

# 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： 吸入用盐酸氨溴索溶液

企业名称： 河北凯威恒诚制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 14:30:38	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）	吸入用盐酸氨溴索溶液	医保药品分类与代码	XR05CBA198L019010202829
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	2ml：15mg	上市许可持有人	河北凯威恒诚制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于急性慢性呼吸道疾病，如急性慢性支气管炎、肺炎等引起的痰液粘稠、排痰困难。		
说明书用法用量	12岁以上儿童及成人：每次2~3ml，一日吸入1~2次（15mg~45mg/日）；2~12岁儿童：每次2ml，一日吸入1~2次（15mg~30mg/日）；6个月~2岁儿童：每次1ml，一日吸入1~2次（7.5mg~15mg/日）；本品推荐用药周期为7天，具体使用时间可遵医嘱，根据患者的症状延长或者缩短。肝功能不全患者和老年患者，使用本品无需调整剂量。在中国的一项验证性临床研究中，成人组采用德国百瑞PARI LC®SPRINT雾化杯联合百瑞PARI BOY® SX压缩机给药，儿童组采用德国百瑞PARI LC®SPRINT Junior雾化杯联合百瑞PARI Junior BOY® SX压缩机给药，证实了本品的安全性和有效性。没有使用其他雾化器机型对本品的临床有效性和安全性进行验证。使用指导：为确保正确使用，请仔细阅读使用指导。①本品只能配合雾化设备吸入，不能口服或注射。②本品应与0.9%氯化钠注射液按1：1比例混合使用以获得最佳加湿空气。③可与β-拟交感神经药、吸入用异丙托溴铵溶液混合使用，但不得与色甘酸钠混用。④本品应避免与导致混合溶液pH高于6.3的药物混合使用，以防止pH升高导致游离氨溴索失效或溶液浑浊。⑤本品不含防腐剂，为防止细菌污染，在单剂量小瓶打开后应立即使用且每次吸入治疗时应使用一新的单剂量小瓶。部分使用后的、已开瓶的或有破损的单剂量小瓶应丢弃。使用方法：①按生产厂商或医师指导准备雾化器以加入雾化吸入用溶液。②本品使用点刻痕易折安瓿包装，无需使用小锉刀（见图1）。③按箭头指示方向折断安瓿瓶颈，打开单剂量小瓶（见图2）。④将药液按医嘱量放置在雾化器内。⑤安装好雾化器，按雾化器使用说明进行操作。⑥吸入完成后，按厂商的指示丢去雾化器雾化池中剩余药液并将雾化器清洗干净。		
说明书中联合用药规定	当本品与镇咳药合用时，可能因咳嗽反射减少而出现分泌物危险，因慎重权衡风险获益后合用。其他见说明书。		
中国大陆首次上市时间	2019-08		
全球首个上市国家/地区	德国	全球首次上市时间	1978-08
注册证号/批准文号	国药准字H20223280	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。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。

② 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
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	是

参照药品选择理由：与申报品剂型相同，药理作用相同（同为黏痰溶解药），为呼吸系统疾病常用祛痰药物。

### 三、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	吸入用盐酸氨溴索溶液（沐舒坦Mucosolvan®）
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	使用百瑞成人款雾化器 本试验通过SD大鼠吸入吸入用盐酸氨溴索溶液后，对供试品和沐舒坦在SD大鼠体内的血药浓度和呼吸道组织（气管支气管、肺）中的药物分布情况进行比较，本次试验条件下，供试品组的血药浓度、主要药代参数与沐舒坦基本一致；气管支气管、肺组织中分布基本接近。检测数据对临床试验具有指导意义。
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	吸入用盐酸氨溴索溶液（沐舒坦Mucosolvan®）
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	使用百瑞儿童款雾化器 本试验通过SD大鼠吸入吸入用盐酸氨溴索溶液后，对供试品和沐舒坦在SD大鼠体内的血药浓度和呼吸道组织（气管支气管、肺）中的药物分布情况进行比较，本次试验条件下，供试品组的血药浓度、主要药代参数与沐舒坦基本一致；气管支气管、肺组织中分布基本接近。检测数据对临床试验具有指导意义。
试验类型3	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	生理盐水
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	根据吸入用盐酸氨溴索溶液成人组临床试验治疗7天的有效率：PPS结果：试验组和对照组（生理盐水），治疗7天的有效率为78.10%和65.00%，经CMH检验，两组率的差别有统计学意义(P<0.05)。治疗7天的有效率率差(试验组-对照组)及其95%可信区间为13.10%（0.85%，25.34%）
试验类型4	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	生理盐水
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	吸入用盐酸氨溴索溶液儿童组临床试验治疗7天的有效率：PPS结果：试验组和对照组（生理盐水），治疗7天的有效率为92.50%和80.36%，经CMH检验，两组率的差别有统计学意义(P<0.05)。治疗7天的有效率率差(试验组-对照组)及其95%可信区间为12.14%（3.41%~20.88%）

临床指南/诊疗规范推荐情况1	临床指南/诊疗规范推荐：1.据《呼吸系统疾病临床诊疗规范》湖北省呼吸系统疾病临床诊疗规范编写专家组，的《急性气管支气管炎临床诊疗规范（西医）》第7和12页：“痰多不易咳出者可选用祛痰药，如溴己新（bromhexine，必嗽平），16mg，每日3次，或用盐酸氨溴索（ambroxol，沐舒坦），30mg，每日3次，或桃金娘油提取物化痰，也可雾化帮助祛痰。”
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2. 2020年2月9日，《重症新型冠状病毒肺炎诊疗与管理共识》治疗的推荐意见：“重型：鼻导管或面罩给氧可以纠正

	缺氧，建议：1.保护和修复气道(沐舒坦 300 mg/d, ivgtt)；需要经鼻高流量或无创呼吸机通气；2.保护和修复气道(沐舒坦 300 mg/d, ivgtt)，营养支持及其它支持治疗”；3.“危重型：保护和修复气道：沐舒坦 300 mg/d, ivgtt”。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	根据《国家卫生计生委办公厅关于印发人感染H7N9禽流感诊疗方案（2014年版）的通知》，“咳嗽咳痰严重者可给予复方甘草片、盐酸氨溴索、乙酰半胱氨酸、可待因等止咳祛痰药物”。

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	经查询CDE网站信息公开上市药品信息，未收录《吸入用盐酸氨溴索溶液的技术审评报告》等内容。
---------------------------------	---

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	免疫系统异常：罕见：超敏反应 未知：过敏反应引起的过敏性休克、血管神经性水肿和瘙痒 皮肤和皮下组织异常：罕见：皮疹、荨麻疹 未知：严重的皮肤反应（包括多形性红斑、Stevens-Johnson综合征/中毒性表皮坏死松解症和急性泛发性脓疱型银屑病） 神经系统异常：常见：味觉紊乱 消化系统异常：常见：恶心、口腔麻木 偶见：呕吐、腹泻、消化不良、腹痛、口干 罕见：咽干 十分罕见：多涎 曾报告胃灼烧。呼吸、胸廓和纵膈异常：常见：咽喉麻木 十分罕见：呼吸困难和支气管痉挛（常见于呼吸系统高过敏性患者） 未知：呼吸困难（超敏反应症状） 肾和泌尿道异常：罕见：排尿困难 全身和给药部位异常：偶见：发热、粘膜反应
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	经查询国内外网站（NMPA、EMA等）尚未得到明确有关吸入用盐酸氨溴索溶液在使用过程中的不良反应警示信息。而国外包括原研制剂等产品说明书中有关不良反应发生的种类与情形与申报品基本相同。

#### 五、创新性信息

创新程度	本品为国家3类仿制药，并通过国家药品质量与疗效一致性评价，与原研药品疗效一致。临床试验研究表明：比吸入用参照药品（乙酰半胱氨酸溶液）的依从性更好。
应用创新	（1）改变了国内临床缺少氨溴索吸入剂型的困境。（2）本药品的开发成功，为儿童祛痰治疗提供了安全、有效的给药途径，满足了儿童患者的临床需求。
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	呼吸系统疾病约占内科病人的1/4，在我国人口统计中，呼吸系统疾病为第二位死因。盐酸氨溴索适用于多种呼吸疾病的祛痰治疗。吸入用盐酸氨溴索溶液的上市，对提升人群整体健康水平，降低人群疾病负担，更是一种适合儿童用药的产品，进而对促进国家重大公共卫生事件（如新冠疫情等）的防控也可提供辅助医疗的作用。
符合“保基本”原则描述	由于大气污染、吸烟以及人口老龄化等因素，急慢性呼吸系统疾病发病率明显增加。据米内网最新数据显示，2020年重点省市公立医院终端吸入制剂市场规模超过35亿元，其中吸入用乙酰半胱氨酸溶液销售量同比上一年增长37.5%，消耗医保基金25亿元。申报药品治疗期短、疗效确切。如纳入医保目录，能保证参保人员祛痰的临床基本需求，并节约医保基金的支出，且在参保人员承担能力之内。
弥补目录短板描述	吸入用盐酸氨溴索溶液投入市场，能够有效抑制盐酸氨溴索注射液超说明书雾化使用的情况，并部分替代其他雾化祛痰吸入产品。为医生和患者提供更多的用药选择，满足治疗需求，弥补医保目录短板。
临床管理难度描述	申报品药理作用明确，用药过程便于观察监管，施治目标易识别，不存在临床滥用风险或超说明书用药的可能性。与参照药品（吸入用乙酰半胱氨酸溶液）比较，申报品患者服药依从性高，特别是临床中儿童患者便于管理。