

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： 玛巴洛沙韦片

企业名称： 上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:16:09	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	玛巴洛沙韦片	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利（ZL201180056716.8）	核心专利权期限届满日1	2031-09
核心专利类型2	化合物专利（ZL202110162320.7）	核心专利权期限届满日2	2036-04
核心专利类型1	化合物专利（ZL201180056716.8）	核心专利权期限届满日1	2031-09
核心专利类型2	化合物专利（ZL202110162320.7）	核心专利权期限届满日2	2036-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg；40mg		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往健康的成人和5岁及以上儿童单纯性甲型和乙型流感患者，或存在流感相关并发症高风险的成人和12岁及以上儿童流感患者		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于12周岁及以上单纯性甲型和乙型流感患者，包括既往健康的患者以及存在流感并发症高风险的患者		
所治疗疾病基本情况	①儿童是流感易感人群，5至12岁以下儿童因个人防护意识较弱及生理特点，更应该全面关注家庭、学校和社区传播影响 ②由于流感疾病的特殊性，发病率和实际感染人次具有不确定性。5至12岁以下儿童仅占所有5岁以上总人群的9.4%		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目录内流感方案存在疗程长等局限性，玛巴洛沙韦弥补儿童流感患者保障短板、提供更多、最优选择，保障5至12岁以下儿童流感患者用药公平性。目前儿童流感临床最常用磷酸奥司他韦颗粒剂，于2008年11月中国上市，2018年进入医保。玛巴洛沙韦优势：①治疗简单，依从性优：药物直径小，无味且全程仅需一次口服 ②起效快：快速缓解症状，减少患儿发热引起的风险；快速阻断病毒，阻断传播，给家人及学校多一份保障 ③更安全：相较奥司他韦，呕吐发生率更少 ④全新作用机制，全面覆盖甲乙流，提供更多治疗选择		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-1企业承诺书.pdf	
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件	1-2药品修改前法定说明书_玛巴洛沙韦.pdf	
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件	1-3药品修改后法定说明书_玛巴洛沙韦.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件	1-4药品注册证_玛巴洛沙韦.pdf	

(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同,请分别提供	
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件 玛巴洛沙韦片【PPT1】.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 玛巴洛沙韦片【PPT2】.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
既往健康的5至12岁以下儿童单纯性甲型和乙型流感患者	2023-03-21	在症状出现后 48 小时内单次服用本品。基于体重的给药方案：①≥20kg 至 < 80 kg : 40mg ; ②≥80 kg : 80 mg

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，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0.8m²。
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	4.57	>23-40千克, 60mg, 每日2次, 服用5天	次均费用	1	183

参照药品选择理由：磷酸奥司他韦颗粒是目录内临床应用最广泛的儿童流感药品

其他情况请说明：《2014年国民体质监测公报》中5-11岁男女童平均体重28.75kg

联系人信息

联系人	罗丹	联系电话	18501725391
-----	----	------	-------------

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥司他韦
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	既往健康的5至12岁以下儿童单纯性甲型和乙型流感患者
对主要临床结局指标改善情况	ministone 2研究(多中心随机双盲奥司他韦对照)显示,玛巴洛沙韦病毒排毒停止时间短于奥司他韦(24.2hvs75.8h),可快速降低人体内的病毒载量,缩短传染期,降低流感的传播风险。玛巴洛沙韦在缓解流感症状方面与奥司他韦同样有效,快速缓解流感症状体征。安全性,玛巴洛沙韦发生≥1例治疗相关AE的患者发生率为2.6%,奥司他韦为8.6%。呕吐率玛巴洛沙韦6.1%vs奥司他韦15.5%

