

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： 康艾注射液

企业名称： 长白山制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 18:47:44	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）	康艾注射液	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	未分类		
处方组成	黄芪、人参、苦参素		
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	化合物制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-12
核心专利类型2	筛选效物质基础的方法	核心专利权期限届满日2	2043-11
核心专利类型3	质量检测方法	核心专利权期限届满日3	2031-03
核心专利类型1	化合物制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-12
核心专利类型2	筛选效物质基础的方法	核心专利权期限届满日2	2043-11
核心专利类型3	质量检测方法	核心专利权期限届满日3	2031-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml ; 10ml;20ml		
上市许可持有人（授权企业）	长白山制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气扶正，增强机体免疫功能。用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤；各种原因引起的白细胞低下及减少症慢性乙型肝炎的治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限二级及以上医疗机构说明书标明恶性肿瘤的中晚期治疗。		
所治疗疾病基本情况	白细胞减少症是指各种因素导致成人外周血白细胞 $<4 \times 10^9/L$ ，白细胞减少症常继发于多种全身性疾病，尤其在肿瘤患者化疗期间最为常见，化疗后的白细胞减少发生率在80%~90%。全国每年接受化疗的癌症患者人次超过500万，白细胞减少会增加侵袭性感染的发生率，会引起治疗费用的增加、抗生素的使用、住院时间的延长、化学药物的减量或延迟，严重者可导致感染性休克、脓毒综合征等危及生命的并发症，甚至导致患者死亡。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前升白制剂市场分为生物制剂（占主要市场份额，85%）、中药制剂、化学制剂。生物制剂G-CSF的作用原理是成熟、透支白细胞，只可作为升高癌症患者体内白细胞的暂时性手段，且存在副作用“骨痛”等，除非骨髓功能严重抑制到了3度骨髓抑制的程度，否则不建议使用。升白化学制剂单独使用时疗效没有显著优势。康艾注射液对白细胞低下患者病期及预防期单独使用时，症状缓解更高效，副作用小，可显著提升患者的生活质量。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 康艾说明书.jpg
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 康艾再注册批件.jpg
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 康艾注射液经济性.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 康艾注射液.pptx

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
益气扶正，增强机体免疫功能。用于原发性肝癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科肿瘤；各种原因引起的白细胞低下及减少症。慢性乙型肝炎的治疗。	2002-11-30	缓慢静脉注射或滴注；一日1~2次，每日40~60ml，用5%葡萄糖或0.9%生理盐水250~500ml稀释后使用。30天为一疗程或遵医嘱。

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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
康莱特注射液	是	100ml	136	缓慢静脉滴注 200ml，每日 1次。	日均费用	21	272

参照药品选择理由：现国谈目录物功能主治均不含升白；康莱特文献有关于升白的报道；康莱特注射液与康莱特注射液属于同领域的产品。

其他情况请说明：2022版医保康莱特也曾因为说明书适应症与支付范围不符，影响医生处方和患者使用，提出申请并获准。

三、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	-
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	一项康艾联合同步放化疗治疗中晚期宫颈癌的疗效的META分析。纳入6项RCT，共570例中晚期宫颈癌患者中，在同步放化疗的治疗基础上配合康艾注射液与单同步放化疗比较。发现：康艾组对放化疗白细胞下降有一定的减轻作用 [OR = 0.51]，康艾组近期疗效增效显著 [OR = 3.13]，P < 0.00001。可显著提高疗效并提高患者生活质量

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 有效性文献1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	-
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	一项关于研究了康艾对化疗后的白细胞减少症研究，共纳入96例腺性膀胱炎患者。结果显示：康艾注射液治疗腺性膀胱炎患者膀胱灌注化疗后白细胞减少症有明显疗效。与对照组相比近期临床总有效率（98% VS 65.2%）、康艾组治疗前后WBC比较（ 3.351 ± 0.423 VS 4.795 ± 1.105 ）与对照组WBC比较（ 4.135 ± 1.102 VS 4.795 ± 1.105 ），均具有统计学意义
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 有效性文献2.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	-
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	一项关于康艾注射液联合FOLFIRI方案治疗结直肠癌的META分析，共纳入4项研究，涉及患者299名Meta分析，结果显示康艾组白细胞减少发生率明显低于对照方案组（ $P < 0.01$ ；OR=51.46，95%CI=10.36~255.67），治疗后的有效率差异有统计学意义（ $P < 0.01$ ；OR=1.82，95%CI=1.16~2.87）
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 有效性文献3.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	-
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	一项荟萃分析康艾治疗中晚期胃癌的疗效以及对免疫功能的影响，共纳入13个RCT研究，包括1205例患者。治疗组常规化疗+康艾注射液；对照组常规化疗，结果显示：康艾组与对照组相比，减少白细胞降低发生率（RR=0.55，95%CI=（0.46,0.65 $p < 0.01$ ），临床总缓解率（RR=1.58,95%CI=（1.39,1.79）），改善免疫功能，缓解因化疗导致的白细胞降低。
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 有效性文献4.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	-
试验阶段	获批后

适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	一项142关于对老年晚期消化系统肿瘤患者的疗效和安全性的例随机、多中心、平行对照的临床试验，对照组采用最佳支持治疗，康艾组采用康艾注射液联合最佳支持治疗。结果显示：康艾组与对照组相比，白细胞比异常比例（14.81% Vs 19.67%），中性粒细胞比异常比例（7.41% Vs 29.51%）（ $P < 0.05$ ），临床症状改善率（88.88% Vs 67.21%）（ $P < 0.05$ ），
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 有效性文献5.pdf
试验类型6	非RCT队列研究
试验对照药品	-
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	一项探讨康艾注射液联合伏立康唑对肺癌合并肺部真菌感染患者白细胞恢复的影响的随机对照研究。结果：观察组白细胞恢复时间、体温恢复时间及住院时间均明显短于对照组（ $P < 0.5$ ）；观察组治疗总有效率明显高于对照组（ $P < 0.05$ ）；对照组及观察组治疗期间无明显不良反应出现，表明康艾可有效缩短白细胞及体温恢复时间，提高治疗效果，促进患者恢复。
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 有效性文献6.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	-
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	一项康艾联合同步放化疗治疗中晚期宫颈癌的疗效的META分析。纳入6项RCT，共570例中晚期宫颈癌患者中，在同步放化疗的治疗基础上配合康艾注射液与单同步放化疗比较。发现：康艾组对放化疗白细胞下降有一定的减轻作用 [OR = 0.51]，康艾组近期疗效增效显著 [OR = 3.13]， $P < 0.00001$ 。可显著提高疗效并提高患者生活质量
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 有效性文献1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	-
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	一项关于研究了康艾对化疗后的白细胞减少症研究，共纳入96例腺性膀胱炎患者。结果显示：康艾注射液治疗腺性膀胱炎患者膀胱灌注化疗后白细胞减少症有明显疗效。与对照组相比近期临床总有效率（98% VS 65.2%）、康艾组治疗前后WBC比较（ 3.351 ± 0.423 VS 4.795 ± 1.105 ）与对照组WBC比较（ 4.135 ± 1.102 VS 4.795 ± 1.105 ），均具有统计学意义

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 有效性文献2.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	-
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	一项关于康艾注射液联合FOLFIR I方案治疗结直肠癌的META分析，共纳入 4 项研究，涉及患者 299 名Meta 分析，结果显示康艾组白细胞减少发生率明显低于对照方案组（ $P < 0.01$ ； $OR=51.46$ ， $95\%CI=10.36\sim 255.67$ ），治疗后的有效率差异有统计学意义（ $P < 0.01$ ； $OR=1.82$ ， $95\%CI=1.16\sim 2.87$ ）
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 有效性文献3.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	-
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	一项荟萃分析康艾治疗中晚期胃癌的疗效以及对免疫功能的影响，共纳入13个RCT研究，包括1205例患者。治疗组常规化疗+康艾注射液；对照组常规化疗，结果显示：康艾组与对照组相比，减少白细胞降低发生率（ $RR=0.55$ ， $95\%CI=(0.46,0.65)$ $p < 0.01$ ），临床总缓解率（ $RR=1.58$ ， $95\%CI=(1.39,1.79)$ ），改善免疫功能，缓解因化疗导致的白细胞降低。
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 有效性文献4.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	-
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	一项142关于对老年晚期消化系统肿瘤患者的疗效和安全性的例随机、多中心、平行对照的临床试验，对照组采用最佳支持治疗，康艾组采用康艾注射液联合最佳支持治疗。结果显示：康艾组与对照组相比，白细胞比异常比例（14.81% Vs 19.67%），中性粒细胞比异常比例（7.41% Vs 29.51%）（ $P < 0.05$ ），临床症状改善率（88.88% Vs 67.21%）（ $P < 0.05$ ），
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 有效性文献5.pdf
试验类型6	非RCT队列研究
试验对照药品	-
试验阶段	获批后

适应症或功能主治	各种原因引起的白细胞低下及减少症
对主要临床结局指标改善情况	一项探讨康艾注射液联合伏立康唑对肺癌合并肺部真菌感染患者白细胞恢复的影响的随机对照研究。结果：观察组白细胞恢复时间、体温恢复时间及住院时间均明显短于对照组（ $P < 0.5$ ）；观察组治疗总有效率明显高于对照组（ $P < 0.05$ ）；对照组及观察组治疗期间无明显不良反应出现,表明康艾可有效缩短白细胞及体温恢复时间，提高治疗效果，促进患者恢复。
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 有效性文献6.pdf

组方合理性	康艾注射液是基于扶正解毒方人参、黄芪提取物联合苦参素，经现代工艺研制而成的现代中药。具有益气扶正、增强机体免疫力的作用。现代药理研究表明，人参中的人参多糖是免疫增强剂，对肿瘤放射治疗后有确切升白细胞作用。黄芪多糖可通过促进骨髓粒细胞释放来提高外周血细胞数量，能减轻化疗对骨髓造血功能的抑制，促进造血功能恢复，提高细胞免疫功能。苦参中提取的苦参素可升高白细胞，增强患者免疫功能，改善患者生活质量。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方合理性合集.pdf
能够发挥中成药治疗优势	因为白细胞减少症多发于肿瘤患者，康艾同时具有抗肿瘤作用以及防治化疗白细胞减少功效的中成药会给患者带来临床收益，提高患者生活质量以及依从性。在《化疗后白细胞减少症中医药防治与评估专家共识》与《肿瘤放化疗后白细胞减少症中西医结合治疗 专家共识（2020版）》都对康艾进行了推荐，推荐意见强烈推荐。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 中成药优势合集.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）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】本品偶见皮疹、瘙痒、寒战、发热、恶心、呕吐、胸闷、心悸等不良反应，罕见严重过敏反应，表现为过敏性休克等。【禁忌】禁止和含有藜芦的制剂配伍使用。【注意事项】1、本品可能发生罕见严重过敏反应，表现为过敏性休克等，本品应在有抢救条件的医疗机构使用，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。2、过敏体质患者，老人、儿童等特殊人群和初次使用本品的患者应慎重，用药后密切观察。3、严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。4、严格掌握用法用量，按照药品说明书推荐剂量及疗程使用。5、本品应单独使用，严禁混合配伍。严谨联合用药，如确需联合使用其他药品时，应充分考虑与本品的间隔时间以及药物相互作用等问题，在换药时需先用5%葡萄糖注射液管或更换新的输液器，并保持一定的时间间隔，以免药物相互作用产生不良反应。6、输液速度：滴速勿快，老人、儿童以20-40滴/分为宜，成年人以40-60滴/分为宜。7、用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始30分钟，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。【相互作用】尚无本品与其能药物相互作用的信息。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统数据显示，自2018年1月1日至2023年12月30日按照每个患者每日使用5支，疗程10天计数。临床使用覆盖326.4万人次，共发生1925例不良反应，不良反应发生率为0.05%。2015-2019年康艾注射液上市后安全性评价纳入10387例患者，仅出现12例ADR病例，ADR发生率为0.115%，属于偶见不良反应。ADR主要表现为皮疹、瘙痒、水肿、寒战等，未监测到严重ADR。2013-2014年康艾上市后随机、对照、多中心

