

# 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：磷酸奥司他韦干混悬剂

企业名称：成都倍特药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 14:22:53	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)	磷酸奥司他韦干混悬剂	医保药品分类与代码	XJ05AHA218X006010102013
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2023-07
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2023-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.36g(按C16H28N2O4计)*1瓶/盒		
上市许可持有人(授权企业)	成都倍特药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.用于成人和2周及以上儿童的甲型和乙型流感治疗。患者应在首次出现症状48小时以内使用。2.用于1岁及1岁以上患者的甲型和乙型流感的预防。		
说明书用法用量	流感治疗:成人和青少年(13岁以上),每次75mg;对2周龄至1岁以下的婴儿,推荐口服剂量是每次3mg/kg用量;1岁以上儿童,体重低于15kg者服用30mg/次、15-23kg服用45mg/次、23-40kg服用60mg/次、高于40kg75mg/次。各年龄段均每天服用2次,共5天。		
所治疗疾病基本情况	流感是病毒引发的急性呼吸道传染病,呈冬春季节流行趋势。国内流感规模每年约120-6,000万,其中儿童为主要人群,约占总患者群体的60-80% 病原:有甲乙丙丁四型,但以甲型和乙类流感为主。疾病预后:流感起病急,多为自限性,但部分因出现肺炎或基础疾病导致重症;重症高风险患者多为老年人、年幼儿童、孕产妇等特殊人群		
中国大陆首次上市时间	2022-03	注册证号/批准文号	国药准字H20223147
全球首个上市国家/地区	瑞士	全球首次上市时间	1999-01
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	扎那米韦,非医保、非基药,经口吸入的扎那米韦才可用于流感的预防		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	奥司干混悬说明书24个月.pdf	
所有《药品注册证书》(国产药)	<a href="#">↓ 下载文件</a>	奥司他韦干混悬剂批件jpg.pdf	

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

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件

附件41磷酸奥司他韦干混悬剂医保申报材料含药物经济性.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

附件42磷酸奥司他韦干混悬剂医保申报材料不含药物经济性.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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人:18周岁及以上,体重60公斤,体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
扎那米韦	否	5mg/泡(以扎那米韦计)	198.34	每日2次,每次两吸(2×5mg),连续5天,每天的总吸入剂量为20mg	日均费用	5天	39.668

参照药品选择理由:-

其他情况请说明:-

## 联系人信息

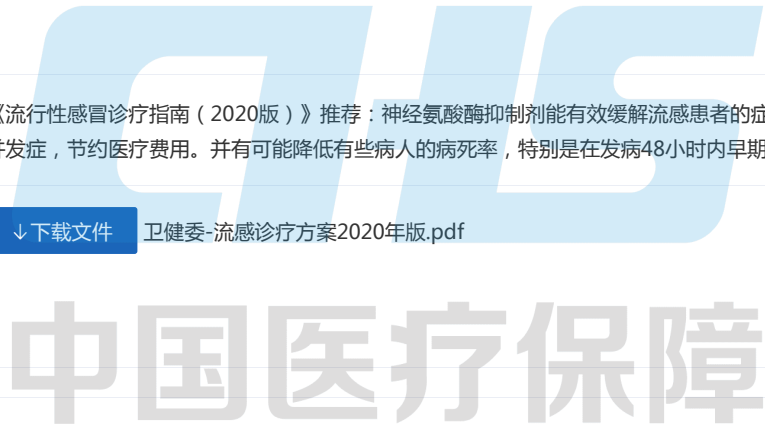
联系人	杨颖	联系电话	18602816566
-----	----	------	-------------

## 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	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	奥司他韦可改善患者病情,降低住院率,显著缩短病程

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验数据结果证明.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	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	奥司他韦可改善患者病情，降低住院率，显著缩短病程
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验数据结果证明.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《流行性感冒诊疗指南（2020版）》推荐：神经氨酸酶抑制剂能有效缓解流感患者的症状，缩短病程盒治疗时间，减少并发症，节约医疗费用。并有可能降低有些病人的病死率，特别是在发病48小时内早期使用。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 卫健委-流感诊疗方案2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《流行性感冒诊疗指南（2020版）》推荐：神经氨酸酶抑制剂能有效缓解流感患者的症状，缩短病程盒治疗时间，减少并发症，节约医疗费用。并有可能降低有些病人的病死率，特别是在发病48小时内早期使用。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 卫健委-流感诊疗方案2020年版.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	-
《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	-
《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	<p>【不良反应】奥司他韦的整体安全性特征基于2646例成人/青少年和859例儿童流感患者的数据，和临床试验中接受奥司他韦预防流感的1943例成人/青少年和148例儿童患者的数据。在成人/青少年的治疗研究中，最常见的药物不良反应为恶心、呕吐和头痛，大多数药物不良反应是在治疗第一天或第二天时的单独个例，并且在1-2天内自行缓解。在成人/青少年的预防研究中，最常见的药物不良反应为恶心、呕吐、头痛和疼痛。儿童患者最常见的药物不良反应为呕吐。大部分患者没有因为上述药物不良反应事件而停药。【禁忌】对本品的任何成分过敏者禁用。【药物相互作用】药理学和药代动力学研究数据表明，磷酸奥司他韦和其它药物之间基本上没有显著的具有临床意义的相互作用。【注意事项】详见说明书</p>
药品不良反应监测情况和药品安	奥司他韦的整体安全性特征基于2646例成人/青少年和859例儿童流感患者的数据，和临床试验中接受奥司他韦预防流感

全性研究结果	的1943例成人/青少年和148例儿童患者的数据。在成人/青少年的治疗研究中，最常见的药物不良反应为恶心、呕吐和头痛，大多数药物不良反应是在治疗第一天或第二天时的单独个案，并且在1-2天内自行缓解。在成人/青少年的预防研究中，最常见的药物不良反应为恶心、呕吐、头痛和疼痛。儿童患者最常见的药物不良反应为呕吐。大部分患者没有因为上述药物不良反应事件而停药。奥司他韦全球上市超过20年，多项大规模循证研究证实其总体安全性。国内一项4,994例患者（含儿童患者3,199例）的回顾性研究，支持该品在中国人群的应用安全可靠。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	磷酸奥司他韦干混悬剂采用与国际接轨的全新多剂量包装和用药方式，可为患者提供更精准用量方案，可更好保障患者，尤其低龄儿童的用药安全和有效性。
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	所治疗疾病对公共健康的影响：国内流感规模每年约120-6,000万
符合“保基本”原则描述	挂网价适宜，1次使用费用约29.1元
弥补目录短板描述	奥司他韦干混悬剂是唯一可以用于2周以上人群甲乙型流感治疗、1岁以上人群甲乙型流感治疗药物，应用范围广。补充了低龄儿童治疗和预防用药的适应症空白。
临床管理难度描述	患者依从性高，药物安全性佳，给药更精准。