

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： 金莲花泡腾片

企业名称： 一力制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 16:59:10	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）	金莲花泡腾片	医保药品分类与代码	ZA04BAJ0744010100359
药品类别	中成药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每片重2.5克（相当于饮片4.5g）	上市许可持有人	一力制药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部适应症/功能主治	功能主治：清热解毒。用于咽喉肿痛。		
说明书用法用量	加热水适量，泡腾溶解后口服。一次1片，一日3次。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2018-01		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2018-01
注册证号/批准文号	国药准字Z20188012	是否为OTC	是
OTC分类	乙类		

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0.8m²。
 - 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
金莲花口服液	是

参照药品选择理由： 本品由金莲花口服液改剂型而来，本品比金莲花口服液稳定性更好，并且在运输、携带等方面更方便，因此选择金莲花口服液作为参照药品。

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	安慰剂
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	以疾病综合疗效作为主要疗效指标，治疗后试验组疾病愈显率 25.93%、总有效率 94.44%，对照组疾病愈显率 19.44%、总有效率 91.67%。试验组的疾病愈显率高于对照组。以单项症状疗效评定作为次要疗效指标，咽痛/吞咽痛愈显率试验组为83.33%，对照组为66.7%。咽干灼热愈显率试验组为66.67%，对照组为42.86%。咽痛/吞咽痛、头痛、咽干灼热试验组高于对照组。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	临床指南及诊疗规范中无关于金莲花制剂的相关推荐情况。
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	无

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【注意事项】 1、忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。2、如疑咽部有肿物所致疼痛应去医院就诊。3、按照用法用量服用，糖尿病患者、儿童应在医师指导下服用。4、不宜在服药期间同时服用温补性中药。5、孕妇慎用。6、脾虚大便溏者慎用。7、属风寒感冒咽痛者，症见恶寒发热、无汗、鼻涕清涕者慎用。8、扁桃体有化脓及全身高热者应去医院就诊。9、服药3天后症状无缓解，应去医院就诊。10、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。11、本品性状发生改变时禁止服用。12、儿童必须在成人监护下使用。13 请将本品放在儿童不能接触的地方。14、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	通过查询国家药监局不良反应监测系统，药品上市后，在2019年，发生了一例患者呕吐的不良事件；2022年发生了一例患者腹泻的不良事件。不良反应发生率较低。

五、创新性信息

创新程度	金莲花泡腾片原研剂型为口服液，具有清热解毒的作用，用于风热邪毒袭肺，热毒内盛引起的上呼吸道感染、咽炎、扁桃体炎等症。抑菌实验表明，金莲花抑菌谱较广，在体外对革兰氏阳性球菌和革兰氏阴性杆菌均有较好的作用。但口服液在运输、携带等方面均不方便，而且还有可能染菌产酸产气而引起爆炸等问题，限制了对其的使用。将其改变剂型制备为泡腾片后，避免了口服液的缺点，提高了产品稳定性，是国内独家剂型。
应用创新	金莲花泡腾片每日的服用剂量与口服液相同，具有可快速泡腾溶解直接服用的优点，避免了口服液的缺陷，而且口感酸甜，略带药味，特别适宜于小孩、老人服用。将金莲花口服液改成泡腾片既可保持原剂型易于口服、吸收迅速的特点，同时又由于其为固体制剂，运输、携带方便，质量稳定，克服了原剂型保存、携带不便的缺点。口感佳，体积小，服用、储藏及运输均较方便，符合中药制剂现代化的要求。
传承性（仅中成药填写）	金莲花用于治疗上呼吸道感染始见于《本草纲目拾遗》，曰“味滑苦，无毒，性寒；治口疮喉肿、浮热牙宣、耳疼目痛……明目，解岚瘴；疔疮，大毒诸风”。现代药理学研究表明金莲花药理作用十分广泛，包括抗氧化、抑菌、抗病毒、抗炎、抗肿瘤、抗衰老、解热、镇痛、止咳祛痰和保护脏器作用等。上呼吸道感染的病机多是由于细菌或病毒感染而导致的一系列炎症反应，而金莲花的抑菌、抗病毒和抗炎作用正是其发挥临床效用的主要机制。

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	上呼吸道感染的群体人数多，发病急骤，疼痛难忍。泡腾片既可保持原剂型易于口服、吸收迅速，安全性高，作为临床治疗上呼吸道感染用药的新选择，为广大患者健康带来获益。
符合“保基本”原则描述	莲花泡腾片临床有效性与安全性有确切的保障，缓解病症的同时，可减少副作用对患者的二次伤害。适宜基层使用，疗程费用不高，且对医保资金支出影响较小，符合保基本的原则。
弥补目录短板描述	金莲花泡腾片，与金莲花口服液相比，稳定性更好，运输、储存、携带更方便。金莲花泡腾片为独家剂型。

临床管理难度描述

金莲花泡腾片为口服制剂，属于门诊用药，患者依从性好，可常温保存，有效期为24个月，医保经办机构无需特殊管理。