

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
解质散

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 21:10:56	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)电解质散	医保药品分类与代码	XA06ADF336P001010100233
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
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	6.9g/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	用于治疗2岁至11岁儿童慢性便秘。		
说明书用法用量	用法：每袋溶于62.5 ml水后口服，溶液澄清或稍显浑浊。本品可提前配制，配好后需加盖和冷藏保存(2~8℃)，最长保存时间为24小时。用量：2至11岁儿童慢性便秘 2-6岁儿童的起始剂量为1袋/天，7-11岁儿童的起始剂量为2袋/天。可根据情况增加或减少剂量至患儿产生规律的软便。若需增加剂量，最好隔天进行。最大剂量通常不超过4袋/天。		
所治疗疾病基本情况	便秘是婴幼儿及儿童时期的常见病与多发病，可由多种因素综合造成，对儿童身心健康危害巨大，一项系统回顾报道称世界范围内儿童便秘的患病率平均数和中位数分别为14%和12%，中国儿童便秘的发病率为3.1%~25.92%，其中以功能性便秘为主，28%-50%便秘患儿有家族史，“便秘”主诉占儿童全科门诊3%-5%，占儿童消化科门诊的35%。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册证号/批准文号	国药准字H20223676
全球首个上市国家/地区	英国	全球首次上市时间	2003-09
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	复方聚乙二醇(3350)电解质散和乳果糖口服溶液均为渗透性泻剂。乳果糖口服溶液已在国内上市，且临床应用广泛。乳果糖口服溶液为医保乙类产品。乳果糖口服溶液进入肠道后通过吸收内源性水分提高渗透压，促进肠道蠕动；会分解为乙酸和乳酸，产气会导致患儿腹痛加重，并且长期使用因耐药性导致疗效不佳。复方聚乙二醇(3350)电解质散，通过氢键结合外源性水分子，软化大便，促进结肠蠕动。由于加入了一定量的电解质，配置好的口服溶液与体液等渗，不吸收不分解不带谢，疗效更优，安全性更佳。在国内外指南中均为一线推荐。临床中存在部分儿童不能接受乳果糖口服溶液口感，增加服用困难，聚乙二醇(3350)电解质散剂冲服，灵活服用，甜味调和口感，患儿依从性高。乳果糖口服溶液大剂量使用有造成患儿电解质紊乱的风险，而复方聚乙二醇(3350)电解质散拥有合理配比的电解质成分，可保障体内Na ⁺ 、K ⁺ 和水分平衡。		

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电解质散说明书.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电解质散药品注册批件.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电解质散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电解质散PPT2.pptx

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，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、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	15ml/日	日均费用	-	6.48

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，是国家医保目录内药品，在便秘药物中市场份额大，由于其具有一定的临床价值，临床使用率高，应用最广泛。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）电解质散在国内免临床，首仿上市。参考国外同类产品已发表的文献。采用PEG3350+电解质和乳果糖治疗6个月至15岁慢性功能性便秘患儿（n=100）。PEG3350+电解质治疗成功率比乳果糖更高（56%vs29%；p=0.02）。PEG3350组患者报告的腹痛、腹胀、排便疼痛等不良事件较乳果糖组更少。

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 PEG3350加电解质与乳果糖治疗儿童功能性便秘一项双盲随机对照多中心试验原文及中文翻译版.pdf
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	安慰剂
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）电解质散在国内免临床，首仿上市。参考国外同类产品已发表的文献。对慢性便秘超过3个月的2-11岁儿童开展为期6周试验。PEG3350+电解质平均每周完全排便次数明显高于安慰剂组，分别为3.12和1.45次， $P < 0.001$ 。PEG3350+电解质组在每周总排便次数、排便疼痛、排使用力、大便性状和坚硬大便占比等指标改善方面均优于安慰剂组。
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 聚乙二醇3350加电解质治疗儿童慢性便秘一项双盲安慰剂对照交叉研究.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）电解质散在国内免临床，首仿上市。参考国外同类产品已发表的文献。采用PEG3350+电解质和乳果糖治疗6个月至15岁慢性功能性便秘患儿（ $n=100$ ）。PEG3350+电解质治疗成功率比乳果糖更高（56%vs29%； $p=0.02$ ）。PEG3350组患者报告的腹痛、腹胀、排便疼痛等不良事件较乳果糖组更少。
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 PEG3350加电解质与乳果糖治疗儿童功能性便秘一项双盲随机对照多中心试验原文及中文翻译版.pdf
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	安慰剂
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）电解质散在国内免临床，首仿上市。参考国外同类产品已发表的文献。对慢性便秘超过3个月的2-11岁儿童开展为期6周试验。PEG3350+电解质平均每周完全排便次数明显高于安慰剂组，分别为3.12和1.45次， $P < 0.001$ 。PEG3350+电解质组在每周总排便次数、排便疼痛、排使用力、大便性状和坚硬大便占比等指标改善方面均优于安慰剂组。
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 聚乙二醇3350加电解质治疗儿童慢性便秘一项双盲安慰剂对照交叉研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2014年欧洲及北美小儿消化学会ESPGHAN / NASPGHAN 功能性便秘诊疗指南推荐：儿童便秘治疗一线用药
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 2014欧洲及北美小儿消化学会功能性便秘诊疗指南CN译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2010年英国国家卫生保健技术评估研究所NICE指南推荐：儿童便秘治疗一线用药。

