

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： 注射用头孢地嗪钠/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 17:54:54	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）	注射用头孢地嗪钠/氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01DDT186B002010100108、 XJ01DDT186B002020100108
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	粉体室:1.0g(按C20H20N6O7S4计);液体室:40ml:氯化钠0.36g、粉体室:2.0g(按C20H20N6O7S4计);液体室:40ml:氯化钠0.36g	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	本品适用于对头孢地嗪敏感的链球菌、肺炎链球菌、淋球菌、卡他布兰汉菌、大肠杆菌、柠檬酸杆菌、克雷伯杆菌、肠杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌、莫尔加尼氏摩根氏杆菌、普罗维登斯菌、流感嗜血杆菌、消化链球菌、类杆菌、普氏菌（除二路普氏菌）所引起的下述感染：上泌尿道感染（如肾盂肾炎）、下泌尿道感染（如膀胱炎、尿道炎）、下呼吸道感染（如支气管炎、支气管扩张伴感染、肺炎、慢性呼吸道疾患继发感染、肺脓肿、脓胸）。		
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，振摇使粉体室内容物全部溶解，缓慢静脉点滴。建议即配即用，双室袋开通溶解后，室温储存下的产品必须在6小时内使用，冷藏储存下需在3天内使用。剂量：1.0/2.0g，每日仅一次，每日总量1.0/2.0g疗程一次。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2019-05		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2019-05
注册证号/批准文号	国药准字H20193157、国药准字H20193158	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
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	是

参照药品选择理由：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠为医保目录内品种，也是三代头孢中临床使用最广泛的品种，与头孢地嗪属于同一类别。（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	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	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	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	系统评价或荟萃分析
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	第三代头孢菌素中的头孢地嗪已成为首个用于临床的兼具免疫增强作用的抗生素。头孢地嗪被报道可提高合并感染的肿瘤患者吞噬细胞的吞噬指数、中性粒细胞的活性及CD4/CD8的比值；可改善手术患者由于外科手术造成的免疫抑制；重建老年人群的多形核白细胞的吞噬能力；增强糖尿病患者中性粒细胞的超趋化作用。在恢复重症感染患者正常免疫水平方面，及术后免疫恢复方面，明显优于其它头孢类抗菌药物。
试验类型5	系统评价或荟萃分析
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	在健康人体志愿者中，头孢地嗪增加多形细胞和单核细胞的吞噬作用、混合淋巴细胞反应和氧依赖性杀菌机制；使用免疫受损患者和血液透析患者材料的体外实验结果显示，头孢地嗪分别恢复降低的单核细胞趋化性和失活的多形细胞。据更新的分析模型计算药物的免疫调节结果，结果中大多数药物的免疫指数为零或负值（表明低量级的累积免疫抑制效应）；头孢地嗪是少数为正值的药物品种，且免疫指数排名为第一。
试验类型6	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	青霉素
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	选取80例小儿支气管肺炎患儿，随机分为2组，分别采用头孢地嗪治疗，对照组采用青霉素治疗。结果显示，头孢地嗪组临床总有效率为100.0%，对照组总有效率为82.5%；头孢地嗪组不良反应率为2.5%，对照组为27.5%，差异均有统计学意义(P<0.05)。研究表明，头孢地嗪为有效的抗感染药物，可显著提高救治效果，且无不良反应，具有较高安全性。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《Neisseria Gonorrhoeae Infections》指出：日本性传播疾病学会仅推荐头孢曲松、头孢地嗪、大观霉素三种单剂量注射用药治疗方案作为淋球菌感染的一线治疗。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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3	《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	据文献介绍，经对使用注射用头孢地嗪钠的34666例不良反应进行评价，不良反应发生率为4.2%（1443例），主要不良反应为ALT（GPT）上升1.3%、AST（GOT）上升1.1%、肝功能异常0.7%、嗜酸性粒细胞增多0.6%、ALP上升0.3%、γ-GTP上升0.3%、腹泻0.3%、发疹0.3%。详细情况如下：重大不良反应[括号内记载的为发生频率。未记载的为发生频率不明]：①休克；②过敏反应（不到0.1%）；③急性肾功能衰竭（不到0.1%）；④伪膜性结肠炎（不到0.1%）；⑤粒细胞缺乏症，血小板减少（不到0.1%）；⑥中毒性表皮坏死症（Lyell症候群）、皮肤粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）。
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
-----------------	---

述	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	注射用头孢地嗪钠/氯化钠注射液（1.0g/40ml）拟申请支付标准60元，与对照品注射用头孢哌酮舒巴坦相比，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。头孢地嗪钠高效、低毒，是强力抗菌与免疫调节双重作用的代表药物，尤其适用于免疫低下和肝肾功能不全者。粉液双室袋制剂可有效降低注射液不溶性微粒，进一步保护免疫低下患者群体用药安全，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。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY