

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：注射用头孢呋辛钠/氯化钠
注射液

企业名称：北京锐业制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-11 11:40:01	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）	注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01DDT187B002010100108
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	粉体室:0.75g(按C16H16N4O8S计);液体室:100ml:氯化钠0.9g、粉体室:1.5g(按C16H16N4O8S计);液体室:100ml:氯化钠0.9g	上市许可持有人	北京锐业制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗以下疾病中特定微生物敏感菌株引起的感染：呼吸道感染、耳鼻喉感染、泌尿系感染、皮肤和软组织感染、败血症、脑膜炎、骨和关节感染、产褥期和妇科感染，对于某些已确诊或疑似革兰氏阳性菌或革兰氏阴性菌脓毒症的病例以及尚未确定致病微生物的其他严重感染患者，可使用本品与氨基糖苷类药物联合治疗。		
说明书用法用量	静脉滴注：除去防尘袋，将双室袋平铺在平面上，按箭头方向撕去一侧铝膜，然后用手按压双室袋液体室，此时二室开通，振摇使粉体室内内容物全部溶解。一般推荐剂量，成人：大多数感染，每次750mg，每日3次；对于较严重的感染，剂量应增至每次1.5g，每日3次；如果需要，间隔时间可增至每6小时一次，每日总剂量为3g至6g。		
说明书中联合用药规定	对于某些已确诊或疑似革兰氏阳性菌或革兰氏阴性菌脓毒症的病例以及尚未确定致病微生物的其它严重感染患者，可使用本品与氨基糖苷类药物联合治疗（参见“注意事项”）。		
中国大陆首次上市时间	2019-06		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2019-06
注册证号/批准文号	国药准字H20193161、国药准字H20217060	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0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
注射用头孢呋辛钠	是

参照药品选择理由：注射用头孢呋辛钠为医保目录内甲类品种，申报药品注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液是头孢呋辛钠的即配型输液配置系统，适应症及用法用量与其一致。（以上参照品价格选择进口参比制剂）

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	传统包装形式的注射剂
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	通过系统评价，即配型粉液双室袋与传统包装相比具有更多的优势，有利于药品的质量、患者的用药安全。便利性实验显示，与注射器法相比，双室袋能够减少1/2的配制时间；安全性实验显示，注射器法的混合液不溶性微粒显著增加，但双室袋混合液未增加；经济性实验显示，双室袋可减少医疗垃圾产生超过50%，节省大量医废处理费用；准确性实验显示，传统注射器法产生较多残留量，与药物理论值相差浓度较大，双室袋则不产生残留。
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	传统包装形式的注射剂
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	通过系统评价，即配型粉液双室袋与传统包装相比具有更多的便利性、安全性、经济性、准确性优势。便利性实验结果显示，与注射器法相比，双室袋能够减少75%的配制时间；安全性实验结果显示，双室袋混合液的各粒径微粒明显少于传统输液样品；经济性实验结果显示，与普通输液相比，减少医疗垃圾产生约27%，降低成本；准确性实验结果显示，传统注射器法平均残留量为4.0%，双室袋则不产生残留。
试验类型3	其他
试验对照药品	传统包装形式的注射剂
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	注射器法的平均残留量分别为 70、75 mg，而双室袋法的配制中不产生残留量。注射器法配制的实际含量分别为 953、900 mg，与药物的理论含量值 1000 mg 相差较大；而采用双室袋法配制的实际含量为 997、941 mg，明显高于注射器法配制的溶液含量，与药物的理论含量更为接近。表明采用双室袋法配制静脉输液的准确度更高。
试验类型4	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	头孢呋辛钠治疗细菌性感染571例，治疗前细菌培养阳性例数为503例，呼吸道感染332例的痊愈率为65.06%，有效率为88.86%；泌尿道感染135例，痊愈率为62.96%，有效率86.67%；其他感染104例，痊愈率67.31%，有效率89.42%；术后预防性细菌感染144例，有效率为100%。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年）指出：第二代头孢菌素：注射剂代表品种为头孢呋辛。主要用于治疗甲氧西林敏感葡萄球菌、链球菌属、肺炎链球菌等革兰阳性球菌，以及流感嗜血杆菌、大肠埃希菌、奇异变形杆菌等中的敏感株所致的呼吸道感染、尿路感染、皮肤及软组织感染、血流感染、骨关节感染和腹腔、盆腔感染。用于腹腔感染和盆腔感染时需与抗厌氧菌药合用。头孢呋辛也是常用围手术期预防用药物。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《围手术期预防应用抗菌药物指南》（2006年版）指出：选择抗生素时要根据手术种类的常见病原菌、切口类别和患者有无易感因素等综合考虑。进入腹腔、盆腔空腔脏器的手术，主要感染病原菌是革兰阴性杆菌，则多使用第二代头孢菌素

	如头孢味辛。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《守护针尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识》指出：提倡便捷包装形式。加大研发应急或战时输液产品，例如粉液双室袋、液液多腔袋以及加压型输液产品等。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》指出：静脉用药集中调配模式药品配备应遵循以下原则：优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。

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
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	药物不良反应非常罕见，多数程度较轻，呈一过性。与本品相关的不良反应发生频率可能会因适应症的不同而有所不同。用以确定发生频率从非常常见到罕见的各类不良反应的数据是从大规模临床研究中获得的。常见：中性粒细胞减少症，嗜酸粒细胞增多、一过性肝酶水平增高、注射部位反应可能包括疼痛及血栓性静脉炎。不常见：白细胞减少，血红蛋白浓度减低，Coomb's试验阳性、皮疹、荨麻疹、瘙痒、胃肠道紊乱，包括腹泻和恶心；罕见：念珠菌过度生长、血小板减少、药物热；非常罕见：溶血性贫血、间质性肾炎、过敏反应、皮肤血管炎、伪膜性结肠炎、一过性胆红素水平升高、多形性红斑、中毒性表皮坏死松解症、Stevens-Johnson综合征、血清肌酐酰升高，血液尿素氮升高，肌酐清除率降低；上市后监测发现本品尚有皮肤潮红、耳鸣、听力损害、结膜炎、心悸、胸闷、心动过速、呼吸困难、血压异常、烦躁、食欲异常、双硫仑样反应、喉水肿的病例报告。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无

五、创新性信息

创新程度	上世纪90年代，日本、美国输液企业研发并上市粉液双室袋，由于其突出的临床优势，得到临床广泛认可。粉液双室袋生产工艺难度大、技术壁垒高，关键技术一直被国外企业封锁。经过20年潜心攻关，北京锐业攻克粉液双室袋从研发到生产的各项关键技术，在2019年上市首个国产粉液双室袋产品，并推动了《粉液双室袋产品技术审评要点》出台，引领我国粉液双室袋行业标准建立，产品已达“国际先进”水平。
应用创新	粉液双室袋为国家鼓励技术，2016年工信部《医药工业发展规划指南》、2019年发改委《产业结构调整指导目录》提出“重点发展多室袋和具备去除不溶性微粒功能的输液包装等”。粉液双室袋适用于急诊抢救战时及无法建立输液室的基层机构，《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》指出：静脉用药集中调配模式药品配备应“优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节”。
传承性（仅中成药填写）	无

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	粉液双室袋产品对于降低注射剂配制风险，提升输液安全优势明显。另外，特别适用于应急抢救、抢险救灾、边远山区、疫情防控等场景，国外先进国家也多将其纳入战略储备物资，对于公共健康事件中抗感染治疗的安全性、及时性、有效性有重要战略意义。
符合“保基本”原则描述	注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液（0.75g/100ml）拟申请支付标准49元，与对照品注射用头孢唑肟钠相比，由于减少了溶媒、配制、耗材等费用，此价格已具有绝对经济性，纳入医保目录不会增加基金支出，符合保基本原则。
弥补目录短板描述	目前医保目录中尚未纳入任何粉液双室袋品种，特别是作为围手术期使用最广泛的药物，注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液纳入目录，将解决手术期间配药难问题，为临床用药提供更好的选择。
临床管理难度描述	由于使用粉液双室袋可以减少大量的其它配套耗材使用及配置工作，更加简洁环保，进入目录后与传统注射剂相比将有利于降低医保管理难度，使医疗费用支出更加清晰，也可在一定程度上减少注射安全性风险引起的医疗纠纷等问题。