

中图分类号: R977.1⁺5 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)21-0001-07
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.21.001



预混胰岛素临床综合评价专家共识*

《预混胰岛素临床综合评价专家共识》专家组[△]

摘要:目的 为医疗机构临床遴选和合理使用预混胰岛素提供参考。方法 邀请全国不同省市的 6 家三级甲等医院的 30 名医学专家,运用专家咨询法,通过 3 轮专家意见调查和讨论后形成《预混胰岛素临床综合评价专家共识》。并遴选第六批国家组织药品集中带量采购(简称国家集采)的 23 种预混胰岛素进行临床综合评价。结果 从预混胰岛素的有效性、安全性、经济性、适宜性、可及性和创新性 6 个维度,制订了预混胰岛素临床综合评价指标及评分细则。临床综合评价结果显示,第六批国家集采预混胰岛素的综合评分排名前 3 的为诺和灵 30R、诺和锐 30、诺和灵 50R,但按有效性和经济性评分之和排名前 3 的为优思灵 50R、甘舒霖 50R 和诺和灵 50R。结论 该共识的制订为预混胰岛素的临床综合评价、医疗机构药品配备、采购目录制订,以及国家集采的约定采购量调整提供了参考。

关键词:预混胰岛素;临床综合评价;药品遴选;专家共识

Expert Consensus on Clinical Comprehensive Evaluation of Premixed Insulin

Expert Group of Expert Consensus on Clinical Comprehensive Evaluation of Premixed Insulin

Abstract: Objective To provide a reference for clinical selection and rational use of premixed insulin in medical institutions. **Methods** A total of 30 pharmaceutical experts from six tertiary hospitals in different provinces and cities in our country were invited, and the expert consultation method was adopted. After three rounds of expert opinion survey and discussion, the *Expert Consensus on Clinical Comprehensive Evaluation of Premixed Insulin* was formed. A total of 23 premixed insulins from the sixth batch of the National Centralized Drug - Procurement Program (referred to as national centralized procurement) were selected for clinical comprehensive evaluation. **Results** Comprehensive clinical evaluation indexes and scoring criteria for premixed insulin were formulated from six dimensions: effectiveness, safety, economy, suitability, accessibility, and innovation. The clinical comprehensive evaluation results showed that the top three in terms of the comprehensive score of the sixth batch of the national centralized procurement (premixed insulin) were Novolin[®] 30R, NovoMix[®] 30, and Novolin[®] 50R, but the top three in terms of the sum of effectiveness and economy scores were USLIN[®] 50R, Ganshulin 50R, and Novolin[®] 50R. **Conclusion** The formulation of this consensus provides a reference for the clinical comprehensive evaluation of premixed insulin, the formulation of drug allocation and procurement catalogs in medical institutions, and the adjustment of agreed procurement quantities for national centralized procurement. **Key words:** premixed insulin; clinical comprehensive evaluation; drug selection; expert consensus

国家组织药品集中带量采购(简称国家集采)在改善民生、促进医药行业健康发展方面发挥了重要作用。为了优化药品供应保障体系的决策与布局,确保药品能更好地体现其临床价值,国家卫生健康委员会出台了《关于药品临床综合评价工作规范化的通知》及其附件《药品临床综合评价管理指南(2021 年版试行)》^[1],旨在激励医疗卫生机构自主或牵头成立专项工作组,负责开展药品临床综合评价工作,优化医疗机构用药结构。糖尿病是由多种原因引起的以高血糖为特点的慢性代谢性疾病^[2],主要分为 1 型糖尿病、2 型糖尿病、妊娠期糖尿病及其他类型糖尿病^[3-4]。糖尿病的并发症危及心脏、血管、肾脏、神经、眼等重要器官,其患病率、发病率和死亡率均较高^[5-6]。随着人口老龄化的加剧和生活水平的提高,我国糖尿病患病率逐年上升^[7],已成为影响我国居民健康的重大公共卫生问题。2021 年《全

球糖尿病地图》显示,我国 20~79 岁糖尿病患者数量位居全球第 1(约 1.4 亿例),其中需长期使用胰岛素治疗的患者超过 1 000 万例^[8]。胰岛素是有效的降血糖药物,随着外源性胰岛素的输入,可极大地减轻自身胰岛 β 细胞的负担,促使自身胰岛功能恢复,延缓病情进展^[9]。预混胰岛素是临床指南推荐的一线降血糖药^[10],由胰岛素短效制剂和中效制剂按不同比例混合而成,具有双时相作用,既能同时提供基础和餐时胰岛素,达到兼顾空腹和餐后血糖控制的目的,又能减少注射次数,便利性更佳。预混胰岛素药物品种繁多,相同通用名的品规较多,不同医疗机构配备的品种差异较大,急需科学、规范的综合评价,为医疗机构在国家集采背景下优化胰岛素用药结构及临床合理用药提供参考。为此,本研究中建立了预混胰岛素临床综合评价体系,并对第六批国家集采的 9 个品种的 23 种预混胰岛素进行了综合

*基金项目:中国医药教育协会《药事管理模式创新与药物临床综合评价研究》专项课题[2022ZXKT01]。

共同执笔人:马冰洁,苍爱军,王雨,郭琪,辽宁省人民医院;李佳,中国人民解放军南部战区总医院。

[△]通信作者:苍爱军,女,满族,大学本科,主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)syyyxb6511@163.com。

评价,为医院决策者遴选、优化医疗机构药品结构和临床合理用药提供参考。现报道如下。

1 药品评价参考依据与评价方法

1.1 参考依据

参考《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》^[1]及《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第

二版)》^[11]。

1.2 评价方法

采用专家咨询法,通过3轮专家意见调查和讨论,从预混胰岛素的有效性、安全性、经济性、适宜性、可及性、创新性6个维度进行系统评价,且每个维度进行二级指标和三级指标赋分,结果以百分制量化。详见表1。

表1 预混胰岛素综合评价指标与评分细则

Tab. 1 Comprehensive evaluation indexes and scoring detailed rules for premixed insulin

评价维度	二级指标	三级指标	评分细则与说明
有效性 (27分)	指南及共识推荐意见(单选,12分)	诊疗规范/临床路径,国家卫生行政机构发布共识/管理办法等,指南Ⅰ级推荐(12分)	A级证据(12分);B级证据(11分);C级证据及其他(10分)
		指南Ⅱ级及以下推荐(9分)	A级证据(9分);B级证据(8分);C级证据及其他(7分)
		专家共识推荐(6分)	学会组织基于系统评价发布(6分);学会组织发布(5分);其他(4分)
		系统评价/Meta分析推荐(3分)	大样本、高质量的系统评价/Meta分析(3分);小样本、低质量的系统评价/Meta分析(2分);非随机对照试验(RCT)的系统评价/Meta分析(1分)
	药品说明书适应证(单选,5分)	以上均无推荐(0分)	1型、2型和特殊类型糖尿病均可用(5分);1型、2型和特殊类型糖尿病适用任意2种(3分);只适用于2型糖尿病(1分)
临床有效性(多选,但每个单项中条目为单选,10分)	以主要疗效终点指标评分(血糖控制指标,如糖化血红蛋白、空腹血糖及餐后2h血糖下降水平等)(6分)	大规模、多中心临床试验(6分)	大规模、多中心临床试验(6分);大规模单、中心临床试验(4分);小型对照试验或病例报告(2分);无循证证据(0分)
		以次要疗效终点指标评分(除血糖控制指标外的其他指标:体质量改变水平、每日总胰岛素剂量下降水平等)(4分)	大规模、多中心临床试验(4分);大规模、单中心临床试验(3分);小型对照试验或病例报告(2分);无循证证据(0分)
	中度ADR(3分)	发生率<1%(3分);发生率为1%~<10%(2分);发生率≥10%(1分);未提供ADR发生数据(0分)	发生率<1%(3分);发生率为1%~<10%(2分);发生率≥10%(1分);未提供ADR发生数据(0分)
		重度ADR(5分)	发生率<0.01%(5分);发生率为0.01%~<0.1%(4分);发生率为0.1%~<1%(3分);发生率为1%~<10%(2分);发生率≥10%(1分);未提供ADR发生数据(0分)
	特殊人群用药(多选,但每个单项中条目为单选,11分)	儿童可用(2分)	均可用(2分);>10岁可用(1分);仅成年可用(0分)
		老人可用(1分)	用药无需调整(1分);慎用(0.5分);禁用(0分)
		孕妇可用(1分)	妊娠早期可用(1分);妊娠中期可用(0.8分);妊娠晚期可用(0.5分);不满足上述条件(0分)
		哺乳期妇女可用(1分)	可用(1分);慎用(0.5分);不满足上述条件(0分)
	肝功能异常可用(3分)	重度可用(3分);中度可用(2分);轻度可用(1分)	重度可用(3分);中度可用(2分);轻度可用(1分)
		肾功能异常可用(3分)	重度可用(3分);中度可用(2分);轻度可用(1分)
药物相互作用(单选,3分)	轻中度:一般无需调整用药剂量(3分)	参考药品说明书及各国药品监督管理部门发布的相关作用警示信息	参考药品说明书及各国药品监督管理部门发布的相关作用警示信息
		重度:需调整剂量(2分)	
		禁忌:有禁止在同一时段使用的药物(1分)	
	其他安全性(单选,3分)	ADR为可逆性(1分)	ADR可逆(1分)
		无致畸性(0.5分)	描述无致畸、致癌作用(0.5分)
适宜性 (15分)	药品技术特点适宜性(多选,但每个单项中条目为单选,8分)	无致癌作用(0.5分)	描述有致畸或致癌作用或均未提及(0分)
		药物成分及辅料明确(2分)	主要成分及辅料均明确(2分);主要成分或辅料任意一项明确(1分);均不明确(0分)
		开封后有效期(2分)	≥6周(2分);30d至6周(1分);≤4周(0.5分)
	贮藏条件(2分)	阴凉贮藏(2分);阴凉贮藏,避光或遮光贮藏(1.5分);冷藏/冷冻贮藏(1分)	阴凉贮藏(2分);阴凉贮藏,避光或遮光贮藏(1.5分);冷藏/冷冻贮藏(1分)
		药品有效期(2分)	≥60个月(2分);36~<60个月(1.5分);24~<36个月(1分);12~<24个月(0.5分);<12个月(0分)
药品使用适宜性(多选,但每个单项中条目为单选,7分)	药理学作用(3分)	临床疗效明确,作用机制清楚,作用靶点创新(3分);临床疗效明确,作用机制清楚(2分);临床疗效可接受,作用机制尚不清楚(1分);临床疗效一般,作用机制尚不清楚(0分)	临床疗效明确,作用机制清楚,作用靶点创新(3分);临床疗效明确,作用机制清楚(2分);临床疗效可接受,作用机制尚不清楚(1分);临床疗效一般,作用机制尚不清楚(0分)
		体内过程(2分)	明确的体内过程,完整的药物代谢动力学(简称药动学)参数(2分);基本明确的体内过程,药动学参数不完整(1分);体内过程尚不清楚,无可用药动学相关研究(0分)

续表 1 预混胰岛素综合评价指标与评分细则

Continued Tab. 1 Comprehensive evaluation indexes and scoring detailed rules for premixed insulin			
评价维度	二级指标	三级指标	评分细则与说明
可及性 (13分)	可获得性(多选,但每个单项中 条目为单选,6分) 可负担性(以年费用/年收入 计,单选,4分) 基本药物目录(单选,3分)	依从性(2分)	给药剂量便于掌握,给药装置易操作(1分);其他(0分)
			给药不受就餐时间限制,餐前即刻(1分);其他(0分)
		供货是否稳定(2分)	供货稳定(2分);供货不稳定(0分)
		医院配备比例(4分)	> 80%(4分); > 60%~80%(3分); > 40%~60%(2分); > 20%≤40%(1分); ≤20%(0分)
经济性 (11分)	药品日均治疗费用(单选,8分) 国家医保(单选,3分)		< 1%(4分); 1%~5%(3分); 6%~10%(2分); 11%~20%(1分); > 20%(0分)
			在《国家基本药物目录》,没有“△”(表示药品应在具备相应处方资质的医师或在专家医师指导下使用,并加强使用监测和评价)要求(3分);在《国家基本药物目录》,有“△”要求(2分);未列入《国家基本药物目录》(1分)
创新性 (9分)	治疗需求(单选,1分) 证明创新药物的质量证据(单 选,3分) 全球使用情况(单选,1分) 生产企业状况(单选,1分) 原研/参比/一致性评价(3分)		同通用名药品,药品评分=最低日均治疗费用/评价药品日均治疗费用×8(日均治疗费用最低的药品8分)
			国家医保甲类,且无报销限制条件(3分);国家医保甲类,有报销限制条件(2.5分);国家医保乙类/国家谈判药品,且无报销限制条件(2分);国家医保乙类/国家谈判药品,有报销限制条件(1.5分);未列入国家医保目录(1分)
			有未满足的治疗需求(1分)
			作为创新药上市且有高等质量证据(3分);作为创新药上市且有低等质量证据(2);作为仿制药上市且有高等质量证据(1分);作为仿制药上市且有低等质量证据(0分)
		中国、美国、欧洲、日本均已上市(1分);国内外均有销售(0.5分)	
		工信部医药工业百强榜企业第1~20名(1分);第21~40名(0.8分);第41~60名(0.6分);第61~80名(0.4分);第81~100名(0.2分);未在排名中(0分)	
		原研/参比(3分);通过一致性评价仿制药品(1分)	

注:*指生产企业在中华人民共和国工业和信息化部排行榜的排名。

Note:* refers to the ranking of production enterprises in the ranking list of the Ministry of Industry and Information Technology.

2 药物遴选与临床综合评价

2.1 药物遴选

本共识中共纳入预混胰岛素 9 个品种的 23 种药物。详见表 2。

2.2 药物临床综合评价

2.2.1 有效性

国内外指南、共识推荐情况:对于不同类型糖尿病的治疗,国内外指南/共识^[12-17]推荐意见中均未标注预混胰岛素的种类,故纳入的 23 种预混胰岛素均得 12 分。

药品说明书适应证:优泌林 70 / 30 的适应证包括妊娠期糖尿病患者的治疗,故该项得 5 分。其余胰岛素均未明确糖尿病类型,故均得 3 分。

临床有效性:通过 Home - Clinicatrails. gov, PubMed 等数据库检索相关循证医学证据发现,诺和灵 50R、诺和锐 30、诺和锐 50、优泌乐 25、优泌乐 50 的大规模、多中心随机对照试验(RCT)数量较多,在改善临床主要疗效和次要疗效终点指标方面均有一定优势^[18-23],故均得 10 分。但同通用名其他预混胰岛素的效果稍差,其中,诺和灵 30R 得 9 分、甘舒霖 30R 得 8 分、

优倍灵 30 和重合林 M30 得 6 分、优思灵 30R 得 4 分、甘舒霖 40R 得 2 分,其余均得 0 分。

2.2.2 安全性

药品不良反应(ADR)分级:低血糖是预混胰岛素最常见的 ADR,但因低血糖症状差异较大,且发生率与血糖控制密切相关,故本共识中未针对低血糖进行评分,主要参考药品说明书中皮疹、过敏反应、外周神经病变、糖尿病视网膜病变、脂肪代谢障碍、注射部位反应、水肿等 ADR 发生率进行评分。甘舒霖 30R、万邦林 30R、万邦林 50R、甘舒霖 50R 药品说明书中未提供 ADR 数据;重合林 M30、天麦霖、优泌林 70 / 30、优泌乐 25、速秀霖 25、优泌乐 50 药品说明书中显示,中度 ADR 主要为局部过敏反应(1%~<10%)和脂质营养不良(0.1%~<1%);重度 ADR 主要为全身过敏反应(0.01%~<0.1%)。其中,普秀霖 30、优思灵 30R、诺和灵 30R、优思灵 50R、诺和灵 50R、甘舒霖 40R、锐秀霖 30、优倍灵 30、诺和锐 30 和诺和锐 50 得 8 分,重合林 M30、天麦霖和优泌林 70 / 30 得 7 分,优泌乐 25、速秀霖 25 和优泌乐 50 得 6 分,其余均得 0 分。

特殊人群:纳入预混胰岛素仅对儿童和青少年的

表 2 预混胰岛素综合评价遴选目录
Tab.2 Selection catalogue for comprehensive evaluation of
premixed insulin

中文通用名	商品名	生产企业
精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)	普秀霖 30 笔芯	甘李药业股份有限公司
	重合林 M30	BIOTON S. A.
	天麦霖	合肥天麦生物科技发展有限公司
	优思灵 30R	珠海联邦制药股份有限公司
	甘舒霖 30R	通化东宝药业股份有限公司
	优泌林 70 / 30	Lily France
精蛋白人胰岛素混合注射液(30R) 10 mL:400 IU	诺和灵 30R	诺和诺德(中国)制药有限公司
	万邦林 30R	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
	诺和灵 30R	诺和诺德(中国)制药有限公司
	甘舒霖 30R	通化东宝药业股份有限公司
精蛋白人胰岛素混合注射液(50R)	优思灵 50R	珠海联邦制药股份有限公司
	甘舒霖 50R	通化东宝药业股份有限公司
	万邦林 50R	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
	诺和灵 50R	诺和诺德(中国)制药有限公司
精蛋白人胰岛素混合注射液(40R)	甘舒霖 40R	通化东宝药业股份有限公司
精蛋白重组人胰岛素混合注射液 (30 / 70)	万邦林 30R	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
门冬胰岛素 30 注射液	锐秀霖 30	甘李药业股份有限公司
	优倍灵 30	珠海联邦制药股份有限公司
	诺和锐 30	诺和诺德(中国)制药有限公司
门冬胰岛素 50 注射液	诺和锐 50	诺和诺德(中国)制药有限公司
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射 液(25R)	优泌乐 25	Lily France
	速秀霖 25	甘李药业股份有限公司
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射 液(50R)	优泌乐 50	Lily France

使用有限制。锐秀霖 30、优倍灵 30、诺和锐 30、优泌乐 25、速秀霖 25、优泌乐 50 对于 10 岁以下儿童安全性未明确；诺和锐 50 对于 18 岁以下的儿童和青少年的安全性尚未确定；其余预混胰岛素儿童均可使用。因此，上述胰岛素除诺和锐 50 得 9 分外，其他 6 种均得 10 分；剩余 16 种胰岛素均得 11 分。

药物相互作用：已知有多种药物会影响人体葡萄糖代谢，因此使用胰岛素治疗时，如同时服用影响血糖的药物，则应调整胰岛素剂量，故均得 2 分。

其他：纳入预混胰岛素中的 ADR 基本是可逆的，未见引起致畸、致癌可能，未见特殊用药警示，故均得 3 分。

2.2.3 经济性

每单位治疗费用：糖尿病患者使用胰岛素的剂量因人而异，故本共识中以每单位治疗费用计算。药品价格来自辽宁省药品和医用耗材集中采购网(<https://ggfw.ybj.ln.gov.cn/tps-web/login>)，截至 2024 年 4 月，分别计算相同通用名不同厂家药品的每单位价格，并排序。普秀霖 30 笔芯、甘舒霖 30R、优思灵 50R、甘舒霖 40R、锐秀霖 30、诺和锐 50、优泌乐 25、优泌乐 50 分别

是同通用名评分排名第 1 的品种，均得 8 分；万邦林 30R 得 7.77 分，诺和灵 30R 得 7.72 分，甘舒霖 50R 得 7.56 分，万邦林 50R 得 7.34 分，诺和灵 50R 得 7.3 分，重合林 M30 得 6.16 分，天麦霖得 6.12 分，优思灵 30R 和速秀霖 25 均得 5.23 分，甘舒霖 30R 得 4.94 分，万邦林 30R 得 4.8 分，优泌林 70 / 30 和诺和灵 30R 均得 4.77 分，优倍灵 30 得 4.76 分，诺和锐 30 得 4.55 分。

国家医保目录收录情况：依据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023 年)》(简称国家医保)，精蛋白人胰岛素混合注射液(30R、50R、40R)、精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)(10 mL:400 IU)均为国家医保甲类，无支付限制，均得 3 分；门冬胰岛素 30 注射液、门冬胰岛素 50 注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R、50R)均为国家医保乙类，无支付限制，均得 2 分。

2.2.4 适宜性

药物成分及辅料是否明确：根据药品说明书，23 种预混胰岛素主要成分与辅料均明确，均得 2 分。

贮藏条件：23 种预混胰岛素均为冷藏，均得 1 分。

药品有效期：重合林 M30、天麦霖、甘舒霖 30R、优泌林 70 / 30、优泌乐 25、优泌乐 50 有效期最长(36 个月)，均得 1.5 分；优倍灵 30 有效期最短(18 个月)，得 0.5 分；其余 16 种预混胰岛素有效期均在 24 ~ 30 个月，均得 1 分。

开封后有效期：诺和灵 30R、诺和灵 50R 开封后有效期最长(6 周)，均得 2 分；天麦霖、甘舒霖 30R 和甘舒霖 50R 开封后有效期为 30 d，均得 1 分；其余 16 种预混胰岛素开封后有效期均为 4 周，均得 0.5 分。

药理学作用：23 种预混胰岛素临床疗效确切，药理学作用机制明确，均得 2 分。

体内过程：23 种预混胰岛素体内过程基本明确，但部分品种的药物代谢动力学(简称药动学)参数不完整，包括重合林 M30、甘舒霖 30R、甘舒霖 50R、万邦 50R，均得 1 分。

依从性：23 种预混胰岛素的给药剂量均易于掌握，给药装置易操作。优倍灵 30、诺和锐 30、诺和锐 50、优泌乐 25、优泌乐 50、速秀霖 25 的给药不受就餐时间限制，均得 2 分；其余预混胰岛素均要求注射后 30 min 内必须进食，均得 1.5 分。

2.2.5 可及性

可获得性和医疗机构配备情况：随机抽取 24 家不同级别医疗机构(三级 15 家，二级 9 家)，针对 23 种品种的配备情况和供货稳定性开展问卷调查发现，不同级别医疗机构的药品配备差距较大，故以各级医疗机构的加权评分纳入评价，各级医疗机构的权重为 1:1。其中，诺和灵 30R、诺和灵 50R、诺和锐 30 和优泌乐 25 均得 4 分，普秀霖 30、甘舒霖 30R、锐秀霖 30 和优泌乐 50

均得 3 分,重合林 M30、优泌林 70 / 30 和诺和锐 50 均得 2 分,其余均得 0 分。

可负担性:国家统计局发布的 2023 年《全国居民收入和消费支出情况》显示,全国居民人均可支配收入为 39 218 元,其中城镇居民的人均可支配收入为 51 821 元,农村居民为 21 691 元^[24]。日均费用按平均每日 20 IU 计算,年费用 = 日均费用(元) × 365 d。除普秀霖 30 的年费用 / 年收入为 0.95% 外,其余均在 1% ~ 5% 范围内。因此,普秀霖 30 得分为 10 分,其余胰岛素均得 9 分。

国家基本药物:根据《国家基本药物目录(2018 年版)》,精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)、精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)10 mL:400 IU、精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30 / 70)为基本药物。因此,对应的具体胰岛素均得 3 分,其余胰岛素均得 1 分。

2.2.6 创新性

治疗需求:预混胰岛素可模拟人体胰岛素分泌模式,兼顾降低空腹血糖和餐后血糖,可减少患者每日的注射次数,提高治疗依从性。故参评的预混胰岛素均有未满足的治疗需求,均得 1 分。

证明创新药物的质量证据:纳入预混胰岛素中,诺和灵 30R、优泌林 70 / 30、诺和灵 50R、诺和锐 30、诺和锐 50、优泌乐 25 均为创新药,均得 2 分;重合林 M30、锐秀霖 30 和速秀霖 25 作为仿制药上市且有高等质量证据,均得 1 分;其余预混胰岛素均得 0 分。

全球使用情况:预混胰岛素在全球的使用情况参考药智网(<https://db.yaozh.com/>)公布的结果。诺和灵 30R、优泌林 70 / 30、诺和锐 30、诺和锐 50 在中国、美国、欧洲、日本均已上市,均得 1 分;重合林 M30、诺和灵 50R、优泌乐 25、优泌乐 50 在国内外均有销售,均得 0.5 分;其余厂家的品种在国内销售,均得 0 分。

生产企业状况:根据工业和信息化部医药工业百强榜企业的排名赋分。珠海联邦制药股份有限公司排第 27 名,生产胰岛素得 0.8 分;诺和诺德(中国)制药有限公司排第 15 名,生产胰岛素得 1 分;其余厂家未在排名中,得 0 分。

原研 / 参比 / 相似性评价:诺和灵 30R、诺和灵 50R、诺和锐 30、诺和锐 50、优泌乐 25 为原研药,均得 3 分;查阅国内外文献,并未找到相关胰岛素相似性评价文件,均得 0 分。

2.2.7 评价结果

23 种预混胰岛素综合评价见表 3。结果显示,诺和灵 30R、诺和锐 30、诺和灵 50R 排前 3 位,这是由于其在创新性、可及性方面表现突出。但长期使用胰岛素的 2 型糖尿病患者可能更需关注药物的有效性和经济性。按有效性和经济性评分之和和排名,排名前 3 的为优思灵 50R、

表 3 第六批国家组织药品集中带量采购预混胰岛素
综合评价结果(分)

Tab.3 Comprehensive evaluation results of the sixth batch of
the National Centralized Drug - Procurement Program of
premixed insulin (point)

商品名	有效性	安全性	经济性	适宜性	可及性	创新性	综合评分
诺和灵 30R	24.00	24.00	7.77	10.50	12.00	8.00	86.27
诺和锐 30R	25.00	23.00	10.00	9.50	10.00	8.00	85.50
诺和灵 50R	25.00	24.00	10.30	10.50	8.00	7.50	85.30
优泌乐 50	25.00	21.00	10.00	10.00	9.00	6.50	81.50
优泌林 70 / 30	25.00	23.00	7.77	9.50	10.00	6.00	81.27
诺和锐 50R	25.00	22.00	10.00	9.50	6.00	8.00	80.50
速秀霖 25	25.00	21.00	7.23	10.00	8.00	6.50	77.73
诺和灵 30R 10 mL:400 IU	15.00	24.00	10.72	10.50	9.00	8.00	77.22
锐秀霖 30	25.00	23.00	6.76	9.50	9.00	2.00	75.26
优思灵 50R	25.00	24.00	11.00	9.00	4.00	1.80	74.80
优泌乐 25	25.00	21.00	10.00	9.50	7.00	2.00	74.50
重合林 M30	21.00	23.00	9.16	9.50	8.00	2.50	73.16
甘舒霖 50R	25.00	16.00	10.56	9.50	7.00	1.00	69.06
普秀霖 30 笔芯	15.00	24.00	11.00	9.00	9.00	1.00	69.00
甘舒霖 40R	17.00	24.00	11.00	9.00	7.00	1.00	69.00
优思灵 30R	19.00	24.00	8.23	9.00	6.00	1.80	68.03
优倍灵 30	21.00	23.00	6.55	9.00	6.00	1.80	67.35
甘舒霖 30R	23.00	16.00	7.94	10.00	9.00	1.00	66.94
天麦霖	15.00	23.00	9.12	10.00	6.00	1.00	64.12
甘舒霖 30R 10 mL:400 IU	15.00	16.00	11.00	9.50	6.00	1.00	58.50
万邦林 30R 10 mL:400 IU	15.00	16.00	10.77	9.00	6.00	1.00	57.77
万邦林 30R	15.00	16.00	10.00	9.00	6.00	1.00	57.00
万邦林 50R	15.00	16.00	10.34	9.00	4.00	1.00	55.34

甘舒霖 50R 和诺和灵 50R。

3 展望

药品供应保障决策的关键技术支撑在于药品综合评价,这是强化并优化基本药物制度的一项重要举措,更是构建和完善药品供应保障体系的具体需求体现。本共识中对第六批国家集采的预混胰岛素进行了综合评价,旨在为医疗机构在国家集采背景下优化胰岛素用药结构,提高安全用药、合理用药水平提供参考。因时间及条件制约,本共识也存在不足,如临床有效性尚缺乏真实世界研究的支持,经济性未采用成本 - 效用分析法等。另外,鉴于循证医学证据的不断更新、新药安全性资讯的发布及药品价格与调整说明的变动,药品的安全性、有效性及成本 - 效益评估也将随之调整。因此,药物的综合临床评价需采取动态管理,并定期予以更新,确保反映最新的医疗信息,从而辅助决策者作出最优抉择。

《预混胰岛素临床综合评价专家共识》组织机构

发起单位

辽宁省人民医院

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

中国医药教育协会药品研究与临床评价工作委员会

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

苑振亭 中国医药教育协会

肇丽梅 中国医科大学附属盛京医院

岑远明 中国医药教育协会药品研究与临床评价
工作委员会

专家组成员(排名不分先后)

苍爱军 辽宁省人民医院

李 佳 中国人民解放军南部战区总医院

董得时 大连医科大学附属第一医院

席雅琳 大连理工大学附属中心医院

贡雪芑 华中科技大学同济医学院附属同济医院

柴 劲 吉林大学第二医院

马海英 中国医科大学附属第四医院

陈勇川 中国人民解放军陆军军医大学附属西南医院

王 蕾 辽宁省沈阳市第四人民医院

赵阿娜 吉林省长春市中心医院

吴胜红 吉林省一汽总医院

赵 欣 黑龙江省哈尔滨市第一医院

董志强 内蒙古科技大学第一附属医院

房启麟 内蒙古自治区呼伦贝尔市人民医院

宋 玮 天津市第五中心医院

佟福兰 辽宁省本溪满族自治县第一人民医院

韩 娟 辽宁省锦州市义县人民医院

孙 静 辽宁省辽阳市灯塔市中医院

郑 月 辽宁省鞍山市台安县恩良医院

古 力 辽宁省阜新市彰武县人民医院

杜文君 辽宁省鞍山市台安县中医院

董海利 吉林省吉林市舒兰市中医院

孔凡玲 黑龙江省牡丹江市林口县人民医院

冯 娟 山西省阳泉市阳泉煤业集团总医院

孙国艳 辽宁省朝阳市喀左县中医院

邹迎红 辽宁省丹东市宽甸县第一人民医院

共同执笔人:

马冰洁 辽宁省人民医院

苍爱军 辽宁省人民医院

王 雨 辽宁省人民医院

郭 琪 辽宁省人民医院

李 佳 中国人民解放军南部战区总医院

参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会办公厅. 关于规范开展药品临床综合评价工作的通知[A/OL]. (2021-07-28)[2025-01-05]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100097/202107/0245262e041423f950b3865e43f5ef6.shtml>.
- [2] 鲜树雍,黄 哲. 德谷门冬双胰岛素治疗2型糖尿病有效性和安全性Meta分析[J]. 中国药业,2025,34(1):101-109.
- [3] DRAZNIN B, ARODA VR, BAKRIS G, et al. Classification and Diagnosis of Diabetes; Standards of Medical Care in Diabetes - 2022[J]. Diabetes Care, 2022, 45(S1):S17-S38.
- [4] 中华医学会糖尿病学分会. 中国糖尿病防治指南(2024版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(1):16-100.
- [5] ABUELGAJIM E, SHAH S, ABUELGAJIM B, et al. Clinical overview of diabetes mellitus as a risk factor for cardiovascular death[J]. Rev Cardiovasc Med, 2021, 22(2):301-314.
- [6] 龙光利,郑明琳,胡晨吉,等. 某三级甲等医院第六批国家组织药品(胰岛素专项)带量采购实施成效与问题分析[J]. 中国药业, 2024, 33(19):18-22.
- [7] 张奎传,李 妍. 司美格鲁肽口服制剂治疗2型糖尿病临床研究进展[J]. 中国药业, 2024, 33(21):129-132.
- [8] 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.
- [9] 黄宇新,蒋翠萍,陶晓明,等. 适合中国2型糖尿病患者的每日2次预混胰岛素剂量分配方案研究[J]. 中国糖尿病杂志, 2024, 32(12):907-911.
- [10] 邵小娟,马卫国. 基础-餐时胰岛素转换为预混胰岛素治疗2型糖尿病的胰岛素用量关系及预混胰岛素的早晚分配[J]. 临床医学研究与实践, 2023, 8(21):25-28.
- [11] 赵志刚,董占军,刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)[J]. 医药导报, 2023, 42(4):447-456.
- [12] 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.
- [13] 中华医学会《中华全科医师杂志》编辑委员会,《基层2型糖尿病胰岛素应用专家共识》编写专家组. 基层2型糖尿病胰岛素应用专家共识[J]. 中华全科医师杂志, 2021, 20(7):726-736.
- [14] 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.
- [15] 《预混胰岛素制剂临床应用专家指导意见》编写委员会. 预混胰岛素50制剂临床应用专家指导意见[J]. 药品评价, 2019, 16(21):1-3.
- [16] ELSAYED NA, ALEPPO G, ARODA VR, et al. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes - 2022[J]. Diabetes Care, 2023, 46(Suppl 1):S140-S157.
- [17] SAMSON SL, VELLANKI P, BLONDE L, et al. American Association of Clinical Endocrinology Consensus Statement: Comprehensive Type 2 Diabetes Management Algorithm - 2023 Update[J]. Endocr Pract, 2023, 29(5):305-340.
- [18] SCHWARTZ S, ZAGAR AJ, ALTHOUSE SK, et al. A single -