

# 2022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：     奥拉西坦氯化钠注射液    

企业名称：     哈尔滨三联药业股份有限  
                                公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-10 14:36:23	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

## 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022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。
- 2.2017年1月1日至2022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的药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022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。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症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）	奥拉西坦氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XN06BXA380B002010103662
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	250ml：奥拉西坦6g与氯化钠1.125g	上市许可持有人	哈尔滨三联药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于脑损伤及其引起的神经功能缺失、记忆与智能障碍等症的治疗		
说明书用法用量	静脉滴注。每日一次，每次6g，可酌情增减用量，用药疗程为2~3周。国外上市奥拉西坦注射液的用药剂量范围为每日2~8g，但国内尚无低于4g、高于6g的用药经验。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2022-05		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-05
注册证号/批准文号	国药准字H20220010	是否为OTC	否

## 参照药品信息

- 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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（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。
    - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人：18周岁以上，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
丁苯酞氯化钠注射液	是

参照药品选择理由：丁苯酞氯化钠注射液用于急性缺血性脑卒中神经功能缺损的改善，奥拉西坦用于脑损伤后引起的神经功能缺失记忆及智能障碍两者适应症相似。奥拉西坦适应症更广泛，可用于卒中中颅脑外伤和其他意外引起的脑损伤及相应症状

## 三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	吡拉西坦注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	临床疗效PP、ITT分析均显示奥拉西坦组疗效优于疗效吡拉西坦组；通过格拉斯哥昏迷量表评分、神经功能缺损成都总得分、MMSE量表总得分、Blessed-Roth量表总得分（含日常活动能力改变小结积分，习惯改变小结积分和人格、兴趣、内驱力改变小结积分三部分）结果显示，用药后11天、21天两组均与用药前有显著差异，奥拉西坦组和吡拉西坦组差异显著，说明本品具有确切的实际疗效，且奥拉西坦组优于吡拉西坦组。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国痴呆与认知障碍诊治指南》2015版、《老年高血压合并认知障碍诊疗中国专家共识(2021版)》、《脑小血管病相关认知功能障碍中国诊疗指南2019》、《卒中后认知障碍管理专家共识2021》、《临床路径治疗药物释义神经内科分册》
----------------	--

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	已在国家药监局审评中心完成审核，《技术审评报告》国家局未公开，审核结果下发批件。
---------------------------------	--

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	据国外文献报道，奥拉西坦的不良反应少见，偶见皮肤瘙痒、恶心、精神兴奋、睡眠紊乱，但症状较轻，停药后可自行恢复。应用注射用奥拉西坦进行了临床试验，结果显示注射用奥拉西坦与吡拉西坦注射液的安全性均较好，两组均未发生严重不良事件。奥拉西坦为吡拉西坦的类似物，可改善老年性痴呆和记忆障碍症患者的记忆和学习功能。作用机制研究结果提示，奥拉西坦可促进磷酰胆碱和磷酰乙醇胺合成，提高大脑中ATP/ADP的比值，使大脑中蛋白质和核酸的合成增加。毒理研究 动物研究显示，奥拉西坦小鼠灌胃给药10g/kg、静注给药2g/kg和大鼠灌胃给药10g/kg均未见动物死亡；未见致突变性、致癌作用及生殖毒性。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品无不良反应 药品安全性研究结果：我公司委托中国辐射防护研究院进行了奥拉西坦氯化钠注射液局部毒性试验研究，包括：溶血性试验、刺激性试验（含血管刺激和肌肉刺激）、全身主动过敏及被动皮肤过敏，结果显示奥拉西坦氯化钠注射液在原液浓度（24mg/ml）下未引起红细胞溶血及凝聚现象，未引起药物相关性的血管刺激反应和肌肉刺激反应，也未引起全身主动过敏反应和被动皮肤过敏反应，充分证明了本品的安全性，可直接输注。

#### 五、创新性信息

创新程度	本品为国内首家上市的原化学药品3.3类新药，填补国内该产品输液剂型空白，提高了临床应用的便捷性；处方研究优化了氯化钠的配比，使产品渗透压与人体血浆等渗，并且在生产工艺中去除了活性炭，在确保产品细菌内毒素安全的前提下，有效避免了使用活性炭引入的不明杂质和无法在工艺中去除的细微不溶性微粒，质量研究针对杂质谱、元素杂质、基因毒杂质等进行系统研究，并提高了杂质控制要求，进一步提高了药品的安全性。
应用创新	原奥拉西坦注射剂必须在医院的配液中心经二次配置成输液方可使用，在打开安瓿或铝盖和多次对胶塞穿刺操作过程中产生大量的玻璃屑和不溶性微粒，给患者带来很大安全隐患，也导致医护人员工作量增大，更可能造成二次污染及二次配药的差错。本品在临床上不需配置操作，能有效避免上述危险的发生，减少二次配置的耗材使用，应用更加便捷。另本品规格为6g，与原奥拉西坦注射剂（1g/支）6支相比，能够有效降低患者用药成本。
传承性（仅中成药填写）	-

#### 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	脑损伤作为现代社会的一种常见疾病，脑功能恢复情况严重影响病人的长期生活质量。奥拉西坦氯化钠注射液对脑损伤引起各种神经功能缺失、记忆与智能障碍有明确疗效，并广泛用于临床治疗。一次一瓶，一日只用一次，大大降低了使用次数，减轻了患者负担。另一方面，我们的奥拉西坦氯化钠注射液作为即开即用型产品，大大降低了配置时间，并降低了输液配种中产生的输液不良反应率。
符合“保基本”原则描述	现代中国，全民医保农保的前提下，脑损伤在医院属于常见疾病。患者需要奥拉西坦氯化钠注射液样的药品来改善神经功能，提高记忆和智能功能，在医保予以报销的前提下使用，提高生活质量。

弥补目录短板描述

近十多年来，奥拉西坦药品广泛运用于医院临床，在挽救患者生命和提高生活质量上发挥了很大作用。之前较多省份把奥拉西坦纳入本省省级医保目录中，目前已经停用。在最新版国家医保目录中没有纳入，我们建议将奥拉西坦氯化钠注射液纳入国家医保谈判目录，更好的为广大患者使用和服务。

临床管理难度描述

目前，在国家多部门的指导下，社会各级医院严格按照说明书使用药品。在需要扩大使用时，也必须征询患者及家属的同意方可使用。奥拉西坦氯化钠注射液如能纳入国家医保谈判目录，可将适应症作为限制，明确神经功能降低患者使用不超过2周，记忆及智能障碍患者使用不超过3周。确保患者能用上药品治疗疾病，又不至于滥用。



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY