

# 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： 甲硝维参阴道膨胀栓

企业名称： 哈尔滨田美药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-08 13:06:10	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
- 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药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	甲硝维参阴道膨胀栓	医保药品分类与代码	XG01AFF322D009020103649
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	0.5克（按甲硝唑计）	上市许可持有人	哈尔滨田美药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于滴虫性阴道炎及细菌性阴道病。		
说明书用法用量	临睡前，洗净外阴后，用手指将药栓放入阴道深部，每晚1次，一次1粒。7日为一疗程。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2022-06		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-06
注册证号/批准文号	国药准字H20227022	是否为OTC	是
OTC分类	甲类		

### 参照药品信息

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0.8m<sup>2</sup>。
  - 成人：18周岁以上，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
硝呋太尔制霉菌素阴道栓	是

参照药品选择理由：硝呋太尔制霉菌素栓为医保乙类，是临床应用频率最高的药物，市场份额最高，甲硝维参阴道膨胀栓临床研究均与硝呋太尔制霉菌素进行对比，因此选择其作为医保谈判的参照药物

### 三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	硝呋太尔制霉素阴道栓
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	转阴率：一项meta分析提示[1]，甲硝维参阴道膨胀栓治疗细菌性阴道炎转阴率显著高于硝呋太尔制霉素[93.2%vs 82.6%，RR=1.13,95%CI (1.09~1.17)，P<0.01]。复发率：meta分析提示[1]，甲硝维参阴道膨胀栓复发率显著低于硝呋太尔制霉素[4.1%vs 19.0%,RR=0.24,95%CI (0.13~0.44)，P<0.01]
临床指南/诊疗规范推荐情况1	细菌性阴道病诊治指南（2021修订版）指出细菌性阴道炎，首选用抗厌氧菌药物：主要有硝基咪唑类药物（甲硝唑和替硝唑）、克林霉素。甲硝唑可抑制厌氧菌生长而对乳杆菌影响小，是较理想的治疗药物。局部用药与口服用药疗效相似，治愈率80%左右。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《阴道毛滴虫病诊治指南（2021修订版）》指出：治疗阴道毛滴虫病主要选用硝基咪唑类药物，主要包括甲硝唑。
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】偶见局部刺激症状或过敏反应。【禁忌】孕妇及哺乳期妇女禁用。【注意事项】1.无性生活史的女性应在医师指导下使用。2.使用本品时应避开月经期。3.给药时应洗净双手或戴指套或手套。4.用药期间注意个人卫生，防止重复感染，使用避孕套或避免房事。5.用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。7.本品性状发生改变时禁止使用。8.请将本品放在儿童不能接触的地方。9.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。【药物相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	不良反应主要主要为轻度阴道刺激，轻微疼痛，临床研究提示，发生率约2.9%。

### 五、创新性信息

创新程度	发明专利，国际PCT专利，属于剂型创新。是我国科学家长达10年的研究成果产业化转化，可在阴道内实现预定值2.5-2.8膨胀，避免了普通片、栓漏液的尴尬，是目前唯一可以方便白日用药的剂型。该剂型目前已经入选2020《中国药典》。
应用创新	甲硝维参阴道膨胀栓采用自主研发的专利技术，实现了四重剂型优势：（1）给药时间更长，长达6-8h，（2），普通片、栓漏液，膨胀栓不不漏液，是目前唯一可白日用药的剂型；（3）清洁功能；（4）接触面积更大。
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	细菌性阴道炎发病率高，是困扰女性生殖健康的常见病，发病患者下阴瘙痒异常，分泌物增多，且发出鱼腥臭味，持续感染甚至可能导致子宫感染，导致不孕或流产，给患者带来沉重的心理与身体负担。且该疾病容易发生性传播，因此彻底治愈该疾病对社会公共健康具有重大意义。
符合“保基本”原则描述	进入目录后，药价显著下降，人民获得感更好，膨胀栓供应充足，药物原料供应充足。转阴率更高、复发率更低，患者更少去挂号、诊疗，进一步节省患者支出。
弥补目录短板描述	弥补了目录无膨胀栓剂、无法白天用药的阴道给药剂型短板
临床管理难度描述	膨胀栓剂，易于储存，轻便，运输方便，无特殊临床管理难度。