

2022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： 阿加曲班注射液

企业名称： 南京丰恺思药物研发有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-11 09:32:50	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	阿加曲班注射液	药品类别	西药
是否为独家	否	说明书全部注册规格	2ml:10mg
上市许可持有人	南京丰恺思药物研发有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	1. 用于发病48h内的缺血性脑梗死急性期病人的神经症状（运动麻痹），日常活动（步行、起立、坐位保持、饮食）的改善；2. 用于对慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡、静息痛及冷感等的改善。		
现行医保目录的限定支付范围	限有急性脑梗死诊断并有运动神经麻痹体征且在发作后 48 小时内用药		
说明书中联合用药规定	抗凝血剂、抑制血小板凝聚作用药物、溶栓剂、具有降低纤维蛋白原作用的酶制剂，有加剧出血倾向的风险，应注意减量等。		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
用于对慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡、静息痛及冷感等的改善。	2022-06-30	1支/次，1日2次

新增适应症或功能主治参照药品

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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
巴曲酶	是

参照药品选择理由：本品同阿加曲班有近似关于动脉闭塞症适应症，作用机制也最为接近（作用于凝血系统，而非血小板相关）。巴曲酶无医保限制。

三、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	肝素

试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	用于对慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡、静息痛及冷感等的改善。
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	《中国血栓性疾病防治指南（2018年版）》对于4Ts评分为中、高度临床可能和确诊的“肝素诱导的血小板减少患者”，推荐阿加曲班作为替代抗凝药物。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《易栓症诊断与防治中国指南(2021年版)》推荐级别：2C 抗凝血酶缺陷患者使用普通肝素或低分子量肝素效果不佳，胃肠外抗凝可选择阿加曲班等凝血酶直接抑制剂；对于同时存在出血风险或围手术期预防的患者，建议使用阿加曲班等半衰期短的抗凝药物。
本次新增的适应症或功能主治	用于对慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡、静息痛及冷感等的改善。

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	阿加曲班是目前临床上广泛使用的缺血性脑梗死用药，具有改善缺血性脑梗死急性期病人的神经症状（运动麻痹）、日常活动（步行、起立、坐位保持、饮食）以及慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎·闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡、静息痛及冷感等作用。由于阿加曲班效果迅速确实，耐受性良好，并可长期应用，被认为是一理想的改善血管疾病良药。阿加曲班于1990年由日本 田边三菱公司研制，1990年代初在日本上市，以后在日本、欧洲、美国等许多国家上市，2002年开始进口中国。目前，阿加曲班注射液在国内上市多年，有效性已经得到临床充分认可。
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 1、严重不良反应 1) 出血性脑梗死（1.2%缺血性脑梗死急性期的调查）用于缺血性脑梗死急性期患者时，因可发生出血性脑梗死，应充分进行观察。发现异常时，应停止用药，并采取适当的处置。（参见【警告】项） 2) 脑出血（0.1%），消化道出血（0.2%）因可发生脑出血、消化道出血，应充分进行观察。发现异常时，应停止用药，并采取适当的处置。 3) 休克、过敏性休克（发生率不详）因可发生休克、过敏性休克（荨麻疹、血压降低、呼吸困难等），应充分进行观察。发现异常时，应停止用药，并采取适当的处置。 4) 重症肝炎（发生率不详）、肝功能障碍（0.02%，对慢性动脉闭塞症的调查）、黄疸（0.03%，对缺血性脑梗死急性期的调查）因可发生重症肝炎等严重的肝功能障碍、黄疸，应充分进行观察，发现异常时，应立即停止用药，并采取适当的处置。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	【禁忌】 下列患者禁用： 1、出血性患者：颅内出血，出血性脑梗死，血小板减少性紫癜，由于血管障碍导致的出血现象，血友病及其他凝血障碍，月经期间，手术时，消化道出血，尿道出血，咯血，流产、早产及分娩后伴有生殖器出血的孕产妇等（本品用于出血性患者时，有难以止血的风险）。（参见【警告】项） 2、脑栓塞或有脑栓塞风险的患者（有引起出血性脑梗死的风险）。（参见【警告】及【注意事项】项） 3、伴有严重意识障碍的心源性脑梗死患者（用于心源性脑梗死患者时，有引起出血性脑梗死的风险）。（参见【警告】项） 4、对本品成份有过敏既往史的患者。

五、创新性信息

创新程度	1_2005年二类新药列入“十一五”国家高技术研究发展计划（863计划）获批上市，适应症为现在的医保支付范围适应症(与原研适应症不一致)； 2_2022年陆续三家过评，适应症与原研一致两个适应症：“急性缺血性脑卒中相关”“慢性动脉闭塞症相关”； 3_其直接抗凝的作用位点，针剂的剂型，区别于其他药物肾脏代谢途径使其具备作用快，用药检测方便，肾功能异常患者适用，且出血风险低等特点。
应用创新	一、解决常规肝素类抗凝出血风险高问题；二、解决肝素类诱导血小板降低症（HIT）提供替代治疗方案问题；三、解决肾功能障碍无法常规肝素类抗凝问题。
传承性（仅中成药填写）	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	下肢动脉硬化闭塞症为慢性进展性疾病，发病率随年龄增长而上升，70岁以上人群的发病率在15%-20%。将阿加曲班注射液“用于慢性动脉闭塞（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡、静息痛及冷感的改善”。以便在慢性动脉闭塞事件中早干预、早治疗，降低易栓人群的致死致残率，更深层次的规避医保资金的支出。
符合“保基本”原则描述	指南推荐HIT适用症用药，仅阿加曲班在医保且不在支付范围
弥补目录短板描述	1. 可满足同时存在出血风险或围手术期预防的患者用药需求； 2. 可满足下肢动脉硬化闭塞症及其他类型慢性动脉闭塞症患者

用药需求； 3. 可满足肾功能障碍患者/及肝素诱导血小板减少（HIT）患者抗凝用药需求；

临床管理难度描述

1. 针对动脉抗凝出血风险高的特点，阿加曲班出血风险低，是临床较为安全的用药选择； 2. 药物半衰期39-51min，作用时间短，停药后不良反应2-3h自动消退，便于临床管理； 3. 使用阿加曲班最初 2h 内监测 APTT，无其他监测指标，临床使用便利。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY