

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： 酮洛芬凝胶贴膏

企业名称： 湖南九典制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 17:53:45	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治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)	酮洛芬凝胶贴膏	医保药品分类与代码	XM01AET056V006010104942
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	原化学药品5类		
核心专利类型1	一种含酮洛芬的凝胶贴膏及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2039-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每贴(14cm*10cm)含膏体13g,含酮洛芬30mg		
上市许可持有人(授权企业)	湖南九典制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	主要用于骨关节炎的症状缓解		
说明书用法用量	外用,贴敷患处,每次一贴,一日2次		
所治疗疾病基本情况	骨关节炎作为首位致残性疾病,致残率高达53%。中国现阶段至少有1.3亿患者,因其导致的损失健康生命年达472.49万人年,占全球的1/4;患者和其家属由于疼痛反复就医,导致患者和家属承担较大的经济负担和心理压力。		
中国大陆首次上市时间	2023-02	注册证号/批准文号	国药准字H20233229
全球首个上市国家/地区	中国(酮洛芬凝胶贴膏属于原化学药品5类,与国外同通用名品种适应症不同)	全球首次上市时间	2023-02
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域内或同药理作用药品通用名:氟比洛芬凝胶贴膏;最早上市时间为2010年;医保乙类,已覆盖了全国范围;与氟比洛芬凝胶贴膏相比的优势和不足:1.作用机制不同,氟比洛芬凝胶贴膏有效成分为氟比洛芬,是环氧酶(COX)单通道作用机制,酮洛芬凝胶贴膏有效成分为酮洛芬,可通过可逆地抑制双通道(环氧酶(COX)和脂氧化酶(LOX)),从而抑制前列腺素和白三烯的生物合成,更好地对抗疼痛和炎症;2.在有效性方面,酮洛芬凝胶贴膏显著减轻骨关节炎患者疼痛,改善运动功能,治疗有效率优于氟比洛芬凝胶贴膏(酮洛芬凝胶贴膏治疗骨关节炎有效率为85.7%,氟比洛芬凝胶贴膏治疗骨关节炎有效率为57.8%);3.在安全性方面,酮洛芬凝胶贴膏的安全性优于氟比洛芬凝胶贴膏(氟比洛芬凝胶贴膏的不良反应发生率为3.8%,酮洛芬凝胶贴膏的不良反应发生率为2.04%);4.在依从性方面,氟比洛芬凝胶贴膏无固定贴,酮洛芬凝胶贴膏配有固定贴,可有效提高活动关节药贴稳定度,不易脱落,对于夜间使用和有运动等关节活动需求大的患者更适用,患者依从性更好。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 酮洛芬凝胶贴膏说明书.jpg		

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 酮洛芬凝胶贴膏药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 酮洛芬凝胶贴膏PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 酮洛芬凝胶贴膏PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
氟比洛芬凝胶贴膏	是	每贴含氟比洛芬40毫克(面积13.6厘米x10.0厘米,含膏量12克)	9.65	一日2次,贴于患处	日均费用		19.3

参照药品选择理由：该参照药品为该疾病领域外用NSAIDs(非甾体抗炎药)中销量最大的目录内药品

其他情况请说明：无

联系人信息

联系人	刘浏	联系电话	13929467436
-----	----	------	-------------

二、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	阳性药对照组：酮洛芬贴片；安慰剂对照组：酮洛芬巴布膏模拟剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标：VAS评分，安慰剂组、酮洛芬贴片组、酮洛芬巴布膏组VAS评分用药14天后下降值分别为9.39±9.63mm、18.69±14.56mm、26.44±14.68mm (P<0.05)。次要疗效指标：WOMAC评分，安慰剂组、酮洛芬贴片组、酮洛芬巴布膏组WOMAC总分在用药14天后下降值分别为1.87±2.12分、3.09±2.84分、4.56±3.09分(P<0.05)。
试验数据结果证明文件（外文资料）	↓ 下载文件 酮洛芬巴布膏临床试验总结报告.pdf

