

2013—2015 年我国医保患者口服降糖药用药分析

霍秀颖, 封宇飞*, 孙桂凤, 胡欣

(北京医院 国家老年医学中心 药学部, 北京 100730)

【摘要】 目的: 分析全国 31 省(自治区、直辖市)城镇基本医疗保险门诊患者口服降糖药的实际使用情况, 为糖尿病患者临床用药提供参考。**方法:** 分别按年度、区域、医疗机构级别等对全国医疗机构进行抽样, 提取 2013—2015 年间城镇基本医疗保险门诊患者口服降糖药使用相关数据进行统计、分析。**结果:** 共使用口服降糖药 28 种, 总用药人次逐年上升, 总销售金额波动较大。 α -糖苷酶抑制剂、磺酰脲类、格列奈类及双胍类 4 种类型口服降糖药的合计用药人次及销售金额均占到九成左右, 其中阿卡波糖、二甲双胍和瑞格列奈 3 个品种的用药人次和销售金额较多。不同级别医疗机构用药人次及销售金额排名前 10 药品品种差异甚微。**结论:** 不同年度、区域、医疗机构级别口服降糖药的使用情况总体一致, α -糖苷酶抑制剂、磺酰脲类及双胍类为主要口服降糖药, 各品种口服降糖药的使用情况可能与是否进入医保目录、是否为指南推荐药品, 以及药品的疗效、安全性、价格、使用方便性等相关。

【关键词】 口服降糖药; 用药人次; 销售金额; 用药分析

【中图分类号】 R969.3; R977.15

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2018)01-0047-05

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2018.01.011

Analysis of oral hypoglycemic agents during 2013—2015

HUO Xiu-ying, FENG Yu-fei*, SUN Gui-feng, HU Xin

(Department of Pharmacy, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Beijing 100730, China)

【Abstract】 Objective: To analyze the actual use of oral hypoglycemic agents in the outpatient department of basic medical insurance in 31 provinces (autonomous regions and municipalities directly under the central government), provide reference for clinical medication of diabetic patients. **Methods:** The data of oral hypoglycemic agents use in outpatients of urban basic medical insurance during 2013—2015 were extracted and analyzed. Sampling of medical institutions was carried out according to the years, regions and medical institutions. **Results:** 28 kinds of oral hypoglycemic agents were used in the whole country, the total number of users increased year by year while the total amount of sales was larger fluctuant. Both the number of drug users and the amount of drug sales of four types of oral hypoglycemic agents included alpha glucosidase inhibitors, sulfonylureas, glinide and biguanides accounted for about 90% of the total, benefited more from acarbose, metformin and repaglinide. There were little differences in the number of users and the amount of drug sales among the top 10 drug varieties in different levels of medical institutions. **Conclusion:** The use of oral hypoglycemic agents were generally same in different years, regions and medical institutions. Alpha glucosidase inhibitors, sulfonylurea and metformin were the main oral hypoglycemic agents. The use of drugs may be related to whether they were in the medicare directory or recommended by guidelines, as well as drug efficacy, safety, price and ease of use.

【Key words】 oral hypoglycemic agents; the number of drug users; the amount of drug sales; analysis of drug use

糖尿病是 1 种常见的以葡萄糖和脂肪代谢紊乱、血浆葡萄糖水平增高为特征的代谢内分泌疾病。2010 年世界糖尿病患者为 2.39 亿, 预测 2020 年可达 3 亿^[1]。中国的糖尿病患者人数已跃居世界第 1,

据 2010 年全国糖尿病调查结果显示, 糖尿病患病率达 9.65%^[2], 且患病率呈逐年递增趋势, 这是以遗传因素为基础、不良生活方式为推动剂、社会经济状况改变和人口老龄化为背景的多种因素相互作

[收稿日期] 2017-06-15

[作者简介] 霍秀颖, 女, 主管药师; 研究方向: 医院药学; Tel: (010) 85133136; E-mail: hxy4049@126.com

[通讯作者] * 封宇飞, 男, 主任医师, 硕士研究生导师; 研究方向: 医院药学及药事管理; Tel: (010) 85133923; E-mail: fengyufei@126.com

用的结果^[3]。合理应用口服降糖药是控制2型糖尿病患者血糖的重要手段之一,可延缓并发症的进程,改善患者的生活质量。本文分析了中国医疗保险研究会2013—2015年抽样医保数据库中城镇职工和城镇居民口服降糖药的使用数据,以期为临床用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

本研究为回顾性医保数据分析,数据来源为中国医疗保险研究会抽样医保数据库,该数据库覆盖全国31个省(自治区、直辖市)的城镇职工和城镇居民。抽样数据为门诊医保报销记录,提取项目包括省份名称、城市名称、医疗机构级别、药品名称、剂型、规格、服务数量、样本费用、年度、月份。本研究提取2013—2015年门诊318 467条口服降糖药使用数据。

1.2 统计和分析方法

运用Excel和Access软件对口服降糖药数据进行整理、分析,统计不同年度、区域、医疗机构口服降糖药的销售金额及用药人次排序情况。其中,区域划分依据国家统计局2011年发布的《东西中部和东北地区划分方法》^[4],医疗机构级别分为一级医院、社区和乡镇医疗机构,二级医院,三级医院。

2 结果

全国共使用28种口服降糖药,包括磺酰脲类(7种):甲苯磺丁脲、氯磺丙脲、格列本脲、格列吡嗪、格列喹酮、格列美脲、格列齐特;格列奈类(3种):那格列奈、瑞格列奈、米格列奈钙; α -糖苷酶抑制剂(3种):阿卡波糖、伏格列波糖、米格列醇;双胍类(2种):二甲双胍、苯乙双胍;噻唑烷二酮类(2种):吡格列酮、罗格列酮;二肽基肽酶(DPP-4)抑制剂(5种):西格列汀、沙格列汀、维格列汀、阿格列汀、利格列汀;二甲双胍复方制剂(6种):二甲双胍/吡格列酮、二甲双胍/格列本脲、二甲双胍/格列吡嗪、二甲双胍/格列齐特、二甲双胍/马来酸罗格列酮、西格列汀/二甲双胍。

2.1 2013—2015年全国口服降糖药的基本使用情况

3年间,全国口服降糖药的用药人次逐年增加,销售金额呈现较大起伏,详见表1。

2.2 口服降糖药各亚类用药人次、销售金额及构成比例

表1 2013—2015年全国口服降糖药的用药人次及销售金额

年份	用药人次(万人)	增长率(%)	销售金额(万元)	增长率(%)
2013	10.20		21 694.49	
2014	10.42	2.16	13 908.31	-35.89
2015	11.24	7.87	17 473.28	25.63

磺酰脲类促胰岛素分泌剂用药人次最多,占到30%以上,双胍类和 α -糖苷酶抑制剂位列第2和第3位,这3种类型降糖药的用药人次占到全部口服降糖药总用药人次的3/4, α -糖苷酶抑制剂的销售金额最多,占有所有类型口服降糖药总销售金额的45%以上,磺酰脲类和格列奈类的销售金额分别位列第2、3位,DPP-4抑制剂及复方制剂的用药人次和销售金额较少,分别为第6、7位,详见表2。

表2 口服降糖药各亚类用药人次、销售金额及构成比

降糖药亚类	用药人次	构成比(%)	排序	销售金额(万元)	构成比(%)	排序
磺酰脲类	100 866	31.67	1	10 216.74	19.25	2
双胍类	82 064	25.77	2	5 888.10	11.09	4
α -糖苷酶抑制剂	59 557	18.70	3	24 704.56	46.55	1
格列奈类	42 319	13.29	4	9 031.20	17.02	3
噻唑烷二酮类	30 352	9.53	5	3 019.05	5.69	5
DPP-4抑制剂	2 675	0.84	6	181.46	0.34	6
复方制剂	684	0.21	7	34.97	0.07	7
总计	318 467	100		53 076.08	100	

2.3 4大区域用药人次前10位的口服降糖药

各区域用药人次排名前10位口服降糖药有9种相同,合计用药人次均占到95%以上,用药人次最多的均为二甲双胍,但构成比有所不同,在东北地区占到31.53%,而在东部地区仅为24.58%。阿卡波糖用药人次排序第2,在中部地区占18.25%,而在东部地区则为13.38%,详见表3。

2.4 4大区域销售金额前10位的口服降糖药

各区域销售金额前10位口服降糖药与用药人次前10位品种一致,合计销售金额均占到97%以上,且阿卡波糖、二甲双胍和瑞格列奈占据前3位,均以阿卡波糖销售金额最多,占总销售金额的4成以上,详见表4。

2.5 不同级别医疗机构用药人次排名前10位口服降糖药的应用情况

各级别医疗机构用药人次排名前10位降糖药

表 3 4 大区域用药人次排名前 10 位口服降糖药

排序	东北			东部			中部			西部		
	药品名称	用药人次	构成比 (%)	药品名称	用药人次	构成比 (%)	药品名称	用药人次	构成比 (%)	药品名称	用药人次	构成比 (%)
1	二甲双胍	2 568	31.53	二甲双胍	55 135	24.58	二甲双胍	7 434	27.65	二甲双胍	16 913	28.56
2	阿卡波糖	1 481	18.19	阿卡波糖	29 998	13.38	阿卡波糖	4 907	18.25	阿卡波糖	9 132	15.42
3	瑞格列奈	971	11.92	瑞格列奈	23 919	10.66	格列齐特	3 996	14.86	瑞格列奈	6 847	11.56
4	格列美脲	900	11.05	格列齐特	23 132	10.31	瑞格列奈	2 716	10.10	格列齐特	6 055	10.23
5	格列齐特	462	5.67	格列美脲	21 626	9.64	格列美脲	2 500	9.30	格列美脲	5 570	9.41
6	格列吡嗪	404	4.96	格列吡嗪	17 632	7.86	格列吡嗪	1 630	6.06	格列吡嗪	3 630	6.13
7	伏格列波糖	366	4.49	吡格列酮	17 047	7.60	吡格列酮	1 422	5.29	吡格列酮	3 137	5.30
8	格列喹酮	298	3.66	伏格列波糖	10 869	4.85	格列喹酮	687	2.56	罗格列酮	2 470	4.17
9	吡格列酮	208	2.55	格列喹酮	7 908	3.53	罗格列酮	579	2.15	格列喹酮	1 653	2.79
10	西格列汀	130	1.60	那格列奈	6 507	2.90	伏格列波糖	511	1.90	伏格列波糖	1 629	2.75
总计		7 788	95.62		213 773	95.31		26 382	98.12		57 036	96.32

表 4 4 大区域销售金额排名前 10 位口服降糖药

排序	东北			东部			中部			西部		
	药品名称	金额 (万元)	构成比 (%)	药品名称	金额 (万元)	构成比 (%)	药品名称	金额 (万元)	构成比 (%)	药品名称	金额 (万元)	构成比 (%)
1	阿卡波糖	271.82	47.83	阿卡波糖	17 840.31	42.57	阿卡波糖	780.00	45.97	阿卡波糖	3 941.79	44.25
2	二甲双胍	103.09	18.14	瑞格列奈	6 285.68	15.00	二甲双胍	245.02	14.44	瑞格列奈	1 724.37	19.36
3	瑞格列奈	60.94	10.72	二甲双胍	4 286.12	10.23	瑞格列奈	212.70	12.54	二甲双胍	1 253.36	14.07
4	格列美脲	50.94	8.96	格列美脲	3 242.49	7.74	格列齐特	184.19	10.86	格列美脲	689.45	7.74
5	格列齐特	15.30	2.69	格列齐特	2 258.34	5.39	格列美脲	115.54	6.81	格列齐特	306.50	3.44
6	伏格列波糖	14.84	2.61	吡格列酮	1 962.46	4.68	吡格列酮	58.14	3.43	罗格列酮	276.36	3.10
7	格列喹酮	12.72	2.24	格列吡嗪	1 949.31	4.65	格列吡嗪	41.53	2.45	吡格列酮	250.48	2.81
8	吡格列酮	12.30	2.16	伏格列波糖	1 557.60	3.72	伏格列波糖	17.94	1.06	伏格列波糖	200.05	2.25
9	格列吡嗪	10.26	1.81	格列喹酮	765.52	1.83	格列喹酮	17.38	1.02	格列喹酮	72.59	0.81
10	西格列汀	4.85	0.85	那格列奈	692.52	1.65	罗格列酮	13.54	0.80	格列吡嗪	70.05	0.79
总计		557.06	98.01		40 840.35	97.46		1 685.98	99.38		8 785.00	98.62

有 9 种相同, 合计用药人次均占到 93% 以上, 均以二甲双胍用药人次最多, 阿卡波糖其次, 除伏格列波糖和那格列奈在三级医院用药人次较多外, 其余品种均在一级医院、社区和乡镇医疗机构用药人次最多, 详见表 5。

2.6 不同级别医疗机构销售金额排名前 10 位口服降糖药的应用情况

各级别医疗机构销售金额排名前 10 位降糖药品种与用药人次前 10 品种一致, 合计销售金额均占到 96% 以上, 均以阿卡波糖、瑞格列奈和二甲双胍位列前 3 位。一级医院、社区和乡镇医疗机构阿卡波糖销售金额构成比接近一半, 二级医院和三

级医院仅为 4 成左右, 其他药品构成比相差不大, 详见表 6。

3 讨论

从全国范围看, 口服降糖药总用药人次逐年增加, 可能一方面得益于医保覆盖面越来越广: 2014 年末全国参加城镇基本医疗保险人数比 2013 年末增加 2 674 万人^[5], 到 2015 年末又增加 6 835 万人^[6]; 另一方面反映出 2 型糖尿病患者人数可能越来越多且更多的患者开始接受正规治疗。

从口服降糖药类型来看, 磺酰脲类降糖药用药人次最多, 可能与品种最多、且进入医保目录数量

表5 不同级别医疗机构用药人次排名前10位降糖药的应用情况

排序	一级医院、社区和乡镇医疗机构			二级医院			三级医院		
	药品名称	用药人次	构成比(%)	药品名称	用药人次	构成比(%)	药品名称	用药人次	构成比(%)
1	二甲双胍	40 339	27.91	二甲双胍	21 515	25.93	二甲双胍	20 196	22.07
2	阿卡波糖	21 086	14.59	阿卡波糖	11 666	14.06	阿卡波糖	12 766	13.95
3	格列齐特	17 592	12.17	瑞格列奈	9 037	10.89	瑞格列奈	10 935	11.95
4	瑞格列奈	14 482	10.02	格列美脲	8 363	10.08	格列美脲	9 103	9.95
5	格列美脲	13 130	9.08	格列齐特	8 133	9.80	格列齐特	7 920	8.66
6	格列吡嗪	11 095	7.68	格列吡嗪	6 286	7.58	吡格列酮	7 136	7.80
7	吡格列酮	8 834	6.11	吡格列酮	5 844	7.04	格列吡嗪	5 916	6.47
8	格列喹酮	4 712	3.26	伏格列波糖	3 641	4.39	伏格列波糖	5 050	5.52
9	伏格列波糖	4 684	3.24	格列喹酮	2 476	2.98	格列喹酮	3 358	3.67
10	罗格列酮	3 974	2.75	罗格列酮	2 283	2.75	那格列奈	3 212	3.51
总计		139 928	96.81		79 244	95.50		85 592	93.55

表6 不同级别医疗机构销售金额排名前10位降糖药的应用情况

排序	一级医院、社区和乡镇医疗机构			二级医院			三级医院		
	药品名称	药品金额(万元)	构成比(%)	药品名称	药品金额(万元)	构成比(%)	药品名称	药品金额(万元)	构成比(%)
1	阿卡波糖	9 731.97	48.39	阿卡波糖	4 540.21	38.69	阿卡波糖	8 561.73	40.13
2	瑞格列奈	2 868.74	14.27	瑞格列奈	2 026.85	17.27	瑞格列奈	3 388.09	15.88
3	二甲双胍	1 831.40	9.11	二甲双胍	1 416.01	12.07	二甲双胍	2 640.17	12.38
4	格列美脲	1 283.61	6.38	格列美脲	926.40	7.90	格列美脲	1 888.42	8.85
5	格列齐特	1 226.15	6.10	格列齐特	584.30	4.98	吡格列酮	1 031.68	4.84
6	格列吡嗪	1 038.71	5.17	吡格列酮	581.85	4.96	格列齐特	953.89	4.47
7	吡格列酮	669.85	3.33	格列吡嗪	493.27	4.20	伏格列波糖	887.97	4.16
8	伏格列波糖	446.90	2.22	伏格列波糖	455.55	3.88	格列吡嗪	539.18	2.53
9	格列喹酮	392.26	1.95	罗格列酮	198.65	1.69	那格列奈	426.44	2.00
10	罗格列酮	271.34	1.35	格列喹酮	175.52	1.50	格列喹酮	300.43	1.41
总计		19 760.93	98.27		11 398.61	97.14		20 618	96.65

最多有关,加之该类药物缓、控释制剂较其他类型口服降糖药多,很多品种只需每日给药1次,可能也是患者易于接受的原因之一。双胍类降糖药仅有2个品种,苯乙双胍已很少应用,因此该类药主要为二甲双胍,用药人次高居第2位,可能与其在糖尿病治疗中的“基石”地位有关。《中国2型糖尿病防治指南(2013版)》指出^[7]:2型糖尿病药物治疗的首选是二甲双胍,若无禁忌证,二甲双胍应一直保留在糖尿病的治疗方案中。阿卡波糖作为二线口服降糖药,治疗2型糖尿病疗效较好,与安慰剂相比,可显著降低空腹血糖、餐后2h血糖、糖化血红蛋白水平,并可控制2型糖尿病引起的甘油三酯代谢异常^[8],一项非劣效性试验结果显示,应

用阿卡波糖单药治疗与二甲双胍具有相似的降糖效应,故阿卡波糖可作为新诊断2型糖尿病患者初始治疗的一个可行的选择^[9]。该药的用药人次第3,而销售金额最多,提示该药价格偏高。

不同区域销售金额前10及用药人次前10降糖药品种相差很小,有9种药品相同,且主要品种的销售金额及用药人次构成比稳定,说明全国各地选药较一致,糖尿病患者用药较为固定、规律。瑞格列奈的销售金额和用药人次均远多于那格列奈,可能由于瑞格列奈主要从胆汁排泄,较那格列奈受肾功能影响更小,在慢性肾病(CKD)患者体内无蓄积,应用于CKD3、4期或肾移植透析者,均无需调整剂量。虽然两药在降低空腹血糖和餐后2h血

糖疗效相当,但瑞格列奈降低糖化血红蛋白疗效明显优于那格列奈($P=0.03$)^[10]。阿卡波糖的销售金额约为二甲双胍的3.88倍,而用药人次仅为二甲双胍的55.5%,说明二甲双胍较阿卡波糖有更高的经济学优势,与文献一致^[11]。用药人次前10位降糖药有9个品种均是一级医疗机构用药人次最多,说明糖尿病患者倾向就诊于基层医院,符合卫计委推行的分级诊疗、慢病下沉政策。而销售金额前10位降糖药中,仅有5个品种在一级医疗机构销售金额最多,另有5个品种在三级医院销售金额最多,说明三级医院的药品费用较高,据统计,三级医院门诊次均费用为基层医疗机构的3~5倍^[12]。可能与以下几方面原因有关:基层医院药品价格较低;另外,三级医院医生相比于基层医院医生,能更多地接触医疗前沿信息,愿意使用价格较贵的新药;再者,三级医院就诊患者的病情通常较基层医院患者病情重,费用自然较高。

在数据整理过程中发现,不良反应较大、应用时间较早的降糖药如苯乙双胍、甲苯磺丁脲,在经济欠发达的西部地区较其他地区应用多,其中甲苯磺丁脲仅在西部应用,其余地区均已淘汰。DPP-4抑制剂是一类新型口服降糖药,不仅能双向控制血糖,还具有保护胰腺、心血管、肾脏、肝脏等器官作用及抗炎作用^[13],但价格高昂,未进入09版医保目录,限制了该类药品使用。在中部地区使用率最低,仅0.11%,在经济较发达的东北地区使用率达2.70%。说明降糖药品种随着地域经济水平不同而呈现差异。随着5种原研DPP-4抑制剂纳入2017版医保目录,将很大程度减轻患者的个人负担,有助于这类药物扩大市场。

糖尿病属慢性疾病,从目前的情况来看,就诊于二、三级医疗机构的患者仍然较多,距离2015年9月国务院办公厅发布的《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》^[14]中要求的“高血压、糖尿病等慢性病到2017年基层医疗卫生机构就诊量占总就诊量比例 $\geq 65\%$ ”的要求还较远。由于二、三级医疗机构门诊费用远高于一级医疗机构,门诊患者过多的集中于二、三级医疗机构将增加整体医疗负担水平,如能采取相关措施,逐渐使门诊患者下沉到基层医疗机构就诊,将大大减轻医疗费用的总体负担。

总之,二甲双胍是2型糖尿病患者的首选药物,

阿卡波糖、磺酰脲类及格列奈类也是主流降糖药,随着更多新型降糖药纳入医保目录,可能会对将来降糖药的应用带来不小变化。

【参考文献】

- [1] 陈灏珠,林果为,王吉耀.实用内科学[M].北京:人民卫生出版社,2013:976.
- [2] 康继红,宁光,吴家睿,等.中国糖尿病防治研究的现状和挑战[J].转化医学研究(电子版),2012,2(3):1-24.
- [3] 廖涌.中国糖尿病的流行病学现状及展望[J].重庆医科大学学报,2015,40(7):1042-1045.
- [4] 中华人民共和国国家统计局.东西中部和东北地区划分方法[EB/OL].(2011-06-13)[2017-03-28].http://www.stats.gov.cn/zjtj/zthd/sjtjr/dejtkfr/tjqp/201106/t20110613_71947.html.
- [5] 中华人民共和国人力资源和社会保障部.2014年度人力资源和社会保障事业发展统计公报[EB/OL].(2015-05-28)[2017-03-17].http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhshbzb/dongtaixinwen/buneyaowen/201505/t20150528_162040.html.
- [6] 中华人民共和国人力资源和社会保障部.2015年度人力资源和社会保障事业发展统计公报[EB/OL].(2016-05-30)[2017-03-17].http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhshbzb/dongtaixinwen/buneyaowen/201605/t20160530_240967.html.
- [7] 中华医学会糖尿病学分会.中国2型糖尿病防治指南(2013版)[J].中国医学前沿杂志(电子版),2015,7(3):26-89.
- [8] 柴丽青,阎爱荣.阿卡波糖治疗2型糖尿病有效性与安全性的系统评价[J].中国药房,2015,26(6):772-776.
- [9] YANG W J, LIU J, SHAN Z Y, et al. Acarbose compared with metformin as initial therapy in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: an open-label, non-inferiority randomised trial[J].Lancet Diabetes & Endocrinology, 2014(2):46-55.
- [10] 袁红宇,张伟中,郭玉娇,等.那格列奈与瑞格列奈治疗2型糖尿病疗效与安全性的meta分析[J].中国药房,2012,23(44):4196-4200.
- [11] 杨璐,孙路路,王淑梅.阿卡波糖对比二甲双胍治疗2型糖尿病疗效与安全性的系统评价及药物经济学分析[J].中国药房,2015,26(24):3371-3374.
- [12] 刘俊峰,罗昊宇,翟晓辉.降低城市三级医院普通门诊比重优化医疗资源配置[J].中国医疗保险,2015(10):29-31.
- [13] 郭衡,王翼,龙兆丰.口服降糖药二肽基肽酶IV(DPP-4)抑制剂的多器官保护作用[J].药学与临床研究,2014,22(6):524-526.
- [14] 国家卫生计生委医政医管局.国务院办公厅关于推进分级诊疗制度的指导意见.国办发[2015]70号[EB/OL].(2015-09-14)[2017-03-15].<http://www.nhfp.gov.cn/yzygj/s3593g/201509/c30041e1016a427f947774c9e864eb4.shtml>.