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 3-1-1miniSTONE_玛巴洛沙韦.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥司他韦
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	既往健康的5至12岁以下儿童单纯性甲型和乙型流感患者
对主要临床结局指标改善情况	ministone 2研究（多中心随机双盲奥司他韦对照）显示，玛巴洛沙韦病毒排毒停止时间短于奥司他韦（24.2hvs75.8h），可快速降低人体内的病毒载量，缩短传染期，降低流感的传播风险。玛巴洛沙韦在缓解流感症状方面与奥司他韦同样有效，快速缓解流感症状体征。安全性，玛巴洛沙韦发生≥1例治疗相关AE的患者发生率为2.6%，奥司他韦为8.6%。呕吐率玛巴洛沙韦6.1%vs奥司他韦15.5%
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 3-1-1miniSTONE_玛巴洛沙韦.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国儿科学会《2022–2023年儿童流感预防与控制建议》：2022-2023版美国儿童流感预防与控制建议在更新内容的部分中提及“玛巴洛沙韦用于治疗急性单纯性流感以及在与流感患者接触后用于流感暴露后预防的年龄适应症降至5岁”，同时就玛巴洛沙韦用于治疗 and 预防的剂量给予了推荐
本次新增的适应症或功能主治	既往健康的5至12岁以下儿童单纯性甲型和乙型流感患者
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 3-2-1美国儿科专家建议_玛巴洛沙韦.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022年美国疾病控制与预防中心CDC推荐：对于疑似或疑似单纯性流感的门诊患者，可根据批准的年龄组和禁忌症，使用口服奥司他韦、吸入性扎那米韦、静脉注射帕拉米韦或口服巴洛沙韦进行治疗。在一项随机对照试验中，巴洛沙韦在青少年和成人乙型流感病毒感染患者中的疗效大于奥司他韦
本次新增的适应症或功能主治	既往健康的5至12岁以下儿童单纯性甲型和乙型流感患者
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 3-2-2美国CDC_玛巴洛沙韦.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国儿科学会《2022–2023年儿童流感预防与控制建议》：2022-2023版美国儿童流感预防与控制建议在更新内容的部分中提及“玛巴洛沙韦用于治疗急性单纯性流感以及在与流感患者接触后用于流感暴露后预防的年龄适应症降至5岁”，同时就玛巴洛沙韦用于治疗 and 预防的剂量给予了推荐
本次新增的适应症或功能主治	既往健康的5至12岁以下儿童单纯性甲型和乙型流感患者
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 3-2-1美国儿科专家建议_玛巴洛沙韦.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022年美国疾病控制与预防中心CDC推荐：对于疑似或疑似单纯性流感的门诊患者，可根据批准的年龄组和禁忌症，使用口服奥司他韦、吸入性扎那米韦、静脉注射帕拉米韦或口服巴洛沙韦进行治疗。在一项随机对照试验中，巴洛沙韦在青少年和成人乙型流感病毒感染患者中的疗效大于奥司他韦

本次新增的适应症或功能主治	既往健康的5至12岁以下儿童单纯性甲型和乙型流感患者
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文件）	↓ 下载文件 3-2-2美国CDC_玛巴洛沙韦.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	5至12岁以下适应症暂时没有公开的《技术审评报告》
《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	5至12岁以下适应症暂时没有公开的《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	玛巴洛沙韦片在临床应用中安全性良好。临床研究中观察到的不良事件（不考虑相关性）主要有腹泻、支气管炎、恶心、鼻窦炎和头痛
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	全球已有超过900万患者接受玛巴洛沙韦片治疗，定期对全球安全数据库的信号探测和安全性分析显示玛巴洛沙韦在已批准适应症中的获益-风险特征仍然有利。各国家或地区药监部门5年内未发布任何影响安全性的警告、黑框警告或撤市信息
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	①FDA近20年来首个批准的全新作用机制抗流感病毒药品，通过抑制帽依赖性核酸内切酶活性阻断病毒mRNA合成，早期抑制病毒复制，快速清除病毒，减少传播
创新性证明文件	↓ 下载文件 5-1创新性支持材料_玛巴洛沙韦.pdf
应用创新	①更便捷：全程一次口服，使用方便 ②依从性好：药物无味，患儿接受度高，提高患儿依从性
应用创新证明文件	↓ 下载文件 5-2应用创新支持材料_玛巴洛沙韦.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	①具有减少传播和流感防控的公共卫生意义，节约社会成本和医疗资源 ②显著缩短流感症状缓解/改善时间，快速清除病毒，帮助患儿更快回归生活与学习的状态，减少照护者生产力损失
符合“保基本”原则描述	①儿童是流感易感人群，5至12岁以下儿童因个人防护意识较弱及生理特点，更应该全面关注家庭、学校和社区传播影响 ②5至12岁以下适应症纳入医保后可以保障这部分群体的用药公平性和可及性
弥补目录短板描述	①弥补5至12岁以下儿童流感患者目录保障短板，提高儿童基本医疗保障水平

临床管理难度描述

①全程1次口服，方便患者，适应症明确，无滥用风险，医保经办机构审核难度小，临床管理难度低