

# 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：注射用磷酸特地唑胺

企业名称：齐鲁制药（海南）有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 15:51:02	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)	注射用磷酸特地唑胺	医保药品分类与代码	XJ01XXT182B001010105847
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品4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	0.2g		
上市许可持有人(授权企业)	齐鲁制药(海南)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染：适用于治疗由下列革兰氏阳性菌的敏感分离株引起的急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染(ABSSSI)：金黄色葡萄球菌(包括甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌[MRSA]和甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌[MSSA]的分离株)、化脓性链球菌、无乳链球菌、咽峡炎链球菌群(包括咽峡炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌)和粪肠球菌。		
说明书用法用量	磷酸特地唑胺的推荐剂量为18岁或以上的患者静脉输注200mg、每日一次、连续6天。		
所治疗疾病基本情况	1、发病率高：临床 ABSSSI (皮肤及相关组织细菌感染) 常见，我国 ABSSSI 发病率为 200/10万人，年发患者数约为 280 万人 2、耐药问题严峻：抗菌药物耐药问题日益严峻，由MRSA导致的ABSSSI发病率、并发症快速上升，现有治疗药物仍存在较多安全性问题。 3、治疗选择有限：临床需要更多有力武器来帮助患者摆脱疾病痛苦。		
中国大陆首次上市时间	2019-03	注册证号/批准文号	YBH07412023 / 国药准字H20233716
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2014-06
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	同通用名药物(非医保)：原研 2019年3月(赛威乐®) 国产：2023年6月(齐鲁泰用®)；2023年6月(石药欧意)；2022.12(正大天晴)；2022年6月(瑞阳制药) 同治疗领域药物：1、注射用盐酸万古霉素(稳可信)，1988年上市，医保乙类 2、利奈唑胺(斯沃)，2007年上市，医保乙类 3、注射用替考拉宁(他格适) 2004年上市，医保乙类 优势：质量优势：秉承质量源于设计的研发理念，不断对外方进行筛选，对冻干工艺进行优化，提高了产品稳定性。将自制品与参比制剂进行了全面的质量对比研究，结果表明：质量等同、临床使用安全等效。临床优势：1、用药更便捷：每日1次，连续治疗6天，给药次数减少70%，治疗时间缩短40%，改善治疗效果，极大提高患者依从性 2、不良反应更少：改善利奈唑胺治疗所致血小板减少和骨髓抑制等症状，且胃肠道副反应更低，提高诊疗舒适度，有利于患者足量足疗程治疗。 3、日入液量减少：每日入液量相较于利奈唑胺减少58%，有效降低心脏负荷。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用磷酸特地唑胺说明书.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> 注射用磷酸特地唑胺药品注册证书.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> 特地唑胺医保申报PPT含经济性价格信息.ppt
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> 特地唑胺医保申报PPT不含经济性价格信息.ppt

## 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)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
利奈唑胺葡萄糖注射液	是	300ml：利奈唑胺0.6g与葡萄糖15g	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：特地唑胺与利奈唑胺同属噁唑烷酮类抗菌药物，治疗领域相同，主要用于治疗ABSSSI，应用范围广

其他情况请说明：-

## 联系人信息

联系人	赵翔	联系电话	13270885512
-----	----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	利奈唑胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	特地唑胺对MRSA的抑制作用较利奈唑胺高4~16倍，对葡萄球菌较万古霉素高2~4倍随着病原菌对利奈唑胺的耐药率不断升高，特地唑胺可作为临床有效的替代药物 1、治疗48~72h临床有效率92%，治疗第7天临床有效率93%，均优于利奈唑胺 2、治疗青少年（12-18岁）ABSSSI临床治愈率高达96.7%，且不良反应发生率较低 3、第28天全因死亡率（ACM）低于利奈唑胺（10.7% vs. 20%）

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> ESTABLISH.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	利奈唑胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	特地唑胺对MRSA的抑制作用较利奈唑胺高4~16倍，对葡萄球菌较万古霉素高2~4倍随着病原菌对利奈唑胺的耐药率不断升高，特地唑胺可作为临床有效的替代药物 1、治疗48~72h临床有效率92%，治疗第7天临床有效率93%，均优于利奈唑胺 2、治疗青少年（12-18岁）ABSSSI临床治愈率高达96.7%，且不良反应发生率较低 3、第28天全因死亡率（ACM）低于利奈唑胺（10.7% vs. 20%）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> ESTABLISH.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	SIS《复杂皮肤和软组织感染的管理指南（2020版）》在复杂性皮肤和软组织感染疑似或确诊MRSA时，对抗菌药物选择建议中，强烈推荐特地唑胺作为抗感染治疗药物。（推荐级别 I A）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2020SIS指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2018年WSES/SIS-E《皮肤和软组织感染的管理共识》在管理耐甲氧西林金黄色葡萄球菌皮肤和软组织感染的抗生素选择建议中，强烈推荐口服或注射特地唑胺。（推荐级别 I A）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2018WSESSIS-E共识会议建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2018年中国医药教育协会感染疾病专业委员会《抗菌药物药代动力学/药效学理论临床应用专家共识》特地唑胺与利奈唑胺相同，对肺上皮细胞衬液和肺泡巨噬细胞具有良好的渗透性，可有效用于肺炎的治疗
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	SIS《复杂皮肤和软组织感染的管理指南（2020版）》在复杂性皮肤和软组织感染疑似或确诊MRSA时，对抗菌药物选择建议中，强烈推荐特地唑胺作为抗感染治疗药物。（推荐级别 I A）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2020SIS指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2018年WSES/SIS-E《皮肤和软组织感染的管理共识》在管理耐甲氧西林金黄色葡萄球菌皮肤和软组织感染的抗生素选择建议中，强烈推荐口服或注射特地唑胺。（推荐级别 I A）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2018WSESSIS-E共识会议建议.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2018年 中国医药教育协会感染疾病专业委员会《抗菌药物药代动力学 /药效学理论临床应用专家共识》 特地唑胺与利奈唑胺相同，对肺上皮细胞衬液和肺泡巨噬细胞具有良好的渗透性，可有效用于肺炎的治疗
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）	-

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	-
《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	-
《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：接受特地唑胺治疗的患者中，最常见的不良反应为恶心（8%）、头痛（6%）、腹泻（4%）、呕吐（3%）和头晕（2%）。用药禁忌：1、配伍禁忌：注射用磷酸特地唑胺不得与任何含二价阳离子（如钙、镁二价阳离子）的溶液配伍，包括乳酸盐林格注射液和哈特曼溶液。2、对本品及任何辅料过敏者禁忌 注意事项：1、中性粒细胞减少症患者：安全性和有效性尚未进行充分评价，在缺乏粒细胞存在时，特地唑胺的抗菌活性降低 2、艰难梭菌相关性腹泻：几乎所有的全身用抗菌药物均已报告艰难梭菌相关性腹泻 其他详见产品说明书 药物相互作用：1、药物代谢酶：对CYP酶底物的代谢不会产生抑制或诱导作用 2、膜转运体：对合并给予的BCRP底物的不良反应进行监测 3、与其它抗菌药物的相互作用：特地唑胺与氨曲南、头孢曲松、头孢他啶、亚胺培南、利福平、甲氧苄啶/磺胺甲噁唑、米诺环素、克林霉素、环丙沙星、达托霉素、万古霉素、庆大霉素、两性霉素B、酮康唑以及特比萘芬的体外联合用药研究均未见协同或拮抗作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	1、特地唑胺为第二代噁唑烷酮类药物，在利奈唑胺基础上优化了分子结构：增加抗菌活性：特地唑胺对G+菌的MIC90≤0.5mg/L，抗菌活性较利奈唑胺强4~16倍，对葡萄球菌较万古霉素强2~4倍。2、减少交叉耐药：特地唑胺自发突变耐药的交叉耐药发生率仅为利奈唑胺的1/16，临床上可满足患者在万古霉素或利奈唑胺治疗无效时的强力补救方案，提高治疗有效率。
创新性证明文件	-
应用创新	固定剂量给药：一天一次，连续6天，便捷高效，减轻医护负担。部分特殊人群（老年、肥胖、肝肾功能不全等）无需调整剂量，增加临床适用性。临床操作便捷：给药次数减少70%，治疗时间缩短40%，缩短疗程改善治疗效果，极大提高患者依从性。
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	由MRSA导致ABSSSI发病率、并发症和住院率显著上升。抗生素耐药性问题日益严峻，临床需要更多有力武器来帮助患者摆脱疾病痛苦。磷酸特地唑胺作为第二代恶唑烷酮类抗生素，其研究显示，强效覆盖G+菌，临床有效率高，有助缓解细菌耐药的问题。在胃肠道和血小板减少方面的不良反应要比利奈唑胺更少，提高了诊疗舒适度，有助于患者足量足疗程治疗，提升整体健康水平。
符合“保基本”原则描述	特地唑胺为一天一剂，连续6天，相比利奈唑胺给药次数减少70%，治疗时间缩短40%，大幅降低治疗成本，减轻患者经济负担，在减轻医护人员工作负担的同时，有效提升患者依从性。
弥补目录短板描述	MRSA 对利奈唑胺、万古霉素的耐药率逐年升高、不良反应发生率高、给药繁琐，第二代噁唑烷酮类药物特地唑胺优势明显：1、抗菌活性强、安全性高：抗菌活性较利奈唑胺强4~16倍；胃肠道反应明显低于利奈唑胺（15% vs. 23%），提高患者诊疗舒适度。2、缩短治疗周期，依从性更高：特地唑胺一天一次给药，连续6天，且特殊人群（老年、肥胖、肝肾功能不全、血液透析患者等）无需调整剂量，提高患者依从性。
临床管理难度描述	1、抗菌用药精准：特地唑胺说明书抗菌谱、适应症明确，固定剂量给药，且治疗疗程短，在临床指征明确或有培养和药敏信息的情况下，才考虑使用特地唑胺，抗菌用药精准。2、特殊使用级管理：按国家《抗菌药物临床应用指导原则》要求，特地唑胺纳入特殊使用级管理，处方审核严格，临床滥用风险小。