

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： 福多司坦口服溶液

企业名称： 北京诚济制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 10:45:41	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022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。
- 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药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022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。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症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）	福多司坦口服溶液	医保药品分类与代码	XR05CBF100X001010182209
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	100ml:8g	上市许可持有人	北京诚济制药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、支气管扩张、肺结核、尘肺病、慢性阻塞性肺气肿、非典型分支杆菌病、肺炎、弥漫性泛细支气管炎等呼吸道疾病的祛痰治疗。		
说明书用法用量	口服。通常成人每次5ml（相当于福多司坦0.4g），一日3次，餐后服用，根据年龄、症状适当调整剂量或遵医嘱。		
说明书中联合用药规定	无。		
中国大陆首次上市时间	2021-07		
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2004-06
注册证号/批准文号	国药准字H20213574	是否为OTC	否

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，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0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
福多司坦片	是

参照药品选择理由：福多司坦片为同通用名不同剂型产品，与福多司坦口服溶液同为获得一致性评价产品，适应症相同且皆为口服制剂。

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	对主要临床结局指标或替代性指标改善情况：福多司坦临床综合疗效积分改善率分别为:痰液粘稠度 96.97%，咳嗽难易 94.12%,咳嗽程度94.20%，研究证明福多司坦在肺结核患者治疗中祛痰疗效确切，安全性较好,易于服用。
试验类型2	其他
试验对照药品	乙酰半胱氨酸泡腾片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	对主要临床结局指标或替代性指标改善情况：福多司坦较乙酰半胱氨酸治疗COPD合并肺纤维化的效果更显著,能够改善肺功能和肺纤维化,降低血清KL-6、TGF-β1、CXCL13水平。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《慢性阻塞性肺疾病诊治指南》（2021年修订版）：祛痰药及抗氧化剂：祛痰药及抗氧化剂的应用可促进黏液溶解，有利于气道引流通畅，改善通气功能。黏液活性药物种类较多，但并非所有的黏液活性药物都同时具有祛痰和抗氧化的特性。临床常用祛痰抗氧化药物主要有N-乙酰半胱氨酸（NAC）、羧甲司坦、厄多司坦、福多司坦和氨溴索。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《慢性阻塞性肺疾病基层诊疗指南》（2018年）：祛痰药(黏液溶解剂)：慢阻肺患者的气道内产生大量黏液分泌物，可促使其继发感染，并影响气道通畅，应用祛痰药有利于气道引流通畅，改善通气功能，但其效果并不确切，仅对少数有黏痰的患者有效。常用药物有盐酸氨溴索、乙酰半胱氨酸、福多司坦、桉柠蒎等。

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	福多司坦作为一种新型的祛痰药，是L-半胱氨酸的衍生物。其主要的机制是：①抑制由气道上皮细胞过度形成杯状细胞，使位于气管支气管黏膜下的黏液腺和浆液腺成一定比例；②使痰的岩藻糖与唾液酸的比例正常化，改善痰液的黏性和弹性；③使浆液分泌亢进，并使浆液中的氯离子浓度显著增加，使痰液变稀；④对气道炎症有抑制作用。福多司坦作为支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、支气管扩张、肺结核、慢性阻塞性肺气肿、肺炎、弥漫性支气管炎等呼吸道疾病的祛痰药物，已经在国外上市用于临床使用多年，药品的有效性及安全性得以证实。
---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 国外临床试验中，合计634例受试者发现49例（7.7%）共68例次不良反应。主要症状为食欲不振9例次（1.4%）、恶心呕吐8例次（1.3%）、头痛6例次（0.9%）、腹痛5例次（0.8%），胃灼热、腹泻及便秘各有4例次（0.6%）。【禁忌】 对本品过敏者禁用。【注意事项】 1.肝功能损害患者 本品可能导致肝功能损害患者的肝功能进一步恶化；2.心功能障碍患者 据报道本品的同类药可对心功能不全患者产生不良影响。
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	福多司坦属于半胱氨酸的衍生物，对于支气管扩张、慢性阻塞性肺病、慢性支气管炎和急性支气管炎等临床上常见呼吸道感染性疾病，福多司坦能够抑制细胞因子诱导的中性粒细胞趋化因子表达和杯状细胞的形成，可减少黏液基因的表达，抑制黏蛋白的分泌，减轻气道内的炎症反应。
应用创新	福多司坦作为新一代祛痰药物，仅有口服常释剂型在医保目录中，对于儿童、老年患者及吞咽困难患者服用不方便，对于因病情需要增减用药量患者，液体制剂可以精确控制病人服用药量，降低因用药量不精确导致疗效不佳的风险。同时，口服溶液剂作为常见剂型，临床上具有吸收快，起效迅速、适用人群广泛的特点，可以快速缓解症状，具有比其他口服固体制剂更明显的优势。口服溶液剂能有效克服目前口服常释剂型的缺点，具有良好市场前景。
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	福多司坦是新一代祛痰药物，根据最新研究证明，其不仅祛痰效果明显，同时对于慢阻肺合并肺纤维化的治疗亦能取得积极效果，福多司坦口服溶液可以填补临床用药剂型方面的空缺，扩大临床应用范围，特别是儿童患者、老年患者、吞咽困难患者及用药量增减患者的用药需求，未来将产生更大的社会效益，改善我国过敏性疾病患者的生活质量。
符合“保基本”原则描述	福多司坦口服溶液是一款过评产品，在满足患者的用药前提下，保障患者的用药质量。根据一线临床调研，基层对于福多司坦口服液体剂型在成人用药领域有较为紧迫的用药需求，预估约有近百万人次的用药需求。基于一线临床用药需求，企业愿意降低自身利润，以最优价格向市场稳定供应福多司坦口服溶液产品，满足患者的用药需求。
弥补目录短板描述	现有目录内药品，福多司坦为口服常释剂型，对于儿童、老年患者或吞咽困难患者，造成用药不便；同时对于因病情需要适当增减用药量患者，口服尝试剂型无法实现精确控制药量，进而存在药效无法达到理想效果或者过度用药风险。并且，本产品亦是过评产品，在满足患者用药需求的前提下，同时保障用药质量及服用疗效。
临床管理难度描述	患者依从性好，无难度。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY