

2018—2021 年天津市滨海新区汉沽中医医院门诊降糖药的使用情况分析

杨文芬, 王春胜*

天津市滨海新区汉沽中医医院 临床药学室, 天津 300480

摘要:目的 分析天津市滨海新区汉沽中医医院门诊降糖药的使用情况及变化趋势, 为临床合理用药提供参考。方法 采用回顾性分析方法, 对 2018—2021 年天津市滨海新区汉沽中医医院门诊降糖药的销售金额、用药频度 (DDDs)、日均费用 (DDC) 和排序比 (B/A) 等进行统计分析。**结果** 2018—2021 年, 门诊降糖药的销售金额和 DDDs 均呈逐年上升趋势。其中胰岛素类降糖药的销售金额连续 4 年稳居第 1 位。口服类降糖药中, α -糖苷酶抑制剂销售金额 2018、2019 年居首位, 2020、2021 年二甲双胍 (DPP-4) 抑制剂跃升至第 1 位。具体口服药物中二甲双胍的销售金额和 DDDs 排序 2018—2020 年居首位, 2021 年利格列汀销售金额迅速上升至第 1 位, 达格列净 DDDs 升至首位。除阿卡波糖、格列美脲、达格列净、恩格列净、二甲双胍、维格列汀、瑞格列奈外, 其余口服降糖药各品种的 DDC 值均无明显浮动。注射类降糖药中, 预混胰岛素类似物的 DDDs 排名连续 4 年始终位居第 1 位, 其销售金额 2018—2020 年也居首位, 2021 年降至第 2 位, 长效胰岛素类似物 2018—2020 年销售金额居第 2 位, 2021 年升至第 1 位, 且销售金额逐年上升。除双胰岛素类似物、度拉糖肽、利拉鲁肽外, 其余注射类降糖药的 DDC 值均基本稳定。注射类和口服类降糖药的 B/A 值均接近或等于 1.00, 说明同步性良好。**结论** 天津市滨海新区汉沽中医医院门诊降糖药使用基本合理, 新型口服降糖药 DPP-4 抑制剂、SGLT2 抑制剂使用量逐渐超过双胍类、 α -糖苷酶抑制剂等传统口服降糖药。

关键词: 降糖药; 销售金额; 用药频度; 日均费用; 排序比; 带量采购; 胰岛素; 二甲双胍

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)03-0612-10

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.03.031

Analysis on the use of hypoglycemic drugs in the outpatient department of Hangu Traditional Chinese Medicine Hospital in Tianjin Binhai New Area from 2018 to 2021

YANG Wen-fen, WANG Chun-sheng

Department of Clinical Pharmacy, Hangu Traditional Chinese Medicine Hospital in Tianjin Binhai New Area, Tianjin 300480, China

Abstract: Objective To analyze the use and change trend of hypoglycemic drugs in the outpatient department of Hangu Traditional Chinese Medicine Hospital in Tianjin Binhai New Area, so as to provide reference for clinical rational drug use. **Methods** The sales amount, DDDs, DDC and B/A of outpatient hypoglycemic drugs in Hangu Traditional Chinese Medicine Hospital in Tianjin Binhai New Area from 2018 to 2021 were statistically analyzed by retrospective analysis. **Results** From 2018 to 2021, the sales amount and DDDs of outpatient hypoglycemic drugs showed an upward trend year by year. Among them, the sales amount of insulin hypoglycemic drugs ranked first for four consecutive years. In oral hypoglycemic drugs, The sales amount of α -glycosidase inhibitors ranked first in 2018 and 2019, and DPP-4 inhibitors jumped to the first place in 2020 and 2021. Among the specific oral drugs, the sales amount and DDDs of metformin ranked first from 2018 to 2020, the sales amount of liggliptin rose rapidly to the first place in 2021, and the net DDDs of daggliptin rose to the first place. Except for acarbose, glimepiride, dalglitazin, engglitazin, metformin, vigliptin, and repaglinide, the DDC values of other oral hypoglycemic drugs did not fluctuate significantly. Among the injectable hypoglycemic drugs, the DDDs of premixed insulin analogues has always ranked first for four consecutive years, and its sales amount also ranked first from 2018 to 2020 and dropped to the second in 2021. The sales amount of long-acting insulin analogues ranked second from 2018 to 2020 and rose to the first in 2021, and the sales amount has increased year by year. The DDC values of other injectable hypoglycemic drugs were basically stable except for double insulin analogues, dulaglutide and liraglutide. The B/A values of injectable and oral

收稿日期: 2022-01-26

作者简介: 杨文芬, 女, 副主任药师, 本科, 主要从事临床药学工作。E-mail: 13662021009@163.com

*通信作者: 王春胜 E-mail: 1633256902@qq.com

hypoglycemic drugs are close to or equal to 1.00, indicating good synchronization. **Conclusion** The use of outpatient hypoglycemic drugs in Hangu Traditional Chinese Medicine Hospital in Tianjin Binhai New Area is basically reasonable. The use of new oral hypoglycemic drugs DPP-4 inhibitor and SGLT2 inhibitor gradually exceeds that of biguanides α -glycosidase traditional oral hypoglycemic drugs such as glycosidase inhibitors.

