

2023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：泊沙康唑口服混悬液

企业名称：默沙东（中国）投资有限
公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 17:48:40	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	泊沙康唑口服混悬液	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2014-12
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2014-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg/ml (105ml/瓶)		
上市许可持有人（授权企业）	Merck Sharp & Dohme B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	1、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染 本品适用于13岁和13岁以上因重度免疫缺陷而导致这些感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。2、治疗口咽念珠菌病，包括伊曲康唑和/或氟康唑难治性口咽念珠菌病 本品适用于治疗口咽念珠菌病，包括伊曲康唑和/或氟康唑难治性口咽念珠菌病。		
现行医保目录的医保支付范围	1、预防移植后(干细胞及实体器官移植)及恶性肿瘤患者有重度粒细胞缺乏的侵袭性曲霉菌和念球菌感染；2、伊曲康唑或氟康唑难治性口咽念珠菌病；3、接合菌纲类感染。		
说明书用法用量	1、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：200 mg（5 ml），每日3次。疗程根据中性粒细胞减少症或免疫抑制的恢复程度而定。2、口咽念珠菌病：负荷剂量：第1天100 mg（2.5 ml），每日2次。维持剂量：100 mg（2.5 ml），每日1次，为期13天。3、伊曲康唑和/或氟康唑难治性口咽念珠菌病：400 mg（10 ml），每日2次。疗程根据患者基础疾病的严重程度和临床应答而定。【详见说明书】		
所治疗疾病基本情况	1、侵袭性真菌病（IFD）是真菌侵入人体，并在其中生长繁殖导致组织损害、器官功能障碍和炎症反应的病理改变及病生过程，好发于免疫缺陷人群，尤其是血液系统肿瘤及造血干细胞移植患者、实体器官移植患者、大剂量激素及免疫抑制剂应用人群、重症患者等。IFD发病率为8.3%-26.7%（拟诊+临床诊断+确诊），病死率高达30%。2、口咽念珠菌病致病菌为酵母菌，主要为白色念珠菌。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同药理作用药品相关情况：泊沙康唑、氟康唑、伏立康唑、艾沙康唑均为三唑类药物。1、泊沙康唑相比于氟康唑：泊沙康唑抗菌谱更广，可以覆盖丝状真菌，抗菌活性更强；相比于氟康唑，泊沙康唑可以降低高危患者真菌感染发病率，也可以降低患者死亡率。氟康唑胶囊上市时间2017年，注射用氟康唑上市时间2004年，均被纳入医保目录。2、泊沙康唑相比于伏立康唑：泊沙康唑抗菌谱更广，抗菌活性更强；泊沙康唑耐受性更好，药物相互作用相对更少。伏立康唑片剂和干混悬剂上市时间2015年；注射用伏立康唑上市时间2018年，均被纳入医保目录。3、泊沙康唑相比于艾沙康唑：泊沙康唑体外抗菌活性更强；泊沙康唑混悬液在中国有更多临床应用经验。艾沙康唑无预防适应症。艾沙康唑注射剂型上市时间为2022/06/16，胶囊上市时间为2021/12/14，注射剂型被纳入医保目录，胶囊剂型未被纳入医保目录。4、泊沙康唑混悬液吸收受胃肠功能影响。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2-泊沙康唑口服混悬液最新版说明书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 3-1泊沙康唑口服混悬液进口药品注册证.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 3-2泊沙康唑口服混悬液再注册批件.pdf

联系人信息

联系人	胡雪	联系电话	13910516829
-----	----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY