

# 申请医保支付范围调整为说明书适应症：治疗成人2型糖尿病

(当前支付范围与说明书适应症实际用药人群基本一致，但因描述不同，带来医生处方书写和医保基金审核的额外工作负担，特申请调整为说明书适应症描述)

## 德谷门冬双胰岛素注射液

(商品名：诺和佳®)

诺和诺德（中国）制药有限公司

2024年7月

# 目录



1

基本信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性

**按说明书调整医保支付范围**

现行

限其他胰岛素或口服药难以控制的2型糖尿病患者

申请

用于治疗成人2型糖尿病

**不额外增加医保患者人数**

# 药品基本信息

通用名称	德谷门冬双胰岛素注射液 (笔芯)
注册规格	3ml:300单位 (笔芯) 3ml:300单位 (畅充)
说明书适应症	用于治疗成人2型糖尿病
参照药建议	德谷胰岛素 (2020年谈判和2022年续约医保评审确定的参照药, 德谷无医保支付限定)
中国大陆首次上市时间	2019年5月
全球首个上市国家	丹麦, 2013年9月
是否为OTC	否

## 用法用量

### 【用量】

可随主餐每日一次或每日两次给药。在进行每日一次给药时, 如需要, 可改变给药时间, 只要本品随最大一餐给药即可。应根据患者的个体需要给药。建议主要根据空腹血糖水平调整剂量。

如果患者的体力活动增多、常规饮食改变或伴随其他疾病, 则需要调整剂量。

### 【起始治疗】

推荐的每日总起始剂量为10单位, 餐时给药, 随后进行个体化剂量调整。

### 【特殊人群】

老年患者可使用本品。应强化血糖监测, 并进行个体化的胰岛素剂量调整。

可用于肾功能损害和肝功能损害的患者。应加强血糖监测, 并进行个体化的胰岛素剂量调整。

### 【给药时间的灵活性】

可灵活变动胰岛素的给药时间, 只要随主餐给药即可。

### 【给药方法】

本品仅供皮下注射使用。

# 药品基本信息 申请按说明书调整医保支付范围

现行支付范围	限其他胰岛素或口服药难以控制的2型糖尿病患者
申请调整后支付范围	用于治疗成人2型糖尿病 <b>(同说明书适应症)</b>

## 主要原因

- 申请按说明书调整医保支付范围符合“谈判药品医保支付范围原则上与说明书保持一致”的总体原则
- **当前支付范围与说明书适应症实际用药人群基本一致，但因描述不同，带来医生处方书写和医保基金审核的额外工作负担，特申请调整为说明书适应症描述**
- 临床指南明确“双胰岛素在口服降糖药治疗之后使用”<sup>1</sup>，调整后**未新增患者人群**，调整后不增加基金支出风险
- **目录内其他胰岛素（包括参照药德谷胰岛素）均按说明书适应症报销，未额外限定医保支付范围**

# 药品基本信息

## 所治疗疾病情况

### 患病率高，治疗率低

- 中国成人2型糖尿病患者约1.4亿<sup>1</sup>，患病率12.4%；知晓率36.7%<sup>2</sup>，治疗率32.9%<sup>a,2</sup>，血糖达标率仅16.5%<sup>b,2</sup>

### 并发症多，费用高

- **67%**中国2型糖尿病患者伴有慢性并发症<sup>3</sup>
- 87%糖尿病相关治疗卫生费用用于并发症<sup>4</sup>；伴并发症的2型糖尿病患者直接医疗费用约为无并发症**3.7倍**<sup>5</sup>

### 胰岛素治疗不可替代

- 2型糖尿病患者随病情进展，胰岛β 细胞功能减退，需要胰岛素治疗有效控糖<sup>6</sup>，胰岛素在糖尿病治疗中的地位不可替代<sup>7</sup>
- 早期胰岛素治疗可降低新诊断2型糖尿病患者心脑血管并发症风险<sup>8</sup>

## 核心优势<sup>9</sup>

德谷门冬双胰岛素 vs. 基础胰岛素\*

### 兼顾空腹和餐后血糖控制

本品兼顾空腹血糖同时，晚餐后血糖控制更优，可多降低3.2mmol/L

### 血糖控制更优

HbA<sub>1c</sub>降幅显著更优，达标率更高

### 安全性更优，低血糖发生风险低

本品确证性低血糖事件数减少27%<sup>c</sup>，夜间确证性低血糖事件数降低25%<sup>c</sup>

a.文中所有百分比为占全体糖尿病患者百分率；b.接受治疗的糖尿病患者中血糖控制达标率为50.1%，则全体糖尿病患者中血糖达标率为32.9%\*50.1%=16.5%；\*临床试验使用对照的基础胰岛素为甘精胰岛素U100；c.数值降低和减少，无显著性差异

1.IDF Diabetes Atlas, 10th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2021；2.Wang L, et al. JAMA. 2021, 326(24):2498-2506；3.贺小宁,等.中华内分泌代谢杂志, 2019,35(3):200-205；4.沈玉玲,等.中国卫生经济,2022,41(03):55-59；5. Wu H, Eggleston KN, Zhong J, et al. J Diabetes Investig. 2019 Mar;10(2):531-538.；6.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)；7.洪天配等, 药品评价,2011,08(15):18-21；8. Luo S, et al. Real-world effectiveness of early insulin therapy on the incidence of cardiovascular events in newly diagnosed type 2 diabetes. Signal Transduct Target Ther. 2024 Jun 6; 9(1): 154；9.Onishi et al. Diabetes Obes Metab 2013;15:826-32

# 安全性 较基础胰岛素\*安全性更优，低血糖发生风险更低<sup>1</sup>

3期临床研究结果显示<sup>1</sup>：**对照基础胰岛素\*，本品确证性低血糖事件数减少27%，夜间确证性低血糖事件数降低25%**

## 说明书刊载的安全性信息

治疗期间最常报告的不良反应为低血糖<sup>2</sup>。**如果胰岛素给药剂量远高于胰岛素需要量，可能会发生低血糖轻度低血糖事件可通过口服葡萄糖或其他含糖制品治疗<sup>2</sup>**

## 国内外不良反应发生情况

本品在中国、欧盟说明书中**无黑框警告**，也未收到来自监管部门的安全性警告。  
药品临床应用中发生最多的不良反应为血葡萄糖升高和低血糖。

\*临床试验使用对照的基础胰岛素为甘精胰岛素U100

1. Onishi, et al. Diabetes Obes Metab 2013;15:826-32 ; 2. 德谷门冬双胰岛素说明书

# 有效性 较基础胰岛素\*，兼顾空腹和餐后血糖，控糖效果更优<sup>1</sup>

- 德谷门冬双胰岛素以单独的“双胰岛素类别”列入《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》<sup>2</sup>。
- 本品符合我国糖尿病患者需兼顾空腹和餐后血糖的治疗特点<sup>3-4</sup>，显著降低HbA<sub>1c</sub>，达标率更高<sup>1</sup>。纳入医保后惠及了广大中国2型糖尿病患者。

## 显著降低HbA<sub>1c</sub><sup>1</sup>

HbA<sub>1c</sub>自基线下降

德谷门冬双胰岛素QD

甘精胰岛素QD

-1.4%

p<0.01

-1.2%

6.96%

终点HbA<sub>1c</sub>水平

7.3%

## 达标率更高<sup>1</sup>

HbA<sub>1c</sub> <7.0%的患者比例(%)

德谷门冬双胰岛素QD

59%

甘精胰岛素QD

40%

p<0.01

\*临床试验使用对照的基础胰岛素为甘精胰岛素U100

1. Onishi et al. Diabetes Obes Metab 2013;15:826–32.; 2.中国2型糖尿病防治指南（2020年版）;3.Yang W,et al.DiabetesObes Metab.2019;21:1652 1660; 4.Wang X,et al.Diabetes Res Clin Pract.2020Jan;159:107951

# 有效性

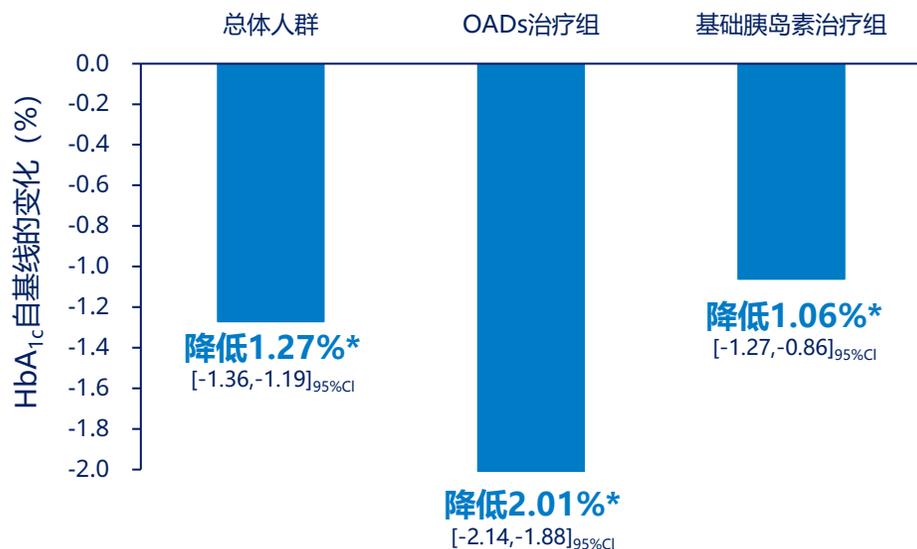
## 中国人群真实世界证据证实：既往使用不同降糖治疗方案的患者，转用本品均可显著改善血糖控制并减少低血糖发生



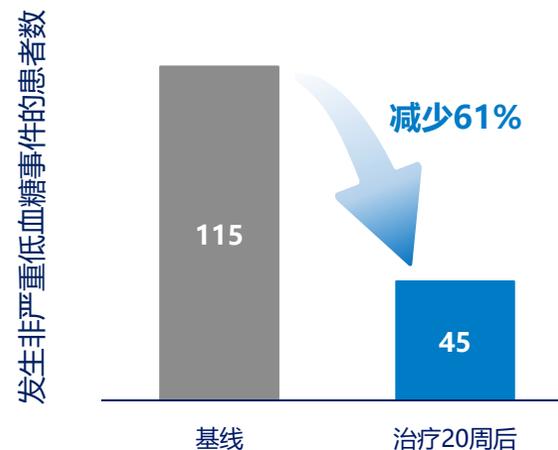
### 中国真实世界研究-CREATE研究

- 研究时间为2022年-2023年，覆盖中国50家研究单位，纳入878位成人2型糖尿病患者
- 评估既往使用不同降糖治疗方案（包括口服降糖药、胰岛素和GLP-1RA）的患者转用本品治疗20周的疗效和安全性

#### ☑ 转用本品可显著降低HbA<sub>1c</sub>水平



#### ☑ 转用本品可降低低血糖风险



注：HbA<sub>1c</sub>：糖化血红蛋白；OAD：Oral Antidiabetic Drug；\*P<0.0001

1. Lixin Guo ,et al. Diabetes 2024;73(Supplement\_1): 19-PUB

# 创新性 全球首个双胰岛素，平稳、有效控制空腹及餐后血糖

## 创新点

- **全球首个双胰岛素**，首次将两种有效活性成分（70%的德谷胰岛素和30%的门冬胰岛素）的胰岛素合二为一<sup>1</sup>
- 两种组分具有不同的药效学作用，各自独立存在，作用互补<sup>2</sup>
- **并非所有的基础胰岛素类似物和速效胰岛素类似物都能合成双胰岛素：**  
地特胰岛素与速效胰岛素类似物组合，容易形成混合六聚体，药代动力学发生变化<sup>2-3</sup>

## 应用创新

- 本品具有“双相、单峰”的药效学特点，**实现平稳、无峰地控制基础血糖，同时兼顾控制餐后血糖**<sup>4-6</sup>
- 本品注射液无浑浊，注射时无需混匀<sup>7</sup>，**简化患者注射操作**

# 公平性 (一)

## 📍 所治疗疾病对公共健康的影响

- **满足中国患者胰岛素治疗特殊需求**：本品一天一次注射可兼顾空腹和餐后血糖控制，符合我国糖尿病患者治疗特点<sup>1-2</sup>，因其疗效优和高性价比成为临床首选胰岛素之一<sup>3</sup>
- **助力“健康中国2030”**：本品简化治疗方案，有助于患者长期依从治疗，实现长期优效安全控糖，**延缓并发症，减少经济负担**，更好发挥社会生产价值，**助力健康中国糖尿病防治重大行动**<sup>4</sup>

## 📄 符合“保基本”

- **两病保障**：糖尿病是基本医保重点保障疾病之一
- **申请调整适应症后不额外增加基金负担**：本次申请医保支付范围调整为说明书适应症。**当前支付范围与说明书适应症实际用药人群基本一致，但因描述不同，带来医生处方书写和医保基金审核的额外工作负担，不额外增加医保患者人数和相应基金负担**
- **本品已纳入医保4年，惠及广大中国2型糖尿病患者**

## 📄 弥补目录不足

- **增加双胰岛素类别，助力医保高质量发展**：本品为**全球首个双胰岛素**，首次将两种有效活性成分的胰岛素合二为一，不影响各自药代动力学，独立发挥作用<sup>5</sup>。**本品纳入医保目录近4年，尚无其他双胰岛素药品**
- 既往口服药控制不佳、基础胰岛素转换转换本品，均**显示本品治疗的有效性、安全性和依从性**<sup>6-7</sup>

## 📍 临床管理难度

- **临床滥用及超说明书用药风险低**：临床医生对于含胰岛素成份的注射类降糖药物使用谨慎
- **降低临床管理难度**：本品给药方式灵活，无需混匀，使用便利；可用于老年患者、肝/肾功能不全等特殊人群