料须同时提供原文及中文翻译件)	
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不详
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	酮洛芬凝胶贴膏治疗骨关节炎轻度以上改善的有效率为 85.7%。其中肌腱、腱鞘炎、腱鞘周围炎、外伤所致肿胀的轻度以上改善达 95%以上。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 久光製薬株式会社原件与译文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1.《中国膝骨关节炎基层诊疗与康复指南（2022年）》——针对存在疼痛症状的膝OA患者，推荐将外用NSAIDs作为首选药物，例如酮洛芬。若疼痛缓解不理想，需在权衡风险和获益后，联合或改用口服NSAIDs（推荐强度1，证据等级A）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2022年中国膝骨关节炎基层诊疗与康复指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国骨关节炎诊疗指南（2021年版）》——推荐使用外用NSAIDs作为膝关节OA疼痛的一线治疗药物，尤其适用于合并肠胃肠疾病、心血管疾病或身体虚弱的患者（推荐强度：强推荐，证据等级：A）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《国际骨关节炎学会（OARSI）指南（2019）》——外用NSAIDs作为膝关节和骨关节炎的主要治疗方法被推荐，主要用于无合并症、胃肠道疾病、心血管、年老虚弱的患者（推荐强度：强推荐；推荐等级：1A，≥75%赞成）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2019OARSI指南膝关节腕关节和多关节骨关节炎的非手术治疗原文与译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南（2020年版）》——外用NSAIDs可作为膝关节OA疼痛的首选治疗药物，尤其适用于合并肠胃肠疾病、心血管疾病活身体虚弱的患者（推荐等级：强推荐；证据等级：B）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2019年美国风湿病学会/关节炎基金会手、腕关节和膝关节骨关节炎管理指南》——根据全身暴露最少的药物（即局部治疗）更可取的原则，在使用口服NSAIDs之前应考虑外用NSAIDs。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2019ACRAF指南手腕和膝关节骨关节炎的管理原件与译文.pdf

国家药监局药品审评中心《技术	酮洛芬凝胶贴膏于2023年2月在中国获批上市，NMPA尚未发布《技术审评报告》。
----------------	------------------------------------------

审评报告》中关于本药品有效性的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	临床和上市安全性评价 6908 例，其中不良反应报告 141 例（2.04%），主要为接触性皮炎。主要症状为皮疹 32 例、皮肤变红 36 例、皮肤瘙痒 29 例、皮肤疼痛感 9 例。据报道本品也可能诱发休克（发生率不详），过敏反应（<0.1%），哮喘（阿司匹林哮喘）（<0.1%）和光敏反应（发生率不详）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后至今，各国家或地区药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。III期临床研究显示酮洛芬凝胶贴膏不良反应均为轻中度，均为一过性且未出现后遗症，可见本品安全性较好，用药风险可控。
相关报导文献	↓ 下载文件 酮洛芬凝胶贴膏说明书.jpg

四、创新性信息

创新程度	该药品作为国内首个上市的仅用于骨关节炎的酮洛芬凝胶贴膏，弥补了目录内酮洛芬类药物的短板。酮洛芬凝胶贴膏核心技术发明专利《一种含酮洛芬的凝胶贴膏及其制备方法》（专利号ZL 2019 1 1153740.8），通过促渗剂的创新，替换了传统工艺中安全性存疑的克罗米通，采用了安全性高的促渗剂月桂氮卓酮，进一步提高了酮洛芬凝胶贴膏的安全性以及透皮效果。
创新性证明文件	↓ 下载文件 一种含酮洛芬的凝胶贴膏及其制备方法发明专利电子证书及授权文本.pdf
应用创新	新型凝胶贴膏技术的引入，使得酮洛芬凝胶贴膏具有亲肤性好，可反复揭贴使用，透皮吸收性优等，在更深层次消炎镇痛的同时，显著降低因口服非甾体抗炎药（NSAIDs）导致的胃肠道和心血管不良反应。此外，酮洛芬凝胶贴膏配有固定贴，可有效提高活动关节药贴稳定度，不易脱落，尤其是夜间使用不会脱落，对于有运动等关节活动需求大的患者更适用，患者依从性更好。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 酮洛芬凝胶贴膏内含固定贴图片.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1) 骨关节炎作为首位致残性疾病，致残率高达53%。中国现阶段至少有1.3亿患者，因其导致的损失健康生命年达472.49万人年，占全球的1/4；患者和其家属由于疼痛反复就医，导致其承担较大的经济负担和心理压力。2) 酮洛芬凝胶贴膏可以有效缓解患者疼痛，降低患者就医频次，减少劳动力损失，带来社会价值的显著获益。
符合“保基本”原则描述	1) 外用NSAIDs（包括酮洛芬凝胶贴膏）被中国、欧美等各国指南一致推荐为骨关节炎患者的首选治疗药物；2) 将酮洛芬凝胶贴膏纳入医保，可以满足骨关节炎疼痛患者的基本用药需求，有效缓解患者症状。
弥补目录短板描述	1) 目录内尚无双重抑制机制、效果更优、安全性更有保障的酮洛芬凝胶贴膏类药物；2) 将酮洛芬凝胶贴膏纳入医保，有利于进一步满足临床实际诊疗需求，提高患者用药可及性和可支付性，进一步提高医疗保障水平，弥补目录短板。
临床管理难度描述	1) 酮洛芬凝胶贴膏配有固定贴，有效提高活动关节药贴稳定度，不易脱落，患者使用更方便，依从性更好；2) 凝胶贴膏剂型自2016年在中国获批上市已累积近7年的临床合理用药经验和基础，不良反应发生情况低于口服NSAIDs，与同类药品安全性更优，患者无需因肾脏、胃肠道、心血管等不良事件的发生而反复就医，临床管理难度低。