

# 我国医院糖尿病药物治疗及基本药物应用

孙 静<sup>1\*</sup>, 罗 仁<sup>2</sup>(1.中国医学科学院北京协和医学院公共卫生学院,北京 100730;2.艾美仕医疗信息研究所,北京 100020)

中图分类号 R977 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)24-3313-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.24.01

**摘要** 目的:分析我国医院糖尿病药物治疗及基本药物应用情况,为药物政策制定和糖尿病防控提供相关依据。方法:利用艾美仕中国医院药品采购数据库2012—2014年糖尿病药物年度消耗数据,分析胰岛素及其类似物和口服降糖药消耗量占前60%的目标药物情况,以及我国医院两种给药方式胰岛素及其类似物和三代胰岛素的消耗量、消耗金额占比。结果与结论:北京拜耳医药保健有限公司生产的阿卡波糖片和上海施贵宝制药有限公司生产的二甲双胍片一直占据着我国医院口服降糖药消耗量的前两位,总计占25%~26%。胰岛素及其类似物60%的消耗量集中在1个价格低廉的国产动物胰岛素(消耗量占13%~16%,消耗金额占1%),以及跨国制药公司或合资企业生产以笔针/笔芯为给药方式的二、三代人胰岛素及其类似物。无论是胰岛素及其类似物还是口服降糖药,消耗量占比排名第一的产品都纳入了我国《国家基本药物目录》,但都不是世界卫生组织收录的基本药物。众多跨国制药公司通过不断推出新复方制剂和新剂型主导了我国糖尿病药物市场。未被世界卫生组织收录为基本药物的品种在我国医院销售情况良好,而供应普通人群的传统低价降糖药消耗量增长缓慢。我国医院总体上消耗了较多价格偏高的新一代和原研糖尿病药。我国作为刚刚建立起全民基本医疗保障体系的中低收入国家,还有广大人群仍处于较低医疗保障水平,提高宝贵医药卫生资源的使用效率对我国医改成效和卫生体系的可持续发展至关重要。

**关键词** 糖尿病药物;消耗量;消耗金额

## How Essential the Anti-diabetic Medications in Chinese Hospitals?

SUN Jing<sup>1</sup>, LUO Ren<sup>2</sup> (1.School of Public Health, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China;2.The IMS Institute for Healthcare Informatics, Beijing 100020, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To analyze the treatment of anti-diabetics medicines and use of essential medicines in Chinese hospital, and provide evidence for developing medicine policy, preventing and treating diabetes. **METHODS:** Data about annual consumption from 2012 to 2014 were extracted from the IMS CHPA database to analyze the object medicines of the target drugs with top 60% consumption volume of oral anti-diabetics and insulins, and the proportion of consumption volume and consumption amount in insulin, its analogues and three generations of insulin by 2 administration mode in Chinese hospital. **RESULTS & CONCLUSIONS:** Acarbose tablet manufactured by Beijing Bayer HealthCare Co., Ltd. and Metformin tablet manufactured by Shanghai Squibb Pharmaceutical Co., Ltd. had occupied the top 2 of volume consumption in Chinese hospitals, totally accounting for 25%~26%. The 60% volume consumption of insulins and its analogues concentrated on one cheap local animal insulin (volume accounting for 13%-16% and amount accounting for 1%) and those imported or joint venture-made the second and third generation of insulins and analogues administrated by pen/cartridge. No matter insulins or oral anti-diabetics, the top consumption was listed as National Essential Medicine System, but none was recommended by WHO. Multi-pharmas dominate the Chinese anti-diabetic market through introducing new combined formulations and new dosage forms. WHO non-listed anti-diabetics have beautiful sales in Chinese hospitals, while traditional cheap medications for the general public grew slowly and with low profits. Chinese hospitals generally consumed more expensive new generations and original research manufacturers of anti-diabetics. As a lower middle income country that just established a universal coverage of basic health insurance, China still has a huge population with very limited benefit package. Efficient use of limited health resources is essential for a successful health reform and a sustainable development of the health system in China.

**KEYWORDS** Anti-diabetics; Consumption volume; Consumption amount

经济高速发展、生活方式改变和老龄化进程加速使我国糖尿病患病率快速上升。糖尿病已成为严重危害国人健康的重要慢性非传染性疾病。2010年,中华医学会糖尿病学分会(CDS)中国糖尿病和代谢综合征研究组发表于《新英格兰医学杂志》上的关于我国糖尿病患病率的调查显示,我国有大约9 240患2型糖尿病患者和近1.5亿糖尿病前期患者,已成为全

球糖尿病患者数最多的国家,占全球总数的1/3<sup>[1]</sup>。

2012年,CDS、国际糖尿病联合会(IDF)对我国糖尿病的医疗和支付情况展开了随访和卫生经济学研究<sup>[2]</sup>。结果显示,我国普通糖尿病患者年均花费3 726元,糖尿病导致的直接医疗支出占全国医疗总支出的13%,达1 734亿元(约250亿美元)。据世界卫生组织(WHO)估计,2005—2015年,我国由于糖尿病及相关心血管疾病导致的经济损失达5 577亿美元<sup>[3]</sup>。

2012年,我国卫计委、财政部、发改委等部委联合发布了

\* 副教授。研究方向:药物政策与卫生政策。E-mail: sunjing@sph.pumc.edu.cn

《中国慢性病防治工作规划(2012—2015)》<sup>[1]</sup>,为全国慢性病防治工作投入300亿元,糖尿病为其中最重要的内容之一。而糖尿病管理也被作为我国促进基本公共卫生服务均等化和深化医疗卫生体制改革的重要手段。除了健康的生活方式,药物治疗是控制和管理糖尿病十分关键的一环,也是决定糖尿病经济负担的重要因素。鉴于我国庞大的糖尿病患者群和该疾病需长期用药以及糖尿病药物市场快速发展的特点,相关基本药物的使用情况对我国的糖尿病经济负担有巨大影响。

考虑到以下两方面的因素:一方面,医院在药品市场中占有绝对主导地位。据调查,我国医院的药品采购金额在2014年已达6142亿元,如果加上医院平均收取的15%的药品加成,相当于整个药品市场销售额(10893亿元)的65%<sup>[5-6]</sup>;另一方面,由于糖尿病的特殊性,患者终身需专业人员指导用药,故多数患者选择直接到医院就诊,因此医院终端是糖尿病药物消费的最主要渠道。本文对我国医院糖尿病药物(包括胰岛素及其类似物和口服降糖药)及基本药物的使用情况进行分析,旨在为药物政策制定和糖尿病防控提供依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

本文利用艾美仕中国医院药品采购数据库(IMS CHPA database)2012—2014年糖尿病药物(不同剂型、剂量和包装规格)年度消耗量(IMS标准单位)和年度消耗金额(元)数据进行分析。该数据库是从近万家样本医院(全国范围内床位数≥100的各级医院)的药品采购和储存电子管理系统(Hospital Purchase and Inventory Electronic Systems)中直接提取数据建立的。

### 1.2 研究方法

1.2.1 目标药物确定 将IMS CHPA database中的胰岛素及其类似物和口服降糖药(不同剂型、剂量和规格,包括原研药、品牌仿制药和通用名药)年度消耗量(IMS标准单位)从高到低排序,分别以占胰岛素及其类似物和口服降糖药总消耗量前60%的药物作为目标药物。原研药为最先创制上市的药物。品牌仿制药和通用名药均为原研药专利过期后上市,可替代原研药的药物。前者保有专有商品名,后者以通用名作为品名上市。

1.2.2 消耗量和消耗金额占比计算 采用如下方法计算:1)在所有胰岛素及其类似物或口服降糖药中的占比:每个目标药物的消耗量(IMS标准单位)和消耗金额(元)除以所有胰岛

素及其类似物或口服降糖药的总消耗量(IMS标准单位)和总消耗金额(元);2)在其所属药物类别[IMS或治疗及化学分类第三层级,解剖学、治疗学和化学分类系统(Anatomical therapeutic chemical, ATCⅢ)]中的占比:每个目标药物的消耗量(IMS标准单位)和消耗金额(元)除以其所属药物类别(IMS或ATCⅢ)所有药物的总消耗量(IMS标准单位)和总消耗金额(元);3)在具有相同活性物质、剂型和剂量药物中的占比:每个目标药物的消耗量(IMS标准单位)和消耗金额(元)除以具有相同活性物质、剂型和剂量药物(包括原研药、品牌仿制药、通用名药)的总消耗量(IMS标准单位)和总消耗金额(元)。

对所有胰岛素及其类似物,按相应给药方式(安瓿/注射器和笔针/笔芯),动物胰岛素、人胰岛素和胰岛素类似物分别计算其消耗量(IMS标准单位)和消耗金额(元)占比;对三代胰岛素产品分别计算每一代的消耗量(IMS标准单位)和消耗金额(元)占比;对我国医院各类口服降糖药,按相应类别计算消耗量和消耗金额(元)占比。

1.2.3 统计学分析 本研究以IMS CHPA database为基础,利用Excel 2007数据透视表功能排列、汇总、分析相关数据。

## 2 结果

### 2.1 市场集中度的分析

2012—2014年,我国医院胰岛素及其类似物消耗量占前60%的目标药物集中于5~6个品种(不同剂型、剂量和规格)。其中1个品种为价格低廉的国产一代动物胰岛素,消耗量占一代动物胰岛素总消耗量的61%~82%(占总消耗金额的54%~75%),仅占有胰岛素及其类似物总消耗量的13%~16%(占总消耗金额的1%)。其余品种均为跨国制药公司或合资企业生产的以笔针/笔芯为给药方式的二、三代人胰岛素及其类似物。仅诺和诺德(天津)生物技术有限公司生产的1个品种的消耗量和消耗金额就占21%。原研药普遍牢牢占据了具有相同活性物质、剂型和剂量药物中60%以上的消耗量和消耗金额。原研三代胰岛素类似物更是占了相同活性物质、剂型和剂量药物中89%~93%的消耗量和88%~92%的消耗金额。2014年,吉林通化东宝药业股份有限公司生产的二代人胰岛素产品消耗量名列第4,抢占了诺和诺德(天津)生物技术有限公司产品的部分市场份额,并超过了美国礼来公司产品,但消耗金额占比仍低于美国礼来公司产品,详见表1~表3。

我国医院口服降糖药消耗量占前60%的目标药物集中在

表1 2012年我国医院消耗量占胰岛素及其类似物总消耗量前60%的目标药物(不同剂型、剂量和规格)

Tab 1 Target drugs with top 60% consumption volume insulins and analogues in Chinese hospitals in 2012 (different dosage forms, dosages and package)

目标药物商品名及剂型、剂量、规格	目标药物通用名	ATCⅢ	生产厂家	消耗量在胰岛素及其类似物中的占比,%	消耗金额在胰岛素及其类似物中的占比,%	消耗量在所属ATCⅢ中的占比,%	消耗金额在所属ATCⅢ中的占比,%	消耗量在相同活性物质、剂型、剂量药物中的占比,%	消耗金额在相同活性物质、剂型、剂量药物中的占比,%
诺和灵30R 笔芯100 U/ml 3 ml*	混合型胰岛素	A10C	诺和诺德(天津)	21	21	27	21	67	69
常规猪胰岛素注射液40 U/ml 10 ml**	常规猪胰岛素	A10D	江苏万邦	15	1	70	54	94	94
诺和锐30 笔芯300 U 3 ml	门冬胰岛素 30	A10C	诺和诺德(天津)	13	18	17	18	89	88
优泌林 70/30 笔芯300 U 3 ml*	混合型胰岛素	A10C	美国礼来	6	6	7	6	18	18
诺和灵50R 笔芯100 U/ml 3 ml	混合型胰岛素	A10C	诺和诺德(天津)	5	5	6	5	95	95
WHO基本药物				15	1				
我国国家基本药物				42	28				

注:“\*”为WHO基本药物;“#”为我国国家基本药物

Note:“\*”means WHO essential medicines;“#”means national essential medicines

16~18个品种(不同剂型、剂量及规格)。尽管阿卡波糖和二甲双胍有大量的国产仿制品上市,但上述16~18个品种中仅有3个阿卡波糖和2~4个二甲双胍国内仿制品。北京拜耳医

药保健有限公司生产的阿卡波糖和中美上海施贵宝制药有限公司生产的二甲双胍一直占据着我国医院口服降糖药消耗量的前两位,合计占口服降糖药消耗量的25%~26%,详见表

表2 2013年我国医院消耗量占胰岛素及其类似物总消耗量前60%的目标药物(不同剂型、剂量和规格)

Tab 2 Target drugs with top 60% consumption volume insulins and analogues in Chinese hospitals in 2013 (different dosage forms, dosages and package)

目标药物商品名及剂型、剂量、规格	目标药物通用名	ATC III	生产厂家	消耗量在胰岛素及其类似物中的占比,%	消耗金额在胰岛素及其类似物中的占比,%	消耗量在所属ATC III中的占比,%	消耗金额在所属ATC III中的占比,%	消耗量在相同活性物质、剂型、剂量药物中的占比,%	消耗金额在相同活性物质、剂型、剂量药物中的占比,%
诺和灵30R笔芯 100 U/ml 3 ml <sup>#</sup>	混合型胰岛素	A10C	诺和诺德(天津)	19	18	24	19	64	67
诺和锐30笔芯 300 U 3 ml	门冬胰岛素 30	A10C	诺和诺德(天津)	15	19	19	19	92	90
中性牛胰岛素注射液 40 U/ml 10 ml <sup>#</sup>	牛胰岛素	A10D	江苏万邦	13	1	61	59	86	89
优泌林 70/30笔芯 300 U 3 ml <sup>#</sup>	混合型胰岛素	A10C	美国礼来	5	5	6	5	17	17
甘舒霖30R笔芯 100 U/ml 3 ml <sup>#</sup>	混合型胰岛素	A10C	通化东宝	5	4	6	4	16	14
诺和灵50R笔芯 100 U/ml 3 ml	混合型胰岛素	A10C	诺和诺德(天津)	4	4	5	4	91	91
WHO基本药物				13	1				
我国国家基本药物				42	28				

注:“\*”为WHO基本药物;“#”为我国国家基本药物

Note:“\*”means WHO essential medicines;“#”means national essential medicines

表3 2014年我国医院消耗量占胰岛素及其类似物总消耗量前60%的目标药物(不同剂型、剂量和规格)

Tab 3 Target drugs with top 60% consumption volume insulins and analogues in Chinese hospitals in 2014 (different dosage forms, dosages and package)

目标药物商品名及剂型、剂量、规格	目标药物通用名	ATC III	生产厂家	消耗量在胰岛素及其类似物中的占比,%	消耗金额在胰岛素及其类似物中的占比,%	消耗量在所属ATC III中的占比,%	消耗金额在所属ATC III中的占比,%	消耗量在相同活性物质、剂型、剂量药物中的占比,%	消耗金额在相同活性物质、剂型、剂量药物中的占比,%
诺和灵30R笔芯 100 U/ml 3 ml <sup>#</sup>	混合型胰岛素	A10C	诺和诺德(天津)	17	16	21	16	61	64
中性牛胰岛素注射液 40 U/ml 10 ml <sup>#</sup>	牛胰岛素	A10D	江苏万邦	16	1	82	75	95	95
诺和锐30笔芯 300 U 3 ml	门冬胰岛素 30	A10C	诺和诺德(天津)	16	20	20	20	93	92
甘舒霖30R笔芯 100 U/ml 3 ml <sup>#</sup>	混合型胰岛素	A10C	通化东宝	5	4	6	4	18	16
优泌林 70/30笔芯 300 U 3 ml <sup>#</sup>	混合型胰岛素	A10C	美国礼来	5	4	6	4	17	17
来得时预填充注射笔 300 U 3 ml	甘精胰岛素	A10C	德国安万特	5	16	6	16	62	69
WHO基本药物				16	1				
我国国家基本药物				32	25				

注:“\*”为WHO基本药物;“#”为我国国家基本药物

Note:“\*”means WHO essential medicines;“#”means national essential medicines

2012—2014年,无论是胰岛素及其类似物还是口服降糖药,消耗量排名第1的产品都被我国《国家基本药物目录》纳入,但都不是WHO基本药物。

我国医院胰岛素及其类似物消耗量占前60%的5~6个药物中,只有1个被WHO《基本药物示范目录》纳入,占胰岛素及其类似物总消耗量的13%~16%(占总消耗金额的1%)。2012年,3个药物被我国《国家基本药物目录》纳入,2013—2014年增加到4个,占胰岛素及其类似物总消耗量的比例从2012—2013年的42%降到32%(占总消耗金额也从28%降到25%),详见表1~表3。

我国医院口服降糖药消耗量占前60%的16~18个品种中,2个剂量的格列齐特和1个品种的二甲双胍被WHO《基本药物示范目录》纳入,占胰岛素及其类似物总消耗量的14%~16%(消耗金额的12%~14%);4个品种的阿卡波糖、3~5个品种2个剂型的二甲双胍、1个品种格列美脲和1个品种格列吡嗪被我国《国家基本药物目录》收录,占胰岛素及其类似物总消耗量的39%~42%(占总消耗金额的50%~52.5%),详见表4~表6。

### 2.3 新型制剂的应用

2012—2014年,将胰岛素及其类似物按安瓿/注射器和笔针/笔芯两种给药方式分类,安瓿/注射器消耗量占比从27.92%下降到24.15%,其中一至三代胰岛素产品均呈下降趋势;笔针/笔芯消耗量占比从72.08%上升到75.85%,其中一、二代胰岛素产品消耗量占比先微升后微降,WHO《基本药物示范目

录》和我国《国家基本药物目录》均未列入的三代胰岛素产品从28.57%快速上升到37.15%,增速从2013年的7%激增到2014年的22%,详见表7、图1(图中笔针/笔芯类动物胰岛素和安瓿/注射器类动物胰岛素占比过小,因此在图中无法体现,下同)。

将胰岛素及其类似物按三代产品分类,一、二代消耗量占比先微升后微降;三代消耗量则从28.38%一直上升到37.14%。两种给药方式的一、二代胰岛素产品以及安瓿/注射器给药方式的胰岛素类似物的消耗量占比都在下降,只有笔针/笔芯给药方式的胰岛素类似物的消耗量占比在上升,而其并不是WHO《基本药物示范目录》和我国《国家基本药物目录》推荐的,详见表8、图2。

将口服降糖药按IMS ATC III分类,各类药物的消耗量占比一直比较稳定。按具体类型的消耗量排名,我国《国家基本药物目录》收录但未被WHO《基本药物示范目录》收录的 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂一直占据首位;按IMS ATC III分类排序,双胍类却始终保持消耗量占比第一,但双胍类的消耗金额占比却远低于 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂类。WHO《基本药物示范目录》和我国《国家基本药物目录》均未收录的T细胞表面抗原CD26(DPP-IV)抑制剂类和胰高血糖素样肽1(GLP-1)受体激动剂类的消耗量占比较小,但一直上升较快,详见表9、图3。

## 3 讨论与建议

### 3.1 跨国制药公司垄断我国糖尿病药物市场

我国庞大的糖尿病患者群为糖尿病药物提供了巨大的市

场,而不断出现的新药也推动了糖尿病药物市场的持续增长。众多跨国制药公司纷纷将我国糖尿病药物市场视为“兵

家必争之地”,并通过不断推出新的复方制剂和新剂型等方式主导了我国糖尿病药物市场的发展,同时获取了该市场的主

表4 2012年我国医院消耗量占口服降糖药总消耗量前60%的目标药物(不同剂型、剂量和规格)

Tab 4 Target drugs with top 60% consumption volume oral anti-diabetics in Chinese hospitals in 2012 (different dosage forms, dosages and package)

目标药物商品名及剂型、剂量、规格	目标药物通用名	ATC III	生产厂家	消耗量在口服降糖药中的占比,%	消耗金额在口服降糖药中的占比,%	消耗量在所属ATC III中的占比,%	消耗金额在所属ATC III中的占比,%	消耗量在相同活性物质、剂型、剂量药物中的占比,%	消耗金额在相同活性物质、剂型、剂量药物中的占比,%
拜唐苹片 50 mg 30 <sup>a</sup>	阿卡波糖	A10L	北京拜耳	18	29	67	73	73	80
格华止片 500 mg 20 <sup>a*</sup>	二甲双胍	A10J	上海施贵宝	8	8	23	57	86	93
诺和龙片 1 mg 30	瑞格列奈	A10M	丹麦诺和诺德	5	8	36	47	89	84
卡博平片 50 mg 30 <sup>a</sup>	阿卡波糖	A10L	杭州华东	4	4	14	11	16	12
达美康缓释片 30 mg 30 <sup>a*</sup>	格列齐特	A10H	施维雅(天津)	3	4	14	18	81	89
诺和龙片 2 mg 30	瑞格列奈	A10M	丹麦诺和诺德	3	5	19	28	100	100
孚来迪片 0.5 mg 60	瑞格列奈	A10M	江苏豪森	3	1	18	7	54	52
孚来迪片 0.5 mg 30	瑞格列奈	A10M	江苏豪森	2	1	16	6	46	47
糖适平片 30 mg 60	格列喹酮	A10H	北京双鹤	2	2	10	8	73	74
亚莫利片 2 mg 15 <sup>a</sup>	格列美脲	A10H	德国安万特	2	6	9	30	43	75
卡博平片 50 mg 45 <sup>a</sup>	阿卡波糖	A10L	杭州华东	2	2	6	5	7	5
达美康片 80 mg 60 <sup>a*</sup>	格列齐特	A10H	施维雅(天津)	1	1	6	5	54	86
迪沙片 2.5 mg 100	格列吡嗪	A10H	迪沙药业	1	0.2	6	1	56	52
瑞易宁片 5 mg 14 <sup>a</sup>	格列吡嗪	A10H	大连辉瑞	1	2	5	10	79	88
二甲双胍肠溶片 250 mg 48 <sup>a*</sup>	二甲双胍	A10J	贵州天安	2	0.1	3	1	6	8
阿卡波糖胶囊 50 mg 30 <sup>a</sup>	阿卡波糖	A10L	四川绿叶	2	1	4	3	4	3
二甲双胍片 250 mg 48 <sup>a*</sup>	二甲双胍	A10J	上海信谊	1	0.05	3	0.3	6	2
WHO 基本药物				1	12				
我国国家基本药物				39	52				

注:“\*”为WHO基本药物;“#”为我国国家基本药物;“a”为国产二甲双胍通用名药A;“b”为国产二甲双胍通用名药B

Note:“\*”means WHO essential medicines;“#”means national essential medicines;“a” means domestic metformin generic name A;“b” means domestic metformin generic name B

表5 2013年我国医院消耗量占口服降糖药总消耗量前60%的目标药物(不同剂型、剂量和规格)

Tab 5 Target drugs with top 60% consumption volume oral anti-diabetics in Chinese hospitals in 2013 (different dosage forms, dosages and package)

目标药物商品名及剂型、剂量、规格	目标药物通用名	ATC III	生产厂家	消耗量在口服降糖药中的占比,%	消耗金额在口服降糖药中的占比,%	消耗量在所属ATC III中的占比,%	消耗金额在所属ATC III中的占比,%	消耗量在相同活性物质、剂型、剂量药物中的占比,%	消耗金额在相同活性物质、剂型、剂量药物中的占比,%
拜唐苹片 50 mg 30 <sup>a</sup>	阿卡波糖	A10L	北京拜耳	17	27	61	69	69	76
格华止片 500 mg 20 <sup>a*</sup>	二甲双胍	A10J	上海施贵宝	9	8	25	59	81	92
诺和龙片 1 mg 30	瑞格列奈	A10M	丹麦诺和诺德	5	8	34	44	85	92
卡博平片 50 mg 30 <sup>a</sup>	阿卡波糖	A10L	杭州华东	4	4	14	11	16	12
达美康缓释片 30 mg 30 <sup>a*</sup>	格列齐特	A10H	施维雅(天津)	3	4	15	18	80	87
诺和龙片 2 mg 30	瑞格列奈	A10M	丹麦诺和诺德	3	5	20	30	100	100
卡博平片 50 mg 45 <sup>a</sup>	阿卡波糖	A10L	杭州华东	3	3	9	8	11	8
孚来迪片 0.5 mg 60	瑞格列奈	A10M	江苏豪森	2	1	17	7	52	50
孚来迪片 0.5 mg 30	瑞格列奈	A10M	江苏豪森	2	1	16	7	48	50
亚莫利片 2 mg 15 <sup>a</sup>	格列美脲	A10H	德国安万特	2	6	10	33	45	76
糖适平片 30 mg 60	格列喹酮	A10H	北京双鹤	2	1	9	7	7	4
迪沙片 2.5 mg 100	格列吡嗪	A10H	迪沙药业	1	0.2	7	1	68	64
二甲双胍肠溶片 250 mg 48 <sup>a*</sup>	二甲双胍	A10J	贵州圣济堂	1	0.07	4	0.6	8	4
二甲双胍肠溶片 250 mg 48 <sup>a*</sup>	二甲双胍	A10J	江苏苏中	1	0.09	4	0.6	8	5
阿卡波糖胶囊 50 mg 30 <sup>a</sup>	阿卡波糖	A10L	四川绿叶	1	1	4	3	5	4
二甲双胍片 250 mg 48 <sup>a*</sup>	二甲双胍	A10J	齐鲁制药	1	0.04	3	3	7	3
达美康片 80 mg 60 <sup>a*</sup>	格列齐特	A10H	施维雅(天津)	1	0.8	6	4	52	68
麦特美缓释片 500 mg 30 <sup>a*</sup>	二甲双胍	A10J	青岛黄海	0.01	0.3	3	2	9	4
WHO 基本药物				14	13				
我国国家基本药物				41	51				

注:“\*”为WHO基本药物;“#”为我国国家基本药物;“a”为国产二甲双胍通用名药A;“b”为国产二甲双胍通用名药B;“c”为国产二甲双胍通用名药C

Note:“\*”means WHO essential medicines;“#”means national essential medicines;“a” means domestic metformin generic name A;“b” means domestic metformin generic name B;“c” means domestic metformin generic name C

表6 2014年我国医院消耗量占口服降糖药总消耗量前60%的目标药物(不同剂型、剂量和规格)

Tab 6 Target drugs with top 60% consumption volume oral anti-diabetics in Chinese hospitals in 2014 (different dosage forms, dosages and package)

目标药物商品名及剂型、剂量、规格	目标药物通用名	ATC III	生产厂家	消耗量在口服降糖药中的占比, %	消耗金额在口服降糖药中的占比, %	消耗量在所属ATC III中的占比, %	消耗金额在所属ATC III中的占比, %	消耗量在相同活性物质、剂型、剂量药物中的占比, %	消耗金额在相同活性物质、剂型、剂量药物中的占比, %
拜唐苹片 50 mg 30 <sup>a</sup>	阿卡波糖	A10L	北京拜耳	16	25	56	64	64	72
格华止片 500 mg 20 <sup>a*</sup>	二甲双胍	A10J	上海施贵宝	9	9	27	59	80	91
卡博平片 50 mg 30 <sup>a</sup>	阿卡波糖	A10L	杭州华东	8	5	15	12	18	14
诺和龙片 1 mg 30	瑞格列奈	A10M	丹麦诺和诺德	4	7	32	42	36	19
卡博平片 50 mg 45 <sup>a</sup>	阿卡波糖	A10L	杭州华东	3	3	10	9	80	87
达美康缓释片 30 mg 30 <sup>a</sup>	格列齐特	A10H	施维雅(天津)	3	4	16	19	83	89
诺和龙片 2 mg 30	瑞格列奈	A10M	丹麦诺和诺德	3	5	20	29	100	100
孚来迪片 0.5 mg 60	瑞格列奈	A10M	江苏豪森	2	1	17	7	54	55
孚来迪片 0.5 mg 30	瑞格列奈	A10M	江苏豪森	2	1	15	6	50	44
亚莫利片 2 mg 15 <sup>a</sup>	格列美脲	A10H	德国安万特	2	6	10	34	45	76
糖适平片 30 mg 60	格列喹酮	A10H	北京双鹤	1	1	8	6	70	71
阿卡波糖胶囊 50 mg 30 <sup>a</sup>	阿卡波糖	A10L	四川绿叶	1	2	5	4	6	4
倍欣片 0.2 mg 30	伏格列波糖	A10L	天津武田	1	2	4	0.4	37	41
二甲双胍片 250 mg 48 <sup>a*</sup>	二甲双胍	A10J	江苏苏中	1	0.09	3	0.6	8	6
二甲双胍片 250 mg 48 <sup>a*</sup>	二甲双胍	A10J	齐鲁制药	1	0.06	3	0.4	8	3
迪沙片 2.5 mg 100	格列吡嗪	A10H	迪沙药业	1	0.1	6	0.8	63	59
WHO基本药物				12	12				
我国国家基本药物				42	50				

注:“\*”为WHO基本药物;“#”为我国国家基本药物;“a”为国产二甲双胍通用名药A;“b”为国产二甲双胍通用名药B

Note:“\*” means WHO essential medicines;“#” means national essential medicines;“a” means domestic metformin generic name A;“b” means domestic metformin generic name B

表7 2012—2014年我国医院两种给药方式的胰岛素及其类似物(安瓿/注射器和笔针/笔芯)消耗量和消耗金额占比(%)

Tab 7 Percentages (volume & value consumption) of insulins and analogues with 2 administration modes (vial/syringe and pen/cartridge) in Chinese hospitals from 2012 to 2014 (%)

给药方式	2012年					2013年					2014年				
	消耗量	消耗金额	胰岛素类别	消耗量	消耗金额	消耗量	消耗金额	胰岛素类别	消耗量	消耗金额	消耗量	消耗金额	胰岛素类别	消耗量	消耗金额
安瓿/注射器	27.92	3.28	动物胰岛素	21.75	1.64	25.74	3.25	动物胰岛素	20.14	1.66	24.15	2.96	动物胰岛素	19.39	1.27
			人胰岛素	6.14	0.02			人胰岛素	5.58	1.57			人胰岛素	4.75	1.68
			胰岛素类似物	0.03	1.62			胰岛素类似物	0.02	0.02			胰岛素类似物	0.01	0.01
笔针/笔芯	72.08	96.72	动物胰岛素	0.59	0.26	74.26	96.75	动物胰岛素	0.70	0.30	75.85	97.04	动物胰岛素	0.61	0.25
			人胰岛素	43.11	42.76			人胰岛素	43.13	43.50			人胰岛素	38.10	34.35
			胰岛素类似物	28.38	53.70			胰岛素类似物	30.43	52.95			胰岛素类似物	37.14	62.44
全部胰岛素及其类似物	100	100		100	100	全部胰岛素及其类似物	100	100		100	100	全部胰岛素及其类似物	100	100	

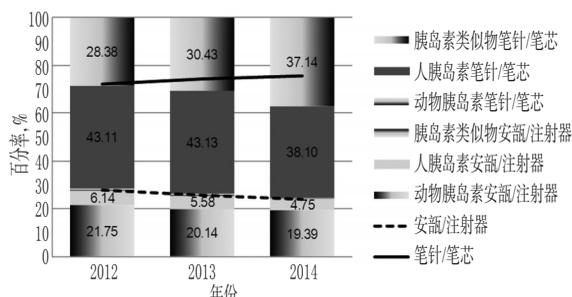


图1 2012—2014年我国医院两种给药方式的胰岛素及其类似物(安瓿/注射器和笔针/笔芯)消耗量占比

Fig 1 Percentage (volume consumption) of insulins and analogues with two types of administration modes (vial/syringe and pen/cartridge) in Chinese hospitals from 2012 to 2014

要利润,国内药企主要以仿制和研制生产原料药等方式来获取降糖药物市场的少量份额。口服降糖药中的明星产品基本为国外企业的专利药,虽然仿制药也层出不穷,但专利药仍牢牢控制着整个市场。即使是专利已经过期的原研药,也仍有巨大的优势。胰岛素市场更呈高度垄断态势,基本被诺和诺德、礼来两家跨国制药公司垄断,这与国际胰岛素市场(99%的消耗金额和96%的消耗量)被诺和诺德、礼来、安万特三家跨国制药公司垄断的局面相同<sup>[7]</sup>。

### 3.2 胰岛素类似物快速抢占我国胰岛素市场

目前,我国市场上的胰岛素制剂从技术水平上可以分为动物胰岛素(一代胰岛素)、基因工程重组人胰岛素(二代胰岛素)和胰岛素类似物(三代胰岛素)三类。动物胰岛素曾因价格低廉占据过一定的市场份额,但现在已日渐式微。与人胰岛素发展势头的逐渐放缓形成鲜明对照的是,胰岛素类似物发展迅猛。从2009年开始,胰岛素类似物市场份额在高收入

表8 2012—2014年我国医院三代胰岛素产品的消耗量和消耗金额占比(%)

Tab 8 Percentages (volume & value consumption) of three generations of insulins in Chinese hospitals from 2012 to 2014(%)

胰岛素类别	2012年				2013年				2014年								
	消耗量	消耗金额	给药方式	消耗量	消耗金额	胰岛素类别	消耗量	消耗金额	给药方式	消耗量	消耗金额	胰岛素类别	消耗量	消耗金额			
动物胰岛素	22.34	1.90	安瓿/注射器	21.75	1.64	动物胰岛素	20.84	1.96	安瓿/注射器	20.14	1.66	动物胰岛素	20.00	1.52			
人胰岛素	49.25	42.78	笔针/笔芯	0.59	0.26	人胰岛素	48.71	45.07	安瓿/注射器	5.58	1.57	人胰岛素	42.85	36.03	安瓿/注射器	4.75	1.68
			笔针/笔芯	43.11	42.76				笔针/笔芯	43.13	43.50				笔针/笔芯	38.10	34.35
胰岛素类似物	28.41	55.32	安瓿/注射器	0.03	1.62	胰岛素类似物	30.45	52.97	安瓿/注射器	0.02	0.02	胰岛素类似物	37.15	62.45	安瓿/注射器	0.01	0.01
			笔针/笔芯	28.38	53.70				笔针/笔芯	30.43	52.95				笔针/笔芯	37.14	62.44
全部胰岛素及其类似物	100	100		100	100	全部胰岛素及其类似物	100	100		100	100	全部胰岛素及其类似物	100	100			

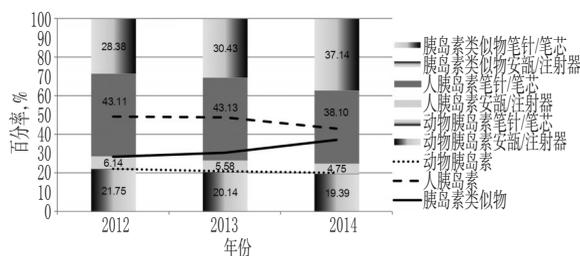


图2 2012—2014年我国医院三代胰岛素产品的消耗量占比  
Fig 2 Percentage (volume consumption) of three generations of insulins in Chinese hospitals from 2012 to 2014

表9 2012—2014年我国医院各类口服降糖药消耗量和消耗金额占比(%)

Tab 9 Percentages (volume & value consumption) of oral anti-diabetics in Chinese hospitals from 2012 to 2014(%)

ATCⅢ	2012年		2013年		2014年	
	消耗量	消耗金额	消耗量	消耗金额	消耗量	消耗金额
A10J 双胍类	35	14	35	14	35	15
A10L α-葡萄糖苷酶抑制剂	27	40	29	40	29	40
A10H 磺脲类	21	20	19	19	19	19
A10M 格列奈类	14	17	14	17	13	16
A10K 胰岛素增敏剂	3	7	3	7	3	6
A10N DPP-IV抑制剂	0.1	1	0.3	2	0.4	2
A10S GLP-1受体激动剂	0.003	1	0.01	1	0.01	2
总计	100	100	100	100	100	100

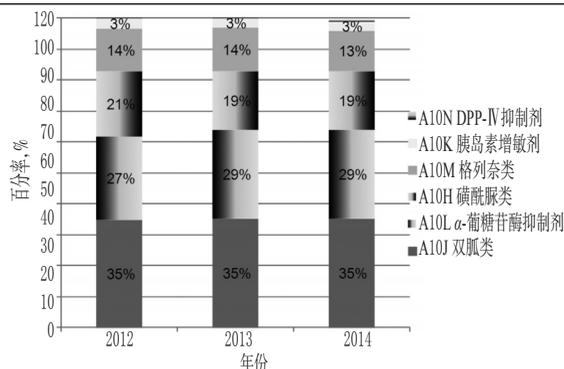


图3 2012—2014年我国医院各类口服降糖药消耗量占比  
Fig 3 Percentage (volume consumption) of oral anti-diabetics in Chinese hospitals from 2012 to 2014

国家快速增长,并已占有高收入国家2/3的胰岛素市场份额。2000年—2001年,英国胰岛素类似物的市场份额从12%攀升至85%,引起了英国国内学者和政客的关注和讨论,纷纷

提出强化遵从指南、使用人胰岛素的建议<sup>[8-9]</sup>。胰岛素类似物快速抢占市场的趋势在包括我国、巴西等中等收入国家也已经开始了<sup>[10]</sup>。我国作为刚刚建立起全民基本医疗保障体系的中低收入国家,还有广大人群仍处于较低医疗保障水平,如何更有效地利用有限的卫生资源解决更广大人群的健康问题,是全民医保框架下必须面对的。

### 3.3 我国医院消耗较多价格偏高的糖尿病药物

研究发现,我国医院总体上消耗了较多的价格偏高的新一代和原研糖尿病药物。原因是“三医”(医保、医疗和医药)联动还有待于进一步落实和深化,主要体现在:(1)卫生体制内的负面激励机制在短时间尚未得到根本扭转,诱导医院和医师使用价格高的药物<sup>[11]</sup>。(2)医保政策对医师使用成本效益好的药物没有激励。相反,按项目付费和按固定比例报销的医保政策对支付能力强的富裕人群比较有利<sup>[12-13]</sup>。(3)公众对国产仿制药的质量没有信心。许多高收入国家采用积极政策促进医师和消费者使用具有成本效益的、有质量保证的仿制药<sup>[14]</sup>。这样的政策在多数中低收入国家都尚未成熟,而建立能有效监管药品安全质量有效性的机构则是包括我国在内许多国家的首要任务<sup>[15]</sup>。

### 3.4 基本药物目录对糖尿病药物使用的影响

本研究还发现,我国《国家基本药物目录》比WHO《基本药物示范目录》收录的糖尿病药物宽泛。2012年版《国家基本药物目录》收录了动物胰岛素注射液(短效、中效、长效和预混)400 U和重组人胰岛素注射液(短效、中效和预混30R)300、400 U,二甲双胍片、胶囊、肠溶片 250/500 mg,格列本脲片 2.5 mg,格列吡嗪片、胶囊 5 mg,格列美脲片 1/2 mg,阿卡波糖片、胶囊 50 mg等。相比WHO2015版《基本药物示范目录》收录的糖尿病药品种(格列齐特控释片 30、60、80 mg,格列本脲口服固体制剂 30、60、80 mg,胰高糖素注射液 1 mg/ml,胰岛素 400 U/10 ml安瓿、1 000 U/10 ml安瓿,中效胰岛素注射液 400 U/10 ml安瓿、1 000 U/10 ml安瓿,二甲双胍片 500 mg),我国《国家基本药物目录》纳入了价格较贵的笔针/笔芯给药方式人胰岛素,增加了二甲双胍剂型,增加了格列吡嗪和格列美脲两个品种,未包括格列齐特。相比世界卫生组织《基本药物示范目录》,我国《国家基本药物目录》增加的是价格较贵的新一代制剂,在一定程度上促进了新型糖尿病药物消耗量的快速上升<sup>[16]</sup>。

