

普惠型商业医疗保险的罕见病用药保障现状与趋势分析*

童禧辰^①, 尚春晓^①, 陈文^①, 张璐莹^①

摘要 目的:厘清我国普惠型商业医疗保险对罕见病用药保障的现状与发展趋势。方法:系统收集2021—2022年全国各省份实施的普惠型商保方案及其特定药品目录,进行定性描述与定量分析。结果:2021—2022年,保障罕见病用药的普惠型商保方案数量有所增加,普惠型商业医疗保险覆盖的罕见病特药数量也有所增加;2022年,更多普惠型商业医疗保险为罕见病特药单独设置了保障水平,该水平低于一般特药保障。结论:普惠型商业医疗保险对罕见病用药的保障不断优化,但罕见病用药保障水平的提高仍需多层次保障体系中各方共同努力。

关键词 普惠型商业医疗保险;罕见病;用药保障

中图分类号 R1-9; F840.63 文献标志码 A 文章编号 1003-0743(2023)09-0036-03

Analysis on the Current Status and Trend of Rare-disease Drugs Security of Inclusive Commercial Medical Insurance/ Tong Xichen, Shang Chunxiao, Chen Wen, et al./Chinese Health Economics, 2023,42(9):36-38

Abstract Objective: To clarify the current status and development trend of the security of drugs for rare diseases by inclusive commercial medical insurance. **Method:** Quantitative and qualitative methods were conducted on the inclusive commercial medical insurance programs and specific drug lists covering various cities all over the country during 2021-2022. **Results:** From 2021 to 2022, the number of GSP schemes covering medicines for rare diseases increases, and the number of rare disease specialty medicines covered by GSP increases. 2022 sees more GSP schemes setting separate coverage levels for rare disease specialty medicines, which are lower than general specialty medicines coverage. **Conclusion:** Rare disease drug coverage under universal commercial insurance continues to be optimized, but improving the level of rare disease drug coverage still requires the concerted efforts of all parties in the multi-level coverage system

Keywords inclusive commercial insurance; rare disease; medication assurance

First-author's address School of Public Health, Fudan University, Shanghai, 200032, China

Corresponding author ZHANG Luying, E-mail: zhangluying@fudan.edu.cn

由于罕见病用药具有高价、需终身服药的特征,其保障水平对罕见病疾病经济负担具有重要影响^[1]。我国已上市103种罕见病用药,其中73种被纳入国家基本医疗保险药品目录,罕见病用药的医保覆盖率达到70%^[2]。但研究显示,基本医疗保险下我国罕见病用药的患者可负担性仍较差,社会希望通过多层次保障体系进一步提高罕见病用药的保障水平^[3]。2020年以来,普惠型商业医疗保险(以下简称普惠型商保)迅猛发展,在多层次保障体系中发挥着越来越重要的作用,商业医疗保险在减少因病致贫方面具有积极作用^[4]。然而,普惠型商保参与罕见病用药保障的程度尚不明确,已有研究仅总体概述、评价普惠型商保的罕见病保障条款,或以部分地市为例介绍普惠型商保对罕见病用药的保障情况^[5-6]。因此,本研究将系统梳理2021—2022年我国全部省份普惠型商保参与罕见病用药保障的程度,通过对2021年与2022年的比较厘清普

惠型商保参与罕见病用药保障的变化趋势,进而为政策发展提供循证参考。

1 资料来源

本研究由普惠型商保官方公众号、小程序等系统收集2021—2022年全国各省份实施的普惠型商保方案及其特定药品目录(以下简称特药目录),全面分析罕见病药物的保障情况。研究对象为民众自愿参保、定制型的普惠型商保,不包含360城惠保系列、全民普惠保等全国可保、非城市定制型的保险。同时,同一保险名称下不同保费的保险产品被作为不同保险方案纳入分析。本研究以《第一批罕见病目录》作为罕见病用药判断标准,资料收集截至2022年6月30日。

2 普惠型商保对罕见病用药的保障模式

2021—2022年普惠型商保对罕见病用药的保障主要包括两种模式:特药目录内保障与罕见病用药单列保障。特药目录内保障即普惠型商保将罕见病用药列入特药目录,与抗肿瘤药为主的其他特药打包为同一保障责任。例如2021版和2022版沪惠保特药目录中包含艾度硫酸酯酶β、依洛硫酸酯酶α等罕见病用药。罕见病用药单列保障则指在特药保障外,普惠型商保对罕见病用药设置单独的保障责任。例如2022版西湖益

* 基金项目:国家社会科学基金重大项目(20ZDA072)。

① 复旦大学公共卫生学院 上海 200032

作者简介:童禧辰(2000—),女,硕士在读;研究方向:卫生经济学与卫生政策;E-mail: xctong22@m.fudan.edu.cn。

通信作者:张璐莹, E-mail: zhangluying@fudan.edu.cn。

联保在保障责任三中的“特定肿瘤及危重症创新药品、耗材、诊疗项目医疗保障”外，单设保障责任四中“罕见病专项药品医疗保障”。本研究将两类模式所保障的罕见病用药均作为罕见病特药纳入分析。

3 普惠型商保对罕见病用药的保障现状与趋势

3.1 商保参与罕见病用药保障概况及年度变化

纳入本研究的167款2022年度普惠型商保中，有140款商保方案公布了特药目录，其中83款方案保障罕见病用药，占该年度商保方案总数的49.70%，占设有特药保障商保方案的59.29%。而在2021年的140款普惠型商保中，有112款商保方案设有特药保障，其中66款方案保障罕见病用药，占当年度商保方案总数的47.14%，占设有特药保障商保方案的58.93%。2021—2022年，覆盖罕见病特药的商保方案数量显著增加，相应比例亦有所提高。

3.2 罕见病特药覆盖数量及年度变化

2022年度，设有罕见病特药保障的商保方案覆盖1~31种罕见病特药。44款商保方案仅保障1~2种罕见病用药，占当年有特药保障商保数的31.43%。共28款商保保障的罕见病特药数大于5种，占比达20%。其中，三明普惠医联保覆盖的罕见病用药数量最多，共保障31种罕见病特药。而2021年设有罕见病特药保障的普惠型商保覆盖1~9种罕见病特药，其中山东省威海市威你保覆盖的罕见病用药数量最多。2021—2022年，保障4种及以下罕见病特药的商保数量及占比有所减少，保障5种以上罕见病特药的商保数量及占比显著增加，普惠型商保呈现出覆盖更多罕见病特药的趋势（表1）。

表1 普惠型商保罕见病特药覆盖数量2021—2022年比较情况

种类	2021年		2022年	
	商保数(款)	占比(%)	商保数(款)	占比(%)
0种	46	41.07	57	40.71
1~2种	42	37.50	44	31.43
3~4种	16	14.29	11	7.86
5~6种	5	4.46	12	8.57
7~8种	2	1.79	8	5.71
9~31种	1	0.89	8	5.71

3.3 高频罕见病特药分布及年度变化

本研究以该年度被纳入普惠型商保数排名前10的罕见病用药作为高频罕见病特药。2022年度商保方案共覆盖31种罕见病特药，其中高频罕见病特药对应的普惠型商保数范围为17~37款，占2022年提供特药保障的商保总数的11.89%~25.87%，该比例较2021年的5.36%~16.96%显著提升。由此可见，2021—2022年，不同商保罕见病特药种类的集中度提高。

此外，如表2所示，两年间高频罕见病特药的种类发生一定变化。2021年度高频罕见病特药中3种药物未进入2022年度高频罕见病特药清单，而2022年高频罕见病特药中新增注射用拉罗尼酶浓溶液等5种药物。

3.4 特药适应症分布及医保准入情况

2021—2022年高频罕见病特药的适应症均较为分散，仅肺动脉高压、多发性硬化和脊髓性肌萎缩症重复出现。高频罕见病特药所覆盖罕见病种类在两年间总体稳定，2022年覆盖病种数量稍有增加。

由于部分普惠型商保的保障期限包含2020或2021版基本医疗保险药品目录的生效节点，因此两年的高

表2 高频罕见病用药适应症及其在2021—2022年度商保医保情况

通用名	适应症	2021年度		2022年度		是否进医保
		商保数(款)	比例(%)	商保数(款)	比例(%)	
依洛硫酸酯酶α注射液	黏多糖贮积症IVA型	6	5.36	37	25.87	否
艾度硫酸酯酶β注射液	黏多糖贮积症II型	6	5.36	36	25.17	否
曲前列尼尔注射液	肺动脉高压	6	5.36	24	16.78	是(2022版)
注射用拉罗尼酶浓溶液	黏多糖贮积症I型	—	—	22	15.38	否
诺西那生钠注射液	脊髓性肌萎缩症	6	5.36	22	15.38	是(2021版)
利司扑兰口服溶液用散	脊髓性肌萎缩症	—	—	22	15.38	是(2022版)
布罗索尤单抗注射液	X连锁低磷血症	—	—	21	14.69	否
盐酸沙丙蝶呤片	高苯丙氨酸血症	15	12.50	20	13.99	否
拉那利尤单抗注射液	遗传性血管性水肿	—	—	18	12.59	是(2022版)
注射用阿糖苷酶α	庞贝病	—	—	17	11.89	否
注射用伊米苷酶	戈谢病	7	6.25	17	11.89	否
吸入用伊洛前列素溶液	原发性肺动脉高压	19	16.96	17	11.89	否
盐酸芬戈莫德胶囊	多发性硬化	18	16.07	—	—	是(2021版)
安立生坦片	肺动脉高压	18	16.07	—	—	是(2020版)
西尼莫德片	多发性硬化	11	9.82	—	—	是(2020版)

频特药中均有部分药物在保险方案运行过程中准入医保。遇此情形，普惠型商保一般在新版医保目录生效日调整其特药目录，如台州利民保、陕西惠秦保。此外，曲前列尼尔注射液、利司扑兰口服溶液用散和拉那利尤单抗注射液3种高频特药已准入2023年1月发布的2022版医保目录。

3.5 罕见病特药保障水平及年度变化

如表3所示，虽然从平均值来看，2021—2022年普惠型商保罕见病特药的起付线提高，报销比例降低，封顶线显著减小，保障水平有所降低；但独立样本 t 检验结果显示两年间3个指标的平均值差异无统计学意义($P>0.1$)。由中位数看，两年间普惠型商保罕见病特药的保障水平不变。同时，2021年仅有4款普惠型商保为罕见病特药单独设置了起付线、报销比例或封顶线，2022年针对罕见病用药单设保障水平的商保款数较2021年大幅增加。

表3 2021至2022年普惠型商保罕见病特药保障水平

年度与方案类型	保障水平	均数	中位数	范围
2021年商保	起付线(万元)	0.99	1	0~2
	报销比例(%)	76.00	80	20~100
	封顶线(万元)	106.61	100	10~300
2022年商保	起付线(万元)	1.05	1	0~5
	报销比例(%)	73.00	80	40~100
	封顶线(万元)	90.07	100	10~300
2022年单设罕见病特药保障水平的商保	起付线(万元)	1.57	2	0~5
	报销比例(%)	63.00	60	40~80
	封顶线(万元)	32.59	30	10~100

4 讨论与建议

4.1 罕见病用药的普惠型商保保障不断优化，多层次保障水平提高

2021年至2022年，普惠型商保对罕见病特药保障的关注度显著提高，保障程度不断优化。两年间，覆盖罕见病特药的普惠型商保款数显著增加。同时，商保方案呈现出覆盖更多罕见病特药，并为罕见病特药单独设置保障水平的趋势。随着医保目录调整工作对罕见病用药的政策倾斜，以及普惠型商保对罕见病用药的关注不断增强，罕见病用药的多层次保障水平正逐步提高。

4.2 不同普惠型商保罕见病特药保障的差异增大，建议适度考虑罕见病保障普惠

2021年至2022年，不同地区普惠型商保对罕见病用药的保障差异增大。普惠型商保方案覆盖的罕见病特药数量范围由0~8种扩大为0~31种，各地普惠型商保罕见病特药保障的差异愈发显著。自2022年起，基本医疗保险的谈判准入工作对罕见病用药有所倾斜；但由于罕见病用药通常价格高昂，在医保基金有限的

背景下，罕见病用药的医保准入仍存在较大难度。而与此同时，虽然各地普惠型商保的保费水平、参保规模存在较大差异，使其对罕见病用药的保障能力不同，但健康市场的特殊性与“普惠”的定义均赋予各地普惠型商保相似的社会责任与社会期待。因此，本研究建议各地普惠型商保就罕见病用药保障的重要性达成共识，尚未纳入罕见病特药保障的商保方案增加罕见病特药保障责任，进一步提高普惠型商保对罕见病用药的保障水平。

4.3 进一步解决罕见病用药保障问题需多方共同助力

尽管普惠型商保在罕见病用药保障方面发挥了一定作用，但罕见病用药保障水平的提高仍需多方共同助力。2022年数据显示，单独针对罕见病特药设置的保障水平显著低于普通特药。普惠型商保由商业保险公司主办，民众自愿参加，其本质为营利性商业产品，保险公司无动力在相对较低的保费下对费用高昂的罕见病用药提供高水平保障^[7]。参考国际经验可知，政府应在罕见病保障体系中发挥主导作用，财政资金、专项基金是罕见病保障的重要筹资来源^[8]。因此，我国一方面需进一步提高普惠型商保对罕见病用药的保障水平；另一方面需明确，仅依靠商业健康保险无法有效保障罕见病用药，只有基本医保、政府资助、专项基金、社会慈善、商业健康保险等多种保障形式有效协作、形成合力，才能达到较理想的罕见病用药保障水平。

参 考 文 献

- [1] 李乐乐, 何晓彤, 陈湘好, 等. 我国罕见病用药保障现状及优化路径[J]. 中国医疗保险, 2022(9):116-119.
- [2] 沙利文, 病痛挑战基金会. 2023中国罕见病行业趋势观察报告[EB/OL]. [2023-04-06]. https://www.xdyanbao.com/doc/x3uownvnwo_bd_vid=8635687857183082480.
- [3] 曾淑金, 吴良森, 翁开源. 多层次视角下国内外罕见病用药保障支持体系研究[J]. 医学与社会, 2023,36(3):30-35.
- [4] 王欣, 陈文, 张璐莹. 多层次保障体系下普惠型商业医疗保险的作用研究[J]. 中国卫生经济, 2023,42(3):10-13.
- [5] 朱铭来, 何敏, 王本科, 等. 普惠险参与罕见病保障的可持续性研究[J]. 中国医疗保险, 2022(6):108-112.
- [6] 朱铭来, 何敏, 郭晋川, 等. 我国罕见病“友好型”普惠险评价指标体系构建及应用探索[J]. 中国卫生经济, 2022, 41(8):21-24.
- [7] 张璐莹, 陈文. 中国普惠型商业医疗保险发展研究[M]. 上海: 复旦大学出版社, 2021:27.
- [8] 李乐乐, 何晓彤, 陈湘好, 等. 典型国家和地区罕见病用药保障模式比较及启示[J]. 中国医疗保险, 2022(11):29-34.

[收稿日期: 2023-06-20] (编辑: 张红丽)