

2025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： 普托马尼片

企业名称： 沈阳红旗医药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 17:28:30	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025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药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025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国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	普托马尼片	医保药品分类与代码	XJ04AKP154A001010185380
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1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	200mg		
上市许可持有人（授权企业）	沈阳红旗医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	限定人群：本品是一种抗分枝杆菌药物，作为与贝达喹啉和利奈唑胺联合治疗方案的一部分，适用于治疗对异烟肼、利福霉素类、任意一种氟喹诺酮类药物和任意一种二线抗结核药物注射剂均耐药的成人肺结核（TB）患者，或者对异烟肼和利福平耐药且对标准治疗不耐受或无应答的成人肺结核（TB）患者。该适应症的批准是基于有限的临床安全性和有效性数据。本品仅适用于有限和特定的患者人群。使用限制： 本品不适用于以下患者：• 药物敏感（DS）结核病• 由结核分枝杆菌引起的潜伏性感染• 由结核分枝杆菌引起的肺外感染• 对异烟肼和利福平耐药，但对标准治疗有应答且非治疗不耐受的结核病• 已知对联合治疗方案中的任意一种成分耐药的结核病 本品作为联合治疗的一部分，除贝达喹啉和利奈唑胺以外，与其他药物联合使用的安全性和有效性尚未确定。		
说明书用法用量	重要用药说明 本品作为联合治疗的一部分，仅能与贝达喹啉和利奈唑胺联合使用。应由具有耐多药结核病治疗经验的医生给患者应用本品并进行监测。应向患者强调全程治疗依从性的重要性。 本品与贝达喹啉和利奈唑胺联用应在直接面视督导下治疗（DOT）。 给药方案推荐 本品必须与贝达喹啉和利奈唑胺联合使用。当与本品联合使用时，贝达喹啉和利奈唑胺的推荐剂量和治疗持续时间如下： 本品200mg，口服，每日1次，持续26周。本品应用水整片吞服。 贝达喹啉400mg，口服，每日1次，持续2周；然后200mg，每周3次（每次服药至少间隔48小时），持续24周。治疗的总持续时间为26周。 利奈唑胺600mg，口服，每日1次，持续26周。 本品与贝达喹啉和利奈唑胺的联合治疗应与食物同服（参见【临床药理】）。 应查阅贝达喹啉和利奈唑胺的说明书，以获取有关使用这两种药品的更多信息。 有关ZeNix临床试验中利奈唑胺剂量调整的信息，参见【注意事项】和【临床试验】。 中止本品-贝达喹啉-利奈唑胺联合治疗方案•无论任何原因停用贝达喹啉或本品，应中止整体联合治疗方案。•如果利奈唑胺在最初4周连续治疗期间永久停用，则应中止整体联合治疗方案。•如果利奈唑胺在最初4周连续治疗后停用，则可使用贝达喹啉和本品继续后续治疗。 漏服剂量 如果因安全性原因，本品与贝达喹啉和利奈唑胺的联合给药方案中断，则在治疗结束时可以补服漏服的剂量。但因利奈唑胺不良反应而单独漏服的利奈唑胺剂量不应在治疗结束时补服。 有关贝达喹啉和利奈唑胺的更多信息，请查阅相关产品说明书。 治疗持续时间 本品联合贝达喹啉和利奈唑胺的总治疗持续时间为26周。关于更长治疗持续时间的研究数据有限。对于在26周时对治疗没有充分应答的患者，可以根据具体情况考虑延长治疗持续时间（参见【临床试验】）。 开始本品、贝达喹啉和利奈唑胺联合治疗前的评估•评估肝脏疾病的症状和体征（如疲乏、厌食、恶心、黄疸、小便黄赤、肝脏压痛和肝肿大），并进行相关实验室检查（如丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和胆红素）（参见【注意		

