

胰岛素集采 突破生物药重围

价格全球最低、降低疾病负担、扩大药物可及性、重塑用药趋向

医师报讯（融媒体记者 黄晶）生物药纳入集采困难重重，国家医保药品集采开展两年来，从未涉及生物药。作为生物药中最重要的组成部分，首发场的胰岛素集采成为各界关注的焦点。近日，国家胰岛素药品集采结果公布，其不同于以往的集采规则、令人惊喜的最终价格为人们津津乐道。而“原研三代胰岛素进入 20 元时代”也成为业界讨论的热门话题。《医师报》特邀中国人民解放军总医院内分泌科母义明教授，分享胰岛素集采后将带来哪些变化？



母义明 教授



关联阅读
扫一扫

背景

胰岛素集采亮点多

胰岛素作为慢性病生物制品，生产厂家少、药物依从性强，根据以上特点，国家胰岛素集采时将保持医院用药习惯、防止中标后断供作为基本原则之一。

跨通用名分组报价是此次集采的一大亮点，二代和三代胰岛素，均分别按速效、基础和预混分为 3 个组，共 6 组，以企业名加通用名为单元开展竞争。中标企业按照报价高低，被划分成了 ABC 三挡。中标后首先获得基础量，同一采购组内，以最低价中选的企业成为 A1，按医疗机构对其报量的 100% 带量；以此类推，A2 按照 90% 带量；A3 按照 85% 带量；B 类中选企业按报量的 80% 带量；C 类中选企业则按报量的 50% 带量。除此之外，A 类中选产品还可能获得 C 类中选产品首年采购需求量的 30%。

与以往不同，医疗机构被赋予更多自主权。化药集采医院都是按通用名报量，但是胰岛素集采医院需要在国采平台填报每个组内各厂牌通用名产品未来一年的使用量。也就是说，无论是选择品牌，还是分配采购量，都由医院按需求和规则自主选择。



当用则用 规范胰岛素应用

中国糖尿病防控形式严峻，患病率持续增加，拐点仍未到来。1.4 亿糖尿病患者中，约有 1000 万患者为胰岛素依赖型，其中包括 1 型糖尿病、妊娠期糖尿病和胰岛缺陷型 2 型糖尿病等。对这部分人来讲，胰岛素是维持生命的必需品，这就奠定了胰岛素在糖尿病治疗中的重要性，其不可替代性也不言而喻。

近 20 年，中国糖尿病防治取得了长足的进步，其中重要一点就是对胰岛素的认识日趋成熟，越来越多的医生和患者都能正确认识使用胰岛素的获益，摆脱了既往对胰岛素的恐惧和排斥心理。

“医生让我打胰岛素，是不是我的病已经没救了？”

“用了胰岛素如果血糖还不达标，我是不是就没药可用了？”

种种对胰岛素的误解，随着学术的进展、科普的宣传，正在逐渐解除。医生要做的是辨明每种降糖药的优缺点，规范合理用药，扬长避短，充分发挥其作用。

随着胰岛素的更新迭代，速效的、长效的、超长效胰岛素的诞生，减轻了患者注射的痛苦，为胰岛素的使用带来更多可能性。因此，医生在临床中对于应该使用胰岛素的患者，要做到当用则用，让患者最大获益。

价格平民化 重塑胰岛素应用新格局

国家集中带量采购无疑成为胰岛素使用可及性的又一重要推手。如某公司中标的原研三代胰岛素，价格降到 20 元 / 支以下，相较集采前平均价格 70 元 / 支，降幅巨大。

如此一来，很多过去用不起胰岛素的患者可以用了；过去只能用动物胰岛素、人胰岛素的患者，可以用最新的三代胰岛素，这就大大提高了胰岛素的可及性，同时大大地降低了低血糖和体重增加的风险。

此次国采，根据 3.2 万家医疗机构提出的需求量计算，胰岛素集采的需求量达到 2.14 亿支，其中二代胰岛素 9000 万支、三代胰岛素 1.24 亿支。三代的需求量大于二代，也从侧面证实医生对三代胰岛素的信任与认可。

胰岛素集采后，A 等级药物采购量大大增加，不可避免地存在部分患者需要换药的情况。口服药的一致性评价规范了不同品牌之间药物的药效差异，解除了临床用药换用不同品牌的后顾之忧。生物制剂虽然没有一致性评价，但是胰岛素在研发过程中几乎都做了高质量的胰岛素疗效研究。研究显示，三代胰岛素在疗效上更优，更为重要的是，它使用更方便、低血糖风险更小、不良反应更少。所以，对于没有过敏等不良反应的患者，不同品牌之间的药物更换，在有效性及安全性方面的隐患很低。

作为医生，更愿意选择患者易接受、价格合理、疗效好、不良反应小的胰岛素。因此，胰岛素集采也将对医生用药的选择习惯产生深远的影响，重塑胰岛素应用新格局。

百年胰岛素 助力“健康中国”建设

今年是胰岛素发现 100 周年，百年来，礼来制药等公司推动着胰岛素不断更新迭代。母义明教授犹记得刚开始使用动物胰岛素时，会出现各种不良反应，如皮肤过敏、硬结等，即便如此，医患仍不得不用，因为这是唯一的救命良药。后来人胰岛素、胰岛素类似物不断问世，不良反应大大降低，其安全性和有效性也上升到新台阶。

胰岛素发展还远远没有止步，人类又开始在胰岛素使用的舒适性上提出更多要求。未来 2~3 年内，一周注射一次的基础胰岛素会问世；真正的速效胰岛素也会问世，更加契合用餐血糖达峰（8~10 min 起效、20~30 min 达峰）。平稳长效地控制血糖，是我们共同追求的目标。

“健康中国 2030”的宏伟目标中，糖尿病是其中重要一环，如果不早期干预糖尿病，不去更好地治疗糖尿病，将无法遏制糖尿病的患病率和并发症。胰岛素集采让价格大幅下降，可以让包括基层患者在内的，更大范围的糖尿病患者得到高效价廉的胰岛素治疗，提高血糖控制达标率，将成为实现“健康中国 2030”一大助力。

美国心脏协会声明强调

130/80 mmHg 妊娠血压红线

大出血是孕妇第一位死亡原因，妊娠期高血压则居第二，还可导致母子短期及长期并发症。降压治疗是否会影响子宫—胎盘的血液灌注，导致流产，降压药物对胎儿是否安全？

近期，美国心脏协会（AHA）发布多学科的科学声明指出，妊娠期高血压疾病包括妊娠期高血压、子痫前期—子痫、妊娠合并慢性高血压以及慢性高血压伴发先兆子痫，血压超 130/80 mmHg，就是妊娠高血压。（12 月 15 日 ACC 官网）

AHA 声明指出，对于普通人，高血压诊断的阈值已降低到 130/80 mmHg（1 级高血压），超过 140/90 mmHg 则为 2 级高

血压，这一变化使更多的人被诊断为高血压。事实上，大多数心血管事件发生在血压值介于 140~159/90~109 mmHg 人群中。妊娠高血压的诊断门槛定义在 130/80 mmHg，或可更好明确风险人群。

声明称，以 $\geq 130/80$ mmHg 对妊娠高血压进行重新分类，可以更好地识别有发生先兆子痫风险的妇女，以及有不良胎儿 / 新生儿结局风险的孕妇。

声明指出，妊娠前和妊娠期改善生活方式有助于改善母婴结局，如妊娠期间适宜运动可将妊娠高血压风险降低约 30%，将先兆子痫风险降低约 40%。因此，降低诊断值，可及早预防风险。

首个国产全磁悬浮人工心脏上市



胡盛寿院士（左四）为患者置入具有中国自主知识产权的“第三代全磁悬浮人工心脏”，属华南区首例。

近日，一个对心衰患者救命的好消息传来：“置入式左心室辅助系统 CH-VAD”（人工心脏）已获批上市，这是我国首个正式上市的全磁悬浮人工心脏。

中国工程院院士、国家心血管病中心主任、阜外医院院长胡盛寿也表示：中国心脏衰竭外科

治疗已进入人工心脏时代！

“心衰被称为心血管病的‘癌症’，病情反复，多次住院，生存率低，公共卫生资源负担重。”胡盛寿院士表示，即使是规范化抗心衰药物治疗，对终末期心衰效果也不佳，死亡率 23%，再住院率高达 47%。

大量终末期心脏衰竭患者需要心脏移植救治。

然而，供体心脏来源受限，2020 年中国心脏移植治疗心脏衰竭年度例数仅为 557 例。相当部分患者在等待匹配的供心过程中逝去。“在这种情况下，全世界的目光都聚焦在人工心脏领域，用来代替人类的心脏进行做功，满足人体供血的需要。”胡盛寿院士说。

近年来，人工心脏已经成为重症心脏病治疗技术进展最快的领域，其存活结果已经可以媲美心脏移植。因此越来越多的终末期心衰患者选择携带人工心脏长期生存，国外已有心衰患者“带机”时间已长达十几年。