

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：复方聚乙二醇（3350）电
解质口服溶液

企业名称：舒泰神（北京）生物制药
股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 21:10:46	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)	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	医保药品分类与代码	XA06ADF686X001010100233
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	聚乙二醇电解质制剂中阴阳离子含量的测定方法	核心专利权期限届满日1	2036-10
核心专利类型2	聚乙二醇电解质口服液及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2036-10
核心专利类型1	聚乙二醇电解质制剂中阴阳离子含量的测定方法	核心专利权期限届满日1	2036-10
核心专利类型2	聚乙二醇电解质口服液及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2036-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25ml/袋		
上市许可持有人(授权企业)	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗慢性便秘。		
说明书用法用量	本品可直接服用，无需用水稀释。慢性便秘：成人：一次25ml，一日2-3次。老年人：初期建议一日25ml，再予调整所需剂量。大部分泻剂不建议连续使用。使用本品治疗，通常一个疗程不超过14天，必要时可再给药。肾功能不全的慢性便秘患者无需调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	便秘在多个学科、多种疾病的患者中高发，多种药物也会引发便秘；便秘在我国成年人中非常常见，其中骨科卧床患者、帕金森、晚期癌症、糖尿病和卒中等患者更易患便秘；经常服用阿片类药物、抗精神类药物的患者也更容易患便秘；且便秘随着环境、心理和其他疾病影响易复发。便秘不仅影响患者身心健康，也会影响其他基础疾病，乃至危及生命。我国成人慢性便秘的患病率为4.0%-10.0%，女性多于男性，老年人多于青壮年。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册证号/批准文号	国药准字H20223679
全球首个上市国家/地区	英国	全球首次上市时间	2016-05
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	乳果糖口服液是目前临床上最常见的口服治疗慢性便秘的药品，1996年6月25日在中国首次获得批准上市，医保目录内药品，临床使用普及率高。1、疗效方面：复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液在排便次数、粪便性状、缓解腹痛		

及是否需要附加药物方面均优于乳果糖；2、安全性方面：如稀便，腹痛，腹胀，胃肠胀气，肠鸣音等不良反应方面，复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液低于乳果糖，安全性更高。治疗12个月主要不良反应为腹泻和胃肠胀气，大部分不良反应为轻-中度，未见实验室检查异常。

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 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液说明书.pdf

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 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液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 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
乳果糖口服溶液	是	15ml	6.48	30-45 ml/日	日均费用	-	12.96-1 9.44

参照药品选择理由：乳果糖口服溶液是最常见的口服治疗慢性便秘的药品，在便秘药物中市场份额大。因其具有临床价值，且上市时间久，在临床应用中使用率高。综上，选择乳果糖口服溶液为参照药品。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	路建霞	联系电话	15101628270
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳果糖口服溶液
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液，在国内是免临床上市，参考国外上市药品的相关文献。研究对115例便秘患者进行4周试验，显示PEG3350对排便频率的改善优于乳果糖（1.3VS0.9/天， $p=0.005$ ）；且排便紧张的中位日评分低于乳果糖（0.5VS1.2， $p=0.0001$ ）；产生的腹痛、腹胀、排便疼痛等副作用更少。
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 低剂量聚乙二醇电解质溶液与乳果糖治疗慢性便秘的比较英文原版及中文翻译版.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳果糖口服溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液，在国内是免临床上市，参考国外上市药品的相关文献。研究对115例便秘患者进行4周试验，显示PEG3350对排便频率的改善优于乳果糖（1.3VS0.9/天， $p=0.005$ ）；且排便紧张的中位日评分低于乳果糖（0.5VS1.2， $p=0.0001$ ）；产生的腹痛、腹胀、排便疼痛等副作用更少。
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 低剂量聚乙二醇电解质溶液与乳果糖治疗慢性便秘的比较英文原版及中文翻译版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国慢性便秘专家共识意见(2019)推荐本品用于慢性便秘患者的长期治疗
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 中国慢性便秘专家共识意见2019广州.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	老年人功能性便秘中西医结合诊疗专家共识(2019)推荐，本品口服后不被肠道吸收代谢，含钠量低，不引起肠道净离子的吸收或丢失，不良反应少。
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 老年人功能性便秘中西医结合诊疗专家共识2019.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	MASCC建议：晚期癌症患者便秘的管理(2019) 推荐为：晚期癌症患者便秘的一线治疗
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 2019年MASCC建议晚期癌症患者便秘的管理原文及中文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国慢性便秘专家共识意见(2019)推荐本品用于慢性便秘患者的长期治疗
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 中国慢性便秘专家共识意见2019广州.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	老年人功能性便秘中西医结合诊疗专家共识(2019)推荐，本品口服后不被肠道吸收代谢，含钠量低，不引起肠道净离子的吸收或丢失，不良反应少。
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 老年人功能性便秘中西医结合诊疗专家共识2019.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	MASCC建议：晚期癌症患者便秘的管理(2019) 推荐为：晚期癌症患者便秘的一线治疗
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 2019年MASCC建议晚期癌症患者便秘的管理原文及中文翻译.pdf

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
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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
《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	如果患者出现体液/电解质转移的症状（如水肿、呼吸急促、疲劳增加、脱水、心力衰竭），应立即停药并进行相应的治疗。胃肠道相关的不良反应最为常见。由于胃肠道内容物扩张以及本品的药理作用可导致胃肠道运动增强，故可能出现胃肠道不良反应。如果出现轻度腹泻，通常降低剂量后可以缓解。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液在上市后尚未接收到国家不良反应监测中心反馈的不良反数据，也未主动监测到药品不良反应。
相关报导文献	↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液说明书.jpg

四、创新性信息

创新程度	临床创新性：国内首仿，填补空白，为便秘患者提供更加安全、有效、便利的选择；专利创新性：获得“聚乙二醇电解质口服液及其制备方法”专利和“聚乙二醇电解质制剂中阴阳离子含量的测定方法”专利；使用方法创新性：本品是口服溶液，直接撕开口服，服用便捷。
创新性证明文件	↓ 下载文件 专利证书-聚乙二醇电解质口服液及其制备方法和聚乙二醇电解质制剂中阴阳离子含量的测定方法.pdf
应用创新	1、显著改善排便频次和大便性状，重建排便规律，耐受性好，安全性高；2、口服溶液、服用便捷、香橙口味，口味更佳，提高患者的依从性；3、体内不吸收、不分解、不代谢，更安全，适用人群更广泛。
应用创新证明文件	-
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	我国成人慢性便秘的患病率为4.0%~10.0%。便秘在我国成年人中非常常见，其中骨科卧床患者、帕金森、晚期癌症、糖尿病和卒中等患者更易患便秘；经常服用阿片类药物、抗精神类药物的患者也更容易患便秘；且便秘随着环境、心理和其他疾病影响易复发。便秘的有效治疗不仅是解决症状，更能有效的降低便秘对其他基础疾病的影响，乃至挽救生命。
符合“保基本”原则描述	1、复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液，疗效显著，重建正常排便习惯，提升患者整体获益。促进临床合理用药。

	<p>2、肾功能不全的慢性便秘患者无需调整剂量，是更安全的药物选择。 3、治疗费用合理，较佳的治疗效果也可降低整体医疗费用支出。</p>
弥补目录短板描述	<p>1、弥补目录内品种有限、临床和患者可选择药物有限的现状； 2、安全有效性更好，临床获益更大； 3、口味改善，患者接受度高； 4、口服溶液剂型，患者服用便捷，提高患者依从性。</p>
临床管理难度描述	<p>复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液为国内外指南推荐一线治疗用药，在我国临床中临床医师、护师与审方药师对该类产品的认知度高；在医院作为便秘治疗品类进行管理，适用人群更广泛。口味好，患者服药依从性高，临床便于管理。</p>