决策者必须注意的是,我国在2009年实现了全民基本医疗保险,保障水平也一直在提高,越来越多的药物被国家基本药物目录和医保目录覆盖。然而,我国是一个人口众多、社会

经济发展严重不均衡的大国。2012年,我国的人均卫生总费用只有578美元(国际购买力比价PPP int.\$),低于中等偏上收入国家的平均水平(766美元),远低于高收入国家平均水平(4516美元)<sup>[17]</sup>。提高宝贵的医药卫生资源的使用效率对我国的医改成效和卫生体系的可持续发展至关重要。

### 3.5 局限性分析

本研究存在以下几点局限性:(1)IMS CHPA database是医院采购数据而非实际使用数据。本文忽略了那些医院采购后但并未使用的情况,这可能高估了医院消耗量和消耗金额。(2)IMS CHPA database是从床位数>100的样本医院中提取的,未包括社会药店,也未包括基层医疗卫生机构,排除了约35%的市场份额。由于医改加强了相当一批基层医疗卫生机构的建设,很多糖尿病患者已开始在这些机构取药,研究排除的市场份额要高于35%。由于IMS CHPA database是从样本医院数据推算出的全国平均水平,造成一定的误差。(3)本文没有利用临床和市场数据评价糖尿病药物使用对糖尿病防控的经济学和临床效果(这也不是本文研究的目的)。且本文仅利用药品市场销售数据做分析,并未对药品使用的合理性针对疾病个案治疗具体分析。

## 4 结语

我国糖尿病药物市场集中度高,跨国制药公司主导了糖尿病药物市场的发展,并获取了主要利润,国内药企主要以跟随式仿制等方式来挤占少部分市场。未被WHO收录为基本药物的价格较高的口服降糖药和胰岛素类似物等品种在我国医院销售情况相当好。供应普通人群的传统低价口服降糖药如双胍类在跨国制药公司占有绝对优势。我国《国家基本药物目录》增加了价格较贵的新一代制剂和更多的剂型选择,在某种程度上对新型糖尿病药物消耗量的快速上升起到了一定的引导作用。决策者必须注意的是,提高宝贵医药卫生资源的使用效率对我国的医改成效和卫生体系的可持续发展至关重要。

## 参考文献

[1] Yang W, Lu J, Weng J, et al. Prevalence of diabetes among men and women in China [J]. *N Engl J Med*, 2010, 362:1 090.

[2] Yang W, Zhao W, Xiao J, et al. Medical care and payment for diabetes in China: enormous threat and great opportunity [J]. *PLoS One*, 2012, 7(9):e39513.

[3] The World Health Organization. *Preventing chronic diseases: a vital investment-WHO global Report*[EB/OL]. 2005 [2016-04-19]. [http://www.who.int/chp/chronic\\_disease\\_report/full\\_report.pdf?ua=1](http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/full_report.pdf?ua=1).

[4] 国家卫生和计划生育委员会.中国慢性病防治工作规划(2012-2015年)[EB/OL]. (2012-05-21)[2016-04-19]. <http://www.nhfp.gov.cn/zhuzhan/wsbmgz/201304/b8de7-b7415ca4996b3567e5a09e43300.shtml>.

[5] IMS Health Institute China. *Chinese hospital medicines statistical report 2014* [R]. IMS: Beijing. [2016-06-21]

[6] IMS Health Institute China. *A Panoramic Review of Chi-*

*nese Pharmaceutical Market 2014*[R]. IMS: Beijing. [2016-06-21]

[7] Health Action International. *Inequities and inefficiencies in the global insulin market. ACCISS. Fact Sheet November 2015* [EB/OL]. [2016-04-19]. <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/11/ACCISS-Fact-Sheet-1-Inequalities-in-Insulin-Market.pdf>.

[8] Currie CJ, Gale EA, Poole CD. Estimation of primary care treatment costs and treatment efficacy for people with Type 1 and Type 2 diabetes in the United Kingdom from 1997 to 2007 [J]. *Diabet Med*, 2010, 27(8):938.

[9] Holden SE, Poole CD, Morgan CL, et al. Evaluation of the incremental cost to the National Health Service of prescribing analogue insulin[J]. *BMJ Open*, 2011, 1(2):e00 0258.

[10] Lu CY, Emmerick ICM, Stephens P, et al. Uptake of new antidiabetic medications in three emerging markets: a comparison between Brazil, China and Thailand [J]. *J Pharm Policy Pract*, 2015, 8(1):7.

[11] Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. *Health Care Costs-Proper use of medication can significantly reduce health care costs*[EB/OL]. [2016-04-19]. <http://www.phrma.org/value/healthcare-costs>.

[12] Sun J. *Developing comprehensive and integrated health system reform policies to improve use of medicines* [D]. Groning: Rijksuniversiteit Groningen, 2015.

[13] Sun J. International experiences of promoting generics uptake and its implications to China [J]. *J Evidence-based Med*, 2013, 6(2):74.

[14] Vogler S. The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries-an overview [J]. *GaBI J*, 2012, 1(2):44.

[15] Kaplan WA, Ritz LS, Vitello M, et al. Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: A review of published literature, 2000 - 2010 [J]. *Health Policy*, 2012, 106(3):211.

[16] IMS Institute for Healthcare Informatics. *Understanding the Role and Use of Essential Medicines Lists* [R]. [2016-04-19]. <http://www.imshealth.com/vgn-ext-templating/v/index.jsp?vgnextoid=a64de5fda6370410VgnV-CM10000076192ca2RCRD&vgnnextfmt=default>.

[17] The World Health Organization. *World Health Statistics 2015* [R]. WHO: Geneva; 2015. [2016-06-21] [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/170250/1/9789240694439\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/170250/1/9789240694439_eng.pdf?ua=1&ua=1).

(收稿日期:2016-03-09 修回日期:2016-05-13)

(编辑:张 静)