

# 2024年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



## 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：德谷门冬双胰岛素注射液  
(笔芯)

企业名称：诺和诺德（中国）制药有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 20:54:09	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	德谷门冬双胰岛素注射液（笔芯）	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2024年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利（专利号 200480021733.8）	核心专利权期限届满日1	2024-07
核心专利类型1	化合物专利（专利号 200480021733.8）	核心专利权期限届满日1	2024-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	3ml:300单位（笔芯）；3ml:300单位（畅充）		
上市许可持有人（授权企业）	丹麦诺和诺德公司 Novo Nordisk A/S；诺和诺德（中国）制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人2型糖尿病		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限其他胰岛素或口服药难以控制的2型糖尿病患者		
所治疗疾病基本情况	<p>① 糖尿病防治是健康中国重大行动，成人患病率12.4%，约1.41亿人，血糖达标率仅16.5%；② 医疗负担重，67%中国2型糖尿病患者伴有慢性并发症，超过87%的糖尿病相关费用用于并发症治疗；③ 胰岛素在血糖管理中具有不可替代的作用，随着β细胞功能进行性下降，及时开始外源性胰岛素补充治疗是必要手段；④ 本品一天一次注射方案即可兼顾空腹和餐后血糖控制，简化治疗，助力糖尿病管理。</p>		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>【1】德谷门冬双胰岛素主要成分为德谷胰岛素（70%），另外还有门冬胰岛素（30%）。这两种组分均在国家医保目录内容，且经两次国家胰岛素专项采购，中选价格已经很低，德谷门冬双胰岛素当前医保支付标准低于参照药德谷胰岛素，并且也低于两个成分单药的价格之和，且疗效和依从性更优：①德谷门冬双胰岛素一天一次注射，与德谷胰岛素相比，日费用相当甚至更低，不增加注射次数的基础上兼顾餐后血糖控制，提升血糖综合管理效果。②德谷门冬双胰岛素与德谷+门冬联合方案一天多针相比，日费用更低，并且减少注射次数和针头费用，简化治疗方案、患者用药依从性更高。【2】德谷门冬双胰岛素仍是目前市场上唯一的双胰岛素制剂，其仿制药已于2023年5月申报上市并获得受理，预计2024年下半年获批上市*（*根据丁香园数据库统计的3.3类生物类似药的历史审评数据，生物类似药从NDA受理到获批中位耗时约为17个月）</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-签字盖章版.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 德谷门冬双胰岛素注射液-说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	<a href="#">↓ 下载文件</a> 德谷门冬双胰岛素注射液-注册批件.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同,请分别提供	
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 德谷门冬双胰岛素-申报PPT-含经济性.pdf
申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 德谷门冬双胰岛素-无经济性CN2401163.pdf

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
①本品说明书适应症无变化;②申请医保支付范围调整为说明书适应症,即将当前医保支付范围“限其他胰岛素或口服药难以控制的2型糖尿病患者”调整为“用于治疗成人2型糖尿病”【申请说明: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】	2019-05-24	【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。【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。【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。加强血糖监测,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。【给药方法】本品仅供皮下注射使用。

**参照药品**

说明:

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品,最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药:一律填写日均费用。
- 西药:(1)慢性病用药,原则上计算日费用,如有治疗周期,标注治疗周期。  
(2)急救、麻醉、检验等用药,请按一个治疗周期计算次均费用。  
(3)肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用,如说明书中严格限定了治疗周期,可按治疗周期计算疗程费用,并予以说明。  
(4)其它情况请按说明书用法用量计算费用,并详细说明。  
(5)计算过程中如涉及以下指标,请统一按以下标准计算上述费用,如未按以下标准,请说明。  
① 儿童:18周岁以下,体重20公斤,体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人:18周岁及以上,体重60公斤,体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
德谷胰岛素	是	3ml:300单位(笔芯)	77.11	平均剂量为14.95单位/天	日均费用	1	3.84

参照药品选择理由: 德谷门冬双胰岛素2020年首次谈判和2022年续约时,专家评审确定的参照药品均为德谷胰岛素。德谷胰岛素是德谷门冬双胰岛素的主要组分,占比达70%。

其他情况请说明: 德谷门冬双胰岛素经历国谈和续约两次大幅降价,日费用低。

### 三、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	由口服降糖药,胰岛素, GLP-1RA转用
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	中国人群真实世界研究,研究时间为2022-2023年,共纳入878名成人2型糖尿病患者,评价在中国常规临床实践中的本

	<p>疗效和安全性。既往接受不同降糖治疗方案患者，起始或转换为本品治疗后：HbA1c显著降低1.27%，FPG显著下降1.61mmol/L，非严重低血糖事件减少61%（45 vs 115）；既往接受口服药和基础胰岛素治疗的患者HbA1c分别显著降低2.01%和1.06%</p>
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1-中国RWE原文和翻译.pdf</p>
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	甘精胰岛素U100和甘精胰岛素U300
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	<p>一项基于6篇本品对比甘精胰岛素RCT的荟萃分析，纳入1978例2型糖尿病患者。结果显示，与对照组相比，本品降糖效果更好，低血糖发生更少且剂量减少：HbA1c水平显著降低0.12%（<math>P=0.04</math>），HbA1c&lt;7%达标的概率增加16%（<math>P=0.10</math>），夜间低血糖发生率显著降低46%（<math>P=0.003</math>），严重低血糖发生率降低36%（<math>P&gt;0.05</math>），日均胰岛素剂量显著减少0.17U（<math>P=0.03</math>）</p>
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-荟萃分析.pdf</p>
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甘精胰岛素U100
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	<p>日本3期临床试验共纳入296例既往未接受过胰岛素治疗的成人2型糖尿病患者。与对照组比较，本品HbA1c降幅显著更优（估计疗效差异0.28%），HbA1c&lt;7%的达标率（59% vs. 40%）和HbA1c&lt;7%且无确证性低血糖的达标率（43% vs. 25%）显著更高，总体确证性和夜间确证性低血糖发生率分别降低27%和25%</p>
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3-日本RCT原文和翻译.pdf</p>
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	由口服降糖药，胰岛素，GLP-1 RA转用
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	<p>国际多中心真实世界研究纳入既往接受其他降糖药治疗的1102名成人2型糖尿病患者。患者起始或转用本品后HbA1c显著降低1.4%，FPG显著降低2.7mmol/L，非严重、非严重夜间和严重低血糖发生率分别显著降低54%、77%和94%，基础胰岛素用量显著减少2.3U。既往用口服药、胰岛素和GLP-1RA方案的亚组HbA1c分别显著降低2.0%、0.9-1.3%、和1.3%</p>
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4-国际多中心RWE原文和翻译.pdf</p>
试验类型5	真实世界数据

试验对照药品	由其他胰岛素转用
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	日本真实世界研究纳入既往接受其他胰岛素治疗的10798名成人2型糖尿病患者（36.5%为>75岁患者）。患者转用本品后HbA1c显著降低1.23%（>75岁患者显著降低1.38%），HbA1c<7.0%达标的概率增加53%（>75岁患者增加67%），HbA1c<7.0%且无低血糖达标的概率增加52%（>75岁患者增加62%），低血糖发生率显著降低17%（>75岁患者降低13%）
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件5-日本RWE原文和翻译.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	由其他胰岛素转用
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	韩国一项基于电子病历数据的多中心真实世界研究，纳入既往接受其他胰岛素治疗的196名成人2型糖尿病患者，评估患者转用德谷门冬双胰岛素后的疗效和安全性。患者转用德谷门冬双胰岛素后：HbA1c显著降低0.51%，FPG显著降低23.10mg/dL，HbA1c<7%的达标率和HbA1c<7%且无低血糖的达标率提高，总体低血糖和夜间低血糖发生率无显著差异，且无严重低血糖发生
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件6-韩国RWE原文和翻译.pdf
试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	由口服降糖药，胰岛素，GLP-1RA转用
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	中国人群真实世界研究，研究时间为2022-2023年，共纳入878名成人2型糖尿病患者，评价在中国常规临床实践中的本品疗效和安全性。既往接受不同降糖治疗方案患者，起始或转换为本品治疗后：HbA1c显著降低1.27%，FPG显著下降1.61mmol/L，非严重低血糖事件减少61%（45 vs 115）；既往接受口服药和基础胰岛素治疗的患者HbA1c分别显著降低2.01%和1.06%
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1-中国RWE原文和翻译.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	甘精胰岛素U100和甘精胰岛素U300
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病

对主要临床结局指标改善情况	一项基于6篇本品对比甘精胰岛素RCT的荟萃分析，纳入1978例2型糖尿病患者。结果显示，与对照组相比，本品降糖效果更好，低血糖发生更少且剂量减少：HbA1c水平显著降低0.12%（ $P=0.04$ ），HbA1c<7%达标的概率增加16%（ $P=0.10$ ），夜间低血糖发生率显著降低46%（ $P=0.003$ ），严重低血糖发生率降低36%（ $P>0.05$ ），日均胰岛素剂量显著减少0.17U（ $P=0.03$ ）
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-荟萃分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甘精胰岛素U100
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	日本3期临床试验共纳入296例既往未接受过胰岛素治疗的成人2型糖尿病患者。与对照组比较，本品HbA1c降幅显著更优（估计疗效差异0.28%），HbA1c<7%的达标率（59% vs. 40%）和HbA1c<7%且无确证性低血糖的达标率（43% vs. 25%）显著更高，总体确证性和夜间确证性低血糖发生率分别降低27%和25%
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3-日本RCT原文和翻译.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	由口服降糖药，胰岛素，GLP-1 RA转用
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心真实世界研究纳入既往接受其他降糖药治疗的1102名成人2型糖尿病患者。患者起始或转用本品后HbA1c显著降低1.4%，FPG显著降低2.7mmol/L，非严重、非严重夜间和严重低血糖发生率分别显著降低54%、77%和94%，基础胰岛素用量显著减少2.3U。既往用口服药、胰岛素和GLP-1RA方案的亚组HbA1c分别显著降低2.0%、0.9-1.3%、和1.3%
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4-国际多中心RWE原文和翻译.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	由其他胰岛素转用
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	日本真实世界研究纳入既往接受其他胰岛素治疗的10798名成人2型糖尿病患者（36.5%为>75岁患者）。患者转用本品后HbA1c显著降低1.23%（>75岁患者显著降低1.38%），HbA1c<7.0%达标的概率增加53%（>75岁患者增加67%），HbA1c<7.0%且无低血糖达标的概率增加52%（>75岁患者增加62%），低血糖发生率显著降低17%（>75岁患者降低13%）
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件5-日本RWE原文和翻译.pdf

试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	由其他胰岛素转用
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	韩国一项基于电子病历数据的多中心真实世界研究，纳入既往接受其他胰岛素治疗的196名成人2型糖尿病患者，评估患者转用德谷门冬双胰岛素后的疗效和安全性。患者转用德谷门冬双胰岛素后：HbA1c显著降低0.51%，FPG显著降低23.10mg/dL，HbA1c<7%的达标率和HbA1c<7%且无低血糖的达标率提高，总体低血糖和夜间低血糖发生率无显著差异，且无严重低血糖发生
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件6-韩国RWE原文和翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年中华医学会糖尿病学分会发布《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》：德谷门冬双胰岛素以单独的胰岛素类别列入指南，被推荐为胰岛素起始治疗方案之一，指南指出目前在中国上市的双胰岛素类似物只有德谷门冬双胰岛素。
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1-中国2型糖尿病防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年国家老年医学中心发布《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》：老年患者使用非胰岛素治疗不达标即可换用双胰岛素（一级推荐）。双胰岛素是老年患者起始胰岛素治疗首选之一。特别对于高龄、预期寿命短或健康状态差的老年患者应使用双胰岛素等简化方案。与多次胰岛素注射相比，双胰岛素疗效相当、用药方便、注射次数少、依从性较高，适用多数老年患者，并在老年患者中与非老年患者有相似的药代动力学、疗效和安全性。
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-中国老年糖尿病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2021年中华医学会发布《基层2型糖尿病胰岛素应用专家共识》：德谷门冬双胰岛素可作为起始胰岛素治疗和其他胰岛素控制不佳转换治疗的选择，共识指出德谷门冬双胰岛素的餐时组分可快速起效控制餐后高血糖，作为基础胰岛素成分的德谷胰岛素能更好地控制空腹血糖水平。德谷门冬双胰岛素在使用前无需混匀。在血糖控制的同时，有助于提高患者胰岛素治疗的依从性。
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3-基层糖尿病胰岛素共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2021年《德谷门冬双胰岛素临床应用专家指导意见》发布：德谷门冬双胰岛素可每日1次或2次注射，兼顾空腹血糖和餐后血糖控制。临床证据支持在多种临床场景下使用德谷门冬双胰岛素，并可用于胰岛素的起始或强化治疗。
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
临床指南/诊疗规范中含申报适应	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4-德谷门冬双胰岛素临床应用.pdf

症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4-德谷门冬双胰岛素指导意见.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2型糖尿病短期胰岛素强化治疗专家共识（2021年版）》指出：短期胰岛素强化治疗后续方案可转换为德谷门冬双胰岛素治疗，强化治疗期间使用基础-餐时方案的患者，可考虑转换为每日1-2次德谷门冬双胰岛素治疗；强化治疗期间使用胰岛素泵CSII（持续皮下胰岛素输注）等方案的患者，可转换为每日2次德谷门冬双胰岛素治疗。
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件5-短期胰岛素强化治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年中华医学会糖尿病学分会发布《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》：德谷门冬双胰岛素以单独的胰岛素类别列入指南，被推荐为胰岛素起始治疗方案之一，指南指出目前在中国上市的双胰岛素类似物只有德谷门冬双胰岛素。
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1-中国2型糖尿病防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年国家老年医学中心发布《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》：老年患者使用非胰岛素治疗不达标即可换用双胰岛素（一级推荐）。双胰岛素是老年患者起始胰岛素治疗首选之一。特别对于高龄、预期寿命短或健康状态差的老年患者应使用双胰岛素等简化方案。与多次胰岛素注射相比，双胰岛素疗效相当、用药方便、注射次数少、依从性较高，适用多数老年患者，并在老年患者中与非老年患者有相似的药代动力学、疗效和安全性。
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-中国老年糖尿病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2021年中华医学会发布《基层2型糖尿病胰岛素应用专家共识》：德谷门冬双胰岛素可作为起始胰岛素治疗和其他胰岛素控制不佳转换治疗的选择，共识指出德谷门冬双胰岛素的餐时组分可快速起效控制餐后高血糖，作为基础胰岛素成分的德谷胰岛素能更好地控制空腹血糖水平。德谷门冬双胰岛素在使用前无需混匀。在血糖控制的同时，有助于提高患者胰岛素治疗的依从性。
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3-基层糖尿病胰岛素共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2021年《德谷门冬双胰岛素临床应用专家指导意见》发布：德谷门冬双胰岛素可每日1次或2次注射，兼顾空腹血糖和餐后血糖控制。临床证据支持在多种临床场景下使用德谷门冬双胰岛素，并可用于胰岛素的起始或强化治疗。
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4-德谷门冬双胰岛素指导意见.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2型糖尿病短期胰岛素强化治疗专家共识（2021年版）》指出：短期胰岛素强化治疗后续方案可转换为德谷门冬双胰岛素治疗，强化治疗期间使用基础-餐时方案的患者，可考虑转换为每日1-2次德谷门冬双胰岛素治疗；强化治疗期间使用胰岛素泵CSII（持续皮下胰岛素输注）等方案的患者，可转换为每日2次德谷门冬双胰岛素治疗。
适应症或功能主治	用于治疗成人2型糖尿病
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件5-短期胰岛素强化治疗专家共识.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

#### 四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】治疗期间最常报告的不良反应为低血糖；【用药禁忌】对德谷胰岛素、门冬胰岛素或本品中任何辅料过敏者；【注意事项】本品的注意事项包括低血糖、高血糖、皮肤和皮下组织疾病、从其他胰岛素药品改用本品、噻唑烷二酮类药物与胰岛素联合治疗、眼部异、避免用药错误、低钾血症、运动员慎用、对驾驶和操作机械能力的影响、配伍禁忌。【药物相互作用】许多药品已知与血糖代谢产生相互作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

#### 五、创新性信息

创新程度	①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；②两种组分具有不同的药理学作用，各自独立存在，作用互补；③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
创新性证明文件	-
应用创新	①本品具有“双相、单峰”的药理学特点，实现平稳、无峰地控制基础血糖，同时兼顾控制餐后血糖；②本品注射液无浑浊，注射时无需混匀，简化患者注射操作
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

#### 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	①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，
-----------------	--

述	因其疗效优和高性价比成为临床首选胰岛素之一。②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。
符合“保基本”原则描述	①两病保障：糖尿病是基本医保重点保障疾病之一。②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。③本品已纳入医保4年，惠及广大中国2型糖尿病患者。
弥补目录短板描述	①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。本品纳入医保目录近4年，尚无其他双胰岛素药品。②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。
临床管理难度描述	①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。②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。