案SVR率} \times \text{每人每年传染人数} \quad \text{式1}$$

$$\text{年外部成本} = \text{避免感染人数} \times \text{感染者平均每感染者成本} \quad \text{式2}$$

2 结果

2.1 各年目标人群

预测2022年情境Ⅰ目标患者数为：基因1b型5 455人、基因2型2 315人、基因3型874人、基因4型605人；2023年情境Ⅱ目标患者数为：基因1b型8 581人、基因2型3 641人、基因3型1 375人、基因4型952人；2024年情境Ⅱ目标患者数为：基因1b型12 060人、基因2型5 117人、基因3型1 932人、基因4型1 338人；预测2022年情境Ⅱ目标患者数为：基因1b型4 481人、基因2型1 901人、基因3型718人、基因4型497人；预测2023年情境Ⅱ目标患者数为：基因1b型6 262人、基因2型2 657人、基因3型1 003人、基因4型695人；预测2024年情境Ⅱ目标患者数为：基因1b型8 216人、基因2型3 486人、基因3型1 316人、基因4型911人。

2.2 总费用及医保基金支出变化情况

目标人群治疗方案总费用3年内维持在0.70亿元~1.90亿元，药费占总费用的85%以上。情境Ⅰ相对于情境Ⅱ治疗总费用3年内分别增长了1 626万元~6 179万元。在医保报销后，两种情境下不同支付方式医保支出情况见图2。

2022—2024年情境Ⅱ转变为情境Ⅰ下按单独支付的医保基金支出增额占基线年江苏省医保总支出的比例分别为0.022%、0.035%和0.050%；情境Ⅱ转变为情

境 I 下按病种定额支付下的医保基金支出费用的增额分别占基线年江苏省医保总支出的比例分别为 0.025%、0.041% 和 0.058%；情境 II 转变为情境 I 下按门诊参照住院管理的医保基金支出费用的增额分别占基线年江苏省医保总支出的比例分别为 0.028%、0.045% 和 0.064%。

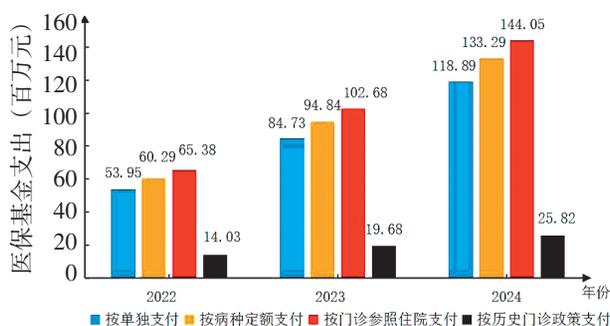


图2 2022—2024年不同支付方式下的医保基金支出费用

2.3 患者负担变化情况

若按单独支付，患者人均负担为 3 529 元/年，相较于情境 II 患者人均负担降低了 3 887 元/年；若按照病种定额支付，患者人均负担为 2 834 元/年，相较于情境 II 患者人均负担降低了 4 582 元/年；若按门诊参照住院支付，人均患者负担为 2 296 元/年，相较于情境 II 患者人均负担降低了 5 120 元/年（图 3）。

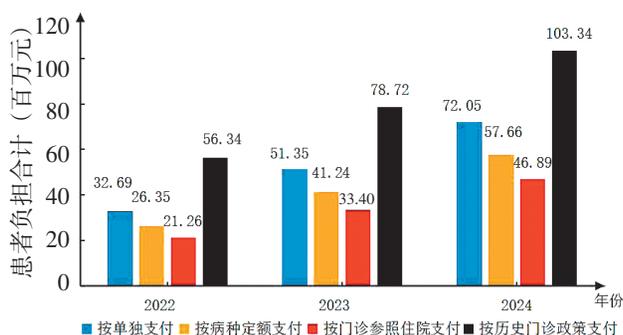


图3 2022—2024年不同支付方式下的患者负担合计

2.4 敏感性分析结果

单因素敏感性分析显示对结果影响最大的因素依次为 18~70 岁人口占比、DAA 方案治疗比例、江苏省丙肝流行率、慢性丙肝诊断率等。

2.5 外部成本变化情况

研究测算疾病传染分析结果显示，2022—2024 年情境 I 治愈人数为 9 118 人、14 332 人、20 126 人，情境 II 治愈人数为 7 486 人、10 462 人、13 726 人；避免传染人数为 294 人、697 人、1 152 人，避免带来外部医疗成本为 313 万、742 万、1 226 万元。

3 讨论与建议

研究结果显示，DAA 纳入“双通道”管理后，每

年治疗人数增加约 1 652~6 516 例，通过治疗获得康复的人数增加约 1 632~6 400 例。且患者负担在不同支付方式下相较 DAA 未纳入“双通道”管理有不同程度的下降：单独支付下人均负担降低约 3 887 元/年；按病种定额支付下，人均负担降低 4 582 元/年；按门诊参照住院支付下，人均负担降低 5 120 元/年。然而，DAA 纳入“双通道”管理后医保基金支出显著增加，在单独支付下，医保基金支出增加 3 992 万元/年~9 307 万元/年；在按病种定额支付下，医保基金支出增加 4 626 万元/年~1.07 亿元/年；按门诊参照住院支付下，医保基金支出增加 5 135 万元/年~1.18 亿元/年。然而相较于未纳入“双通道”管理，将 DAA 纳入“双通道”管理每年所避免的感染患者人数为 294~1 152 例，节约的外部医疗成本为 313 万元/年~1 226 万元/年。

袁惜方等^[9]曾基于耐多药肺结核治疗药品纳入“双通道”模式进行了预算影响分析，认为“双通道”模式降低了患者负担且单独支付政策相较于门诊参照住院管理政策更适合医保基金支出压力大的地区。本研究验证了前述研究的结果，同时在前述研究基础上增加更多可参考的支付政策，研究发现相较于按门诊参照住院支付，按单独支付和按病种定额支付都是值得考虑的支付政策。同时，本研究引入疾病传染因素，相比前述研究，创新性地从全社会角度衡量“双通道”模式对于避免疾病传染造成新发感染而产生的外部成本，提供了从医保支付方、患者和社会外部成本的多维度证据，为决策者提供更全面的参考。

2022 年 12 月，湖北省发文提出优化“双通道”模式及药品补偿政策，动态调整“双通道”目录并迅速着手开展支付标准制定和动态调整机制。本研究将为解决此类政策改革中的问题提供参考价值，为省级层面丙肝保障统一支付政策提供数据支撑。同时，本研究也为传染性治疗用药政策保障提供了新的价值证据。国内外已有一部分研究^[9-10]通过构建动态传染模型评价传染病治疗方案或政策的直接防控作用带来的社会经济获益，但由于“双通道”模式可以通过提高传染性治疗药品的可及性进而间接产生预防感染的作用，既往政策评价研究往往忽略这点。本研究通过测算传染性治疗用药纳入“双通道”模式下所节约的社会外部成本，为同类型药品医疗保障政策优化提供参考。

参 考 文 献

- [1] 中华医学会肝病学会, 中华医学会感染病学会. 丙型肝炎防治指南 (2019 年版) [J]. 中华传染病杂志, 2020, 38(1):9-28.
- [2] GAO Y, YANG J, SUN F, et al. Prevalence of anti-HCV antibody among the general population in Mainland China between 1991 and 2015: a systematic review and meta-analysis.

- sis[J]. Open forum infectious diseases, 2019,6(3):ofz040.
- [3] 刘桦, 陈文, 黄韵宇. 广州市丙肝纳入门诊大病项目前后医疗费用的比较研究[J]. 中国卫生经济, 2011,30(1):60-61.
- [4] 刘春桃, 张琬悦, 张小斌, 等. 云南两地区HCV抗体阳性者丙肝防治知识知晓率及诊疗现状[J]. 中国公共卫生管理, 2019,35(4):522-524,527.
- [5] STOCKMAN J A. Peginterferon Alfa-2b and ribavirin for 12 vs 24 weeks in HCV genotype 2 or 3[J]. Yearbook of pediatrics, 2007:158-159.
- [6] MCHUTCHISON J G, LAWITZ E J, SHIFFMAN M L. Peginterferon alfa-2b or alfa-2a with ribavirin for treatment of hepatitis C infection[J]. The New England journal of medicine, 2009,361(6):580-593..
- [7] CHEN Y, YU C, YIN X, et al. Hepatitis C virus genotypes and subtypes circulating in Mainland China[J]. Emerg microbes infect, 2017,6(11):e95.
- [8] LU F, WANG N, WU Z, et al. Estimating the number of people at risk for and living with HIV in China in 2005: methods and results[J]. Sex transm infect, 2006,82(Suppl 3):i87-i91.
- [9] 袁惜方, 尚培治, 张冬儿, 等. “双通道”模式下不同支付方式对医保预算的影响分析: 以耐多药肺结核治疗为例[J]. 中国卫生经济, 2022,41(5):32-35.
- [10] MENNINI F S, MARCELLUSI A, ROBBINS S S, et al. The impact of direct acting antivirals on hepatitis C virus disease burden and associated costs in four european countries[J]. Liver int, 2021,41(5):934-948.

[收稿日期: 2023-01-05] (编辑: 毕然, 滕百军)

(◀◀上接第36页◀◀)

战略性购买的经济学意义和价值, 就势必激发医院提升内部服务能力、水平和精细化管理水平的动力, 尽量做到把患者留住, 其自身发展动力与医保“预付制”支付价值导向一致, 从而有更多磋商。

4.5 相应配套制度要跟上, 信息互联互通

建立区域卫健和医保部门联合绩效考核机制, 共同制定考核指标体系, 考核结果和医保质量保证金及财政补助挂钩。地市统筹区内有多个紧密型医联体的, 鼓励竞争, 拉开奖励档次, 真正地做到优者多酬。加强数据治理、病案质控, 医疗信息互联互通, 统计口径保持一致, 定期监测。此外, 还要有鼓励紧密型医联体内部科学分工和精细化管理, 一方面保持运用高技术、高难度医疗技术的动力, 一方面主动下沉健康促进与疾病预防、常见病医疗服务, 从健康促进与疾病预防、诊断、控制、治疗、康复(“促防诊控治康”)六个方面, 六位一体地施行从个体到群体的健康照护, 借以提升人群、人类健康水平以此加大区域内健康, 实现医疗、医保双赢。

5 结语

紧密型医联体是整合型优质高效服务体系在县(区)域的实现途径, 利益共享机制的本质是用好医保调节资源配置的作用, 使得紧密型医联体的建设持续

深化, 虽然涉及面广, 难度大, 但其内在逻辑: 创新县(区)域治理结构是减小体制阻力形成持续共享的治理机制, 医保管理制度改革是构建愿意共享的动力机制, 纵向服务协同是形成能够共享的能力机制, 政府投入监管是强化主动共享的压力机制。相信在这几个机制的协同作用下, 紧密型医联体才能真正的发挥积极作用, 而利用好医保基金的战略性购买作用, 实行对医药服务的引导、约束和激励作用, 将至关重要。

参 考 文 献

- [1] 方鹏骞, 田翀. 我国医疗联合体建设与发展的创新探索与再思考[J]. 中国医院管理, 2022,42(7): 1-4.
- [2] 卫生健康委网站. 卫生健康委新闻发布会介绍紧密型县域医共体建设有关情况[EB/OL]. (2021-11-30)http://www.gov.cn/xinwen/2021-11/30/content_5654999.htm.

[收稿日期: 2023-01-07] (编辑: 张红丽)