

国家医保药品目录与其他药品目录收录胰岛素制剂的差异分析

张鹏霄, 梅丹*

中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院 药剂科, 北京 100730

【摘要】目的 比较并分析国家医保药品目录(以下简称医保目录)与其他国家和地区药品目录收录胰岛素制剂的差异,为我国医保目录的进一步完善提供参考。**方法** 了解我国2000—2020年间各版医保目录中胰岛素制剂收录的变动情况,并比较医保目录、《英国国家处方集》《世界卫生组织基本药物标准清单》、澳大利亚《药物福利计划》、中国台湾地区《全民健康保险用药品项表》(以下简称中国台湾地区健保目录)中胰岛素制剂的分类、数量、品种及支付限定范围差异,对我国医保目录特点和存在的问题进行分析。**结果** 5个目录共收录胰岛素制剂17种,其中中国台湾地区健保目录收录品种最多,为15种。2000—2020年,我国医保目录所收录胰岛素制剂品种从3种增加到13种,已覆盖我国上市的所有胰岛素品种。与其他目录相比,我国医保目录胰岛素部分品种存在重复分类、因通用名称不规范导致的重复收录、使用建议和支付限定范围不够细化等问题。**结论** 目前我国医保目录所收录胰岛素品种较为全面,能够满足临床基本需求,胰岛素类别及品种数与我国国情和疾病负担基本相符,但目录结构、分类及药品使用管理仍有不足。与其他目录的比较研究对我国持续修订和完善医保目录具有借鉴作用和指导价值。

【关键词】 医保药品目录;基本药物标准清单;英国国家处方集;药品福利计划;中国台湾地区;胰岛素

【中图分类号】 R977.15

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-3384(2021)05-0016-05

Doi: 10.3969/j.issn.1672-3384.2021.05.004

Analysis on the differences of insulin preparations between national medical insurance drug catalogue and other drug catalogues

ZHANG Peng-xiao, MEI Dan*

Department of Pharmacy, Pecking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China

【Abstract】 Objective This study was designed to compare and analyze the differences of insulin preparations between national medical insurance drug catalogue (NMDC) and other drug catalogues in order to provide reference for the revision of NMDC in the future. **Methods** Various editions of NMDC were analyzed on the collection of insulin preparations. The difference in the classification, variety, number and restricted benefit were compared between the NMDC, British national formulary, pharmaceutical benefits scheme of Australia and Medicine reimbursement list in Chinese Taiwan and then the characteristics and problems in NMDC were analyzed. **Results** The 5 catalogues contain a total of 17 insulin preparations, of which the list in Chinese Taiwan contains the most varieties with 15. From 2000 to 2020, the number of insulin preparations in NMDC has been updated from 3 to 13, which has covered all the insulin preparations on the market. Compared with other drug catalogues, some varieties were sorted by different classification or collected repeatedly, and the recommendations and restricted benefit were not detailed enough in the NMDC. **Conclusion** The insulin preparations included in the NMDC are relatively comprehensive and reasonable which can meet the clinical needs. It is basically consistent with the disease burden of China. But the structure, classification and usage management of NMDC should be further improved. The study provides reference and guid-

基金项目:中国医学科学院医学与健康科技创新工程(2017-12M-1-011)

*通信作者:梅丹, E-mail: meidanpumch@163.com

ance to the revision and improvement of NMDC.

【Key words】 national medical insurance drug catalogue; essential medicine list; British national formulary; pharmaceutical benefits scheme; Chinese Taiwan; insulin

糖尿病是威胁人类健康的重要代谢性疾病之一,据国际糖尿病联盟最新数据显示,中国成人糖尿病患者人数居世界首位^[1]。由糖尿病及其并发症带来的沉重负担已成为我国公共卫生体系所面临的严峻挑战。本文旨在通过比较我国医保目录中胰岛素品种收录变化情况及与其他药品目录收录胰岛素制剂的差异,为我国医保目录的调整和进一步完善提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料

查阅我国原劳动和社会保障部发布的《国家基本医疗保险药品目录(2000年版)》^[2]《国家基本医疗保险和工伤保险(2004年版)》^[3],国家人力资源和社会保障部、国家医疗保障局公布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称医保目录)2009、2017、2019、2020年版^[4-7];WHO官方网站发布的第21版《世界卫生组织基本药物标准清单》(World Health Organization model list of essential medicines, WHO-EML)^[8];《英国国家处方集》79版(British national formulary, BNF)^[9];澳大利亚《药物福利计划》(pharmaceutical benefits scheme, PBS)^[10];中国台湾地区《全民健康保险用药品项表》(以下简称中国台湾地区健保目录)。

1.2 方法

我国医保目录、PBS、WHO-EML及中国台湾地区健保目录调研目标为“消化道和代谢方面的药物-糖尿病用药-胰岛素及其类似物”项下药品目录;BNF调研目标为“内分泌系统-糖尿病和低血糖症-胰岛素制剂”项下药品目录。本文根据胰岛素的作用时长、结合胰岛素品种(以主要有效成分通用名计)对所收录品种进行汇总分析。

1.3 统计学方法

利用Microsoft Excel 2013建立各目录的数据库,比较各目录结构、所收录胰岛素制剂的品种、数量、限定支付范围等方面的异同,并描述性分析我国

各版药品目录收录胰岛素制剂品种的变动情况。

2 结果

2.1 我国医保目录胰岛素制剂收录变动

2000—2020年6版医保目录的更新时间及收录的胰岛素制剂品种见表1^[2-7]。20年间我国医保目录所收录胰岛素制剂品种从3种增长到13种,2020年版医保目录已覆盖我国上市的所有胰岛素制剂。

2.2 各目录中胰岛素制剂品种、数目及构成的比较

医保目录2020年版共收录胰岛素品种31个,其中甲类17个、乙类14个。目前医保目录仍存在以下问题:部分品种报销类别相同,又对胰岛素来源、工艺重复分类;主要有效成分通用名一致的以不同的别名重复收录,极易造成混淆。鉴于上述问题,本文以胰岛素作用时长为基础,结合胰岛素品种,以主要有效成分通用名计,对所有目录进行汇总分析。

各目录中胰岛素制剂的收录情况详见表2。5个目录共收录17个品种,其中收录品种最多的是中国台湾地区健保目录共有15种,目录中第二代胰岛素收录较全,特慢胰岛素锌混悬液为其独有品种。紧随其后的是BNF,收录了14种,包括新型复方制剂德谷胰岛素利拉鲁肽和甘精胰岛素利司那肽,目前二者均未在我国上市。我国药品目录收录了13种,涵盖了目前临床常用的胰岛素品种;PBS收录了11种,以胰岛素类似物为主;WHO-EML收录了3种,不含胰岛素类似物。

除此之外,PBS和WHO-EML均未收录动物源胰岛素,目前欧美国家已罕见使用动物胰岛素。中国专家建议,经济条件和医疗条件许可的糖尿病患者应优先使用人胰岛素^[11]。但考虑到地区经济水平的差异性和临床使用习惯,动物胰岛素仍作为甲类报销药品收录在我国药品目录中。

与其他3个目录相比,医保目录和中国台湾地区健保目录收录预混胰岛素及类似物的预混品种更齐全,一方面可能与中国患者的饮食结构及餐后血糖比例较高有关,在新诊断的糖尿病患者中,单纯餐后血

表1 2000—2020年各版医保目录中收录的胰岛素制剂品种

药品类别	2000年 [*]	2004年 [#]	2009年 [△]	2017年 [△]	2019年 [△]	2020年 [△]
超短效胰岛素 (类似物)	—	—	门冬胰岛素、赖 脯胰岛素	门冬胰岛素、赖 脯胰岛素、谷 赖胰岛素	门冬胰岛素、赖 脯胰岛素、谷 赖胰岛素	门冬胰岛素、赖 脯胰岛素、谷 赖胰岛素
短效胰岛素	胰岛素	胰岛素	胰岛素	胰岛素	胰岛素	胰岛素
中效胰岛素	低精蛋白 锌胰岛素	低精蛋白 锌胰岛素	低精蛋白 锌胰岛素	低精蛋白 锌胰岛素	低精蛋白 锌胰岛素	低精蛋白 锌胰岛素
长效胰岛素	精蛋白锌胰岛素	精蛋白锌胰岛素	精蛋白锌胰岛素	精蛋白锌胰岛素	精蛋白锌胰岛素	精蛋白锌胰岛素
超长效胰岛素 (类似物)	—	—	甘精胰岛素、地 特胰岛素	甘精胰岛素、地 特胰岛素	甘精胰岛素、地 特胰岛素、德 谷胰岛素	甘精胰岛素、地 特胰岛素、德 谷胰岛素
预混胰岛素 (类似物)	—	双时相低精蛋白 锌胰岛素	双时相低精蛋白 锌胰岛素	双时相低精蛋白 锌胰岛素、双 时相门冬胰岛 素、双时相赖 脯胰岛素	双时相低精蛋白 锌胰岛素、双 时相门冬胰岛 素、双时相赖 脯胰岛素	双时相低精蛋白 锌胰岛素、双 时相门冬胰岛 素、德谷门冬 双胰岛素

注:—表示无;^{*}表示《国家基本医疗保险药品目录(2000年版)》;[#]表示《国家基本医疗保险和工伤保险(2004年版)》;[△]表示《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》

表2 5个目录中胰岛素制剂的收录情况

药品类别	品种	BNF	PBS	WHO-EML	中国台湾地区健保目录	医保目录
超短效胰岛素(类似物)	赖脯胰岛素	√	√	—	√	√
	谷赖胰岛素	√	√	—	√	√
	门冬胰岛素	√	√	—	√	√
短效胰岛素	胰岛素	√	√	√	√	√
中效胰岛素	低精蛋白锌胰岛素	√	√	√	√	√
	胰岛素锌混悬液	—	—	√	√	—
长效胰岛素	精蛋白锌胰岛素	√	—	—	√	√
	特慢胰岛素锌混悬液	—	—	—	√ [*]	—
超长效胰岛素(类似物)	地特胰岛素	√	√	—	√	√
	甘精胰岛素	√	√	—	√	√
	德谷胰岛素	√	—	—	√	√
预混胰岛素(类似物)	双时相低精蛋白锌胰岛素	√	√	—	√	√
	双时相赖脯胰岛素	√	√	—	√	√
	双时相门冬胰岛素	√	√	—	√	√
	德谷门冬双胰岛素	—	√	—	—	√
复方制剂	德谷胰岛素利拉鲁肽	√ [*]	—	—	—	—
	甘精胰岛素利司那肽	√	—	—	√	—

注:BNF表示《英国国家处方集》;PBS表示澳大利亚《药物福利计划》;WHO-EML表示《世界卫生组织基本药物标准清单》;中国台湾地区健保目录表示《全民健康保险用药品项表》;医保目录表示我国《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2020年版;^{*}表示各目录独有品种;√表示收录;—表示未收录

糖升高者占近50%^[12];另一方面可能与中国台湾地区
的纳入规则有关,该地区新药获得许可证后,经过健
保署审核通过即可纳入健保支付^[13]。

2.3 限定支付范围

WHO-EML不涉及限定支付范围,故对其他4个目录中药品支付范围的限定进行比较。PBS仅对地特胰岛素报销有限定,限于1型糖尿病患者。我国台湾地区仅限定甘精胰岛素利司那肽用于已接受利司那肽或基础胰岛素治疗仍未达理想血糖控制的2型糖尿病患者。我国医保目录支付限定集中在胰岛素类似物相关制剂,德谷胰岛素和德谷门冬双胰岛素因在我国获批的适应证为成人2型糖尿病,其支付范围限定于部分2型糖尿病患者,其他胰岛素类似物均限于1型糖尿病患者或其他短效胰岛素或口服药难以控制的2型糖尿病患者。BNF则对部分品种有更细化的使用建议及限定范围:例如谷赖胰岛素和门冬胰岛素,英国国家卫生和临床技术优化研究所(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)推荐用于多次注射方案出现反复或难以预测的低血糖或优化多次注射方案后血糖仍控制不佳(HbA1c超过8.5%)的1型糖尿病患者(成人或12岁以上青少年)的持续皮下胰岛素输注(continuous subcutaneous insulin infusion, CSII)治疗;CSII方案同样推荐于不适用多次注射方案的12岁以下儿童1型糖尿病患者;同时苏格兰医药协会(Scottish Medicines Consortium, SMC)限定谷赖胰岛素用于成人及6岁以上儿童,门冬胰岛素用于成人糖尿病患者。

3 讨论

从我国医保目录中胰岛素制剂的变更及与其他国家/地区目录的比较可以看出,我国医保目录中收录的胰岛素制剂覆盖了我国已上市的所有胰岛素品种,这与我国疾病现状及国家健康规划基本一致,但在目录结构、规范化命名、支付管理等方面还有待进一步完善。

3.1 继续完善药品目录名称及结构管理

从医保目录的品种收录情况看,规范化的名称管理亟需解决。医保目录收录的药品不区分商品名、规格或生产厂家,通用名称中主要化学成份名称一致且剂型相同即归为同一报销品种,如目录中的重组赖脯胰岛素和赖脯胰岛素即可归为同一品种。对于别名或临床常用名称较多的品种,例如精蛋白胰岛素(动

物/人源),医保目录将其列为3个品种同为甲类报销,既繁琐又容易造成概念上的混淆,建议以精蛋白胰岛素作为目录收录品种,将其别名或临床常用名标注在凡例或备注栏中。

与此同时,建议改进分类结构,解剖学-治疗学-化学/限定日剂量(anatomical therapeutic chemical/defined daily dose, ATC/DDD)系统是用作药物利用监测和研究的工具,其本身并不适用于指导有关报销、定价和替代治疗的决策^[14]。可参考BNF,以系统器官和疾病结合药理作用进行分类,并根据我国药品目录实际支付情况制定更合理的分类结构。

3.2 细化药品支付及使用管理办法

应进一步完善支付标准和限定支付范围,以胰岛素为例,1型糖尿病是儿童糖尿病的主要病因,约占儿童期各型糖尿病总数的90%^[15],而各国及地区胰岛素制剂获批的适用年龄范围可能不尽相同,建议将适应证和特定限制(如使用人群、禁忌证等)相结合以细化支付标准。

除了纳入医保前的全面技术评估,还应重视纳入后的药品综合评价。建立完善的调出机制,将临床不常用、且存在严重不良反应隐患的药品及时调出药品目录。相关医疗卫生部门鼓励并组织针对我国人群的医保目录内药品使用的真实世界研究,特别是如何完善增补的新药在我国人群的应用数据,并根据临床应用证据及时调整目录中药品支付意见。动态管理不仅是药品品种的增补,更是结合临床应用的循证证据,加之医疗的实时更新。

3.3 建立更加科学、合理、透明的药品遴选制度

各目录在纳入前都对药品进行了全面的技术评估,作出最适宜当时情况的决策。以WHO为例,在目录的更新过程中WHO基本药物选择和使用专家委员会拒绝了将长效胰岛素类似物纳入的申请,并在其系列技术报告中指出与人胰岛素相比,虽然长效胰岛素类似物在有效性和减少低血糖方面显示了一定的优势,但与其价格差异不成比例^[16]。

以我国医保目录中德谷胰岛素为例,在目录中已存在地特胰岛素、甘精胰岛素等同类产品的情况下,其通过主动降价换取常规准入资格,但价格仍处于同类药品的较高水平^[17]。故建议建立综合评价系统及报告机制,在药品遴选过程中综合考量其临床疗效、

价格、可及性和可负担性等问题。WHO基本药物纳入的规则和流程的完整性、科学性、公开性是可为我国药品目录的制订提供参考的。

综上所述,医保药品目录的制订与调整不仅为民众提供了最基本的医疗保障,同时也反映了我国的经济水平、民众对健康的需求及临床用药合理性的变化。相关卫生及医疗保障机构应不断优化和完善药品目录,建立完善的调入调出机制,结合我国的疾病流行病学特点、发展趋势、人群特征及临床对药品的需求,及时调整药品的品种及支付限定,提高疾病的治疗效果,同时降低患者的费用负担。

【参考文献】

- [1] International Diabetes Federation. IDF DIABETES ATLAS. Ninth edition 2019 [EB/OL]. (2019-11-04) [2021-01-21]. <https://www.idf.org/e-library/welcome/copyright-permission.html>.
- [2] 中华人民共和国劳动和社会保障部. 国家基本医疗保险药品目录(2000年版)[M]. 北京: 中国劳动社会保障出版社, 2000.
- [3] 中华人民共和国劳动和社会保障部. 国家基本医疗保险和工伤保险药品目录(2004年版)[M]. 北京: 中国劳动社会保障出版社, 2004.
- [4] 中华人民共和国人力资源和社会保障部. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》[EB/OL]. (2009-11-27) [2021-01-23]. <http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhshbzb/rdzt/sygjbbxml/yaopinminglu2009/mulu>.
- [5] 中华人民共和国人力资源和社会保障部. 人力资源社会保障部关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)的通知(人社部发[2017]15号)[EB/OL]. (2017-02-21) [2021-01-23]. http://www.gov.cn/xinwen/2017-02/23/content_5170392.htm.
- [6] 国家医疗保障局. 国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知(医保发[2019]46号)[EB/OL]. (2019-08-20) [2021-01-23]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/20/art_37_1666.html.
- [7] 国家医疗保障局. 国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》的通知(医保发[2020]53号)[EB/OL]. (2020-12-25) [2020-12-28]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/12/28/art_37_4220.html.
- [8] WHO. World Health Organization Model List of Essential Medicines 21st list 2019 [EB/OL]. (2019-06-09) [2021-01-20]. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- [9] British Medical Association and the Royal Pharmaceutical Society. British national formulary 79 [M]. London: BMJ Group and Pharmaceutical Press, 2020: 733-740.
- [10] The Pharmaceutical Benefits Scheme. Schedule of pharmaceutical benefits [EB/OL]. (2021-01-01) [2021-01-23]. <https://www.pbs.gov.au/browse/publications>.
- [11] 母义明, 赵家军, 朱大龙, 等. 人胰岛素和动物胰岛素的临床使用专家意见[J]. 药品评价, 2014, 11(15): 8-10.
- [12] 杨文英. 中国糖尿病的流行特点及变化趋势[J]. 中国科学, 2018, 48(8): 812-819.
- [13] 黄国武, 王梦婷. 台湾地区健保药品目录的发展变化研究[J]. 中国社会保障, 2018, 5: 76-79.
- [14] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Purpose of the ATCDDD system [EB/OL]. (2018-02-07) [2021-01-23]. https://www.whooc.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system.
- [15] 中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组. 中国儿童1型糖尿病标准化诊断与治疗专家共识(2020版)[J]. 中华儿科杂志, 2020, 58(6): 447-454.
- [16] WHO. The selection and use of essential medicines-TRS-1021 [EB/OL]. (2020-01-30) [2021-01-23]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241210300>.
- [17] 丁锦希, 韩秋喜, 陈烨, 等. 医保准入中同类药品与参照药物对比研究[J]. 中国医疗保险, 2020, (5): 36-40.

收稿日期: 2021-01-29

本文编辑: 蒋少薇