

# 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：    复方匹可硫酸钠颗粒    

企业名称：    雅培贸易（上海）有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 13:38:17	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)	复方匹可硫酸钠颗粒	医保药品分类与代码	XA06ABF713N001010107572
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	原化药3.2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	每袋含匹可硫酸钠10mg、氧化镁3.5g和枸橼酸(C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> )12.0g		
上市许可持有人(授权企业)	辉凌制药(中国)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于结肠镜检查、X射线检查前肠道清洁准备,用于必要时在外科手术前清洁肠道。		
说明书用法用量	口服。将本品一袋倒入150ml的冷水中,搅拌2-3分钟使之溶解,放凉后服用。每次一袋,共两次。服用方案:分天给药方案:第一次服药:检查或手术前日晚上7时-9时服用第一袋,患者应在服药后至就寝前喝1500至2000ml的澄清液体(可分多次饮用)。第二次服药:检查或手术前日4-6小时服用第二袋,患者应在检查前喝750ml的澄清液体(可分多次饮用)。检查或手术前2小时开始禁饮。		
所治疗疾病基本情况	2020年中国癌症统计报告显示我国结直肠癌发病率和死亡率在全部恶性肿瘤中分别位居第二和第五位,其中2020年新发病例55.5万,死亡病例28.6万。结直肠癌多数患者发现时已属于中晚期。结直肠癌筛查可使结直肠癌的发病率和病死率下降,而肠镜筛查是早期筛查诊断结直肠癌的重要手段(金标准)。数据表明,理论上每年超过5,000万人次应接受结肠镜检查;但实际每年大约仅1,965万人次接受检查,不到40%。		
中国大陆首次上市时间	2018-10	注册证号/批准文号	国药准字H20180017
全球首个上市国家/地区	英国	全球首次上市时间	1981-01
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	1.复方聚乙二醇电解质散(商品名:恒康正清)首次批准日期为2002年;复方聚乙二醇电解质散(II)(商品名:和爽)首次批准日期为2003年;复方聚乙二醇电解质散(IV)(商品名:舒泰清)首次批准日期为2004年;复方聚乙二醇电解质散(III)(商品名:福静清)首次批准日期为2008年。2.硫酸镁钠钾口服浓溶液(共2家):济川药业,上市时间为2022年;扬子江药业,上市时间为2022年。3.磷酸钠盐散(共1家):四川健能制药,上市时间为2021年。复方匹可硫酸钠药理优势:-本品是一种双重作用机制的非磷酸盐、低容量的、橙味的复方肠道准备制剂,于2018年10月获批,用于结肠镜检查前的肠道准备及外科手术前肠道清洁。-本品是目前唯一具有刺激和渗透性双重机制的肠道清洁剂,在全球近30多年临床实践中已被证实具备优秀的肠道清洁效果。-指南强调理想的肠道准备制剂应同时具备有效性、安全性和耐受性。-多项临床试验数据证实,和PEG相比,复方匹可硫酸钠具有相当甚至更优的肠道清洁效果,更高的息肉腺瘤检出率,更低的恶心呕吐发生率和更高的患者满意度。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方匹可硫酸钠颗粒说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方匹可硫酸钠颗粒注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方匹可硫酸钠颗粒PPT1.pdf
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方匹可硫酸钠颗粒PPT2.pdf

## 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，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	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
硫酸镁钠钾口服浓溶液	是	177ml/瓶，177ml：硫酸镁（以MgSO <sub>4</sub> 计）1.6g、硫酸钠17.5g和硫酸钾3.13g	48	一次肠镜使用2瓶	次均费用	-	96

参照药品选择理由：参照药选择理由：同为新型清肠药，适应症和用药人群相同，2022年国谈准入医保目录。

其他情况请说明：和渗透性泄剂硫酸镁钠钾口服浓溶液相比，复方匹可硫酸钠具有渗透性、刺激性双重作用机制，可以有效清肠。另外其低液体量及特殊的橙子口味可以大大提高患者耐受度和满意度，降低不良反应。

## 联系人信息

联系人	张洁	联系电话	13810873794
-----	----	------	-------------

## 二、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	复方聚乙二醇电解质散
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	该试验比较结肠镜检查患者使用复方匹可硫酸钠和复方聚乙二醇电解质散进行肠道准备的有效性和安全性。结果显示：复方匹可硫酸钠组肠道准备的清洁度（渥太华评分）非劣于复方聚乙二醇电解质散组。复方匹可硫酸钠组患者恶心、呕吐及全身不适的发生率低于复方聚乙二醇电解质散组。复方匹可硫酸钠组患者对清肠的满意度、耐受度优于复方聚乙二醇电解质散组。试验结果证明复方匹可硫酸钠颗粒是一种安全、有效、且具有良好耐受性的清肠制剂
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方匹可硫酸颗粒临床试验总结报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	复方聚乙二醇电解质散
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该试验比较结肠镜检查患者使用复方匹可硫酸钠和复方聚乙二醇电解质散进行肠道准备的有效性和安全性。结果显示：复方匹可硫酸钠组肠道准备的清洁度（渥太华评分）非劣于复方聚乙二醇电解质散组。复方匹可硫酸钠组患者恶心、呕吐及全身不适的发生率低于复方聚乙二醇电解质散组。复方匹可硫酸钠组患者对清肠的满意度、耐受度优于复方聚乙二醇电解质散组。试验结果证明复方匹可硫酸钠颗粒是一种安全、有效、且具有良好耐受性的清肠制剂
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方匹可硫酸颗粒临床试验总结报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	- 推荐使用高容量或低容量基于聚乙二醇（PEG）的方案和基于非PEG但被临床证实有效的方案用于常规肠道准备，如枸橼酸镁+匹可硫酸钠、硫酸镁钠钾口服浓溶液等。对于存在电解质失衡风险的患者，泻药选择应该个体化。（强烈推荐，中等质量证据）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2019欧洲胃肠内镜学会ESGE指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	- 复方匹可硫酸钠可用于内镜检查前的肠道准备，耐受性较好（推荐强度：弱推荐；证据质量：中等质量）- 早期慢性肾脏疾病（1~3期）患者，PEG、镁盐制剂、匹可硫酸钠都是可以接受的口服肠道清洁剂。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南2019.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	- 推荐使用高容量或低容量基于聚乙二醇（PEG）的方案和基于非PEG但被临床证实有效的方案用于常规肠道准备，如枸橼酸镁+匹可硫酸钠、硫酸镁钠钾口服浓溶液等。对于存在电解质失衡风险的患者，泻药选择应该个体化。（强烈推荐，中等质量证据）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2019欧洲胃肠内镜学会ESGE指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	- 复方匹可硫酸钠可用于内镜检查前的肠道准备，耐受性较好（推荐强度：弱推荐；证据质量：中等质量）- 早期慢性肾脏疾病（1~3期）患者，PEG、镁盐制剂、匹可硫酸钠都是可以接受的口服肠道清洁剂。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南2019.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	无
《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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：临床试验中本品最常见的不良反应是恶心、头痛和呕吐（>1%）。以下不良反应的发生频率基于国外上市后经验获得：常见（1/100, 1/10）的不良反应有头痛、恶心、肛门痛。罕见（1/1000, 1/100）的不良反应有过敏反应、超敏反应、低钠血症、低钾血症、癫痫、癫痫大发作、惊厥、精神混乱状态、呕吐、腹痛、回肠阿弗他溃疡、皮疹。未知（未能从已有的数据中估计到）的不良反应有腹泻，大便失禁。除此之外，还收到以下不良反应报告：个别轻微的可逆性的回肠阿弗他溃疡，个别严重腹泻的报告，低钠血症或不伴惊厥的报告，在癫痫患者中，癫痫发作/大发作不伴有低钠血症的个别报告，高镁血症的报告，类过敏反应的个别报告。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	- 考虑到既定临床获益和广泛的上市后经验，评估认为复方匹可硫酸钠颗粒的获益-风险特征仍然有利。 - 报告的已收载药品不良反应的严重程度、结局或目标人群特征未发生重大变化。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2022年PSUR安全性报告.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	- 产品配比创新，目前唯一具有刺激和渗透的双重机制，通过软化粪便和刺激结肠蠕动而产生温和的缓泻效果。 - 用药人群多样且安全性高：在老年患者中有效且耐受性好；此外在香港、英国、澳大利亚均有儿童清肠的适应症。
创新性证明文件	-
应用创新	- 肠道清洁度更高、肠镜清晰度更好，肠道准备完成率高。 - 起效快，超过40%的病人1小时内起效。 - 橙子口味更好，液体服用量减少增强患者耐受性、提高患者的依从性。
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	- 随着肠道清洁准备依从性的提高，有利于肠镜检查的开展，有利于肠道肿瘤等疾病的早发现、早诊断、早治疗，提高公众健康水平。 - 本品肠道准备充分，清肠效果确切，可显著减少患者因不能耐受目前市场大剂量药液所导致的不良反应，从而提高早期结直肠肿瘤检出率，减少后续治疗费用及医保负担。
符合“保基本”原则描述	- 预期医保谈判后价格与新型清肠剂（硫酸镁钠钾口服浓溶液）相当，不增加患者负担：与医保目录内同类产品相比，患者长期获益更高。 - 进入医保后可替代目录内品种，对医保基金影响有限、可控。 - 肠镜检查药物不会有滥用风险。
弥补目录短板描述	- 清肠效果确切，肠道准备有效率高于目录内品种。 - 相比目录内其他品种，本品恶心、呕吐等不良反应发生率低。 - 相比目录内其他品种，服用更低液体量，提高患者耐受度。 - 口感好，改善患者肠道准备体验感，增加患者的依从性。
临床管理难度描述	- 本品药品说明书的适应症患者明确，不会造成滥用或超说明书用药，药学和医保审核也较容易，大幅减少医保基金管理风险。 - 本品说明书用法用量简单明确，易于储藏。

