

# 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：           头孢地尼颗粒          

企业名称：           苏州第三制药厂有限责任  
                                  公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 16:27:54	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)	头孢地尼颗粒	医保药品分类与代码	XJ01DDT068N001010101646
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	50mg		
上市许可持有人(授权企业)	苏州第三制药厂有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、大肠杆菌、克雷白氏菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染：毛囊炎、疖、疖肿、疔、传染性脓疱疹、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、炭疽、化脓性甲沟炎、皮下脓肿、汗腺炎、粉瘤感染、慢性脓皮症、咽喉炎、急性支气管炎、扁桃腺炎、肺炎、肾盂肾炎、膀胱炎、猩红热、中耳炎、副鼻窦炎。		
说明书用法用量	成人服用的常规剂量为一次2袋(100mg效价)，一日3次。儿童服用的常规剂量为每日9~18mg(效价)/kg，分3次口服。可依年龄、症状进行适量增减		
所治疗疾病基本情况	儿童急性中耳炎是指细菌和(或)病毒等病原体经咽鼓管直接进入鼓室引起中耳腔黏膜感染，通常继发于普通感冒，在48h内发病，病程不超过12周。急性中耳炎是儿童的常见病和多发病，其发病率在儿童中为4%左右，该病发生的高峰期年龄段为1~2岁，冬春季节是发病的高发期，而且与上呼吸道感染有着密切关系，据统计在上呼吸道感染患儿中急性中耳炎的发生率为10%左右		
中国大陆首次上市时间	2021-10	注册证号/批准文号	国药准字H20213789
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	1991-07
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	头孢地尼为日本藤泽开发，胶囊剂100mg/50mg首次与1991年在日本上市，头孢地尼胶囊在医保目录内，颗粒剂可以解决儿童以及吞咽困难的患者用药的问题，提高治疗的有效性		
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> 说明书实样.jpg		

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

↓ 下载文件 药品注册证书总.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 头孢地尼颗粒PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 头孢地尼颗粒PPT2.pptx

## 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）急抢救、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)
头孢地尼胶囊	是	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

## 联系人信息

联系人	厉华	联系电话	13396710693
-----	----	------	-------------

## 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	阿莫西林
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	头孢地尼治疗200例儿童社区获得性呼吸道感染结果显示治疗组口服头孢地尼颗粒疗效显著优于对照组使用的阿莫西林/克拉维酸，可作为经验治疗的首选
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 国内头孢地尼临床应用文献综述.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	阿莫西林
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	头孢地尼治疗200例儿童社区获得性呼吸道感染结果显示治疗组口服头孢地尼颗粒疗效显著优于对照组使用的阿莫西林/克拉维酸，可作为经验治疗的首选
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> 国内头孢地尼临床应用文献综述.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2019年《儿童流感嗜血杆菌感染诊断及治疗专家建议》提出近年儿童流感嗜血杆菌耐药日益严重，但对第三代头孢菌素敏感性较高
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2	《儿童社区获得性肺炎管理指南(2013修订)(上)》如怀疑早期SA肺炎，应优先考虑口服头孢地尼
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	2019年《儿童流感嗜血杆菌感染诊断及治疗专家建议》提出近年儿童流感嗜血杆菌耐药日益严重，但对第三代头孢菌素敏感性较高
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2	《儿童社区获得性肺炎管理指南(2013修订)(上)》如怀疑早期SA肺炎，应优先考虑口服头孢地尼
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	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：1、主要不良反应为腹泻或腹痛、皮疹或瘙痒。主要的实验室数据异常包括谷丙转氨酶（126例，0.92%）和谷草转氨酶（89例，0.65%）升高；嗜酸性粒细胞增多（41例，0.30%）2、少量的严重不良反应为休克：偶有休克发生，过敏反应呼吸困难、红斑、血管性水肿、荨麻疹等 禁忌：对本品有休克史者禁用。对青霉素或头孢菌素有过敏史者慎用 药品的相互作用：与铁制剂、华法林钾、抗酸药（含铝或镁）药物合用时需慎重
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市以来，未收到各国家或地区药监部发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	头孢地尼颗粒为可溶性颗粒，橙子口味口感好，考虑儿童的服药路径的特殊性，将剂型改为更合适于儿童的颗粒剂型，在方便服用的同时还可以解决口感的问题，从而有效达到临床治疗预期
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 样品加外包装.jpg
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	流感嗜血杆菌是儿童呼吸道和生殖道标本经常分离到的条件致病菌之一，是儿童社区获得肺炎、细菌性中耳炎、急性鼻窦炎、结膜炎和青春前期女童细菌性阴道炎的常见病原菌，也可侵入血流引起败血症、化脓性脑膜炎、肺炎和化脓性骨关节炎等侵袭性感染，严重威胁儿童健康
符合“保基本”原则描述	若本品纳入医保目录，已参与第八批国家药品集中带量采购符合医保合理价，惠及更多患者
弥补目录短板描述	现有目录中有头孢地尼、胶囊剂、分散片剂型，均不适用于儿童。头孢地尼颗粒剂弥补了儿童患者分剂量不准确的问题，并且可以解决儿童以及吞咽困难患者的用药问题，提高治疗的有效性
临床管理难度描述	属于国采第八批采购药品，患者依从性高，便于管理