临床研究纳入390例患者，出现4例ADR病例，所有不良反应症状/体征主要为轻、中度，在减慢滴注速度、适当给予治疗后不良反应均基本消失或得到改善。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 安全性报告.pdf

五、创新性信息

创新程度	康艾注射液上市后与浙江大学联合进行品种二次再开发，重点围绕康艾的化学组成、药效物质、配伍合理性、类过敏物筛查等进行了探究。揭示康艾注射液的作用机制，增强产品质量控制，降低不良反应发生率，打造“看得见、说得清”中药注射剂产品。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性.pdf
应用创新	康艾注射液可适用于老人与儿童等特殊人群，尤其在老人人群中应用较多。康艾使用剂量与次数灵活，可极大的提升患者的依从性。无需特殊条件贮存，可降低药品管理难度与成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 康艾说明书.jpg
传承性（仅中成药填写）	康艾注射液是基于扶正解毒方人参、黄芪提取物联合苦参素，经现代工艺研制而成的现代中药。具有益气扶正、增免与抗肿瘤的作用。其中人参有大补元气、固脱生津、安神的功效；黄芪具有益卫固表、利水消肿、脱毒生肌及补中益气的作用；苦参具有清热燥湿、杀虫利尿的功效。
传承性证明文件	↓ 下载文件 传承.pdf

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	白细胞减少症常继发于多种全身性疾病，尤其在肿瘤患者化疗期间最为常见，白细胞减少会增加侵袭性感染的发生风险，会引起治疗费用的增加、抗生素的使用、住院时间的延长、化学药物的减量或延迟，严重者可导致感染性休克、脓毒综合征等危及生命的并发症，甚至导致患者死亡。康艾注射液可以显著改善症状，提升患者生活质量，减轻公共资源压力。
符合“保基本”原则描述	白细胞减少症多发于肿瘤患者放化疗时期，康艾本身可作为抗肿瘤药物使用，即可满足基本临床用药需求，可减少升白制剂的使用，节省医保基金。本品2021年国谈降幅已高达60%多，目前日治疗费用远远低于同类产品，恢复说明书支付范围（白细胞减少症），产品临床价值更高，经济性优，患者自付更低，能带来更多医保基金结余。
弥补目录短板描述	升白药物中，以重组人粒细胞刺激因子使用最为广泛，但对骨髓持续保护作用较差，放射治疗后白细胞再次下降的发生率较高，且价格昂贵，并且存在严重副作用。康艾注射液对病期及预防期单独使用时，症状缓解更高效，副作用小。康艾是同类目录产品中说明书明确标注可用于升白治疗的药品，且康艾进入国谈前已经大幅度降价60%以上，疗效确切，经济性优异，更能保障参保人员的合理用药需求，满足参保人的承受能力。
临床管理难度描述	限定医保支付范围影响了临床合理用药，易引发医患及医保基金结算纠纷，导致临床管理混乱，为满足临床需求，医师改用费用更高的产品作为替代治疗，增加了医保基金实际支出。申请支付范围恢复为说明书适应症，可以维护患者用药公平、改善医患关系、便于临床合理施治，将用药选择权、决策权真正还给临床医生，提升药品的可及性，更好满足患者需求，降低临床管理难度，减少医保基金支出。