

基于内分泌科医师问卷调查结果评价武汉市胰岛素类药物集中采购分组办法的合理性及可行性[△]

胡惠子^{1,2,3*},文小桐^{2,3},杨莹^{2,3},毛李宁^{2,3},王兆仑^{2,3},罗佳^{2,3},张维纯^{1,2,3#},毛宗福^{2,3},崔丹^{2,3}(1.湖北中医药大学管理学院,武汉 430065;2.武汉大学全球健康研究中心,武汉 430071;3.武汉大学健康学院,武汉 430071)

中图分类号 R95;R977.1*5 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)06-0666-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.06.04



摘要 目的 调查内分泌科医师对胰岛素类药物临床转换替代的态度,为完善胰岛素集中带量采购方案提供依据。方法 采用问卷调查法,以南昌市三级甲等综合医院的内分泌科医师为调查对象,从代际层面、议价组层面、通用名层面和厂牌/规格层面4个维度调查内分泌科医师认可的胰岛素可转换替代比例。结果 共成功发放问卷89份,占南昌市三级甲等综合医院在岗内分泌科医师(共111名)的80.2%;回收89份问卷,其中1份为无效问卷,有效率为98.9%。调查结果显示,在代际层面,93.2%的内分泌科医师会首选胰岛素类似物。在议价组层面,医师认可的组三与组四药品间相互转换替代比例的加权平均数为63.9%。在通用名、厂牌/规格层面,医师认可的各组药品间相互转换替代比例的加权平均数均在70%以上。结论 武汉市胰岛素分组办法较为合理,能实现组内胰岛素安全临床转换替代,建议取消长效人胰岛素竞价组;组内药品间可转换替代比例的加权平均数均较高,建议提高胰岛素约定采购量,并进行“量价挂钩”谈判;受访医师选用胰岛素起始治疗方案时更注重疗效、安全等因素,故胰岛素的替换要以临床疗效、用药安全为前提。

关键词 胰岛素;临床转换替代;武汉;南昌;药品集中采购;内分泌科医师;分组办法;问卷调查

Evaluation of the rationality and feasibility of the grouping method for centralized procurement of insulin drugs in Wuhan based on the results of questionnaire survey among endocrinology physicians

HU Huizi^{1,2,3}, WEN Xiaotong^{2,3}, YANG Ying^{2,3}, MAO Lining^{2,3}, WANG Zhaolun^{2,3}, LUO Jia^{2,3}, ZHANG Weichun^{1,2,3}, MAO Zongfu^{2,3}, CUI Dan^{2,3}(1. School of Management, Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan 430065, China; 2. Global Health Institute, Wuhan University, Wuhan 430071, China; 3. School of Health Sciences, Wuhan University, Wuhan 430071, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To investigate the attitude of endocrinology physicians to clinical conversion and substitution of insulin drugs, and to provide basis for improving the centralized procurement program of insulin. **METHODS** The proportion of convertible and substitutable insulin recognized by endocrinology physicians was investigated by questionnaire from 4 dimensions: intergenerational level, bargaining group level, common name level and brand/specification level. The subjects were endocrinology physicians in the third grade class A general hospitals in Nanchang. **RESULTS** A total of 89 questionnaires were successfully distributed, accounting for 80.2% of the on-the-job endocrinology physicians (111 in total) in the third grade class A general hospitals in Nanchang. Eighty-nine questionnaires were collected, one of which was invalid, and the effective rate was 98.9%. At the intergenerational level, 93.2% of endocrinology physicians preferred insulin analogues. At the bargaining group level, the weighted average of the convertible ratio between group 3 and group 4 approved by physicians was 63.9%. At the levels of common name and brand/specification, the weighted averages of convertible proportion of each group were more than 70%. **CONCLUSIONS** The method of insulin grouping in Wuhan is reasonable which can complete clinical conversion and substitution of insulin in the group safely. It is suggested to cancel long-acting human insulin group. The weighted average of the proportion of convertible and substitutable drugs in the group is high. It is suggested to increase the agreed purchase volume of insulin and conduct “volume price linked” negotiations. When the surveyed physicians choose the initial treatment scheme of insulin, they pay more attention to the factors such as efficacy and safety, so the replacement of insulin should be based on the clinical efficacy and

drug safety.

[△] 基金项目:胰岛素用药公共安全与胰岛素采购政策研究项目(No.250000194)

* 硕士研究生。研究方向:医药经济与管理。E-mail:972433470@qq.com

通信作者:副教授,硕士生导师。研究方向:医药经济与管理。E-mail:1712644688@qq.com

KEYWORDS insulin; clinical conversion and substitution; Wuhan; Nanchang; centralized procurement of drugs; endocrinology physicians; grouping methods; questionnaire survey

2020年1月,武汉市在全国率先开展胰岛素类药品的带量议价工作,并按照武汉市药械联合采购办公室在2019年发布的胰岛素类药品分组办法进行分组议价^[1]。一般情况下,药品集中带量采购会导致临床中同质化产品被替代^[2],但与前5批国家集中带量采购的化学药品不同的是,胰岛素作为生物制品,被列入《中国药学会医院药学专业委员会高警示药品推荐目录(2019版)》,其临床转换替代存在一定风险;多个国家和地区均要求,胰岛素的临床转换替代应在医师的严密监督指导等条件下审慎进行^[3-7]。目前,武汉市胰岛素类药品带量议价政策实施已满1个周期,相关研究表明,武汉市在胰岛素集中带量采购实施后可能出现了一定比例的组间和组内胰岛素临床转换替代情况,且其临床转换替代情况与胰岛素采购政策的分组结果密切相关^[8]。可见,胰岛素类药品分组的科学性和合理性非常重要,而目前尚未见有针对胰岛素类药品及生物制品集中采购分组办法的相关评价研究。基于此,本课题组对三级甲等综合医院内分泌科医师所认可的胰岛素临床可转换替代比例进行了问卷调查,并以此评价武汉市胰岛素带量议价分组结果的合理性,以及在组间和组内实现胰岛素安全临床转换替代的可行性,为完善国家胰岛素集中带量采购方案提供参考。

1 资料与方法

1.1 武汉市胰岛素类药品带量议价政策情况

2020年1月开始执行的武汉市胰岛素类药品带量议价政策纳入了2019年6月30日前在“湖北省药械集中采购服务平台”挂网且在武汉地区医疗机构有交易量的人胰岛素及胰岛素类似物药品,最终共有6家企业参与带量议价,37个胰岛素类药品中选。约定的采购量基于2018年实际采购量确定^[9],根据药物作用时间及配比情况分为短效人胰岛素、预混人胰岛素、中效人胰岛素、长效人胰岛素、短效胰岛素类似物、预混胰岛素类似物及长效/超长效胰岛素类似物共7组^[10],详见表1(根据武汉市《胰岛素类药品分组及采购量的通知》整理^[2])。

武汉市胰岛素类药品带量议价政策的议价规则为:报价低于全国省级挂网最低价的5%时,以2018年武汉地区该产品采购量的70%为约定采购量;报价低于全国最低价的10%时,以2018年武汉地区该产品采购量的90%为约定采购量。同组同企业产品规格 ≥ 2 个时,以加权降幅计。约定采购量之外的采购量为替代用量。加权降幅指该企业各规格报价与全国最低价降幅的加权值;权重按照同组同企业各规格2018年武汉地区采购量计算。降幅、加权降幅未达5%的,以2018年武汉地区该企业该组产品采购量的50%以上作为替代用量,具体数量由专家组根据降幅现场议定。

1.2 调查对象

因武汉市已实施胰岛素类药品带量议价政策,政策实施后临床医师可能会对胰岛素转换替代情况的态度

表1 武汉市胰岛素类药品分组

组别	通用名
组一(短效人胰岛素)	重组人胰岛素注射液 生物合成人胰岛素注射液
组二(预混人胰岛素)	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(50/50) 精蛋白重组人胰岛素混合注射液(40/60) 精蛋白重组人胰岛素注射液(预混30/70)
组三(中效人胰岛素)	精蛋白重组人胰岛素注射液
组四(长效人胰岛素)	精蛋白重组人胰岛素注射液 精蛋白生物合成人胰岛素注射液
组五(短效胰岛素类似物)	赖脯胰岛素注射液 门冬胰岛素注射液 谷赖胰岛素注射液
组六(预混胰岛素类似物)	精蛋白重组赖脯胰岛素混合注射液(25R) 精蛋白重组赖脯胰岛素混合注射液(50R) 门冬胰岛素30注射液 门冬胰岛素50注射液
组七(长效、超长效胰岛素类似物)	甘精胰岛素注射液 德谷胰岛素注射液 地特胰岛素注射液

更为乐观,为避免政策因素的影响,本研究选取政策未覆盖的南昌市进行调查。除上述因素外,选择南昌市的理由还包括:武汉市和南昌市同为中部省会城市,地域相近,医疗卫生资源情况相近^[11],并在公共卫生领域有密切的协作关系^[12];南昌市糖尿病患病率为10.3%^[13],武汉市糖尿病患病率为11.3%^[9],两市糖尿病患者情况有一定共性。由于胰岛素临床转换替代主要发生在三级医院^[14],且三级医院胰岛素类药品品种更为齐全,医师的胰岛素临床转换替代经验更加丰富,因此本研究以南昌市三级甲等综合医院内分泌科医师为调查对象,采用问卷方式进行。调查对象为从事糖尿病相关诊疗工作且有胰岛素临床转换替代经验的临床医师,排除规培医生、实习医生和近期参加过类似研究的医师。

1.3 问卷设计

1.3.1 调查内容 本研究从代际层面、议价组层面、通用名层面和厂牌/规格层面4个维度调查医师认可的胰岛素可转换替代比例。根据《成人2型糖尿病基础胰岛素临床应用中国专家指导建议(2020版)》^[15]和武汉市胰岛素类药品带量议价的分组办法,结合本研究调查内容,咨询临床专家、药品集中采购专家后编制调查问卷。初版问卷内容包括受访者的基本信息(性别、年龄、学历、职称等)和胰岛素类药品在4个维度(代际、议价组、通用名和厂牌/规格)的可转换替代情况,共5个部分。根据我国胰岛素及其类似物的产品上市情况,组一、组二中的药品均为只有1个通用名的不同厂牌药品,故这两组药品间的转换替代反映的是厂牌/规格层面的转换替代;组五、组六和组七中的药品存在多个通用名,且同一通用名药品多来自同一厂家,故这3组药品间的转换替代反映的是通用名层面的转换替代;根据各国糖尿病指南对胰岛素类药品的分组要求,加之组三、组四中药品的临床用量小、生产厂家少、组内竞争不充分,故

这两组药品间的转换替代反映的是议价组层面的转换替代。此外,代际层面的转换替代是指在不考虑经济基础的情况下,需接受胰岛素起始治疗的患者对人胰岛素和胰岛素类似物的选择。转换替代情况调查包括受访者认为的可转换替代程度和受访者对转换替代的担忧两部分。其中,可转换替代程度为单选题,采用李克特5级量表进行设置;对转换替代的担忧为多选题,包括疗效、安全、价格、患者依从性、药品采购、延伸服务、患者医保类型7个选项,最多可选3项。

1.3.2 专家咨询 形成初版问卷后,本课题组又向1名内分泌临床医师、1名内分泌科临床药师、2名熟悉集中带量采购政策的管理学专家进行了咨询,对问卷内容进行了整合与精炼,使问卷更加科学合理、条目更加规范。例如,受访者的基本信息部分新增加了条目“您是否有过非医疗原因的胰岛素临床转换替代治疗情况”。

1.3.3 预调查 为准确传达调查目的、提高受访者对问卷的理解程度,初版问卷经修改后在小范围内进行了预调查。选取湖北省中南医院与湖北省中医院内分泌科医师为调查对象,发放并回收问卷10份,调查结果显示,受访医师对胰岛素临床可转换替代比例的选择过于集中,故正式问卷将选项由5个等级改为10个等级,按不可替代(0)到完全可替代(100%)等比例设置10个选项。最终的调查问卷分为5个部分共24道题目,问卷框架详见图1。

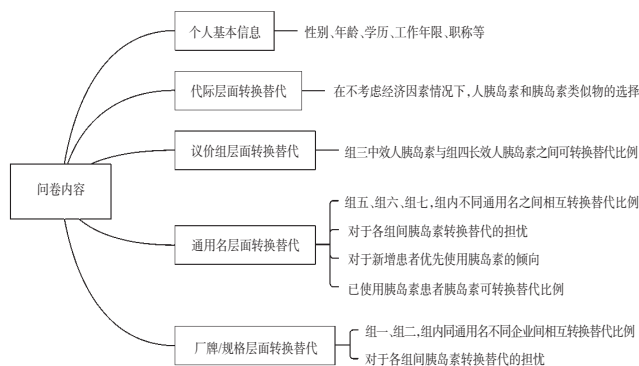


图1 胰岛素临床转换替代治疗调查问卷框架

1.4 调查、统计与质量控制

1.4.1 现场调查 课题组成员预先联系相关医院的药师和内分泌科科室主任,向其阐明研究目的、研究内容、问卷选项设置意义和填写相关注意事项。与受访对象约定好时间后前往医院进行面对面问卷发放,采用统一的指导用语及询问方式,由受访者自行填写完成问卷,并由调查员同时记录受访者的相关建议。此外,收集受访者所在医院的胰岛素类药品采购目录。现场调查工作自2021年9月2日开始,于2021年9月8日完成。

1.4.2 统计分析 采用“问卷星”录入问卷,采用Excel 2016软件进行数据清理与描述性统计分析,并计算加权

平均数,即将受访者认可的胰岛素类药品间可转换替代的10个比例区间取居中值(“0~<10%”区间取5%、“10%~<20%”区间取15%,以此类推),乘以选择该选项的人数,然后加总求和,再除以总人数。