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 英国NICE指南原文及中文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2019年中国慢性便秘专家共识意见推荐：便秘患儿的一线治疗药物，且耐受性良好
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4	2003年中国慢性便秘诊治指南推荐：IA级推荐药物，有效且耐受性良好
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 中国慢性便秘诊治指南2013年武汉.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2014年欧洲及北美小儿消化学会ESPGHAN / NASPGHAN 功能性便秘诊疗指南推荐：儿童便秘治疗一线用药
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 2014欧洲及北美小儿消化学会功能性便秘诊疗指南CN译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2010年英国国家卫生保健技术评估研究所NICE指南推荐：儿童便秘治疗一线用药。
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 英国NICE指南原文及中文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2019年中国慢性便秘专家共识意见推荐：便秘患儿的一线治疗药物，且耐受性良好
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4	2003年中国慢性便秘诊治指南推荐：IA级推荐药物，有效且耐受性良好
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 中国慢性便秘诊治指南2013年武汉.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

药品说明书载载的安全性信息	常见的不良反应是胃肠道相关的不良反应，可能是由于胃肠内容物增加导致胃肠道扩容及本品使胃肠蠕动增加的药理作用所致。在治疗慢性便秘时，腹泻或松软便通常在减少剂量后好转。
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）电解质散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应数据，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电解质散说明书.jpg

四、创新性信息

创新程度	1、复方聚乙二醇（3350）电解质散获批上市，填补国内PEG3350治疗儿童便秘的临床空白。为便秘儿童提供了较现有产品更安全、有效的治疗选择。2、获得了“聚乙二醇电解质制剂中阴阳离子含量的测定方法”的专利。
创新性证明文件	↓ 下载文件 专利证书-聚乙二醇电解质制剂中阴阳离子含量的测定方法.jpg
应用创新	(1)临床层面：国内首仿获批上市，通过一致性评价；2-11岁儿童专用便秘治疗药物，目前国内唯一获批上市儿童专用聚乙二醇3350类制剂，填补治疗空白。(2)生产层面：制定更严格内控标准，提升产品质量。(3)口感层面：甜味剂和口感，儿童依从性高。(4)包装层面：服用简便（包装内含配制量杯，等渗配比）。
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	低年龄段便秘对患儿生活质量影响巨大，且不及时治疗会恶性循环进展为成人便秘。聚乙二醇3350为儿童便秘国内外治疗指南一线推荐用药，可明显增加患儿排便频率，改善粪便性状，缓解大便出血和排便紧张，安全有效解除儿童粪便嵌塞及便秘症状，有利于儿童人群健康成长。
符合“保基本”原则描述	1、复方聚乙二醇（3350）电解质散保障低年龄段儿童用药，满足学龄前后儿童便秘的安全有效治疗需求，促进临床合理用药。2、本品疗效显著，安全性更佳，患者临床获益更多。3、药品费用在可接受合理范围之内，可降低整体医疗费用支出。
弥补目录短板描述	目录中治疗儿童便秘的产品有限，复方聚乙二醇（3350）电解质散可填补目录内低年龄段儿童便秘治疗空白，为医务人员与患者提供一种更加安全、有效、便利的治疗选择。
临床管理难度描述	复方聚乙二醇（3350）电解质散为国内外指南推荐一线用药品种，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；在医院常作为儿童便秘治疗品类进行管理，适应症范围内更好的低年龄段儿童用药。甜味剂调节口感，专用杯子配制药液，患者服药依从性高，临床便于管理。