

# 2022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： 贝伐珠单抗注射液

企业名称： 山东博安生物技术股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-14 16:47:58	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	贝伐珠单抗注射液	药品类别	西药
是否为独家	否	说明书全部注册规格	100mg(4ml)/瓶
上市许可持有人	山东博安生物技术股份有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	转移性结直肠癌 贝伐珠单抗联合以氟嘧啶为基础的化疗适用于转移性结直肠癌患者的治疗。晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌 贝伐珠单抗联合以铂类为基础的化疗用于不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌患者的一线治疗。复发性胶质母细胞瘤 贝伐珠单抗用于成人复发性胶质母细胞瘤患者的治疗。上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌 贝伐珠单抗联合卡铂和紫杉醇用于初次手术切除后的III期或IV期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的一线治疗。宫颈癌 贝伐珠单抗联合紫杉醇和顺铂或紫杉醇和托泊替康用于持续性、复发性或转移性宫颈癌患者的治疗。		
现行医保目录的限定支付范围	1.转移性结直肠癌：贝伐珠单抗联合以氟嘧啶为基础的化疗适用于转移性结直肠癌患者的治疗；2.晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌：贝伐珠单抗联合以铂类为基础的化疗用于不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌患者的一线治疗；3.复发性胶质母细胞瘤(rGBM)：贝伐珠单抗用于成人复发性胶质母细胞瘤患者的治疗。4.肝癌细胞癌(HCC)：本品联合阿替利珠单抗治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。		
说明书中联合用药规定	转移性结直肠癌治疗：联合以氟嘧啶为基础的化疗 非小细胞肺癌治疗：联合以铂类为基础的化疗 上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌治疗：联合卡铂和紫杉醇 宫颈癌治疗：联合紫杉醇和顺铂或紫杉醇和托泊替康		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌 贝伐珠单抗联合卡铂和紫杉醇用于初次手术切除后的III期或IV期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的一线治疗。	2022-02-18	上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌（OC）推荐剂量为15mg/kg每3周一次静脉注射，与卡铂和紫杉醇联用，最多治疗6个周期，之后为贝伐珠单抗15mg/kg每3周一次作为单药治疗，总共最多治疗22个周期或直至疾病进展，以先发生者为准。
宫颈癌 贝伐珠单抗联合紫杉醇和顺铂或紫杉醇和托泊替康用于持续性、复发性或转移性宫颈癌患者的治疗。	2022-02-18	宫颈癌（CC）贝伐珠单抗与下列一种化疗方案联合使用：紫杉醇和顺铂或紫杉醇和托泊替康。贝伐珠单抗的推荐剂量为15mg/kg体重，每3周一次，静脉输注给药。建议持续贝伐珠单抗的治疗直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。

### 新增适应症或功能主治参照药品

- 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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（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。
    - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人：18周岁以上，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
贝伐珠单抗注射液	是

参照药品选择理由：国内企业生产的均为原研罗氏生产的贝伐珠单抗(商品名：安维汀)的生物类似药

### 三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	卵巢癌试验（GOG-0218）：卡铂+紫杉醇
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌（OC）
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌：GOG-0218研究显示，与卡铂+紫杉醇比较，贝伐珠单抗+卡铂+紫杉醇+安慰剂维持与贝伐珠单抗+卡铂+紫杉醇+贝伐珠单抗维持治疗组的中位PFS显著延长，分别为10.6个月vs. 11.6个月（HR=0.89，95% CI： 0.78,1.02，P=0.0437）、10.6个月vs. 14.7个月（HR=0.70，95%CI： 0.61,0.81，P<0.0001）
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	宫颈癌试验(GOG-0240)：紫杉醇和顺铂或紫杉醇和托泊替康
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	宫颈癌
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	与紫杉醇/顺铂、紫杉醇/托泊替康比较，贝伐珠单抗+紫杉醇/顺铂、贝伐珠单抗+紫杉醇/托泊替康中位OS显著延长4个月 [12.9个月vs. 16.8个月，HR=0.74（95% CI： 0.58,0.94）P=0.0132]，中位PFS显著延长2.3个月 [6.0个月vs. 8.3个月，HR=0.66，P<0.0001]，客观缓解率显著提高（33.8% vs. 45.4%，P=0.0117）

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会(CSCO)卵巢癌诊疗指南：推荐贝伐珠单抗联合化疗用于卵巢癌一线治疗，贝伐珠单抗单药或联合PARP抑制剂用于卵巢癌一线维持治疗，推荐贝伐珠单抗单药、或联合化疗、或联合PARP抑制剂用于铂敏感复发及铂耐药复发卵巢癌的治疗
本次新增的适应症或功能主治	1.上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌（OC）
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会妇科肿瘤学分会：妇科肿瘤抗血管内皮生长因子单克隆抗体临床应用指南：推荐贝伐珠单抗联合化疗用于复发/转移性宫颈癌一线治疗 推荐贝伐珠单抗单药用于复发或转移性宫颈癌二线治疗
本次新增的适应症或功能主治	宫颈癌

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	-
---------------------------------	---

### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	已经开展了多个贝伐珠单抗治疗不同恶性肿瘤的临床试验，其中绝大多数是与化疗联合应用，对大约5500名患者的临床试验人群中获得的安全性结果进行描述：十分常见：发热性中性粒细胞减少症白细胞减少症；中性粒细胞减少症血小板减少症；外周感觉神经病变；高血压；腹泻、呕吐、恶心、腹痛；乏力疲乏 最严重的药物不良反应是：胃肠道穿孔；出血，包括较多见于 NSCLC（非小细胞肺癌）患者的肺出血/咯血；动脉血栓栓塞
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-

## 五、创新性信息

创新程度	无
应用创新	-
传承性（仅中成药填写）	-

## 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	贝伐珠单抗是一种可特异性结合VEGF的人源化单克隆抗体，能够用于治疗多种癌症，是癌症药物中的广谱药。2020年中国新发癌症人数达到457万人次，占全球新发癌症人数的23.7%；2020年中国癌症死亡人数300万，占癌症死亡总人数30%。新发癌症和癌症死亡人数均居全球第一，贝伐珠单抗则有多个相关适应症排进前十名，作为抗肿瘤血管生成的代表性药物，可以为多种实体肿瘤的抗血管生成治疗带来新选择。
符合“保基本”原则描述	目前贝伐珠单抗在全球范围内获批用于治疗非小细胞肺癌、结直肠癌、胶质母细胞瘤、乳腺癌、肝癌、宫颈癌、卵巢癌、转移性肾癌等多种实体瘤，而在国内已有6个适应症获批，却只有4个适应症在医保支付范围内，将新增获批的卵巢癌及宫颈癌纳入医保支付范围能满足患者的用药需求，且国内多家企业上市后，市场竞争激烈，价格远低于之前的谈判价格，对医保基金的影响进一步缩减。
弥补目录短板描述	-
临床管理难度描述	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY