基于患者调查的丙型肝炎DAA药物医保政策实施效果评价Δ

郭一娇[1*]，郭昭廷[1]，胡　明[1]，冯海欢[2#]（1.四川大学华西药学院，成都　610041；2.四川大学华西医院医保办，成都　610041）

中图分类号　R95；R978.7；F840.684　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）08-0907-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.08.03

摘　要　目的　为丙型肝炎（以下简称“丙肝”）防治工作的开展以及直接抗病毒（DAA）药物医保支付政策的制定和完善提供参考。**方法**　采用问卷调研的方法对2019－2020年在四川省内某三甲医院进行丙肝治疗并享受成都市丙肝医保政策的患者进行调研，比较DAA药物纳入医保目录前后患者的丙肝治疗情况及对DAA药物医保政策的满意度。**结果**　对644名患者进行了调查研究，有效应答人数共计203例。在治疗方案方面，虽然2019年和2020年就诊的患者在用药方案上存在明显差异（$P<0.05$），但绝大多数患者在疗程内获得治愈（200例，98.52%），且无明显不良反应发生（193例，95.07%）；在经济负担方面，2020年接受DAA药物治疗的患者其自付费用和经济负担明显低于2019年就诊的患者（$P<0.05$）；在患者服务方面，78.82%的患者接受了医保定点医疗机构提供的专家咨询服务，但仍有9.85%的患者未接受医院提供的任何患者服务。在门诊报销政策的满意度方面，2020年就诊的患者在对于DAA药物医保政策的整体满意度（95.37%）明显高于2019年就诊的患者（81.05%）（$P<0.05$）。**结论**　受访患者使用DAA药物治疗丙肝的效果较好，且对丙肝DAA药物医保政策表示满意，但定点医疗机构在患者服务规范化管理方面还存在不足。

关键词　丙型肝炎；直接抗病毒药物；医疗保障；患者满意度；效果

Effect evaluation of medical insurance policy for hepatitis C DAA drugs based on patient survey

GUO Yijiao[1], GUO Zhaoting[1], HU Ming[1], FENG Haihuan[2] (1. West China School of Pharmacy, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 2. Medical Insurance Office, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To provide reference for the prevention and treatment of hepatitis C and the formulation and improvement of medical insurance payment policy for direct-acting antiviral (DAA) drugs. **METHODS** An questionnaire survey was conducted among the patients who received hepatitis C treatment in a third-grade class-A hospital in Sichuan province from 2019 to 2020 and enjoyed Chengdu medical insurance policy. The patients' hepatitis C treatment and satisfaction with the medical insurance policy for DAA drugs were compared before and after DAA drugs were included in the medical insurance list. **RESULTS** A total of 203 patients effectively responded among 644 investigated patients. In terms of treatment plans, although there were significant differences in the treatment plan between patients who saw a doctor in 2019 and 2020 ($P<0.05$), the vast majority of patients were cured within the course of treatment (200 cases, 98.52%), and there were no obvious adverse reactions (193 cases, 95.07%). In terms of economic burden, the out-of-pocket costs and economic burden of patients treated with DAA drugs in 2020 were significantly lower than those treated with DAA drugs in 2019 ($P<0.05$); in terms of patient services, 78.82% of patients received expert consultation services from designated medical institutions, but 9.85% of patients still did not receive any patient services provided by the hospital. In terms of satisfaction with outpatient reimbursement policy, the overall satisfaction of patients who saw a doctor in 2020 (95.37%) was significantly higher than those who saw a doctor in 2019 (81.05%) ($P<0.05$). **CONCLUSIONS** The surveyed patients with hepatitis C obtain good efficacy after DAA drugs treatment, and are satisfied with the medical insurance policy of DAA drugs, but the standardized management of patient services in designated medical institutions is insufficient.

KEYWORDS　hepatitis C; direct-acting antiviral drugs; medicare security; patient satisfaction; effect

丙型病毒性肝炎，简称“丙型肝炎”或“丙肝”，是由丙型肝炎病毒（hepatitis C virus，HCV）引起的一种传染病。其中，病毒血症持续6个月仍未清除者，为慢性HCV感染[1]。大多数慢性丙肝确诊时已处于疾病晚期，或已进展为肝硬化和肝癌[2]，这对患者的生命健康造成了严重危害。丙肝的传统治疗方案为α干扰素联合利巴韦林（以下简称“PR方案”），但该方案存在治疗效果不佳、疗程较长等问题[3－4]。直接抗病毒（direct-acting antiviral，DAA）药物的上市，显著提高了主要基因型丙肝患者的疗效[5]，但其高昂的药品价格限制了DAA药物

Δ**基金项目**　四川省科技计划项目（No.2021YFS0145）

＊**第一作者**　硕士研究生。研究方向：药物政策、药物经济学。E-mail：838099386@qq.com

＃**通信作者**　实习研究员，硕士。研究方向：生物统计、医保政策。E-mail：53841484@qq.com

的广泛使用。

慢性丙肝不仅严重影响患者的生命质量，还给患者家庭及社会带来了较为沉重的经济负担。为进一步减轻患者的疾病负担，2018年11月，成都市对丙肝患者门诊医疗费用实施分类付费，参保人员在指定的定点医疗机构确诊为丙肝后，其按照丙肝临床治疗路径使用的DAA药物费用实施按限额付费，符合丙肝临床治疗路径且属于基本医疗保险支付范围内的诊疗费实施按项目付费。2019年，3种DAA药物通过竞争性谈判方式进入国家医保目录（价格降幅达到85%以上），成都市于2020年1月1日开始执行国家谈判的医保支付标准，并将DAA药物纳入单行支付药品目录[6－7]。为评价DAA药物医保报销政策的实施效果，本研究收集了2019－2020年接受过丙肝治疗并享受上述医保报销政策的成都市患者进行丙肝DAA药物医疗保障政策的知识、态度及行为（knowledge，attitude and practice，KAP）的问卷调查，以期为我国丙肝防治工作的开展以及医保支付政策的制定和完善提供参考和依据。

1　资料与方法

1.1　问卷设计

本研究主要对成都市丙肝患者对DAA药物医保报销政策的认识和满意度进行调查研究。问卷调查内容基于相关政策文件内容设计整理，并进行预调查完善调研问卷[6－7]。通过预调研数据分析，测量问卷的信度和效度，并排除、修正了问卷中的多余和有问题的题项。

1.2　研究对象

由于患者总体数量有限，本研究以2019－2020年在四川省某三甲医院使用DAA药物进行丙肝治疗并享受成都市丙肝医保政策的全部患者为调查总体。

1.3　调查方法

研究人员在2021年12月通过患者登记在医院医保数据库中的电话号码联系受访患者后，通过电话回访或短信发送问卷链接的形式进行问卷调查。本次调研方案及问卷等资料均提交该院伦理委员会审核并获得批准[批件号为2021年审（760）号]。研究人员在调研开始前向患者介绍本研究的目的和主要内容，由患者自愿选择是否参加此次问卷调研；调研过程中严格保护患者隐私，匿名化处理患者个体信息。

1.4　统计学方法

研究人员对所回收的问卷进行整理，剔除无效问卷和不完整问卷，采用Excel对研究指标进行描述性分析，并采用SPSS 26.0软件进行统计分析。对于定量变量、无序分类变量和有序分类变量分别采用t检验、χ^2检验和秩和检验进行统计分析。对于有序分类变量，本问卷采用分级评分标准，按照患者对成都市丙肝DAA药物医保报销政策的态度或满意程度进行赋分，例如：在5级评分标准题项中，非常满意为5分，满意为4分，一般满意为3分，不满意为2分，非常不满意为1分[8]。检验水准$\alpha=0.05$。应用Cronbach's α法分析问卷的信度，Cronbach's $\alpha>0.7$认为该信度可以接受；采用因子分析法评价效度，KMO值＞0.7认为可以提取到有效的数据信息[9－10]。

2　结果

2.1　问卷基本情况

本研究共对644名符合条件的受访患者进行了问卷调查。共收回有效问卷203份，涉及203例患者。其中，2019年接受治疗的患者95例，2020年接受治疗的患者108例。问卷的Cronbach's $\alpha=0.912$，KMO值$=0.897$，信度和效度均符合要求。经χ^2检验和秩和检验，2019年和2020年就诊的患者信息差异均无统计学意义（$P>0.05$）。受访患者中，男性患者与女性患者几乎各占一半，平均年龄为52.05岁；受访患者文化程度大多集中在初中及以下（60.09%）；大部分受访患者（151例，74.38%）的家庭年收入范围处于8万元以下的水平；参加城镇职工医疗保险和城镇居民医疗保险的患者分别占41.87%和58.13%；59.61%的受访患者通过申请成都市门诊特殊疾病进行门诊报销，36.45%的患者通过普通门诊报销，仅有少数患者（3.94%）通过申请四川省门诊特殊疾病进行报销。受访患者的基本信息见表1。

表1　受访患者的基本信息

基本信息	总体患者	2019年就诊患者	2020年就诊患者
性别/[例(%)]			
男	100(49.26)	49(51.58)	51(47.22)
女	103(50.74)	46(48.42)	57(52.78)
平均年龄(95%置信区间)/岁	52.05(49.64,54.45)	52.03(47.92,56.13)	52.06(49.05,55.07)
文化程度/[例(%)]			
初中及以下	122(60.09)	53(55.79)	69(63.89)
高中/中专/中技	46(22.66)	26(27.37)	20(18.52)
本科/大专	33(16.26)	16(16.84)	17(15.74)
研究生及以上	2(0.99)	0(0)	2(1.85)
职业/[例(%)]			
企业职员	14(6.90)	4(4.21)	10(9.26)
政府机关或事业单位员工	6(2.96)	0(0)	6(5.56)
私营业主	6(2.96)	2(2.11)	4(3.70)
自由职业	50(24.63)	26(27.37)	24(22.22)
农民/农民工	58(28.57)	29(30.53)	29(26.85)
未就业	39(19.21)	15(15.78)	24(22.22)
退休人员	30(14.77)	19(20.00)	11(10.19)
家庭年收入范围/[例(%)]			
8万元以下	151(74.38)	69(72.63)	82(75.93)
8万～＜15万元	30(14.78)	17(17.89)	13(12.04)
15万～＜30万元	13(6.40)	6(6.32)	7(6.48)
30万～＜100万元	8(3.94)	2(2.11)	6(5.56)
100万元及以上	1(0.49)	1(1.05)	0(0)
医疗保险类型/[例(%)]			
城镇职工医疗保险	85(41.87)	44(46.32)	41(37.96)
城镇居民医疗保险	118(58.13)	51(53.68)	67(62.04)
补充医疗保险	0(0)	0(0)	0(0)
商业医疗保险[a]	15(7.39)	6(6.32)	9(8.33)
门诊报销途径/[例(%)]			
四川省门诊特殊疾病	8(3.94)	5(5.26)	3(2.78)
成都市门诊特殊疾病	121(59.61)	53(55.79)	68(62.96)
普通门诊	74(36.45)	37(38.95)	37(34.26)

a：在基础医保的基础上额外购买商业医疗保险

2.2 受访患者的健康及诊疗情况

受访患者的健康及诊疗情况见表2。

表2 受访患者的健康及诊疗情况[例(%)]

研究指标	总体患者	2019年就诊患者	2020年就诊患者
首次治疗方案			
传统PR方案	7(3.45)	5(5.26)	2(1.85)
DAA药物方案	196(96.55)	90(94.74)	106(98.15)
DAA药物方案[a]			
达塞布韦+奥比帕利	24(11.82)	24(25.26)	0(0)
索磷布韦维帕他韦	74(36.45)	39(41.05)	35(32.41)
艾尔巴韦格拉瑞韦	71(34.98)	16(16.84)	55(50.93)
达诺瑞韦	9(4.43)	9(9.47)	0(0)
阿舒瑞韦+达拉他韦	4(1.97)	4(4.21)	0(0)
格卡瑞韦哌仑他韦	3(1.48)	3(3.16)	0(0)
来迪派韦索磷布韦	18(8.87)	0(0)	18(16.67)
DAA药物方案的治疗效果			
已治愈	200(98.52)	94(98.95)	106(98.15)
病情好转	1(0.49)	0(0)	1(0.93)
无明显变化	1(0.49)	1(1.05)	0(0)
病情恶化	0(0)	0(0)	0(0)
后期复发	1(0.49)	0(0)	1(0.93)
DAA药物方案的不良反应			
食欲下降	5(2.46)	2(2.11)	3(2.78)
失眠、抑郁、焦虑	4(1.97)	4(4.21)	0(0)
关节痛、肌痛	1(0.49)	1(1.05)	0(0)
无明显不良反应	193(95.07)	88(92.63)	105(97.22)
DAA药物方案月均自付费用[a]			
2 000元以下	108(53.20)	11(11.58)	97(89.81)
2 000～<5 000元	84(41.38)	73(76.84)	11(10.19)
5 000～<8 000元	10(4.93)	10(10.53)	0(0)
8 000元及以上	1(0.49)	1(1.05)	0(0)
DAA药物方案的经济负担[a]			
非常重	36(17.73)	31(32.63)	5(4.63)
较重	58(28.57)	40(42.11)	18(16.67)
适中	57(28.08)	15(15.79)	42(38.89)
较轻	30(14.78)	7(7.37)	23(21.30)
非常轻	22(10.84)	2(2.11)	20(18.52)
接受的患者服务(多选题)			
专家咨询	160(78.82)	64(67.37)	96(88.89)
健康宣教	85(41.87)	32(33.68)	53(49.07)
跟踪随访	61(30.05)	26(27.37)	35(32.41)
未提供任何患者服务	20(9.85)	12(12.63)	8(7.41)

a:2019年就诊患者与2020年就诊患者比较,$P<0.05$

在治疗方案方面,共有7例(3.45%)患者在接受DAA药物治疗之前接受过不超过1年的传统PR方案治疗,该7例患者均在接受DAA药物治疗后获得痊愈。绝大多数患者(196例,96.55%)首次治疗时即接受了DAA药物方案。

在DAA药物方案方面,2019年就诊患者中,有39例(41.05%)使用了索磷布韦维帕他韦,24例(25.26%)使用了达塞布韦+奥比帕利的联用方案,16例(16.84%)使用了艾尔巴韦格拉瑞韦;而2020年就诊患者使用的药物则集中于艾尔巴韦格拉瑞韦(55例,50.93%)、索磷布韦维帕他韦(35例,32.41%)和来迪派韦索磷布韦(18例,16.67%)3种药物;2019年和2020年接受DAA药物治疗的患者在用药方案上存在明显差异($P<0.05$)。在治疗效果方面,绝大多数患者在疗程内获得治愈(200例,98.52%),仅少数患者治疗效果欠佳;2019年和2020年进行治疗的患者在治疗效果和不良反应方面均无显著差异($P>0.05$)。在经济负担方面,2019年使用DAA药物的患者中,有76.84%的患者月均自付治疗费用为2 000～<5 000元,并且多数患者(74.74%)认为使用DAA药物方案治疗的经济负担较重或非常重;而在2020年治疗的患者中,有89.81%的患者月均自付费用在2 000元以下,近八成患者(78.71%)认为使用DAA药物方案治疗的经济负担适中、较轻或非常轻。2020年接受DAA药物方案治疗的患者其自付费用和经济负担明显低于2019年接受DAA药物治疗的患者($P<0.05$)。在接受的患者服务方面,大部分患者(78.82%)都接受了医保定点医疗机构提供的专家咨询服务,部分患者接受了健康宣教(41.87%)和跟踪随访服务(30.05%),但仍有9.85%的患者未接受医院提供的任何患者服务,2019年和2020年就诊的患者接受服务情况无明显差异($P>0.05$)。

2.3 患者对DAA药物治疗情况和报销政策的满意度

在对DAA药物方案治疗情况的满意度方面,90.15%的患者表示DAA药物方案的治疗效果非常好,仅1例(0.49%)患者认为治疗效果较差;91.63%的患者认为治疗疗程合适,仅有17例(8.37%)受访患者表示DAA药物方案疗程较长。

在治疗费用和医疗报销额度方面,在2019年使用DAA药物方案治疗的患者中,认为药品及相关检查项目的价格较高和价格过高的患者分别为57例(60.00%)和26例(27.37%),仅有12例(12.63%)患者表示价格合适;认为医保报销比例和医保报销的药品费限额合适的患者分别为58例(61.05%)和57例(60.00%)。而在2020年就诊的患者中,84例(77.78%)患者认为药品及相关检查项目的价格合适,仅22.22%的患者认为价格较高;94例(87.04%)患者认为医保报销比例合适,84例(77.78%)患者认为医保报销的药品费限额合适。2020年就诊的患者对于药品及相关检查项目价格、医保报销比例和医保报销的药品费限额的满意度均明显高于2019年的就诊患者($P<0.05$)。

在医保报销资格认定流程和患者服务方面,共有164例(80.79%)患者认为流程非常便利或比较便利,在办理过程中医院工作人员能够积极指引,办理过程较为顺利;104例(51.23%)患者对于接受的患者服务表示非常满意,38.42%的患者表示满意。

总体上,2019年就诊的患者中有81.05%的患者对于成都市丙肝医保政策表示非常满意或满意;而2020年就诊的患者中这一比例上升至95.37%,显著高于2019年就诊的患者($P<0.05$)。患者对于DAA药物报销政策的满意度见表3。

表3　受访患者对丙肝DAA药物报销政策的满意度[例(%)]

研究指标	总体患者	2019年就诊患者	2020年就诊患者
DAA方案治疗效果			
非常好	183(90.15)	83(87.37)	100(92.59)
较好	17(8.37)	11(11.58)	6(5.56)
一般	2(0.99)	0(0)	2(1.85)
较差	1(0.49)	1(1.05)	0(0)
非常差	0(0)	0(0)	0(0)
治疗疗程			
合适	186(91.63)	85(89.47)	101(93.52)
较长	17(8.37)	10(10.53)	7(6.48)
过长	0(0)	0(0)	0(0)
药品及相关检查项目价格[a]			
合适	96(47.29)	12(12.63)	84(77.78)
较高	81(39.90)	57(60.00)	24(22.22)
过高	26(12.81)	26(27.37)	0(0)
医保报销比例[a]			
合适	152(74.88)	58(61.05)	94(87.04)
较低	39(19.21)	25(26.32)	14(12.96)
过低	12(5.91)	12(12.63)	0(0)
医保报销的药品费限额[a]			
合适	141(69.46)	57(60.00)	84(77.78)
较低	55(27.09)	31(32.63)	24(22.22)
过低	7(3.45)	7(7.37)	0(0)
患者医保报销资格认定流程			
非常便利	85(41.87)	34(35.79)	51(47.22)
比较便利	79(38.92)	38(40.00)	41(37.96)
一般	19(9.36)	10(10.53)	9(8.33)
不太便利	14(6.90)	10(10.53)	4(3.70)
非常不便利	6(2.96)	3(3.16)	3(2.78)
患者服务			
非常满意	104(51.23)	47(49.47)	57(52.78)
满意	78(38.42)	38(40.00)	40(37.04)
一般	14(6.90)	5(5.26)	9(8.33)
不满意	5(2.46)	5(5.26)	0(0)
非常不满意	2(0.99)	0(0)	2(1.85)
政策的整体满意度[a]			
非常满意	113(55.67)	34(35.79)	79(73.15)
满意	67(33.00)	43(45.26)	24(22.22)
一般	18(8.87)	13(13.68)	5(4.63)
不满意	5(2.46)	5(5.26)	0(0)
非常不满意	0(0)	0(0)	0(0)

a：2019年就诊患者与2020年就诊患者比较，$P<0.05$

3　讨论与建议

3.1　患者治疗效果及满意度

由于2020年艾尔巴韦格拉瑞韦、索磷布韦维帕他韦和来迪派韦索磷布韦3个品种纳入了国家医保目录，因此，进行医保报销的DAA药物方案发生了改变。本研究纳入的2020年就诊的患者均仅使用以上3种药物进行丙肝治疗。根据患者调研结果，98.52%的患者在接受DAA药物治疗后治愈，先前接受过传统PR方案治疗失败的患者也达到治愈标准，且绝大多数患者未出现明显的不良反应，进一步验证了DAA药物方案在治疗效果方面的优势。大部分患者对于治疗效果以及治疗疗程方面的满意度较高。建议可进一步提高DAA药物方案的使用率，提高丙肝的治疗水平。

3.2　患者经济负担情况及满意度

问卷调查结果显示，丙肝患者中自由职业、农民/农民工、未就业和退休人员较多，年家庭收入大多集中在8万元以下的水平，虽然2019年成都市先于国家医保局对丙肝的门诊费用进行了报销，但由于药品价格较高，大部分患者(74.74%)认为使用DAA药物方案进行治疗的经济负担仍然较重；对于药品及相关检查项目价格、医保报销比例和医保报销的药品费限额，患者认为合适的比例也普遍偏低，分别为12.63%、61.05%和60.00%。2020年，艾尔巴韦格拉瑞韦、索磷布韦维帕他韦和来迪派韦索磷布韦3种DAA药物纳入医保目录后，四川省对这3种药品执行单行支付管理，进一步提高了药品的医保支付限额，患者对于DAA药物方案经济负担方面的满意度明显提高。2020年就诊的患者中，大部分患者认为当前的药品及相关检查项目价格、医保报销的药品费限额比较适宜，比例分别为77.78%、77.78%，经济负担适中、较轻或非常轻，比例为78.71%。虽然2020年医保政策中规定的DAA药物报销比例并未进一步提高，但由于药品价格以及整体经济负担的降低，患者对于报销比例的满意度也明显提高，进而对于成都市DAA药物丙肝医保政策的整体满意度也有所上升。

3.3　患者服务及满意度

根据成都市《关于对丙型肝炎门诊医疗费实施医疗保险分类付费有关问题的通知》[6]，定点医疗机构应根据患者病情实际，提供专家咨询、健康宣教和跟踪随访，确保医疗服务质量。但调查研究发现，在实际就诊过程中，大部分患者仅接受了医疗机构提供的专家咨询服务，而健康宣教和跟踪随访服务并未得到充分落实。因此，建议定点医疗机构进一步进行规范化管理，加强对患者的健康教育、疾病和用药知识科普以及跟踪随访[11]，以提高患者管理水平以及患者的依从性，保证患者的治疗效果和医疗服务质量。在患者医保报销资格认定管理方面，大部分患者对于报销资格的认定流程比较满意，在办理过程中能够及时得到工作人员的帮助和引导。

综上，通过本次调研可知，DAA药物治疗丙肝的效果较好，受访患者对丙肝DAA药物医保政策的满意度较高，但定点医疗机构的患者服务规范化管理方面还存在不足。建议定点医疗机构加强对患者的健康教育、疾病和用药知识的科普以及跟踪随访；有关政府部门可以颁布相应政策强化丙肝的诊断筛查，促进丙肝患者的及时诊疗和DAA药物的合理使用，助力实现WHO 2030年消除丙肝公共卫生威胁的全球目标[12]。

（下转第916页）