

胰岛素集中带量采购后我院胰岛素类药品的使用情况分析[△]

董雅芬*,邱彦,金辉,刘艳平,王建*(上海市浦东新区人民医院药剂科,上海 201200)

中图分类号 R977.1+5 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2023)18-2278-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.18.19



摘要 目的 分析胰岛素集中带量采购(以下简称“集采”)政策在我院的实施情况及对临床使用胰岛素类药品的影响。方法 收集我院集采前(2021年7月4日—2022年1月3日)与集采后(2022年7月4日—2023年1月3日)胰岛素类药品的厂家、规格、使用量、销售金额及协议采购量等信息,采用限定日剂量(DDD)法计算用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)、集采完成进度及实际节省费用。结果 集采后,我院胰岛素类药品由集采前的20个增加至29个,除我院原胰岛素目录中的德谷门冬双胰岛素注射液未被集采外,其余已有品种均被集采。集采前后均以诺和诺德(中国)制药有限公司的门冬胰岛素30注射液使用量最大且DDDs排名第一;甘李药业股份有限公司和通化东宝药业股份有限公司的甘精胰岛素注射液因使用量显著增加而致销售金额增长;我院原胰岛素目录中,诺和诺德(中国)制药有限公司的德谷胰岛素注射液等集采完成进度较高,但新进品种的集采完成进度较低。集采后,我院实际节省费用共计1 388 582.66元。结论 集采后,我院胰岛素类药品的选择和使用较合理,节省了患者胰岛素类药品的治疗费用,减轻了患者和社会的经济压力。

关键词 胰岛素;集中带量采购;用药频度;日均费用;实际节省费用

Analysis of the use of insulin products in our hospital after centralized volume-based procurement

DONG Yafen, QIU Yan, JIN Hui, LIU Yanping, WANG Jian (Dept. of Pharmacy, Shanghai Pudong New Area People's Hospital, Shanghai 201200, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To analyze the implementation of insulin centralized volume-based procurement policy (hereinafter referred to as “centralized procurement”) in our hospital and its effect on the use of insulin products in clinical. **METHODS** The manufacturer, specifications, usage, sales amount and agreed purchase volume of insulin products in our hospital before (July 4, 2021 to January 3, 2022) and after (July 4, 2022 to January 3, 2023) the centralized procurement were collected. The defined daily dose (DDD) method was used to calculate defined daily doses (DDDs), defined daily cost (DDC), the progress of procurement completion and actual cost saving. **RESULTS** After the centralized procurement, the number of insulin products had increased from 20 to 29 in our hospital; except for the Insulin degludec/aspart injection in our hospital's original insulin catalog that had not been centrally purchased, all other existing varieties had been included in centralized procurement catalog. The use of Insulin aspart 30 injection produced by Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd. always ranked the first place in the list of usage and DDDs before and after the centralized procurement. The sales amount of Insulin glargine injection produced by Ganli Pharmaceutical Co., Ltd. and Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd. increased significantly due to the significant increase in usage. The centralized procurement of Degu insulin injection from Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd. had achieved a relatively high completion rate in our hospital's original insulin catalog, while the completion rate for new varieties was low. After the centralized procurement, our hospital actually saved a total of 1 388 582.66 yuan in expenses. **CONCLUSIONS** After the centralized procurement, the selection and usage of insulin varieties in our hospital are reasonable, which saves patients' insulin treatment costs, and reduces economic pressure on patients and society.

KEYWORDS insulin; centralized volume-based procurement; defined daily doses; defined daily cost; actual cost saving

糖尿病是以持续高血糖为特征的代谢性疾病,是国际上公认的四大非传染性疾病之一,主要包括1型糖尿

病和2型糖尿病。1型糖尿病因胰岛素绝对缺乏,患者需要使用胰岛素维持治疗;2型糖尿病起始治疗一般以口服降糖药为主,但随着病程的进展,口服降糖药效果不佳或存在用药禁忌证时同样需要使用胰岛素治疗^[1-2]。目前,我国市场上的胰岛素类药品主要为进口药品^[3],治疗费用较高,使得患者和医疗保险的经济负担较重。

药品集中带量采购(以下简称“集采”)工作的开展在减轻患者药物治疗的经济负担方面取得了较好的成

[△]基金项目 上海市浦东新区卫生健康委员会重要薄弱学科建设计划(No.PWZbr2022-13);上海市浦东新区卫生健康委员会领先人才培养计划(No.PWRL2020-08)

* 第一作者 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:021-20509000-2292。E-mail:dongyafen7y@126.com

通信作者 副主任药师。研究方向:临床药学。电话:021-20509000-2293。E-mail:11514780@qq.com

效^[4-5]。国家医疗保障局在前5批化学药集采的基础上,于2021年9月启动了第6批国家组织的集采(胰岛素专项),以降低患者使用胰岛素类药品的经济负担^[6]。为此,本研究分析了胰岛素专项政策在医院的实施情况及对临床使用胰岛素类药品的影响,以期为带量采购政策制定和实施提供依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集我院医院信息系统(hospital information system, HIS)第6批胰岛素专项集采前(2021年7月4日—2022年1月3日)和集采后(2022年7月4日—2023年1月3日)的用药数据,具体包括药品厂家、规格、使用量、销售金额及协议采购量等。

1.2 数据分析方法

采用限定日剂量(defined daily dose, DDD)法计算每个胰岛素类药品的用药频度(defined daily doses, DDDs)和日均费用(defined daily cost, DDC)。根据WHO官方网站(https://www.whocc.no/atc_ddd_index)

确定药物的DDD,并计算每个胰岛素类药品的集采完成进度及实际节省费用。 $DDD_s = \text{某时段某药的使用量} / \text{该药的DDD}$, DDDs反映该药的使用频率,其值越大说明该药的使用频率越高^[7]。 $DDC = \text{某时段某药的销售金额} / \text{该药的DDD}$, DDC反映该药的平均日费用,其值越小说明该药的经济性越好^[7]。 $\text{实际节省费用} = (\text{集采前} DDC - \text{集采后} DDC) \times \text{集采后} DDD_s$ 。 $\text{完成进度} = (\text{集采后使用量} / \text{协议采购量}) \times 100\%$ 。

2 结果

2.1 集采前后我院胰岛素类药品品种情况

集采前,我院胰岛素目录(以下简称“目录”)共有20个品种。集采后,除我院原目录中的德谷门冬双胰岛素注射液未被集采外,其余已有品种均被集采;集采品种主要包括餐时人胰岛素(序号1~5)、基础人胰岛素(序号6~7)、预混人胰岛素(序号8~15)、餐时胰岛素类似物(序号16~19)、基础胰岛素类似物(序号20~24)、预混胰岛素类似物(序号25~28),共29个品种。结果见表1。

表1 集采前后我院胰岛素类药品价格、使用量、销售金额、协议采购量、集采完成进度及实际节省费用

序号	药品(厂家规格)	价格降幅/%	使用量/支			销售金额/元			集采前			集采后			协议采购量/支	集采完成进度/%	实际节省费用/元		
			集采前	集采后	浮动/%	集采前	集采后	浮动/%	DDD _s	排序	DDC/元	排序	DDD _s	排序				DDC/元	排序
1	重组人胰岛素注射液(波兰BIOTON S.A.和合肥亿帆生物制药有限公司/300 IU) ^a	0	0	1.00	-	0	22.32	-	0	21	0	19	7.50	26	2.98	17	350	0.29	-22.35
2	人胰岛素注射液(珠海联邦制药股份有限公司/300 IU) ^a	0	0	11.00	-	0	316.47	-	0	21	0	19	82.50	23	3.84	10	325	3.38	-316.80
3	重组人胰岛素注射液(通化东宝药业股份有限公司/400 IU) ^b	35.36	1479.13	1401.76	-5.23	66265.02	40594.97	-38.74	14791.30	7	4.48	18	14017.60	7	2.90	18	1680	83.44	22147.81
4	人胰岛素注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司/300 IU] ^b	41.63	509.00	439.00	-13.75	26162.60	13170.00	-49.66	3817.50	15	6.85	12	3292.50	16	4.00	8	325	135.08	9383.63
5	人胰岛素注射液(礼来苏州制药有限公司/300 IU) ^b	38.94	898.00	793.00	-11.69	44118.74	23790.00	-46.08	6735.00	11	6.55	14	5947.50	13	4.00	8	800	99.13	15166.13
6	精蛋白重组人胰岛素注射液(通化东宝药业股份有限公司/400 IU) ^b	33.13	544.00	517.00	-4.96	24371.20	15489.32	-36.44	5440.00	13	4.48	18	5170.00	14	3.00	16	624	82.85	7651.60
7	精蛋白人胰岛素注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司/300 IU] ^b	41.82	539.00	425.00	-21.15	27790.84	12750.00	-54.12	4042.50	14	6.87	11	3187.50	17	4.00	8	1000	42.50	9148.13
8	精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)(波兰BIOTON S.A.和合肥亿帆生物制药有限公司/300 IU) ^a	0	0	97.00	-	0	2252.34	-	0	21	0	19	727.50	21	3.10	15	3261	2.97	-2255.25
9	精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)(合肥天麦生物科技发展有限公司/300 IU) ^a	0	0	7.00	-	0	163.66	-	0	21	0	19	52.50	24	3.12	14	170	4.12	-163.80
10	30/70混合重组人胰岛素注射液(通化东宝药业股份有限公司/400 IU) ^b	35.36	25.00	4.00	-84.00	1120.00	115.84	-89.66	250.00	20	4.48	18	40.00	25	2.90	18	120	3.33	63.20
11	30/70混合重组人胰岛素注射液(通化东宝药业股份有限公司/300 IU) ^b	35.18	3248.00	2022.00	-37.75	145120.64	58557.12	-59.65	24360.00	5	5.96	16	15165.00	6	3.86	9	5120	38.81	31846.50
12	精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)(礼来苏州制药有限公司/300 IU) ^b	42.52	1419.00	956.00	-32.63	74057.61	28680.00	-61.27	10642.50	9	6.96	10	7170.00	10	4.00	8	1750	54.63	21223.20
13	精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)[诺和诺德(中国)制药有限公司/400 IU] ^b	42.93	137.00	163.00	18.98	7202.09	4890.00	-32.10	1370.00	18	5.26	17	1630.00	19	3.00	16	95	171.58	3683.80
14	精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)[诺和诺德(中国)制药有限公司/300 IU] ^b	40.30	3866.00	3211.00	-16.94	194266.50	96330.00	-50.41	28995.00	3	6.70	13	24082.50	5	4.00	8	3400	94.44	65022.75
15	精蛋白人胰岛素混合注射液(50R)[诺和诺德(中国)制药有限公司/300 IU] ^b	0	103.00	0	-100	5414.71	0	-100	772.50	19	7.01	9	0	27	0	21	190	0	0
16	门冬胰岛素注射液(甘李药业股份有限公司/300 IU) ^a	0	0	24.00	-	0	479.52	-	0	21	0	19	180.00	22	2.66	19	500	4.80	-478.80

a: 新进品种; b: 我院原有品种。

续表 1

序号	药品(厂家/规格)	价格降幅/%	使用量/支			销售金额/元			集采前			集采后			协议采购量/支	集采完成进度/%	实际节省费用/元		
			集采前	集采后	浮动/%	集采前	集采后	浮动/%	DDDs	排序	DDC/元	排序	DDDs	排序				DDC/元	排序
17	门冬胰岛素注射液(浙江海正制药股份有限公司/300 IU) ^a	0	0	130.00	-	0	3 049.80	-	0	21	0	19	975.00	20	3.13	13	200	65.00	-3 051.75
18	赖脯胰岛素注射液(礼来苏州制药有限公司/300 IU) ^a	0	0	331.00	-	0	7 801.67	-	0	21	0	19	2 482.50	18	3.14	12	1 100	30.09	-7 795.05
19	门冬胰岛素注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司/300 IU] ^b	38.44	3 666.00	3 732.00	1.80	257 243.22	161 222.40	-37.33	27 495.00	4	9.36	6	27 990.00	4	5.76	7	3 000	124.40	100 764.00
20	甘精胰岛素注射液(甘李药业股份有限公司/300 IU) ^b	0	437.00	551.00	26.09	21 286.27	26 839.21	26.09	3 277.50	17	6.49	15	4 132.50	15	6.49	6	1 700	32.41	0
21	甘精胰岛素注射液(珠海联邦制药股份有限公司/300 IU) ^a	0	0	7.00	-	0	489.79	-	0	21	0	19	52.50	24	9.33	5	105	6.67	-489.83
22	地特胰岛素注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司/300 IU] ^b	59.96	1 060.00	861.00	-18.77	193 460.60	62 913.27	-67.48	7 950.00	10	24.33	2	6 457.50	11	9.74	4	1 840	46.79	94 214.93
23	甘精胰岛素注射液(通化东宝药业股份有限公司/300 IU) ^b	44.30	482.00	977.00	102.70	67 480.00	76 186.46	12.90	3 615.00	16	18.67	3	7 327.50	9	10.40	3	160	610.63	60 598.43
24	德谷胰岛素注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司/300 IU] ^b	57.06	1 484.00	1 146.00	-22.78	284 096.96	94 201.20	-66.84	11 130.00	8	25.53	1	8 595.00	8	10.96	2	175	654.86	125 229.15
25	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)(礼来苏州制药有限公司/300 IU) ^a	72.35	7 952.00	8 737.00	9.87	543 360.16	165 041.93	-69.63	59 640.00	2	9.11	8	65 527.50	2	2.52	20	21 800	40.08	431 826.23
26	门冬胰岛素 30 注射液(甘李药业股份有限公司/300 IU) ^a	0	0	853.00	-	0	20 949.68	-	0	21	0	19	6 397.50	12	3.27	11	6 280	13.58	-20 919.83
27	门冬胰岛素 30 注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司/300 IU] ^b	37.60	21 359.00	18 294.00	-14.35	1 478 683.57	790 300.80	-46.55	160 192.50	1	9.23	7	137 205.00	1	5.76	7	20 000	91.47	476 101.35
28	门冬胰岛素 50 注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司/300 IU] ^b	0	2 727.00	0	-100	194 571.45	0	-100	20 452.50	6	9.51	5	0	27	0	21	550	0	0
29	德谷门冬双胰岛素注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司/300 IU] ^b	-12.82	752.00	5 012.00	566.49	58 656.00	441 056.00	651.94	5 640.00	12	10.40	4	37 590.00	3	11.73	1	0	0	-49 994.70

2.2 集采前后我院胰岛素类药品价格、使用量和销售金额的变化及完成进度

在药品价格方面,我院原目录中,除甘精胰岛素注射液(甘李药业股份有限公司)为原价格中标集采外;集采后,所有胰岛素类药品的价格均下降,以精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)(礼来苏州制药有限公司)的降幅最大(72.35%)。结果见表1。

在使用量方面,集采前后均以门冬胰岛素 30 注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司]和精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)(礼来苏州制药有限公司)的使用量最大。以德谷门冬双胰岛素注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司]、甘精胰岛素注射液(通化东宝药业股份有限公司/甘李药业股份有限公司)的使用量增幅较大,分别为 566.49%、102.70% 和 26.09%。结果见表1。

在销售金额方面,我院原目录中,除甘精胰岛素注射液(甘李药业股份有限公司/通化东宝药业股份有限公司)因使用量显著增加而致销售金额有所增长外,其余品种均下降。结果见表1。

在集采完成进度方面,我院原目录中,德谷胰岛素注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司]、甘精胰岛素注射液(通化东宝药业股份有限公司)、精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)[诺和诺德(中国)制药有限公司]等超量完成了采购任务,集采完成进度分别为 654.86%、610.63% 和 171.58%;新进品种中,以重组人胰岛素注射

液(波兰 BIOTON S.A. 和合肥亿帆生物制药有限公司)的集采完成进度最低(0.29%)。结果见表1。

2.3 集采前后我院胰岛素类药品 DDDs、DDC 变化及实际节省费用

集采前后,DDDs 排名前 2 位的均为门冬胰岛素 30 注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司]和精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)(礼来苏州制药有限公司)。精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)[诺和诺德(中国)制药有限公司]的 DDDs 由集采前的第 3 位下降至集采后的第 5 位。德谷门冬双胰岛素注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司]虽未进入集采,但在集采实施的时间段其 DDDs 排名提升至第 3 位,其 DDC 也由 10.40 元增至 11.73 元,实际费用增加 49 994.70 元。除甘精胰岛素注射液(甘李药业股份有限公司)的 DDC 未变外,我院原目录中,所有胰岛素类药品的 DDC 均下降,以门冬胰岛素 30 注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司]的实际节省费用最多(476 101.35 元)。集采后我院胰岛素类药品共计节省费用 1 388 582.66 元。结果见表1。

3 讨论

糖尿病是常见的慢性病,由于该病需要长期治疗,因此高额的药物治疗费用给患者、家庭、国家等带来了沉重的经济负担。据 2021 年调查统计显示,糖尿病的全球患病率高达 10.50%,卫生费用支出达 9 660 亿美元;我国糖尿病患者人数居世界首位,糖尿病健康支出达

1 653 亿美元,排名全球第二^[8]。我国糖尿病防控形势较为严峻。

胰岛素是治疗糖尿病的重要手段,具有临床使用量大、采购金额高等特点。对于使用量大、价格高的药品国际上常采用带量采购^[9]。本研究中,集采后,我院原目录中,除德谷门冬双胰岛素注射液外,其余胰岛素类药品均被集采,另有9个胰岛素类药品通过集采进入我院目录,集采后的胰岛素类药品能满足临床治疗需求,同时因胰岛素类药品价格降低,使得患者的药物治疗费用减少,我院集采后共计节省费用1 388 582.66元。

在集采完成进度方面,我院原目录中的原有品种集采完成度较好,如德谷胰岛素注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司]、甘精胰岛素注射液(通化东宝药业股份有限公司)等超量完成采购任务,而新进品种的完成进度大多低于10%。其原因可能为:(1)胰岛素为生物制品,临床转换替代存在风险;(2)集采后原目录中的品种价格大幅度下降,新进品种在价格上无优势;(3)对于新进品种临床医师使用经验有限,使用时较为谨慎;(4)临床医师和患者对国产药品的接受程度不高;(5)与化学药不同,胰岛素类药品无一致性评价结果,临床医师在选用时无循证医学证据作为参考。因此笔者认为可从以下几方面来提高新进品种的集采完成进度:(1)加强集采政策宣传力度,增加患者和临床医师对国产药品的信任;(2)临床药师为患者做好药学服务,便于胰岛素安全转换替代;(3)定期监测胰岛素类药品集采进度完成情况,在保证医疗质量的前提下鼓励临床医师使用进度完成较差的品种;(4)制定考核目标,将集采完成进度纳入绩效考核;(5)加强对胰岛素类药品的动态监测与评估;(6)在保证医疗质量和安全的条件下,对于初次使用胰岛素治疗的患者优先选用新进品种;(7)开展中选品种不良反应监测,并将结果及时反馈厂家;(8)由于胰岛素转换替代存在风险,建议下一个报量时只报院内目录中的已有品种;(9)国产胰岛素类药品在价格上不占有绝对优势,建议增加国产胰岛素的循证医学证据,提供用药依据;(10)由于胰岛素类似物在降糖和提高患者依从性等方面的优势,使得人胰岛素的使用量呈下降趋势,建议下一个周期报量时将人胰岛素的一部分报量调整为胰岛素类似物。

预混胰岛素是临床上常见的胰岛素制剂,因能同时提供基础及餐时胰岛素,且方案简便而易被患者接受,为常见的胰岛素起始治疗方案^[2,10]。本研究结果显示,集采前后门冬胰岛素30注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司]的DDD_s均位于首位。门冬胰岛素30注射液由30%可溶性门冬胰岛素和70%精蛋白门冬胰岛素混合而成,根据不同病程,门冬胰岛素30注射液可以每日1~3次注射使用,以每日2次最常见,应用人群广泛^[11]。有研究证实,门冬胰岛素30注射液每日2次用药方案,

可在降低糖化血红蛋白的同时降低低血糖发生率,显示出较好的有效性和安全性^[12-13]。精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)(礼来苏州制药有限公司)在我院的使用量较门冬胰岛素30注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司]少,这与以往的调查结果相似^[14]。精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液为原研制剂,集采后价格降幅较大,使用量有所增长,协议采购量较大,集采完成进度不高。预混胰岛素类似物比预混人胰岛素能更好地模拟生理胰岛素分泌,减少低血糖发生风险,且用药方便,依从性较好^[2]。我院预混人胰岛素使用量均低于预混胰岛素类似物。对于使用低预混胰岛素且经充分优化调整剂量后,餐后血糖仍不能达标的患者,可以考虑改为中预混胰岛素治疗^[10]。本研究中,中预混胰岛素的使用量低于低预混胰岛素,集采后因厂家停止供应精蛋白人胰岛素混合注射液(50R)、门冬胰岛素50注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司]而使得中预混胰岛素未在我院使用。

人体正常的胰岛素分泌包括基础胰岛素分泌和餐时胰岛素分泌,基础胰岛素主要用于控制空腹血糖和餐前血糖水平,餐时胰岛素主要用于降低餐后血糖^[15]。短效人胰岛素和速效胰岛素类似物用于补充餐时胰岛素,临床常与基础胰岛素联用作为强化降糖治疗方案。速效胰岛素类似物在起效、达峰及峰效时间等方面更为合理,可在控制餐后血糖的同时降低低血糖的发生风险,且用药时间灵活,患者依从性较高,为临床上常用的餐时胰岛素^[15]。相较于基础人胰岛素,基础胰岛素类似物能更好地模拟生理胰岛素分泌,低血糖发生风险低,是目前我国使用最广泛的基础胰岛素^[2]。本研究中,餐时和基础胰岛素类似物的使用量均高于餐时和基础人胰岛素;在药品选择方面,德谷胰岛素注射液的使用量高于甘精胰岛素注射液和地特胰岛素注射液。集采后,甘精胰岛素注射液(通化东宝药业股份有限公司)的使用频率显著增加,其原因为该药为我院原目录中的已有品种,临床医师有一定的用药经验,且集采后价格降低,临床医师在保证完成集采任务的基础上会选择使用。

集采前,速效胰岛素类似物仅有门冬胰岛素注射液,集采后门冬胰岛素注射液增加至3种,且增加了赖脯胰岛素注射液,虽然赖脯胰岛素注射液和门冬胰岛素注射液的药代动力学有所不同,但其疗效和安全性无明显差异^[15]。本研究中,门冬胰岛素注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司]的使用量和使用频率明显高于门冬胰岛素注射液(甘李药业股份有限公司、浙江海正药业股份有限公司)和赖脯胰岛素注射液(礼来苏州制药有限公司)。其原因可能是后3种为后进品种,我院就诊的糖尿病患者多为长病程患者,由于胰岛素临床转换替代存在较多问题(如注射装置、有效性和安全性等),因此在血糖控制平稳的情况下不建议转换胰岛素治疗方案^[16-17]。

为保证集采完成进度,建议对需要静脉使用胰岛素的患者选择完成进度较差的门冬胰岛素注射液和赖脯胰岛素注射液。

集采前,德谷门冬双胰岛素注射液[诺和诺德(中国)制药有限公司]的使用量较低,集采后,其DDD_s上升至第3位。德谷门冬双胰岛素含有70%德谷胰岛素和30%门冬胰岛素,制剂中的两种成分独立存在,各自发挥作用。德谷胰岛素作为基础成分,皮下注射后可形成稳定的可溶性多六聚体储库,储库逐渐分离出单体,然后被持续、缓慢地吸收入循环系统,通过脂肪酸侧链与白蛋白可逆结合而获得超长、平稳的降糖作用;门冬胰岛素作为餐时成分,注射后以单体的形式迅速入血起效,发挥餐时胰岛素的降糖作用^[18]。研究显示,每日2次德谷门冬双胰岛素与基础胰岛素联合1~3针餐时胰岛素在降低糖化血红蛋白方面效果相当,但德谷门冬双胰岛素可减少注射次数,同时也避免了患者因混淆两种胰岛素而导致的注射错误^[19]。陶立波等^[20]的研究评价了集采后德谷门冬双胰岛素和甘精胰岛素用于口服降糖药控制不佳的2型糖尿病患者的药物经济性,结果显示,德谷门冬双胰岛素在临床疗效和健康产出方面优于甘精胰岛素。虽然德谷门冬双胰岛素注射液未被集采,但该药于2020年经过国家医保谈判进入国家医疗保险目录,价格明显下降。然而在我院实施集采的时间内德谷门冬双胰岛素注射液的价格有所增加,鉴于该药在降糖方面的优势,其使用量出现增长趋势,因此建议政府可以通过“量价挂钩”谈判的方式来适当降低费用,以使患者有更多获益。

4 结语

集采后,我院胰岛素类药品的选择和使用较合理,节省了患者胰岛素类药品的治疗费用,减轻了患者和社会的经济压力。本研究的局限性为:仅纳入一家医疗机构的半年数据,对带量采购政策制定有一定局限性。后续研究将收集多家医疗机构更长时间的数据进行分析。

参考文献

[1] American Diabetes Association. Introduction: standards of medical care in diabetes: 2022[J]. *Diabetes Care*, 2022, 45 (Suppl 1):S1-S2.

[2] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南: 2020年版[J]. *中华糖尿病杂志*, 2021, 13(4):315-409.

[3] 姚倩. 胰岛素集采渐近 超200亿市场迎巨变[N]. *北京商报*, 2021-07-30(3).

[4] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见[EB/OL]. (2021-01-28) [2023-02-01]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm.

[5] 胡善联. 国家组织药品集中采购的卫生经济学理论基础及完善建议[J]. *中国卫生资源*, 2021, 24(1):12-14, 23.

[6] 国家医疗保障局. 陈金甫副局长主持召开胰岛素集中采

购工作座谈会 [EB/OL]. (2021-07-28) [2023-02-01]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/7/28/art_14_5665.html.

[7] 董雅芬,邱彦,刘艳平,等. “4+7”带量采购政策下上海市浦东新区人民医院口服降糖药的使用情况分析[J]. *现代药物与临床*, 2022, 37(5):1113-1118.

[8] International-Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas 2021 [EB/OL]. (2021-11-12) [2023-02-01]. <https://www.diabetesatlas.org>.

[9] 王东进. 协同推进“三医联动”构建融合发展新格局:药品集中带量采购改革的主要成效和深刻启示[J]. *中国医疗保险*, 2021(8):19-21.

[10] 中华医学会内分泌学分会. 预混胰岛素临床应用专家共识:2016年版[J]. *药品评价*, 2016, 13(9):5-11.

[11] 杨文英,母义明,许樟荣. 门冬胰岛素30每日1次起始方案的临床使用专家意见[J]. *药品评价*, 2015, 12(11):10-13.

[12] RASKIN P, MATFIN G, SCHWARTZ S L, et al. Addition of biphasic insulin aspart 30 to optimized metformin and pioglitazone treatment of type 2 diabetes mellitus: the ACTION study (achieving control through insulin plus oral agents)[J]. *Diabetes Obes Metab*, 2009, 11(1):27-32.

[13] 杨文英,李玉秀,陈莉明,等. 双时相门冬胰岛素30在中国人群中临床应用:A1 chieve观察性研究结果[J]. *中华糖尿病杂志*, 2012, 4(10):607-612.

[14] 胡惠子,文小桐,杨莹,等. 基于内分泌科医师问卷调查结果评价武汉市胰岛素类药品集中采购分组办法的合理性及可行性[J]. *中国药房*, 2022, 33(6):666-672.

[15] 母义明,朱大龙,李焱,等. 速效胰岛素类似物临床应用专家指导意见[J]. *药品评价*, 2016, 13(21):13-17, 53.

[16] 文小桐,杨莹,张维纯,等. 武汉市胰岛素带量议价对医疗机构采购使用的影响[J]. *中国卫生资源*, 2022, 25(3):296-302.

[17] 《落实国家组织胰岛素专项集中带量采购政策专家共识》专家组,苍爱军,汤华,等. 落实国家组织胰岛素专项集中带量采购政策专家共识[J]. *中国药业*, 2022, 31(19):1-7.

[18] 朱大龙,赵维纲,匡洪宇,等. 德谷门冬双胰岛素临床应用专家指导意见[J]. *中华糖尿病杂志*, 2021, 13(7):695-701.

[19] PHILIS-TSIMIKAS A, ASTAMIROVA K, GUPTA Y, et al. Similar glycaemic control with less nocturnal hypoglycaemia in a 38-week trial comparing the IDegAsp co-formulation with insulin glargine U100 and insulin aspart in basal insulin-treated subjects with type 2 diabetes mellitus[J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2019, 147:157-165.

[20] 陶立波,王芳旭. 胰岛素专项集采后德谷门冬双胰岛素对比甘精胰岛素治疗口服降糖药控制不佳2型糖尿病患者的药物经济学评价[J]. *中国合理用药探索*, 2022, 19(4):12-19.

(收稿日期:2023-02-21 修回日期:2023-08-08)

(编辑:陈宏)