

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)10-0020-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.10.005



近4版国家医保目录中降糖药的变化与思考*

高悦, 杨谊, 张艳丽[△]

(上海市松江区中心医院, 上海 201600)

摘要:目的 为优化临床降糖药的使用提供参考。方法 采用 Excel 软件录入 2017 年版、2019 年版、2020 年版、2021 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(简称《医保目录》)中降糖药的名称、剂型、医保支付方式及“备注”中的医保限制情况, 分析降糖药的基本情况和调整情况。结果 4 版《医保目录》中, 降糖药医保付费支付方式多为乙类(占比均超过 60% 且变化不大); 新增品种以口服复方降糖药(从 0 种增至 8 种)、胰高血糖素样肽-1(GLP-1)类似物(从 1 种增至 7 种)、钠-葡萄糖协同转运蛋白 2(SGLT-2)抑制剂(从 0 种增至 4 种)为主; 国家谈判药品以 GLP-1 类似物为主。《医保目录》中 SGLT-2 抑制剂及 GLP-1 类似物均为二线用药, 而 2019 年欧洲心脏病学会指南推荐合并动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD)或处于 ASCVD 高危、极高危的患者首选 SGLT-2 抑制剂或 GLP-1 类似物单药治疗。结论 医保目录的更新需紧跟指南, 降糖药的医保支付分类有待进一步调整。

关键词: 国家医保目录; 糖尿病; 降糖药; 国家谈判药品; 政策更新

Changes and Thinkings of Hypoglycemic Drugs in the Last Four Editions of the National Drug Reimbursement List

GAO Yue, YANG Yi, ZHANG Yanli

(Shanghai Songjiang District Central Hospital, Shanghai, China 201600)

Abstract: Objective To provide a reference for optimizing the clinical use of hypoglycemic drugs. **Methods** Excel software was used to input the names, dosage forms, medical insurance payment methods of hypoglycemic drugs and medical insurance restrictions

*基金项目: 2018 年上海市临床药学重点专科建设项目[沪卫计药政[2018]9 号]。

第一作者: 高悦, 女, 大学本科, 副主任药师, 研究方向为临床药学, (电子信箱)gynjmu@163.com。

[△]通信作者: 张艳丽, 女, 硕士, 副主任药师, 研究方向为临床药学, (电子信箱)zhlily6000@126.com。

- 的解释[EB/OL]. (2022-03-04)[2022-08-11]. <https://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-348451.html>.
- [5] 袁杰, 王振江, 刘红亮, 等. 中华人民共和国药品管理法释义[M]. 北京: 中国民主法治出版社, 2019: 182-185.
- [6] 国家药品监督管理局. 全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国药品管理法》的决定[A/OL]. (2015-04-24)[2022-08-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20150424120001157.html>.
- [7] 周加海, 喻海松, 李静. 《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》的理解与适用[J]. 人民司法, 2022, 29(A3): 4-5.
- [8] 国务院. 关于修改《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》的决定[A/OL]. (2020-08-14)[2022-08-11]. http://www.gov.cn/jzhqce/content/2020-08/14/content_5534841.htm.
- [9] HUANG BB, XU MZ, CHENG SH, et al. Commentary: Combating Sale of Counterfeit and Falsified Medicines Online: A Losing Battle[J]. Frontiers in Pharmacology, 2017, 8: 909.
- [10] 国家药品监督管理局. 食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法[A/OL]. (2015-12-22)[2022-08-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20151222120001856.html>.
- [11] WHO. WHO guidance on testing of "suspect" falsified medicines[EB/OL]. (2018-04-27)[2022-08-11]. <https://www.who.int/publications/m/item/who-guidance-on-testing-of-suspect-falsified-medicines--tr-1010--annex-5>.
- [12] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于进一步做好案查办工作有关事项的通知[A/OL]. (2020-06-15)[2022-08-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20200615170901504.html>.
- [13] 国家药品监督管理局. “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划[A/OL]. (2021-12-30)[2022-08-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20211230192314164.html>.
- [14] WHO. WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories[EB/OL]. (2010-09-30)[2022-08-11]. <https://www.who.int/publications/m/item/who-good-practices-for-pharmaceutical-quality-control-laboratories--tr-957--annex-1>.
- [15] 国家食品药品监督管理局. 药品检验技术[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013: 14-16.
- [16] 谢志洁. 药品质量应急检验案例研究[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 1-14.
- [17] 董红环, 杨玥莹, 高芳, 等. 浅析新修订《药品管理法》假劣药规定的变化及其对认定检验带来的影响[J]. 中国食品药品监管, 2021(5): 90-97.

(收稿日期: 2022-08-15; 修回日期: 2022-11-29)

in the remarks of the last four editions (2017, 2019, 2020 and 2021) of the *List of Drugs for National Basic Medical Insurance, Work - Related Injury Insurance and Maternity Insurance* (hereinafter referred to as the *National Drug Reimbursement List*). The basic information and adjustment of hypoglycemic drugs were analyzed. **Results** In the four editions of the *National Drug Reimbursement List*, more than 60% of the hypoglycemic drugs were paid by medical insurance in category B with little changes of the proportion. The new varieties were mainly oral compound hypoglycemic drugs (from zero to eight drugs), glucagon - like peptide - 1 (GLP - 1) analogues (from one to seven drugs) and sodium - dependent glucose transporters 2 (SGLT - 2) inhibitors (from zero to four drugs). Drugs priced through national negotiation were mainly GLP - 1 analogues. In the *National Drug Reimbursement List*, SGLT - 2 inhibitors and GLP - 1 analogues were second - line drugs, while the *European Society of Cardiology Guideline* (2019) recommend that SGLT - 2 inhibitors or and monotherapy was priority in the patients with atherosclerotic cardiovascular disease (ASCVD), high - or very high - risk of ASCVD. **Conclusion** The update of the national drug reimbursement list needs to follow closely the guidelines, and the category of medical insurance payment for hypoglycemic drugs needs further adjustment.

Key words: national drug reimbursement list; diabetes mellitus; hypoglycemic drug; drug priced through national negotiation; policy update

据国际糖尿病联合会统计,2021年全球有5.37亿成年人患糖尿病,预计到2045年将增加至7.84亿^[1]。糖尿病严重威胁人类健康,会增加患者的心血管、肾脏及其他并发症的发生风险,从而大幅增加疾病治疗负担,成为我国乃至全球重要的公共卫生问题^[2-4]。降糖药是糖尿病治疗最重要的手段。国家医疗保障局(简称国家医保局)成立后,我国医保目录准入频率大幅加快(调整周期由8年缩短至2年,直至1年)^[5]。近年来,降糖药研究发展迅速,医保目录中降糖药一直处于动态调整状态。在此,分析近4版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(简称《医保目录》)中降糖药物的变化过程,为优化其临床使用提供参考。

1 资料与方法

统计国家医保局发布的2017年版、2019年版、2020年版及2021年版《医保目录》中“西药部分”和“协议期内谈判药部分”涉及的降糖药品,运用Excel软件录入其名称、剂型、医保支付方式及“备注”中的医保限制情况,分析并比较各版的异同点。

2 结果

2.1 降糖药的基本情况

4版《医保目录》中降糖药的收录品种数量见表1(2017年版中胰岛素及其类似物未具体划分,实际品种数和2019年版类似),其中口服复方降糖药,钠 - 葡萄糖协同转运蛋白2(SGLT - 2)抑制剂,胰高血糖素样肽 - 1(GLP - 1)类似物有明显增加,二肽基肽酶 - 4(DPP - 4)抑制剂等均较稳定;医保付费分类以乙类为主,详见表2(按药品剂型统计数量)。

2.2 降糖药的主要调整情况

降糖药品种的调整主要集中在口服复方降糖药、SGLT - 2抑制剂及GLP - 1类似物,且均为乙类医保支付药品[其中恩格列净和卡格列净均为口服常释剂型,且已由国家谈判(简称国谈)药品品种(2019年版)进入

表1 4版《医保目录》中降糖药的收录品种数量(个)

Tab.1 Variety of hypoglycemic drugs recorded in the four editions of the *National Drug Reimbursement List* (n)

药品类别		2017年版	2019年版	2020年版	2021年版
胰岛素及其类似物	短效	3	7	7	7
	中效	3	4	5	5
	预混	3	14	14	14
	长效	3	5	5	5
双胍类		1	1	1	1
磺酰脲类促胰岛素分泌药		5	5	5	5
非磺酰脲类促胰岛素分泌药		3	3	3	3
口服复方降糖药		0	7	7	8
α - 葡萄糖苷酶抑制剂		3	3	3	3
噻唑啉二酮类		2	2	2	2
DPP - 4抑制剂		5	5	5	5
SGLT - 2抑制剂		0	3	4	4
GLP - 1类似物		1	3	6	7
合计		32	62	67	69

表2 4版《医保目录》中降糖药医保付费分类情况

Tab.2 Category of medical insurance payment for hypoglycemic drugs in the four editions of the *National Drug Reimbursement List*

医保类别	2017年版		2019年版		2020年版		2021年版	
	数量	占比(%)	数量	占比(%)	数量	占比(%)	数量	占比(%)
甲类	13	37.14	24	36.36	24	33.80	24	32.88
乙类	22	62.86	42	63.64	47	66.20	49	67.12
合计	35	100.00	66	100.00	71	100.00	73	100.00

《医保目录》(2021年版)];GLP - 1类似物较其他传统降糖药上市时间短(加之国谈周期短等因素),目前均为国谈品种。详见表3至表5。《医保目录》中国谈品种降糖药变化情况见图1。

2.3 降糖药集中采购情况

近年来,随着国家组织药品集中带量采购(简称国家集采)政策的实施,参与药品集采的品种也越来越丰

表3 4版《医保目录》中口服复方降糖药变化情况

Tab.3 Changes of oral compound hypoglycemic drugs in the four editions of the National Drug Reimbursement List

药品名称	2017年版	2019年版	2020年版	2021年版
吡格列酮二甲双胍		常规目录	常规目录	常规目录
二甲双胍格列吡嗪		常规目录	常规目录	常规目录
瑞格列奈二甲双胍Ⅰ		常规目录	常规目录	常规目录
瑞格列奈二甲双胍Ⅱ				
二甲双胍维格列汀Ⅱ		常规目录	常规目录	常规目录
二甲双胍维格列汀Ⅲ		常规目录	常规目录	常规目录
利格列汀二甲双胍Ⅰ		常规目录	常规目录	常规目录
利格列汀二甲双胍Ⅱ				
西格列汀二甲双胍Ⅰ		常规目录	常规目录	常规目录
西格列汀二甲双胍Ⅱ				
沙格列汀二甲双胍Ⅰ				
沙格列汀二甲双胍Ⅱ		常规目录	常规目录	常规目录
沙格列汀二甲双胍Ⅲ				
二甲双胍恩格列净片(Ⅰ)				国谈品种

表4 4版《医保目录》中SGLT-2抑制剂变化情况

Tab.4 Changes of SGLT-2 inhibitors in the four editions of the National Drug Reimbursement List

药品名称	2017年版	2019年版	2020年版	2021年版
恩格列净		国谈品种	国谈品种	常规目录
卡格列净		国谈品种	国谈品种	常规目录
达格列净片		国谈品种	国谈品种	国谈品种
艾托格列净片			国谈品种	国谈品种

表5 4版《医保目录》中GLP-1类似物变化情况

Tab.5 Changes of GLP-1 analogues in the four editions of the National Drug Reimbursement List

药品名称	2017年版	2019年版	2020年版	2021年版
日制剂 艾塞那肽注射液		国谈品种	国谈品种	国谈品种
利拉鲁肽注射液		国谈品种	国谈品种	国谈品种
利司那肽注射液		国谈品种	国谈品种	国谈品种
贝那鲁肽注射液			国谈品种	国谈品种
周制剂 度拉糖肽注射液			国谈品种	国谈品种
聚乙二醇洛塞那肽注射液			国谈品种	国谈品种
司美格鲁肽注射液				国谈品种

富,几乎各类降糖药均有相关品种进入国家集采。国家组织药品联合采购办公室发布的7批次国家集采中选结果发布时间及涉及降糖药品种详见表6。

3 讨论

3.1 《医保目录》需随指南更新

2019年欧洲心脏病学会(ESC)指南发布前,SGLT-2抑制剂和GLP-1类似物一直处于二线或三线地位,用于经充分的生活方式干预及二甲双胍或其他降糖药物治疗后效果欠佳的2型糖尿病患者^[6];发布后,对于合并动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD)或处于ASCVD

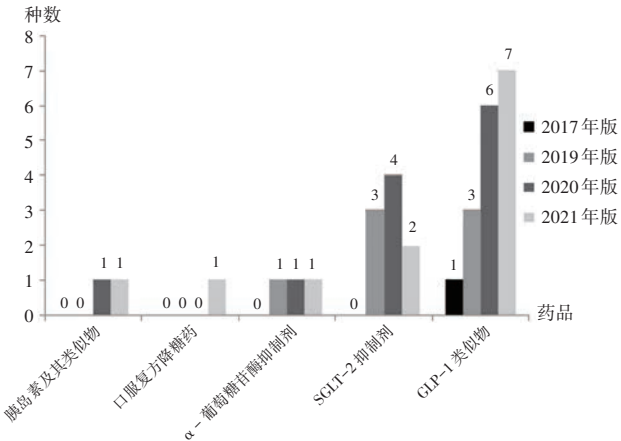


图1 4版《医保目录》中国谈品种降糖药变化情况

Fig.1 Changes of hypoglycemic drugs priced through national negotiation in the four editions of the National Drug Reimbursement List

表6 国家集采涉及降糖药

Tab.6 Hypoglycemic drugs involved in the national - centralized drug procurement

批次	发布时间	涉及降糖药品种
第1批	2019年9月30日	
第2批	2020年1月21日	格列美脲片、阿卡波糖片(胶囊)
第3批	2020年8月24日	盐酸二甲双胍缓释片、盐酸二甲双胍片、维格列汀片
第4批	2021年2月8日	格列齐特缓释片、瑞格列奈片、那格列奈片、恩格列净片、卡格列净片
第5批	2021年6月28日	
第6批	2021年11月30日	胰岛素专项(除德谷门冬胰岛素为国谈品种,其余均为集采品种)
第7批	2022年7月18日	吡格列酮片(胶囊)、二甲双胍维格列汀片(Ⅱ)

高危、极高危的患者,SGLT-2抑制剂和GLP-1类似物的地位显著提高^[7]。加拿大心血管协会(CCS)最新指南也支持SGLT-2抑制剂和GLP-1类似物在治疗心力衰竭(简称心衰)、慢性肾病和预防糖尿病患者心肾疾病发病和死亡方面的作用^[8],且越来越多的研究表明SGLT-2抑制剂能减少心衰患者的再住院风险^[9],已成为心衰治疗的“四驾马车”之一^[10]。《心力衰竭SGLT-2抑制剂临床应用的专家共识》也指出,SGLT-2抑制剂已从降糖药跨界到心衰治疗药物,成为心衰治疗的新四联药物之一^[11]。我国的《医保目录》中,SGLT-2抑制剂“备注”栏标注了“限二线用药”,即支付时应有使用一线药品无效或不能耐受的证据,GLP-1类似物也要求“限二甲双胍等口服降糖药或胰岛素控制效果欠佳的体质量指数(BMI)≥25(kg/m²)的患者”,与临床指南中两种药物的地位不符,为更好地指导临床合理规范用药,建议《医保目录》的更新紧跟指南。

3.2 二甲双胍仍是降糖治疗基石

随着糖尿病病情进展,单药治疗常不能满足临床

治疗需求,故需联合用药^[12-13],有研究显示,固定剂量/固定比例的联合用药相较于自由联合用药,依从性和经济性更佳^[14-15]。《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》明确指出,2型糖尿病患者无论是否合并ASCVD或是否有其他高危因素、慢性肾脏病或心衰,二甲双胍均为与生活方式干预并列一线的唯一口服降糖药,更加明确了其在治疗路径中的基石地位,只要无禁忌证,所有2型糖尿病患者均应及早开始并坚持长期使用,同时二甲双胍也是2型糖尿病患者药物联合治疗中的基本用药^[16],降糖指标不达标时二甲双胍可与其他不同作用机制的降糖药联合使用,基于此,目前《医保目录》中8种口服复方降糖药均是以二甲双胍为基础的复合制剂。

3.3 降糖药医保支付不足

降糖药中医保甲类药物仅约占33%,主要是近4版《医保目录》降糖药新增品种较多,而新增的口服复方降糖药、DPP-4抑制剂、SGLT-2抑制剂和GLP-1类似物均为乙类支付,降糖药的医保支付相对不足。随着越来越多的药品加入国家集采,这种以量换价的方式,大幅降低了患者及医保的压力^[17-18]。目前,国家药品集采已进行至第7轮,除GLP-1类似物外,其他降糖药均有相关品种进入国家集采,这将减轻更多患者的经济负担。

3.4 展望

《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件日前公布,国家医保局成立以来的第五轮国家医保药品目录调整工作正式启动。方案中指出,将非独家药品(无论协议是否到期),以及已经历过2个协议期(4年)但支付标准和支付范围均无变化的独家药品纳入常规目录管理^[19],按方案要求,达格列净、利拉鲁肽将进入《医保目录》(2022年版)常规目录。

司美格鲁肽是诺和诺德公司自主研发的新型长效GLP-1类似物,2021年4月成功获批在我国上市后迅速参加了2021年的国谈,进入2021版协议期内谈判药品目录,新药进入医保的速度加快。德谷胰岛素利拉鲁肽注射液是全球首个基础胰岛素GLP-1类似物注射液,也是糖尿病治疗领域首个新型生物制剂联合药物^[20],于2021年10月26日获得国家药品监督管理局批准,用于血糖控制欠佳的成人2型糖尿病,在饮食和运动基础上联合其他降糖药,改善血糖控制,目前国内外指南均已将基础胰岛素GLP-1类似物注射液纳入糖尿病治疗选择^[12,16],德谷胰岛素利拉鲁肽注射液有望快速进入《医保目录》,成为糖尿病治疗的“新武器”。

参考文献

- [1] 姚慧娟,杨宇,徐阿晶. 2022版《ADA/KDIGO共识报告:慢性肾脏病患者的糖尿病管理》要求解读[J]. 中国全科医学, 2023,26(12):1415-1421.
- [2] EINARSON TR, ACS A, LUDWIG C, et al. Prevalence of cardiovascular disease in type 2 diabetes: a systematic literature review of scientific evidence from across the world in 2007-2017[J]. Cardiovasc Diabetol, 2018,17(1):83.
- [3] 侯清涛,李芸,李舍予,等. 全球糖尿病疾病负担现状[J]. 中国糖尿病杂志, 2016,24(1):92-96.
- [4] BOMMER C, SAGALOVA V, HEESEMANN E, et al. Global economic burden of diabetes in adults: projections from 2015 to 2030[J]. Diabetes Care, 2018,41(5):963-970.
- [5] 高悦,杨林. 2020年版及2019年版国家医保药品目录收录药品数量对比[J]. 中国药业, 2022,31(12):38-41.
- [6] National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes in adults: management (NICE guideline NG28) [EB/OL]. (2015-12-02) [2022-08-16]. <https://www.nice.org.uk/Guidance/NG28>.
- [7] COSENTINO F, GRANT PJ, ABOYANS V, et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD [J]. Eur Heart J, 2020,41(2):255-323.
- [8] MANCINI GBJ, O'MEARA E, ZIEROTH S, et al. 2022 Canadian Cardiovascular Society Guideline for Use of GLP-1 Receptor Agonists and SGLT2 Inhibitors for Cardiorenal Risk Reduction in Adults [J]. Canadian Journal of Cardiology, 2022, 38(8):1153-1167.
- [9] 武东,陈旭,刘文光,等. 达格列净治疗2型糖尿病合并慢性心力衰竭患者的临床研究进展[J]. 中南药学, 2020, 18(8):1357-1360.
- [10] SHARMA A, VERMA S, BHATT DL, et al. Optimizing Foundational Therapies in Patients With HFrEF: How Do We Translate These Findings Into Clinical Care? [J]. JACC Basic Transl Sci, 2022,7(5):504-517.
- [11] 中国心力衰竭中心联盟专家委员会. 心力衰竭SGLT2抑制剂临床应用的中国专家共识[J]. 临床心血管病杂志, 2022,38(8):599-605.
- [12] American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2022 [J]. Diabetes Care, 2022,45(Suppl):S1-S264.
- [13] 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]. 国际内分泌代谢杂志, 2021,41(5):482-548.
- [14] VIJAYAKUMAR TM, JAYRAM J, MEGHANA CHEEKIR-EDDY V, et al. Safety, efficacy, and bioavailability of fixed-dose combinations in type 2 diabetes mellitus: a systematic updated review [J]. Current Therapeutic Research Clinical & Experimental, 2017,84:4-9.
- [15] SCHLOSSER R. Fixed-dose and fixed-ratio combination therapies in type 2 diabetes [J]. Can J Diabetes, 2019,43(6):440-444.