Key words: hypoglycemic drugs; sales amount; DDDs; DDC; B/A; volume purchase; insulin; metformin

糖尿病是一组以高血糖为特征的慢性代谢性疾病,随着人口老龄化和生活方式的改变,我国成人糖尿病患病率从 1980 年的 0.67% 飙升至 2015—2017 年的 11.2%^[1],已从少见病变成流行病。长期高血糖会导致糖尿病患者微血管和大血管病变的发生,严重威胁着患者的健康和生命。目前降糖药是我国控制糖尿病患者高血糖的重要手段。天津市滨海新区汉沽中医医院是一家集医疗、教学、科研为一体的二级甲等中医医院,糖尿病专科门诊是本院的特色科室,门诊量较大,降糖药使用较多。因此,医师选择安全、有效、经济、合理的降糖药物至关重要。为此,本研究对 2018—2021 年天津市滨海新区汉沽中医医院门诊降糖药的使用情况及变化趋势进行分析,为此类药品的临床合理使用提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

利用天津市滨海新区汉沽中医医院计算机 HIS 系统调取 2018 年 1 月—2021 年 12 月门诊降糖药数据,包括药品名称、规格、销售数量及销售金额等。

1.2 方法

采用世界卫生组织推荐的限定日剂量 (DDD) 分析方法,DDD 值参照《新编药理学》(第 17 版)^[2]、药品说明书及临床常用剂量来确定。运用 Excel 软件统计 2018—2021 年门诊降糖药的销售金额及使用量,计算其用药频度 (DDD_s)、日均费用 (DDC) 及排序比 (B/A)。DDD_s 反映该药的用药频率,DDD_s 值越大,表明该药的使用频率越高,临床对该药选择的倾向性越大。DDC 反映该药的日均费用,DDC 值越大,表明该药的日均花费越高,患者的经济负担越重。排序比 (B/A) 反映用药金额与用药人次的同步性,比值越接近 1.00,表示同步性良好。B/A > 1.0 表示价格较便宜或使用频率较高, B/A < 1.0 表示价格偏高或使用频率较低。

DDD_s = 某药品的年消耗量 / 该药的 DDD 值

DDC = 某药品的年消耗金额 / 该药的 DDD_s 值

B/A = 销售金额排序 / DDD_s 排序

2 结果

2.1 注射和口服类降糖药的销售金额、构成比及增长率

降糖药包括口服降糖药和注射类降糖药,本院目前临床使用的注射类降糖药包括胰岛素和胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂 (利拉鲁肽、度拉糖肽、利司那肽、聚乙二醇洛塞那肽)。口服降糖药包括以促进胰岛素分泌为主的磺脲类 (格列美脲)、格列奈类 (瑞格列奈)、二肽基肽酶 4 (DPP-4) 抑制剂 (维格列汀、西格列汀、阿格列汀、利格列汀、沙格列汀) 和通过其他机制降低血糖的双胍类 (二甲双胍)、 α -糖苷酶抑制剂 (阿卡波糖、伏格列波糖)、噻唑烷二酮类 (吡格列酮、罗格列酮)、钠-葡萄糖共转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂以及二甲双胍和维格列汀组成的复方制剂 (二甲双胍维格列汀)。

2018—2021 年门诊注射类降糖药的销售金额呈逐年上升趋势,且始终高于口服降糖药;口服降糖药销售金额 2018—2020 年逐年上升,2021 年因国家药品集中带量采购 (以下简称“带量采购”) 政策影响,销售金额下降。与 2018 年比较,2019—2021 年注射类降糖药的销售金额增长率分别为 37.38%、27.32%、13.90%,口服降糖药的销售金额增长率分别为 30.79%、4.99%、-4.87%。降糖药销售金额总增长率分别为 34.22%、16.91%、6.04%。见表 1。

2.2 各类降糖药的销售金额、构成比及排序

2018—2021 年门诊各类降糖药中,胰岛素的销售额始终居首位,构成比在 50% 左右。2018、2019 年 α -糖苷酶抑制剂的销售金额居第 2 位,2020、2021 年降至第 3、5 位,DPP-4 抑制剂 2020、2021 年跃至第 2 位;GLP-1 受体激动剂和 SGLT2 抑制剂的销售金额均呈逐年增长趋势,2020、2021 年 SGLT2 抑制剂增幅明显;格列奈类和磺脲类销售金额逐年下降,2020、2021 年下降显著,格列奈类构成比由 2018 年的 9.17% 降至 2021 年 1.58%,磺脲类由 2018 年的 7.80% 降至 2021 年的 0.24%;双胍类销售金

表 1 注射和口服类降糖药的销售金额、构成比及增长率

Table 1 Sales amount, composition ratio and growth rate of injectable and oral hypoglycemic drugs

给药方式	2018 年			2019 年			2020 年			2021 年		
	金额/元	构成比/%	增长率/%									
注射	2 723 769.99	52.15	37.38	3 741 779.53	53.38	37.38	4 763 982.84	58.13	27.32	5 425 980.43	62.44	13.90
口服	2 498 957.73	47.85	30.79	3 268 290.11	46.62	30.79	3 431 276.19	41.87	4.99	3 264 071.43	37.56	-4.87
合计	5 222 727.72	100.00	34.22	7 010 069.64	100.00	34.22	8 195 259.03	100.00	16.91	8 690 051.86	100.00	6.04

额 2018—2020 年无明显波动，2021 年大幅下降；噻唑烷二酮类销售金额基本稳定，见表 2。

2.3 具体口服降糖药的销售金额、构成比及排序

医院 2018—2021 年使用的口服降糖药共 7 类 15 个品种，包括 14 种单方制剂和 1 种复方制剂，剂型包括片剂、缓释片剂、分散片剂，可满足本地区糖尿病患者的需求。

二甲双胍销售金额和构成比 2018—2020 年排名第 1 位，2021 年因带量采购政策影响降至第 8 位，2021 年利格列汀跃至第 1 位，构成比由 2018 年的 0.02% 升至 2021 年的 20.70%，销售金额上升迅速；2018 年瑞格列奈销售金额排名第 2 位，2021 年降至第 7 位，2019 年阿卡波糖升至第 2 位，2020 年沙格列汀从第 9 位升至第 2 位，2021 年降至第 5 位，2021 年达格列净从第 13 位跃至第 2 位。另外，阿格列汀、恩格列净的销售金额上升速度也较快；与 2018、2019、2020 年比较，2021 年阿卡波糖、格列美脲、维格列汀因带量采购政策影响销售金额大幅下降；罗格列酮销售金额逐年下降，2020、2021

年临床未选择罗格列酮。其他口服降糖药各品种的销售金额排序波动不大，见表 3。

2.4 具体口服降糖药的 DDDs、构成比及排序

2018—2020 年，二甲双胍和伏格列波糖的 DDDs 和构成比始终排在前 2 位，2021 年二甲双胍降至第 2 位，伏格列波糖降至第 3 位，达格列净的 DDDs 上升迅速最快，从 2019 年的第 13 位跃至 2021 年的第 1 位；利格列汀、阿格列汀、恩格列净的 DDDs 均普遍呈上升趋势，利格列汀上升速度较快；格列美脲和瑞格列奈的 DDDs 逐年下降，其他口服降糖药的 DDDs 排序波动不大，见表 4。

2.5 具体口服类降糖药的 DDC 和 B/A

2018—2019 年，各种口服降糖药的 DDC 基本稳定；2020 年因带量采购及医保谈判政策，阿卡波糖、格列美脲、达格列净、恩格列净的 DDC 均有不同程度的降幅，其中达格列净下降最显著；2021 年因带量采购政策，二甲双胍、维格列汀、瑞格列奈的 DDC 均有下降，其中二甲双胍、维格列汀降幅较大，阿卡波糖、格列美脲、恩格列净的 DDC

表 2 各类降糖药的销售金额、构成比及排序

Table 2 Sales amount, composition ratio and ranking of various hypoglycemic drugs

药物类别	2018 年			2019 年			2020 年			2021 年		
	金额/元	构成比/%	排序									
胰岛素类	2 706 959.99	51.83	1	3 482 659.53	49.68	1	4 188 111.84	51.10	1	4 572 304.38	52.62	1
DPP-4 抑制剂	169 685.22	3.25	6	737 835.58	10.53	3	1 409 148.81	17.19	2	1 641 074.15	18.88	2
GLP-1 受体激动剂	16 810.00	0.32	8	259 120.00	3.70	7	575 871.00	7.03	4	853 676.05	9.82	3
SGLT2 抑制剂	—	—	—	6 967.50	0.10	9	354 457.20	4.33	6	791 582.92	9.11	4
α-糖苷酶抑制剂	808 501.11	15.48	2	1 058 346.92	15.10	2	598 196.18	7.30	3	418 115.43	4.81	5
格列奈类	478 764.63	9.17	4	426 740.68	6.09	5	285 267.20	3.48	7	137 450.80	1.58	6
双胍类	533 916.18	10.22	3	565 331.79	8.06	4	550 126.37	6.71	5	130 702.75	1.50	7
噻唑烷二酮类	100 539.82	1.93	7	73 217.76	1.04	8	84 386.50	1.03	9	124 050.50	1.43	8
磺脲类	407 550.77	7.80	5	399 849.88	5.70	6	149 693.93	1.83	8	21 094.88	0.24	9
合计	5 222 727.72	100.00		7 010 069.64	100.00		8 195 259.03	100.00		8 690 051.86	100.00	

表 3 具体口服降糖药的销售金额、构成比及排序

Table 3 Sales amount, composition ratio and ranking of specific oral hypoglycemic drugs

药品名称	2018 年			2019 年			2020 年			2021 年		
	金额/元	构成比/%	排序									
利格列汀	584.40	0.02	11	117 347.52	3.59	8	190 247.85	5.54	10	675 767.25	20.70	1
达格列净	—	—	—	5 700.00	0.17	13	284 751.60	8.30	5	672 294.56	20.60	2
阿格列汀	2 547.00	0.10	10	14 123.12	0.43	11	249 481.38	7.27	6	459 036.06	14.06	3
伏格列波糖	357 704.96	14.31	5	497 769.48	15.23	3	366 249.84	10.67	3	354 370.81	10.86	4
沙格列汀	—	—	—	69 329.64	2.12	9	469 465.11	13.68	2	290 820.08	8.91	5
西格列汀	59 156.32	2.37	8	222 696.80	6.81	7	217 981.86	6.35	9	162 324.72	4.97	6
瑞格列奈	478 764.63	19.16	2	426 740.68	13.06	4	285 267.20	8.31	4	137 450.80	4.21	7
二甲双胍	533 916.18	21.37	1	565 331.79	17.30	1	550 126.37	16.03	1	130 702.75	4.00	8
吡格列酮	78 155.50	3.13	7	65 023.50	1.99	10	84 386.50	2.46	12	124 050.50	3.80	9
恩格列净	—	—	—	1 267.50	0.04	14	69 705.60	2.03	13	119 288.36	3.65	10
阿卡波糖	450 796.15	18.04	3	560 577.44	17.15	2	231 946.34	6.76	8	63 744.62	1.95	11
维格列汀	107 397.50	4.30	6	314 338.50	9.62	6	234 278.70	6.83	7	52 281.90	1.60	12
格列美脲	407 550.77	16.31	4	399 849.88	12.23	5	149 693.93	4.36	11	21 094.88	0.65	13
二甲双胍维 格列汀	—	—	—	—	—	—	47 693.91	1.39	14	844.14	0.03	14
罗格列酮	22 384.32	0.90	9	8 194.26	0.25	12	—	—	—	—	—	—
合计	2 498 957.73	100.00		3 268 290.11	100.00		3 431 276.19	100.00		3 264 071.43	100.00	

表 4 具体口服降糖药的 DDDs、构成比及排序

Table 4 DDDs, composition ratio and ranking of specific oral hypoglycemic drugs

药品名称	DDD/mg	2018 年			2019 年			2020 年			2021 年		
		DDD	构成比/%	排序	DDD	构成比/%	排序	DDD	构成比/%	排序	DDD	构成比/%	排序
达格列净	10	—	—	—	350	0.05	13	65 310	8.91	4	154 196	17.77	1
二甲双胍	2 000	149 188.5	28.78	1	166 290	26.02	1	168 260.5	22.96	1	141 462.5	16.30	2
伏格列波糖	0.6	94 040	18.14	2	131 130	20.52	2	96 990	13.24	2	93 960	10.83	3
利格列汀	5	70	0.01	11	14 056	2.20	9	23 205	3.17	12	82 425	9.50	4
阿卡波糖	300	53 475	10.32	5	67 835	10.62	4	66 620	9.09	3	58 805	6.78	5
格列美脲	6	90 723.33	17.50	3	88 903.33	13.91	3	63 025	8.60	5	57 740	6.65	6
阿格列汀	25	300	0.06	10	1 650	0.26	12	30 930	4.22	9	56 910	6.56	7
吡格列酮	30	32 662	6.30	6	27 174	4.25	8	35 266	4.81	8	51 842	5.97	8
恩格列净	10	—	—	—	130	0.02	14	16 440	2.24	13	48 370	5.57	9
沙格列汀	5	—	—	—	8 708	1.36	10	59 031	8.06	6	37 470	4.32	10
瑞格列奈	6	72 402.5	13.97	4	64 510	10.10	5	43 542.5	5.94	7	35 422.5	4.08	11
维格列汀	100	12 635	2.44	7	36 981	5.79	6	29 442	4.02	11	26 950	3.11	12
西格列汀	100	7 819	1.51	8	29 435	4.61	7	29 554	4.03	10	22 008	2.54	13
二甲双胍维 格列汀	1 800	—	—	—	—	—	—	5 085	0.69	14	90	0.01	14
罗格列酮	4	5 040	0.97	9	1 845	0.29	11	—	—	—	—	—	—
合计		518 355.33	100.00		638 997.33	100.00		732 701	100.00		867 651	100.00	

进一步下降, 其中格列美脲下降明显; 2020、2021 年二甲双胍维格列汀的 DDC 最高, 2018、2019 年吡格列酮的 DDC 最低, 2020、2021 年格列美脲最低。大部分口服降糖药 B/A 值接近或等于 1.00; 2021 年二甲双胍 B/A 最高, 利格列汀最低; 因带量采购

政策, 二甲双胍的 B/A 由 2018—2020 年的 1.00 升至 2021 年的 4.00, 阿卡波糖的 B/A 由 2018、2019 年的 0.60、0.50 升至 2020、2021 年的 2.67、2.20, 格列美脲由 2018、2019 年的 1.33、1.67 升至 2020、2021 年的 2.20、2.17, 见表 5。

表 5 具体口服类降糖药的 DDC 和 B/A
Table 5 DDC and B/A of specific oral hypoglycemic drugs

药品名称	2018 年		2019 年		2020 年		2021 年	
	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A
二甲双胍	3.58	1.00	3.40	1.00	3.27	1.00	0.92	4.00
阿卡波糖	8.43	0.60	8.26	0.50	3.48	2.67	1.08	2.20
伏格列波糖	3.80	2.50	3.80	1.50	3.78	1.50	3.77	1.33
格列美脲	4.49	1.33	4.50	1.67	2.38	2.20	0.37	2.17
瑞格列奈	6.61	0.50	6.62	0.80	6.55	0.57	3.88	0.64
罗格列酮	4.44	1.00	4.44	1.09	—	—	—	—
吡格列酮	2.39	1.17	2.39	1.25	2.39	1.50	2.39	1.13
沙格列汀	—	—	7.96	0.90	7.95	0.33	7.76	0.50
阿格列汀	8.49	1.00	8.56	0.92	8.07	0.67	8.07	0.43
维格列汀	8.50	0.86	8.50	1.00	7.96	0.64	1.94	1.00
西格列汀	7.57	1.00	7.57	1.00	7.38	0.90	7.38	0.46
利格列汀	8.35	1.00	8.35	0.89	8.20	0.83	8.20	0.25
达格列净	—	—	16.29	1.00	4.36	1.25	4.36	2.00
恩格列净	—	—	9.75	1.00	4.24	1.00	2.47	1.11
二甲双胍维格列汀	—	—	—	—	9.38	1.00	9.38	1.00

2.6 注射类降糖药的销售金额、DDDs 及排序

医院 2018—2021 年使用的注射类降糖药包括胰岛素和 GLP-1 受体激动剂。胰岛素按人胰岛素和胰岛素类似物划分为 2 大类, 按超短效、短效、中效、长效、预混及双胰岛素分为 6 类, 共 7 个类型。GLP-1 受体激动剂共 4 个品种。预混胰岛素类似物的 DDDs 排名始终居首位, 其 2018—2020 年销售

金额排名也居首位, 2021 年降至第 2 位, 长效胰岛素类似物 2021 年升至第 1 位; 双胰岛素类似物的销售金额和 DDDs 上升迅速; 度拉糖肽的 DDDs 上升也较快; 与 2020 年比较, 2021 年利拉鲁肽的 DDDs 略有下降, 排名由第 5 位降至第 7 位。其他注射类降糖药的销售金额和 DDDs 排名基本稳定, 见表 6、7。

表 6 注射类降糖药的销售金额及排序
Table 6 Sales amount and ranking of injectable hypoglycemic drugs

药品名称	2018 年		2019 年		2020 年		2021 年	
	金额/元	排序	金额/元	排序	金额/元	排序	金额/元	排序
预混胰岛素类似物	1 406 623.08	1	1 789 012.21	1	1 944 087.39	1	1 675 269.15	2
长效胰岛素类似物	868 043.75	2	1 290 068.69	2	1 797 851.32	2	2 317 574.94	1
预混人胰岛素	344 611.91	3	284 290.23	3	234 245.4	4	175 509.66	7
速效胰岛素类似物	76 677.97	4	118 540.53	5	196 334.25	5	222 144.63	5
双胰岛素类似物	—	—	—	—	14 694	8	181 806	6
度拉糖肽注射液	—	—	—	—	105 840	6	314 431	4
利拉鲁肽注射液	16 810	5	259 120	4	445 107	3	344 085	3
聚乙二醇洛塞那肽注射液	—	—	—	—	—	—	149 600	8
利司那肽注射液	—	—	—	—	24 924	7	45 560.05	9
中效人胰岛素	10 749.13	6	595.38	6	899.48	9	—	—
短效人胰岛素	254.15	7	152.49	7	—	—	—	—
合计	2 723 769.99		3 741 779.53		4 763 982.84		5 425 980.43	

表 7 注射类降糖药 DDDs 及其排序

Table 7 DDDs and ranking of injectable hypoglycemic drugs

药品名称	DDD	2018 年		2019 年		2020 年		2021 年	
		DDD _s	排序						
预混胰岛素类似物	40 U	153 435	1	194 542.5	1	211 875	1	182 587.5	1
长效胰岛素类似物	40 U	35 265	3	52 507.5	2	73 012.5	2	84 465	2
预混人胰岛素	40 U	54 547.5	2	44 917.5	3	36 840	3	27 757.5	3
速效胰岛素类似物	40 U	8 197.5	4	12 637.5	4	20 932.5	4	23 670	4
双胰岛素类似物	40 U	—	—	—	—	697.5	8	15 465	5
度拉糖肽注射液	0.21 mg	—	—	—	—	1 800	6	15 021.4	6
利拉鲁肽注射液	1.8 mg	410	6	6 320	5	13 130	5	10 150	7
聚乙二醇洛塞那肽注射液	0.03 mg	—	—	—	—	—	—	5 333.3	8
利司那肽注射液	20 μg	—	—	—	—	1 395	7	2 359	9
中效人胰岛素	40 U	1 852.5	5	90	6	135	9	—	—
短效人胰岛素	40 U	37.5	7	22.5	7	—	—	—	—
合计		253 745		311 037.5		359 817.5		366 808.7	

2.7 注射类降糖药的 DDC 和 B/A

除双胰岛素类似物的 DDC 值因医保谈判政策降幅较大外,其他胰岛素的 DDC 值无明显浮动,且均小于 30 元,其中长效胰岛素类似物和双胰岛素类似物的 DDC 值大于 10 元,其余品种均

小于 10 元。4 种 GLP-1 受体激动剂中,除度拉糖肽的 DDC 值因医保谈判政策大幅下降外,其他 3 种 GLP-1 受体激动剂的 DDC 值浮动不大。注射类降糖药各品种的 B/A 值均接近或等于 1.00,见表 8。

表 8 注射类降糖药的 DDC 和 B/A

Table 8 DDC and B/A of injectable hypoglycemic drugs

药品名称	2018 年		2019 年		2020 年		2021 年	
	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A
预混胰岛素类似物	9.17	1.00	9.20	1.00	9.18	1.00	9.18	2.00
长效胰岛素类似物	24.61	0.67	24.57	1.00	24.62	1.00	27.44	0.50
预混人胰岛素	6.32	1.50	6.33	1.00	6.36	1.33	6.32	2.33
速效胰岛素类似物	9.35	1.00	9.38	1.25	9.38	1.25	9.39	1.25
双胰岛素类似物	—	—	—	—	21.07	1.00	11.76	1.20
度拉糖肽注射液	—	—	—	—	58.8	1.00	20.93	0.67
利拉鲁肽注射液	41.00	0.83	41.00	0.80	33.9	0.60	33.90	0.43
聚乙二醇洛塞那肽注射液	—	—	—	—	—	—	28.05	1.00
利司那肽注射液	—	—	—	—	17.87	1.00	19.31	1.00
中效人胰岛素	5.80	1.20	6.62	1.00	6.66	1.00	—	—
短效人胰岛素	6.78	1.00	6.78	1.00	—	—	—	—

3 讨论

天津市滨海新区汉沽中医医院 2018—2021 年门诊降糖药的销售金额呈逐年上升趋势,主要与我国人口老龄化、生活方式的改变使糖尿病患病率逐年增长,居民对糖尿病的认识及重视程度增加,使

得就医人数不断提升,同时也与糖尿病患者生存期延长相关。本院是天津市滨海新区的一家二级甲等中医医院,糖尿病专科门诊是本院的特色科室,口服类降糖药共 15 个品种,包括 14 种单方制剂和 1 种复方制剂,剂型包括片剂、缓释片剂、分散片剂;

口服降糖药品种数 2019、2020 年均有增加, 2019 年增加了沙格列汀、达格列净、恩格列净 3 个品种, 2020 年增加了二甲双胍维格列汀一个复方制剂。胰岛素共 6 类, 7 个类型, 品种数稳定, 2020 年只增加了德谷门冬双胰岛素 1 个品种。GLP-1 受体激动剂共 4 种, 2020 年增加了度拉糖肽和利司那肽 2 个品种, 2021 年增加了聚乙二醇洛塞那肽 1 个品种。本院降糖药品种多样, 可满足本地区不同类型糖尿病患者的需求。

3.1 口服降糖药使用情况

3.1.1 双胍类 二甲双胍主要通过减少肝糖输出、改善胰岛素抵抗、减少小肠内葡萄糖吸收和激活腺苷酸活化蛋白激酶而降低血糖, 疗效具有剂量依赖效应, 与胰岛素联用可减少胰岛素剂量, 并减少胰岛素引起的体重增加和低血糖风险。单独使用不增加低血糖风险, 不损伤肝肾, 不增加乳酸酸中毒风险。同时该药还具有心血管保护和减轻体重作用, 因此, 最新国内外糖尿病指南均建议: 若无禁忌症, 二甲双胍是治疗 2 型糖尿病的首选药物和联合治疗方案中的基础治疗药物, 且应一直保留在糖尿病治疗方案中^[3]。二甲双胍约 50%~60% 在小肠吸收, 约 2.5 h 达到血浆峰值浓度, 不与血浆蛋白结合, 不经肝脏代谢, 约 90% 以原型通过肾小管排泄^[4]。从表 3~5 可以看出, 二甲双胍的 DDDs 2018—2020 年稳居首位, 2021 年略有下降, 说明医院临床医师的用药选择与指南推荐基本吻合。DDC 2018—2020 年基本稳定, 2021 年因带量采购政策显著下降, 仅 0.92 元, B/A 2018—2020 年等于 1.00, 2021 年也因带量采购政策升至 4.00。带量采购药品价格低廉, 减轻了患者用药负担。

3.1.2 α -糖苷酶抑制剂 α -糖苷酶抑制剂主要通过竞争性抑制小肠的双糖类水解酶 α -葡萄糖苷酶的活性, 减慢淀粉等多糖分解为双糖和单糖, 延缓单糖在肠道的吸收, 降低餐后血糖的峰值, 由于此类药物不会刺激胰岛素的分泌, 因此单独使用不会导致低血糖发生^[5], 特别适合以碳水化合物为主要食物成分的中国人。从表 2、4 可以看出, α -糖苷酶抑制剂的销售金额 2018、2019 年居口服降糖药首位, 2020、2021 年降至第 2、3 位, 考虑主要与 2020、2021 年阿卡波糖为带量采购中选药品, 价格大幅下降有关。伏格列波糖的 DDDs 排序 2018—2020 年居第 2 位, 2021 年居第 3 位, 因其胃肠道不良反应较阿卡波糖小, 故其用药频率高于阿卡波糖。阿卡

波糖 2018—2021 年的 DDDs 排序为第 5、4、3、5 位。阿卡波糖 2018、2019 年带量采购前 DDC 分别为 8.43 元、8.26 元, B/A 分别为 0.60、0.50, 给患者经济造成了一定的负担; 2020、2021 年带量采购后 DDC 分别降至 3.48 元、1.08 元, B/A 升至 2.67、2.20, 说明带量采购政策的实施, 明显降低了药品价格, 切实减轻了患者药费负担。

3.1.3 磺脲类 磺脲类药物主要通过刺激胰岛 β 细胞分泌胰岛素发挥降血糖作用, 不仅降糖作用强, 还可减少或延缓 2 型糖尿病慢性并发症特别是微血管并发症的发生, 被多个国内外成人 2 型糖尿病防治指南推荐为一线备选或二线降糖用药^[6]。院内磺脲类降糖药有格列美脲, 格列美脲为新一代磺脲类降糖药, 在刺激胰岛 β 细胞分泌胰岛素的同时提高周围组织对胰岛素的敏感性, 抑制肝糖原输出, 可降低 2 型糖尿病患者的空腹和餐后血糖, 不良反应轻微, 是唯一被美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准可与胰岛素联用的磺脲类降糖药^[7]。因带量采购政策 2021 年格列美脲销售金额大幅下降, DDC 由 4.50 元降至 0.37 元, B/A 由 1.33 升至 2.17。带量采购药品安全、有效、经济, 给经济困难的 2 型糖尿病患者带来了福音。

3.1.4 格列奈类 格列奈类药物为非磺脲类胰岛素促分泌剂, 主要通过刺激胰岛素的早时相分泌而降低餐后血糖, 与磺脲类药物相比, 格列奈类药物具有“快开-快闭”的特性, 可诱导餐时更快速且幅度更高的胰岛素分泌, 导致更快的血糖下降, 具有吸收快, 起效快, 作用时间短, 低血糖风险更小等特点^[8]。2 型糖尿病常合并慢性肾脏病, 瑞格列奈及其代谢产物只有 8.0% 经肾脏排泄, 慢性肾脏病 1~5 期的患者无需调整剂量^[9]。由表 3、4、5 可知, 院内瑞格列奈的销售金额和 DDDs 均逐年下降, 2018—2020 年 DDC 在 6.5 元以上, 2021 年因带量采购政策降至 3.88 元, B/A 连续 4 年 < 1, 说明其价格稍高, 临床医师对该药的选择倾向性逐渐减小。

3.1.5 噻唑烷二酮类 噻唑烷二酮类主要通过改善脂肪细胞、肝脏和肌肉组织胰岛素抵抗及保护胰岛 β 细胞功能发挥降低血糖和改善血脂的作用^[10]。其常见不良反应为体质量增加和水肿, 也与骨折和心力衰竭风险增加相关^[11], 使其临床使用受到限制。此类药物院内有罗格列酮和吡格列酮 2 个品种, 罗格列酮因不确定的心血管安全性, 临床使用越来越

少。从表 3、4 可以看出,吡格列酮的销售金额和 DDDs 远远高于罗格列酮,其 DDDs 4 年内排名为第 6、8、8、8 位,罗格列酮 2018、2019 年 DDDs 排名仅为第 9、11 位,2020、2021 年则无临床医师选择。

3.1.6 DPP-4 抑制剂 DPP-4 抑制剂是一类新型口服降糖药,通过抑制 DPP-4 而减少 GLP-1 在体内的失活,使内源性 GLP-1 的水平升高,GLP-1 以葡萄糖浓度依赖的方式增强胰岛素分泌,抑制胰高糖素分泌^[1],从而发挥降血糖作用。此类药物对体质量无明显影响,不增加低血糖风险。因其独特的降糖机制、确切的降糖疗效及较低的不良反应,销售金额和 DDDs 呈大幅增长,从表 2、4 可知,其销售金额排名由 2018 年的第 6 位跃至 2020、2021 年的第 2 位,构成比由 2018 年的 3.25% 升至 2021 年的 18.88%; 2020、2021 年 DPP-4 抑制剂 5 个品种总体 DDDs 在各类口服降糖药中居首位,说明临床医师对其选择倾向性越来越大。与其他同类药物相比,利格列汀因其用量不受患者肝肾功能影响,DDDs 上升速度最快且 2021 年 DDDs 排序居第 1 位,预测其进入带量采购目录后 DDDs 仍有提升的空间。

3.1.7 SGLT2 抑制剂 SGLT2 抑制剂也是一类新型口服降糖药,通过抑制肾脏对葡萄糖的重吸收,降低肾糖阈而促进尿葡萄糖排泄,从而达到降低血液循环中葡萄糖水平的作用^[11]。此类药物不仅能安全有效调控血糖,还具有利尿、排钠、减轻体质量、降血压、降尿酸、降低血容量,提高射血分数,增加心脏能量底物(酮体,游离脂肪酸)和减轻血管炎症的作用;无低血糖反应,耐受性好^[12]。2 型糖尿病患者易发生动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD)和慢性肾脏病(CKD),且心、肾疾病为 2 型糖尿病致残和致死的主要原因,与其他各类口服降糖药相比,SGLT2 抑制剂在 2 型糖尿病合并 ASCVD 或心血管风险极高危、心力衰竭(HF)或 CKD 患者中均有显著获益;对于 2 型糖尿病合并 ASCVD 或心血管风险极高危或 HF 或 CKD 的患者,不论其糖化血红蛋白是否达标,均建议联合具有心血管获益证据的 SGLT2 抑制剂,以降低心血管事件风险、降低 HF 住院或进展风险、改善肾脏结局^[13],具有出色优势。本院 SGLT2 抑制剂类降糖药有达格列净和恩格列净 2 个品种,均于 2019 年引进,达格列净因价格较贵,DDC 较高,恩格列净因未进入

医保目录且价格稍高,2019 年临床使用均受到了限制。2020 年达格列净和恩格列净均进入医保谈判目录,价格大幅下降,2021 年恩格列净进入带量采购目录,其价格进一步降低,2020、2021 年临床使用明显增加。从表 2、4 可知,SGLT2 抑制剂的销售金额由 2019 年的第 9 位升至 2021 年的第 4 位,构成比由 0.10% 升至 9.11%,达格列净的 DDDs 由第 13 位跃至首位,恩格列净的 DDDs 由第 14 位升至 9 位。相信随着 SGLT2 抑制剂循证医学证据的不断积累、医保谈判制度的不断优化及带量采购常态化开展,此类药物的 DDDs 仍有比较大的提升空间。

3.2 注射类降糖药使用情况

3.2.1 胰岛素 胰岛素治疗是控制高血糖的重要手段。1 型糖尿病患者需终身使用胰岛素控制高血糖,2 型糖尿病患者当口服降糖药效果不佳或存在口服药使用禁忌时,仍需使用胰岛素,此外新诊断的血糖较高、合并妊娠、感染、围手术期糖尿病患者均需给予胰岛素控制血糖^[1]。本院胰岛素的销售金额连续 4 年逐年增长,2018—2020 年 DDDs 也呈逐年增长趋势,2021 年略有下降,但仍高于 2018、2019 年水平,其中胰岛素类似物的总销售金额和 DDDs 高居榜首,其是通过 DNA 重组技术产生,与人的胰岛素结构只有微小的差别,符合人体胰岛素分泌的生理特点,起效快,基础重量增加少,发生低血糖概率小,使用方便,患者依从性较高^[7]。

数据显示,2018—2021 年各种类胰岛素的销售金额和 DDDs 排名基本稳定。其中预混胰岛素类似物的 DDDs 排名始终居首位,销售金额 2018—2020 年居首位,2021 年居第 2 位,说明本院临床医师对其选择倾向性较大。德谷门冬双胰岛素是一种新型双胰岛素类似物,于 2020 年引进,可 1~2 次/d 注射,可在一次注射中提供基础胰岛素和餐时胰岛素,与基础胰岛素类似物比较,能兼顾空腹和餐后血糖控制;与基础-餐时给药方案相比,在达到相当疗效的前提下低血糖风险更低、注射次数和剂量更少;同时,与预混胰岛素比较,能更好地模拟生理胰岛素分泌;低血糖和体质量增加的不良反应发生率与其他胰岛素类似物比较无明显差异或显著降低,可用于胰岛素的起始或强化治疗^[14]。因德谷门冬双胰岛素 2020 年尚未进入医保目录,且价格较高,DDC 较高,限制了其临床使用,2021 年德谷门冬双胰岛素进入医保谈判目录且价格明显降低,DDDs 显著增加。德谷门冬双胰岛素的发现为

糖尿病患者带来了更多更好的选择。

数据显示,本院胰岛素各品种的 B/A 值均接近或等于 1.00,说明同步性良好。DDC 值基本稳定,且均小于 30 元,胰岛素类似物的 DDC 值偏高。

3.2.2 GLP-1 受体激动剂 GLP-1 受体激动剂是一类新型注射类降糖药,通过激活 GLP-1 受体以葡萄糖浓度依赖的方式刺激胰岛素分泌和抑制胰高糖素分泌,同时增加肌肉和脂肪组织葡萄糖摄取,抑制肝脏葡萄糖的生成,并能够延缓胃排空,通过中枢性的食欲抑制来减少进食量,从而达到降低血糖的作用^[1,15]。GLP-1 受体激动剂不仅降糖效果显著,单独使用发生低血糖的风险小,且同时兼具减重、降压、改善血脂谱、促进胰岛 β 细胞增殖和再生、减少 β 细胞凋亡等作用^[15]。根据作用时间长短分为短效和长效制剂 2 大类,长效制剂包括日制剂和周制剂^[16]。此类药物本院 2021 年有利拉鲁肽、度拉糖肽、利司那肽和聚乙二醇洛塞那肽 4 个品种。

利拉鲁肽氨基酸序列与人 GLP-1 的同源性较高,为 97%^[16],具有明确的心血管和肾脏保护作用^[12],且可用于重度肾功能不全患者^[15],为日制剂,给药后 8~12 h 达峰,半衰期约为 13 h,每天注射 1 次,无进餐受限^[17],依从性好,其 2020 年进入医保谈判目录,价格下降,与本院同类药品相比,利拉鲁肽 2020 年销售金额和 DDDs 高居榜首,2021 年销售金额居首位,DDD_s 排序居第 2 位。

度拉糖肽于 2020 年引进,与人 GLP-1 有 90% 的同源性^[16],也具有明确的心血管和肾脏保护作用^[12],除可用于重度肾功能不全患者外,还可全程用于肝功能不全患者^[15],度拉糖肽为周制剂,是基因融合蛋白,相对分子质量较大,延缓了在肾脏清除的时间,48 h 达峰,半衰期 4.7 d,因此可每周注射 1 次^[17],可在任意时间给药,患者依从性更好,但因其 2020 年未进入医保目录且价格较高,DDC 较高,临床使用受限,2021 年度拉糖肽进入医保谈判目录且价格大幅下降,其 DDD_s 在同类药品中占据首位。

利司那肽也于 2020 年引进,虽与人 GLP-1 的同源性较低,为 50%,心血管效应为中性,且为短效制剂,半衰期为 2~5 h,1 次/d,需在任一餐前 60 min 内注射^[15-16],依从性不及度拉糖肽和利拉鲁肽,但其使用不受肝功能的限制^[15],且 2020 年进入医保谈判目录,价格较低,DDC 较低,为经济困难的 2 型糖尿病患者带来了更多的选择。

聚乙二醇洛塞那肽是我国首个自主研发的长效 GLP-1 受体激动剂,于 2021 年引进,为周制剂,半衰期约为 104~121 h,1 次/周,1 天中任意时间均可注射,不受进餐限制,依从性好;与其他同类药物相比,降糖疗效类似,但恶心、呕吐、腹泻等胃肠道不良反应和低血糖发生率均低于其他 GLP-1 受体激动剂,且不良反应大多数较轻微,耐受性和安全性良好^[18],2021 年其 DDD_s 排序在同类药品中居第 3 位,聚乙二醇洛塞那肽的发现为不耐受其他 GLP-1 受体激动剂的 2 型糖尿病患者带来了更好的选择。

综上所述,天津市滨海新区汉沽中医医院门诊降糖药品种丰富,为医师提供了较大的选择空间,可满足糖尿病患者的用药需求,提高用药依从性,使用基本合理。医师能够在保证疗效、安全性及临床获益的同时选择价格更为经济的药物。随着国家药品集中带量采购工作常态化制度化开展及国家医保谈判制度的不断优化,将会有更多的降糖药进入带量采购和医保谈判目录,药品价格会大幅下降,患者用药负担会进一步减轻。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

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] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学 [M]. 第 17 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 650-664.
- [3] 母义明, 纪立农, 宁光, 等. 二甲双胍临床应用专家共识(2018 年版) [J]. 药品评价, 2019, 16(5): 3-15.
- [4] Caroline S. Zeind. 实用临床药物治疗学 [M]. 第 11 版. 北京: 人民卫生出版社, 2021: 1218.
- [5] 董艳. 2017 年天津医科大学代谢病医院门诊降糖药物的使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(1): 229-234.
- [6] 母义明, 杨文英, 朱大龙, 等. 磺脲类药物临床应用专家共识(2016 年版) [J]. 药品评价, 2017, 14(1): 5-12, 54.
- [7] 赵国明, 魏然. 2015—2017 年天津市津南区咸水沽医院门诊降糖类药物的使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(7): 1820-1826.
- [8] 田勃, 洪天配. 非磺脲类胰岛素促泌剂在 2 型糖尿病患者血糖管理中的作用 [J]. 中国糖尿病杂志, 2016, 24(2): 173-176.
- [9] 中国医师协会内分泌代谢科医师分会. 2 型糖尿病合并慢性肾脏病口服降糖药用药原则中国专家共识(2015 年更新版) [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2016, 32(6):

- 455-460.
- [10] 陈莉明. 噻唑烷二酮类药物治疗 2 型糖尿病的临床认识 [J]. 中国实用内科杂志, 2014, 34(10): 947-951.
- [11] 纪立农, 郭立新, 郭晓蕙, 等. 钠-葡萄糖共转运蛋白 2(SGLT2)抑制剂临床合理应用中国专家建议 [J]. 中国糖尿病杂志, 2016, 24(10): 865-870.
- [12] 《改善心血管和肾脏结局的新型抗高血糖药物临床应用中国专家建议》工作组. 改善心血管和肾脏结局的新型抗高血糖药物临床应用中国专家建议 [J]. 中国循环杂志, 2020, 35(3): 231-238.
- [13] 中华医学会糖尿病学分会, 中华医学会内分泌学分会. 中国成人 2 型糖尿病合并心肾疾病患者降糖药物临床应用专家共识 [J]. 中华糖尿病杂志, 2020, 12(6): 369-381.
- [14] 朱大龙, 赵维纲, 匡洪宇, 等. 德谷门冬双胰岛素临床应用专家指导意见 [J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(7): 695-701.
- [15] 中华医学会内分泌学分会, 中华医学会糖尿病学分会. 胰高糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂用于治疗 2 型糖尿病的临床专家共识 [J]. 中华内科杂志, 2020, 59(11): 836-846.
- [16] 纪立农, 邹大进, 洪天配, 等. GLP-1 受体激动剂临床应用专家指导意见 [J]. 中国糖尿病杂志, 2018, 26(5): 353-361.
- [17] 武艳丽, 刘俊芳, 杨永歆. 度拉糖肽和利拉鲁肽联合二甲双胍治疗超重及肥胖 2 型糖尿病的比较研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(5): 957-960.
- [18] 中国药学会医院药专业委员会. 聚乙二醇洛塞那肽临床应用专家共识 [J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(24): 2507-2513.

[责任编辑 高源]