

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： 连榆烧伤膏

企业名称： 扬子江药业集团江苏龙凤
堂中药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 20:27:35	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）	连榆烧伤膏	医保药品分类与代码	ZB01BAL0467010101749
药品类别	中成药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每1g相当于饮片0.73g	上市许可持有人	扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	清热解毒，生肌止痛。用于浅Ⅱ°、深Ⅱ°烧烫伤创面的治疗，用药面积不宜超出体表面积的1%。		
说明书用法用量	首先，用生理盐水清洁创面。然后，将药膏直接涂布创面，厚度以2毫米左右为宜；亦可将药膏涂抹于消毒敷料上，再覆盖于创面。创面用药后可根据病情需要，用纱布适度包扎。换药时间为1~2天换药一次。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2019-12		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2019-12
注册证号/批准文号	国药准字Z20194130	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
湿润烧伤膏	是

参照药品选择理由：湿润烧伤膏目前目录内中成药烧烫伤市场占比第一。连榆烧伤膏说明书适用范围与其接近，但连榆烧伤膏1-2天换药一次，换药频次低，能减轻患者心理负担提高依从性，降低频繁换药可能导致的感染风险。

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	京万红软膏
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	连榆烧伤膏试验组浅二度、深二度创面愈合天数分别为11.15±2.25天和17.61±3.15天，京万红组为11.89±2.94天和19.54±3.83天，两组间P<0.01。创面疼痛方面试验组浅二度第5次换药VAS评分、深二度第1次换药、第5次换药VAS评分均低于京万红组(P<0.01, P<0.05, P<0.01)。受试创面第1次换药后创缘炎症反应明显轻于京万红组(P<0.01)。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	暂无
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

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】尚不明确。【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】1. 本品为外用剂，不可内服。2. 孕妇慎用。3. 每次换药均需清洁创面。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本产品新上市，暂无上市后不良反应报告。二期临床试验结果表明，连榆烧伤膏组未出现局部或全身过敏反应，未见引起肝肾功能损害及其他不良反应。

五、创新性信息

创新程度	本品是目录内唯一组方含油脂的烧烫伤中成药，油脂提取自始载于《本草纲目》的五谷虫（舍蝇幼虫），也是通过FDA认证的首批、唯一的医疗用昆虫。其提取物具有抗菌、止痛、促创面愈合等作用，用于感染创面等疾病。
应用创新	本品说明书明确规定连榆烧伤膏换药时间为每1~2天换药一次，最长换药间隔2天与同类药品每4~6h换药相比，明显降低了给药次数，同时减轻了患者因换药产生的疼痛感和心理负担，也降低了经常换药可能导致的感染风险，提高患者依从性。参照药品：湿润烧伤膏（每4~6小时更换新药）
传承性（仅中成药填写）	本方据《本草纲目》中烫火疮所载药物，经筛选、精配并结合现代研究和临床治疗烧伤的宝贵经验而拟定。组方中特有的成分油脂系收入95版山东省中药材标准的药用新资源。本制剂及制作方法已获得国家发明专利。

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	烧伤占意外伤害第4位，发生率可达2%，烧伤后因创面存在、皮肤屏障功能丧失等原因病人易发生感染，而换药过程中患者难免会出现焦虑情绪且会产生疼痛反应，因此需减少换药次数、降低感染发生率。
符合“保基本”原则描述	本品日治疗费用99元，是参照日治疗费用的1/3。且两天一次换药相较一天多次换药，可节约换药产生的其他医疗成本，如生理盐水、纱布、无菌敷料等。
弥补目录短板描述	目录内烧烫伤中成药多为4-8h换药一次，连榆烧伤膏最长可2天换药一次，低频换药能够降低额外的医疗费用及感染风险，同时减轻患者换药疼痛感和心理负担，提高患者依从性。
临床管理难度描述	适应症明确且注明最大用药范围，更能防止临床滥用。市场份额近80%的同类药品说明书未限定烧伤程度和用药面积，本品“用于浅、深II°烧、烫伤创面的治疗，面积不宜超过体表面积的1%”，适应症明确且注明最大用药范围，更加严谨，临床滥用及超说明书用药可能性低。