

健康中国 2030

消除丙肝威胁行动 白皮书

荣誉主编:庄辉

主编:魏来 王贵强

发起单位

中国农工民主党中央 中国患者援助联盟

主办单位

中国初级卫生保健基金会 北京康盟慈善基金会 北京生命绿洲公益服务中心

联合主办

中华医学会肝病学分会 中华医学会感染病学分会 中联肝健康促进中心

支持单位

吉利德全球公益基金 艾社康



目录

	序言	
第一章	丙型肝炎的流行病学、疾病负担和诊疗情况	06
1	全球与中国的丙肝流行病学现状和趋势	07
1.1	丙型肝炎简介与自然史	
1.2	丙型肝炎的全球分布特点	
1.3	中国丙型肝炎的流行病学现状	
2	丙型肝炎在中国的疾病负担	14
2.1	健康负担	
2.2	经济负担	
3	丙型肝炎治疗手段的突破式发展	17
3.1	干扰素加利巴韦林治疗时代	
3.2	直接抗病毒药物治疗时代	
3.3	我国直接抗病毒药物发展历程	
3.4	丙型肝炎直接抗病毒药物的药物经济学分析	
第二章	全球丙型肝炎防治工作进展	25
1	全球丙型肝炎防治工作回顾	27
2	世界卫生组织《2016-2021 全球卫生部门病毒性肝炎战略》及响应情况	29
2.1	世界卫生组织《2016-2021 全球卫生部门病毒性肝炎战略》简介	
2.2	全球各国响应世界卫生组织战略的情况	
3	主要国家最佳实践案例探讨	33
3.1	政策保障：政府主导，全社会参与，制订消除丙型肝炎的国家级行动计划	
3.2	筛查：通过“微消除”和激励手段，扩大筛查范围，发现潜在患者群体	
3.3	诊疗：明确转诊系统，简化治疗路径，提高医疗服务可及性和基层诊疗能力	
3.4	通过制度和支付创新提高药物可及性和依从性	
3.5	小结：对我国的借鉴意义	
第三章	中国丙型肝炎防治工作探讨	41
1	中国丙型肝炎防治整体指导政策	42
2	中国丙型肝炎防治体系工作进展和主要问题	45
2.1	预防	
2.2	监测	
2.3	筛查	
2.4	诊疗	
2.5	用药保障	
3	中国丙型肝炎防治工作地方试点案例分析	74
3.1	宁波市：消除丙型肝炎公共卫生危害行动计划综合性试点	
3.2	成都市天府新区：丙肝综合防治工作新模式	
3.3	丙型肝炎直接抗病毒药物创新支付模式：天津与成都	
4	中国丙型肝炎防治工作问题总结和前进思路探讨	
第四章	对下一步防治工作的建议	86
	参考文献	

序言

2016 年世界卫生组织提出 2030 年消除病毒性肝炎重大公共卫生威胁的目标。党和政府高度重视，制订并颁布了《2017-2020 病毒性肝炎防控规划》。经过多年努力，我国甲型肝炎报告发病率降至历史的最低水平；乙型肝炎疫苗覆盖率和首针及时接种率已达到世界卫生组织提出的 2030 年目标。目前，丙型肝炎（丙肝）的防治越来越引起关注，我国丙肝病毒感染者约 760 万例，近 5 年来每年报告的丙肝患者约 20 万例。丙肝患者如果不治疗，约 15% ~ 30% 的患者在未来 30 年内会发展出肝硬化、肝衰竭或肝细胞癌。消除丙肝威胁，对维护人民健康权益，减轻群众疾病负担，助力健康扶贫和国家经济发展具有重要意义。

随着直接抗病毒药（DAA）的问世，丙肝一般在 3 个月内即可被治愈。2019 我国有 3 种原研药通过医保谈判已纳入医保，平均降价幅度超过 85%。纳入医保后，对绝大部分患者来说，药品负担已不是主要问题。但在实现消除丙肝威胁的过程中，仍然存在一些问题和困难，亟待引起重视：一是群众缺乏对丙肝的了解，疾病认知水平较低，极少主动检测诊断。丙肝发病隐匿，感染初期一般无症状，很多患者不知自己已患病，加之患者教育缺位，致使耽误诊断和治疗，进而导致丙肝并发症的发生，从而增加更多的疾病经济负担。二是基层医疗卫生机构医务人员缺乏丙肝筛查的专业培训和筛查经费，而通过献血、住院、艾滋病筛查等途径发现的丙肝患者，未能与规范化诊疗相衔接，因此难以及时发现和诊治丙肝患者。三是药品可及性仍待加强。丙肝有药可治，但很多医院无药可用，药品主要通过社会药房获得。部分地区已将丙肝治疗的原研药纳入当地的医保药物目录，但门诊治疗保障不充分；也有部分城市仅有一个基本医保制度（职工医保或居民医保）将丙肝抗病毒药物纳入门诊药品报销范围。四是社会组织介入的渠道受限。社会组织难以获得丙肝患者的基础信息，致使援助资金不能及时与患者需求相匹配。

消除丙肝威胁不可能一蹴而就，要达成这一目标，需要政府部门、研发平台、制药企业、医疗保障、行业组织、专业团体以及医生和患者等多方共同携手努力。为促进我国早日实现“2030 消除丙肝威胁”这一目标，由中国农工民主党中央和中国患者援助联盟发起，中国初级卫生保健基金会联合北京康盟慈善基金会、北京生命绿洲公

益服务中心共同启动“健康中国 2030 消除丙肝威胁行动”，并且与中华医学会感染病学分会、肝病学会和中联肝健康促进中心共同组织专家撰写了《健康中国 2030 消除丙肝威胁行动白皮书》。该行动将在多地展开试点工作，探索我国消除丙肝威胁的最佳模式，为全国推广提供经验借鉴，助力我国早日实现消除丙肝威胁的伟大目标。

庄辉

中国工程院院士

摘要

丙型肝炎（Hepatitis C，以下简称丙肝）是一项严重的公共卫生威胁，根据世界卫生组织（World Health Organization, WHO）的最新估算，全球估计约 7100 万例慢性丙肝患者。许多慢性丙肝病毒感染者会发展成肝硬化或肝癌，为众多国家带来较高的疾病负担。因此，基于联合国《2030 年可持续发展议程》，世界卫生大会通过了关于 2016 至 2021 年病毒性肝炎的全球卫生部门战略（GHSS），建议到 2030 年消除病毒性肝炎的公共卫生威胁，丙型肝炎作为战略的关注焦点。我国于 2014 年出台了《丙型肝炎筛查及管理》标准，于 2017 年出台了《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020）》的战略性文件，并于 2019 年将 3 个 DDA 治疗方案纳入医保目录，对消除丙肝进行了积极应对。

一些丙肝疾病负担较为严重的国家已纷纷展开丙肝的防治工作，其中一些举措对我国比较具有借鉴意义，例如“微消除”，在全民筛查难以实现的前提下，在特定场景内，如医院和血站，或特定高危人群中，如艾滋病病毒感染者的丙肝消除，实施筛查并给予政策倾斜和财政激励。又如一些三级医疗体系较为健全的国家利用基层卫生资源创建畅通的转诊通道，简化治疗路径，提高确诊患者的治疗率，或者为基层医疗赋能，在初级保健阶段通过简化的抗病毒治疗方案直接治疗患者，阻断病毒的进一步传播。此外，一些消除丙肝决心较大的国家利用政府的统筹职能，建立了全社会参与、公开透明的丙肝信息共享平台，通过对大量患病人群数据的收集和分析，不仅可以为下一步行动方案提供决策支撑点，也可以了解到当下工作的痛点和需求，借助社会各界力量的参与一起解决相应的问题。从这些国家的消除丙肝实践路径和效果来看，部分策略已经证明了其有效性和可复制性。我们可以从中借鉴相关的成功经验，从高危人群和高危场景入手，以点及面，推进全面消除丙肝公共卫生危害的目标。

中国目前估计有 760 万例慢性丙肝患者，是丙肝疾病负担较高的国家之一。回顾我国目前的丙肝防治工作，在预防、筛查、监测、诊疗和药品保障几个环节中都做出了相关部署，取得了一定的成效，但也有相应的问题产生：首先，目前我国对消除丙肝公共卫生威胁缺少国家层面更细致的统一规划和目标。其次，在丙肝防治的各个环节，由于大众对于丙肝的认识不足，导致相关问题的产生：在预防环节，面向公众的丙肝

健康教育开展力度不大，大众对于丙肝的知晓度不高；在筛查环节，我国患者群体对疾病本身的认识和主动筛查意识不强，较少提出主动筛查；在诊疗环节，由于公众对丙肝的认知相当有限，对丙肝可治愈以及丙肝并发症的严重性没有足够的认识。可见，接下来对于包括医务人员和高危人群在内的所有社会大众进行深入的健康教育和意识培养，使得丙肝可防可治的概念成为社会的基本共识，有助于提升丙肝防治工作的整体成效。本文第三章将对我国现有防治进展进行详细的阐述和分析。

根据全国人大常委会副委员长、农工民主党中央主席陈竺指示，农工民主党中央联合中国初级卫生保健基金会于 2019 年 12 月召开了中国医师公益大会系列“肝病防控行动”专家座谈会，并于 2020 年全国政协十三届三次会上正式提交《关于实现消除丙肝威胁的提案》。在接下来的时间里，将选取国内重点区域进行消除丙肝防治的工作试点，从实际情况出发，实践行之有效的丙肝防治解决方案，为国家下一阶段的工作提供参政议政的建设性意见和建议，以期在国内实现世卫组织提出的 2030 年消除病毒性肝炎目标，为健康中国建设贡献力量。

值此“两会”召开之际，在中国农工民主党中央和中国患者援助联盟的发起下，中国初级卫生保健基金会、北京康盟慈善基金会、北京生命绿洲公益服务中心联合中华医学会肝病学会分会和感染病学分会、中联肝健康促进中心，在吉利德全球公益基金和艾社康的支持下共同发布了《健康中国 2030 消除丙肝威胁行动白皮书》，对我国丙肝防治工作现状进行系统梳理，提供国际先进经验借鉴，明确工作思路，进一步提升全社会对于丙肝防治工作的重视。

1.

丙型肝炎的流行病学、 疾病负担和诊疗情况

第一章 丙型肝炎的流行病学、疾病负担和诊疗情况

丙型病毒性肝炎（Hepatitis C，以下简称丙肝）是一项严重的公共卫生威胁，根据 WHO 的最新估算，全球估计有约 7 100 万例慢性丙型肝炎病毒感染者。如果未经过有效治疗，有部分慢性丙肝病毒（Hepatitis C virus，简称 HCV）感染者会发展成肝硬化或肝癌，为众多国家带来较高的疾病负担。丙肝病毒的传播通常与输血、不安全的医疗注射和手术、以及共用静脉注射毒品针具等有关，其他的传播方式包括母婴传播，其他经皮操作，如文身和刺青，以及医务人员因针刺伤感染。前两种感染在全球范围内已经有所下降，而共用静脉注射毒品针具仍然是一个主要的感染原因。近年来，直接抗病毒药物（DAA）的应用为丙肝治疗带来了革命性的变化，可以大大提高丙肝治愈率，减少副作用并缩短治疗时间。这意味着更多患者可以得到更成功的治疗，更为消除丙肝公共卫生威胁带来了乐观的前景。中国目前估计有 760 万例的慢病丙肝患者，社会公众对丙肝的疾病意识较弱，筛查和治疗不及时，是丙肝疾病负担较高的国家之一。也正是因此，中国未来将从消除丙肝的各项防控措施中受益最多，对减少全球的丙肝负担至关重要。

1. 全球与中国的丙型肝炎流行病学现状和趋势

1.1 丙型肝炎简介与自然史

丙肝是一种由 HCV 感染所致的肝脏疾病，可造成急性或慢性感染。HCV 在感染初期（2-24 周）为急性期，感染者可无明显症状，在没有治疗的情况下，约 15% ~ 45% 的感染者在感染后 6 个月内病毒得以自发清除。病毒血症持续 6 个月仍未清除者，为慢性 HCV 感染，急性丙型肝炎慢性化率为 55% ~ 85%。慢性丙肝患者可无明显症状，但病毒在肝细胞内复制，会持续破坏肝脏，引起肝细胞炎症、坏死，进而长期发展为肝纤维化和肝硬化，甚至肝癌。据统计，感染 20 年后发展为肝硬化的概率为 15% ~ 30%，肝硬化后发展为肝癌的年发生率为 1% ~ 3%。

HCV 主要经由血液传播，最常见的传播方式有：1) 以共用注射器具方式注射毒品；2) 在医疗卫生机构中，重复使用或者没有彻底消毒的医疗器械，尤其是针筒和针头；3) 输入未经筛查的血液和血液制品；4) 可导致血液接触的性行为，例如男男性行为，特别是艾滋病病毒（HIV）感染者或为防范 HIV 感染而接受暴露前预防治疗的人员。HCV 可通过男男性接触传播，也可从受到感染的母亲传给其婴儿，然而这些传播方式并不十分常见。

判断 HCV 感染的最主要指标是丙肝抗体（抗-HCV）和 HCV 核糖核酸（HCV RNA）。根据丙肝的自然史，暴露于 HCV 后 1-2 周，在外周血可检测到 HCV RNA。感染初期仅 50% ~ 70% 的患者显示抗-HCV 阳性，7~8 周后约 90% 的患者发生抗-HCV 阳转。抗-HCV 是一种非保护性抗体，即使患者通过抗病毒治疗后清除了体内的 HCV RNA，抗-HCV 仍可阳性。因此，“抗-HCV 阳性”具有两个层面的信息：现症感染，或既往感染，需要做进一步的 HCV RNA 检查确定是否存在现症感染。HCV RNA 是 HCV 复制最直接、灵敏性最高的指标，HCV RNA 呈阳性即说明感染 HCV，并且体内的 HCV 数量较高，病毒复制活跃，传染性较强。根据抗-HCV 和 HCV RNA 的临床特性，抗-HCV 检测一般用于丙肝感染者的初次筛查。由于其仅用试剂盒即可完成操作，成本较低，易在基层推广，也常用于大规模人群的流行病学调查。而 HCV RNA 检测主要用于确定现症感染、抗病毒治疗前基线病毒载量分析，以及治疗结束后的应答评估。

HCV 主要分为 7 个基因型，以阿拉伯数字 1-7 命名，其次又分为八十余种基因亚型，以英文小写字母命名，如 1a 型、1b 型。在全球范围内，大部分患者主要携带某一种基因型，也有患者携带混合型基因型。所有的 HCV 基因型都可能导致肝部损伤，但感染 1 型尤其是 1b 型导致肝硬化的几率相比于其他基因型更高，而 1b 型和 3 型 HCV 导致肝癌的几率相对较高。

1.2

丙型肝炎的全球分布特点

根据 WHO 对占 90% 世界人口的 117 个国家的多项研究显示，全球范围内抗-HCV 阳性率为 3%，约为 1.8 亿人，其中约有 7 100 万人为慢性丙肝患者。全球每年约有 300-400 万新增 HCV 感染病例，仅有 20% 的慢性丙肝感染者得以确诊，其中 7.4% 获

得治疗。每年约 39.9 万人死于丙肝直接引发的疾病，主要为肝硬化和肝癌。

在不同的国家和地区，丙肝流行率的差异很大。根据 WHO 的统计，东地中海地区的丙肝感染最为严重，流行率为 2.3%，在世界范围内位于最高水平；紧随其后的是欧洲和非洲地区；其次是西太平洋和美洲地区；东南亚地区的流行率最低。从具体国家来看，大部分发达国家中丙肝的流行率小于全球平均值 1.0%，部分国家和地区聚集了大量病例，例如非洲国家如埃及（6.3%）和加蓬（7.0%），南高加索和中亚地区如格鲁吉亚（4.2%）和乌兹别克斯坦（4.3%），东欧的部分国家如俄罗斯（3.3%）和拉脱维亚（2.2%），中东国家如叙利亚（3.0%），以及东亚和南亚的国家和地区如巴基斯

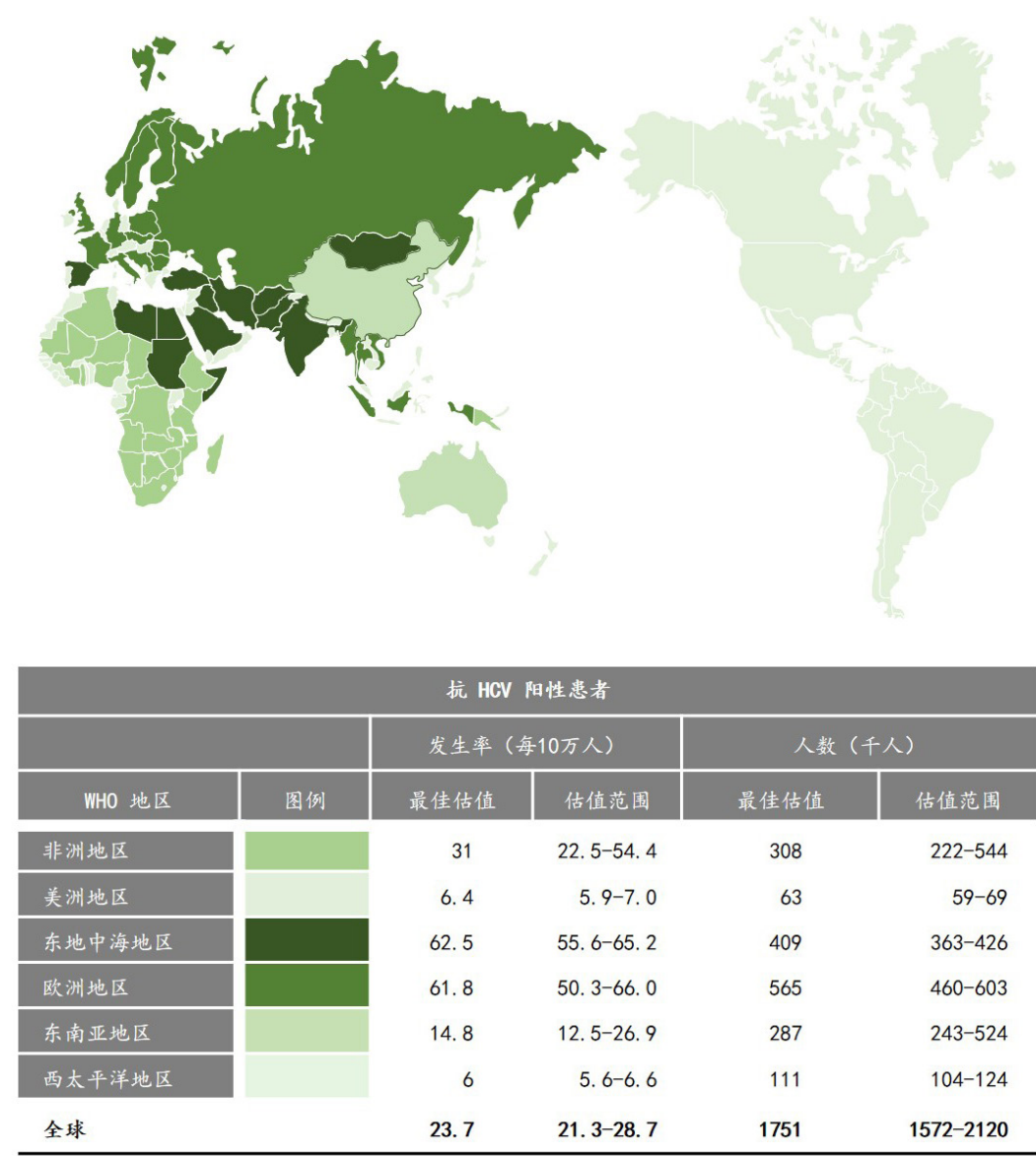


数据来源：WHO《全球肝炎报告》2016 版

图 1.1 WHO 全球各区域丙肝流行率统计图

坦（3.8%）、蒙古（6.4%）和中国台湾省（2.1%），流行率较高^[1]。在患病人数方面，中国、巴基斯坦和埃及位列世界前三位。

从区域发病率来看，WHO 估算的 2015 年全球平均发病率为 23.7/10 万，其中东地中海地区地区的发病率最高，欧洲地区紧随其后。非洲的发病率也相对较高。东南



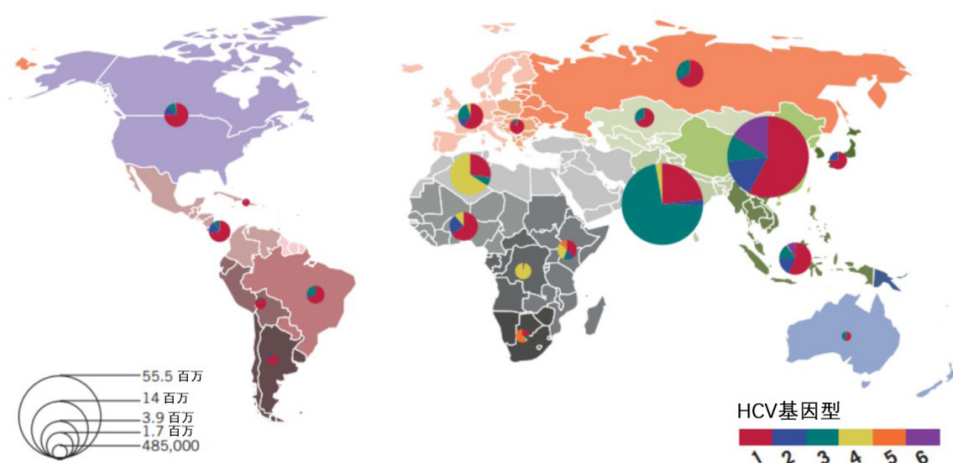
数据来源：WHO《全球肝炎报告》2016 版

图 1.2 WHO 全球各区域丙肝新发病率统计图（2015）

亚的发病率较低，美洲地区和西太平洋区域最低。

HCV 流行病学现状在不同地区存在的巨大差异，主要是由于一些致病危险因素的不同导致的，如药物成瘾、静脉注射毒品、合并感染以及二重感染等。在西方发达国家，HCV 主要通过静脉注射毒品人员之间因共用注射器传播。静脉注射毒品人员抗-HCV 阳性率为 35%~61%，例如在美国 HCV 感染新发病例中 60%~80% 为静脉注射人员。在发展中国家，HCV 感染的主要危险因素是不安全的诊治注射，包括重复使用注射器、针头或者其它需要回收后重复利用却未经充分消毒的器械。例如在埃及，长达 30 多年的时间里，HCV 大多通过在长期使用静脉药物治疗血吸虫病的过程中使用非一次性的玻璃注射器导致传播的。

在全球范围内 HCV 基因 1 型最为常见，约占全部病例的 46.2%。基因 3 型次之（30.1%）；基因 2、4、6 型共占全部病例的 22.8%；基因 5 型比例少于 1%^[2]。不同种族都有可能感染任意一种基因型，但是特定人种感染某一种基因型的可能性更高。例



数据来源：世界胃肠病学组织全球指南《丙型肝炎的诊断、管理与预防》

图 1.3 HCV 及各基因型全球分布

如美国的黑色人种感染 1 型 HCV 的几率比白色人种高 33%，约三分之一的 HCV 基因 1 型病例聚集在以黄色人种为主的东亚地区。

1.3

中国丙型肝炎的流行病学现状

根据官方测算，我国的丙肝抗 -HCV 阳性率低于全球平均水平，但由于我国人口基数过大，患病人数位居世界第一位。丙肝的感染来源多，地域分布广，具有人群聚集和地域聚集的特点。以下将总结中国丙肝的流行病学现状、高危人群分布和主要特征。

综合国家丙肝防治指南的权威文件数据，全国一般人群抗 -HCV 阳性率 0.43%，略低于 1% 的全球平均水平。结合高危人群和高发地区丙肝感染者的估算，全国共计约 760 万例丙肝感染者，说明我国的丙肝防控工作任重而道远。

在中国，HCV 最主要的传播途径是血液传播，包括经输血或血液制品传播和经破损的皮肤和黏膜传播。其中注射毒品人群共用注射器和不安全注射是最主要的新发感染传播方式。共用剃须刀、牙刷、文身和穿耳环等也是丙肝潜在的经血传播方式。除了血液传播之外，性传播也是 HCV 传播的途径之一，与丙肝感染者发生不安全性行为而感染 HCV 的危险性较高。如果性交伙伴同时感染其他性传播疾病，特别是同时感染艾滋病病毒者，则更容易传播 HCV。最后是母婴传播，感染 HCV 的孕妇在分娩时可能将丙肝传播给新生儿。

我国丙肝流行具有显著的人群聚集和地域聚集的特点，从不同人群流行病学来看，（1）吸毒人群的抗 -HCV 阳性率为 48.67%，根据中国禁毒网发布的《2016 年中国毒品形势报告》，全国现有吸毒人员 250 万名，即我国吸毒人群中约有 120 万 HCV 感染者；（2）HIV 感染者的 HCV 合并感染率 60%~90% 左右，根据人群总量 70 万估算，约有 40~60 万 HIV 和 HCV 合并感染者；（3）血液透析人群的抗 -HCV 阳性率为 6.59%。根据全国血液净化病理信息登记系统的在册数据显示，2016 年我国登记在册的血液透析患者 447 435 例，但未在册的透析人群远较此数为多，也就是说我国血透人群中至少 3 万人；（4）男男同性性行为者人群抗 -HCV 阳性率约为 0.84%^[3]，据中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心大规模同性恋人群技术及其艾滋病感染率调查研究表明，中国约有 500 万 ~1 000 万男性同性恋者，也就是说男同性恋者中 HCV 感

染者的数量约在 4 万 ~8 万人左右；（5）一般人群、儿童和孕产妇的 HCV 感染流行

表 1.1 各类人群抗 -HCV 阳性率列表

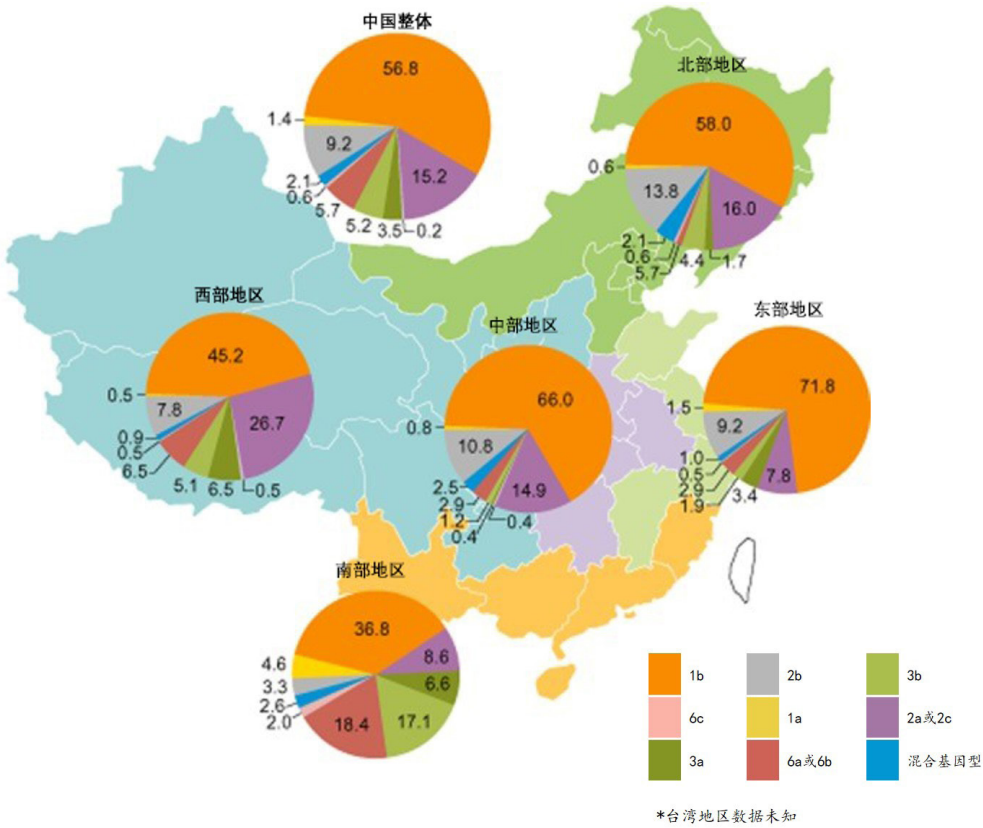
	抗-HCV阳性率（%）	95%CI
一般人群	0.6	0.40-0.79
吸毒人群	48.67	45.44-51.89
血液透析	6.59	5.52-7.67
男男同性性行为者	0.84	0.70-0.99
儿童	0.09-0.26	45.44-51.89
孕产妇	0.08-0.50	0.02-0.06

数据来源：中国肝炎防治基金会《中国丙型肝炎感染现状及防治对策研究报告》

率处于较低水平，孕产妇抗 -HCV 阳性率为 0.08%~0.50%；儿童抗 -HCV 阳性率为 0.09%~0.26%。

从地理分布来看，中部地区人群抗 -HCV 阳性率（0.54%）略高于东部和西部地区人群（0.27% 和 0.40%）；以长江为界，北方地区人群（0.53%）明显高于南方地区人群（0.29%），可能与北方地区中的山西、吉林、黑龙江和河南等省人群中抗 -HCV 阳性人数较多有关。从年龄分布来看，50-59 岁大年龄组人群抗 -HCV 阳性率相对较高（0.77%），年龄越小其抗 -HCV 阳性率越低，1-4 岁人群抗 -HCV 阳性率最低（0.09%）。

从基因分布来看，在我国 HCV 1b 和 2a 基因型较为常见，其中以 1b 型为主（56.8%），其次为 2 型（24.4%）和 3 型（3a 7.06%，3b 5.2%），以及少部分罕见亚型和混合基因型，未发现基因 4 型和 5 型^[4]。基因 1 型在西部（45.2%）和南部地区（36.8%）的比例低于全国平均比例，西部基因 2 型和 3 型比例高于全国平均比例，南部（包括香港和澳门地区）和西部地区的基因 3 型和 6 型比例高于全国平均比例，特别是在重庆、贵州、四川和云南，基因 3 型比例超过 5%，在基因 3 型中，基因 3b 亚型流行率超过基因 3a 型^[5]。



数据来源：Huiying Rao, Lai Wei et al. Distribution and clinical correlates of viral and host genotypes in Chinese patients with chronic hepatitis C virus infection.

图 1.4 我国丙肝基因亚型分布图

综上所述，我国目前丙肝患者有约 760 万例，具有显著的人群聚集和地域聚集的特点。一般人群的 HCV 流行率总体而言处于较低水平，但在丙肝高流行地区的抗-HCV 阳性率较高；在 HCV 高危人群中，吸毒人群和 HIV 感染者的 HCV 感染流行率最高，其次是血液透析人群和男男同性恋人群。在全球来看，我国是丙肝疾病负担较高的国家之一。也正是因此，中国未来将从消除丙肝的各项防控措施中受益最多，对减少全球的丙肝负担至关重要。

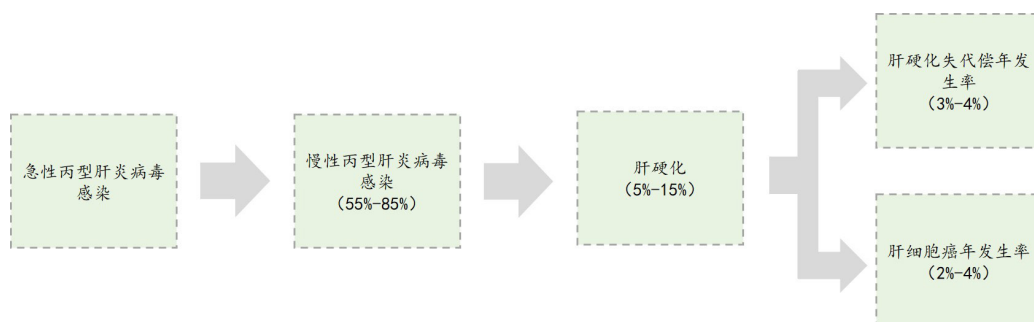
2. 丙型肝炎在中国的疾病负担

由于丙肝患者数量众多，中国属于丙肝疾病负担较高的国家之一。疾病负担以量化健康和经济损失的方式来衡量疾病、伤害和早死对社会和国家造成的健康及经济影响。本节将从丙肝对患者本身造成的健康负担和对个人及社会造成的经济负担两个方面入手，分析丙肝在中国的疾病负担。

2.1 健康负担

在评估丙肝在中国的健康负担时，我们选取了 WHO 对疾病负担的评估方式，通过测量丙肝在不同时期对人群造成的健康损失，包括了生存率和生存质量。其中生存质量以伤残调整生命年（Disability-Adjusted Life Years, DALY）为单位，它指从发病到死亡所损失的全部健康寿命年。DALY 数越高，意味着疾病对健康寿命造成的损失越大，以较差的生命质量存活的时间越长。

丙肝对于个人造成的健康负担主要源于慢性丙肝向致死性疾病转化的高风险。肝硬化和肝癌是慢性丙肝患者的主要死因。慢性丙肝患者感染 20 年后发展为肝硬化的概



数据来源：《丙型肝炎防治指南（2019 版）》

图 1.5 丙型肝炎的自然史

率为 10% ~ 15%。一旦发生肝硬化, 10 年生存率约为 80%; 如出现失代偿, 10 年生存率仅为 25%。肝癌诊断后的第 1 年, 死亡的可能性为 33%^[6]。

根据我国 1990-2010 年的 20 年间针对病毒性肝炎疾病负担的研究, 丙肝患病多集中在青壮年和中老年人, 15-49 岁和 50-69 岁组是丙肝的高患病和高 DALY 人群。其中 15-49 岁人群的患病率增幅在 20 年间达 48.70%, DALY 增幅为 22.4%, 50-59 岁患病率增幅 30.14%, DALY 增幅 50.79%, 代表着在过去 20 年间, 随着患者人数的增加, 丙肝对于我国患者的生存质量造成的损害也在增加, 尤其是对年龄较大的患者来说, 感染丙肝后, 其对健康寿命造成的损失更大, 以较差的生命质量存活的时间更长。同时, 70 岁以上组丙肝的高死亡率 (增幅 36.74%, 同比 50-59 岁组 14.29%, 其他年龄组为负增长) 和在 20 年间迅速上升的高 DALY 率 (61.40%) 也不容忽视。中老年人免疫力比较低, 患病后易转为肝硬化和肝癌, 生存率急剧下降, 存活者的生命质量也较差。

从以上数据可以看出, 如果对 HCV 感染不加以干预和治疗, 任由其发展为肝硬化、肝癌等终末期肝病, 对患者个人的生存率和生存质量将造成极大损害。

2.2

经济负担

由于丙肝药物的突破性进展和纳入医保目录的重大举措, 新型的丙肝抗病毒药物的可及性在我国将显著提升。然而我国丙肝患者疾病意识差, 诊断率和治疗率低 (根据综合统计数据, 丙肝在中国诊断率仅为 22.51%, 治疗率仅 3.49%^[7]), 发展为肝硬化和肝癌的患者人数比例相对较高, 其治疗对个人和社会造成严重的经济负担。根据 2016 年一项在中国开展的慢性 HCV 感染患者成本调研结果^[8]和中国肝移植注册的统计数据测算, 代偿期肝硬化和失代偿期肝硬化的平均综合治疗费用分别为每年 1.8 万元和 4 万元, 肝癌的治疗费用达每年 8.5 万元, 肝移植第一年和后续年的治疗费用为每年 62.9 万元和 9.2 万元。2019 年城镇居民人均可支配收入中位数为 39244 元, 农村居民人均纯收入中位数为 14 389 元。根据灾难性卫生支出定义, 当家庭医疗卫生支出达到或超过家庭消费支出的 40% 时, 即为灾难性卫生支出。上述数据表明 2019 年肝硬化和肝癌的治疗费用都达到了家庭年收入至少 100% 以上, 肝硬化治疗费用已达城市居民年收入的 100%, 农村居民年收入的近 300%; 肝癌治疗费已达城市居民年收入的 200%, 农村居民年收入的 500%, 远远超出灾难性卫生支出定义, 意味着罹患肝硬化

和肝癌对于患者家庭来说将造成极为沉重的经济负担，极有可能造成因病致贫的现象。

根据我国的医保政策，肝硬化和肝癌等重症均在门诊慢性病和住院报销名录中。如对丙肝患者不进行药物干预，任由其发展为重症，必将给医保基金带来压力。根据慢性丙肝感染者发生肝硬化和肝癌的预测模型，预计在今后 15 年间，中国肝硬化和肝癌病例数将分别达 42 万例和 25.4 万例，治疗肝硬化和肝癌的直接住院医疗成本将高达 41.23 亿元人民币和 42.77 亿元人民币^[9]。可见，对于 HCV 感染早期的不重视并任由其自然发展至重症，会对个人的健康预期寿命和生存质量造成严重的影响，也会进一步造成在人群中的大量传播。这不仅会为每一个患者家庭的医疗支出带来一定的压力，也会对整个医保基金带来持久的沉重负担。

3. 丙型肝炎治疗手段的突破式发展

在 DAA 药物问世之前，标准治疗方案是聚乙二醇干扰素 alpha 联合利巴韦林（PR 方案），患者需注射用药，治疗时间长，副作用大，治愈率偏低。目前最新的丙肝治疗手段主要是通过口服 DAA 小分子药物，患者无需住院，副作用和耐药性的问题较少发生，治疗路径清晰。从 PR 方案到 DAA 药物的发展，是丙肝治疗手段的突破式飞跃。

3.1 干扰素 alpha 加利巴韦林治疗时代

在 DAA 药物问世前，聚乙二醇干扰素 alpha 联合利巴韦林（PR 方案）是我国 HCV 感染的标准治疗方案，该方案经规范治疗在整体人群中的持续病毒学应答率（Sustained Virological Response, SVR，即按照治疗方案完成后随访 24 周，血液中检测不到 HCV 核糖核酸）约为 71%，对于我国最广泛的基因 1b 型患者的 SVR 约为 62%，PR 方案可应用于所有基因型的 HCV 现症感染且无治疗禁忌证的患者，但不良反应可能较多，包括流感样症候群、骨髓抑制、精神和中枢神经系统症状以及内分泌系统紊乱等。不适合 PR 方案治疗的患者比例也较高，研究数据表明，23% ~ 52% 的初治患者因血细胞减少、肝硬化和高龄等原因不适用或不耐受 PR 方案治疗，7% ~

22%的患者因不良反应停药。因此在实际治疗中由于各地治疗标准不统一、副作用导致患者依从性较差等问题，导致治疗不规范，整体的治愈率较低。

3.2 直接抗病毒药物（DAA）治疗时代

DAA 小分子药物是划时代的抗 HCV 药物，其主要作用靶位为非结构蛋白 NS3/4A、NS5B 和 NS5A，通过抑制这些 HCV 生命周期中的重要病毒蛋白，从不同阶段阻断 HCV 肝内复制，从而迅速降低 HCV 核酸水平并提高 SVR。2011 年，第一代 DAA 口服药物特拉匹韦上市，针对基因 1 型患者，联合聚乙二醇干扰素 alpha 和利巴韦林的三联疗法对初治患者、PR 疗法后复发或无应答患者都有较高的 SVR。2013 年，首个无需干扰素就能高效治愈丙肝的 DAA 药物索磷布韦获批问世，对基因 2 型和 3 型患者的 SVR 在 90% 以上。2016 年，索磷布韦维帕他韦上市，是全球首款全口服、泛基因型、单一片剂的丙肝治疗药物，适用于治疗全部 6 种基因型，SVR 约为 95% ~ 99%，对于肝硬化患者的 SVR 达 94%。目前的 DAA 药物在已知基因型和主要基因型的 HCV 感染者中都能达到 90% 以上的 SVR，并且在多个不同临床特点的人群中方案较为统一，药物相互作用较少，治疗的疗程也从 48 周逐步缩短至 8 或 12 周。新一代疗法的优点（尤其是泛基因型的治疗药物）可以减少治疗前的检测和治疗中的监测，适用于基层对慢性 HCV 感染者实施治疗和管理。

3.3 我国直接抗病毒药物发展历程

在我国，首个获批的全口服 DAA 药物治疗方案达拉他韦（商品名：百立泽®）联合阿舒瑞韦（商品名：速维普®）于 2017 年 4 月获批，用于治疗基因 1b 型患者。2017 年 11 月，索磷布韦（商品名：索华迪®）获批上市，联合利巴韦林用于治疗成人泛基因型及青少年基因 2 型和 3 型丙肝。2018 年 5 月，艾尔巴韦格拉瑞韦片（商品名：择必达®）获批在中国上市，适用于治疗基因 1、4 型慢性丙肝的成年患者，无需联合利巴韦林，为患者提供了更简化的单一片剂治疗方案。2018 年 5 月，国家药品监督管理局批准索磷布韦 / 维帕他韦（商品名：丙通沙®）可用于治疗基因 1-6 型 HCV 的成人感染患者（其在中国 1-6 型 HCV 感染者中治愈率达 98%），并同时批准丙通沙联合利巴韦林可用于丙肝合并失代偿期肝硬化的成年患者。2018 年 12 月，来迪派韦索磷布

韦片（商品名：夏帆宁®）获批进入中国，用于治疗 1-6 型慢性 HCV 的成人感染患者和 12 至 18 岁青少年患者。2019 年 5 月，格卡瑞韦哌仑他韦片（商品名：艾诺全®）获得国家药品监督管理局批准，用于治疗基因 1-6 型 HCV 感染的无肝硬化或代偿期肝硬化成人患者，疗程可短至 8 周。2019 年 12 月，吉利德泛基因型三合一丙肝治疗药物索磷布韦 / 维帕他韦 / 伏西瑞韦（商品名：沃士韦®）在中国获批上市，用于先前接受一种 DAA 疗法治疗失败、无肝硬化或伴有代偿性肝硬化的慢性 HCV 成人感染者的再治疗。国内药企方面，歌礼于 2018 年上市了自主研发的国内首个本土原研丙肝 1 类新药达诺瑞韦钠片（商品名：戈诺卫®），打破了国内丙肝药物市场被跨国药企垄断的局面，凯因格领的盐酸可洛派韦（商品名：凯力唯）联合索磷布韦（商标名：赛波唯），作为第一个国产的泛基因型方案分别于 2020 年 2 月 11 日及 2020 年 3 月 17 日获批。，东阳光的依米他韦联合索磷布韦方案已经进入核查阶段。目前还有多家国内药企在推动相关的在研 DAA 创新药或者仿制药上市。2019 年 11 月，国家医保局公布 2019 年国家医保目录谈判结果，三种 DAAs 方案的联合药物择必达、夏凡宁和丙通沙通过竞争性谈判方式进入医保，价格平均降幅在 85% 以上。

3.4 丙型肝炎直接抗病毒药物的药物经济学分析

药物经济学通过应用经济学原理和方法来研究和评估药物治疗的成本与效果及其关系。药物经济学的研究任务主要是通过成本分析对比不同治疗方案的优劣，设计合理的临床治疗路径，保证有限的社会卫生资源发挥最大的效用。药物经济学分析在药品定价、药品补偿与报销机制、合理用药、控费等许多方面均有重要应用。丙肝 DAA 药物作为高价值药品，通过对其进行药物经济学分析，能让医院、医保及社会更好地理解其具有的价值，基于科学的研究证据更好地进行决策。本节主要通过搜集与整理过往的 DAA 药物经济学分析结果，从成本 - 效用分析和医保预算影响分析两个方面，展现 DAA 药物具有的显著经济学价值。

3.4.1 丙型肝炎直接抗病毒药物的成本 - 效用分析

成本 - 效用分析是评价医疗服务功效的一种经济学方法。它是一种把生命数量和质量的结果加以综合研究，比较项目投入成本量和健康效益产出量的经济学评价方法^[1]

^{10]}。是分析和评价所有备选治疗方案的安全性、有效性和经济性的重要工具。因 DAA 药物整体疗效和价格都比较接近，异质性不大，因此我们主要将 DAA 药物和干扰素治疗进行比较研究。其中 2018 年的一项研究比较了本次纳入国家医保目录 3 种 DAA 药物之一的择必达（艾尔巴韦 / 格拉瑞韦片，纳入医保后主要用于 1b 型丙肝的治疗）与 PR 方案（聚乙二醇干扰素 alpha 联合利巴韦林）针对 1b 型丙肝患者的成本 - 效用，结果得出相对于 PR 方案，择必达治疗中国人群基因 1b 型慢性丙肝更具有经济性^[11]。

在上述研究中，模拟了中国成年 HCV 基因 1b 型初治慢性丙肝患者，将患者按照是否合并肝硬化划分为不同亚组，通过构建 Markov 模型，使用模型法模拟不同亚组患者不同治疗方案的疾病进展过程，收集直接医疗成本，以 QALY 作为效用指标，通过

表 1.2 两种治疗方案基因 1b 型慢性丙肝的成本 - 效用分析结果

	成本（元）	效果（QALY）	增量成本（元）	增量效用（QALY）	增量成本-效用比（元/QALY）
无肝硬化					
PR	122 791.55	12.6962	-	-	-
艾尔巴韦/格拉瑞韦片	82 090.82	13.8675	-40 700.73	1.1713	优势方案
肝硬化					
PR	326 545.01	8.8924	-	-	-
艾尔巴韦/格拉瑞韦片	225 807.70	12.8416	-100 737.31	3.9491	优势方案

数据来源：陈平钰，李洪超，马爱霞《艾尔巴韦 / 格拉瑞韦片治疗基因 1b 型慢性丙型肝炎的经济学评价》

成本 - 效用分析评估不同药物治疗方案给患者长期生存质量和疾病负担带来的影响。研究结果如下表所示：

数据来源：陈平钰，李洪超，马爱霞《艾尔巴韦 / 格拉瑞韦片治疗基因 1b 型慢性丙型肝炎的经济学评价》

该研究表明，无论是针对肝硬化患者和无肝硬化患者，DAA 治疗方案在成本和效果上均优于干扰素治疗方案。从支付方决策角度出发，尽管在当时艾尔巴韦 / 格拉瑞韦片方案价格高于传统的 PR 方案，但由于其疗效显著，很大程度上提高了慢性丙肝患者的生存质量，而使用 PR 方案的患者转归更差，使得患者后期医疗费用显著增长，故

长期来看，艾尔巴韦 / 格拉瑞韦片方案很大程度地节约了国家医保基金支出 [11]。一项在 2019 年的研究也基于相似的模型，对另一种纳入国家医保目录的 DAA 药物丙通沙（索磷布韦维帕他韦）进行了成本 - 效果分析，结果显示针对无肝硬化患者其治疗成本为 94 470.4 元，效果 QALY 值为 13.7829，针对肝硬化患者其治疗成本为 242 784.5 元，效果 QALY 值为 12.557 8^[12]。这一结果与先前的 PR 方案结果相比同样显示出了明显的经济学价值。

值得注意的是，以上的 2 项研究中的 DAA 药物价格均按照纳入医保前的价格计算，12 周治疗成本分别为 59 880 元（择必达）和 69 600 元（丙通沙）。在纳入国家医保目录之后，两者的价格均产生了大幅度的降价，分别降至约 6 600 元和 13 000 元，并区分了两者的患者使用类型（择必达用于 1b 型患者，丙通沙用于非 1b 型患者）。结合上述的两项研究可以发现 DAA 药物在治疗总成本，尤其是对于无合并肝硬化的丙肝治疗来说占比较大，因此 DAA 药物的价格变化对丙肝治疗的总成本有显著的影响。以纳入医保后的两种 DAA 药物价格计算，对于无肝硬化患者来说，上述研究中的治疗总成本将产生超过 60% 的平均降幅，对于肝硬化患者来说，治疗总成本平均降幅也将超过 23%，使得其经济学价值更加显著。与干扰素治疗方案相比，纳入医保目录后 DAA 治疗方案的经济学价值得到了更明显的体现和增强。

3.4.2

丙型肝炎直接抗病毒药物的医保预算影响分析

医疗保险预算影响分析是从医疗保险运营方的角度出发，在有限医疗资源约束的前提下，分析将一种健康干预措施纳入或排除在某一医疗系统内所产生的经济后果，可用于预测在当前医疗条件下，一种治疗方式的变化对医疗总费用产生的影响。其主要作用体现在为医疗保险目录调整提供合理的经济性参考，确保医疗保险基金运营稳定，以及协助医疗保险运营方制定可负担的医疗保险支付价格^[13]。由于慢性丙肝患者对新型口服药物需求迫切，其高额费用也意味着患者和医疗保险支出的负担较大，如何合理地配置医疗资源显得尤为重要。因此，在 2019 年 3 种 DAA 药物纳入国家医保目录之前，开展了一系列针对 DAA 药物纳入医保的预算影响分析的研究，结果均显示，丙肝 DAA 药物纳入医保后可以通过增加较低水平的医疗保险基金支出预算，获得较大的患者健康获益，同时，虽然短期内医保基金支出可能增加，随着患者存量减少，长

期医保基金支出也将相应下降。^[14, 15, 16]

其中 2019 年发布的一项研究：以参与城镇职工基本医疗保险的基因 1b 型慢性丙型肝炎患者为目标人群，对 DAA 药物纳入医保目录后的基金支出进行预算影响分析。通过建模预测，比较了 DAA 药物未纳入医保目录和 6 款 DAA 药物同时于 2018 年纳入医

表 1.3 预算影响分析结果

年份	DAA 未进入 医保目录	DAA 进入 医保目录	差额	变化/%
医保基金支出/万元				
2018 年	45 445.62	54 227.83	8 782.21	19.32
2019 年	47 937.84	60 397.22	12 459.38	25.99
2020 年	50 125.18	59 255.23	9 130.05	18.21
2021 年	52 016.81	63 272.04	11 255.23	21.64
2022 年	53 621.45	60 899.60	7 278.15	16.57
累计金额	249 146.90	298 051.92	48 905.02	19.63
治愈人数/人				
2018 年	9 164	16 363	7 199	78.56
2019 年	9 863	18 333	8 470	85.88
2020 年	10 524	20 148	9 624	91.45
2021 年	11 144	22 015	10 871	97.55
2022 年	11 722	23 940	12 218	104.23
累计	52 417	100 798	48 382	92.30

数据来源：陈平钰，李洪超，马爱霞《直接抗病毒药物治疗慢性丙型肝炎患者的预算影响分析》

保目录后，2018 年至 2022 年 5 年期间的医保基金支出情况和治愈人数情况，结果如下表：

数据来源：陈平钰，李洪超，马爱霞《直接抗病毒药物治疗慢性丙型肝炎患者的预算影响分析》

图表显示，DAA 药物进入医保目录后，医保基金支出增加，5 年累计增幅 19.63%；治愈总人数增加，5 年累计增幅 92.30%。由于该研究以国家城镇职工医保参保人员为研究人群，和国家医保局数据对比来看，2018 年和 2019 年国家城镇职工医保支出 10

505 亿元和 11 817.37 亿元，研究预测的 DAA 药物进入医保后的支出增长差额仅占总支出的万分之一。由于 DAA 药物普遍治愈率较高，其纳入医保目录后每年治愈的患者数会显著增长。可以预见在不久的将来，丙肝患者的数量会逐渐减少直至接近于零，医保基金支出也将相应地迅速减少。从长远来看，患者可以有效避免今后发展为肝硬化、肝癌等肝脏终末端疾病的可能，生存质量得到提高¹⁵。同时，由丙肝相关并发症导致的医保支出将愈发减少，给医保总体带来积极影响。实际上，目前的医保谈判价格（3 款 DAA 药物降幅达 85%）远低于上述研究中的降价幅度（30% ~ 50%）。可以预见实际的医保基金支出将会进一步缩减，医保负担得到更为有效的控制。在未来医保预算影响的预测方面，也有研究针对部分已经开展丙肝 DAA 药物医保支付的试点地区进行了统计分析，通过实际试点的结果印证了相似的结果。以天津市的某研究为例，该研究基于对天津市 2018 年丙肝按人头支付的创新试点结果，比较了 2017-2030 年天津市未开展试点和持续开展试点两种情况下，丙肝患者疾病负担和医保基金支出的差异。结果表明：实施按人头付费政策后，随着丙肝治疗人数增多，至 2030 年，丙肝诊断筛查和治疗费用较不实施按人头付费情境增加了 12 019 万元。但另一方面，因减少了进展至肝硬化、肝癌的患者数量，疾病进展费用较不实施按人头付费情境减少了 48 719 万元。总体上，至 2030 年，实施按人头付费将累计减少总费用 36 699 万元，约占不实施按人头付费情景下总费用的 8.3%（敏感性分析显示最多可降低 16%）[41]。同样，试点时所适用的 DAA 药物价格也远高于目前的谈判后价格，可以预见若按照新的药物价格持续进行按人头付费，医保总体支出金额将进一步减少。

在丙肝的疾病负担部分，我们详细介绍了慢性丙肝感染可能造成的各种并发症情况和相应的治疗成本。和纳入医保后的 DAA 药物价格相比较，DAA 药物的治疗成本要远远低于肝硬化、肝癌及肝移植等并发症的直接治疗成本。以目前中国丙肝患者人数 760 万人来说，不考虑其他并发症及合并疾病的情况，若按照中国 1b 型丙肝的比例和纳入医保后的 DAA 药物价格计算，完成现有所有丙肝患者的丙肝抗病毒治疗约花费 1 200 亿元。然而，同样以 760 万人丙肝患者为基数，按照丙肝发展肝硬化、肝癌及肝移植的年转移率计算，预计每年治疗丙肝新增并发症的额外费用约 200 亿元。如果对丙肝人群数量不加控制，这样的年额外支出将在短短几年时间超过治愈所有患者所花费的抗病毒治疗费用。因此，加速减少丙肝患者基数将对社会产生积极的影响，从中长期来看将能节约降低社会总体的医疗成本。2018 年的一项研究对此也进行了相似的

预测，该研究以索磷布韦联合 PR 方案（DAA 治疗方案的一种）作为主要治疗手段与未治疗相比，数据显示在全国范围内，5 年后可节省社会成本 4 亿元，10 年后为 21 亿元，15 年后为 183 亿元，25 年后可以节省 470 亿元^[17]。目前纳入医保的 DAA 药物的治疗方案更优、效果更好，社会成本的节约作用将更加显著。

可见，无论是从和干扰素相比的成本 - 效用分析，还是从医保的预算影响分析方面考量，DAA 药物都具有较为明显的药物经济学价值。并且，基于医保谈判的现有降价幅度和未来医保政策落地的逐步完善，其经济学价值将不断提升和显现，进一步节约医保总体支出，为患者、国家与社会带来福利。

2.

全球丙型肝炎防治 工作进展



第二章 全球丙型肝炎防治工作进展

各国均积极配合世界卫生组织的倡议，开展了多种形式的丙肝消除工作，在防治工作的各个环节（包括预防、监测、筛查、诊疗和用药保障方面）取得了一定的进展。大部分国家都建立了对血站、血制品和医源性感染的管控措施，但部分中低收入国家和区域仍然存在注射器和针头反复使用的问题；高收入国家在公卫宣传和高危人群筛查方面建立了良好的机制，而在中低收入国家中，除少数国家，大都并未建立有效机制；高收入国家依赖其健全的基层卫生体系建立了畅通的转诊系统并推进 DAA 药物的使用，但中低收入国家的 DAA 药物普及率远低于高收入国家，导致这些国家的丙肝治疗率较低。

上述种种现状显示了丙肝全球防治工作中仍存在不同经济发展水平下的失衡。为了应对这一现状，世界卫生大会通过的《2016-2021 全球卫生部门病毒性肝炎战略》（以下简称“WHO 战略”），设定了截至 2030 年全球共同应对病毒性肝炎的重要目标和工作思路，制定了“从对个体患者的关注转化为用整合式的公共卫生策略，通过预防和治疗阻断病毒的传播”^[18]，并积极在全球推动。其中丙肝的目标设定为“发病率下降 80%，死亡率下降 65%，90% 患者得到诊断，80% 的慢性患者得到治疗”。在 WHO 战略发布前后，一些丙肝负担格外严重的国家如埃及、格鲁吉亚等，已经通过全国性的消除丙肝运动达到了消除丙肝公共卫生危害的阶段性目标。WHO 战略发布之后，得到了全世界 124 个国家的响应，一些国家展开全国性或区域性的项目，通过创新手段，如建立全国性的丙肝监测和数据共享平台、通过财政手段激励筛查面积的扩大、政府与药企谈判打包支付 DAA 药物费用等，获得了丙肝防治的显著成效。这些国家的创新实践对我国的丙肝防治工作具有一定的启发和借鉴意义。第一，由政府主导，设定明确的目标和计划，提供有力的政策和财政保障，有利于消除丙肝目标的实现。第二，采取所谓“微消除”的策略，在特定场景内或特定高危人群中消除丙肝危害，并对实施机构予以政策倾斜和激励。第三，利用基层卫生资源创建畅通的转诊通道，并为基层医疗赋能，在初级保健阶段通过简化的抗病毒治疗方案直接治愈患者。最后，通过支付创新手段提高用药可及性和患者依从性。

在本章中，我们将着重探讨全球丙肝防治工作的策略、进展，以及各国在防治各

环节中的先进实践。通过对其他国家丙肝防治策略的梳理和经验总结，了解各国针对丙肝的应对方式和效果，从中提取适合的模式和方法，为中国接下来的防治工作提供借鉴。

1 全球丙型肝炎防治工作回顾

丙肝的防治需要国家制定出明确的防治目标，设立与之相应的传染病防治制度，并在目标的指引和制度的保障下开展各个环节的执行工作，一般包括预防、监测、筛查、诊疗等主要环节。其中预防是指通过健康教育和干预项目改变各利益相关方对于疾病的认知，以及相应的行为模式和习惯。监测是指针对整个人群流行病学特征的动态观察和记录，并通过大量数据的集合和分析，为国家的医疗卫生决策提供科学依据和指导。筛查是针对人群的疾病检测和确诊，根据患病人群特征的差异采取相应的筛查手段。诊疗包括筛查出的确诊患者通过转诊机制紧密衔接治疗服务，对患者进行的病情诊断和治疗工作，以及随访患者的治疗情况。就以上提到的几个重要环节，我们选取了 WHO 于 2012 年对 WHO 成员国的调研结果和 2015-2016 年针对全球 6 大区域数据的分析结果，对全球丙肝防治工作各环节的主要进展进行回顾和展示。

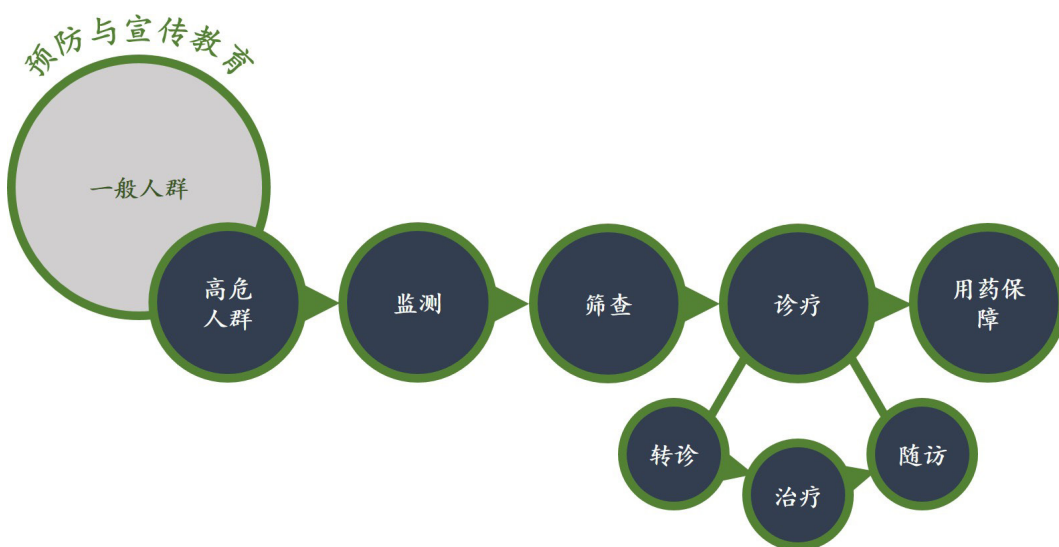


图 2.1 丙肝防治全流程图

从全球丙肝预防情况来看，2013 年，全球 88.9% 的国家对血库的肝炎防治进行管控，91.3% 的国家对血站（包括家庭献血）和血制品常规筛查抗-HCV，但是仍然存在一些如“窗口期”抗体检测“假阴性”这类从技术手段上难以克服的问题。全球的不安全注射概率从 2000 年的 39% 下降至 2010 年的 5%，在澳大利亚、泰国、印度尼西亚，所有医疗机构均可获得一次性和自毁式安全注射器、针头和针管等，以预防医源性感染。然而在东地中海和大部分东南亚区域，仍然存在大量注射器和针头不经消毒反复使用的情况。34.1% 的国家针对静脉注射毒品者制定了肝炎预防政策，但是距离 2030 年全球每年向毒品注射人群平均每人发放 300 个免费的一次性注射器和针头的目标仍有一定差距，然而截至 2015 年只达到 27 支 / 人。以上情况显示了全球丙肝的预防工作，尤其是在中低收入国家，仍存在较大的障碍，提升的空间很大。

从全球丙肝监测情况来看，82.5% 的国家建立了急性 HCV 感染的监测系统，49.0% 的国家建立了慢性 HCV 感染的监测系统。许多高收入国家如澳大利亚、美国、新西兰、英国和北爱尔兰、德国、保加利亚等都有针对丙肝的常规监测系统，但中低收入国家对于丙肝的监测体系建设仍然有待加强。

从全球丙肝筛查情况来看，一些高收入国家针对自身的丙肝流行病学特征制定了相应的筛查策略，例如美国重点筛查所有 1945-1965 年出生的人口；新西兰通过清洁针头交换项目对静脉注射毒品者常规进行肝炎病毒的血清学检查；格鲁吉亚对全体国民进行 HCV 筛查等。然而，全球只有 20% 的丙肝患者（约 1400 万人）得到了筛查并且了解自身的疾病情况。中低收入国家在筛查方面的可及性相对较差（见图 2.2）。从诊断情况来看，美洲区域得到诊断的患者比例最高（36%），非洲区域最低（6%），高收入国家中患病人群得到诊断的比例（46%）要远高于中低收入国家（6%）。

在治疗方面，东地中海地区接受治疗的比率最高（12%），主要原因在于埃及的大规模丙肝消除行动。每年高收入国家中启动治疗疗程的比例（8%）也高于中低收入国家（2%），其原因在于案例发现后建立了畅通的转诊系统，如澳大利亚、英国、北爱尔兰、西班牙等高收入国家都通过其较为健全的基层卫生体系，建立了全国性的畅通的转诊系统。截至 2015 年，累计有 540 万例慢性丙肝患者接受过治疗，大部分在 2015 年之前接受治疗的患者是干扰素治疗方案。在 2015 年开始接受治疗的患者中，有一半接受

了 DAA 药物治疗。相较于全球约 7 100 万患者来说，这一数字非常小，丙肝患者治疗的任务依然艰巨。

不同国家之间的 DAA 药物可及性差距较大。高收入国家主要着重于提升 DAA 药物的可支付性：澳大利亚将 DAA 药物纳入国家药品福利计划；美国最大的健康保险公司之一 Blue Cross 将 DAA 药物纳入优先报销药品；加拿大药品和卫生技术局也将 DAA 药物纳入国家医保报销目录。大部分低收入国家和地区仍无法全面推广 DAA 药物疗法，只有少部分国家，如埃及、格鲁吉亚、卢旺达等，通过政府与药企谈判、寻求外界资金捐赠和购买低价仿制药等手段，解决 DAA 药物在本国普及过程中的障碍。在 2015 年完成了所有丙肝疗程（包括干扰素治疗和 DAA 药物治疗）的患者中 SVR 约为 80%（843 万人）。其中美洲患者的 SVR 比例最高（88%），西太平洋区域最低（63%）。不同区域在 SVR 的差异反映了这些地区在 DAA 药物可及性方面的差异。

可以看出，丙肝在全球的疾病负担与全球防治工作成效之间，仍然存在巨大的鸿沟，尤其是在中低收入国家，由于医疗卫生体系的薄弱和财政资金的限制，在丙肝防治的各个环节上都存在一定的障碍，亟需外界资源和技术的支持。由此，催生了 WHO 第一部《全球卫生部门病毒性肝炎战略》的发布。

2 世界卫生组织《2016-2021 全球卫生部门病毒性肝炎战略》及响应情况

2.1 世界卫生组织《2016-2021 全球卫生部门病毒性肝炎战略》简介

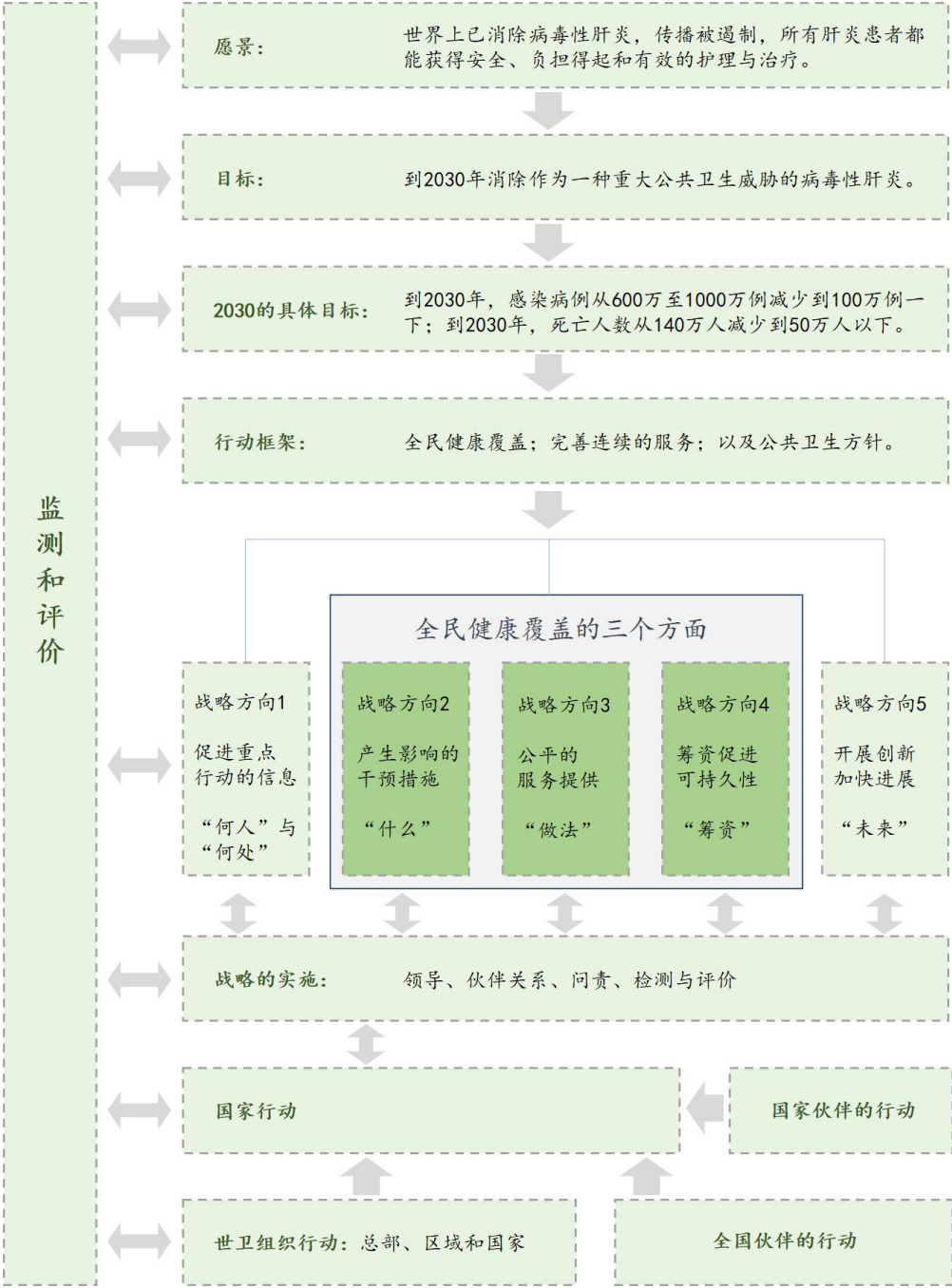
1989 年 4 月，HCV 被正式定义为引起经血传播的非甲非乙型肝炎的主要病原。此后 20 年间，人类对于 HCV 的特性、流行病学现状和防治手段逐渐有了初步的了解，各国政府逐渐对这一公共卫生疾病引起重视。2010 年第 63 届世界卫生大会上，各 WHO 成员国呼吁 WHO 针对病毒性感染制定综合性的预防控制措施。会议通过了 WHA63.18 号决议，将 7 月 28 日作为全球肝炎日。2014 年，第 67 届世界卫生大会通

过了 WHA67.6 决议，在 WHA63.18 的基础上，将病毒性肝炎认定为需全球各国政府和人民共同面对的公共卫生问题，并制定了一个综合性的全球战略目标，用于给病毒性肝炎的预防、诊断和治疗工作提供指导与行动策略。该战略即为《2016-2021 全球卫生部门病毒性肝炎战略》，是关于病毒性肝炎的首个全球卫生部门战略。它涵盖了 2015 年卫生议程后的第一个六年（2016-2021 年），以《预防和控制病毒性肝炎感染：全球行动框架》以及 2010 年和 2014 年世界卫生大会有关病毒性肝炎的两个决议为基础。2016 年 5 月第 69 届世界卫生大会通过了消除病毒性肝炎决议，要求到 2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁，要求将新发慢性病毒性肝炎发病率下降 90%，死亡下降 65%。

这一战略囊括了 5 型病毒性肝炎（甲肝、乙肝、丙肝、丁肝和戊肝），由于乙肝和丙肝所代表的相关公共卫生负担较重，因此该战略以这两种肝炎为关注焦点。该战略阐明卫生部门将致力于防治病毒性肝炎，力争消除作为公共卫生威胁的病毒性肝炎，并把对肝炎的应对与其他全球性的卫生和发展战略、计划及目标协调起来。

该战略勾勒出前进的路径，并且规定：

- 病毒性肝炎的传播被遏制，每个病毒性肝炎感染者都能得到安全、负担得起和有效的护理与治疗的世界愿景；
- 到 2030 年时消除作为重大公共卫生威胁的病毒性肝炎的总目标；
- 寻求将慢性肝炎感染的发病人数从目前的 600 万至 1 000 万例减少到 2030 年的 90 万例并将慢性肝炎每年导致的死亡人数从 140 万例减少到 2030 年的 50 万例的具体目标。实现这些具体目标要求彻底改变对肝炎的应对方式，同时也意味着肝炎在公共卫生工作中的重要性被提升到了更高的水平。



数据来源：WHO《全球卫生部门病毒性肝炎战略（2016-2020）》

图 2.2 世界卫生组织 2016 - 2021 全球卫生部门病毒性肝炎战略路线图

在丙肝的防治环节，该战略提出：

- 在 2015 年至 2030 年之前，慢性丙肝发病率达到下降 80% 的目标，由慢性 HCV 感染导致的肝病死亡率达到下降 65% 的目标；
- 到 2030 年，90% 的丙肝得到诊断，80% 符合条件的慢性丙肝患者得到治疗。

具体来说，要实现 WHO 消除病毒性肝炎公共威胁的目标，需要实施有效、可负担的丙肝预防控制策略，包括在高危人群中大幅减少新发感染、降低发病率和死亡率；加强预防和控制感染、安全注射；为使用毒品者提供减少危害的服务。在诊断方面，实现早期诊断，开发可在初级卫生保健机构推广的快速诊断检测方法。在优化治疗和护理方面，对所有 HCV 基因型均采取有效的优化治疗方案。对难以覆盖的人群及重点人群，使用简化及标准的方案；提高服务的可负担性，减少费用支出，减少预防、治疗和医疗服务的不公平现象。

其他需要达到的要求有：1) 消除肝炎方案必须获得足够的制度性承诺，包括了政策、资金和社会资源；2) 所有利益相关者应积极参与，并集合所有相关数据；3) 消除肝炎方案必须价廉易行^[19]。从这些问题出发，WHO 战略的制定显示了对于消除病毒性肝炎的坚定决心，也让各国家和地区将丙肝防治置于新的政治高度。

2.2

全球各国响应世界卫生组织战略的情况

根据 WHO 2019 年 4 月发布的信息显示，已经有 124 个成员国响应了 WHO 战略，建立了全国性的病毒性肝炎消除计划。其他国家也在逐步设计和推广全国性消除计划。

2019 年，在欧洲肝病学会的国际肝病会议上发布了针对 45 个响应 WHO 战略目标的高收入国家 2030 年消除丙肝行动情况的报告。该报告使用模型估算了各国的丙肝患病率、发病率、由丙肝导致的死亡，结合已有的诊断和抗病毒治疗数据，得出以下结论：在 45 个国家和地区中，有 30 个国家在 2050 年之前无法达到消除丙肝的目标。就 2030 年丙肝发病率降低 80% 的目标来说，有 34 个国家无法实现；就丙肝导致的肝病死亡率降低 65% 的目标来说，30 个国家无法实现；就 90% 的患病人群得到诊断这一目标来说，20 个国家无法实现；就 80% 符合标准的患病人群得到治疗这一目标来说，

有 26 个国家无法实现。总结而言，虽然目前已经有了行之有效的治疗方案，还是有 80% 的高收入国家或地区无法按计划实现 WHO 2030 消除丙肝的目标，67% 的国家至少仍需 20 年才能达成目标。

相比于发达国家，发展中国家达到消除丙肝公共危害目标的道路更具挑战。由于国家经济能力、医疗卫生资源和政治优先级等因素，一些国家距离 WHO 战略目标仍需较长的时间。但是仍有一些规模较小的国家显示了极高的政治承诺，并且通过举国上下的防治行动取得了显著进展。例如埃及作为全世界丙肝疾病负担最重的国家之一，制定了提高药品可及性和采购透明度、加强监测体系、控制感染和血液安全、社区教育等一系列措施，使得该国流行率在 2008-2015 年的 8 年间降低了 30%^[20]。

我国要实现 WHO 提出的目标，面临的最大挑战是如何达到 90% 的丙肝诊断率和在诊断的丙肝患者中达到 80% 的治疗率。根据 2018 年《中国丙型肝炎感染现状及防治对策研究报告》的测算，我国已有 HCV 感染者约 760 万例，但仅诊断 177.5 万例，诊断率约为 18%；治疗 12.5 万例，治疗率不到 1.3%，距离 WHO 战略 2030 年目标的实现仍面临较大挑战。

3. 主要国家和地区最佳实践案例探讨

WHO 战略提出以后，不同的国家和地区均采取了不同的策略，以实现高效和高成本效益，达到全球消灭病毒性肝炎及肝癌的目标。决策的依据除了丙肝的流行及主要传播途径，也考虑了诊断及治疗的可及性、提供预防及治疗措施的医疗卫生基础设施及人力、消除方案的国内外资源，以及评估方案的有效性和成本效益。我们从中选取了较为值得中国借鉴的环节，进行一一探讨。

3.1 政策保障：政府主导，全社会参与，制订消除丙肝的国家级行动计划

WHO 战略建议将丙肝提到较高的工作优先级并且给予制度上的承诺，在这一点上，

许多国家通过全国性的消除丙肝计划，制定量化的消除目标，并在防治各个环节进行适合本国国情的创新实践：

3.1.1

格鲁吉亚：

2015 年 4 月格鲁吉亚劳工部、卫生部、社会事务部及其合作伙伴共同发起消除丙肝（Stop-hepatitis C, STOP-C）运动，旨在提高人们对丙肝的诊断和治疗意识。运动设定了在 2020 年丙肝患病率降低 90% 的目标，要求每年治疗 2.5 万例丙肝患者，减少丙肝的新发感染和相关死亡。该运动广泛应用抗-HCV 血清学检测，从 2015 年起实施了全人口血清学调查。政府开发了 STOP-C 数据管理系统，用以监测和评估 HCV 连续性护理服务的开展情况，扩展的数据系统用于跟踪应用药物后的照护和治疗情况，这些数据用于指导消除丙肝行动的下一步工作。此外，每年邀请由国际专家组成的技术咨询团队评估项目的进展并给出进一步的建议。最后，政府对于与外界伙伴和社区的合作也抱着开放的态度，这些合作伙伴包括格鲁吉亚的传染病医院、患者组织、非政府组织、产业伙伴和学术团体。可以说，格鲁吉亚政府的一系列举措显示了其对消除丙肝做出了最高的政治承诺。2017 年，格鲁吉亚总人口为 371.7 万，其中约有 15 万丙肝患者。截至 2017 年 4 月底，消除丙肝计划登记在册的共有 43 989 名 HCV 确诊感染者，其中 33 673 人开始接受 DAAs 治疗，24 273 人获得持续病毒学应答。截至 2019 年 4 月，已经有 6 患者接受了 DAA 药物治疗。^[21]

3.1.2

埃及：

全面的 HCV 防治模式。2006 年，埃及国家病毒性肝炎控制委员会开始采用 HCV 照护模式控制 HCV 感染。NCCVH 还与国际组织结成合作伙伴关系，制定了病毒性肝炎预防控制的全方位行动计划，包括疾病监测与感染控制，注射、用血和疫苗接种安全信息教育，筛查、护理和治疗，以及相关的治理机制等。

2014 年 9 月埃及启动全国性消除丙肝行动计划，目标到 2020 年全面消除丙肝。国家建立了完善的 HCV 感染者登记系统，对所有登记者进行抗病毒治疗。根据人口密度规划治疗中心的布局，确保最近的治疗中心距离患者不超过 50 公里。在治疗中心，

由肝病专家小组提供一系列医疗服务，数据库中详细记录了每位患者的治疗和随访信息。国家拨款 3.5 亿美元用于丙肝治疗，88% 的丙肝患者的治疗费用完全由政府支付，其余 12% 由患者自费。埃及总人口约 1 亿，在其第一阶段行动中，已有 1150 万人在第一阶段行动中接受丙肝测试，其中有 45.3 万为丙肝病毒携带者，这些人均接受了药物治疗。丙肝治疗率由 2015 年的 3% 迅速升至 2016 年的 10%，成为全球治疗丙肝患者最多的国家。2018 年 12 月，埃及卫生健康部启动了第二阶段全国抗击丙肝行动，从苏伊士运河省在内的 11 个省内开始实施，目标覆盖 2 000 万埃及国民。该区域的埃及国民可前往 11 个省的 1 877 家医院和诊所接受免费的丙肝测试和治疗。

3.2 筛查：通过“微消除”和激励手段，扩大筛查范围，发现潜在患者群体

筛查之于整个丙肝防治工作具有重要意义。被称为“沉默的杀手”，丙肝在早期感染阶段几乎没有明显症状，许多人感染而不自知，无意间导致了病毒的进一步蔓延。因此，在感染早期阶段通过筛查将患病人群筛查出来进行感染的阻断，对于达到全面消除丙肝的目标具备决定性作用。

3.2.1 “微消除”：对重点区域和高危人群集中筛查诊疗

在筛查的环节，多国都采取了“微消除”策略，也就是在重点区域和高危人群中集中筛查并予以治疗，达到局部消除丙肝目标的策略。其原因在于许多国家，尤其是发达国家的丙肝流行特征是在特定人群（如 HIV 感染者、注射毒品者、服刑人员等）或特定区域（如社区、医院等）中高发，而在一般人群中流行率很低。出于资源集中利用和成本效益的考量，许多国家有针对性的选择高危人群和疾病高发区域作为首要防治对象和重点防治对象，设立切实可行的消除目标，进行集中筛查和诊治。其中一些国家在取得阶段性成果之后再动态调整“微消除”对象，或将防治范围扩大至一般人群。

3.2.1.1 英国：

英国格拉斯哥地区开展的丙肝微消除项目（Springburn），第一阶段的重点是针

对社区门诊中接受酒精和药物成瘾康复治疗的高危人群，为其在社区提供方便快捷的即时检测，以最大程度筛查出 HCV 感染者，并定期在社区中提供多学科诊疗、DAA 治疗、无创评估、简化的治疗监测等。经过第一阶段实施后，95.7% 的患者接受了检查，68% 的患者在 12 个月内接受了治疗。Springburn 项目以“社区派遣”的形式，通过快捷检测和筛查、简化 HCV 治疗和监测，在短时间内实现了本地区 HCV 微消除的目标。目前项目还在进行中，SVR 和再感染率等数据将在随后的第二、三阶段中提供。

3.2.1.2

中国台湾：

向高流行地区提供外展服务；台湾是全世界终末期肾病发病率最高的地区之一，拥有大量血液透析患者，这些患者是丙肝流行的高危群体。一项由高雄大学主导的丙肝“微消除”在赤东 / 赤坎丙肝高流行地区实施了以患者为中心的全面筛查和诊疗，自 2019 年 1 月开始通过“外展 HCV 检查点小组”挨家挨户为居民提供 HCV 诊疗服务，其中包括血清学抗体测试和肝纤维化评估，在 1 113 例受试者中筛查出了 315 例（28%）抗-HCV 阳性患者。所有确诊患者都给予了免费的 DAA 药物治疗，并持续随访 12 周，最终达到了该区域血液透析患者中丙肝微消除的目标。

3.2.2

通过政策和财政驱动，提高全民丙肝筛查率

美国作为贫富差距较大和医疗资源分布公平性较差的发达国家，面临较重的丙肝疾病负担。全国约有 320 万慢性丙肝患者，平均每年新增感染者 17 000 人左右。然而筛查率和治疗率在不同的人群中差别极大。在有医疗保险的人群、三级医疗机构就诊者和老兵人群中，筛查率很高，但是社区医疗中心的筛查率仅为 8.3%，低收入人群、无保险人群和隐匿人群（非法移民、服刑人员等）、生于“婴儿潮”年代（“婴儿潮”年代生人为美国丙肝高发群体）的人群筛查率仅为 0.8%^[22]。针对这些问题，平价医疗法案为了激励各州的医疗补助项目（Medicaid）筛查更多患者，要求 Medicaid 每提供一次免费筛查，其所负担费用由中联邦政府的出资占比增加 1%。如果 Medicaid 采纳这一补贴手段，则需要承诺为所有参保者中的高危人群和婴儿潮出生人群进行免费筛查。在政策推出的 2014 年，就有 11 个州批准了该计划。^[23]

3.3

诊疗：明确转诊系统，简化治疗路径，提高医疗服务可及性和基层诊疗能力

WHO 战略中确立了 80% 的确诊患者得到治疗的目标，然而实际上由于丙肝筛查和确诊环境的复杂性，许多患者没有得到及时的后续治疗。为了应对这一问题，一些发达国家采取了加强基层医疗服务能力，例如发挥初级保健医生作为守门人的功能，建立流畅的转诊通道，为初级保健医生链接对应的专科医生，建立电子转诊系统，以及建立追踪患者转诊后是否到专科诊所就诊的体系。在澳大利亚和德国，包括家庭医生在内的许多类型的医生都可以开具 DAA 药物的处方。在澳大利亚，家庭医生开具处方的比例从 DAA 药物刚刚进入澳大利时的 4% 短短半年内迅速增长到 19%（同比专科医生开出的处方占 65%）。

苏格兰国家丙肝防治策略中最重要的因素是其针对丙肝的整合式医疗网络。所有与丙肝防治相关的利益相关方，包括国家医疗服务体系、卫生委员会、戒毒中心、监禁场所、第三方机构、患者联盟等，都积极参与其中并保持信息同步。在国家医疗服务体系内，从家庭医生到专科医生的转诊系统被完整建立。在戒毒中心确诊的患者可以直接转诊专科诊所。为了把医疗服务与丙肝患者链接的更紧密，该国还在进行针对吗啡类成瘾替代疗法患者的实验，由药剂师提供所有的丙肝医疗服务，包括诊断、开具处方、分发药物、监督药物服用情况，以及测试疗效^[24]。

这些手段在全球丙肝的防治工作中得到了普遍认可，成为了目前丙肝治疗环节的推荐策略。2019 年，全球四大肝病学会，包括美国肝病学会（AASLD）、欧洲肝病学会（EASL）、亚太肝病学会（APASL）、拉丁美洲肝病学会（ALEH）联合克林顿健康倡议组织，发出了针对病毒性肝炎的共同倡议，提出了 4 大策略：（1）简化：简化诊治策略，力求实现 HCV“一站式”诊治目标。通过快速抗体筛查和病毒载量检测，一次就诊即可诊断慢性 HCV 感染。应用泛基因型 DAA 作为标准治疗方案，不必在启动治疗前进行基因型检测。治疗 12 周后进行 2 次病毒载量检测，明确 SVR，以确认治愈。

（2）整合：将丙肝诊疗整合到初级卫生保健系统或其他疾病项目（例如结核、HIV 等）中。（3）去中心化：将丙肝诊疗从城市大型医疗中心向下级医疗结构转移，以惠及更多有感染风险人群。（4）合作共享：对于简单丙肝病例，可将其分诊给初级医疗保健

人员、护士、社区卫生服务人员等进行诊治；肝病专家主要管理复杂病例（肝硬化、肝癌、肝移植）；为复杂病例建立和维持从初级卫生保健机构到专业医生的转诊通道；为初级卫生保健机构医护人员等提供丙肝预防、筛查、诊断、治疗相关最新信息。

3.4

通过制度和支付创新提高药物可及性和依从性

自 DAA 药物问世以来，许多国家都将其纳入丙肝治疗指南，但是出于国家缺乏经济实力大规模采购药物、确诊患者无力承担医保外自付费用、公立医疗资源有限等多种原因，确诊患者接受治疗的占比和治愈的占比与 WHO 战略到 2020 年“75% 符合条件的慢性患者得到有效治疗和其中 90% 治愈”的目标有一定距离。

一些治疗率较高的国家利用了支付手段的创新，激励确诊患者主动接受治疗并按时服药，达到治愈的效果。在葡萄牙，公立医保为确诊患者提供无门槛的治疗药物费用 100% 报销，为了控制治疗成本，卫生部门采取按疗效付费的策略。具体来说，就是药物费用报销与患者完成全疗程后的 SVR 表现直接挂钩，一次报销对应一个治愈案例，杜绝了患者因服药依从性差，多次治疗多次服药而造成的成本浪费。2019 年，为了解决 Medicaid 参保群体和服刑人员无法负担 DAA 药物自付费用的问题，美国路易斯安那州政府与药企签约建立了丙肝治疗方案的“订阅模式”，即连续五年向签约药企支付年费，而药企将无限量为 Medicaid 参保人群和服刑人员提供丙肝治疗药物。根据州卫生部估算，该州约有 39 000 名 Medicaid 参保者或正在服刑的丙肝患者。由于 Medicaid 成本控制的原因，先前州政府规定优先治疗重症患者，因此 2018 年 Medicaid 丙肝患者的治疗率不到 3%。按照签约药物全疗程 2 万至 3 万美金的市场价计算，治愈这些患者需花费 7 亿 6000 万美金。签证合约以后，政府每年支付约 3500 万美金，五年共需支付 1 亿 7500 万美金。该方案对参与患者的疾病程度没有任何限制，旨在救治尽可能多的患者。州卫生部计划在 2020 年底治疗 1 万名 Medicaid 和服刑的丙肝患者。按照这一计划，在 5 年的签约期之内该州就能达成在 Medicaid 参保者和服刑人员中完全消除丙肝的目标。

3.5

小结：对我国的借鉴意义

总结来说，以上提到的国家在丙肝防治的不同环节所做出的创新实践，都可以为中国的防治工作提供经验借鉴。首先，政府对于消除丙肝的决心最为关键。由政府主导，引导多方资源和力量，对消除丙肝设立明确的目标和计划，提供有力的政策和财政保障，有利于消除丙肝目标的实现。

其次，在筛查环节，采用“微消除”的策略，在全民筛查难以实现的前提下，完成特定场景内，如医院和血站，或特定高危人群内，如艾滋病病毒感染者，并对实施筛查的机构予以实际的政策倾斜和财政激励。对于我国 HCV 感染地域分布广、感染来源多的特征，“微消除”的手段可以精准的定位高危区域和高危人群，高效的达到局部消除丙肝危害的目标^[25]。

在诊疗阶段，各国或利用基层卫生资源创建畅通的转诊通道，简化治疗路径，提高确诊患者的治疗率，或为基层医疗赋能，在初级保健阶段通过简化的抗病毒治疗方案直接治愈患者，阻断病毒的进一步传播。由于我国医疗资源分布不均，快速诊断和直接抗病毒药物治疗往往在医疗资源丰富的地域或三级医疗机构中较为完备，基层的丙肝患者得不到及时诊治，或者需通过层层转诊才能得到较为先进的治疗方案。上述策略和方案中强调了丙肝的诊疗与初级卫生保健相结合，为基层医务人员赋能，把资源向基层下级医疗机构下沉，并建立畅通转诊通道的思路，结合我国目前全力推进的分级诊疗政策，对丙肝防治的迅速推进提供了可行的方案。

此外，各国均非常注重针对信息共享平台建设，尤其是格鲁吉亚和埃及这类疾病负担较重的国家，都建立了全社会参与、公开透明的丙肝信息共享平台，通过对大量患病人群数据的收集和分析，不仅可以为下一步行动方案提供决策支撑点，也可以了解到当下工作的痛点和需求，借助社会各界力量的参与一起解决相应的问题。这一点对于我国的借鉴意义主要在于可通过信息共享平台，将民间团体和社会组织纳入到国家丙肝防治工作的参与方之中，打通社会组织帮扶患者的信息壁垒，更好地发挥社会组织在重大疾病防控中的作用。

最后，一些国家通过制度上的设计和支付手段的创新，不仅促进了 DAA 药物的推广，也保证了患者的用药依从性，对于我国目前 DAA 药物尚未普及，低收入群体仍存在支

付困难的大环境，具有一定的启发。在 DAA 药物纳入医保的大前提下，一些地区可探索通过支付模式激励患者提高用药依从性。

3.

中国丙型肝炎防治 工作探讨

第三章 中国丙型肝炎防治现状

中国作为人口基数巨大的发展中国家，在整体的丙肝防治上仍处于起步阶段，与前一章提到的部分发达国家和部分人口较少的国家相比，我国实现消除丙肝公共卫生威胁目标存在着更多的挑战。在政策制定与国家战略方面，原国家卫计委联合 11 部委于 2017 年印发了《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020）》，积极响应 WHO 战略的号召，并与《“健康中国 2030”规划纲要》相呼应，将病毒性肝炎防治工作提升到新的高度。该《规划》是我国丙肝防治在顶层设计层面的重要突破，明确了丙肝防治中各环节的主要工作目标和重点措施。在实际的防治工作中，我国在预防、监测、筛查、诊疗和药品保障几个环节中都做出了相关部署，取得了一定的成效。同时，通过对丙肝防治各个环节的深入了解，我们也发现我国正面临着多数国家在丙肝防治中所面临的共同问题，包括：公众对丙肝的认知率不高；确诊患者的就诊率低；患者接受 DAA 药物的比率低，药品可及性不足；对高风险人群的检测与管理有限；社会上对病毒性肝炎患者的歧视依然存在等。本章将重点围绕国家政策和各个环节的具体工作开展深入探讨。

1. 中国丙型肝炎防治整体指导政策

自 1989 年国际首次发现并命名 HCV 以来，我国在 90 年代初便开展了与丙肝相关的流行病学调研与管理工作。自 1993 年始，我国开始实施对献血人员抗-HCV 筛查。1995 年，我国已开始严格的血源管理。1998 年，政府颁布实施《中华人民共和国献血法》，进一步加强了采、供血机构的监管和血源管理，并大力推行一次性注射器使用，在阻断疾病传播方面发挥了重要作用。自 2003 年开始，我国开始实行传染病病例报告网络直报，大大提高了传染性疾病预防的工作效率，因此从 2004 年开始，丙肝病例报告数出现快速增长。我国早期的丙肝防治工作主要与整体的流行病学调查和血液管理相结合，并未专门针对丙肝防治出台相应的政策和规划，仅在丙肝诊疗方面，于 2004 年由中华医学会肝病学分会与感染病学分会联合颁布了第一版《丙型肝炎防治指南》，在规范丙肝的预防、诊疗与管理给予了指导。

随着《“健康中国 2030”规划纲要》提出加强重大传染病防控，完善传染病监测预警机制；WHO “2030 年消除病毒性肝炎公共卫生威胁”目标的出台；以及直接抗病毒药物的相继问世；近几年丙肝防治相关的政策与工作呈现加速发展的趋势，卫健、医保、药品监督管理等部门和相关学会都针对丙肝防治做出了努力，逐步提高了政府和社会对丙肝防治的重视程度和防治能力建设，也体现了国家加速实现消除丙肝公共卫生威胁目标的决心。主要政策和工作推进如表 3.1 所示：

表 3.1 我国近年丙肝防治工作概览

	近年国家层面丙肝防治政策与相关工作	预防	监测	筛查	诊疗	用药保障	主导部门
2014	《丙型肝炎筛查及管理》标准发布	✓	✓	✓			国家卫健委
2015	《丙型肝炎防治指南（2015年版）》发布	✓	✓	✓	✓		中华医学会肝病学会与感染病学会
	《关于做好血站核酸检测工作的通知》		✓	✓			国家卫健委， 财政部
2016	多种丙肝DAA药物进入快速审批通道					✓	国家药品监督管理局
2017	《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020）》发布	✓	✓	✓	✓	✓	国家卫健委等 11个部门
	多种丙肝DAA药物获批上市					✓	国家药品监督管理局
	中国消除丙型肝炎联盟成立			✓	✓		中联肝健康促进中心
2018	《丙型肝炎诊断（WS213-2018）》标准发布			✓	✓		国家卫健委
	丙通沙纳入国家基本药品目录					✓	国家卫健委
2019	《丙型肝炎防治指南（2019年版）》发布	✓	✓	✓	✓		中华医学会肝病学会与感染病学会
	3种丙肝DAA药物纳入国家医保目录					✓	国家医保局

在丙肝的国家规划与战略方面，原国家卫计委等 11 个部门于 2017 年联合发布了《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020）》（以下简称《规划》），这是我国首次针对病毒性肝炎的防治提出的国家级战略规划。该《规划》作为“十三五”时期做好我国病毒性肝炎防治工作的指导性文件，是贯彻落实全国卫生与健康大会精神和《“健康中国 2030”规划纲要》部署、积极参与全球卫生治理的直接体现。规划共分为防治现状、总体要求、防控措施、保障措施、督导与评估五部分。在总体要求部分，明确了防治工作指导思想，提出了“坚持政府主导、部门协作、社会参与；坚持预防为主、防治结合、依法防治、科学防治；坚持因地制宜、因病施策、突出重点、稳步推进”的工作原则。确定了七项具体工作指标，其中与丙肝相关的具体指标包括大众人群病毒性肝炎防治知晓率达 50% 以上；血站血液乙型肝炎病毒、HCV 检测率达 100%。在防控措施部分，针对各型病毒性肝炎传播途径及防治需求，提出了 7 项防控措施，其中除疫苗接种相关内容以外的部分均与丙肝防控密切相关，具体措施包括：（1）综合防控危险因素，减少疾病传播；（2）强化监测报告，及时处置聚集性疫情；（3）优化检测策略，加强传染源发现工作；（4）规范治疗管理，提高治疗效果；（5）做好药品供应，提高医疗保障水平；（6）加强宣传教育，努力消除社会歧视。

该《规划》是我国丙肝防治在顶层设计层面的重要突破，明确了丙肝防治中各环节的主要工作目标和重点措施。但是与全球肝炎战略目标相比，我国的《规划》在检测诊断比例、治疗人数、规范抗病毒药物治疗比例等方面仍然缺乏具体的工作指标。同时，《规划》在扩大检测、规范治疗和用药保障方面的防控措施有待进一步细化和完善，为各级单位和机构提供更具体的指导。今年适逢该《规划》的收官之年，期盼国家相关部门能在目前规划的基础上，基于目前中国的经验和挑战出台更完备的下一个 5 年规划，我们也会在之后的章节围绕目前中国各个环节的防治现状和问题及相应建议进行具体阐述。

在工具制定方面，2014 年《丙型肝炎病毒筛查及管理》标准、2018 年《丙型肝炎诊断（WS213-2018）》标准，及《丙型肝炎防治指南（2019 年版）》的不断更新，为丙肝防治的具体操作提供了很好的指导和借鉴。以《丙型肝炎防治指南》为例，2019 版的指南流行病学、检测和诊断，以及治疗方面均有更新，为医护人员提供了更实时的信息与指导，尤其是在治疗方面，2019 版的指南基于多种直接抗病毒 DAA 药物

的上市，在 DAA 药物治疗方案上提供了更多的建议和指导。随着 2019 年 3 种 DAA 药物纳入国家医保目录，以及基层筛查与诊疗能力的逐步提升，在未来指南也会进行进一步的优化和调整。

在药品的准入和保障方面，自 2011 年美国 FDA 批准首用于丙肝治疗的 DAA 药物之后，因其总体疗效好，副作用小、患者依从性高等优点，我国也随后积极开展丙肝 DAA 药物的研发、批准上市、医保准入等工作。国家药品审评审批改革的启动也有效助力了 DAA 药物的加速上市。在 2016 年 4 月 18 日的第二批纳入优先审评审批通道的药品名单中，有 28 个是丙肝治疗药物，包括 18 个本土产品和 10 个外资药企的产品，其中 27 个为 DAA 药物，并于 2017 年完成我国首个 DAA 药物的批准上市，终结了我国没有口服直接抗丙肝病毒药物的历史。紧随其后，索磷布韦维帕他韦片（丙通沙）于 2018 年正式纳入国家基本药品目录，推动了 DAA 药物的应用推广，进一步影响了对 DAA 药物用药保障政策的完善。自国家开启医保目录谈判以来，丙肝 DAA 药物也得到了充分的关注，2019 年 11 月，三种 DAA 药物（择必达、夏帆宁、丙通沙）通过竞争性谈判方式进入医保，价格平均降幅在 85% 以上，为广大丙肝患者带来了福音。本次医保谈判也为有效提升丙肝疗效，实现消除丙肝公共卫生威胁创造了可能。我们将在本章节的用药保障部分详细介绍 DAA 药物纳入医保所带来的影响和新的挑战。

2. 中国丙型肝炎防治体系工作进展和主要问题

根据丙肝防治的流程，本节将按照预防、监测、筛查、诊疗、用药保障的顺序进行分析。

2.1 预防

在丙肝的预防方面，我们将主要讨论丙肝的预防控制措施和健康教育两个部分。《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020）》中对于丙肝预防工作制定的目标主要分为几

个部分：（1）强化医源性感染管理；（2）加强血站血液筛查；（3）加强重点人群防控。除此之外，针对普通大众的宣传和健康教育也是预防中至关重要的环节。在本章节中，我们也将从这几个方面入手，对中国现行预防工作进展进行回顾。

2.1.1

医源性感染：医务人员和院内就诊人群的感染管理

血液是 HCV 最主要的传播介质，既往近七成丙肝患者是因输血或使用不洁血制品而感染，医疗卫生机构也就成为了 HCV 感染防控最重要的场景之一。在医疗卫生机构中，为防止 HCV 的医源性感染，我国出台了多项政策和执行规范：我国《传染病防治法》第二十一条中规定，医疗机构必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规范，防止传染病的医源性感染和医院感染。除了面向医院的全面感染控制相关政策如《医院感染控制规范》、《消毒技术规范》、《实验室生物安全通用要求》、《医疗机构血液透析室管理规范》以外，也有针对 HCV 的医源性感染控制政策，如《中国丙型肝炎医院感染防控流程》，重点针对血液透析、口腔诊疗、有创和侵入性诊疗等服务项目重点科室的院内感染控制管理，强化医疗废物管理和医疗器械消毒，规范注射、静脉输液和侵入性治疗流程。但是，在实际的执行过程中，由于医务人员防控意识不到位、执行规范操作未按严格要求等原因，医务人员自身的感染风险高于一般人群，也增加了在院内进行住院、有创诊疗和血液透析患者的感染风险。

医务人员防控意识仍需提升，避免自身感染和院内感染事故

从医务人员这一群体来看，对院内感控的认知水平和安全意识决定了医务人员是否严格遵循相关的院感执行规范。医院会对新就职的医生进行入职医疗法规和院内感染培训，其中传染病院内感染防控原则是其中的主要培训内容。此外，医院也会定期对全体医务人员展开培训，强化感染防护意识。医务人员对丙肝防护措施的认知水平，直接影响到他们能否形成良好的职业安全意识和习惯，对防止职业暴露、减少院内感染十分关键。2008 年到 2013 年在上海、天津等多地开展的调查表明，医务人员对丙肝防护措施问题的回答正确率分别为 59.69% 和 80%。仅有 22.36% 的医务人员能够正确认知目前尚未研制出丙肝疫苗^[26, 27, 28, 29]。可见医护人员的相关认知仍需进一步培训和完善。认识上的不足及未严格执行感控标准等原因，会导致一定程度的感染率。

2016 年针对哈尔滨 5 家综合性医院 1002 名职工体检的 HCV 感染情况进行分析发现，医务人员 HCV 感染率为 2.5%，以外科和妇产科为主，高于普通人群的 0.60% 的感染率，原因可能主要与医疗操作如针刺等相关^[30]。

院感防控工作较为到位但仍需加强，降低院内就诊人群感染风险

对于医院就诊人群来说，如果医院内未能严格执行规定的感染防控措施，那么在医院内接受诊疗服务，尤其是有创类诊疗的患者，感染 HCV 的风险较高。在我国，医院就诊人群的总体抗-HCV 阳性率在 3.15% ~ 10.5% 之间，显著高于一般人群（0.60%），并呈逐年上升趋势。皮肤黏膜受损或有炎症的患者，体内留置导管的患者，慢性肾衰和长期透析患者，以及新生儿、产妇、老年人、术后病人、服用免疫抑制剂或长期卧床等免疫力低下者，都被认定为院内感染的高风险人群。通过对住院患者及有输血的相关病例进行对照研究，随着住院次数、住院时间的延长以及接受输血、透析等操作次数的增加，感染丙肝的风险显著上升^[31]。近些年来，HCV 的院内感染事件屡见报端，其中以透析患者感染居多，原因多是因医院院内感染管理制度落实不到位，尤其是医护人员手部卫生消毒、治疗相关设备消毒，以及治疗区域消毒措施执行不规范等。可见，严格控制和执行院内感控标准流程，对于保障就诊人群健康水平，降低院内感染几率来说，是根本性原则。各级医院都已将院内感染防控列为医疗机构质量控制与绩效考核评估的主要指标，一旦出现问题，处罚力度较大。

总体来看，我国在医源性感染防控的相关法律法规已经到位，但在执行过程中医护人员防护意识不足或不严格遵循标准消毒流程，可能会对就诊人群，尤其是血液透析患者，带来 HCV 感染的可能性。应继续严格执行院感措施，保护院内 HCV 易感人群的安全，并将其与医疗机构和医务人员的考评项目挂钩。

2.1.2

血液安全的管理：在核酸全覆盖基础之上，需加强行政手段管理

丙肝的标准检测流程是首先对献血员检测抗-HCV，阳性者不采血；阴性者再检测 HCV RNA，阳性者也不能采血，以保证血液安全。在 HCV 感染初期，病毒在血液中已经存在而抗体还未产生，这一时期被称为“窗口期”，仅通过血清学检测可能出现

假阴性结果，有较高的漏检风险。因此必须通过 HCV RNA 检测，判断血液中是否存在 HCV。2015 年，原国家卫计委提出在全国血站普及应用核酸检测技术，我国所有血站全面覆盖了丙肝病毒核酸检测筛查系统，丙肝病毒检测的“窗口期”从原来的 82 天缩短至 23 天，大大提升了用血安全。

然而，“窗口期”只能通过采用新的检测技术缩短，而不能消除。在现有科研发现条件下，世界各国均无完全消除“窗口期”输血传播疾病风险的技术。为了应对这一问题，《中国病毒性肝炎防治规划》中建议要采取有效措施减少高危人群献血，实际上血站也采取行政手段进行献血员管理。一些省市的血站对献血者和输血患者采取两头管控的措施，用供血黑名单进行事前控制，对输血患者进行事后监控。但是，目前在事前黑名单管理方面，缺少全国性的信息共享和协同控制体系，全国甚至省内各市并不联网，导致在黑名单管理上存在一定的漏洞。在事后监控方面，针对输血后不良反应的监控机制也没有在全国范围内建立。一些地方省市也已经开始尝试监控机制，但做的程度也深浅不一。在世界范围来看，已有 57 个国家建立了全国性的完善的血液预警系统，WHO 也于 2009 年 5 月成立了全球血液预警指导委员会。但是，目前我国血液安全监测和预警平台研究仍处于起步阶段^[32]，各采供血机构和医疗机构在促进血液安全方面采取了一些措施，血液安全信息的监测机制有待于加强。

总的来说，近年来，由于血站核酸检测技术的全面覆盖，血液安全已大幅提升，由于输血或使用受污染血产品而导致的 HCV 感染几乎绝迹。但在血液安全的事前预防管理和事后的预警监控都缺乏全国范围的信息协同共享，仍然需要在这些方面进一步加强工作。

2.1.3

吸毒人群、艾滋病病毒感染者等重点人群预防工作

我国在吸毒人群和艾滋病病毒感染者中的丙肝预防工作主要是由疾控部门的性病艾滋病防控中心主导，与艾滋病防控工作相结合，包括开展清洁针具交换工作；在吸毒人群和性传播风险高的人群中免费发放安全套等。

清洁针具交换项目覆盖面积不广，参与丙肝防控的人群比例低

清洁针具交换项目可有效减少因共用针具导致的 HCV 传播，许多国家都将其作为丙肝预防工作中的重要手段。目前国内已有的荟萃分析和卫生经济学评估也证明，清洁针具交换是艾滋病防治工作中一种低成本、有效的减少危害措施。但在我国由于政府各部门在吸毒人群管理方面的复杂性，戒毒药物维持和清洁针具交换工作覆盖率不是很高。还没有将之作为丙肝预防的主要手段。以云南省为例，2015 年云南省在 9 个艾滋病防治重点防治地区中，选取了 9 个清洁针具交换县，调查发现清洁针具交换覆盖率为 19.46%。清洁针具交换服务对象参与丙肝防控的情况较不理想，清洁针具交换项目中仅有 51.5% 的吸毒人员转介至美沙酮维持治疗门诊，参与美沙酮维持治疗的调查对象中，接受丙肝抗病毒治疗的比例仅 9.93%。另一项 2016 年在云南和甘肃美沙酮门诊展开的研究也显示，门诊筛查出的 HCV 感染者转介就诊的概率低于 50%^[33]，说明在丙肝重点人群的健康教育方面存在较大工作空间。

通过戒毒药物门诊进行重点人群丙肝健康教育效果较好

对高危重点人群的宣传教育，《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020）》和《丙型肝炎筛查和管理》等政策文件建议：“对于丙肝感染者，着重教育其避免传播 HCV，具体包括不应与他人共用可能受血液污染的器具如针头、注射器、剃刀、牙刷；发生性行为时应正确使用安全套；不献血，不捐献组织、器官、精液；接受有创医疗操作时应向相关人员说明自己的丙肝状态。对于静脉注射毒品者，教育其不应与他人共用注射针头、注射器、消毒用品、毒品，注意每次做到一人一针一管。对纹身师，理发（剃须）师，足 / 手护理者及传统或替代治疗师进行宣教，告知如何减少血液污染的方法，包括皮肤穿刺或者粘膜暴露的消毒措施。对于性传播高风险人群宣传强调使用安全套。”

具体来讲，针对静脉注射毒品的高危人群，疾控中心主要通过美沙酮门诊中配合进行丙肝患者劝导教育，针对艾滋病病毒感染者，通过艾滋病自愿咨询检测门诊配合进行丙肝教育，指向性较强，健康教育效果良好。2015 年至 2018 年针对云南和甘肃多地美沙酮门诊的调查均显示，就诊者对丙肝相关知识的知晓率在 50% ~ 70%，说明近年来有关工作已经取得了比较好的效果^[34, 35, 36]。

针对其他高危人群的宣传劝导则比较松散，从辽宁、广西、四川等地的研究案例来看，中国健康教育中心于 2009 年在辽宁和广西针对流动人口、城市居民、吸毒人员、暗娼 4 类人群约 650 人开展了丙肝知识、行为与宣传材料需求调查，发现各类人群丙肝知识掌握程度普遍较低。一般人群对丙肝传播途径的知晓率不足 2%，高危人群不足 10%。对丙肝预防方法的知晓率更低，几乎为零。丙肝的宣传材料缺乏，绝大多数调查对象没有接触过丙肝防治的宣传材料，而各类人群都渴望通过宣传材料了解更多丙肝防治知识^[37]。

其他手段

由于性传播不是丙肝的主要传播途径，因此性传播防控在丙肝防治工作的优先级中比较靠后。我国针对以艾滋病为主的性传播疾病最主要和广泛的预防手段是免费发放安全套，关于这部份工作对丙肝预防工作带来的正面效果，相关的研究较少。

总结来说，重点人群的丙肝防控工作中，对吸毒人群、艾滋病病毒感染者的预防工作仍应扩大清洁针具交换项目的覆盖范围，对其他高危人群的宣传和倡导力度仍需强化，可通过散发宣传资料等多种手段进行。

2.1.4

大众宣传教育力度有限，一般人群意识不足

从国家卫健委全年财政拨款中的公共卫生拨款来看，过去 10 年公共卫生在卫生总预算中只占到 5%。根据 2019 年国家卫健委公开的预算，当年中央财政拟对国家公共卫生专项任务经费项目拨款 45 015.54 万元，其中投入到公共卫生宣传的拨款全部仅有 700 万元，约占公共卫生专项任务经费总额 1.6%，分配给丙肝的宣传拨款则更加有限。丙肝宣传教育除了由全国和各省市地区的疾病预防控制中心主导以外，也有一部分由医院的预防科承担，联合一些社区组织、慈善组织和志愿者团队，在住宅区、公共场所、医院就诊区域等地区开展各类的丙肝的科普知识和预防保健宣传活动，手段包括社区宣教活动、健康教育咨询活动、义诊、流动宣传栏、公益广告、宣传册等。由于宣传力度小，手段单一，各类人群的丙肝知识知晓率较为不理想。2011 至 2015 年成都市针

对食品及公共场所从业人员丙肝感染情况和预防知识知晓率调查显示，社会对丙肝防治知识的宣传不足，从业人员中很多没有接触过丙肝防治的宣传材料，导致被调查人群普遍缺乏丙肝防治知识。

《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020）》中指出，大众对病毒性肝炎防治知晓率应达到 50% 以上，但是针对丙肝并未制定明确的指标。吴阶平基金会主办的 2012 年肝炎公众认知在线调查显示，仅 14% 的受访者对丙肝有正确认识；大部分受访者“乙肝”和“丙肝”不分；认为丙肝可以通过疫苗预防；认为日常接触能够传播；认为丙肝是不可治愈的。2015 年 4 月世界肝炎联盟发布的全球调查显示，中国公众在被诊断前只有 25% 对丙肝有所认识或了解，这一认知程度是西太平洋区域最低的。

2.1.5

小结

我国的丙肝预防工作涉及医源性感染和血液安全的防控措施、高危人群防控，以及公众丙肝知识宣传教育几大环节。各个环节的工作都取得了一定成效，尤其是在医源性感染和血站管理方面，相关法规和技术给予了有力保障，但仍需注意在规范的执行方面更加严格和精细化；高危人群防控主要与艾防工作相结合，其中清洁针具交换工作和高危人群健康教育都有显著成效，如果能够进一步扩大工作覆盖面积，有望在高危人群中取得更好的丙肝预防效果；面向公众的丙肝健康教育则开展力度不大，手段较为单一，且我国相关规划未对丙肝的大众知晓率作硬性指标，相关政府部门的经费有限，所以大众对于丙肝的知晓度不高，理解并不深入。

2.2

监测

监测是丙肝防治工作的重要组成部分，也是整个防治工作的基础。我国的丙肝疫情主要通过哨点监测和传染病病例报告两个系统的工作进行数据收集和监测，其中哨点监测为每年固定时间段内针对定点人群的流行病学横断面调查，而传染病病例报告则是医疗机构和疾控门诊中随时发现丙肝案例后即刻收集和统计到传染病监测系统中。除了以上两种主要手段，疾控部门也通过国家年度死因监测系统、免疫规划信息系统、艾滋病综合防治信息系统和免疫规划效果评价等流行病学专题调查资源，综合分析疫

情数据、危险因素和流行趋势。

2.2.1

哨点监测的现行手段、主要成效及潜在问题

哨点监测是重要的丙肝流行病学监测手段。2010 年，为了了解和分析特定人群丙肝流行趋势，为制定丙肝防治策略提供依据，我国对艾滋病、性病、丙肝防治工作进行整合，利用已有的艾滋病防治资源和平台，实施艾滋病、性病、丙肝监测整合，将 HCV 血清学抗体检测纳入艾滋病哨点监测。对丙肝的哨点监测指通过横断面调查的方式，在固定地点、固定时间连续收集特定人群中 HCV 感染状况、分布特征及相关信息，为分析当地丙肝流行趋势，评价丙肝预防和控制效果提供数据。我国的国家级丙肝监测哨点覆盖了无偿献血者、单位体检者、医院有创诊疗患者、血液透析患者和计划生育门诊就诊者 5 类哨点监测人群。截至 2017 年，全国 5 类丙肝哨点共 87 个，其中无偿献血者哨点 31 个省级哨点，无偿献血者是指指导血液中心无偿提供全血或血液成分的人员，连续收集监测期内 2 000 份血液样本的检测结果，用于丙肝哨点监测结果报告。单位体检者哨点 20 个，覆盖 16 个省份，单位体检者是在指定医疗机构或疾控中心进行健康体检的人员，连续采样 2 000 人。医院有创诊疗患者哨点 13 个，覆盖 13 个省份，医院侵入性诊疗患者是指到医疗机构接受有创诊断、治疗的患者；血液透析患者哨点 12 个，覆盖 12 个省份，血液透析患者是指到医疗机构接受血液透析方法治疗的患者；计划生育门诊就诊者哨点 11 个，覆盖 11 个省份，计划生育门诊就诊者是指到妇幼保健或医疗机构进行计划生育手术的就诊人员。后 3 类人群连续采样方法监测 400 人。各类哨点监测周期为每年 1 次，监测时间为 4-6 月份。各个哨点的检测和化验工作由疾控中心或通过自身人力和实验室资源，或外包给第三方实验室或单位，完成年度的哨点内流行病学调查。

根据哨点监测的数据，可以得知被监测的 5 类人群基本流行病学情况。2016-2017 年中国疾控中心对全国 31 个省级疾控中心丙肝监测哨点数据进行了分析，结果显示，血液透析患者的抗 -HCV 阳性率较高，维持在 4.39% ~ 4.46% 的水平，其次是医院有创诊疗患者，抗 -HCV 阳性率维持在 0.70% ~ 0.85% 的水平，其他 3 类哨点监测人群的抗 -HCV 阳性率维持在较低水平，说明血液透析、既往输血史和手术史都是丙肝重要的危险因素。血液透析患者和医院有创诊疗患者是丙肝的主要高危险人群。而无偿献

血者、单位体检者和计划生育门诊的就诊者均以健康人群为主，反映了其所代表的一般人群的丙肝感染状况维持在较低水平。可见，通过哨点监测的数据，可以判断出丙肝流行病学的规律和特征，并为下一步有针对性的防治计划提供思路。

WHO 和其他国际组织对我国的丙肝哨点监测的设置、收集到的行为资料，以及感染人数估计方法较为肯定，认为可以及时发现较大的疫情变化，获得大量流行病学和行为学方面的信息，为政府了解丙肝疫情和制定预防控制策略和措施提供了科学依据，促进了我国丙肝预防控制工作的发展。但是，目前哨点监测的下一步工作存在空白，即通过哨点监测发现了 HCV 感染者后，对感染者并没有进行转介治疗工作。在哨点监测过程中发现的感染者如果能够紧密衔接治疗的工作，必将有助于丙肝的防控，尤其是在抗病毒药物可完全治愈丙肝的条件下，“治愈即预防”。但是，这一工作也需要疾控中心、体检机构和医疗机构之间的衔接机制，其中涉及多部门的配合，所以需要在顶层设计的环节对哨点监测与诊疗的结合纳入考量。

2.2.2 病例报告流程、现状及执行过程中面临的挑战

除了每年一度的通过全国各哨点进行的丙肝流行病学数据收集以外，我国的丙肝监测对象还包括医疗机构和疾控中心在院内筛查和院外定向群体筛查后，通过传染病信息报告体系直接上报的病例。

2.2.2.1 丙肝病例的发现及上报流程

丙肝病例的上报依托国家传染病监测系统，这一系统为网络直报工作机制，从 2004 年开始推行，是一个以虚拟专用网络为基础，由地方直接至中央实时个案直报系统，覆盖 37 种法定传染病，其中丙肝被归为法定乙类传染病。传染病监测系统中有多个运行系统，如传染病报告信息系统、突发公共卫生事件报告系统、专病管理系统、医院死亡病例报告系统等，其中专病 / 单病管理系统主要是针对重大传染病如艾滋病、丙肝、肺结核、鼠疫等的管理系统，基于专病 / 单病定制监测平台，可实现专病 / 单病的快速开发、发布和管理。单病监测系统通过传染病报告卡与传染病监测系统相关联，在每一年内保持系统间数据一致。其使用者包括各级疾控中心以及一级到三级的各个

医疗机构。

丙肝作为传染病信息报告系统中界定的专病，发现病例即直接报告至中国疾控中心的数据中心，但管理分级，分为国家级、省级、地市级、县级和乡镇级。根据发现途径的不同，报告流程按照医疗机构、县级、省市级进行划分。医疗机构发现任何丙肝病人，都须登录传染病网络报告系统，填写传染病报告卡，进行网络报告。根据病例性质，相应的疾控中心对医疗机构上报的病例进行审核和处理。散发的病例由社区卫生服务中心审核，高一级别的疫情有区 / 县疾控中心处理，以此类推，国家疾控中心对重大疫情出面进行处理。

丙肝病例的诊断和报告需要遵循的原则是：根据流行病学史、症状、体征和实验室检测等结果进行初步诊断，确诊丙肝须依据 HCV RNA 检测。具体来说，首诊或主治医师发现抗 -HCV 阳性的患者，应及时检测 HCV RNA，没有条件检测 HCV RNA 的医疗机构，应让其到上级医疗机构检测。责任疫情报告单位和责任疫情报告人在诊断 HCV RNA 阳性患者后，实行网络直报的责任报告单位于 24 小时内进行网络直报；未实行网络直报的责任报告单位应于 24 小时内寄送出传染病报告卡；对丙肝患者、疑似患者，邀请感染病（传染病）科或肝病科会诊，并及时向本医疗机构的传染病管理部门报告。



图 3.2 丙肝案例上报流程图

从我国法定报告传染病报告信息管理系统看，1997-2003 年丙肝病例报告数呈缓慢增长，增幅 27.89%；2003 年，全国报告约 2.1 万例，自当年开始，我国开始实行传染病病例报告网络直报，2004-2011 年呈快速增长，平均年增长达 48.79%。2012-2016 年，累计报告 180 万例，每年报告数较为平稳，平均每年报告丙肝病例约 20.4 万例，平均年增长仅为 0.65%。主要原因是经过多年的网络直报，既往累积的病例陆续被发现和报告，因此报告数进入平台期。报告发病数地区分布不平衡，5 年平均报告数超过 1 万例的省份有 4 个，占全国报告数的 36.6%。



图 3.3 我国传染病直报系统中丙肝病例上报数据统计

图 3.3 我国传染病直报系统中丙肝病例上报数据统计

2.2.2.2 病例报告体系中的主要问题

(1) 由系统设计缺陷和执行规范不严导致的案例重复率过高，对丙肝疫情的准确判断有一定影响

目前的网络直报系统在顶层设计上不具备对 2004 年以来报告的丙肝进行跨年度自动查重功能，导致了一定的重卡率。一项针对 2009-2011 年全国丙肝报告卡重复报告的调查分析显示，全国重复报告率平均 3.8%，剔除各年年度内重复报告案例后，该 3 年跨年度重卡率约 6.9%^[38]。造成这一现象的原因，除了传染病直报系统的功能设计不完备之外，也在于网络直报系统未对传染病报告卡的实名制做强制要求，身份证号的填报率在该 3 年保持在 20% 以下，无法针对个人信息进行比对查重。自 2012 年中国疾控中心加强丙肝病例报告管理和培训工作，有效地降低了过度报告和重复报告，然而从根本上解决重复案例的问题，仍需完善系统的基础设计和执行的法规标准。

(2) 执行与考核力度不足或部门间反馈机制不明确，导致丙肝病例报告率偏低

中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心于 2013 年 5-9 月选择传染病报告信息管理系统中丙肝病例报告数较多的 5 个省份（河北、河南、湖北、广东、云南）的 20 家医院丙肝病例报告数据质量进行了抽查发现，虽然《丙型肝炎防治指南》实施多年，但由于各地执行力度不同，考核标准不同，医务人员理解程度不一，且一些医务人员存在认识不足，报告病例意识不强的现象，造成报告率偏低^[39]。此次抽查抗-HCV 阳性报告率为 44.3%。其后的 2014 年、2015 年中国疾控中心针对多地丙肝病例报告质量分析都显示报告率仍处于较低的水平。

(3) 基层检测条件或医务人员能力不足，致使上报案例分类正确率偏低

多年来疾控中心通过对全国各地案例报告分析发现，医疗机构报告的丙肝病例与《丙肝诊断标准》的要求相比，分类正确率较低。2013 年上海市对 3 200 名医护人员的调查结果显示，50.86% 的医护人员对诊断标准掌握不清；福建省的研究表明，医务人员对诊断标准的判断正确率为 42.4%。原因主要是部分临床医生对丙肝病例的分类诊断标准尚不明确^[38]。尽管丙肝诊断标准实施多年，但仍有不少医疗机构和医务人员，尤其是基层医疗机构及其工作者，因对丙肝诊断标准认识不到位或医疗条件受限，往往对 HCV 抗体阳性者未经 HCV 核酸检测，仅凭单次或二次 HCV 抗体阳性便报告为 HCV 实验室病例，可能把疑似丙肝病例和临床诊断丙肝病例误判为确诊丙肝病例，判定急性丙肝不考虑 HCV RNA 检测结果，造成分类正确率偏低。

2.2.3 监测环节潜在的其他问题

与其他一些丙肝防治工作成效显著的发展中国家相比，我国目前尚缺乏一个面向多个利益相关方的丙肝数据共享系统。例如在格鲁吉亚和埃及，国家建立了丙肝监测数据库，在其中也收集患者的转诊、治疗和随访信息，这些数据会同步给治疗部门和社会团体，帮助医生理解患者的诊疗状况和临床病史，也帮助社会团体明确需要帮扶的对象和内容，有方向性的对 HCV 感染者中的弱势群体予以特殊护理和保障。我国未来如果要加大对丙肝消除行动的力度，应予以考虑建立全社会参与的数据共享机制，让更多利益相关方参与进来，对监测数据进行深入利用。

2.2.4 小结

我国丙肝疫情在哨点监测和病例直报系统的各个环节都有相应的成果和问题存在。第一，丙肝的哨点监测依托艾滋病哨点监测系统，收集了充足的数据，为我国丙肝政策的制定提供了有力的科学依据，但应注意 HCV 感染者发现后予以治疗的问题；第二，我国传染病直报系统的建立较为完善，对于新发案例的反应和控制较为迅速，有利于遏制疫情的蔓延，但是在功能设计、执行与考核体系、以及基层能力建设方面均存在一定的漏洞，导致出现了病例重复报告、报告率低、案例分类出错的问题；第三，整个丙肝监测体系缺乏数据共享体系，没能使更多的利益相关方参与进来。这也许可以作为下一步丙肝防治工作的优化方向之一。

除了上述提到的问题之外，监测的环节与上一节预防环节中出现了同样的情况，也就是医务人员丙肝知识储备起到的决定性影响。可见在丙肝防治工作过程中，需加大防治培训工作的力度和细度，强化医务人员的防控意识和相关的知识储备，保证防治各个环节工作在科学指导下有序进行。

2.3 筛查

由于 80% 左右慢性丙肝患者无明显症状，对疾病本身的认识和主动筛查意识不强，我国的患者群体较少提出主动筛查，门诊的丙肝患者多是偶然情况发现的，比如生育、

胃肠镜检查，以及手术前的常规传染病筛查等。只有少部分在出现丙肝相关肝脏疾病症状时得到确诊。隐匿的丙肝患者不但成为危险的传染源，也给早发现、早诊断带来了巨大的困难。由于丙肝在特定人群中高发且全民筛查的成本过高，丙肝的筛查原则是：“对高危人群进行筛查；如确诊，则予以及时规范治疗”。

2.3.1 丙肝筛查的政策指导

2014 年 12 月 15 日，我国正式实施《丙型病毒性肝炎筛查及管理》标准，根据国家定义了丙肝筛查的高危人群，并提出了筛查及管理建议。2015 年，中华医学会肝病学会与感染病学分会发布了《丙型肝炎防治指南》，对丙肝的筛查、防治和疾病管理进行了界定，并于 2019 年更新了该指南。目前我国丙肝筛查管理体系的建立与实施以《丙型病毒性肝炎筛查及管理》、《丙型肝炎防治指南》作为“金标准”：对 HCV 感染高危人群均应检测抗-HCV，首诊或主治医师发现抗-HCV 阳性的患者，应及时检测 HCV RNA 以确认现症感染；若 HCV RNA 阳性，门诊患者及时到肝病中心门诊就诊，住院患者及时请肝病中心会诊，适时转诊至肝病中心。

2.3.2 筛查人群的选择

《丙型病毒性肝炎筛查及管理》标准中对于筛查对象的选择包含多类丙肝高危人群、进行有创医疗操作人群，以及临床指征异常者。由于丙肝患病人数庞大且隐匿，目前从资源利用的角度出发，不适合展开全民的大规模筛查，因此需要工作开展的难易程度，按优先开展筛查工作。例如《中国病毒性肝炎防治规划》和《丙型肝炎防治指南（2019 年版）》都明确规定了对住院、手术、有创诊疗和血液透析 4 类人群进行筛查。如果需进一步扩大筛查范围，除了上述 4 类人群以外，还应该选择哪一些高危人群，需要根据人群众体量及配套筛查资源综合考量，因此，本章节中将对目前我国高危人群筛查的主要手段、现状和问题进行回顾，探讨下一步筛查工作的可行性方案。

2.3.2.1 高危人群筛查的手段、进展及主要问题

《丙型病毒性肝炎筛查及管理》标准中对高危人群的定义包括静脉注射毒品人群；

有医源性暴露史者，包括手术、透析、不洁口腔诊疗、器官移植病人；艾滋病病毒感染者；男男性行为者；有输血或应用血液制品史者，以及破损皮肤和黏膜被 HCV 感染者血液污染者等。除以上筛查对象外，也建议医疗卫生机构对准备进行特殊或有创医疗操作的人群进行筛查，建议体检机构可在被体检人员知情同意的前提下，将丙肝检测纳入健康体检范畴。对育龄期备孕妇女进行筛查，如 HCV RNA 阳性，建议其治愈后再考虑怀孕。

我国丙肝高危人群的类型较多，感染来源不一，按照粗略估算的 HCV 感染人数可以了解各类人群防治工作的优先级：吸毒人员包括社区或公共场所的毒品吸食者、静脉药瘾者、自愿或强制接受解毒或美沙酮治疗人员，根据国家《2018 年中国毒品形势报告》显示截至当年底全国约有 240.4 万名，人群基数大，抗-HCV 阳性率高（48.67%），HCV 感染者约有 117 万，丙肝防治的任务最为重大；其次是艾滋病病毒感染者，根据国家卫健委与联合国的艾滋病监测联合报告显示，截至 2018 年约为 125 万人，这类人群的 HCV 合并感染率高达 75% ~ 90%，可推算 HCV 感染者约为 80-100 万例左右，因此防治任务也较为繁重；紧随其后是男男同性恋者和血透患者。男男同性恋人群属于经破损皮肤和粘膜传播，这一人群的实际数据较为模糊，根据不同来源估算，目前约在 2000 万 -4000 万，按照这一类人群 0.84% 的抗-HCV 阳性率计算，丙肝患者约为 20 万 -40 万之间。血透患者属于有输血或应用血液制品史者，据全国血液净化病例信息登记数据，截至 2014 年底我国在透血液透析患者近 34 万。但按照其抗-HCV 阳性率 6.59% 计算，HCV 感染人数至少在 2.24 万人以上。而实际上中国成人慢性肾病患者已高达 12%，尿毒症患者目前已有 100 万 -200 万例，因此一些临床研究者估算，血透人群中的丙肝患者为 60 万左右。其他的高危人群包括供血员、除血液透析之外的医源性感染者，以及职业或其他原因（文身、穿孔、针灸等）暴露者等。

根据以上数据，丙肝高危人群筛查的对象可以列为吸毒人员、艾滋病病毒感染者、男男同性恋者和医源性感染者。但是在实操过程中，各个不同群体的筛查方式不同，可行性和筛查效果也有所区别。

(1) 静脉吸毒人员和艾滋病病毒感染者筛查可通过戒毒药物门诊和自愿咨询门诊配合筛查

我国对于吸毒人群的管理包括由公安部门管理戒毒场所，以及由疾控中心管理戒毒药物维持治疗门诊；对艾滋病病毒感染者管理则通过疾控中心的艾滋病自愿咨询门诊。虽然以上这些渠道都可以直接接触到高危人群，但国家层面上并没有相关法规强制要求通过这些渠道展开 HCV 抗体筛查。针对这两类人群的丙肝筛查，一些地区自行做了尝试，如山东聊城、广州市等将 HCV 检测纳入到艾滋病自愿咨询检测人群中，将之列为必查项目，或与戒毒药物维持治疗服务相配合，为特定人群提供丙肝免费筛查，从而在这些丙肝高危人群中发现患者。

由于高危人群的管理工作较为复杂，筛查和下一步的转诊治疗工作涉及疾控、医院和公安等部门的相互配合，目前我国还在摸索针对这些人群丙肝防治的较为清晰的路径。一旦探索出适合于我国国情的模式，将十分有利于减少新发感染，有助于我国尽早达成 WHO 消除丙肝这一公共卫生威胁的目标。

(2) 医源性感染筛查的执行情况相对较好，但仍有提升的空间

包括手术、血液透析、器官移植在内的医源性感染案例，主要发生在医疗机构的场景之中，可以通过院内筛查的方式发现。《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020）》和《丙型肝炎防治指南》都明确规定对手术、住院、血液透析和有创诊疗的患者进行常规筛查，确认后患者可直接转诊肝病科进行专科诊疗。我国每年平均新报告丙肝患者 20 万余例中，约 12 万例报告来自医院。院内筛查出的病例约 2/3 以上因其他疾病就诊手术、有创诊疗前等筛查发现。

虽然各类相关政策都强烈建议对住院、手术、血液透析和有创诊疗 4 类人群筛查，但是该 4 类人群的筛查并非强制执行，筛查的覆盖范围根据各地各医院实际情况，具有一定的差异。医院管理层和医务人员对于手术、血液透析和侵入性诊疗患者的筛查意识较强，但是对于无创诊疗的住院患者（如慢性病保守治疗患者），筛查意识不强，或顾虑被患者质疑过度医疗，因此并不做常规筛查。2016 年吉林大学第一医院研究团队联合郑州、南宁、哈尔滨、石家庄、重庆、上海、兰州 8 所三级甲等医院，收集了 8 所医院从 2016 年 1 月至 2016 年 12 月间的住院患者相关信息和 HCV 筛查结果，从中

选取了非肝病科住院患者 467 008 例，结果显示，各医院非肝病科住院患者 HCV 筛查率刚刚超过 50%。^[40]可见，住院患者的 HCV 筛查覆盖面距离政策的建议还有一定差距。

既往的研究显示，通过对丙肝患者及有输血、吸毒史的相关病例进行对照研究，随着住院次数和住院时间的延长，感染丙肝的风险显著上升。因此对住院患者进行丙肝筛查具有较大的意义。但是从实施者的角度来说，对所有住院患者都予以筛查，从医院成本控制和患者伦理的角度来说，也存在一定的争议，所以，住院患者的全面筛查是否要强制推行，仍需要通过试点地区来论证。目前浙江省宁波市疾控中心在市政府和医保局的大力支持下，全力推进宁波市“消除丙型肝炎公共健康危害行动”，通过政策支持和激励措施，使全市各级医疗机构达到了该 4 类人群 95% 以上筛查（具体的情况我们将在下一小节“案例分析”中进行阐述）。而详细的住院患者流行病学和防治成效将会给未来的院内筛查工作方法制定提供科学依据。

（3）男男同性恋患者较为隐匿，目前不适合作为直接筛查对象

以上针对吸毒人群、艾滋病病毒感染者、医源性感染者的防控方向都较为清晰，在具体执行过程中仍需合理化和精细化。相较于这几类人群，男男同性恋群体并不大量聚集于医疗卫生机构，因此开展定向筛查的难度较大。

2.3.2.2 普通人群筛查的可行性方向探讨

目前普通人群筛查的主要方式包括血站、体检机构、优生优育门诊等。除血站外，都不对丙肝筛查做强制执行。

我国血站已达到对抗-HCV 阴性献血员进行 100% 核酸筛查，可以保证及时发现献血员中的 HCV 感染者。如果想要通过血站这一途径筛查出更多潜在感染者，则需要扩大筛查面积，也就是鼓励更多无偿献血员的加入，要达到这一目的需要通过行政手段调节。

在体检机构和优生优育门诊中，丙肝并不是强制必查项，除非需要有创诊疗。这

两种情况可接触包括高危人群在内的各类人群，如加强丙肝筛查力度，可以发现更多的 HCV 新发感染者，尤其是在优生优育门诊，可以杜绝孕产妇将 HCV 传染给新生儿的现象。因此，建议在不涉及就业歧视的前提下，将丙肝筛查纳入体检和优生优育必查项，并建立与肝病防治专科的转诊渠道，有助于阻断 HCV 在普通人群中的传播。

2.3.3

筛查工作执行过程中存在的问题

医务人员对丙肝的筛查意识不足

在既往的临床诊疗中，各科室的医务人员遇到疑似丙肝病例，通过自身认知判断并主动要求疑似患者进行丙肝的筛查和转诊。医务人员筛查意识不足，会延误丙肝病例的发现和诊治。2015 年，中国肝炎防治基金会牵头开展了丙肝临床实践全国医生调查，该项医生调查历时三个月，除了北京、上海、广州的 3 个全国医疗资源中心之外，调查还覆盖中国疾病预防控制中心丙肝病例报告高发省市，以及随机抽取的来自 18 个省市二三线医院的 950 名丙肝治疗医生，结果显示，丙肝筛查意识方面地区差异较大。87% 受访者认为周围的医生对丙肝筛查意识较强，但中、西部比东部（93%）低；53% 受访者认为由于其他科室转诊意识不强，限制了丙肝的早期发现、确诊和治疗。另外，在医院检测中即便发现了丙肝抗体是阳性的，但是大多数患者没有被告知或指导落实做进一步检查，从而延误诊断与治疗^[41]。

实验室检测能力不足

除了医务人员筛查意识不到位的问题，另一个影响筛查效果的因素是实验室检测能力。由于丙肝病例起病多隐匿，有时症状、体征不明显。抗-HCV 阳性仅代表 HCV 感染，并不能区分是现症感染还是既往感染后留下的痕迹抗体。因此行业标准中规定丙肝核酸检测阳性作为确诊试验检测的唯一依据。中国疾控中心收集了 2011 年我国 5 省份（天津、吉林、浙江、河南、广东）诊断并报告过丙肝实验室诊断病例的医疗机构的核酸检测资质情况，以及 5 省份部分“有丙肝核酸检测资质”医疗机构的丙肝实验室诊断病例的医学信息，结果显示，报告实验室诊断病例的 517 家医疗机构中，“无丙肝核酸检测资质”的医疗机构占 58.6%，调查的 857 例报告实验室诊断病例中，10.5%

的丙肝核酸检测阴性、48.3% 未做丙肝核酸检测，仅 32.8% 符合行标诊断标准。2016 年，吉林省疾控中心对 2011 年到 2016 年全省县级以上、二级以上医疗机构的 HCV RNA 检测能力进行了调查和比较，结果显示，吉林省医疗机构具备 HCV RNA 检测能力的比例大幅度提高，但相关医疗机构的检测能力仍有待加强^[42]。HCV RNA 检测是确诊丙肝感染和后续开展相关治疗、评价治疗效果的重要依据。地区内 HCV RNA 检测能力不足会极大地影响丙肝病例诊断的正确性和对治疗效果的判断，进而影响本地区的丙肝报告疫情情况。

2.3.4

小结

我国丙肝筛查环节的工作重点仍是在高危人群筛查方面，这与其他无论是发达国家还是发展中国家采取的策略都相当一致。在感染人数最为庞大的吸毒人群和艾滋病病毒感染者中，我国已经开始利用现有的戒毒和艾滋病防控平台进行一些丙肝筛查的尝试，未来必将是可行的方向之一；医源性丙肝感染通过院内筛查可被发现，但住院患者的筛查覆盖面还不够广泛，可以探讨将住院患者作为下一步优先筛查工作对象的可行性；男男性行为群体由于没有明确的医疗卫生机构内感染途径，目前不建议作为优先筛查的对象；普通人群中血站的筛查执行的较为严格，体检机构和生育门诊可以积极利用现有资源强化对丙肝的筛查，在普通人群中发现病例，尽早治疗。在明确筛查对象的基础上，我国仍需加强筛查检测能力，尤其是核酸检测能力。除此之外，医务人员，尤其是非肝病科室的医务人员的筛查和转诊意识也需要加强。

2.4

诊疗

丙肝的规范治疗作为消除丙肝公共卫生威胁的重要执行环节，直接影响着消除丙肝的最终成果。近年来，为了推动丙肝的规范抗病毒治疗，我国先后出台了多份涉及丙肝诊疗的政策和标准，包括《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020）》、《丙型肝炎诊断（WS213-2018）》标准、《丙型肝炎防治指南（2019 年版）》等。大部分患者在经历筛查过程后，需要再经历转诊、治疗、随访 3 个过程，才算是完成了对丙肝的治疗。2019 版的《指南》将 SVR（持续病毒学应答）作为丙肝治愈的标准，既按照治疗方案完成治疗 12 周或 24 周后，血液中检测不到丙肝核酸。我国的丙肝临床诊疗规

范建设仍处于起步阶段，抗病毒治疗率低依旧是目前丙肝防治的瓶颈之一，围绕转诊、治疗和随访相关的路径和环节仍然存在许多可完善的空间，需要卫健、医保、医院、疾控等部门共同协作，包括建设可行的转诊机制与规范、提升医疗机构诊疗能力、推广 DAA 药物的科学使用、加强患者管理与随访机制等。本章节将重点围绕诊疗过程的各环节进行详细讨论。

2.4.1 转诊：亟需建设规范、可行的转诊机制

我国每年平均新报告抗-HCV 阳性者 20 万余例，约 12 万例报告来自医院，其中约 2/3 以上因其他疾病就诊手术、有创诊疗前等筛查发现。这意味着每年至少有大量丙肝患者需要转诊至专门的肝病科室来进行治疗，其中包括非医院内筛查的患者（筛查自血站、体检机构、疾控中心和其他哨点），因各类疾病到非肝病科室就诊的患者，还包括了经基层医院抗体筛查确诊后转诊至上一级具备丙肝诊疗能力的医疗机构的患者。因此，建立一个高效、规范的转诊流程是确保抗体阳性患者获取治疗的首要步骤。

虽然我国在《病毒性肝炎防治规划（2017-2020）》中提出“要根据本地实际，探索慢性病毒性肝炎的分级诊疗服务模式，依托全民健康信息化建设，通过建立健康档案、家庭医生签约、双向转诊等形式为慢性病毒性肝炎患者提供治疗、护理、康复等综合服务”，然而《规划》及其他指导材料均未对如何建立转诊制度提出明确建议和指导，对于临床转诊路径也未提出明确规范要求。因此，我国大部分地区的丙肝转诊环节仍处于探索阶段。虽然在病例报告上实行了首诊报告制度，但是在转诊环节较为随意松散，通常仅限于建议患者前往指定医院科室进行治疗，或与同一医院内相关科室电话建议转诊这一层面。在落实过程中完全凭借患者自主意愿，对于患者实际是否转诊、转诊过程是否遇到困难等问题均没有有效追踪。在中国肝炎防治基金会于 2015 年发布的一项研究调查显示，53% 的受访医师认为，由于其他科室转诊意识不强，限制了早期治疗，且仅有 3.4% 的丙肝就诊病人来源于其他科室的转诊^[43]。同样，在 2019 年发布的一篇研究报告中显示，云南的 2 个地区 565 名丙肝抗体阳性患者中，转诊率为 72.9%，然而成功转诊率只有 13.2%^[44]。转诊制度的缺失使得筛查失去了应有价值，也延误了患者的病情，应当得到医院、卫健委、疾控等有关机构的重视。

作为一种传染性疾病，丙肝的管理应当加强对报告病例的追踪与个案管理制度，从而控制其再传染的风险。在加强对医生的培训和对公众的教育以外，建立健全转诊机制能保证有效降低现存感染病例。国家应当针对丙肝转诊设立明确指标或考核标准，随后各地区相关部门应当出台明确的转诊操作流程及要求，基于其医疗服务体系现状（如医联体、医共体制度，丙肝定点医院设立等），规范临床转诊路径，完善信息系统的建设来支持转诊工作，并组织专门人员进行帮助与追踪，确保大部分患者接受治疗。目前我国宁波、天津等地在丙肝防治的试点过程中，引入了规范转诊的设计和考量，我们将在本章末的地方试点案例分析中进行具体介绍。

2.4.2 治疗：我国丙肝抗病毒治疗率较低

我国丙肝的抗病毒治疗率长期处于较低的水平。在 DAA 药物中国上市以前的干扰素时代，2013 年的报告均显示，我国的丙肝患者的抗病毒治疗率不足总预估患病人数的千分之四。随着 DAA 药物在中国上市至今，近年来直接抗病毒治疗的比例稍有提高，但仍然处于较低的水平。2019 年的数据显示，我国丙肝抗病毒治疗率仅 1.3%^[45]。针对已筛查出抗-HCV 阳性患者的调查研究也显示同样令人担忧的结果，如中国疾控中心于 2018 年发布的一份报告，调查我国 5 省 9 家医院就诊人群中丙型肝炎患者诊疗现状，结果显示，在确诊丙肝病例中，接受抗病毒治疗率仅为 14.6%（28/192），其中 49 名急需治疗的肝纤维化或肝硬化的患者仅有 2 名（4.1%）接受了抗病毒治疗^[46]。另一份 2019 年发布的报告显示，云南某地区 236 例丙肝患者中，接受抗病毒治疗率仅为 2.5%^[47]。分析认为，丙肝抗病毒治疗率低的主要影响因素包含 3 个方面：（1）医院及医生诊疗能力；（2）患者就诊意识低，患者管理体系不健全；（3）DAA 药物可及性不足。

患者缺乏对疾病的认识，治疗意愿不足

在前文预防环节我们提到中国在丙肝的宣传教育方面仍有不足，公众对丙肝的认知相当有限，对丙肝可治愈以及丙肝并发症的严重性没有足够的认识。这一现象导致了很多被检测及诊断出丙肝感染的患者的治疗意愿和治疗积极性不高，耽误了在发展成更严重的并发症前的治疗时机，是我国丙肝治疗率、治愈率较低的一大因素。2016

年的一项研究得出患者对丙肝认知错误和缺失是患者方面获取丙肝治疗的第一大阻碍。2017 年一项研通过访谈进一步总结了丙肝隐匿性的特点是患者认知缺乏中最主要的方面，其中一位开展治疗的患者提到“查出来有丙型肝炎好几年，没当回事，没有什么其他症状”。这一错误的认识在另一项研究中被证明占到未治疗患者的 20%^[43]。因此，提升患者对丙肝疾病的认知能有效提升其接受治疗的积极性和依从性，最终提高总体的治疗率和治愈率。大规模地普及丙肝的危害性和可治愈的知识是促使患者回到医院获取治疗的第一步，应当通过知识普及为大部分无明显症状的慢性丙肝患者敲响警钟。

医院及医生诊疗能力有待提高

我国针对丙肝诊疗的多份研究报告均指出，我国医院丙肝诊疗能力欠规范，基层医院诊疗能力不足。一方面，由于基层核酸检测和诊疗能力不足，很多患者需要经历一次至多次转诊才能得到诊疗，因转诊的不通畅降低了患者的诊疗率。这部分在前文的筛查能力建设和转诊制度建设（详见本章 3.3 与 4.1）已进行了探讨。另一方面，医生诊疗观念的相对落后和保守，以及对如何科学使用 DAA 药物知识的缺乏也不容忽视。虽然自 2015 版的《丙型肝炎防治指南》就对 DAA 药物的使用进行了推荐，并于 2019 版的《指南》中进行了进一步的加强，但因为医院进药困难和治疗观念落后，导致部分医生仍以干扰素治疗甚至保肝抗炎的保守治疗为首选。尤其是在部分只有大内科，没有肝病科的医院，医务人员专业能力十分有限，无法提供规范科学的丙肝治疗方案。同时，由于大多数医院无法直接开具 DAA 药物导致患者流失，使得医生无法通过临床实践积累 DAA 药物使用的经验，形成了非良性循环。对此，部分专家认为，需要通过卫健委有关部门与医院共同发力，强化相关科室依据最新版的《指南》，对于丙肝治疗进行系统性培训，同时，也应当针对《指南》进行不断的优化、简化，便于医生的理解与实际操作指导。

随访机制设计有待加强

对于已经使进行了规范抗病毒治疗的患者来说，随访机制能让医生更清晰地了解患者的治疗情况，提高患者用药的依从性，明确最终的治疗成果，也可以使疾控等部门掌握更精确的人群治愈数据。在《丙型肝炎防治指南（2019 年版）》中，明确提出

了随访的重要性，并对治疗过程中、治疗结束后不同阶段的随访工作均提出了相关临床操作及流程建议（见 2019 版指南的推荐意见^[25]）。然而，通过相关访谈了解到，大部分地区因为随访的非强制性和缺乏患者个案管理及健康档案管理制度，导致实际过程中随访执行率较低。随访机制的薄弱不仅影响患者的治疗效果，也影响相应的临床及流行病学研究。对此，有专家呼吁，应当强化筛查、转诊、诊疗、随访之间的一体化和联动性，从而实现丙肝诊疗的完整闭环，为丙肝诊疗的规范抗病毒治疗设立完整的临床路径标准，通过加强随访守好丙肝诊疗的最后一道关。

2.4.3 DAA 药物可及性不足

在丙通沙被纳入国家基药目录和 3 款 DAA 药物纳入医保等政策出台之前，大部分医院处于只能开具干扰素不能开具 DAA 药物的状态。目前，在医保政策刚出台之际，仍有较多医院及地区的 DAA 药物进院及报销政策尚未完善落地。3 种 DAA 药物刚刚纳入医保目录之际，大部分医院仍然处于只能开具干扰素不能开具 DAA 药物的状态。有不少患者因为有干扰素的禁忌症、担心干扰素的副作用、以及知晓 DAA 药物优势等原因^[48]，或是持观望态度，等待 DAA 药物的相关政策落地；或是采取各种非正规渠道获取 DAA 药物。在 2017 年 4-12 月的一项调查中发现，在 25 家三级和二级医院共 3 222 名丙肝患者中，217 例接受抗病毒治疗（包括干扰素或 DAA），虽然 DAA 药物治疗人数要多于干扰素治疗，但是该研究中接受 DAA 药物治疗的患者均为自行通过非正规渠道购药^[46]。近年来印度仿制药代购、赴海外医疗团等五花八门的购药渠道层出不穷，而大部分患者对这些药物缺乏辨别能力，药品的质量得不到保证，以及在服药过程中缺少医务人员的专业指导，造成丙肝药品市场混乱的同时也埋下了安全隐患，显著造成了医院治疗率的降低和患者的流失。

除了医院不进药、不开药的问题之外，DAA 药物高昂的价格也将许多患者拒之门外。虽然国家医保提升了对丙肝用药的关注度，将 3 种 DAA 药物纳入国家医保目录，但是从纳入医保目录到各地的切实落地执行仍有一段较长的过度过程。我们将在下一板块的用药保障中，针对 DAA 用药保障和药物可及性相关的问题进行具体阐述。

2.4.4 小结

针对上述诊疗环节中的问题和难点，国家层面应当加强对“转诊率”和“抗病毒治疗率”等方面具体实施情况的关注，根据实际情况细化相应指标，纳入地区丙肝防治和医院管理等相关考核中，以减少现存丙肝患者为目标，由上至下进一步指导与激励相关机构做好丙肝的规范诊疗工作。随着医保政策的落地，DAA 药物的保障问题将会进一步得到缓解，因此，应当提高对用药前的转诊、治疗和用药中的随访环节的重视，来配合药物可及性的提升，使其发挥更大的价值和效果，这需要多个部门和机构的共同配合与协作。不同国家和地区的案例针对解决规范诊疗、提升治疗率的问题提供了较多的经验。例如第二章提到的全球 4 大肝病学会提出的共同倡议中明确提出了四大策略：（1）简化诊疗策略；（2）整合丙肝诊疗到基层公共为基该服务；（3）将丙肝诊疗从大型医疗中心向下级医疗机构转移；（4）机构和医疗服务人员间的合作与信息互享，在多个发达与发展中国家都得到了相应的实践，取得了积极的成果，值得我国在下一步的丙肝规范诊疗制度设计方面借鉴。

2.5

用药保障

截至 2019 年底，我国已有 10 余种 DAA 药物批准上市，在国际上已经获批的 DAA 药物中，大部分已经在我国获得批准，还有部分 DAA 药物已经进入快速审批通道。同时，国产 DAA 药物也纷纷涌现，大部分处于正在进行临床试验或等待核查批准阶段。我国在 DAA 药物的选择方面已和国际接轨。但是，在进入医保之前高昂的价格一直是患者获取 DAA 药物的主要阻碍，有较多的患者因无法承受 DAA 药物的支付，退而求其次选择使用长效干扰素、通过私人渠道购买印度仿制药等手段治疗。还有部分患者因慢性丙肝的症状不显著，或对丙肝疾病的认识不深，因此对于 DAA 药物的支付意愿较低，选择放弃治疗直至发展成肝硬化或肝癌后再就医。一方面，国内外专家就 DAA 药物的广泛应用是消除丙肝公共卫生威胁的重要保障达成了一致共识，另一方面，较高的价格使得 DAA 药物在中国的获得率偏低，使得传染源没有被有效控制和清除，造成了再次传染及继发肝硬化、肝癌等严重并发症的隐患，增加了对医疗系统的压力，严重影响了我国丙肝防治工作的进程。

本章将详细探讨 2019 年 3 种 DAA 药物纳入国家医保目录这一政策所带来的影响

与转变，着重分析医保政策在落地过程中遇到的困难，主要包括 2 个方面：（1）各地区医保细则差异较大且门诊保障有限；（2）药占比与总额控费制度的制约。同时，本章也将对除医保保障尚未完全满足的诊疗环节（如丙肝基因分型检测）和人群（特别贫困患者与部分无医保高危人群）进行探讨，并通过部分地区先行先试的案例总结可行的经验。

2.5.1 DAA 药物保障政策：纳入医保的巨大突破

针对 DAA 药物可及性不足这一问题，国家医保局做出了积极的努力，在 2019 年 11 月 28 日的国家医保谈判中，6 种丙肝治疗药物参与谈判竞争，最终 3 种 DAA 药物纳入医保乙类药品目录，平均降价幅度超过 85%，成为当时谈判成果的热点。以 3 种纳入医保的药物为例，按平均的疗程 12 周计算，择必达（艾尔巴韦格拉瑞韦片）由每个疗程近 60 000 元降为约 6 600 元，降价幅度达 89%；夏帆宁（来迪派韦索磷布韦片）由每个疗程近 37 000 元降为约 6 600 元，降价幅度达 81%；丙通沙（索磷布韦维帕他韦片）由每个疗程近 70 000 元降为约 13 000 元，降价幅度达 81%。其中，择必达与夏帆宁主要用于治疗 1b 型丙肝患者（1b 型作为我国主要的丙肝基因分型，约占 60% 左右），丙通沙作为泛基因型药物用于非 1b 患者的治疗。按照乙类医保药物个人自付原则上不超过 30% 计算，目前患者的自付水平控制在 1000-3000 元以内，与原来动辄数万的自费药物相比有了极大的改善。

2.5.2 国家医保目录落地的现状及问题

国家医保局通过竞争性谈判将 DAA 药物纳入医保目录，体现了国家对于丙肝防治的重视，以及对消除丙肝公共卫生威胁的决心。这一举措也积极响应了《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020）》中对于“做好药品供应，提高医疗保障水平”的目标要求。然而如同其他高价药物一样，从国家医保目录到各地落实执行，让患者切实用上药，获得医保的福利，仍然需要一定时间的探索，其中也面临着实际操作层面的一些困难和挑战。

就以往经验来看，一种药物从纳入国家医保目录到各地医保目录的细则制定和落

实，一般需要数个月至 1 年左右的时间，在落地过程中也会因存在的实际问题进行不断的调整优化，需要有一个探索的过程。依据 2020 年 3 月对多个省市地区的肝病科医生和相关专家的访谈结果来看，仅有个别地区已经落实了 DAA 药物的医保政策，大部分地区还在积极研究 DAA 药物的医保落实的细则的阶段，患者仍需等待各地的细则发布情况来获取药物。本次 DAA 谈判药物所在的新版国家医保目录从 2020 年 1 月 1 日起执行，各省份要求自 4 月 1 日起执行新版医保目录，其后还会经历从省级到地市依次设计执行细则的过程。据悉，各地因其医保目录规划、地区收入差异、医保资金结余情况不同等因素的影响，在针对丙肝 DAA 药物的医保实施细则设计上差异较大，尤其体现在门诊报销类别和报销方式上。同时也发现医保改革中的一些因素，例如药占比、总额控费制度等也对 DAA 药物的医保落地产生影响。

门诊保障水平有限，城乡居民医保报销比例与报销限额差异较大。

因丙肝治疗的临床路径清晰，一些确诊患者处于慢性携带病毒而无明显临床症状的状态，可通过门诊直接开具 DAA 药物，无需住院治疗。我国住院医保报销的比例和限额较高，能基本满足丙肝 DAA 药物的保障需求。然而门诊报销方式在报销比例和年度报销限额上远低于住院医保报销。另外，由于我国的医保参保者主要为职工医保和城乡居民医保两类，其中城乡居民医保患者的门诊报销比例与年度报销限额也要普遍低于职工医保的规定。这一差别限制了许多地区对城乡居民医保患者的丙肝 DAA 药物保障落实。据统计，我国 2018 年职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗 3 项基本医保参保（合）率稳定在 95% 以上。其中参加城乡居民基本医疗保险人数为 10.3 亿人，约占总参保人数的 76.5%。城乡居民医保参保者因其筹资缴费水平较低。在我国，各地区的门诊报销规则由各地区自行设定与调整，就城乡居民医保而言，各地每年的报销额度大部分集中在 1 000-3 000 元的水平，报销比例从 35% ~ 60% 不等，例如，北京市城乡居民医保门诊报销每年额度为 3 000 元，报销比例为 55%，按照医保谈判后丙肝 DAA 药物的价格分别为 6 600 元和 13 000 元一个疗程计算，门诊保障的限额无法满足丙肝 DAA 药物的价格需求。因此门诊保障问题为医保政策的实际执行带来了挑战。

针对这一问题，部分地区正尝试将丙肝 DAA 药物纳入门诊特殊疾病用药（门特）

目录及门诊慢性病用药（门慢）目录，以提高保障水平和限额。其中，部分地区门诊慢病用药目录仍然受每年报销额度的制约较大。据悉，如计划将丙肝 DAA 药物纳入门诊慢病目录的河北省保定、唐山、沧州等地，其针对城乡居民医保参保者的年度报销限额分别为 1 500 元、2 700 元和 3 500 元，依旧无法有效满足 DAA 药物的医保支付需求。与之相比，门诊特殊疾病药品目录在报销额度上相对灵活，可以根据药物的医保谈判价格来进行相应的调整，且报销比例相对较高。据悉，河南省计划将 DAA 药物纳入门诊特药目录，其报销限额能满足 DAA 药物的价格，且城乡居民医保的门特报销比例能达到 80%。虽然慢性丙肝作为一种慢性病，但因为丙肝 DAA 药物治疗疗程相对固定，且治疗效果显著，大部分患者在平均 12 周的治疗后能实现持续病毒学应答（SVR），无需像传统慢性病一样进行持续治疗，因此，丙肝药物在门诊报销过程中遇到的最大阻力是门诊报销，尤其是城乡居民医保的门诊报销限额问题。各地区在实际落地过程中应当结合当地的门诊报销限额规则，对丙肝的门诊报销方案进行适当调整，或以其他方式将 DAA 药物特殊化处理，避免出现报销限额低于 DAA 药物报销金额的情况。至于在报销比例方面，可以根据报销限额进行相应调整，以契合当地患者收入水平和医保收支情况，进一步保证医保政策的有效性、公平性与可持续性。

因国家层面尚未对 DAA 药物的医保报销方式进行更明确具体的指导和要求，因此出现了各地区在实际落地过程中的报销效果产生的较大差异。目前来看，门诊保障的实施细则难以在短期内得到统一的协调，但是丙肝 DAA 药物作为价值较高，疗效明确的治疗手段，期望国家能进一步出台针对性的文件和指导，将丙肝 DAA 药物纳入医保这一优秀政策积极落到实处，减少各地区在制定细则过程中的不确定性，对于推动 DAA 药物的广泛使用将具有重要意义。

医院进药困难，药占比和总额控费制度仍然需要进一步打通和调整。

在药品进院和医生处方环节，由于药占比的考核机制及医保费用的总额控制等政策的约束，许多高价药物在进入医保目录后，遇到进药困难或者处方额度受限的问题。这一问题也得到了国家的重视，药占比改革也在近年陆续开展与推进。如国务院办公厅于 2019 年初发布的《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》中，剔除了药占比、耗占比等医院考核指标，在绩效考核方面用合理用药的相关指标，取

代了单一药占比指标，更注重医务人员的处方合理性和患者用药的质量安全。这一意见的出台标示着对公立医院合理用药（尤其是药占比考核）建立长效机制，而不是每次医保目录调整后争取药占比考核“豁免权”。

然而，据了解在医院的实际推进过程中，因丙肝 DAA 药物的药价较高，部分医院仍然担忧会受其影响。作为全新引入医保目录的药品，无论在药占比的层面，以及在总额控费的层面，DAA 药物的费用都是一个全新的纯增量，因此医院往往持有比较谨慎的态度，在没有激励或者考核机制的情况下，对 DAA 药物进药和开具处方等方面的积极性不高。从长远的发展来看，随着药占比的改革不断推进，药占比问题的困难是可以克服的。而从短期来看，为了让患者尽快用上药，各地区卫健委相关部门应当给予医疗机构更多的支持，尤其是针对丙肝 DAA 药物的费用考核问题出台具体的要求，为医疗机构松绑，从实际层面推动医院用药的科学化、精细化考核，让医疗机构放心、有效地引入 DAA 药物，加速丙肝规范抗病毒治疗的进程和消除丙肝患者的隐患。

2.5.3

DAA 药物医保之外的其他支付保障问题与思考

我国医保的覆盖范围已达 95% 以上，我们相信通过政府与医疗机构的不断摸索与优化，上述提到的问题必将会逐步得到改善。然而我们也发现，除 DAA 药品医保之外仍然存在一些丙肝患者的治疗支付保障问题，总结为 3 个方面：（1）丙肝基因分型检测的费用尚未纳入医保报销范畴；（2）贫困参保患者的支付能力仍然有限；（3）非医保患者等特殊人群的用药保障。

首先是关于丙肝的基因分型检测。丙肝患者的诊疗流程主要有 4 步：抗体检测、基因分型检测、根据检测结果给予药物治疗、随访。本次纳入的 3 种 DAA 药物明确规定：其中 2 种用于基因 1b 型患者，另一种用于非 1b 型的患者，因此基因分型检测必不可少。然而目前在全国大部分地区丙肝的基因分型检测尚未纳入医保报销范畴，据了解，目前完成一次丙肝基因分型检测的价格约在 400-1200 元不等，对于患者来说是一笔不小的自费支出。同时，许多地区基层缺乏基因分型检测的能力，患者在得知抗体检测阳性后需要前往更上级地区的医院进行检测和治疗，影响了患者的报销比例和报销困难程度，使得部分患者放弃进一步治疗。为了满足纳入医保药物按基因型的规范使用

符合报销条件，基因分型检测应当尽快纳入到可报销的检查范围中，降低患者接受治疗的顾虑。

其次是部分贫困患者的支付能力问题。除去挂号、抗体检测等基本费用之外，基因分型检测和 DAA 药物治疗（按照预期不高于 30% 的自付计算）产生的患者自付费用仍然有 2000-5000 元不等。多数接受访谈的专家表示，这一数字虽然对于大部分城镇居民来说问题不大，但是对于部分贫困地区的患者和家庭困难的低收入人群来说依旧存在挑战。部分地区也针对这类贫困患者适当上调了报销比例，例如河南省计划将特困患者的 DAA 药物报销比例从 80% 提升到 85%，这虽然适当缓解了部分患者的支付困难，但是对于特别贫困的患者来说仍旧是一笔较大的开销。为了响应国家消除“因病致贫、因病返贫”的目标，我们期望医保、人社、财政等部门能给予贫困患者更多的支持，基于 DAA 药物的经济学价值，充分消除现存丙肝患者也是对未来医保资金的一种节约和保障。

最后是针对特殊人群的用药保障。丙肝主要经由血液传播的特征使得吸毒人员共用针头成为丙肝的一大重要高危人群。因此针对在戒毒所、监狱等人员的非医保参保患者，也应当重视丙肝药物的治疗，为其提供特定的保障方案，以减少在戒毒所、监狱内潜在的传播风险，以及未来该部分人员返回社会的传播风险。这需要更多的部门提升对丙肝防治防控的重视，为整体的公共卫生发展提供支持。

2.5.4 地方先行探索丙肝 DAA 药物的创新支付手段

针对以上提到的一系列问题，部分地区开展了涉及 DAA 用药保障与支付相关的试点工作，探索了多种创新的支付方式。主要的模式包括：（1）天津按人头支付；（2）成都按人头诊疗与药物分开支付；（3）宁波按单病种支付，三种模式。

天津市于 2020 年开启了新一轮丙肝按人头支付的模式，将每位参保患者的支付打包固定为 12 500 元和 19 000 元（依据基因分型变化），包括了患者的筛查、基因分型检测和药物费用，也以诊疗费用结余的方式激励医院开展丙肝的筛查和规范治疗。成都的模式与天津相比的主要区别在于，成都只按人头支付 DAA 药物的部分，其余的

检测和诊疗费用仍需患者按照正常医保报销支付。宁波的按单病种打包支付方式基于浙江省的丙肝按病种支付设计框架，针对宁波的具体情况进行了细则调整。以上 3 种模式的共同优势是：通过将丙肝单独拿出来进行支付模式调整，从而避免了上述提到的门诊报销比例和额度限制、药占比和总额控费问题等，有效推进了本地区医院对于 DAA 药物的广泛、科学使用，使得医保、医院、公卫、患者多方受益。我们将在随后的地方试点案例章节对这些模式进行详细介绍与分析，并探讨其借鉴意义。

国家将丙肝 DAA 药物纳入国家医保目录是完善丙肝用药保障里程碑意义的举措。虽然在落地执行过程中遇到了一些挑战和困难，但是随着各地在具体落地过程中的不断探索调整，DAA 药物的医保福利未来将会触及绝大部分的患者。然而，由于实现 2030 年消除丙肝公共卫生威胁目标的时间愈发紧迫，为了加速医保的全面落地，在此过程中，国家医保局应当针对 DAA 药物的特殊性出台更具体的细则规范，给予地方医保局更明确的指导和要求，以减少各地区间的差异性。另外，针对特别贫困人群与服刑人员等特殊人群，可以借鉴美国等一些国家地区的经验，由相关政府部门和社会组织共同参与，设立专项资金来保障这部分特殊人群的用药费用，实现全面消除现存丙肝患者，降低再传播与继发疾病的危害。

3

中国丙型肝炎防治工作地方试点案例分析

我国多个地区积极响应《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020）》（后简称《规划》），基于《规划》的总体要求和目标，根据其地方的丙肝流行现状、公共卫生与医疗系统建设情况，以及地方医保资金结余情况，设计更加详细的行动计划，制定创新可行的系列防控举措，通过承担先行先试的示范作用，为我国切实落实消除丙肝公共卫生威胁目标积累经验。自《规划》发布至今，包括浙江省宁波市、天津市、吉林省长春市、四川省成都市等多地陆续开展了地方丙肝防治试点方案的探索和执行。本章节将重点关注系统性的丙肝防治体系建设和创新支付手段两个方面的地区案例。

3.1

宁波市：消除丙肝公共卫生危害行动计划综合性试点

自原国家卫计委等 11 部委联合制定《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020）》之后，我国各地纷纷下发了《规划》的落实通知，对《规划》中的指导思想、工作原则和工作目标进行了强化学习，显著加强了各地区对丙肝防治工作的重视。为了更好地贯彻落实《规划》要求，部分地区积极响应，出台了相关的具体部署文件，如浙江省于 2018 年出台了《浙江省病毒性肝炎防治行动计划（2018-2020）》，进一步指导当地开展丙肝防治工作。在此基础上，宁波市公共卫生工作委员会办公室于 2019 年印发了《宁波市消除丙型肝炎公共卫生危害行动计划（2019-2022 年）》（后简称《计划》）。该《计划》基于当地相关部门的前期协商交流，在国家《规划》的基础上，设定了更详细的防控指标和诸多具体的防控措施，包含预防、监测、筛查、诊疗和用药保障等丙肝防治的各个方面，建立了综合性丙肝防治体系的雏形。与国家《规划》相比，宁波市的丙肝防治体系在以下几点进行了重点完善：（1）新增多项具体防治指标；（2）四位一体的丙肝防治体系；（3）丙肝专用监测系统的搭建；（4）DAA 药物保障的进一步完善。本章节将重点介绍以上 4 点内容，阐述其中的成功经验与面临的挑战。

3.1.1 宁波市《计划》的 4 大亮点

宁波市的试点在战略设计、方案制定、配套支持等不同层面均有所突破：

新增多项具体防治指标

宁波市《计划》在防治目标部分在国家《规划》的基础上，突出了“最大限度发现和治疗慢性丙肝患者 ... 减少丙肝慢性病人存量，有效遏制丙肝病毒传播”等内容。并围绕此内容设定了到 2022 年的具体指标，包括 i) 由不安全用血导致的新发感染为零；ii) 70% 慢性丙肝得到诊断，80% 应治疗者得到治疗，90% 已治疗者治愈；iii) 丙肝新发感染降低 50%，丙肝相关死亡率降低 20%；iv) 大众人群丙肝知识知晓率达到 70% 以上。这些指标有效补充了国家《规划》中对诊疗率、新发率、普及率等方面的具体指标，体现了宁波市对于消除丙肝公共卫生危害的决心，通过设立明确的、可量化的目标，有利于促进宁波市整体的执行以成果导向迈进。

四位一体的丙肝防治体系

宁波市《计划》有效打通丙肝防治中较为核心的筛查、转诊、治疗、随访 4 个环节，通过 4 个主要参与方的密切协作（卫生行政部门、定点医疗机构、疾控中心、基层医疗卫生机构）形成四位一体的丙肝防治体系，实现丙肝患者管理的闭环。宁波市通过转诊和随访制度的建立，使得患者能够更高效、顺畅地完成整个诊疗过程，从而有效

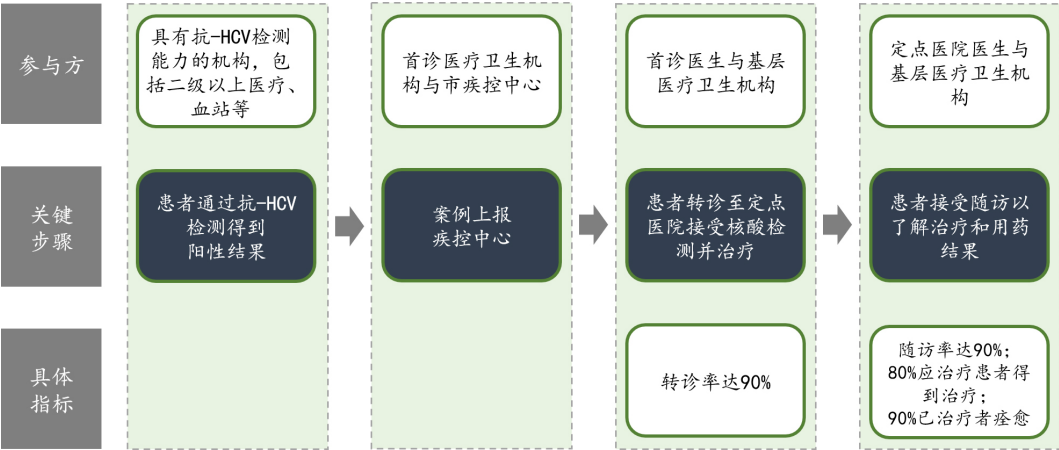


图 3.2 宁波市丙肝患者筛查与诊疗流程图

提升患者的治疗率和治愈率，具体流程如下图 4.5：

该体系的一大特色是：通过调动基层医疗卫生机构和其他三方的协同合作，设计了实际可行的转诊与随访机制。在转诊环节中，由首诊医疗卫生机构的医生负责将患者转诊至任意 12 家市丙肝定点医疗机构之一。基层医疗卫生机构根据疾控中心的案例上报信息，设立督导管理的岗位。该岗位工作人员需要在自案例上报之后 10 个工作日内，以电话形式了解患者是否转诊成功。若患者未成功转诊，将对患者进行动员，辅助患者前往定点医疗机构进行核酸检测与治疗，宁波市在具体执行细则中对转诊提出了有效转诊率达 90% 的指标。在随访过程中，同样来自基层医疗卫生机构的督导管理人员，将根据 2019 版《丙肝防治指南》中的随访建议，在患者于定点医院接受治疗的第 4 周、治疗结束时、治疗结束后 12 周分别进行随访工作，了解患者的治疗情况、用药依从性和治疗后是否产生了 SVR（持续病毒学应答）。在总体治疗率和治愈率指标的基础上，增加了随访率达 90% 的要求。

在此过程中，宁波卫健委作为卫生行政部门，负责对各级医疗服务机构进行指导与监督。宁波疾控中心对各个环节提供技术指导和信息共享，有效支持了方案的落实。定点医疗机构与基层医疗卫生机构紧密合作，积极落实全流程的丙肝诊疗闭环。四方参与者分工明确，各司其职，形成了较为完善的联动与协作机制。转诊与随访机制的设立有效地利用了基层医疗卫生机构的资源和特点，实现了类似患者个案管理的需求。据了解，宁波市也将转诊率和随访率纳入到相关的机构考核项目中，进一步激励相关医疗机构完成从发现患者到治愈患者的完整流程，也提升了疾控中心对患者信息的及时追踪与更新。

丙肝专用监测系统搭建

据了解，宁波市疾控中心正在和国家疾控中心合作，开发一个丙肝专用的监测信息系统。计划该监测系统将可以帮助提升丙肝患者全链条管理的效率，通过信息共享让疾控中心与基层医疗机构的督导人员了解患者的实时治疗信息，更高效精准地进行患者追踪管理。同时，通过对积累的数据进行分析，赋能市疾控中心对丙肝防治进行综合性评估，从而对计划进行更有针对性的调整与优化。

DAA 药物保障的进一步完善

在 DAA 药物进入国家医保目录之前，浙江省已经针对 DAA 药物的保障进行了相关探索。浙江省自 2019 年 8 月起开始在省内推行丙肝 DAA 药物门诊诊疗按病种支付的付费政策。宁波市也基于其情况和 DAA 药物纳入国家医保目录的价格变化推行了宁波市丙肝 DAA 药物门诊诊疗按病种支付政策，实现了医保政策的进一步落地。宁波的创新支付方式针对丙肝抗-HCV 阳性患者的全部诊疗（包含基因型检测和用药）进行了统一的费用测算，并给定点医疗机构进行打包付费，基本解决了患者用药难、医院进药难的困境，免去了绝大多数患者在丙肝治疗上的费用担忧。

3.1.2

宁波市《计划》执行过程中的挑战与重点任务规划

在与宁波市丙肝防治相关专家的交流中，我们也了解到宁波市《计划》在执行过

程中遇到的一些挑战，主要包括转诊制度执行，丙肝监测信息系统搭建和当地医保覆盖人群限制这三个方面。这些挑战也给了其他正在推进丙肝防治的地区一些借鉴。

在转诊制度的执行过程中，由于 12 家定点医疗机构和负责转诊和随访的基层医疗机构之间缺少合作经验，在合作过程中仍然需要进一步磨合。同时，负责转诊和随访的督导人员怎样有效地劝服患者及时就医也是一个需要不断摸索的过程。患者个案管理制度在我国尚不成熟，通过对丙肝患者管理的摸索也是完善我国转诊与随访机制的一个重要范例。

在丙肝监测信息系统的搭建方面，据了解，由于前期丙肝既往案例上报的质量不高，以及上报信息的数据格式较不统一，相关工作人员需要花较大的时间与精力进行数据调整。随着我国医疗信息化水平的不断升级，传染病案例上报机制需要进行更及时的更新调整，通过完善信息上报系统来提升案例上报质量，便于国家与地区更好地掌握相关传染病的流行情况。

在医保覆盖人群限制方面，由于宁波市的丙肝 DAA 药物门诊按病种支付政策仅限于宁波本地的医保患者，对于非宁波医保的宁波市流动人口无法享受相关福利，阻碍了部分患者的治疗。对此，相关专家期待随着国家 DAA 药物医保政策的全面落地，这一现象会得到改善。

宁波市基于在《计划》执行初期阶段遇到的相关挑战，相关部门也积极应对调整，围绕 2022 年的指标与目标将行动计划分为两大阶段。目前的第一阶段重点关注在减少现存丙肝患者数量上，通过对既往报告的丙肝病例进行随访，了解其治疗情况，并动员该部分患者前往定点医院接受规范抗病毒治疗。这一过程也帮助完善转诊与随访机制的落实。未来的第二阶段重点关注在扩大筛查，尤其是通过完善监测策略、明确重点监测对象，对高危人群开展更高效的筛查工作，扩大筛查覆盖面。第二阶段的工作将需要依托完善的丙肝信息系统监测和更广泛的医保保障制度，也需要更多社会力量的支持。

3.1.3

宁波市《计划》的成功要素与其借鉴价值

宁波市的《计划》虽然刚刚起步执行，但是其许多方案制定的经验值得其他地区相关部门在开展丙肝防治行动的过程中进行借鉴：

(1) 明确以“消除”为目标：与以往的丙肝防治行动相比，本次宁波市的《计划》将目标明确定位在“消除”上，即消除丙肝公共卫生危害，这与 WHO 的战略目标是一致的。随后的相关具体指标与执行措施均围绕“消除”这一目标进行制定，尤其是在诊断率、治疗率和治愈率方面的相关指标与措施是在以往的丙肝防治工作中所没有的。这一方面体现了宁波市力争率先实现消除丙肝威胁的决心，另一方面也体现了其对丙肝可防可治的深刻理解。

(2) 充分的前期准备和调研：宁波市疾控中心与卫健委在正式颁布《计划》之前对丙肝防治进行了一系列的深入准备和调研，包括：丙肝的流行趋势和监测分析，国内与全球对于丙肝防治工作的一些进展，DAA 药物的治疗效果等；并组织召开一系列专题研讨会，邀请专家同当地政府各部门人员一同参与，就目前丙肝防治存在的问题和解决办法达成共识。这些准备工作有效提升了相关《计划》制定与执行者对丙肝防治的知识和技能储备。

(3) 多部门合作：宁波市针对《计划》成立了宁波市公共卫生工作委员会病毒性肝炎防控工作组，该工作组设在宁波市卫健委疾控处，负责包括丙肝在内的病毒性肝炎防控工作的组织协调等日常管理工作。值得注意的是，该工作组成员来自市疾控中心、市卫健委、市医保局、市委宣传部、市公安局、市财政局、市科技局、与市场监管等多个部门，涉及了丙肝防治过程中的所有相关部门，并明确了各部门在各环节中的分工，例如卫健委进行统一协调与督导，并指导相关定点医院与基层医疗机构开展工作；疾控中心提供数据与技术支持；医保局负责按人头支付模式的制定与实施；市委宣传部负责全市层面的丙肝宣教工作开展；市市场监督管理局负责相关药品的流通与安全监督等。参与访谈的多位专家表示，多部门合作并明确分工职责，从而打通整个丙肝防治环节的相关方在丙肝防治工作中至关重要，仅仅依靠疾控中心或卫健委的推动很难联动政府各部门资源和职能，因此宁波在这一方面做了积极的探索。

(4) 转诊与随访机制的建立：由于我国目前缺少患者的个案管理模式，因此亟需建立适合我国国情的转诊与随访机制来保证现存患者与新发患者得到有效的治疗。宁

波市的转诊与随访模式主要通过基层医疗卫生机构向定点医院转诊为主，依托患者信息共享系统，有效利用了基层医疗机构的能力与特点，并参考最新的指南要求开展科学的、可执行的转诊与随访工作，起到了很好的示范作用。

国家《规划》为我国的丙肝防治工作提供了战略层面的指导，然而由于我国各地区丙肝流行情况的差异，以及卫生系统与医疗资源的差异，为了能有效贯彻执行国家的《规划》，各地应当根据实际情况制定符合当地特点的相关行动计划。宁波市的试点案例因其综合性、细致性、可执行性等因素，对于其他地区丙肝防治行动计划的整体设计和执行措施制定都提供了宝贵的经验。

3.2 成都市天府新区：丙肝综合防治工作新模式

成都市是全国率先为丙肝患者提供 DAA 药物医保报销的城市之一，药物可及性良好。其中天府新区的消除丙肝试点项目主要是围绕发动丙肝感染高危人员主动检测，开展免费筛查尽可能发现患者，通过开设绿色诊疗通道促进患者接受有效规范的治疗，以及治疗过程和治愈后的随访追踪管理而探索的创新工作模式，为全国范围内首先开展新模式探索的试点项目。这次试点项目工作中，当地政府坚持防治结合科学防治原则，探索建立政府主导、部门协作、卫生专业机构为技术支撑、社区卫生服务中心（卫生院）为防治骨干、社会力量广泛参与的组织管理机制，形成了行之有效的从技术培训、健康教育、宣传动员、检测发现、医疗救治、随访管理和综合防控等全过程全方位的丙肝综合防治工作新模式。

3.2.1 成都天府新区工作的主要亮点

(1) 大力推进全民免费筛查；为促进项目落实，天府新区建立了以街道 - 村社（社区） - 网格员（志愿者）为主线的三级基底网络，以疾控中心（公卫中心） - 社区卫生服务中心（卫生院） - 村医为主线的三级技术网络，深入基层群众提供入户入社区健康教育和宣传动员，大力宣传成都丙肝治疗医保报销政策、治疗益处，以及丙肝危害、防治措施等，积极筹措资金提供筛查费用补助，通过两个网络发动、组织群众接受丙肝免费筛查。整个试点项目有序推进，人群筛查率、筛查阳性率、转诊治疗率、治疗

有效率、随访管理率等各项指标效果符合实施方案预期。

(2) 高危人群专项防治：针对艾滋病、吸毒等院外高危人群，结合专项防治作好丙肝筛查。对于艾滋病病毒感染者人群，在开具治疗方案前开展 HCV 抗体筛查，由卫健部门牵头，社区卫生服务中心（卫生院）负责对病人做好知情告知、人员组织和检测结果数据收集上报，定点医院具体落实筛查，开展检测制定治疗方案，疾控中心全程监测和数据分析，给与首次纳入检测治疗病人适当检测补助。针对吸毒人群，由公安部门牵头，注射吸毒人群转介到美沙酮门诊接受替代治疗，服用美沙酮门诊期间定期开展丙肝抗体检测，检测出阳性病人及时安排转诊治疗。