1.4.3 质量控制 对4名调查员事先组织专门的培训,并在预调查中进行示范与演练。在调查过程中,由调查员向受访者阐明调查的目的、意义,解释问卷选项的设置,并对受访者不清楚的问题进行耐心解释,协助其完成问卷。为提高问卷应答率和完整性,不在现场的受访医师由科主任向其发放电子版的问卷进行填写。电子版问卷要求实名制,保证是受访医师本人填写。回收问卷时,汇总填写明显不符合要求、完成质量较差、有空缺等情况,并及时反馈给受访者,请受访者重新认真填写。对受访者不配合的、问卷漏答题数超过总题数三分之一以上或作答出现矛盾的无效问卷进行剔除。

2 结果

2.1 受访者基本情况

本次调查共成功发放问卷89份,涉及9家医院的89名符合本研究要求的内分泌科医师,占南昌市三级甲等综合医院在岗内分泌科医师(共111名)的80.2%;回收89份问卷,其中1份为无效问卷,有效率为98.9%。受访者的基本情况见表2。

表2 受访者的基本情况

项目	分类	人数	占比/%
性别	男	42	47.7
	女	46	52.3
年龄	<35岁	38	43.2
	35~50岁	41	46.6
	>50岁	9	10.2
学历	本科	22	25.0
	硕士	52	59.1
	博士	14	15.9
医院隶属关系	省级	62	70.5
	市级	26	29.5
工作年限	<10年	37	42.0
	10~20年	29	33.0
	>20年	22	25.0
职称	正高	15	17.0
	副高	20	22.7
	中级	39	44.3
	初级	14	15.9

2.2 代际/议价组层面

在代际层面,在不考虑经济基础的情况下,对于需接受胰岛素起始治疗的患者,有82名受访者(93.2%)首选胰岛素类似物。在议价组层面,认为组三中效人胰岛素与组四长效人胰岛素之间可进行相互转换替代的比例 $\geq 50\%$ 的占63.6%,组三中效人胰岛素与组四长效人胰岛素相互转换替代比例的加权平均数为63.9%,详见表3。

表3 受访者认可的胰岛素类药物可转换替代的比例 (议价组层面)

题项	比例区间/%	人数	占比/%	加权平均数/%
组三与组四药品间可转换替代的比例	0~<10	6	6.8	63.9
	10~<20	1	1.1	
	20~<30	3	3.4	
	30~<40	7	8.0	
	40~<50	7	8.0	
	50~<60	3	3.4	
	60~<70	11	12.5	
	70~<80	16	18.2	
	80~<90	12	13.6	
	90~100	14	15.9	
缺失值	8	9.1		

2.3 通用名层面

在通用名层面,分别有85.2%、80.7%和84.1%的受访者认为组五、组六和组七组内不同通用名药品间相互转换替代的比例 $\geq 50\%$,详见表4。由表4可见,各组组内药品间可转换替代比例的加权平均数均在70%以上。

表4 受访者认可的胰岛素类药物可转换替代的比例 (通用名层面)

题项	比例区间/%	人数	占比/%	加权平均数/%
组五内药品间可转换替代的比例	0~<10	3	3.4	79.1
	10~<20	1	1.1	
	20~<30	4	4.5	
	30~<40	4	4.5	
	40~<50	1	1.1	
	50~<60	3	3.4	
	60~<70	5	5.7	
	70~<80	4	4.5	
	80~<90	13	14.8	
	90~100	50	56.8	
对于正在使用组五胰岛素的老患者,门冬胰岛素注射液与赖脯胰岛素注射液之间可转换替代的比例	0~<10	2	2.3	78.4
	10~<20	4	4.5	
	20~<30	5	5.7	
	30~<40	2	2.3	
	40~<50	3	3.4	
	50~<60	2	2.3	
	60~<70	1	1.1	
	70~<80	6	6.8	
	80~<90	11	12.5	
	90~100	52	59.1	
对于正在使用组五胰岛素的老患者,赖脯胰岛素注射液与谷赖胰岛素注射液之间可转换替代的比例	0~<10	9	10.2	72.5
	10~<20	3	3.4	
	20~<30	4	4.5	
	30~<40	3	3.4	
	40~<50	1	1.1	
	50~<60	4	4.5	
	60~<70	0	0	
	70~<80	7	8.0	
	80~<90	12	13.6	
	90~100	45	51.1	

续表4

题项	比例区间/%	人数	占比/%	加权平均数/%
对于正在使用组五胰岛素的老患者,门冬胰岛素注射液与谷赖胰岛素注射液之间可转换替代的比例	0~<10	7	8.0	72.3
	10~<20	2	2.3	
	20~<30	7	8.0	
	30~<40	3	3.4	
	40~<50	3	3.4	
	50~<60	3	3.4	
	60~<70	0	0	
	70~<80	7	8.0	
	80~<90	13	14.8	
	90~100	43	48.9	
组六内药品间可转换替代的比例	0~<10	3	3.4	73.9
	10~<20	3	3.4	
	20~<30	2	2.3	
	30~<40	5	5.7	
	40~<50	4	4.5	
	50~<60	4	4.5	
	60~<70	6	6.8	
	70~<80	9	10.2	
	80~<90	19	21.6	
	90~100	33	37.5	
对于正在使用组六胰岛素的老患者,精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)/(50R)转换替代到门冬胰岛素30/50注射液的比例	0~<10	3	3.4	72.7
	10~<20	6	6.8	
	20~<30	2	2.3	
	30~<40	5	5.7	
	40~<50	4	4.5	
	50~<60	2	2.3	
	60~<70	3	3.4	
	70~<80	8	9.1	
	80~<90	24	27.3	
	90~100	31	35.2	
对于正在使用组六胰岛素的老患者,门冬胰岛素30/50注射液转换替代到精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)/(50R)的比例	0~<10	5	5.7	70.9
	10~<20	3	3.4	
	20~<30	10	11.4	
	30~<40	2	2.3	
	40~<50	3	3.4	
	50~<60	2	2.3	
	60~<70	1	1.1	
	70~<80	6	6.8	
	80~<90	23	26.1	
	90~100	33	37.5	
组七内药品间可转换替代的比例	0~<10	3	3.4	76.5
	10~<20	3	3.4	
	20~<30	3	3.4	
	30~<40	1	1.1	
	40~<50	4	4.5	
	50~<60	3	3.4	
	60~<70	4	4.5	
	70~<80	11	12.5	
	80~<90	19	21.6	
	90~100	37	42.0	
对于正在使用组七胰岛素的老患者,地特胰岛素注射液与德谷胰岛素注射液之间可转换替代的比例	0~<10	6	6.8	70.7
	10~<20	4	4.5	
	20~<30	5	5.7	
	30~<40	2	2.3	
	40~<50	5	5.7	
	50~<60	2	2.3	
	60~<70	4	4.5	
	70~<80	8	9.1	
	80~<90	20	22.7	
	90~100	32	36.4	

续表 4

题项	比例区间/%	人数	占比/%	加权平均数/%
对于正在使用组七胰岛素的老患者,地特胰岛素注射液与甘精胰岛素注射液之间可转换替代的比例	0~<10	7	8.0	70.3
	10~<20	3	3.4	
	20~<30	6	6.8	
	30~<40	2	2.3	
	40~<50	3	3.4	
	50~<60	4	4.5	
	60~<70	3	3.4	
	70~<80	7	8.0	
	80~<90	22	25.0	
	90~100	31	35.2	
对于正在使用组七胰岛素的老患者,德谷胰岛素注射液与甘精胰岛素注射液之间可转换替代的比例	0~<10	5	5.7	76.1
	10~<20	4	4.5	
	20~<30	2	2.3	
	30~<40	2	2.3	
	40~<50	2	2.3	
	50~<60	1	1.1	
	60~<70	1	1.1	
	70~<80	14	15.9	
	80~<90	18	20.5	
	90~100	39	44.3	

有新增患者需要使用胰岛素时,分别有 55.7%、53.4% 和 36.4% 的受访者认为组五、组六、组七组内各胰岛素没有差别;组五中,选择优先使用门冬胰岛素注射液的受访者比例最高,为 43.2%;组六中,选择优先使用门冬胰岛素 30/50 注射液的比例最高,为 40.9%;组七中,选择优先使用德谷胰岛素注射液的比例最高,为 42.1%,详见表 5。此外,受访者对组五、组六药品组内转换替代的担忧排名前 3 位的选项依次为疗效、安全和患者依从性,占比分别为 26.8%、18.6%、17.7%;对组七内药品转换替代的担忧排名前 3 位的选项依次为疗效、安全和价格,占比分别为 29.0%、19.8%、16.4%。

表 5 受访者认为新增患者应优先使用的胰岛素品种

题项	分类	人数	占比/%
新增患者需要使用短效胰岛素类似物时,会优先使用	赖脯胰岛素注射液	0	0
	门冬胰岛素注射液	38	43.2
	谷赖胰岛素注射液	1	1.1
	以上无差别	49	55.7
新增患者需要使用预混胰岛素类似物时,会优先使用	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)/(50R)	5	5.7
	门冬胰岛素 30/50 注射液	36	40.9
	以上无差别	47	53.4
新增患者需要使用长效、超长效胰岛素类似物时,会优先使用	甘精胰岛素注射液	18	20.5
	德谷胰岛素注射液	37	42.1
	地特胰岛素注射液	1	1.1
	以上无差别	32	36.4

2.4 厂牌/规格层面

在厂牌/规格层面,分别有 78.4%、80.7% 的受访者认为组一中相同通用名不同企业的胰岛素、组二中不同厂牌预混比例相同的胰岛素之间可转换替代的比例 $\geq 50%$,各组可转换替代比例的加权平均数均在 70% 以上,详见表 6。此外,受访者对组一中相同通用名不同企业的胰岛素转换替代的担忧排名前 3 位的选项依次为疗效、安全和患者依从性,占比分别是 29.1%、17.2%、

16.3%;对组二中不同厂牌预混比例相同的胰岛素转换替代的担忧排名前 3 位的选项依次为疗效、安全和价格,占比分别是 30.0%、18.5%、15.4%。

表 6 受访者认可的胰岛素类药品可转换替代的比例(厂牌/规格层面)

题项	比例区间/%	人数	占比/%	加权平均数/%
组一中相同通用名不同厂牌的胰岛素之间可转换替代的比例	0~<10	2	2.3	74.8
	10~<20	5	5.7	
	20~<30	6	6.8	
	30~<40	1	1.1	
	40~<50	5	5.7	
	50~<60	4	4.5	
	60~<70	0	0.0	
	70~<80	10	11.4	
	80~<90	11	12.5	
	90~100	44	50.0	
组二中不同厂牌预混比例相同的胰岛素之间可转换替代的比例	0~<10	1	1.1	77.0
	10~<20	2	2.3	
	20~<30	6	6.8	
	30~<40	1	1.1	
	40~<50	7	8.0	
	50~<60	2	2.3	
	60~<70	5	5.7	
	70~<80	6	6.8	
	80~<90	15	17.0	
	90~100	43	48.9	

3 讨论

3.1 武汉市胰岛素分组办法符合临床实际情况,可考虑取消组四长效人胰岛素竞价组

武汉市按照药物作用时间及配比的不同对胰岛素类药品进行了分组,本调查结果表明,临床医师对于每组胰岛素间可转换替代的情况总体持积极态度。目前,临床使用的糖尿病治疗药物以胰岛素类似物为主,在不考虑经济因素的前提下,有 93.2% 的受访者会首选胰岛素类似物。根据湖北省公共资源交易中心药品采购订单数据显示,2020 年 5 月 1 日至 2021 年 4 月 30 日约定采购周期内,人胰岛素实际采购量下降 26.2%,胰岛素类似物则上升 1.3%,呈现出胰岛素类似物逐渐替代人胰岛素的趋势^[16-17]。组三中效人胰岛素与组四长效人胰岛素在武汉市的使用比例低,两组药品相加不足 2%,且大多集中在二级及以下医院^[8]。本研究通过调取受访者所在医院的胰岛素类药品采购目录发现,9 家医疗机构均未采购中效人胰岛素与长效人胰岛素。受访者对于武汉市发布的胰岛素分组办法也有一定的争议:部分受访者认为,精蛋白锌重组人胰岛素注射液应属于短效人胰岛素,精蛋白重组人胰岛素注射液应属于中效人胰岛素。根据糖尿病相关国际指南,人胰岛素分为短效人胰岛素、预混人胰岛素和中效人胰岛素,并未见长效人胰岛素^[19]。根据《国家组织胰岛素集中带量采购方案(征求意见稿)》的分组办法,人胰岛素分为基础人胰岛素、速效人胰岛素和预混人胰岛素,也并未见长效人胰岛素这一分组^[20]。因此,笔者建议在胰岛素集中采购分

组中取消组四长效人胰岛素竞价组。

3.2 组内药品间可转换替代比例的加权平均数均较高,可考虑提高胰岛素约定采购量,进行“量价挂钩”谈判

本次调查结果表明,在通用名层面,组五、组六和组七组内药品间相互转换替代比例的加权平均数分别为79.1%、73.9%和76.5%,均在70%以上,提示可转换替代比例高,与已有相关研究^[21-24]的结论一致;在不同厂牌/规格层面,组一、组二组内药品间相互转换替代比例的加权平均数分别为74.8%、77.0%,均在70%以上,提示可转换替代比例也较高,亦与已有相关研究^[25-26]结论一致。

武汉市胰岛素类药品带量议价政策未设置淘汰机制,降幅、加权降幅未达到5%的企业,会拿出其50%的市场份额作为替代用量^[1],这意味着所有中标企业将至少会保持原有50%的市场份额。在本次调查中,受访医师认为各组内药品间的临床转换替代程度高,且其还表示我国生物类似物药品质量标准总体高于其他国家,有一定的生产工艺基础,能实现组间同质化转换替代,在今后的胰岛素集中带量采购中可进一步提高替代用量的比例,将约定采购总量限制在上年度的70%,拿出更多胰岛素用量进行“量价挂钩”谈判,以进一步降低药价。从本次收集到的受访医师所在医院的胰岛素类药品采购品种目录可知,受访者填写的胰岛素可转换替代比例受医院采购胰岛素品种的影响,对于没有使用过的胰岛素,受访者填写的可转换替代比例会更加保守。这提示今后在出台影响胰岛素转换替代的相关政策时,要更多地考虑医疗机构原有胰岛素的使用情况。

3.3 受访医师选用胰岛素起始治疗方案时更注重疗效、安全等因素

本次调查和既往研究^[27]均表明,对于需要开始选用短效胰岛素类似物进行治疗的新增患者,有半数以上的受访者认为各种短效胰岛素类似物之间没有差别。临床研究表明,3种短效胰岛素类似物虽然在药动学和药效学方面有一定的差别,但对患者餐后血糖水平、严重低血糖发生率等的影响没有显著差别,持续皮下输注的疗效和安全性也无显著差异^[28]。既往调查指出,有40%以上的临床医师会首选门冬胰岛素,少有医师首选赖脯胰岛素和谷赖胰岛素,这可能是由于门冬胰岛素的疗效更稳定,在妊娠及老年患者等特殊人群中的应用更为广泛^[27],与本次调查结果一致。

在患者需要接受预混胰岛素类似物进行起始治疗时,有53.4%的受访者认为组六的预混胰岛素类似物之间没有差别,与彭文导^[29]、王安宁等^[30]研究结果一致。笔者分析原因可能为两种预混胰岛素类似物均能有效控制患者血糖。有40.9%的受访者会首选门冬胰岛素30/50注射液,仅有5.7%的受访者会首选精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)/(50R)。笔者分析原因可

能为门冬胰岛素30/50注射液的治疗效果更佳、用量更少,低血糖等不良反应发生率也较低,患者使用更加便捷^[31-32]。

在患者需要接受长效、超长效胰岛素类似物进行起始治疗时,有36.4%的受访者认为组七长效、超长效胰岛素类似物之间无差别;首选德谷胰岛素注射液的比例最高(42.1%),首选甘精胰岛素注射液的次之(20.5%),首选地特胰岛素注射液的最少(不足2%)。其原因可能为德谷胰岛素注射液是我国批准的首个超长效基础胰岛素类似物,相比甘精、地特胰岛素,其用量更少,作用持续时间更长,低血糖发生风险也更低,安全性和疗效也得到了临床证实,医师更喜欢选用疗效好、稳态作用时间更长、注射更方便、不良反应更少的胰岛素^[33]。可见,受访医师选用胰岛素起始治疗方案时更注重疗效、安全等因素。

4 结语

武汉市胰岛素类药品集中带量采购中的分组办法总体较为合理,基本符合临床转换替代实际情况,组内药品可转换替代比例的加权平均数均较高,组间能实现同质化转换替代,分组具有科学性。但笔者建议,可考虑取消长效人胰岛素竞价组,并可考虑适当减少未中标企业、降价幅度低企业的市场份额,提高约定采购量,拿出更多市场份额进行“量价挂钩”谈判,以进一步降低药品价格,同时在后续胰岛素集中采购中,要以临床疗效、用药安全为前提。

参考文献

- [1] 武汉市药械联合采购办公室.关于武汉市胰岛素类药品带量议价的通知[EB/OL].(2020-01-03)[2021-11-01].<http://wh.eliansun.com/new/show13680.html>.
- [2] 武汉市药械联合采购办公室.胰岛素类药品分组及采购量的通知[EB/OL].(2019-12-24)[2021-11-01].<http://wh.eliansun.com/new/show13674.html>.
- [3] 舒茜,姚峥嵘,王艳翠,等.药品带量采购政策的利益相关者分析[J].卫生经济研究,2019,36(8):8-9,12.
- [4] Institute for Safe Medication Practices. High-alert medication survey results lead to several changes for 2018[EB/OL].(2018-08-23)[2021-11-01].<https://www.ismp.org/resources/high-alert-medication-survey-results-lead-several-changes-2018>.
- [5] Institute for Safe Medication Practices. High-alert medications in acute care settings[EB/OL].(2018-08-23)[2021-11-01].<https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-acute-list>.
- [6] Institute for Safe Medication Practices. High-alert medications in community/ambulatory settings[EB/OL].(2018-08-23)[2021-11-01].<https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-community-ambulatory-list>.
- [7] 中国药学会医院药学专业委员会.持续推进高警示药品

- 管理与风险防范[EB/OL].(2019-07-08)[2020-06-26].
<https://www.cpa.org.cn/index.php?do=info&cid=75014>.
- [8] 郭立新.糖尿病的胰岛素治疗:获益与问题[J].中华糖尿病杂志,2014,6(5):277-280.
- [9] 申玲玲,吴宪弢,张斌,等.关于武汉市胰岛素带量采购落地情况的分析[J].世界临床药物,2021,42(8):680-683.
- [10] 申玲玲,吴宪弢,张斌,等.武汉市胰岛素带量采购情况分析[J].中国医院药学杂志,2021,41(4):404-406.
- [11] 张沁妍.湘鄂赣地区医疗卫生资源与居民健康水平时空关系研究[D].武汉:华中师范大学,2018.
- [12] 南昌市人民政府.加强医疗资源共享 南昌武汉长沙合肥加强公共卫生协作[EB/OL].(2019-11-25)[2021-11-01].
<http://www.nc.gov.cn/ncszf/jmc/201911/f8c7dbf778bb45-20865d11019de901f6.shtml>.
- [13] 刘利群,赖晓阳,胡磊,等.江西省成人糖尿病流行病学调查及危险因素分析[J].江西医药,2019,54(10):1143-1147,1153.
- [14] 中国研究型医院学会糖尿病学专业委员会分级诊疗与基层管理糖尿病学组.2型糖尿病分级诊疗与质量管理专家共识[J/OL].中国医学前沿杂志(电子版),2020,12(5):38-53[2021-11-01].
<http://hnyfww.com/article.php?id=2053>. DOI:10.12037/YXQY.2020.05-07.
- [15] 冉兴无,母义明,朱大龙,等.成人2型糖尿病基础胰岛素临床应用中国专家指导建议:2020版[J].中国糖尿病杂志,2020,28(10):721-728.
- [16] 石卫峰,归成,范国荣,等.2010—2015年上海地区119家医院胰岛素及其类似物的应用现状分析[J].中南药学,2017,15(11):1632-1636.
- [17] 计成,刘慧.2011—2013年南京地区胰岛素及胰岛素类似物应用情况分析[J].中国药师,2015,18(1):119-121.
- [18] 秦琴.N制药公司胰岛素在华营销策略优化研究[D].上海:上海外国语大学,2020.
- [19] WHO.Guidelines on second- and third-line medicines and type of insulin for the control of blood glucose levels in non-pregnant adults with diabetes mellitus[EB/OL].[2021-11-01].
<http://apps.who.int/iris/handle/10665/272433>.
- [20] 雪球.胰岛素集采规则来了!9月份启动,2022年初执行[EB/OL].(2020-08-18)[2021-11-01].
<https://xueqiu.com/9473342709/194661782>.
- [21] 朱海平.甘精胰岛素分别联合赖脯胰岛素与门冬胰岛素治疗2型糖尿病的疗效及对血糖波动、血糖漂移的影响[J].中国实用医刊,2018,45(21):103-106.
- [22] 王爱平,陈琰,郑雪菲,等.谷赖胰岛素与门冬胰岛素治疗胰岛β细胞功能衰竭2型糖尿病的疗效与安全性比较[J].中国现代医学杂志,2017,27(21):71-74.
- [23] 吴立,何鹏,谢芳,等.甘精胰岛素和地特胰岛素治疗2型糖尿病患者的效果及对用药依从性的影响对比研究[J].实用糖尿病杂志,2019,15(5):54-55.
- [24] 孙秀芹.甘精胰岛素和地特胰岛素治疗2型糖尿病临床疗效观察[J].实用糖尿病杂志,2019,15(2):54.
- [25] 潘娟.常规重组人胰岛素与生物合成人胰岛素治疗糖尿病的临床观察[J].中国医药指南,2018,16(29):63-64.
- [26] 赵红梅.常规重组人胰岛素与生物合成人胰岛素治疗糖尿病临床观察[J].中华实用诊断与治疗杂志,2012,26(8):788-789.
- [27] 母义明,朱大龙,李焱,等.速效胰岛素类似物临床应用专家指导意见[J].药品评价,2016,13(21):13-17,53.
- [28] VAN BONA C, BODEB W, SERT-LANGERON C, et al. Insulin glulisine compared to insulin aspart and to insulin lispro administered by continuous subcutaneous insulin infusion in patients with type 1 diabetes: a randomized controlled trial[J]. Diabetes Technol Ther, 2011, 13(6): 607-614.
- [29] 彭文导.诺和锐30和诺和灵30R治疗住院初诊2型糖尿病的临床疗效[J].中国医药科学,2013,3(12):61-62.
- [30] 王安宁,叶小英,王峰.诺和锐30与诺和灵30R治疗初诊重症2型糖尿病疗效比较[J].中国实用医药,2012,7(28):151-152.
- [31] 刘斌,王忠元,邢林.门冬胰岛素30注射液与精蛋白生物合成人胰岛素注射液(预混30R)分别治疗初诊2型糖尿病的疗效比较[J].中国医院用药评价与分析,2017,17(6):750-752.
- [32] 徐琳,李德,叶新华.精蛋白生物合成人胰岛素注射液(预混30R)和门冬胰岛素30注射液的疗效、安全性比较[J].中国处方药,2014,12(10):19-21.
- [33] 张星艳,李亚卓,曾勇,等.三种长效基础胰岛素类似物的研究进展[J].药物评价研究,2017,40(11):1671-1676.

(收稿日期:2021-11-19 修回日期:2022-02-10)

(编辑:孙冰)

《中国药房》杂志——中文核心期刊,欢迎投稿、订阅