

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： 百令胶囊

企业名称： 杭州中美华东制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 16:31:14	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）	百令胶囊	药品类别	中成药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	每粒装0.2g;每粒装0.5g
上市许可持有人	杭州中美华东制药有限公司		
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部适应症/功能主治	补肺肾，益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、咯血、腰背酸痛、面目虚浮、夜尿清长；慢性支气管炎、慢性肾功能不全的辅助治疗。		
现行医保目录的限定支付范围	限器官移植抗排异、肾功能衰竭及肺纤维化		
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
无	1988-09-12	无

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
无	-

参照药品选择理由：无

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	获批后

本次新增的适应症或功能主治	无
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	无
临床指南/诊疗规范推荐情况1	本品被《肾内科学》（2020年版）记载作为慢性肾脏病包括肾功能衰竭适应症的推荐用药，《中成药临床应用指南-肾与膀胱疾病分册》（2017年版）、《22个专业 95个病种中医诊疗方案》（2010年版）等多项指南均将本品收载为慢性肾功能衰竭肺肾两虚，精气不足证常用中成药。《中华人民共和国药典临床用药须知》（2015年版）提出本品具有补肺肾、止咳喘、益精气之功，有抗氧化、改善肺功能、肾保护等作用。
本次新增的适应症或功能主治	无
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	不良反应：个别患者咽部不适 注意事项：忌辛辣、生冷、油腻食物。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	2019年7月19日提交的百令胶囊定期安全性分析报告显示2014年02月至2019年06月期间用药人数约为1338万人次。报告期间共收集到74例已知不良反应，表现为咽部不适，均为非严重不良反应，已知不良反应特点未发生变化，报告频率未增加。共监测到16例新的且严重的不良反应，其中2例为同一病人同一不良事件。不良事件包括皮疹、瘙痒、发热、腹泻、腹痛、过敏性休克、尿频、肺栓塞等，经分析，以上不良事件与百令胶囊均不存在确认的相关性。报告期内收集到的新的非严重的不良反应226例，主要表现为胃肠系统症状如恶心呕吐、腹泻等，皮肤及皮下组织症状如皮疹瘙痒，全身性症状如胸闷、出汗、水肿，偶有神经系统症状如头晕和心脏器官症状心慌心悸。以上不良反应表现均为一过性症状，且预后良好，对患者未造成明显影响。

五、创新性信息

创新程度	肾脏病领域抑制肾小球系膜细胞增殖、活化，减轻药物毒性反应，促进细胞增殖，保护肾小管，抑制TGF-β1及Snail表达，从而拮抗肾间质纤维化，达到保护肾脏的作用，改善慢性肾功能不全患者肾脏病指标，延缓进展。在呼吸领域对基态下和TGF-β1诱导下肺泡上皮细胞和成纤维细胞具有增殖抑制作用；对病变组织来源的成纤维细胞抑制效应更为显著，具有一定的细胞特异性，可改善慢支患者肺功能、延缓呼吸疾病进程。
应用创新	流行病学研究显示慢性肾功能不全、慢性支气管炎等慢性疾病高发于老年人群，百令胶囊适用于老年人特殊人群，在老年人群中备受认可[16]；百令胶囊广泛应用于肾脏疾病领域，另外针对肝脏也有保护作用，适用于肝功能异常患者；百令胶囊用法较易为患者掌握和接受，无需特殊时间给药，患者依从性好[17]；百令胶囊为胶囊剂型，转运储存方便，无需特殊条件贮藏，有效期长达36个月，可降低药品管理难度以及使用成本。
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	流行病学结果显示成人慢性肾功能不全患病率10.8%，患病率高、病死率高、预后差、医疗费用大；慢性支气管炎是呼吸系统常见慢性炎症性疾病，患病率约为4%，老年人可达15%-30%，病情迁延不愈，易于反复发作。两者均严重影响患者的生命质量，增加医疗卫生系统的负担。百令胶囊对慢性肾功能不全、慢性支气管炎具有良好疗效，调节免疫，有利于降低人群疾病负担。
符合“保基本”原则描述	百令胶囊治疗慢性肾衰竭的药物经济学研究分析结果显示，与单纯西医常规治疗相比，百令胶囊联合西医常规治疗组治疗慢性肾衰竭更经济，故药品费用水平与参保人承受能力相适应。另一项研究表明百令胶囊、金水宝胶囊和金水宝片2个月治疗成本分别为562元、632元和3767元，其中百令胶囊治疗成本最小，是最具有经济性的方案，而现金水宝胶囊（片）适应症放开，而百令胶囊不放开会给基本医疗保险基金和参保人承受能力带来负担。
弥补目录短板描述	百令胶囊作为具有保护肾小球和肾小管，拮抗肾脏和肺间质纤维化药物，弥补目录内治疗上的不足，为广大慢性肾功能不全与慢性支气管炎患者带来临床获益。

临床管理难度描述

百令胶囊不需要特殊时间给药，无特殊技术和管理要求，安全性较好，不良反应救治难度低，疾病明确，对于临床医生、护士、药师临床管理难度较低。