(3) 在转诊和回访方面保证患者治疗效果：天府新区丙肝消除试点项目中，新区与我市定点治疗机构建立了通畅的绿色转诊治疗机制，由社区卫生服务中心（卫生院）将抗体筛查阳性的患者进行告知，组织转诊到成都市指定的丙肝治疗医保定点医院去做确证检测和规范治疗，在成都市公卫临床中心（2019 年）、华西医院（2020 年）设立联系人，指引患者检测治疗，建立绿色治疗通道，一次就医完成多项检测和医保手续，减少奔波往返，真正为患者方便考虑，极大提高了患者的体验感和依从性，接受治疗后的随访管理率也得到了切实提高。

在确诊患者的回访方面，天府新区发挥家庭医生签约服务团队作用，实行划片分区包干负责制，将检测发现的丙肝患者纳入家庭医生签约服务目标人群，配合丙肝防治专职工作人员定期开展跟踪随访管理，增强患者规范治疗依从性，及时掌握患者治疗进度和治愈结果，针对传播危险因素制定宣传重点内容，督促患者及家人落实防止感染措施，切实减少或消除丙肝传播，对治愈患者给与适当交通营养补助。疾控中心作为技术指导力量，根据成都市丙肝防治工作要求，对随访管理过程中给予技术支撑，及时解决技术问题和困难；大力开发丙肝防治宣传资料，组织基层卫生院梳理既往报告病例，对未治疗患者进行医保政策、定点医院宣传和治疗动员和转介，最大限度促进患者接受规范治疗和随访管理。

可以看出，成都天府新区试点充分发挥了初级保健体系的优势，有效利用社区卫生院、家庭医生和村医深入到基层对患者群体进行细致的管理，在筛查和诊疗两个方面，

有效弥补了目前我国丙肝防治工作中存在的不足。

3.3

丙型肝炎直接抗病毒药物创新支付模式：天津和成都模式

在丙肝药物纳入国家医保目录之前，部分地区已经针对 DAA 药物的用药保障与支付问题开展了相关试点工作，其中天津市的丙肝按人头支付案例受到了较多的关注。天津市 2018 年开展了以 DAA 方案为核心的基本医疗保险丙肝门诊按人头付费政策，并在 2 家试点医院（天津市第二人民医院和天津市第三中心医院）实施。该政策明确，具有天津市户籍或在天津市连续参加基本医疗保险缴费满 3 年（含）的参保人，可在试点医院确诊并接受规定丙肝诊疗路径下的 DAA 方案治疗，直至完成整个治疗过程。期间发生的药品费、检查化验费、治疗费、材料费等全部门诊医疗费用，均纳入按人头付费范围，付费标准为 40 500 元。医保基金按照“结余留用、超支不补”原则与试点医院结算。

2018 年的试点取得了积极的成果，使得患者、医院、医保、社会 4 方受益。对患者方面，试点项目累计使 1200 余位患者受益，显著减轻了患者的个人负担，使得丙肝患者的治疗意愿得以提高，最终提升丙肝患者的治愈人数。对医院来说，试点开放了 DAA 药品的整体准入路径，增强了临床医生的自主选择性，实现精准治疗。同时，通过结余留用机制促使医院降本增效。对医保方面，通过前期的测算与评估，使得该部分的医保支出可控可管，虽然短期内会增加医保基金支出，但从长远角度将大大减少因肝硬化、肝癌、肝移植等丙肝疾病进展而产生的医疗费用，具有显著的经济效益。相关研究指出 [16]，通过天津经验来看，由于政策起效的延迟性，人头付费政策实施后，短期治疗费用虽有明显增长，但增长幅度并没有非常剧烈，与节约的并发症费用相互冲抵，仍在可接受范围内。

天津基于 2018 年的试点经验，并结合地方丙肝防治工作的推进，于 2020 年开展了新一轮的丙肝按人头支付试点项目。新一期的试点项目在多方面进行了优化，一方面增加了定点医院的数目，扩大了丙肝按人头付费试点范围，另一方面根据 DAA 药物纳入国家医保目录的情况，适当调整丙肝按人头付费标准，按照医保谈判价格根据丙肝基因分型分为了 1b 型 12 500 元与非 1b 型 19 000 元两类，显著降低了医保与患者

双方的支付水平。同时，也从 2018 年试点的定点药房购药向医院直接进药进行转变，使患者得到更全面的保障。

与之相比，成都市基于其医疗卫生情况与医保能力也开展了类似的支付创新试点。成都市的丙肝支付试点相较于天津市增加了“分开支付”这一特点，具体在于成都市的按人头支付只囊括了 DAA 药物部分的支出，其余的检测和诊疗费用仍需患者根据其正常医保报销来进行支付。这一方式与天津市相比在患者的自付部分上稍有增加，然而因为丙肝治疗中 DAA 药物的费用仍然占比较大，使得与试点前相比患者的自费部分得到显著的降低。另一方面，虽然与天津相比缺少了医院的结余留用机制的激励，但是也将 DAA 药物进行特殊处理，消除了医院的进药担忧，也使得医保支出更便于管控。

上述的两种模式的核心均为将丙肝 DAA 药物特殊处理，合理规划医保支出资金，消除门诊保障的报销额度限制，以及消除医院对于进药的担忧，其经验值得其地区借鉴。其中，天津的按人头付费模式最直接，通过全面的打包最有效地激励了患者和医院对于丙肝治疗的积极性。这一模式比较适用于医保结余较充裕的地区，能以最高效的方式消除现存的丙肝患者，加速实现消除丙肝公共卫生威胁的目标。成都市的按人头分开支付模式也得到了诸多专家的认可，因为其单纯考虑药品的支付问题，基于药品零加成的制度，这一模式免去了医保局与医院关于盈利及结余方面的探讨，更容易被接受和执行。成都的模式适用于我国大部分医保收支相对平衡的地区，因其相对的医保支出增加量较少，结算方式直接简单，比较可控可行。

以上的创新支付模式都是非常好的先行先试案例，但是在实际推进过程中遇到了一些挑战和压力。主要包括：（1）试点地区的创新支付政策往往只针对当地的参保患者，对于数量不少的当地流动人口没有办法享受试点带来的福利；（2）试点作为创新的举措，希望得到国家层面的认可和支持，让试点城市的经验能在全中国范围进行逐步普及推广，体现试点的意义。针对这些问题在短期内可能没有办法进行有效解决，但是随着国家及相关部门对丙肝的重视程度逐步提高，防治战略的进一步完善，高质量的试点能得到各部门更多元的支持，也将试点的经验不断总结，将试点成果科学地运用于更多地区。

4. 中国丙型肝炎防治工作问题总结和前进思路探讨

通过对我国丙肝防治政策和工作各环节的梳理,可以发现,无论是现行的政策保障和各环节工作皆存在一定的问题和挑战。首先,目前丙肝防治工作主要以《中国病毒性肝炎防治规划(2016-2020)》为主要政策依据,对消除丙肝公共卫生威胁工作缺少国家层面更细致的统一规划和目标,尤其是缺乏对丙肝流行率、死亡率、治疗率和治愈率制定确切的指标。

在具体的执行环节,在各个环节中都暴露了我国在丙肝诊疗工作中多方配合机制的缺失,导致没有清晰的病例从发现-确诊-转诊-治愈路径,尤其是在不同的场景中发现的确诊患者,缺乏进一步的转诊和回访工作。宁波市试点的成功之处,就在于建立了较为完善的多部门配合机制,统筹了来自市疾控中心、市卫健委、市医保局、市委宣传部、市公安局、市财政局、市科技局与市场监管等多个部门,涉及了丙肝防治过程中的所有相关部门,并明确了各部门在各环节中的分工。这一模式可在未来的其他区域试点中得以借鉴和实施。

多部门配合机制的建立,也需要针对丙肝专项的信息共享平台基于数据支撑。在这一点上,其他国家的尝试业已为我国提供很好的标杆和借鉴模型。鉴于我国目前在丙肝防治工作中信息监测主要由疾控部门承担,内容以流行病学数据为主,缺少对诊疗情况的监测和跟踪,因此未来如果要大力加强丙肝防治工作建设,可考虑建立包括流行病学、筛查、转诊、治疗情况在内的综合性信息收集和共享平台,不仅可以为下一步行动方案提供决策支撑点,也可以了解到当下工作的痛点和需求,并借助社会多方力量的参与,一起解决相应的问题。

再次,在丙肝防治的各个环节,皆存在由于大众对于丙肝的认识不足,导致相关问题产生的现象:在预防环节,面向公众的丙肝健康教育则开展力度不大,手段较为单一,且我国相关规划未对丙肝的大众知晓率作硬性指标,相关政府部分经费有限,所以大众人群对于丙肝的知晓度不高,理解并不深入;在监测环节,相关医务人员对于丙肝诊断标准的认识不足,导致病例报告率低和分类出错,间接对疫情统计数据结果造成影响;在筛查环节,我国的患者群体对疾病本身的认识和主动筛查意识不强,较少提出主动筛查,部分非肝病科室医生的筛查意识不到位,导致丙肝患者不能够及

时的发现和转诊至相关科室；在诊疗环节，由于公众对丙肝的认知相当有限，对丙肝可治愈以及丙肝并发症的严重性没有足够的认识，导致很多被检测及诊断的丙肝患者的治疗意愿和治疗积极性不高，耽误了在发展成更严重的并发症前的治疗时机。可见，对于包括医务人员和高危人群在内的所有社会大众进行深入的健康教育和意识培养，使得丙肝可防可治的概念成为社会的基本共识，有助于提升丙肝防治工作的整体成效。

最后，防治工作的顺利进行离不开药品保障体系的建立。目前 DAA 药物医保的全面落地仍然存在许多障碍，各地区间的差异较大，亟需国家医保局针对 DAA 药物的特殊性出台更具体的细则规范，给予地方医保局更明确的指导和要求。对于不在医保报销范畴之内的患者，可以考虑引入社会组织的力量，通过多种措施和渠道，建立多层次多维度的保障体系。

由此可见，下一步丙肝防治工作的前进方向主要集中在以下几个方面：

- (1) 从国家战略层面，加强对于丙肝防治工作的重视，细化工作目标；
- (2) 在政策落地和执行层面，加强各部门的配合，保证高危人群筛查的力度，以及确诊患者下一步诊疗工作的衔接；
- (3) 建立患者信息共享机制；
- (4) 加强对于全社会公众的丙肝知识和意识宣传；
- (5) 完善和加速药品保障体系。

4.

对下一步防治工作的 建议

第四章 对下一步丙型肝炎防治工作的建议

消除丙肝公共卫生威胁的工作任重而道远，涉及到加强顶层设计和政策落实、建立从预防、监测、筛查、转诊、治疗、随访有效衔接的整合式服务体系、建立完善多元筹资渠道的药物保障体系等诸多环节，在政策推动和工作落实的参与方上也涉及到中央和地方政府的配合以及多个利益相关方的参与。

基于上文提到的我国丙肝防治工作现状和问题，以及下一步防治工作的复杂性和重要性，中国农工民主党决定：将消除丙肝公共卫生威胁作为其未来工作的重点，并将于今年“两会”期间正式提交“关于实现消除丙肝威胁的提案”，呼吁国家层面对丙肝防治工作的重视，并明确下一步的行动计划。

具体来说，我们建议：

1. 从政府层面，进一步加强对丙肝防治工作的重视。建议将丙肝防治纳入“健康中国”建设传染病防治专项，按照 WHO 要求，制订我国《2020-2030 年病毒性肝炎防治规划》，进一步提高对丙肝的筛查率、诊断率和治疗率，达到 WHO 提出的发病率减少 90%、死亡率降低 65% 的目标。

鼓励在一些条件较为成熟的地区，动员各个利益相关方的力量，健全多方激励机制，建立从预防、监测、筛查、诊疗有效衔接的整合式服务体系；可借鉴其他国家率先尝试的“微消除”模式，在局部地区，如一个城市、一个县、一个镇，率先实现消除丙肝目标。在“微消除”的过程中，充分调动疾控部门在全民进行大规模预防和筛查的职能特性，将筛查出的患者紧密链接到临床部门进行针对性的治疗。

2. 提升基层医疗卫生机构和疾控部门对丙肝的管理和处置能力。结合各地区医院综合能力、县级以上疾控中心建设工作，统筹规划和优化实验室布局。县级及以上医疗卫生机构应具备丙肝检测能力，确保以县为单位可开展丙肝确诊检测。

加强对高危人群的筛查力度。加大现有政策定义的高危人群筛查力度，确保对献

血者、住院病人、孕产妇和艾滋病筛查时，做到丙肝病毒核酸检测全覆盖。一方面对手术、住院、血液透析和有创诊疗 4 类人群进行更加全面的筛查，确保医院内的筛查得到全面覆盖与执行；另一方面可考虑将吸毒人群和艾滋病病毒感染者纳入筛查范围，从疾控的职能入手，通过戒毒药物维持门诊和艾滋病自愿咨询门诊对高危人群进行筛查；在此基础上，可考虑将丙肝筛查纳入非入职类体检和孕产妇早期筛查必查项。

严格落实《丙型肝炎筛查及管理》，做好确诊之后的丙肝患者的及时诊治。

应当建立完善转诊与随访制度，通过地方上跨部门（公卫、医疗、医保）合作制定适应于当地医疗卫生建设情况的转诊和随访方案，以宁波四位一体的防治体系为借鉴，有效联动当地卫生行政部门、疾控中心、各级医疗卫生机构与相关社会组织开展合作，保障既往病例与新发病例得到有效治疗。

提升丙肝诊疗能力与治疗结果。国家卫健委等相关部门应当强化丙肝诊疗的指导与督导作用，组织领导相关专业学会组织，进一步完善丙肝诊疗相关的指南与其他指导性标准和方案等，督促各地区对相关科室的医务人员进行丙肝规范抗病毒治疗的培训，提升其诊疗能力。通过将丙肝的治疗率、治愈率纳入地区及医院的考核机制，激励各级医疗机构以结果为导向更高质量地完成丙肝患者的诊治。

3. 建立患者信息共享机制。加强社会组织与医疗卫生机构的信息衔接，建立合理可行的共享机制，打通社会组织帮扶患者的信息壁垒，降低社会组织在寻找患者过程中的资源浪费，推动社会力量参与多层次健康保障机制建设，更好地发挥社会组织在重大疾病防控中的作用。

4. 加强丙肝防治知识的宣传引导力度。充分利用宣传资源，扎实做好病毒性肝病防治知识的宣传普及工作。多渠道、多层次、多元化实现实体与网络结合，有效覆盖目标人群。邀请专家助力，增强公信力和引导力，针对大众人群，广泛宣传病毒性肝炎可防可治等核心信息，普及防治知识，提高自我保护能力，减少对病毒性肝炎的恐惧和对患者的歧视。针对患者，要以早诊早治、科学规范治疗为宣传重点，提高治疗依从性和治疗效果，不断提升社会各界对病毒性肝炎的认知和关注。针对医院所有科室的医务人员尤其是基层医生，应加大培训力度，强化对于丙肝可治愈的认知。

5. 完善药品供应保障机制。做好公立医院改革与医保考核机制的衔接，督促医院药房尽快配备治疗丙肝的抗病毒药物，将其归为特殊药品管理范围，不纳入药占比考核等“绿色通道”，切实提高患者对丙肝药品的可及性与可获得性。

国家与地方政府应积极推进丙肝 DAA 药物的医保政策平稳落地，加速消除落地过程的挑战与阻碍。在此过程中，国家与地方政府可以汲取各地区的 DAA 药物创新支付试点（如天津、成都、宁波等）经验，针对医保政策落地制定具体的指导方案，减少不同地区间医保落地方案的差异，进一步提升各地区丙肝患者的待遇保障水平。

在进一步落实丙肝 DAA 药物医保保障的基础上，应当逐步建立完善多元筹资的、多层次的丙肝药品保障体系。如针对特别贫困的患者与医保报销困难的患者，可以积极调动企业、慈善组织和其他民间机构等多方社会力量共同参与药品保障工作。

参考文献

- 1 Philip Sprading (2019) , Hepatitis C, Center for Disease Control and Prevention, United States. Retrieved from <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/hepatitis-c>
- 2 Umar, Khan, et al (2017) , 丙型肝炎的诊断、管理与预防, 《世界肠胃病学组织全球指南》
- 3 庄辉, 魏来, 杨希忠 (2018) , 中国丙型肝炎感染现状及防治对策研究报告 (2017) , 中国肝炎防治基金会, 人民卫生出版社
- 4 Chen, Y., Yu, C., Yin, X., Guo, X., Wu, S., & Hou, J. (2017) . Hepatitis C virus genotypes and subtypes circulating in Mainland China. *Emerging microbes & infections*, 6 (1) , 1-7.
- 5 中华医学会肝病学分会, 中华医学会感染病分会 (2019) , 丙型肝炎防治指南 (2019 年版) , 中华临床感染病杂志, 2019,13 (1) : 1-18
- 6 中华医学会肝病学分会, 中华医学会感染病分会 (2019) , 丙型肝炎防治指南 (2019 年版) , 中华临床感染病杂志, 2019,13 (1) : 1-1866
- 7 Country Dashboard: China (2019) , Polaris Observatory. CDA Foundation, retrieved from <https://cdafound.org/dashboard/polaris/dashboard.html>
- 8 Chen G-F, Wei L, Chen J, Duan Z-P, Dou X-G, Xie Q, et al. (2016) Will Sofosbuvir/ Ledipasvir (Harvoni) Be Cost-Effective and Affordable for Chinese Patients Infected with Hepatitis C Virus? An Economic Analysis Using Real-World Data. *PLoS ONE* 11 (6)
- 9 庄辉, 魏来, 杨希忠 (2018) , 中国丙型肝炎感染现状及防治对策研究报告 (2017) , 中国肝炎防治基金会, 人民卫生出版社
- 10 蒯丽萍, 张钧. (2005) . 药物经济学的成本一效用分析. *药学实践杂志*, 23 (5) , 316-319
- 11 陈平钰, 李洪超, 马爱霞. (2018) , 艾尔巴韦 / 格拉瑞韦片治疗基因 1b 型慢性丙型肝炎的经济学评价. *中国循证医学杂志*, 18 (12) . 1352-1358
- 13 陈平钰, 谢青. (2019) . 艾尔巴韦格拉瑞韦与索磷布韦维帕他韦治疗丙型肝炎的成本 - 效果分析. *中国药物经济学*, 14 (7) . 14-26
- 13 顾佳慧, 柳鹏程. (2018) . 浅析药物经济学评价与医疗保险预算影响分析的差异. *中国药物经济学*, 3. 40-44
- 14 程文迪, 张璐莹, 陈文. (2018) . 直接抗病毒药物治疗丙型肝炎的预算影响分析 [J] . 中国卫生资源, 21 (6) , 500-505
- 15 陈平钰, 李洪超, 马爱霞. (2019) 直接抗病毒药物治疗慢性丙型肝炎患者的预算影响分析, *卫生经济研究*. 36 (1) , 33-51
- 16 吴晶, 曹沥丹, 朱玄, 王凤梅, 卢诚震. (2019) 天津市基本医疗保险丙肝按人头付费政策评估. *中国医疗保险*, 11, 38-44
- 17 胡善联. (2018) . 三大案例透视 HTA 评价效用 [N]. *医药经济报*, 2018-08-16 (F03) .

- ¹⁸ Cooke, G. S., Andrieux-Meyer, I., Applegate, T. L., Atun, R., Burry, J. R., Cheinquer, H., ... & Hamid, S. (2019) . Accelerating the elimination of viral hepatitis: a Lancet Gastroenterology & Hepatology Commission. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, 4 (2) , 135-184.
- ¹⁹ Lanini, S., Easterbrook, P. J., Zumla, A., & Ippolito, G. (2016) . Hepatitis C: global epidemiology and strategies for control. *Clinical Microbiology and Infection*, 22 (10) , 833-838.
- ²⁰ Omran, D., Alboraie, M., Zayed, R. A., Wifi, M. N., Naguib, M., Eltabbakh, M., ... & Saad, O. K. (2018) . Towards hepatitis C virus elimination: Egyptian experience, achievements and limitations. *World Journal of Gastroenterology*, 24 (38) , 4330.
- ²¹ Averhoff, F., Lazarus, J. V., Sergeenko, D., Colombo, M., Gamkrelidze, A., Tsertsvadze, T., ... & Gnes, S. (2019) . Excellence in viral hepatitis elimination—Lessons from Georgia. *Journal of hepatology*, 71 (4) , 645-647.
- ²² Frellick (2020) , USPSTF Recommends HCV Screening for All US Adults Ages 18-79, Medscape.
- ²³ Coverage Guide for Hepatitis C Screening, The AIDS Institute.
- ²⁴ Road to Elimination: Barriers and Best Practices in Hepatitis C Management, The Boston Consulting Group.
- ²⁵ Li M, Zhuang H, Wei L. How would China achieve WHO's target of eliminating HCV by 2030? *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2019 Oct;17(10):763-773. doi: 10.1080/14787210.2019.1675509. Epub 2019 Oct 12.
- ²⁶ Bo Feng, Jin Zhang, Lai Wei. Inadequate awareness of hepatitis C among nonspecialist physicians in China[J]. *Advances in Medical Education and Practice*, 2011, 2:209-214.
- ²⁷ 何保昌, 高小叶, 何斐, 吴燕成, & 蔡琳. (2013) . 医务人员及医学生丙型病毒性肝炎认知调查. *中国公共卫生*, 29 (2) :277-279.
- ²⁸ 施阳, 李燕婷, 吴寰宇, 等 (2011) . 医护人员丙型病毒性肝炎防治知识的知晓情况. *环境与职业医学*, 28 (6) :332-334.
- ²⁹ 吴伟慎, 李超, 赵莹, 等. 天津市医务人员和监狱服刑人员对丙型肝炎的认知情况及干预效果. *职业与健康*, 2013, 29 (12) :1500-1501.
- ³⁰ 姚麟. (2016) . 医院丙型肝炎感染防控管理的探索与实践. *实用肝脏病杂志*, 17 (5) , 550-552.
- ³¹ 姚麟. (2016) . 医院丙型肝炎感染防控管理的探索与实践. *实用肝脏病杂志*, 17 (5) , 550-

552.

- ³² 贾桂丛, 张采红, 刘斯文, 张燕, 何路军, 陈莉, ... & 常纓. (2016). 血液安全监测文献综述及启示. 中国卫生质量管理, 23 (5), 84-87.
- ³³ 社辛冉, 刘磊, 王晓春, & 庞琳. (2016). 社区美沙酮维持治疗门诊服药人员 HCV 感染就诊情况及影响因素分析. 中国艾滋病性病, (5), 349-352.
- ³⁴ 潘玲, 王华, 高榆, 闻静, 丁国伟, 张波, & 庞琳. (2018). 云南省部分美沙酮维持治疗门诊就诊人群丙型肝炎防治知识知晓情况及影响因素分析. 中国艾滋病性病, 24 (12), 1217-1220.
- ³⁵ 刘文骏, 罗志, 杨佳, 杨丽华, 薛浩铭, 陈化冰, ... & 李洪. (2015). 美沙酮门诊丙肝阳性吸毒人员感染前高危行为及接受治疗情况调查. 中华疾病控制杂志, 19 (12), 1294-1295.
- ³⁶ 徐洪吕, 郑维斌, 杨家芳, 杨明强, 董贤雅, 徐正翠, ... & 赵彩佐. (2017). 云南省保山市美沙酮门诊吸毒人群 HCV 感染影响因素分析. 中国卫生统计, 34 (2), 203-206.
- ³⁷ 刘童童, 肖璨, 李雨波, 靳雪征, & 王新伦. (2010). 不同人群丙型肝炎知识及行为和宣传材料需求调查. 中国艾滋病性病, 16 (3), 273-276.
- ³⁸ 陈方方, 王丽艳, 秦倩倩, 郭巍, & 崔岩. (2014). 中国和部分省份网络直报中丙型病毒性肝炎重复报告和诊断情况评价. 疾病监测, 29 (7), 578-582.
- ³⁹ 黑发欣, 白广义, 李洁, 汤恒, 王晔, 卢冉, ... & 刘中夫. (2014). 2013 年我国部分地区丙型病毒性肝炎病例报告数据质量抽查分析. 疾病监测, 29 (7), 574-577.
- ⁴⁰ Liu, L., Xu, H., Hu, Y., Shang, J., Jiang, J., Yu, L., ... & Li, W. (2019). Hepatitis C screening in hospitals: find the missing patients. Virology journal, 16 (1), 47.
- ⁴¹ 2015 年丙型肝炎诊疗现状调查报告. 2015 世界肝炎日宣传活动大会, retrieved from <http://www.cfhpccn/upload/ppt/20150729085926879.pdf>
- ⁴² 卢欣荣, & 赵庆龙. (2017). 吉林省医疗机构丙型肝炎病毒检测能力调查. 中国艾滋病性病, 23 (7), 666-668.
- ⁴³ 2015 年丙型肝炎诊疗现状调查报告. 2015 世界肝炎日宣传活动大会, retrieved from <http://www.cfhpccn/upload/ppt/20150729085926879.pdf>
- ⁴⁴ 刘春桃, 张琬悦, 张小斌, 郭艳, ... & 陆林. (2019). 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. 中国公共卫生管理, 35 (4), 522-527.
- ⁴⁵ 2019 年世界肝炎日庄辉发言 https://m.sohu.com/a/316757382_100192984
- ⁴⁶ 闻静, 高榆, 丁国伟, 叶少东, 黑发欣, 庞琳 (2018). 中国 5 省 9 家医院就诊人群中丙型肝炎患者诊疗现状研究. 中国艾滋病性病, 24 (6), 581-584.
- ⁴⁷ 刘春桃, 崔文庆, 张琬悦, 师乃丽, 张小斌, 张秀劫, ... & 陆林. (2019). 云南某地医院报告丙型肝炎病例诊疗现状调查分析. 皮肤病与性病, (2019 年 01), 60-62.

- ⁴⁸ 闻静 . (2018) . 医疗机构就诊人群中丙型肝炎患者诊疗现状研究 (Master's thesis, 中国疾病预防控制中心) .