

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： 苯磺贝他斯汀口崩片

企业名称： 宏越科技（湖州）有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-04 09:54:54	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024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》《第四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。
- 5.2024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》《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)	苯磺贝他斯汀口崩片	医保药品分类与代码	XR06AXB217A022010284219
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2018-01
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2018-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg		
上市许可持有人(授权企业)	宏越科技(湖州)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.过敏性鼻炎;2.荨麻疹;3.皮肤疾病引起的瘙痒(湿疹、皮炎、痒疹、皮肤瘙痒症)。		
说明书用法用量	成人:口服,每次10mg,每日2次。根据年龄、症状适当增减剂量。儿童:7岁以上儿童,口服,每次10mg,每日2次。注:当本品放在舌头上并被唾液浸润时就会崩解,因此本品可以在没有水的情况下服用。另外,本品也可以与水一起服用。躺下时不要让患者在没有水的情况下服用本品。		
所治疗疾病基本情况	过敏疾病影响着10-40%的世界人口。我国成人变应性鼻炎自报发病率从2005年的8.7%增长到了2011年的17.8%,变应性鼻炎患者高达2.4亿。在中国≥7岁人群中,荨麻疹的终生患病率为7.30%,时点患病率为0.75%。成人慢性瘙痒发生率达到10%以上,老年人中则高达60%。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册号/批准文号	国药准字H20233733
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2007-07
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	与苯磺贝他斯汀口崩片有相同化学成分和药理作用的苯磺贝他斯汀片,2010年日本田边三菱制药苯磺贝他斯汀片进入中国,目前已被纳入医保目录常规乙类,该产品起效快,几乎无抗胆碱和嗜睡的副作用,不经过肝脏代谢,也无心脏毒性。苯磺贝他斯汀口崩片是在片剂基础上的剂型创新,国内首仿,独家剂型,仅接触唾液即可快速崩解,对于吞咽困难的老人、儿童、昏迷患者、精神患者不易获得饮用水的户外工作者等具有很高的顺应性,甜橘口味消除儿童服药恐惧。		
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 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	↓ 下载文件 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 苯磺贝他斯汀口崩片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 苯磺贝他斯汀口崩片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)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
苯磺贝他斯汀片	是	10mg	4	口服，一日2次，一次10mg。	日均费用	-	8

参照药品选择理由：两者化学活性成分完全一致，两者说明书适应症一致，苯磺贝他斯汀片剂已被纳入医保目录常规乙类，两者给药方式一致，口崩片是在片剂基础上剂型的创新。

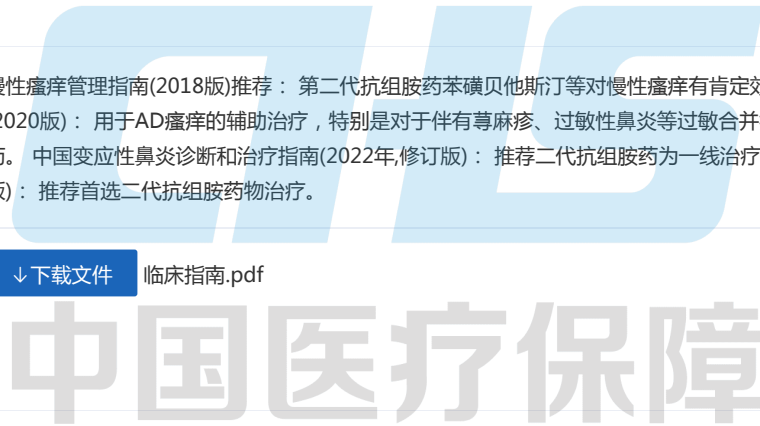
其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯雷他定
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	从主要疗效指标来看，无论是 PPS 或 FAS，用药 2 周后，过敏性鼻炎的治疗疗效显示，苯磺贝他斯汀组与氯雷他定组间疗效无差异。治疗后，苯磺贝他斯汀的受试者的总有效率为91.4%，氯雷他定组为 91.2%，P = 0.984。苯磺贝他斯汀不易透过血脑屏障，几乎无中枢镇静及抗 M 胆碱作用。本试验显示苯磺贝他斯汀组嗜睡的发生率为 4.2%；氯雷他定组为 14.4%。
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 苯磺贝他斯汀与氯雷他定治疗过敏性鼻炎多中心随机双盲临床试验_李宏.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	氯雷他定
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	从主要疗效指标来看,无论是 PPS 或 FAS,用药 2 周后,过敏性鼻炎的治疗疗效显示,苯磺贝他斯汀组与氯雷他定组间疗效无差异。治疗后,苯磺贝他斯汀的受试者的总有效率为91.4%,氯雷他定组为 91.2%,P = 0.984。苯磺贝他斯汀不易透过血脑屏障,几乎无中枢镇静及抗 M 胆碱作用。本试验显示苯磺贝他斯汀组嗜睡的发生率为 4.2%;氯雷他定组为 14.4%。
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文件)	↓ 下载文件 苯磺贝他斯汀与氯雷他定治疗过敏性鼻炎多中心随机双盲临床试验_李宏.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	慢性瘙痒管理指南(2018版)推荐:第二代抗组胺药苯磺贝他斯汀等对慢性瘙痒有肯定效果。中国特应性皮炎诊疗指南(2020版):用于AD瘙痒的辅助治疗,特别是对于伴有荨麻疹、过敏性鼻炎等过敏合并症的患者,推荐使用二代的抗组胺药。中国变应性鼻炎诊断和治疗指南(2022年,修订版):推荐二代抗组胺药为一线治疗用药。中国荨麻疹诊疗指南(2022版):推荐首选二代抗组胺药物治疗。
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文件)	↓ 下载文件 临床指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	慢性瘙痒管理指南(2018版)推荐:第二代抗组胺药苯磺贝他斯汀等对慢性瘙痒有肯定效果。中国特应性皮炎诊疗指南(2020版):用于AD瘙痒的辅助治疗,特别是对于伴有荨麻疹、过敏性鼻炎等过敏合并症的患者,推荐使用二代的抗组胺药。中国变应性鼻炎诊断和治疗指南(2022年,修订版):推荐二代抗组胺药为一线治疗用药。中国荨麻疹诊疗指南(2022版):推荐首选二代抗组胺药物治疗。
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文件)	↓ 下载文件 临床指南.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	- CHINA HEALTHCARE SECURITY
《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

药品说明书刊载的安全性信息	<p>【不良反应】偶有困倦、口渴、胃部不适、恶心、皮疹,AST/ALT上升等不良反应(发生率0.1- < 5%) 罕有舌炎、腹痛、肿胀等不良反应(发生率 < 0.1%) 【禁忌】对本品的成分有过敏史的患者。 【注意事项】 1. 有肾功能障碍的患者应慎重给药,可能使本品的血中浓度上升,并可能持续维持高血药浓度,因此应从低剂量(例如1次量5mg)开始慎重给药,出现异常时采取适当的处置,如减量,停药等。 2. 重要的基本注意事项① 因可能引起困倦,服用本品的患者,在进行汽车驾驶等伴有危险的机械操作时,应加以注意。② 使用本品不见效果时,应注意不要盲目长期服用。③ 对季节性患者,应考虑多发季节因素,最好在发病季节到来之前开始给药,并持续到多发季节结束。④ 长期接受类固醇疗法的患者,想通过本品的使用来减少类固醇剂量时,应严格管理缓慢进行。 【药物相互作用】未进行该项实验且无可靠参考文献。</p>
---------------	--

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	药物剂型创新。
创新性证明文件	-
应用创新	化学药品3类，药物剂型创新，口味创新。1、覆盖特殊人群：仅接触唾液即可快速崩解，对于吞咽困难的老人、儿童、昏迷患者、精神患者、不易获得饮用水的户外工作者等具有很高的顺应性。2、快速起效：遇水崩解，使药物迅速溶出，起效快。3、口感好：迅速崩解，甜橘口味消除儿童服药恐惧。
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	过敏性疾病患者众多、公共影响显著：过敏性疾病影响着10-40%的世界人口，被WHO列为21世纪重点研究和防治的三大疾病之一。我国变应性鼻炎患病率17.8%。我国荨麻疹患病率0.75%。成人慢性瘙痒发生率10%以上。
符合“保基本”原则描述	符合“保基本”原则：可以替代目录内其他剂型药物，成为抗过敏治疗的临床必须药物。不额外增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。
弥补目录短板描述	可弥补目录内口崩片剂型少的现状：可弥补目录内抗组胺类（或抗过敏类）药物口崩片剂型少的短板，为临床用药提供新选择。进一步覆盖特殊人群用药需求，包括吞咽困难的老人、儿童、昏迷患者、精神患者特殊人群、不易获得饮用水的户外工作者。
临床管理难度描述	临床易于管理：苯磺贝他斯汀口崩片，仅接触唾液即可快速崩解，临床方便管理，不需要额外对特殊人群进行患者教育。苯磺贝他斯汀口崩片适应症、患者类型规定明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险，医保审核清晰，不会增加管理难度。