

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： 山东新时代药业有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 11:12:26	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	20ml:10mg
上市许可持有人	山东新时代药业有限公司		
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48小时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	无		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
申请调整医保支付范围：2021版医保限定支付范围：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。本次调整意向支付范围：医保支付范围与说明书适应症一致	2019-09-17	静脉滴注 1.用于发病48小时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。通常对成人在开始的2日内1日6支（阿加曲班 60mg）以适当量的输液稀释，经24小时持续静脉滴注。其后的5日中1日2支（阿加曲班 20mg），以适当量的输液稀释，每日早晚各1次，每次1支（阿加曲班 10mg），1次以3小时静脉滴注。可根据年龄、症状适当增减。请在医生指导下进行。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。成人常用量1次1支（阿加曲班 10mg），1日2支（阿加曲班 20mg），每次用输液稀释后，进行2~3小时的静脉滴注。另，可依年龄、症状酌情增减药量。请在医生指导下进行。注：慢性动脉闭塞症患者使用时，因用药疗程超过4周的经验不足，故本品的用药疗程在4周以内。

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
-	-

参照药品选择理由：-

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	阿加曲班注射液
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	申请调整医保支付范围：1、2021版医保限定支付范围：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。2、本次医保调整意向支付范围：医保支付范围与说明书适应症一致。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、《易栓症诊断与防治中国指南(2021年版)》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。2、《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。
本次新增的适应症或功能主治	申请调整医保支付范围：1、2021版医保限定支付范围：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。2、本次医保调整意向支付范围：医保支付范围与说明书适应症一致。

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	-
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1) 出血性脑梗死（1.2% 缺血性脑梗死急性期的调查）2) 脑出血（0.1%），消化道出血（0.2%）3) 休克、过敏性休克（发生率不详）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）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-

五、创新性信息

创新程度	-
应用创新	1. 对于同时存在出血风险或围手术期预防的患者，阿加曲班作用时间短，出血事件可控性强，为推荐抗凝药物；2. 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”，以阿加曲班作为替代抗凝药物。
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	-
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	1、阿加曲班是目前国内唯一的具有脑卒中急性期适应症的注射类抗凝药。2、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；3、可满足下肢动脉闭塞症及其他类型慢性动脉闭塞症患者用药需求；4、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15-30min，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