

2024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：小儿法罗培南钠颗粒

企业名称：国仁健康制药（北京）有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-10 11:58:16	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	小儿法罗培南钠颗粒	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2024年12月31日		
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	0.05g(按C12H15NO5S计)		
上市许可持有人（授权企业）	Maruho Co., Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	本品为颗粒剂，主要用于对法罗培南敏感的细菌所致的儿童下列感染性疾病的治疗。1、儿童患者 本品适用于对法罗培南敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌、肠球菌属、卡他莫拉克氏菌、大肠杆菌、枸橼酸杆菌、克雷伯氏杆菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌及百日咳菌引起的儿童下列感染性疾病的治疗：浅表皮肤及皮肤组织感染、深层皮肤及皮肤组织感染、淋巴管炎、淋巴结炎、慢性皮肤化脓性疾病、咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎、膀胱炎、肾盂肾炎、中耳炎、鼻窦炎、牙周组织炎、猩红热、百日咳。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限头孢菌素耐药或重症感染儿童患者。		
所治疗疾病基本情况	急性呼吸道感染是儿童期最为常见的疾病，约占门诊就诊病例的85%以上。肺炎也是当前我国5岁以下儿童死亡的主要原因之一，其中绝大部分儿童肺炎为社区获得性肺炎。主要病原谱包括呼吸道病毒，细菌，常见病原菌包括肺炎链球菌，金黄色葡萄球菌，流感嗜血杆菌等。对于细菌性肺炎须实施经验性抗感染治疗，针对病原菌采取病原针对性治疗，以降低病死率和减少后遗症。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前国内上市“法罗培南钠颗粒”，已调整进入2019版国家医保目录。该产品为法罗培南的仿制药，规格为100mg，为成人儿童共用药。“小儿法罗培南钠颗粒”是法罗培南钠日本原研企业上市的儿童专用药，规格为50mg，说明书中仅仅包含儿童用法用量，是专为儿童设计的药品，于2019年上市。《中国儿童合理使用抗菌药物行动计划2017-2020》中指出，可供儿童使用的安全、有效的抗菌药物品种较少，头孢类和阿奇霉素的耐药性逐渐增加，儿童注射抗菌药物比例高。需要补充适宜儿童的安全、有效的口服抗菌药物，从而改变儿童抗菌药物不合理使用的现象，有效遏制耐药的产生。“小儿法罗培南钠颗粒”是为儿童量身定制的儿童专用药，专为儿童设计的橙子口味非常易于服用。可根据年龄、体重、症状酌情增减剂量。适宜剂型，适宜儿童口味，儿童专用规格，大大提高服药顺应性。适合儿童使用，满足临床急需，有效解决儿童专用抗菌药匮乏的局面。“小儿法罗培南钠颗粒”在日本上市销售已超过20年，开展超过4000例的儿童临床研究，获得了充分的循证医学证据，进入多个指南和共识，是儿童轻中度抗感染治疗推荐的一线用药。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	2024新版小儿法罗培南钠颗粒说明书.pdf	

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件 药品再注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 小儿法罗培南钠颗粒PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 小儿法罗培南钠颗粒PPT2.pptx

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品为颗粒剂，主要用于对法罗培南敏感的细菌所致的儿童下列感染性疾病的治疗。1、儿童患者 本品适用于对法罗培南敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌、肠球菌属、卡他莫拉克氏菌、大肠杆菌、枸橼酸杆菌、克雷伯氏杆菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌及百日咳菌引起的儿童下列感染性疾病的治疗：浅表皮肤及皮肤组织感染、深层皮肤及皮肤组织感染、淋巴管炎、淋巴结炎、慢性皮肤化脓性疾病、咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎、膀胱炎、肾盂肾炎、中耳炎、鼻窦炎、牙周组织炎、猩红热、百日咳。	2018-02-02	1、用法 将本品适量用水溶解后口服。本品需临时配制，配制后不能长时间放置，用水溶解后应迅速用药，必要时可放在冰箱内保存，但也应尽快使用。2、用量 应由医生根据感染类型、严重程度及病人的具体情况适当增减本药剂量。为防止出现耐药菌株，原则上应做细菌敏感性试验，并在保证疗效的前提下使用最短的疗程。儿童推荐用量：通常，儿童每次5mg/kg，每日3次。可根据年龄、体重、症状酌情增减剂量。增加剂量不得超过每次10mg/kg。年龄较大的儿童，剂量不得超过成人剂量的上限，即每次300 mg，每日900 mg。

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 ①	疗程/周期	金额(元)
法罗培南钠颗粒	是	0.1g	21.67	一袋/次 一日三次	疗程费用	7天	455.07 (7天)

参照药品选择理由：法罗培南钠颗粒与本品（小儿法罗培南钠颗粒）的药品主要成分相似，适应症相似，且于2019年进入国家医保目录。

其他情况请说明：无

三、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	获批前

适应症或功能主治	咽喉炎、急性支气管炎、扁桃体炎、肺炎、尿路感染症、中耳炎，传染性脓疱病、猩红热、百日咳。
对主要临床结局指标改善情况	1.所有病例的总有效率为92.3% 2.各种疾病的有效率分别为，传染性脓疱病80.9%、咽喉炎96.4%、急性支气管炎90.9%、扁桃体炎100%、肺炎89.2%、包括肾盂肾炎、膀胱炎在内的泌尿系统感染症为100%、猩红热100%、百日咳87.5%、中耳炎71.4%，本制剂对上述各种疾病的治疗都表现出良好的有效率。
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 临床试验概述.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	咽喉炎、急性支气管炎、扁桃体炎、肺炎、尿路感染症、中耳炎，传染性脓疱病、猩红热、百日咳。
对主要临床结局指标改善情况	1.所有病例的总有效率为92.3% 2.各种疾病的有效率分别为，传染性脓疱病80.9%、咽喉炎96.4%、急性支气管炎90.9%、扁桃体炎100%、肺炎89.2%、包括肾盂肾炎、膀胱炎在内的泌尿系统感染症为100%、猩红热100%、百日咳87.5%、中耳炎71.4%，本制剂对上述各种疾病的治疗都表现出良好的有效率。
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 临床试验概述.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	日本儿童呼吸道感染诊疗指南2017 JAID/JSC感染症治疗指南2014
适应症或功能主治	儿童肺炎/支气管炎、咽炎/扁桃体炎。
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 国内外权威治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	日本儿童呼吸道感染诊疗指南2017 JAID/JSC感染症治疗指南2014
适应症或功能主治	儿童肺炎/支气管炎、咽炎/扁桃体炎。
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 国内外权威治疗指南.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	-
《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）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应有腹泻、稀便等。用药禁忌：对本品成分有休克史的患者禁用，对本品成分有过敏史的患者原则上禁用。以下患者应慎用 (1) 对青霉素类、头孢菌素类或碳青霉烯类药物有过敏史的患者。(2) 患者本人或父母、兄弟姐妹等为易于发生支气管哮喘，皮疹，荨麻疹等变态反应症状体质者。(3) 经口摄取不良的患者或正接受非口服营养疗法的患者、全身状态不良的患者（有时会出现维生素K缺乏症，需注意严密观察）。(4) 腹泻患者（可能导致腹泻症状恶化，需注意严密观察）(5) 严重肾功能障碍患者（本品主要通过肾脏排泄，肾功能损伤可导致药物半衰期延长，血药浓度长时间持续较高浓度，因此应当减少给药量或延长间隔时间）。本品与亚胺培南-西司他丁钠、呋塞米、丙戊酸钠合用时要注意药物反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	“小儿法罗培南钠颗粒”作为β-内酰胺类药物，展现出良好的安全性，主要不良反应为腹泻和软便，与抗生素常见的不良反应表现一致。在获得批准时的临床试验中，在共计587例中48例（8.2%）出现不良反应，主要不良反应有腹泻35例（6.0%）、稀便9例（1.5%）。上市后的使用调查结果：在共计3613例中367例（10.2%）出现不良反应，主要不良反应有腹泻、稀便349例（9.7%）、皮疹10例（0.3%）、呕吐4例（0.1%），荨麻疹3例（0.1%）。在试验中，未见因为发生腹泻、软便而导致必须终止服用本制剂的病例，在使用本制剂过程中多数情况下均可见大便性状的改善，给药结束后没有出现长时间持续腹泻的情况，所有的病例症状均得以恢复。另外，没有出现脱水等影响到全身状态的病例或怀疑为假膜性结肠炎的病例。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	该药被纳入《优先审评审批的儿童用药品种目录（第一批）》，相比现有的上市药物，具有明显优势，适宜儿童使用的专用规格，专为儿童设计的橙子口味更利于孩子服用，独特包装专利技术保障药物稳定性，保障用药安全。
创新性证明文件	↓ 下载文件 药品创新性信息.pdf
应用创新	本发明提供一种药品封装，其能够适度地控制包装内的湿度而防止过分干燥，适于含有青霉素类抗生素的颗粒状组合物的包装。有利于产品的运输。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 包材专利.pdf
传承性（仅中成药填写）	- CHINA HEALTHCARE SECURITY
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	世界卫生组织资料显示，2016年肺炎造成92万5岁以下儿童死亡，其中98%来自发展中国家。肺炎也是当前我国5岁以下儿童死亡的主要原因之一，其中绝大部分儿童肺炎为社区获得性肺炎（CAP）。近年来，我国CAP诊疗水平有了明显进步，但在一些地方、一些医疗机构还存在抗生素应用不尽合理、检查方法选择缺乏针对性等问题。对于CAP实施经验性抗感染治疗，针对病原菌采取病原针对性治疗，可降低病死率和减少后遗症。
符合“保基本”原则描述	2021年全国0-14岁人口为2.53亿人，占全国人口17.95%。但儿童药品目前存在品种、规格、剂型少，用药需求未被满足。临床上由于缺乏儿童专用药而不得不共用成人药品，成人药直接应用于儿童，剂量不准确、生物利用度改变等造成不良反应发生率高。2021年《国家药品不良反应监测年度报告》指出，从年龄分布看，14岁以下儿童占8.4%。让更多的儿童专用药进入医保有助于提高儿童用药安全，降低不良反应风险。
弥补目录短板描述	近年来国家医保目录调整不断新增儿童用药，目录调整工作方案中也均明确优先考虑儿童用药。儿童专用药日益丰富，但总量依然不足。和儿童的复杂用药需求相比，仍然难以满足。因此补充儿童专用药有助于解决儿童用药匮乏，保障儿童用药，满足儿童用药需求。
临床管理难度描述	说明书中明确只针对儿童的适应症和用法用量，属于儿童专用药，不存在经办审核难度大、临床滥用风险或潜在超说明书用药的可能性，可保障儿童用药安全和有效。