中图分类号:R956;R977.1　　文献标志码:A　　文章编号:1006－4931(2025)14－0024－05
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.14.006

2021至2023年上海市崇明区国家医保谈判降糖药品可及性及应用分析*

范赟婷,王建新,施　洲,倪　寂△

(上海市第十人民医院崇明分院,上海　202157)

摘要:目的　探讨2021至2023年国家医保谈判(简称国谈)降糖药品在上海市崇明区的可及性及应用情况。**方法**　采集崇明区所有医疗机构2021至2023年国谈降糖药品的相关数据,计算可获得率、使用金额、用药频度(DDDs)及其复合年均增长率(CAGR),并分析执行国谈前后的限定日费用(DDDc)及其降幅。**结果**　2021至2023年,崇明区有使用记录的国谈降糖药品共15个,其中12个品种可获得性低,3个一般,整体可获得性较低;仅9个品种能统计可获得率的CAGR,其中3个品种的CAGR为－100%,2个为0,3个<50%,1个>100%,以德谷门冬双胰岛素注射液的CAGR最高(134.53%);仅9个品种能统计使用金额的CAGR,其中3个品种的CAGR为－100%,1个<25%(17.77%),5个>100%,以二甲双胍恩格列净片(Ⅰ)的CAGR最高(445.73%),国谈降糖药品使用总金额、降糖药品使用总金额及两者比例的CAGR分别为75.63%,2.32%,71.62%;仅9个品种能统计DDDs的CAGR,其中3个品种的CAGR为－100%,1个为<25%(22.13%),5个>100%,其中以二甲双胍恩格列净片(Ⅰ)的CAGR最高(445.24%),国谈降糖药品DDDs、降糖药品DDDs及两者比例的CAGR分别为48.20%,9.27%,35.76%。相比国谈政策执行前,国谈政策执行后各降糖药品的DDDc均明显降低,其中6个降幅>70%,平均降幅64.73%,以艾托格列净片降幅最高(91.35%)。**结论**　崇明区国谈降糖药品可及性较低,未来需进一步纳入更多的国谈药品,提高配备率。此外,还应根据国家分级诊疗的要求,做好药品衔接,将更多的慢病用药延伸至社区卫生服务中心,推进医疗资源优化配置,提高患者就医的便捷性,减轻其经济负担。

关键词:国家医保谈判;降糖药品;药品可及性;药事管理

Analysis on the Accessibility and Application of Hypoglycemic Drugs in National Medical Insurance Negotiation in Chongming District of Shanghai from 2021 to 2023

FAN Yunting, WANG Jianxin, SHI Zhou, NI Ji

(Shanghai Tenth People's Hospital Chongming Branch, Shanghai, China　202157)

Abstract: Objective　To investigate the accessibility and application of hypoglycemic drugs in Chongming District of Shanghai from 2021 to 2023 in national medical insurance negotiation (referred to national negotiation). **Methods**　The relevant data of hypoglycemic drugs in all medical institutions in Chongming District from 2021 to 2023 were collected. The availability rate, consumption sum, defined daily doses (DDDs) and their compound annual growth rate (CAGR) were calculated, and the defined daily dose cost (DDDc) and its decline rate before and after the implementation of the national negotiation were analyzed. **Results**　From 2021 to 2023, there were 15 national negotiation hypoglycemic drugs with user records in Chongming District, of which 12 drugs were low availability, 3 drugs were general, and the overall availability was low. Only 9 drugs could calculate the CAGR of availability rate, of which the CAGR of 3 drugs was － 100%, 2 drugs were 0, and 3 drugs were lower than 50%, one drug was higher than 100%, the CAGR of Insulin Degludec and Insulin Aspart Injection was the highest (134.53%). Only 9 drugs could calculate the CAGR of consumption sum, of which the CAGR of 3 drugs was － 100%, 1 drug was lower than 25% (17.77%), and 5 drugs were higher than 100%, the CAGR of Metformin Hydrochloride and Empagliflozin Tablets (Ⅰ) was the highest (445.73%). The CAGR of the total consumption sum of natioal negotiation hypoglycemic drugs, the total consumption sum of hypoglycemic drugs and the proportion of the two were 75.63%, 2.32 % and 71.62%, respectively. Only 9 drugs could calculate the CAGR of DDDs, of which the CAGR of 3 drugs was － 100%, 1 drug was lower than 25% (22.13%), and 5 drugs were higher than 100%, CAGR of Metformin Hydrochloride and Empagliflozin Tablets (Ⅰ) was the highest (445.24%). CAGR of DDDs of natioal negotiathon hypoglycemic drugs, DDDs of hypoglycemic drugs and the proportion of the two were 48.20%, 9.27% and 35.76%, respectively. Compared with before the implementation of the national negotiation policy, the DDDc of each hypoglycemic drug was significantly reduced after the implementation of the national negotiation policy. Among them, the decrease of 6 drugs was more than 70%, with an average decrease of 64.73%, and the decrease of Ertugliflozin Tablets was the highest (91.35%).

*基金项目:上海市崇明区可持续发展科技创新行动计划项目[CKY2021－47]。

第一作者:范赟婷,女,大学本科,主管药师,研究方向为临床药学与药事管理,(电子信箱)hello_fyt@163.com。

△通信作者:倪寂,女,大学本科,副主任药师,研究方向为药学与药事管理,(电子信箱)bzyynj@126.com。

Conclusion The accessibility of hypoglycemic drugs in Chongming District is low. In the future, more national negotiation drugs should be included to improve the allocation rate. Additionally, in accordance with the national requirements for hierarchical diagnosis and treatment, efforts should be made to enhance medication coordination by extending more chronic disease medications to community health service centers, which will optimize the allocation of medical resources, improve the convenience of patient care, and alleviate their financial burden.

Key words: national medical insurance negotiation; hypoglycemic drug; drug accessibility; pharmaceutical administration

糖尿病是一种患者需长期使用降糖药物控制血糖水平的慢性代谢病，如治疗不恰当，可能引发一系列不良反应且加重患者的经济负担[1]。目前，已有多个疗效好、不良反应少、价格低的降糖新药通过国家医保谈判（简称国谈）成功进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（简称《国家医保目录》），缓解了患者的医疗负担。然而，仅将药品纳入该目录并不足以解决所有问题，药品在各级医疗机构落地情况、患者实际用药的便利性等方面，仍需进一步关注和研究。上海市崇明区（下文以我区指代）因人口老龄化、慢性病高发，研究降糖药品的可及性及应用情况具有重要意义。本研究中聚焦在我区医疗机构，调研 2021 至 2023 年国谈降糖药品的可获得性和配备情况，为优化政策和提升医疗服务水平提供数据支持。

1 对象与方法

1.1 调研对象

调研对象涵盖我区所有医疗机构（除精神卫生中心和传染病医院外），包括 1 家三级医疗机构，3 家二级医疗机构，18 家一级医疗机构。经我区卫生健康委员会审批同意，由上海市医药集中招标采购事务管理所（简称上海市药事所）提供数据。

1.2 调查方法

通过上海市药事所 2021 年至 2023 年的药品采购数据，提取国谈降糖药品的名称、剂型、规格、厂家、采购价格、使用数量等信息，国谈药品目录来源于国家医保局、人力资源社会保障部印发的各年份《国家医保目录》，其中谈判药品执行年份通常为谈判年份的次年。根据质性研究中访谈法结果及参考国谈相关研究文献[2]等确定评价指标，评估国谈降糖药品在我区的可及性和应用情况。

1.3 评价指标

药品可获得性：以药品可获得率判断，公式为药品可获得率 = 配备药品的机构数 / 调研机构总数。可获得率 ≤ 25%，> 25% ~ 50%，> 50% ~ 75%，> 75% 分别为可获得性低，一般，较高，高[3]。

限定日剂量（DDD）：参照世界卫生组织药物统计方法学合作中心规定 DDD[4] 及药品说明书推荐的成人常规剂量确定。

用药频度（DDDs）：根据调研结果和 DDD 值计算，DDDs = 药品年消耗总量 / 该药 DDD[5]。其中药品年消耗总量为同品种不同规格、剂型的药品分别统计后合并计算的用量。DDDs 值越高表示临床对该药的选择倾向性越高。

复合年均增长率（CAGR）[6]：CAGR（%）= {[（期末数 / 期初数）$^{1/n}$ − 1] × 100%}（n 为相关时期内的年数）。CAGR 越高表示增长速度越快，盈利能力和市场竞争力越强。该指标可准确反映长期趋势，消除短期波动的影响，便于比较不同药品的表现，并支持决策制定。

限定日费用（DDDc）：根据调研结果和 DDDs 值计算，DDDc = 药品使用金额 / 药品 DDDs，DDDc 表示药品的价格水平，可用于衡量某种药品在经济上被接受的程度，常作为综合评价药物经济性和合理性的指标。DDDc 越高，表示患者的治疗费用越高、经济负担越重[7]。国谈政策执行前的药品使用金额来源于国药集团及上海医药集团销售部，执行后的药品使用金额来源于上海市医药采购服务监管信息系统。

1.4 统计学处理

采用 Microsoft Excel 软件整理数据，并行描述性统计与分析。

2 结果与分析

2.1 药品可获得率

我区有使用记录的国谈降糖药品共 15 个，其中 12 个品种的可获得性为低，3 个品种的可获得性为一般；仅 9 个品种能统计 CAGR，其中 3 个品种的 CAGR 为 − 100%，2 个为 0，3 个 < 50%，1 个 > 100%。详见表 1（达格列净片 2023 年 1 月 1 日起，恩格列净片、卡格列净片 2021 年 5 月 14 日起不再列入国谈药品；利拉鲁肽注射液为 2017 年首次纳入国谈后续约品种）。

2.2 使用金额

2021 年至 2022 年 9 个可统计 CAGR 的国谈降糖药品中，3 个的 CAGR 为 − 100%，1 个 < 25%，5 个 > 100%；国谈降糖药品使用总金额及其占降糖药物使用总金额比例的 CAGR 均大于 70%。详见表 2。

2.3 DDDs

2021 至 2023 年 9 个可统计 CAGR 的国谈降糖药品中，3 个品种的 CAGR 为 − 100%，1 个 < 25%，5 个 > 100%，国谈降糖药品 DDDs 及其占降糖药品 DDDs 比例的

表1 2021至2023年15个国谈降糖药品的可获得率(%)

Tab. 1 Availability rate of fifteen national negotiation hypoglycemic drugs from 2021 to 2023(%)

谈判年份	药品名称	剂型	2021年	2022年	2023年	CAGR
2022	西格列他钠片	普通片			4.55	
2022	盐酸二甲双胍缓释片(Ⅲ)	缓释片			40.91	
2022	脯氨酸恒格列净片	薄膜衣片			4.55	
2022	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	注射剂			22.73	
2021	艾托格列净片	普通片		4.55	0	-100.00
2021	二甲双胍恩格列净片(I)	薄膜衣片		13.64	18.18	33.28
2021	聚乙二醇洛塞那肽注射液	注射剂		4.55	0	-100.00
2021	司美格鲁肽注射液	注射剂		18.18	18.18	0
2020	德谷门冬双胰岛素注射液	注射剂	9.09	18.18	50.00	134.53
2020	度拉糖肽注射液	注射剂	13.64	13.64	13.64	0
2019	艾塞那肽注射液	注射剂	4.55	0	0	-100.00
2019	达格列净片	普通片	36.36	40.91		12.50
2019	恩格列净片	普通片	4.55			
2019	卡格列净片	普通片	3.70			
2017	利拉鲁肽注射液	注射剂	9.09	9.09	18.18	41.42

表2 2021至2023年15个国谈降糖药品的使用金额

Tab. 2 Consumption sum of fifteen national negotiation hypoglycemic drugs from 2021 to 2023

谈判年份	药品名称	剂型	2021年(万元)	2022年(万元)	2023年(万元)	CAGR(%)
2022	西格列他钠片	普通片			1.40	
2022	盐酸二甲双胍缓释片(Ⅲ)	缓释片			76.54	
2022	脯氨酸恒格列净片	薄膜衣片			49.73	
2022	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	注射剂			76.97	
2021	艾托格列净片	普通片		0.04	0	-100.00
2021	二甲双胍恩格列净片(I)	薄膜衣片		4.57	24.94	445.73
2021	聚乙二醇洛塞那肽注射液	注射剂		0.37	0	-100.00
2021	司美格鲁肽注射液	注射剂		53.90	193.97	259.87
2020	德谷门冬双胰岛素注射液	注射剂	21.30	214.32	432.77	350.75
2020	度拉糖肽注射液	注射剂	44.85	206.42	196.70	109.42
2019	艾塞那肽注射液	注射剂	8.16	0	0	-100.00
2019	达格列净片	普通片	201.05	499.64		148.52
2019	恩格列净片	普通片	6.36			
2019	卡格列净片	普通片	2.54			
2017	利拉鲁肽注射液	注射剂	103.80	164.91	143.95	17.77
国谈总金额(万元)			388.06	1 144.17	1 196.97	75.63
总金额(万元)			6 064.88	6 502.76	6 349.61	2.32
占比(%)			6.40	17.60	18.85	71.62

CAGR均大于35%。详见表3。

2.4 DDDc

15个降糖药品执行国谈后DDDc均明显降低,6个降幅>70%,平均降幅64.73%,其中降幅最大的为艾托格列净片(降幅大于90%)。详见表4。

表3 2021至2023年15个国谈降糖药品的DDDs

Tab. 3 DDDs of fifteen national negotiation hypoglycemic drugs from 2021 to 2023

谈判年份	通用名	剂型	2021年	2022年	2023年	CAGR(%)
2022	西格列他钠片	普通片			2 400.00	
2022	盐酸二甲双胍缓释片(Ⅲ)	缓释片			290 160.00	
2022	脯氨酸恒格列净片	薄膜衣片			150 000.00	
2022	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	注射剂			26 527.50	
2021	艾托格列净片	普通片		56.00	0	-100.00
2021	二甲双胍恩格列净片(I)	薄膜衣片		9 450	51 525	445.24
2021	聚乙二醇洛塞那肽注射液	注射剂		279.72	0	-100.00
2021	司美格鲁肽注射液	注射剂		22 110.00	78 554.45	255.29
2020	德谷门冬双胰岛素注射液	注射剂	18 157.50	182 655.00	434 242.50	389.03
2020	度拉糖肽注射液	注射剂	28 218.75	129 881.25	141 843.75	124.20
2019	艾塞那肽注射液	注射剂	133.33	0	0	-100.00
2019	达格列净片	普通片	461 260	1 145 970.00		151.81
2019	恩格列净片	普通片	8 571.43			
2019	卡格列净片	普通片	7 000.00			
2017	利拉鲁肽注射液	注射剂	36 744.00	63 228.00	54 804.00	22.13
国谈DDDs			560 085.01	1 553 643.97	1 230 057.2	48.20
总DDDs			19 089 041.29	19 876 425.29	22 792 563.75	9.27
占比(%)			2.93	7.81	5.40	35.76

表4 2021至2023年15个降糖药品国谈政策执行前后的DDDc

Tab. 4 DDDc of fifteen hypoglycemic drugs before and after the implementation of national negotiation policy

谈判年份	药品名称	规格	DDD	DDDc(元)		
				执行前	执行后	降幅(%)
2022	西格列他钠片	16 mg	32 mg	18.33	5.84	68.14
2022	盐酸二甲双胍缓释片(Ⅲ)	0.5 g	2 g	12.00	2.64	78.00
2022	脯氨酸恒格列净片	10 mg	10 mg	15.35	6.63	56.81
2022	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	300 U	40 U	66.53	29.01	56.40
2021	艾托格列净片	5 mg	10 mg	80.00	6.92	91.35
2021	二甲双胍恩格列净片(I)	500 mg:5 mg	2 g:17.5 mg	16.93	4.84	71.41
2021	聚乙二醇洛塞那肽注射液	0.5 mL:0.2 mg	14.3 μg	28.24	13.37	52.66
2021	司美格鲁肽注射液	1.34 mg/mL×1.5 mL	0.11 mg	61.29	26.2	57.25
2020	德谷门冬双胰岛素注射液	300 U	40 U	21.07	9.91	52.97
2020	度拉糖肽注射液	1.5mg	0.16mg	44.80	13.16	70.63
2019	艾塞那肽注射液	0.25 mg/mL×2.4 mL	0.015 mg	40.43	10.2	74.77
2019	达格列净片	10 mg	10 mg	16.29	4.36	73.24
2019	恩格列净片	10 mg	17.5 mg	17.06	7.42	56.51
2019	卡格列净片	100 mg	200 mg	19.2	8.16	57.50
2017	利拉鲁肽注射液	3 mL:18 mg	1.5 mg	73.17	34.17	53.30

3 讨论

3.1 医疗机构可获得性低

根据调研结果,15个国谈降糖药品中12个可获得性为低,3个为一般,可获得性总体偏低,表明我区医疗机构未充分配备和采购国谈药物,但其中盐酸二甲双

胍缓释片（Ⅲ）可获得率相对较高（> 40%）。分析原因，在糖尿病治疗领域，二甲双胍可作为单药首选及联合治疗中的基础用药。其良好的可获得性满足了糖尿病治疗的基础保障。但随着2020年二甲双胍被纳入国家集中采购（简称集采）后，已成为医疗机构中竞争最激烈的药物品种之一，导致断供的情况。而盐酸二甲双胍缓释片（Ⅲ）可作为二甲双胍供应不足时的有效补充。随着盐酸二甲双胍缓释片（Ⅲ）纳入国谈，可满足临床需求，且该药的缓释剂型具有明显的剂型优势，其独特的单室渗透泵控释技术，使药物释放的速率和药量更恒定，消除了体内血药浓度的峰谷现象[8]。达格列净是全球首个获批上市的钠－葡萄糖共转运蛋白2抑制剂（SGLT－2i），该药因具有独特降糖机制、心肾保护作用及低血糖风险低等优势[9－10]，临床应用广泛，本研究中的可获得率较其他品种高。在可统计CAGR的9个品种中，4个品种的CAGR为－100%，且使用金额极低，基本考虑为解决临床需求采取临时采购方式引进；增长率为0的2个品种（司美格鲁肽注射液和度拉糖肽）均为长效胰高血糖素样肽－1受体激动剂（GLP－1RA），在控制血糖和体质量方面具有显著优势[11－12]，且均在综合性医疗机构可及，该品种延伸至社区服务中心将会惠及更多糖尿病患者；4个CAGR > 0的品种中，以德谷门冬双胰岛素注射液的CAGR最高（且大于100%），该药作为首个完全可溶的胰岛素复方制剂，由超长效基础胰岛素德谷胰岛素和速效餐食胰岛素类似物门冬胰岛素组成，具有注射前无须重新混匀、作用时间长等优点，受到临床广泛关注[13]，同时该药的可获得率呈增长趋势也与2021年执行的胰岛素专项集采存在一定相关性，也为更多的糖尿病患者带来了新的治疗选择。

3.2 使用量及使用金额显著增长

我区国谈药品使用总金额及其占降糖药品使用总金额的CAGR均大于70%。可见，随着越来越多品种的降糖药品纳入国谈，其使用金额显著增长。其中二甲双胍恩格列净片（Ⅰ）的CAGR最高（且大于400%），该药物为二甲双胍和SGLT－2i的复合制剂，在疗效、安全性及患者依从性方面有显著的优势，通过国谈后，其可及性和可负担性明显提升。但我区降糖药品使用总金额的CAGR，远低于国谈降糖药总使用金额的CAGR。这可能与国家集采政策的实施相关。随着纳入国家集采的降糖药物品种增多，药品价格大幅降低，总使用金额的增速放缓，且使患者能以更低的价格获得所需药物，这对于提高药物的可及性和减轻患者的经济负担具有重要意义。我区国谈降糖药品DDDs的CAGR与使用金额的增长趋势相吻合，进一步证明了我区国谈机制在推动药物使用方面的有效性。

可见，执行国谈政策降低了药品价格，减轻了患者的经济负担，从而促进了药物的使用。同时，随着糖尿病防治知识的普及和医疗服务的改善，患者和医师对降糖药物的认识和使用意识逐渐增强。此外，市场需求、药物供应、医保报销政策等多种因素也在共同作用于市场，影响药品的使用。

3.3 国谈前后DDDc降幅明显

调查表明，自2016年国谈工作落地后，每年DDDc的降幅均为50%～61.7%（除2017年的44%），其中2021和2023年最高[14]。本研究中，我区国谈政策执行后国谈降糖药品DDDc平均降幅为64.73%。其中，艾托格列净片、达格列净片（SGLT－2i）、盐酸二甲双胍缓释片（Ⅲ）、二甲双胍恩格列净片（Ⅰ）、艾塞那肽注射液、度拉糖肽注射液（GLP－1RA）降幅较高（> 70%）。SGLT－2i及GLP－1RA均具有降糖效果明显，低血糖发生风险低的特点。美国糖尿病学会2024年糖尿病诊疗标准强调，对于确诊动脉粥样硬化性心血管疾病或高危风险、心力衰竭、慢性肾病患者，推荐使用SGLT－2i或GLP－1RA作为起始治疗药物，并将体质量管理独立作为治疗目标单独列出[15]；《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》指出，2型糖尿病患者中，以改善生活方式和使用二甲双胍作为一线治疗方式[16]。以上品种的DDDc降幅增长将惠及更多糖尿病患者。

3.4 本研究的局限性

本研究中仅纳入崇明区的国谈降糖药品，未能纳入其他种类的国谈药品，也未涉及其他地区的对比分析。由于不同疾病的治疗、不同地区的经济发展水平、医疗资源分布和患者需求等方面存在差异，因此研究的结论可能无法完全适用于其他地区。未来尚需扩大研究范围和药物种类进一步研究。

3.5 小结

我区国谈降糖药品可及性偏低，需进一步纳入更多国谈药品，提高配备率，此外，未来还应根据国家分级诊疗的要求，做好药品衔接，将更多的慢病用药延伸至社区卫生服务中心，推进医疗资源优化配置，提高患者就医的便捷性，缓解其经济负担。

参考文献

[1] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2020年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4): 315－409.
[2] 吴欢欢, 李　伟, 陈红斗, 等. 2020—2021年我国国家医保谈判降糖药物的可及性及应用分析[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(22): 2570－2573.
[3] 王　潇, 曹建英, 张金环, 等. 基于WHO/HAI标准化法的山东省50种药品价格及可获得性研究[J]. 中国药师, 2021, 24(10): 1877－1881.
[4] 倪　寂, 范赟婷, 牛培勤, 等. 某院执行药品带量采购的情况分析[J]. 中国药师, 2020, 23(4): 719－722.
[5] 陈新谦, 金有豫, 汤　光. 新编药物学[M]. 第17版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 164－170.