

中国医药教育协会

落实国家组织胰岛素专项集中带量采购政策专家共识*

发起单位：

中国医药教育协会临床内分泌用药评价分会

组织单位：

中国医药教育协会

中国药业杂志

中国医药教育协会临床用药评价专业委员会

中国医药教育协会临床内分泌用药评价分会

专家组组长：

苍爱军 辽宁省人民医院

专家组顾问：

黄正明 苑振亭

专家组成员(排名不分先后)：

梁 丽 辽宁省人民医院

贡雪芃 华中科技大学同济医学院附属同济医院

李 佳 中国人民解放军南部战区总医院

马海英 中国医科大学附属第四医院

晋月萍 山西医科大学第一医院

董志强 内蒙古科技大学第一附属医院

蔡寒青 吉林大学第二医院

秦 洁 山西省人民医院



李 静 青岛大学附属医院
董得时 大连医科大学附属第一医院
李洪梅 应急总医院
赵 欣 哈尔滨市第一医院
柴 劲 吉林大学第二医院
路文盛 广西壮族自治区人民医院
席雅琳 大连市中心医院
陈云霞 沧州市人民医院
崔丽娟 辽宁省健康产业集团本钢总医院
董瑞祥 济宁医学院附属医院
房 辉 唐山市工人医院
富红梅 沈阳市中医院
耿志辉 保定市第一中心医院
郭鲁波 济南市中心医院
甘 宇 沈阳市第七人民医院
康志强 郑州市中心医院
孔 磊 山东省立医院
刘莉莉 兴安盟人民医院
卢 熠 沈阳医学院附属第二医院
潘焕峰 吉林市人民医院
桑 冉 蚌埠医学院第一附属医院
宋晓燕 沈阳市第五人民医院
孙亚东 吉林省人民医院
汤建华 河北北方学院附属第一医院
万雄飞 华润武钢总医院
王晓萍 沈阳医学院附属中心医院

吴胜红 吉林省一汽总医院
谢新荣 广西壮族自治区民族医院
王 蕾 沈阳市第四人民医院
徐积兄 南昌大学第一附属医院
闫 明 辽宁省人民医院
张 军 唐山市中医医院
张 莹 广州医科大学附属第三医院
赵阿娜 长春市中心医院
于 波 哈尔滨市第一医院
宁 磊 吉林市化工医院
汤 华 中国药业杂志

共同执笔人：苍爱军 汤 华 苑振亭

项目策划：郭 琪 岑远明 韩佳容 王 娜 王 雨 马冰洁

一、背景概述

1、糖尿病的流行病学

中国糖尿病患者人群庞大，2021年国际糖尿病联盟（IDF）发布的《全球糖尿病地图》显示：中国20-79岁糖尿病患者数量位居全球第一，约1.4亿。我国糖尿病的知晓率、治疗率、控制率分别为36.5%、32.2%、49.2%，仍处于低水平，尤其在农村更明显^[1-3]。主要原因有以下两个方面：（1）医疗机构方面：糖尿病的血糖管理经历了从单纯的控制空腹血糖（fasting plasma glucose, FPG）、餐后血糖（postprandial glucose, PPG）、糖化血红蛋白（glycated hemoglobin A_{1c}, HbA_{1c}），逐步演变为进一步关注血糖变异性、低血糖安全性，再到葡萄糖目标范围时间（time in range, TIR）；传统药物特性不能完全满足治疗理念的进步和控糖目标完善的需要；医护人员的治疗专业能力有限和患者治疗方案优化用药不及时。（2）高危人群、患者方面：高危人群和健康人群对自身生活方式等方面的预防观念缺失；糖尿病患者对病情及其发展的严重性重视不够；部分患者对胰岛素使用存在认识误区，错过了胰岛素治疗的最佳时机，未能及时调整和优化治疗方案。

2、胰岛素治疗现状

中国糖尿病患病率持续上升，血糖控制达标率低，近年来国内外指南持续更新，胰岛素起始治疗时机不断前移，2型糖尿病（type 2 diabetes mellitus, T2DM）防治观念逐渐转

变。动物胰岛素、人胰岛素、胰岛素类似物相互转换，存在可及性、及时性问题。1型糖尿病（type 1 diabetes mellitus, T1DM）患者需终生依赖胰岛素维持生命，2型糖尿病患者当口服降糖药效果不佳或存在口服药物使用禁忌时，仍需使用胰岛素控制高血糖^[4-5]。医务人员和患者必须认识到，与口服药相比，胰岛素治疗涉及更多环节，如药物选择、治疗方案、注射装置、注射技术、自我血糖监测（self-monitoring of blood glucose, SMBG）、持续葡萄糖监测（continuous glucose monitoring, CGM）等^[6-7]。与口服药治疗相比，胰岛素治疗需要医务人员与患者更多的合作，并且需要患者本人及其照顾者掌握更多的自我管理技能。

动物胰岛素免疫原性较高，降糖效果个体差异大，不稳定，目前应用已较少。人胰岛素通过生物合成技术实现了产业化，从根本上解决了药物可及性、减少过敏反应等问题。胰岛素类似物与人胰岛素相比控制血糖的效能相似，但在模拟生理性胰岛素分泌和减少低血糖发生风险方面优于人胰岛素^[8]。目前，已出现了长效胰岛素类似物德谷胰岛素、甘精胰岛素U300，双胰岛素类似物德谷门冬胰岛素，胰高糖素样肽-1受体激动剂（glucagon-like peptide-1 receptor agonist, GLP-1RA）与基础胰岛素的复方制剂德谷胰岛素利拉鲁肽注射液^[9]，在血糖控制和降低低血糖发生率等方面表现出了优势。已上市的常用胰岛素制剂的种类及作用特点见表1。

表1 已上市的常用胰岛素制剂的种类及作用特点

分类	代表药物	起效时间	达峰时间	作用时间	特点
餐时人胰岛素	重组人胰岛素注射液	30-60min	2-4h	5-8h	与人体自身分泌的胰岛素结构完全一致，可静脉使用；需餐前30分钟皮下注射，进餐时间的改变影响血糖控制。
基础人胰岛素	中效人胰岛素（NPH）	2.5-3h	5-7h	13-16h	部分模拟正常人体生理性基础胰岛素分泌作用，具有明显峰值，低血糖发生风险较高。
预混人胰岛素	70/30剂型	30min	2-12h	14-24h	将重组人胰岛素（短效）与精蛋白锌重组人胰岛素（中效）按一定比例混合而成的胰岛素制剂，使用前需摇匀。
	50/50剂型	30min	2-3h	10-24h	
餐时胰岛素类似物	门冬胰岛素	10-20min	1-3h	3-5 h	模拟餐时胰岛素分泌，控制血糖和低血糖风险等方面优于重组人胰岛素；可餐前即刻皮下注射，更为方便，有助于提高糖尿病患者治疗的依从性。
	赖脯胰岛素	15min	30-70min	2-5h	
	谷赖胰岛素	15min	1-1.5h	3-5h	
基础胰岛素类似物	地特胰岛素	3-4h	3-14h	24h	基础胰岛素类似物能更好地模拟生理基础胰岛素作用，低血糖发生风险较NPH明显降低。
	甘精胰岛素（U100）	2-3h	无显著峰值	30h	
	甘精胰岛素（U300）	6h	无显著峰值	36h	
预混胰岛素类似物	德谷胰岛素	1h	无显著峰值	42h	将餐时胰岛素类似物（速效）与精蛋白锌餐时胰岛素类似物（中效）按一定比例混合而成的胰岛素制剂，使用前需摇匀。
	赖脯胰岛素（25R）	15min	30-70min	16-24h	
	门冬胰岛素30	10-20min	1-3h	14-24h	
	赖脯胰岛素（50R）	15min	30-70min	16-24h	

	门冬胰岛素50	10-20min	1-3h	14-24h	
双胰岛素类似物	德谷门冬双胰岛素注射液	10-20min	1-3h	42h	两种组分在制剂中独立存在，使用前无需摇匀，皮下注射后各自发挥作用；与预混胰岛素比较，减少副作用，血糖控制更佳，低血糖发生风险更低，更好的模拟生理胰岛素分泌。

3、胰岛素专项集中带量采购的历史背景

近年来，为贯彻“健康中国2030战略实施纲要”，深化医疗体制改革，国家医疗保障局从2019年“4+7城市药品集中带量采购试点”开始，已经开展了五批药品带量采购，共涉及218种药品，中选药品平均降价54%。从试点省市、试点品种，逐步扩围、扩品种、扩剂型，并重点聚焦在患者用量大、价格高的品种。药品集中带量采购实现药价明显降低，减轻患者用药经济负担，让人民群众能够以低廉的价格用上质量更高的药品。在执行集采过程中，医疗机构存在完成约定采购量与患者用药需求差异化的矛盾。尤其第六批国家组织胰岛素专项集中带量采购（以下简称“胰岛素集采”），集采药品从化学药品拓展到生物制品领域，医疗机构应建立更为科学化、精细化管理体系。

为推动公立医院高质量发展，推进管理模式和运行方式加快转变，进一步提高医院运营管理科学化、规范化、精细化、信息化水平，依据《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）》（GY-YD2021-3）等相关文件要求，组织内分泌学、药学及相关管理专家制定《落实国家组织胰岛素专项集中带量采购政策专家共识》。

二、胰岛素集采的特点

全国胰岛素集中带量采购药品共中选81种，各组别中选情况见附表1。与前五批药品集采相比，胰岛素制剂的特殊性导致集采规则不同于既往化学药品，具有三大创新和四大差异：

（一）三大创新

- 1、尊重临床选择，保持临床治疗的稳定性；
- 2、由过去的企业选择省区，转变为医疗机构选择企业；
- 3、从同一品种每省仅有一家生产企业中选，转为全国多家生产企业中选。

（二）四大差异

1、报量和分配量方式。化学药品带量采购一直采取按通用名称报量的方式，不区分生产企业。胰岛素集采赋予医疗机构更多自主权，报量阶段采取按生产企业报量的方式，调出分配量由医疗机构按要求自主选择，最大限度减少集采对不同胰岛素品牌转换而导致的临床用药风险，保证患者用药的安全性。

2、分组和竞标规则。前五批药品集采中，通用名下不设分组，所有申报产品按照有效申报价格从低到高确定中选产品。本次胰岛素集采品种为餐时人胰岛素、基础人胰岛素、预

混人胰岛素、餐时胰岛素类似物和基础胰岛素类似物、预混胰岛素类似物，共6个采购组。同采购组内，按申报价从低到高排名，中选胰岛素分为A、B、C三类，符合申报资格但未申报或未中选的产品为D类。同采购组内，医药机构调出C类中选产品采购量的30%分配给A类中选产品，D类产品采购量的80%分配给A类和B类^[10]。

3、产能与供应。胰岛素作为生物制品，相比于化学药品生产工艺复杂、生产周期较长、产能扩大受限，可能导致中选后产能不足。

4、质量和疗效评价标准。化学药品集采有仿制药一致性评价作为支撑，而胰岛素尚无一致性评价标准，与原研药品可能存在疗效和安全性差异。

胰岛素集采与前五批药品集采的其他差异见表2。

表2 胰岛素集采与前五批药品集采的其他差异

维度	胰岛素集采	前五批药品集采
中选品牌数量	全国统一，多个品牌	省级选择，一个品牌
协议采购量分配	细分到各家品牌品种	同一品种分配
原研药品中选情况	全部中选	少量原研药品中选
采购周期	2年，采购周期相对稳定	1-3年，根据中选品种数量而定
中选结果	基本全部中选	淘汰制，部分中选

三、目标

基于以上胰岛素集采与前五批集采的对比、糖尿病流行病学的疾病特点和趋势，本着以患者为中心，遵循指南的基本原则，确立如下三个目标：1、以患者为中心，保障临床治疗需求及合理用药；2、落实国家集采政策，保证医疗机构集采约定量顺利完成；3、集采常态化背景下，为医疗机构管控提供精细化科学化管理方案。

四、实施方案

（一）健全组织体系

各医疗机构应成立国家集采药品专项工作组，负责胰岛素及其他相关集采药品工作的组织协调和监督管理，按照国家及省级相关部门统一部署推进胰岛素集采药品落地，定期召开专题会议通报国家集采药品执行情况，研究解决实施过程中遇到的问题，并制定有效的措施保障工作的稳步推进。充分发挥医保、医疗、医药三医联动协同作用，组合监管、协同完成胰岛素集采工作。

〈指导建议〉

1、组织架构

(1) 成立国家集采药品专项工作组，全面负责药品集采工作；组长为医疗机构主要负责人，为执行国家集采药品管理第一责任人；副组长为医保、医务、药学部门分管副院长，负责分管部门的药品集采相关工作；组员为医保部门、医务部门、药学部门、信息部门、财务部门、纪检/行风部门等部门负责人；

(2) 国家集采药品专项工作组下设办公室，办公室设在医保部门，组织制定落实药品集采工作文件，协调划分各部门的职能分工，全面负责督导集采政策的贯彻落实，统筹协调解决出现的问题。

2、主要部门职责

(1) 医保部门：负责制定集采工作的实施方案，监督指导相关部门集采政策的落实，组织国家集采药品相关政策的宣传，掌握集采药品任务完成进度，制定集采药品绩效考核及奖惩方案，协调相关部门按期支付集采药品款项；

(2) 医务部门：组织医务人员集采药品政策的宣教培训工作，规范医疗行为，科学制定各临床科室分配比例及任务量，督促优先选用集采中选药品，保障集采任务顺利完成；

(3) 药学部门：保障集采药品供应，加强集采药品质量与不良反应监测管理，参与集采药品任务量分解，负责集采药品完成情况及同类药品使用数据统计分析，加强集采药品处方/医嘱审核点评工作；

(4) 信息部门：提供信息技术支持，协助相关部门完善信息系统维护及数据调取统计工作。

(二) 科学报量

根据此次专项采购药品清单，医疗机构调取既往同品种药品使用量，征求临床专家意见，结合临床需求、指南变化、医疗技术进步及价格变动，上报采购需求量^[11-12]。

<指导建议>

1、结合临床需求、不同中标价格及集采相关政策要求，医疗机构应建立科学报量方案；

2、充分征求临床专家意见，依据历史用量，结合临床预计使用量（拟分配任务量），上报采购需求量；

3、兼顾医疗机构临床科室发展，糖尿病流行病学等变化趋势；

4、兼顾指南更新、患者个体化治疗需求以及用药方案调整等变化趋势。

(三) 药品目录优化

应充分发挥药事管理与药物治疗学委员会作用，优先选用集中带量采购中选药品，同时兼顾国家基本药物、医保谈判等相关政策，合理配备创新药。因胰岛素集采涉及多个生产企

业中选，不能单一考虑价格因素，应以安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个药品综合评价指标作为基础进行综合评估^[13]。

<指导建议>

1、应依据药品说明书、诊疗指南、循证医学证据等优化目录；
2、应满足个体化治疗需求，保证特殊人群（妊娠糖尿病、儿童糖尿病、老年糖尿病等）用药，如医疗机构老年慢病患者居多，应考虑注射次数少及低血糖风险低的胰岛素品种^[14]；

3、医疗机构在执行胰岛素集采工作中，应优先选用集中带量采购中选药品，同时兼顾国家基本药物、医保谈判等相关政策，合理配备创新药。胰岛素品种相关的国家规定见表3；

4、未纳入集采范围的创新胰岛素，不建议对特定科室、特定患者群体用药限制；

5、未纳入集采范围的创新胰岛素，医疗机构应根据临床实际需求合理配备。

（四）采购供应与保障

医疗机构应畅通中选药品的采购、进院、使用环节，按照协议有序采购中选药品，避免集中扎堆采购，确保协议期内采购使用量不低于协议采购量。

<指导建议>

1、合理设置采购频次和数量，按照协议有序采购中选药品，避免集中扎堆采购；

2、医疗机构报量与协议采购量差异主要体现在A类任务量大于实际报量，C类任务量小于实际报量。医疗机构在保障完成任务量基础上，超出任务量以外的按照临床实际需求使用，减少非必要的临床转换；

3、医疗机构应结合既往用量，保留合理基础库存，使集采工作平稳过渡；

4、为引导医务人员优先使用胰岛素中选品种，可在处方开具界面设置特殊标识（中选）。

（五）任务量分配

为确保协议期内按时完成胰岛素中选药品任务量，结合临床诊疗实际，对任务量进行科学化、精细化的分配。

<指导建议>

1、按科室对相关药品的历史用量按比例进行合理分配；

2、审慎分配非内分泌科室任务量；

3、审慎分配存在特殊人群（如妊娠糖尿病、儿童糖尿病、老年糖尿病）用药的科室任务量；

4、对于新进院的胰岛素中选品种，分配任务量时应与内分泌、慢病门诊等相关科室沟通，合理分配；

5、对于糖尿病患者集中的临床科室，建议设置科室考核过渡期。

表3 胰岛素品种相关国家规定

	国家带量采购药品	国家基本药物	国家医保谈判药品
主管部门	国家医保局、国家卫健委等8部委联合	国家卫健委	国家医保局、国家卫健委
目的	通过招标、议价、谈判等形式确定的带量采购、量价挂钩、以量换价集中采购药品，减轻群众医药费用负担，提高医保资金使用效率 ^[15] 。	适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。	为大幅度降低临床必需、疗效确切但较贵的专利药及独家药品的价格，与生产企业谈判、协商药品价格。谈判成功达到降价目的的药品纳入国家医保乙类药品范围。
特征	量价挂钩、以量换价	防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备	临床必需、疗效确切、价格较贵、专利及独家药品
文件要求	优先使用，在协议期内完成合同用量和约定采购比例要求。不得以费用控制、医疗机构品种规格数量要求、药事委员会审定为由，影响合理使用和供应保障。	逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%。	不得以医保总额控制，医疗机构用药目录数量限制、药占比为由影响谈判药品的配备、使用。定点医疗机构要根据目录调入、调出药品情况，及时召开专门的药事管理会议，对目录进行调整及优化 ^[16] 。
涉及胰岛素品种	人胰岛素、胰岛素类似物	动物胰岛素、人胰岛素（短效、中效、预混30R）、胰岛素类似物（甘精胰岛素（U100）） ^[17]	双胰岛素类似物（德谷门冬双胰岛素）

（六）完成进度监测与分析

医疗机构应建立胰岛素集采中选药品使用量的常态化动态监测，定期调取任务完成情况、临床使用情况等相关数据，分析使用量异常的情况并干预，确保任务完成。

〈指导建议〉

- 1、按照集采文件要求进行考核。同一品种按生产企业进行考核，可不区分笔芯、特充、预填充等包装^[10]；
- 2、医保部门应充分运用信息化工具监测中选产品指标完成进度，每月反馈至临床科室；
- 3、对未达到考核指标的品种给予提醒。对于不达标的科室及个人，由医务部门进行反馈；
- 4、医保部门加强结余留用资金管理和使用，将激励政策传导至医务人员，鼓励合理、优先使用中选产品；
- 5、充分发挥临床药师的作用，加强处方/医嘱审核和处方点评工作，强化合理用药考核。

（七）胰岛素转换管理

糖尿病治疗时需要结合患者病情不断调整方案。胰岛素转换存在疗效和安全性双重风险，应避免患者自行转换，必须进行转换时应在严密的医疗监控下进行^[18]。

〈指导建议〉

1、转换应有利于治疗的有效性（FPG、PPG、HbA_{1c}、TIR 等），安全性（确证性低血糖、确证性夜间低血糖、严重低血糖等），依从性（注射次数、注射操作、注射装置记忆功能等）；

2、为保证胰岛素集采任务量的完成，对于初次使用胰岛素的患者或者部分轻症患者，建议优先使用中选胰岛素产品。对于血糖控制平稳的长病程患者，建议继续沿用之前的用药方案。血糖控制效果不佳、确定需要调整治疗方案的患者，建议在医生的监督和指导下替换胰岛素品种，确保患者用药安全和治疗效果；

3、在调整胰岛素治疗方案前，需对患者进行评估，包括是否存在引起血糖升高的可逆性因素、剂量滴定是否充分、血糖情况、是否为发生低血糖的高危患者、胰岛素注射是否规范等^[19]。发生低血糖的高危患者，需考虑调整血糖控制目标，并给予胰岛素类似物治疗^[20-21]；

4、对需要治疗方案转换的患者，应考虑方案转换前后用药成分是否一致。胰岛素类似物与人胰岛素之间转换可能会导致血糖波动，应加强监测；

5、应考虑治疗的个体化需求，如患者有对注射装置的使用习惯，在可选择的情况下优先选择同品牌；

6、应考虑拟转换胰岛素说明书是否标明可静脉给药或特殊人群（妊娠糖尿病、儿童糖尿病、老年糖尿病等）适应症；

7、应考虑因注射装置转换带来的血糖波动问题，如胰岛素对胰岛素泵的堵管率差异、注射笔的精密度差异等^[22]；

8、综合评估糖尿病并发症、合并症及联合用药等情况，并结合患者治疗意愿和依从性，制定个体化转换方案。

（八）加强胰岛素质量与不良反应监测管理

医疗机构需建立科学的集采药品不良反应（Adverse Drug Reaction, ADR）监测体系，包括管理制度、监测流程以及突发事件的应对策略等，为药品上市后再评价提供有力依据。

〈指导建议〉

1、胰岛素药品质量监测：药品质量监测包括药品稳定性、安全性、有效性。建议医疗机构监测集采药品不良事件，不良事件项目包括：包装破损、漏液、药品说明书印刷错误或装错盒等任何可能造成患者危害的情况；

2、胰岛素集采中选药品 ADR 监测：依据《药品不良反应报告和监测管理办法》《关于加强药品不良反应监测体系建设的指导意见》，医疗机构在已有 ADR 监测制度的基础上，建立健全胰岛素集采中选药品相关《不良反应监测报告制度》。定期开展 ADR 专家评审会，组织临床、药学、护理专家对胰岛素不良反应/事件进行判定。对一段时间内发生的胰岛素 ADR 进行数据汇总分析，集中监测。

（九）开展合理使用宣教工作

胰岛素集采中选药品存在不同代际、不同生产企业，医疗机构应加大对临床用药指导和培训力度，规范临床用药行为，提升用药水平。

〈指导建议〉

- 1、区域内糖尿病诊疗能力强的医疗机构，要会同相关学术团体加强对区域内胰岛素的用药指导、教育培训和质量控制^[23]；
- 2、加强医师和药师胰岛素集采相关内容培训；
- 3、如需进行胰岛素转换，应对患者做好解释说明和宣传教育；
- 4、药学部门、内分泌科，可利用药学门诊、慢病门诊对院外长期自我血糖管理的患者进行用药指导和教育。

（十）开展临床综合评价工作

医疗机构可按照《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》，从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性对医院基本用药目录内药品开展综合评价工作^[24]，助力提高药事服务质量，保障胰岛素的合理使用。

〈指导建议〉

- 1、药品临床综合评价方法可分为证据收集和综合分析决策两方面。证据收集可采用文献分析、问卷调研、真实世界数据分析等方法，综合分析决策可采用德尔菲法、层次分析法、多准则决策分析法等方法^[25]，药品临床综合评价常用方法见表4；
- 2、对缺乏临床使用经验的胰岛素集采品种，开展综合评价。可参考国家药品监督管理局药品审评中心发布的《生物类似药临床药理学临床技术研究指导原则》《每日一次基础胰岛素生物类似药临床试验设计指导原则》《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》等；
- 3、胰岛素目前尚无完整的评价体系方案，将建立胰岛素评价体系作为一个研究的重点方向。

表4 药品临床综合评价常用方法

分类	方法	优点	缺点
证据收集	文献分析	成本低、效率高，为整体评价工作提供基础资料和信息。	存在文献不全面、可信度低等问题。

问卷调查	具有较高的效率且操作简单, 分析成本较低; 具有一定的客观性、统一性和广泛性。	缺乏一定的弹性, 同时需保证问卷回收率和有效率。
综合分析决策	真实世界数据分析	普适性、真实性。 数据指标不全或遗漏、随访信息不完整。
德尔菲法	准确性高、专业性强, 充分发挥专家的作用, 准确表达专家的分歧意见。	缺少专家间的沟通交流, 可能存在一定的主观片面性; 专家数量过多时易忽视少数人的意见, 可能导致预测结果偏离实际; 专家团队组织者的主观影响较大。
层次分析法	简洁、实用, 可将定性数据与定量数据结合起来, 同时其对定量数据的要求不高。	不能为决策提供解决问题的新方案; 如果评价指标过多, 数据统计量较大, 确定权重的难度比较高。
多准则决策分析法	能显著提高评价结果透明度、一致性和合理性。	工作量大、决策效率较低、评价成本较高。

结 语

中国医药教育协会临床内分泌用药评价分会积极开展药品临床综合评价工作, 以人民健康为中心, 以药品临床价值为导向, 以基本药物、慢性病用药为重点, 充分利用多种数据资源, 遵循于糖尿病治疗指南及专家共识, 进一步促进糖尿病学科建设发展, 提升糖尿病知晓率、诊断率、治疗率、达标率, 造福糖尿病患者。进一步促进药品回归临床价值, 巩固完善基药制度, 提升药品供应保障。

通过组织讨论编写“落实国家组织胰岛素专项集中带量采购政策专家共识”, 认真总结前五批集采工作中的经验, 结合糖尿病的疾病特点, 建议在“落实国家组织胰岛素专项集中带量采购政策专家共识”实施中进一步重视以下几点:

- 1、面对胰岛素集采任务量, 以患者为中心, 以合理用药为核心, 通过科学监管和引导, 使国家胰岛素集采政策最大福祉广大糖尿病患者;
- 2、进一步优化用药结构, 根据临床需求, 科学配备药品, 避免“一刀切”式替换药品;
- 3、胰岛素属于生物制品, 转换存在安全隐患, 尤其特殊人群, 要充分进行获益风险评估, 避免出现血糖波动和给患者带来额外的经济负担;
- 4、在统筹带量任务的同时兼顾创新药品的选择, 合理择优而行;
- 5、糖尿病是慢性进展性疾病, 治疗和用药选择要遵循指南, 医疗机构应强化糖尿病患者临床诊断、治疗、并发症的预防等全过程管理, 保障胰岛素集采政策平稳有序实施。

附表1:

全国胰岛素集中带量采购各组别中标情况

组3 精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液 (预混人胰岛素)

序号	企业	产品	商品名	报价 (元/支)	中选类别
1	甘李药业	30R	普秀霖30	17.89	A1
2	波兰佰通	30R	重和林M30	23.22	A2
3	合肥天麦	30R	天麦霖30R	23.38	A3
4	珠海联邦	30R/50R	优思灵30R	27.37	B
5	通化东宝	30R/40R/50R	甘舒霖30R/40R/50R	28.96	B
6	江苏万邦	30R/50R	万邦林30R/50R	29.83	B
7	诺和诺德	30R/50R	诺和灵30R/50R	30	C
8	礼来制药	30R	优泌林70/30	30	C

组4 (餐时胰岛素类似物)

序号	企业	产品	商品名	报价 (元/支)	中选类别
1	甘李药业	门冬	锐秀霖	19.98	A1
2	浙江海正	门冬		23.46	A2
3	礼来制药	赖脯	优泌乐	23.57	A3
4	甘李药业	赖脯	速秀霖	23.98	B
5	珠海联邦	门冬	优倍灵	41.27	B
6	通化东宝	门冬		42.33	B
7	诺和诺德	门冬	诺和锐	43.2	C
8	赛诺菲	谷赖	艾倍德	43.2	C

组1 重组人胰岛素 (餐时人胰岛素)

序号	企业	产品	商品名	报价 (元/支)	中选类别
1	波兰佰通	R	重和林R	22.32	A1
2	合肥天麦	R	天麦霖R	24.8	A2
3	珠海联邦	R	优思灵R	28.77	A3
4	通化东宝	R	甘舒霖R	28.96	B
5	江苏万邦	R	万邦林R	29.36	B
6	宜昌东阳光	R	宜必霖	29.9	B
7	诺和诺德	R	诺和灵R	30	C
8	礼来制药	R	优泌林R	30	C

组2 精蛋白生物合成人胰岛素 (基础人胰岛素)

序号	企业	产品	商品名	报价 (元/支)	中选类别
1	波兰佰通	N	重和林N	22.32	A1
2	合肥天麦	N	天麦霖N	23	A2
3	珠海联邦	N	优思灵N	29.37	A3
4	通化东宝	N	甘舒霖N	29.96	B
5	诺和诺德	N	诺和灵N	30	B
6	礼来制药	N	优泌林N	30	C
7	江苏万邦	N	万邦林N	33.75	D

组5 (基础胰岛素类似物)

序号	企业	产品	商品名	报价 (元/支)	中选类别
1	甘李药业	甘精	长秀霖	48.71	A1
2	珠海联邦	甘精	优乐灵	66.97	A2
3	赛诺菲	甘精	来得时	69	A3
4	诺和诺德	地特	诺和平	73.07	B
5	通化东宝	甘精	长舒霖/平舒霖	77.98	B
6	宜昌东阳光	甘精		78.18	B
7	诺和诺德	德谷	诺和达	79.2	C

组6 (预混胰岛素类似物)

序号	企业	产品	商品名	报价 (元/支)	中选类别
1	礼来制药	赖脯25/赖脯50	优泌乐25/优泌乐50	18.89	A1
2	甘李药业	门冬30	锐秀霖30	24.56	A2
3	甘李药业	赖脯25R	速秀霖25	28.88	B
4	珠海联邦	门冬30	优倍灵30	41.27	B
5	诺和诺德	门冬30/门冬50	诺和锐30/诺和锐50	43.2	C

参考文献

- [1] Li Y, Teng D, Shi X, et al. Prevalence of diabetes recorded in mainland China using 2018 diagnostic criteria from the American Diabetes Association: national cross sectional study[J]. *BMJ*, 2020, 369:m997. DOI:10.1136/bmj.m997.
- [2] Xu Y, Wang L, He J, et al. Prevalence and control of diabetes in Chinese adults[J]. *JAMA*, 2013, 310(9): 948-959. DOI:10.1001/jama.2013.168118.
- [3] Wang L, Gao P, Zhang M, et al. Prevalence and ethnic pattern of diabetes and prediabetes in China in 2013[J]. *JAMA*, 2017, 317(24):2515-2523. DOI:10.1001/jama.2017.7596.
- [4] Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes[J]. *Diabetes Care*, 2015, 38(1): 140-149. DOI:10.2337/dc14-2441.
- [5] Garber AJ, Abrahamson MJ, Barzilay JI, et al. Consensus Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on the Comprehensive Type 2 Diabetes Management Algorithm-2017 Executive Summary[J]. *Endocr Pract*, 2017, 23(2):207-238. DOI:10.4158/EP161682.CS.
- [6] 中华糖尿病杂志指南与共识编写委员会. 中国糖尿病药物注射技术指南(2016年版)[J]. *中华糖尿病杂志*, 2017, 9(2):79-105.
- [7] 中华医学会糖尿病学分会. 中国血糖监测临床应用指南(2015年版)[J]. *中华糖尿病杂志*, 2015, 7(10):603-613.
- [8] 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.
- [9] Billings LK, Doshi A, Gouet D, et al. Efficacy and safety of ideglira versus basalbolus insulin therapy in patients with type 2 diabetes uncontrolled on metformin and basal insulin: the DUAL VII randomized clinical trial[J]. *Diabetes Care*, 2018, 41(5):1009-1016. DOI:10.2337/dc17-1114.
- [10] 国家组织药品集中采购办公室. 国家组织药品集中采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件(胰岛素专项)(GY-YD2021-3)》的公告国联采字[2021]3号. <http://www.smpaa.cn/gjsdcg/2-021/11/05/10361.shtml>
- [11] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第四次会议第3356号(医疗体育类266号)提案答复函(医保函[2021]106号). http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/8/17/art_26_5801.html.
- [12] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局对十三届全国人大三次会议第9256号建议的答复(医保函[2020]95号). <http://www.nhc.gov.cn/wjw/jiany/202102/d75d0c89ff124d3bba043eb4fdb0a6-10.shtml>.
- [13] 李正翔, 张玉, 张伶俐, 段蓉. 医疗机构药品遴选指南[J]. *中国药房*, 2022, 33(07):769-776.

- [14] 中国老年2型糖尿病防治临床指南编写组, 中国老年医学学会老年内分泌代谢分会, 中国老年保健医学研究会老年内分泌与代谢分会, 等. 中国老年2型糖尿病防治临床指南(2022版)[J]. 中华内科杂志, 2022, 61(1):12-50.
- [15] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知国办发 [2019] 2号. http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/1/17/art_21_905.html.
- [16] 国家医疗保障局, 国家卫生健康委. 关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知医保函[2021]182号. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/9/10/art_37_5939.html.
- [17] 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局. 关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知. 国卫药政发[2018]31号. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201810/c18533e22a3940d08d996b5-88d941631.shtml>.
- [18] 中国药学会循证药学专业委员会. 医疗机构胰岛素安全使用管理规范团体标准的公告. <https://www.cpa.org.cn/%2F?cid=75555&do=info>.
- [19] 《2型糖尿病起始胰岛素后方案转换的临床指导建议》编写委员会. 2型糖尿病起始胰岛素后方案转换的临床指导建议[J]. 中华糖尿病杂志, 2018, 10(2):97-102.
- [20] 张雪莲, 崔玲, 罗斌, 杨文英. 门冬胰岛素30与预混人胰岛素治疗中国2型糖尿病患者的Meta分析[J]. 中国糖尿病杂志, 2018, 26(09):723-732.
- [21] 郭晓蕙, 边芳, 董玉梅, 唐红, 田坚, 王桂侠, 杨涛, 李玉凤, 周迎生, 朱大龙, 黄珊, 林静, 赵滢, 王坚, 葛蕾, 渠翊, 高妍. 双时相门冬胰岛素50与人胰岛素50的疗效和安全性比较:一项随机交叉试验[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2016, 32(07):564-571.
- [22] 郭立新. 改进胰岛素注射装置, 改善糖尿病管理[J]. 中华糖尿病杂志, 2014, 6(01):59-60.
- [23] 国家医保局办公室, 国家卫生健康委办公厅. 关于完善国家组织药品(胰岛素专项)集中带量采购和使用配套措施的通知医保办发[2022]7号. http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/4/29/art_37_8156.html.
- [24] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知: 国卫办药政发[2021]16号. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/2021-07/532e20800a47415d384adf37-97b0f4869.shtml>.
- [25] 董名扬, 王舒, 菅凌燕. 药品临床综合评价方法的应用现状[J]. 中国药房, 2021, 32(22):2813-2816.

