

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：齐鲁制药（海南）有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:45:57	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	XJ05AHA218X006010105847
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.36g/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	齐鲁制药(海南)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(磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感,但是乙型流感的临床应用数据尚不多)。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	治疗用量:成人和青少年(13岁及以上):磷酸奥司他韦干混悬剂在成人和13岁以上青少年的推荐口服剂量是每次12.5ml(75mg),每日2次,共5天。儿童:(1岁至12岁)对1~12岁的儿童推荐按照下列体重-剂量表服用。≤15kg:每次30mg(5.0ml),每日2次;15.1~23kg:45mg(7.5ml),每日2次;23.1~40kg:60mg(10.0ml),每日2次;>40kg:75mg(12.5ml),每日2次;婴儿(2周龄至1岁以下)对2周龄至1岁以下的婴儿,推荐口服剂量是每次3mg/kg,每日2次,共5天。预防用量:成人和青少年(13岁及以上):磷酸奥司他韦干混悬剂在成人和13岁以上青少年的推荐口服剂量是每次12.5ml(75mg),每日1次,共10天。儿童:(1岁至12岁)对1~12岁的儿童推荐按照下列体重-剂量表服用。≤15kg:每次30mg(5.0ml),每日1次;15.1~23kg:45mg(7.5ml),每日1次;23.1~40kg:60mg(10.0ml),每日1次;>40kg:75mg(12.5ml),每日1次;婴儿(2周龄至1岁以下)对2周龄至1岁以下的婴儿,推荐口服剂量是每次3mg/kg,每日1次,共10天。		
所治疗疾病基本情况	流行性感冒简称流感,是流感病毒引起的急性呼吸道感染,也是一种传染性强、传播速度快的疾病。我国为流感高发地区,奥司他韦作为首选治疗及预防用药存在巨大需求,儿童作为流感的高发及高危人群,需要尽早的预防及治疗。流感患者常见临床症状包括急起高热、全身疼痛、显著乏力和轻度呼吸道症状等。我国儿童流感患病率约为20%~30%。以全国2.9亿儿童计算,每年约5800万~8700万患儿。		
中国大陆首次上市时间	2022-03	注册号/批准文号	国药准字H20233237
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2000-12
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	目前磷酸奥司他韦主要包括3个剂型,分别为胶囊剂,主要用于成人;颗粒剂主要用于儿童及成人;干混悬剂,2022年在我国开始销售,主要用于儿童及成人。干混悬剂国内销售企业共8家,其中进入集采7家,颗粒剂目前仅一家企业。磷酸奥司他韦颗粒为目前儿童流感主要用药,主要剂型为15mg规格。与颗粒剂相比,干混悬剂更具有适用年龄优势,可		

用于2周岁及以上幼儿治疗，1岁以上儿童预防；适用儿童范围人数更多，利于我国儿童流感的治疗及预防；此外，相较于颗粒剂，干混悬剂为第八批集采品种，具有价格优势。

企业承诺书

↓ 下载文件 承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 磷酸奥司他韦干混悬剂坦立舒说明书.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 磷酸奥司他韦干混悬剂坦立舒注册批件.jpg

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 磷酸奥司他韦干混悬剂PPT1含价格.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 磷酸奥司他韦干混悬剂PPT2不含价格.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)
磷酸奥司他韦颗粒	是	15mg/袋	4.1	随年龄调整	日均费用	治疗用5天；预防用7天。	16.4

参照药品选择理由：磷酸奥司他韦颗粒（可威）为目前儿童流感预防及治疗主要药品，医保产品，临床使用最广。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	赵翔	联系电话	13270885512
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	磷酸奥司他韦胶囊
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	本品上市前BE试验采用随机、开放、空腹和餐后单次给药、两制剂、两周期、双交叉研究设计，分别进行了本品（75mg（12.5mL））与原研Tamiflu®（75mg（12.5mL））单次给药健康人体生物等效性试验。采用方差分析和90%置信区间法进行生物等效性评价，结果表明本品与参比制剂的Cmax、AUC0-t、AUC0-∞的几何均值比90%置信区间均在80%至125%范围内，符合生物等效性标准。
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 磷酸奥司他韦干混悬剂上市资料BE.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	磷酸奥司他韦胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品上市前BE试验采用随机、开放、空腹和餐后单次给药、两制剂、两周期、双交叉研究设计，分别进行了本品（75mg（12.5mL））与原研Tamiflu®（75mg（12.5mL））单次给药健康人体生物等效性试验。采用方差分析和90%置信区间法进行生物等效性评价，结果表明本品与参比制剂的Cmax、AUC0-t、AUC0-∞的几何均值比90%置信区间均在80%至125%范围内，符合生物等效性标准。
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 磷酸奥司他韦干混悬剂上市资料BE.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	AAP儿童流感预防与控制建议 2022-2023：口服奥司他韦仍然是管理由流感病毒感染引起的疾病的首选抗病毒药物。
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 1AAP儿童流感预防与控制的建议2022-2023翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	儿童流感诊断与治疗专家共识（2020年版）：口服奥司他韦仍然是治疗流感的首选抗病毒药物
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 2儿童流感诊断与治疗专家共识2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	流行性感冒抗病毒药物治疗与预防应用中国专家共识：奥司他韦可使流感患者的病程缩短30%，病情严重程度减轻38%，与未使用抗病毒药物者相比，使用奥司他韦患者死亡风险降低19%；若在发病48 h内使用，病死率可降低50%。
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 3流行性感冒抗病毒药物治疗与预防应用中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	AAP儿童流感预防与控制建议 2022-2023：口服奥司他韦仍然是管理由流感病毒感染引起的疾病的首选抗病毒药物。
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 1AAP儿童流感预防与控制的建议2022-2023翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	儿童流感诊断与治疗专家共识（2020年版）：口服奥司他韦仍然是治疗流感的首选抗病毒药物
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 2儿童流感诊断与治疗专家共识2020年版.pdf

件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	流行性感冒抗病毒药物治疗与预防应用中国专家共识：奥司他韦可使流感患者的病程缩短30%，病情严重程度减轻38%，与未使用抗病毒药物者相比，使用奥司他韦患者死亡风险降低19%；若在发病48 h内使用，病死率可降低50%。
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 3流行性感冒抗病毒药物治疗与预防应用中国专家共识.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

药品说明书载载的安全性信息	磷酸奥司他韦干混悬剂安全性良好，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而停药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	否
创新性证明文件	-
应用创新	1) 更适合儿童用药：剂型更加利于儿童服用；2) 配药方式改变，给药量更加准确。3) 国家集采品种，降低患者用药成本。
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	流感为我国常见高发疾病，儿童发病率为20%-30%，以全国2.9亿儿童计算，全国年发病人数约5800万-8700万流感儿童患者，家庭及社会负担巨大，存在非常大的临床需求，奥司他韦干为流感预防及治疗首选用药，磷酸奥司他韦干混悬剂可适用于更广泛的儿童患者。最小可用于2周龄患儿的治疗及1岁以上儿童流感预防。具有巨大的临床及社会价值。
符合“保基本”原则描述	本品适用广泛儿童患者的同时，价格合理、合适，目前已中标国家集采，与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适

	应。
弥补目录短板描述	本品可有效填补原目录内儿童适用药物保障的空白，为临床提供儿童专用的友好剂型，满足儿科临床需求。
临床管理难度描述	管理难度低，滥用或潜在超说明书用药的可能性低。