责任编辑：裘佳
美编：蔡云龙
电话：010-58302828-6868
E-mail：ysbqiujia@163.com
医师报 2022年6月23日

胰岛素专项集采：生物药集采的“探路者”

胰岛素发现至今已有百年历程，从最初的动物胰岛素到人胰岛素再到胰岛素类似物，胰岛素发展至今经历了三次里程碑式的进步[1]。虽然人们早已不再因为产能低，价格昂贵的动物提取胰岛素而对糖尿病束手无策，但终身用药的特性无疑也为糖尿病患者带来了不小的负担。如今，随着第六批国家药品集采（胰岛素专项）陆续落地执行，各方对胰岛素专项集采的认识也亟待深入。

那么，到底胰岛素专项集采是何政策，临床应该如何推进胰岛素专项集采的执行，该项政策又会为临床和患者带来什么样的福利？近期举行的胰岛素专项集采政策培训会为我们带来了答案。该培训会由**北京医院郭立新教授、华中科技大学同济医学院附属同济医院杜光教授**担任主席，**北京医院刘蕾教授、山东省立医院沈承武教授以及华中科技大学同济医学院协和医院陈璐璐教授**共同参与。

提高认知 积极响应政策需求

糖尿病地图显示，目前我国的糖尿病人群约1.41亿[2]。患病人数众多意味着胰岛素的需求量大。有统计数据表明，我国长期使用胰岛素及其类似物的糖尿病患者达到了1000万[3]。而目前的胰岛素价格仍相对较高，为减轻患者及医保的负担，胰岛素专项集采的开展具有必要性和重要性。

然而，与化学药品不同，胰岛素作为生物制剂，其带量采购存在诸多难点：一是生物药分子结构复杂，存在免疫原性以及较大的变异性等导致其临床替代性不够明确；二是由于复杂的生产工艺以及流通储存等可能使该类药物的供应压力增加[4]。

针对这些难点，胰岛素的带量采购制定了严格的集采规则，包括报量规则、分组规则、限价规则、拟中选规则、协议采购量确定规则以及选量规则。

刘蕾教授首先对集采规则进行了深入解读，并特别指出，本次胰岛素专项集采规则打破了以往通用名报量的集采模式，二代和三代胰岛素合并通用名分为6组展开竞价。这种最新的模式可以促进同一类型但不同品牌间的竞争，有利于在尊重临床用药习惯和市场规律的前提下提高竞争的充分性，更好地达到以量换价的效果。

此外，本轮集采分量规则显示，医疗机构可自主选择调出分配量的中选产品。刘蕾教授也强调，中标后医院可将C类余量转移给A类产品。基于目前的胰岛素专项集采政策，刘蕾教授解读道，目前国家更多支持使用A组中标产品，A类产品使用越多，结余越多，从而可以留用的资金也越多。

同时，刘蕾教授也对此套规则之下衍生出的中选结果进行了介绍。整体来看，集采结果呈现出中选率高、平均降幅高以及外企响应积极的特点。值得注意的是，本次集采的第三代胰岛素整体降幅达到了52.7%，单支胰岛素类似物的价格低至18.89元[5]。这样的结果将更有利于中国老百姓胰岛素治疗方案更新换代。

本次胰岛素专项集采从政策层面上来说对于生物制剂的集采意义非凡，其不仅迈出了生物制剂集采的第一步，也将为后续生物药领域的集采提供新的经验。

关联阅读全文 扫一扫

科学高效 落实集采执行到位

沈承武教授介绍，为保障胰岛素专项集采的有效落地，保证集采政策的行之有效，国家医保局办公室及国家卫生健康委办公厅推行了科学完成胰岛素集采落地的切实有效的举措[6-7]，主要涵盖了6大方面的内容（图1）。

在以上体系的基础上，沈承武教授还分享了“3*2”的科学管理原则，即合理计划、精细管理和高效执行。该原则倡导临床将C类产品转换为A类中选产品，完成集采任务，同时余量市场优先使用A类中选产品。

1. **保障准入：**完成A类产品准入，做好用药衔接；
2. **完成任务：**中选产品实际采购量不低于协议采购量；
3. **余量管控：**鼓励协议量完成后优先使用A类中选产品；
4. **合理用药：**加强医师培训与患者沟通，对临床医生进行中选产品合理用药、中选产品与非中选产品科学转换进行培训；
5. **科学考核：**月度监测/考核，同采购组同企业产品联合考核；
6. **落实奖惩：**激励政策传导至医务人员，执行不理想医疗机构可扣减医保额度。

图1 集采落地六大举措

沈承武教授认为，医院既是落实集采政策的主体，也是受益方，积极推进科学有效执行集采的管理措施将实现患者、医院、国家的三方获益。

助力临床 质优价宜造福患者

胰岛素是治疗糖尿病的重要手段之一。然而，目前我国的胰岛素使用率却远低于发达国家，为了进一步加强胰岛素的临床应用，本次胰岛素专项集采具有重要的推动意义。

对此，陈璐璐教授从临床层面分析道，目前临床二代人胰岛素的使用以预混人胰岛素为主，本次胰岛素专项集采，三代胰岛素类似物价格大幅下降，且研究表明预混人胰岛素转预混胰岛素类似物治疗，能显著提高糖化血红蛋白（HbA_{1c}）达标率、改善餐后血糖，且不增加低血糖风险，以及拥有更灵活的注射时间[8]，这些优势将有助于推动胰岛素治疗的升级换代。对于不同胰岛素类似物之间如何转换，陈璐璐教授也列举了注意要点：是否存在引起血糖升高的可逆性因素、血糖是否达标、胰岛素注射技术是否合理、是否为发生低血糖的高危患者、评估胰岛素剂量滴定是否充分等。

大量研究表明，原研胰岛素制剂上市时间长、工艺成熟、质量稳定，并且经过广泛临床应用，在疗效和安全性方面都积累了大量临床经验和循证医学证据[8-9]。而随着胰岛素专项集采政策的落实，胰岛素的价格发生大幅下降，这将为更多糖尿病患者使用“质优价宜”的治疗药物提供便利。

小 结

会议最后，郭立新教授及杜光教授总结到，目前我国糖尿病患者血糖控制并不尽如人意，推动胰岛素专项集采的落地，使糖尿病患者胰岛素应用得用，将有利于造福更多的糖尿病患者，续写胰岛素的百年辉煌。

参考文献

[1] 洪汀，朱大龙. 胰岛素的研发进展[J]. 中国医学前沿杂志（电子版），2016,8(04):6-10.
[2] Sun H, etal. IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045. Diabetes Res Clin Pract. 2022 Jan; 183:109119.
[3] 薛天祺，等. 全国胰岛素专项集中带量采购规则和中选成效分析[J]. 中国卫生资源，2022,25(01):44-48.
[4] 王芳旭，等. 生物药集采的特点、难点与政策进展[J]. 中国医疗保险，2022(04):18-21.
[5]《关于公布全国药品集中采购（胰岛素专项）中选结果的通知》，上海阳光医药采购网.
[6] 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.
[7] 关于规范稳妥实施国家组织药品集中采购（胰岛素专项）中选结果的函.
[8] Li W, et al. Effects of Insulin Lispro Mix 25 and Insulin Lispro Mix 50 on Postprandial Glucose Excursion in Patients with Type 2 Diabetes: A Prospective, Open-Label, Randomized Clinical Trial. Diabetes Ther. 2018 Apr;9(2):699-711.
[9] 金仙，等. 中华糖尿病杂志. 2020, 12(12):974-980.

PP-HI-CN-5723