	事项】）。• 进行全血细胞计数检测；检测血清钾、钙和镁，并在异常时纠正（参见【注意事项】）。• 进行心电图检查（参见【注意事项】）。		
所治疗疾病基本情况	结核病是由结核分枝杆菌感染引起的国家乙类传染病。对一线抗结核药物：利福平耐药，称为利福平耐药结核病，对利福平和异烟肼同时耐药的称为耐多药结核病。2023年中国新发耐多药/利福平耐药患者：29000人；发病率：2.1/100000。该产品弥补未满足的治疗需求情况，含普托马尼的WHO首选治疗方案（BPaL）治疗成功率90%以上，高于中国平均治疗成功率（66%），治疗疗程缩短至6个月，用药种类由5-7种药物简化成3种；全程口服给药，大大提高医疗服务的便利性和患者的依从性。		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240153
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2019-08
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	同疾病治疗领域药品：德拉马尼片 中国上市时间：2018年 医保覆盖：乙类。相对该药优势： 1.疗效好：普托马尼与贝达喹啉、利奈唑胺组成的6个月超短程治疗方案（BPaL）治疗成功率高于传统治疗方案，而德拉马尼与贝达喹啉、利奈唑胺、左氧氟沙星、氯法齐明组成的BDLLfxC方案有效率与传统治疗方案相似。 2.安全性好：普托马尼片是近50年以来唯一无黑框警告的结核病创新药，而德拉马尼有引起QT间期延长的黑框风险警告。 3.复发率低：普托马尼与贝达喹啉、利奈唑胺组成的6个月超短程治疗方案（BPaL）失败和复发率接近零，而德拉马尼与贝达喹啉、利奈唑胺、左氧氟沙星、氯法齐明组成的BDLLfxC方案治疗失败和复发率（8.4%）高于传统治疗方案（7%）。 4.服用方便：含普托马尼片的超短程治疗方案（BPaL），在同治疗领域方案中，涉及药品种类最少，3种，服用粒数最少，普托马尼片一日1次，一次一片。		
企业承诺书	↓ 下载文件 沈阳红旗医药有限公司承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 普托马尼片最新版说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 普托马尼片注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 普托马尼片PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 普托马尼片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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
德拉马尼片	是	50mg*60片/盒	5160	成人：推荐剂量为一次100mg，一日两次，连续服用24周。	日均费用	344	-

参照药品选择理由：

1.目录内有且仅有德拉马尼可与贝达喹啉联用，组成超短程治疗方案（6个月）； 2.相似适应症，且德拉马尼片作用机制与普托马尼片其中一条作用机制相同，适合作为参照药品。

其他情况请说明：

1.德拉马尼片说明书中有黑框警告，安全性差； 2.普托马尼片，有一条作用机制与德拉马尼片相同，另一条灭菌作用机制在同治疗领域内，为独家作用机制。

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	普托马尼与贝达喹啉、利奈唑胺组成6个月的BPaL方案，共109例患者纳入研究，其中98例患者具有良好结局，有效率90%。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 单臂临床实验.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究共有181名参与者入组，探索6个月BPaL（B贝达喹啉、Pa普托马尼、L利奈唑胺）方案中利奈唑胺的剂量。利奈唑胺使用600mg治疗26周有效率91%与利奈唑胺1200mg治疗26周组有效率相当（93%），但安全性有了较大的提升，周围神经病变发生率分别为24% vs 38%，骨髓抑制发生率分别为2% vs 22%。BPaL方案中采用600mg利奈唑胺与1200mg利奈唑胺疗效相似，但安全性更优。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 其他1.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究探索普托马尼、贝达喹啉、利奈唑胺、莫西沙星4药联合6个月方案（BPaLM）治疗耐药结核的有效性及安全性。研究共纳入患者552例，随机分成4组，其中BPaLM组151例，对照治疗组152例。BPaLM组不良治疗结局比例12%，对照组为41%，BPaLM组治疗有效率更优。BPaLM组发生3级或以上不良反应比例23%，对照组48%，BPaLM组安全性更优。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 其他2.pdf

料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在7个国家（印度尼西亚、吉尔吉斯斯坦、缅甸、菲律宾、乌克兰、乌兹别克斯坦、越南）开展的应用含普托马尼的6个月BPaL（B贝达喹啉、Pa普托马尼、L利奈唑胺）方案的运筹学研究，共纳入574例患者。中期治疗成功率为90.9%（280/308）。不良事件发生可控，只有1例患者停止方案。未观察到非预期不良事件。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 实效性临床研究.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	普托马尼与贝达喹啉、利奈唑胺组成6个月的BPaL方案，共109例患者纳入研究，其中98例患者具有良好结局，有效率90%。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 单臂临床实验.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究共有181名参与者入组，探索6个月BPaL（B贝达喹啉、Pa普托马尼、L利奈唑胺）方案中利奈唑胺的剂量。利奈唑胺使用600mg治疗26周有效率91%与利奈唑胺1200mg治疗26周组有效率相当（93%），但安全性有了较大的提升，周围神经病变发生率分别为24% vs 38%，骨髓抑制发生率分别为2% vs 22%。BPaL方案中采用600mg利奈唑胺与1200mg利奈唑胺疗效相似，但安全性更优。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 其他1.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	无

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究探索普托马尼、贝达喹啉、利奈唑胺、莫西沙星4药联合6个月方案（BPaLM）治疗耐药结核的有效性 & 安全性。研究共纳入患者552例，随机分成4组，其中BPaLM组151例，对照治疗组152例。BPaLM组不良治疗结局比例12%，对照组为41%，BPaLM组治疗有效率更优。BPaLM组发生3级或以上不良反应比例23%，对照组48%，BPaLM组安全性更优。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 其他2.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在7个国家（印度尼西亚、吉尔吉斯斯坦、缅甸、菲律宾、乌克兰、乌兹别克斯坦、越南）开展的应用含普托马尼的6个月BPaL（B贝达喹啉、Pa普托马尼、L利奈唑胺）方案的运筹学研究，共纳入574例患者。中期治疗成功率为90.9%（280/308）。不良事件发生可控，只有1例患者停止方案。未观察到非预期不良事件。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 实效性临床研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年WHO结核病治疗与关怀指南：推荐内容：推荐在耐多药/利福平耐药结核病（MDR/RR-TB）患者中使用由贝达喹啉、普托马尼、利奈唑胺（600mg）和莫西沙星（BPaLM）组成的6个月治疗方案，而不是9个月或更长时间（18个月）的治疗方案。建议将BPaLM方案作为耐多药/利福平耐药结核病（MDR/RR-TB）定义患者的首选方案，该方案将在常规划划条件下使用。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2025年WHO结核病治疗与关怀指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025年中国耐药结核病全口服短程治疗专家共识：推荐内容：对氟喹诺酮类药物敏感或者耐药性未知的利福平耐药结核病患者推荐应用 BPaLM(B:贝达喹啉, Pa:普托马尼, L:利奈唑胺, M:莫西沙星)组成的方案;对氟喹诺酮类药物耐药的患者推荐应用 BPaL 组成的方案。首选的短程治疗方案。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认	↓ 下载文件 2025年中国耐药结核病全口服短程治疗专家共识.pdf

证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年中国利福平耐药结核病治疗规范： 推荐内容： 推荐在耐多药/利福平耐药结核病（MDR/RR-TB）患者中使用由贝达喹啉、普托马尼、利奈唑胺（600mg）和莫西沙星（BPaLM）组成的6个月治疗方案。短程治疗方案优先选择 BPaLM 或 BPaL等短程治疗方案。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2024年中国利福平耐药结核病治疗规范.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019年中国耐药结核病化学治疗指南： 推荐内容： 推荐普瑞马尼（Pretomanid，普托马尼上市前的暂定名称）作为耐药结核病A组治疗药物。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2019年中国耐药结核病化学治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年WHO结核病治疗与关怀指南： 推荐内容： 推荐在耐多药/利福平耐药结核病（MDR/RR-TB）患者中使用由贝达喹啉、普托马尼、利奈唑胺（600mg）和莫西沙星（BPaLM）组成的6个月治疗方案，而不是9个月或更长时间（18个月）的治疗方案。建议将BPaLM方案作为耐多药/利福平耐药结核病（MDR/RR-TB）定义患者的首选方案，该方案将在常规规划条件下使用。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2025年WHO结核病治疗与关怀指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025年中国耐药结核病全口服短程治疗专家共识： 推荐内容： 对氟喹诺酮类药物敏感或者耐药性未知的利福平耐药结核病患者推荐应用 BPaLM(B:贝达喹啉, Pa:普托马尼, L:利奈唑胺, M:莫西沙星)组成的方案;对氟喹诺酮类药物耐药的患者推荐应用 BPaL 组成的方案。首选的短程治疗方案。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2025年中国耐药结核病全口服短程治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年中国利福平耐药结核病治疗规范： 推荐内容： 推荐在耐多药/利福平耐药结核病（MDR/RR-TB）患者中使用由贝达喹啉、普托马尼、利奈唑胺（600mg）和莫西沙星（BPaLM）组成的6个月治疗方案。短程治疗方案优先选择 BPaLM

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	或 BPaL等短程治疗方案。
	↓ 下载文件 2024年中国利福平耐药结核病治疗规范.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019年中国耐药结核病化学治疗指南： 推荐内容：推荐普瑞马尼（Pretomanid，普托马尼上市前的暂定名称）作为耐药结核病A组治疗药物。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2019年中国耐药结核病化学治疗指南.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	暂无
《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	暂无
《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：普托马尼联合贝达喹啉和利奈唑胺治疗期间最常见的药物不良反应为恶心、呕吐和转氨酶升高。周围神经病变和贫血是利奈唑胺的已知不良反应。恶心、呕吐和转氨酶升高是该方案中所有三种药物的可能不良反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	普托马尼片上市后，国内外未发布过有关该产品的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	普托马尼属于全新化合物，拥有化合物发明专利（PCT/US96/10904）。通过抑制分枝杆菌酸的生物合成来阻断细胞壁的产生，杀死活跃复制的结核分枝杆菌；在厌氧条件下，它作为一氧化氮释放后的呼吸毒物杀死非复制细菌。最早在美国按照新分子实体获批上市（申请号N212862）。2016年红旗制药母公司上海复星按照1.1类新药申报并获批临床研究，后因该产品率先在国外上市而转为5.1类引进。
创新性证明文件	

	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	1.缩短疗程：服药疗程从2年左右缩短至6个月，减轻患者用药负担，尽快回归正常生活、工作。 2.安全强效：兼具强杀菌性和灭菌性，治疗成功率高达90%以上（传统方案66%），且基本无复发风险，因不良反应停药率仅为2.2%（传统方案23.5%）。 3.管理便利：联用方案用法用量明确，适应症人群清晰（耐多药结核病），普托马尼片，每日1片，且用药评估标准明确可查，患者依从性高，几乎无临床滥用风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.pdf
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	含普托马尼片的BPaL方案疗程短、治疗成功率高，降低了患者总数、传播期，进而减少总人群感染和发病情况。模型显示，该治疗方案可在2025－2035年间避免7.57万人感染耐多药/利福平耐药结核病，减少5.82万人因耐多药/利福平耐药结核病死亡患者，具有控制结核病流行的公共卫生学意义。
符合“保基本”原则描述	1.现有医保目录内药品，仅能构成一种耐多药结核病超短程治疗方案，且安全性差。 2.含普托马尼片的超短程首选治疗方案，可更好地优化目录结构，让更多的患者使用上更优质的治疗方案，提升患者生存质量，综合降低治疗成本，提高医保基金使用效率。
弥补目录短板描述	含普托马尼片的治疗方案是《2025年WHO结核病治疗与关怀指南》推荐的首选超短程治疗方案，现有医保目录内的药品，无法组成首选方案。普托马尼片，可以满足临床需求，弥补目录不足。
临床管理难度描述	含普托马尼片的超短程治疗方案（BPaL）药物组成及剂量明确，可有效减少医生处方难度；普托马尼片，每日服药1次，一次1片，用药评估标准明确可查，几乎无临床滥用风险；全方案每日服药量仅为3-4片，患者依从性显著提升，临床管理与督导难度大幅降低。