

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：重组结核杆菌融合蛋白
(EC)、注射剂

企业名称：安徽智飞龙科马生物制药
有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 13:51:10	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）	重组结核杆菌融合蛋白（EC）、注射剂	医保药品分类与代码	0.3ml:XV04CFC171B001010180228; 0.5ml: XV04CFC171B001010280228; 1.0ml: XV04CFC171B001010380228
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每瓶0.3ml、0.5ml、1.0ml。	上市许可持有人	安徽智飞龙科马生物制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于结核杆菌感染诊断，推荐用于6月龄及以上婴儿、儿童及65周岁以下成人。本品皮试结果不受卡介苗（BCG）接种的影响，可用于辅助结核病的临床诊断。		
说明书用法用量	1. 本品单独使用：吸取本品0.1ml（5U），采取孟都氏法注射于前臂掌侧皮内。2. 本品与TB-PPD联用：分别吸取本品0.1ml（5U）与TB-PPD 0.1ml（5IU），先采取孟都氏法于左前臂掌侧皮内注射本品，观察5分钟无异常后在右前臂掌侧皮内注射TB-PPD。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2020-04		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2020-04
注册证号/批准文号	0.3ml：国药准字S20200004；0.5ml：国药准字S20200005；1.0ml：国药准字S20200006	是否为OTC	否

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）急救抢救、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

参照药品选择理由：1、适应症相似：均用于结核感染的诊断；2、用法相似：吸取0.1ml药品,采取孟都氏法注射于前臂掌侧皮内；3、结果判定方法相似：于注射后48~72小时检查注射部位反应。

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	结核菌素纯蛋白衍生物
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	结果：在接种了卡介苗的未感染人群中：重组结核杆菌融合蛋白（EC）诊断特异度为 92.72%，结核菌素纯蛋白衍生物（TB-PPD）的诊断特异度为 26.58%。结论：TB-PPD 检测易受卡介苗接种和非结核分枝杆菌感染的影响。EC不受到卡介苗接种影响，特异性优于 TB-PPD。我国目前是结核杆菌高感染与卡介苗普遍接种的国家，提高结核杆菌感染的诊断效率对防治结核病具有重要意义。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年《重组结核分枝杆菌融合蛋白在学校结核病筛查中的应用》ESAT-6和CFP-10主要存在于MTB复合群中，而在卡介苗和大多数非结核分枝杆菌中缺失，因此宜卡特异度较好，可作为学校结核病筛查的候选试剂。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2021年《中国结核病防治工作技术指南》目前结核分枝杆菌潜伏感染常用检测方法包括：结核菌素试验、 γ -干扰素释放试验、结核菌特异性皮肤试验等。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2020年《中国学校结核病防控指南》编写说明在结核感染人群检测上，要积极探索重组结核杆菌融合蛋白(EC)等新技术新方法的论证使用，提升检测效果。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2020年《重组结核杆菌融合蛋白(EC)临床应用专家共识》EC皮肤试验结果不受卡介苗接种的影响，适用于结核感染和辅助结核病的临床诊断。建议EC用于结核病患者密切接触者(家庭、学校、医疗机构、社区、聚集性疫情等)的LTBI筛查。
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2021年《高危人群结核分枝杆菌潜伏感染检测及预防性治疗专家共识》EC皮肤试验可有效鉴别卡介苗接种和结核杆菌感染，可用于新生入学体检的LTBI筛查等。
临床指南/诊疗规范推荐情况6	2020年《新生入学体检结核病检查规范》&《学校肺结核患者密切接触者筛查及处置规范》团体标准感染检测推荐：结核菌素皮肤试验、 γ -干扰素释放试验以及基于ESAT6/CFP10 蛋白的皮肤试验。
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	本品使用方法与TB-PPD一样方便，且临床研究数据提示对结核杆菌感染诊断的灵敏度与特异性与 γ -干扰素释放试验相当，且不受到卡介苗接种影响，特异性优于TB-PPD。

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	一、不良反应：1.结核病及非结核性其他疾病患者不良反应 全身不良反应：常见：疼痛、发热、乏力、头痛。偶见：心动过缓或过速、皮疹、瘀点、头晕、呼吸急促、烦躁不安、超敏反应。局部不良反应：十分常见：注射部位瘙痒。偶见：注射部位痛、注射部位血管炎、注射部位肿胀。2.健康受试者不良反应 全身不良反应常见：发热。偶见：头痛、恶心、疲乏、肌痛、腹泻、呕吐、感觉异常。局部不良反应：常见：注射部位瘙痒、注射部位痛。偶见：注射部位皮疹。3.凡局部出现水泡、坏死、淋巴管炎者均属强阳性反应。二、禁忌患急性传染病（如麻疹、百日咳、流行性感冒、肺炎等）、急性眼结膜炎、急性中耳炎、广泛皮肤病者及过敏体质者暂不宜使用本品。三、注意事项：1.注射器及针头应当专用，不可作其他注射之用。2.西林瓶有裂纹、制品内有异物者不可使用。3.开启后应在半小时内使用。4.合并有严重疾病、急性发热性疾病者使用本品请遵医嘱。四、药物相互作用：本品与TB-PPD同体双臂使用安全，详见不良反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，未受到各国家或地区药监部门5年内发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。宜卡于2020年04月23日获得国家药品监督管理局注册批件，2020年07月27日首次在中国上市销售。截止目前共收到20例药品不良反应报告。不良反应报告率约为5.14/10万（20例/388901人），基本为轻度、一过性不良反应，无一例严重不良反应，且所有不良反应均已好转或痊愈。

五、创新性信息

创新程度	重组结核杆菌融合蛋白（EC）为国家1类新药，拥有专利证书，也是国家科技重大专项重点支持的品种之一，该产品从研发立项直至上市期间多次获得了国家科技重大专项的连续资助。EC选用特异性抗原ESAT6和CFP10作为主要成分，此类抗原仅存在于致病性结核分枝杆菌和少量非结核分枝杆菌中，而不存在于卡介苗，不易与卡介苗接种发生交叉反应。
应用创新	重组结核杆菌融合蛋白（EC）可以有效排除卡介苗接种的干扰，适用于卡介苗广泛接种的国家和非结核分枝杆菌流行地区和结核感染的连续监测。临床应用结果证明EC能有效降低误诊率，在对高中生群体进行结核感染筛查中发现：EC的阳性率为8.60%，结果与业内公认的金标准诊断方法具有很好的一致性；TB-PPD在我国高中生中的阳性率为15.7%~21.6%，TB-PPD结果可能存在一半以上的假阳性，误诊率高。
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	在当前结核病疫情防控严峻形势下，重组结核杆菌融合蛋白(EC)可有效检测机体是否感染了结核分枝杆菌，尤其是结核潜伏感染人群(我国3.5亿人)，有助于早期及时发现结核感染者，并进行早预防、早治疗。
符合“保基本”原则描述	我国是结核高感染率和卡介苗广泛接种的国家，EC能区分卡介苗接种与结核感染，特异度高，有效避免卡介苗接种人群被误判为结核感染者，避免误诊带来的过度医疗；同时EC操作简单，价格适宜，减轻结核病患者经济和医务人员劳务负担，符合“保基本”原则。成本效果分析结果显示，EC误诊率显著低于TB-PPD，EC与TB-PPD相比，每减少1%误诊率或每增加1个QALY，EC花费更少，EC属于绝对优势方案。
弥补目录短板描述	重组结核杆菌融合蛋白（EC）系我国自主研发的结核病免疫学诊断新技术，我国目前是结核杆菌高感染与卡介苗普遍接种的国家，与目录类同类产品相比，EC检测结果不受卡介苗接种和非结核分枝杆菌感染的影响，特异度高、误诊率低，弥补了TB-PPD误诊率高的短板。
临床管理难度描述	重组结核杆菌融合蛋白（EC）作为皮试试剂，操作便捷，受试者可在数分钟内完成检测后自行离开，结果指标观测简单，整个过程不影响受试者日常活动。受试者依从性高，便于临床管理。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY