

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： 匹多莫德口服溶液

企业名称： 江苏吴中医药集团有限公司
苏州制药厂

申报信息

申报时间	2022-07-14 10:46:19	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）	匹多莫德口服溶液	医保药品分类与代码	XL03AXP050X001020101645
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	10ml:0.2g，10ml:0.4g	上市许可持有人	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于慢性或反复发作的呼吸道感染和尿路感染的辅助治疗。		
说明书用法用量	口服给药。3岁及以上儿童及青少年：每次0.4g，每日两次，不超过60天。成人：每次0.8g，每日两次，不超过60天。		
说明书中联合用药规定	药物可能影响抑制或诱导淋巴细胞功能活性，或影响免疫系统活性的药物的效力。		
中国大陆首次上市时间	2003-06		
全球首个上市国家/地区	意大利	全球首次上市时间	1993-06
注册证号/批准文号	国药准字H20030463	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。
 - 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
脾氨肽	否

参照药品选择理由：1、药理作用同为免疫调节剂，均可增强细胞免疫功能 2、说明书适应症均可用于反复呼吸道感染，临床中患者重叠度较高 3、两者市场份额相当，同时两者合计在治疗反复呼吸道感染市场免疫调节剂中占比较大

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
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	芙露饮（匹多莫德口服溶液）治疗后90天内呼吸道感染次数明显低于对照组。180天内降低儿童反复呼吸道感染风险达64.3%。芙露饮®与安慰剂相比，显著降低儿童反复呼吸道感染次数。同时，芙露饮（匹多莫德口服溶液）表现出可缩短呼吸道感染住院时间趋势，减少全身抗感染和解热镇痛用药，减轻经济负担；同时具有极好的安全性，不增加不良反应发生风险
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	常规抗菌、抗病毒治疗或安慰剂
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	1、匹多莫德显著降低反复呼吸道感染复发次数 2、匹多莫德能够缩短咳嗽、发热时间，减少抗生素使用 3、显著改善患儿免疫球蛋白（IgG、IgA、IgM）和T淋巴细胞亚群（CD3+CD4+）水平 4、不会增加不良事件发生风险
试验类型3	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	常规治疗，安慰剂
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	共纳入 310 个 RCT 研究，包括 30525 例患者。Meta 分析结果显示：常规治疗联合匹多莫德较单纯常规治疗不能提高呼吸道感染患儿治疗有效率，降低复发率，缓解疾病相关症状
试验类型4	其他
试验对照药品	匹多莫德口服溶液（普利莫）
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	江苏吴中医药集团有限公司生产的匹多莫德口服液“芙露饮”和意大利多帕药业生产的“普利莫”在Beagle犬体内的药代动力学特征基本一致，匹多莫德口服液在Beagle犬体内的生物利用度高于片剂、颗粒剂、胶囊和分散片

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2017版《临床路径释义·小儿内科分册》推荐内容：对于反复感染的细胞免疫功能低下患者，可加用免疫调节剂匹多莫德，缩短症状消退时间，减少发作次数
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2017版《儿童反复上呼吸道感染临床诊治管理专家共识》推荐内容：治疗原则：免疫调节剂在急性感染期可作为合并用药。可缩短病程，减少抗生素及其他药物的用药时间；预防原则：除疫苗外，免疫调节剂也是临床上比较有效的免疫调节手段。常见的免疫调节剂主要包括匹多莫德等
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2021-意大利-反复呼吸道感染的预防：多学科共识 匹多莫德被证明具有一定疗效，可作为预防儿童反复呼吸道感染（RRIs）的免疫调节药物。同时匹多莫德安全性良好，除一例疑似过敏性紫癜的病例外人体研究中未报告严重不良反应，而且目前为止，还未见其它与自身免疫性疾病相关的报告。

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	上市后监测和文献资料可观察到以下不良反应：1. 消化系统损害：偶见恶心、呕吐、腹泻、腹痛、胃部不适、口干、腹
---------------	--

胀、食欲异常、胃灼热等，罕见肝脏氨基转移酶升高； 2. 皮肤及其附件损害：偶见可致皮肤过敏（包括皮疹和瘙痒）、皮肤潮红等；严重者可罕见皮肤、粘膜溃疡； 3. 神经系统损害：偶见头晕、头痛、眩晕等； 4. 其他：偶见胸闷、发热、嗜睡、心悸、面部水肿、唇部水肿等，罕见过敏性紫癜、过敏性休克等。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

上市以后未见严重不良反应报告

五、创新性信息

创新程度	恢复反复呼吸道感染患儿代谢组学变化 研究表明：患有反复呼吸道感染（RRI）的儿童与健康同龄人相比，尿液代谢组学谱存在138项差异变量，在服用匹多莫德治疗3个月后，仅有35项仍然存在，103项恢复与健康同龄人无差异水平；优势：匹多莫德可以部分“恢复”反复呼吸道感染患儿的代谢特征，预防儿童反复呼吸道感染的再次发生。
应用创新	国内独家口服溶液剂型，更加适合儿童及吞咽困难的老年人使用，增加患者用药依从性
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	反复呼吸道感染与尿路感染是严重影响患者健康与生活质量的疾病，而且近年来发病率高，反复呼吸道感染是儿童常见病，发病率高达20%。尿路感染是所有细菌感染中最为常见的，可发生于所有人群，从新生儿到老年人，尤其常见于生育年龄的妇女，发病率约占人口的2%。患者反复感染多与机体免疫功能低下有关，而单用抗病毒或抗菌药并不能有效治疗反复感染。
符合“保基本”原则描述	匹多莫德口服溶液日均治疗费用为14.68~29.36元，疗程治疗费用为880~1762元，同时匹多莫德能够减低反复呼吸道感染的次数，减低抗生素及其它药物的使用，可为医保基金节约此部分成本，在不过多增加医保基金前提下，提高治疗满意度
弥补目录短板描述	匹多莫德口服液可你不目录内无针对呼吸道感染和尿路感染的口服免疫调节剂的短板，使得临床及患者在医保目录内药品中增加一项选择，提高治疗可及性
临床管理难度描述	说明书信息明确，医保报销范围明确，滥用风险低