

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： 复方电解质眼内冲洗液

企业名称： 沈阳兴齐眼药股份有限公
 司

申报信息

申报时间	2022-07-12 14:01:55	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）	复方电解质眼内冲洗液	医保药品分类与代码	XS01XAF240G002010101322
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	250ml; 500ml	上市许可持有人	沈阳兴齐眼药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	<p>用于内眼手术中眼内冲洗。（新版说明书删除了原版说明书中“眼科辅助用药”字样，是内眼手术治疗型用药。）1、意义：内眼手术（包括白内障、玻璃体切割术等）其中白内障手术占90%以上---是首要致盲因素，以此为例。白内障超声乳化手术是目前普遍使用的唯一有效的治疗白内障的方法，术中冲洗液是手术必须使用的药物，对于维持眼内组织解剖和生理学的完整性至关重要。复方电解质眼内冲洗液是最理想的冲洗液，具有与房水及玻璃体液相似的组成、pH值与渗透压，提供角膜生存细胞必需的离子，以及维持酸碱稳定的缓冲系统碳酸氢盐，使冲洗液与眼内组织等渗（渗透压为365mOsm）且pH为6.8-8.2；同时，含有为细胞代谢提供能量的物质——葡萄糖，眼组织运用葡萄糖产生能量，维持角膜、晶体的透明和视网膜正常功能，能使术中视野清晰，角膜清亮，减少手术并发症（例如破后囊，掉核，虹膜出血等风险）。术后，冲洗液在眼内保留的时间可长达8小时，减少角膜内皮损伤，加快角膜水肿恢复，加快视力恢复。2、与临床使用其他冲洗液相比较的优势：复方氯化钠注射液、乳酸钠林格氏液，成份与房水差距大，无眼科手术适应症，属于超说明书用药，无法维护角膜内皮细胞形态，视网膜功能，易发生角膜水肿，影响手术视野，增加手术操作难度、破后囊、掉核风险，影响术后视功能恢复。平衡盐溶液（必施）不含有葡萄糖、碳酸氢钠，说明书中明确提示：灌注时间应<60分钟。复方电解质眼内冲洗液是最接近房水成份、类似人工房水，具有眼部手术适应症的最佳内眼手术冲洗液，能够为眼科手术患者提供更加充分的保护。对于耗时较长的复杂眼科手术、眼组织脆弱（如角膜内皮数少、伴糖尿病）的患者而言，是更加安全可靠的选择。并已获得多个疾病诊疗专家共识、临床路径（中国糖尿病患者白内障围手术期管理策略专家共识（2020年）、中老年性白内障临床路径释义与增生性糖尿病视网膜病变临床路径释义等）推荐使用，循证医学证据表明：使用复方电解质眼内冲洗液可减轻角膜内皮细胞损伤，避免、降低角膜水肿发生，减少视网膜损伤，降低玻切术后晶状体混浊程度，延缓术后白内障风险。3、结论：复方电解质眼内冲洗液是国内唯一含有葡萄糖和碳酸氢盐等必需成分且专门为眼科手术设计的眼内冲洗专用药物，由独立的两部分组成，最接近房水，通过技术创新解决了混合溶液长期保存的稳定性问题，是民族医药创新的重要成果，填补了临床空白，如进入医保目录，将惠及需要手术治疗的白内障、眼底病患者，更好的保障手术安全，术后视力恢复快，提升患病人群整体健康水平，减少致盲风险，减轻因患病带来的家庭及社会负担。</p>		
说明书用法用量	配制方法：应在手术前配制复方电解质眼内冲洗液，配置时应遵循与静脉用药同样的无菌操作：除去（第Ⅰ部分）瓶外层防尘盖，用酒精棉棒清洁并消毒瓶上的橡皮瓶塞；打开（第Ⅱ部分）瓶口，用无菌的注射针管将（第Ⅱ部分）溶液转入（第Ⅰ部分）溶液中，轻轻摇动使两种溶液混合均匀。记录配制日期、时间。作眼内冲洗时，按以下用量：白内障手术20—500ml；玻璃体手术50—4000ml；青光眼手术20—50ml，或根据术中需要决定用量。		
说明书中联合用药规定	无。（原因：复方电解质眼内冲洗液其成份最接近房水成份，pH值、渗透压等与房水非常接近，是目前临床上最理想的内眼手术灌注用药，临床使用中不建议添加其他药物联合使用，以免破坏药物的理化性质）		
中国大陆首次上市时间	2002-10		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2002-10
注册号/批准文号	国药准字H19991142	是否为OTC	否

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，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。
 - 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
无	-

参照药品选择理由：目录内眼科手术临床常用复方氯化钠注射液、乳酸钠林格氏液等无眼部手术适应症，超说明书使用，无法维护角膜内皮细胞形态，视网膜功能，易发生角膜水肿、破后囊、掉核等风险，影响术后视功能恢复，不能作为参照药

三、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	复方乳酸林格氏液（I组）；BSS（平衡盐溶液）眼内灌注液（II组）
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	一项纳入167眼超声乳化白内障手术患者研究，对比复方乳酸林格氏液、BSS、复方电解质眼内冲洗液（世可）术中术后角膜水肿发生率及角膜中央区上皮细胞损失情况显示：术中I组15.4%出现角膜水肿。II组、III组无角膜水肿；术后I组23.1%出现角膜水肿。II组16.9%出现角膜水肿、III组16%出现角膜水肿。结论：白内障超声乳化手术使用世可可降低角膜水肿，使术中视野更清晰，术后更快获得清晰视力
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳酸林格氏液
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	对比60例老年白内障手术用不同灌注液术后角膜内皮细胞密度等结果：两组患者术后1天、3天复方电解质眼内冲洗液（世可）组角膜内皮细胞密度大于乳酸林格氏液组（第1天2374vs2172个/mm ² ；第3天2224vs2043个/mm ² ），世可组术后第1天视力优于乳酸林格氏液组（0.36vs0.41），以上差异均有统计学意义（P<0.05）结论：世可减轻角膜内皮细胞损伤，更适合应用白内障手术
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	BSS眼内灌注液
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	48例玻璃体切割手术增殖性糖尿病视网膜病变患者随机对照显示：术后3月，BSS组晶状体厚度高于术前（P<0.05）世可组与术前无显著差异（世可未加重白内障进展）P>0.05世可组患者晶状体核2.73vs3.3后囊膜评分值1.53vs2.64晶状体密度27%vs31%厚度值3.49vs3.66mm白内障相关指标均显著低于BSS组P<0.05结论：世可延缓玻璃体切割术后并发性白内障的发展
试验类型4	其他
试验对照药品	BSS（平衡盐溶液）眼内灌注液

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	不同眼内灌注液对视网膜组织及功能的影响, 体外细胞培养动物实验结果: 世可组细胞排列致密整齐、细胞形态和大小均一, HRPE细胞4.1%vs37.1%和 RGC细胞凋亡率6.3%vs29.9%明显低于BSS组, 兔眼玻切术后ERG检查显示BSS组术眼术后24小时暗视b波振幅较术前显著下降, 差异有统计学意义, 世可组术后ERGb波振幅下降较小, 与术前差异无统计学意义。结论: 世可对视网膜组织和功能损伤小

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国糖尿病患者白内障围手术期管理策略专家共识 (2020年)》推荐使用能够更好地保护角膜内皮细胞的眼内灌注液。原文: 荟萃分析结果显示, 相对于普通患者, 糖尿病患者白内障摘除手术后的角膜内皮细胞丢失更多, 术后角膜水肿更严重。故要求术者有相对成熟的手术经验, 轻柔操作, 减少手术器械进出眼内的次数, 缩短手术时间, 注意维持前房深度和术中眼压的稳定, 并使用能更好地起到保护角膜内皮细胞作用的黏弹剂和眼内灌注液。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《临床路径治疗药物释义-眼科分册》-老年性白内障临床路径释义: 推荐使用复方电解质眼内冲洗液。原文: “眼内灌注液种类众多、特征各异, 需使用更接近房水成分的品种, 同时考虑其对角膜内皮的保护作用, 可选复方电解质眼内冲洗液等
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《临床路径治疗药物释义-眼科分册》-增生性糖尿病视网膜病变临床路径释义: 推荐使用复方电解质眼内冲洗液。原文: 眼内灌注液维持眼内压平衡, 使用更接近眼内正常生理环境的眼内专用灌注液, 同时考虑其对眼组织的保护作用, 可选复方电解质眼内冲洗液等

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; 复方电解质眼内冲洗液是最接近房水成份的冲洗液, 特别添加了葡萄糖-眼组织运用葡萄糖产生能量, 维持角膜和晶体的透明和视网膜正常功能, 以及碳酸氢盐, 使灌注液与房水等渗 (渗透压为305mOsm) 且pH值接近 (7.3); 具有眼部手术适应症, 并无灌注时间限制。复方电解质眼内冲洗液现已获得多个疾病诊疗专家共识、临床路径 (中国糖尿病患者白内障围手术期管理策略专家共识 (2020年)、中老年性白内障临床路径释义与增生性糖尿病视网膜病变临床路径释义等) 推荐使用, 循证医学证据表明: 使用复方电解质眼内冲洗液灌注可降低手术并发症风险, 减轻角膜内皮细胞损伤, 减轻角膜水肿发生, 减少视网膜损伤, 降低玻切术后晶状体混浊程度, 减少术后白内障风险, 在国内已有20年临床患者使用经验, 疗效和安全性好, 是内眼手术的优选灌注液。
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	说明书提示: 【不良反应】未见有关报道。【禁忌】对本品任何成分过敏者禁用。【注意事项】 (1)本品非静脉注射液。(2)本品应将两部分混合后使用, 不得单独使用。(3)使用前应注意检查, 只有具备溶液澄清、包装完好、容器无损条件时, 才可使用。若溶液变色或有沉淀请勿使用。(4)在本品中添加任何其他药物应考虑对眼组织的毒性和损害。(5)本品不含防腐剂, 使用后剩余的残液要倒掉, 不得使用。(6)开盖后限于6小时内使用。【药物相互作用】尚不明确。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	复方电解质眼内冲洗液上市后, 该药品只在中国销售, 上市以来没有因安全性原因采取过暂停生产、销售、使用, 撤销批件证明文件等措施。自产品上市以来, 只收到过8例不良反应事件报告 (发生率0.0004%), 其中仅2例可能与药品相关 (发生率0.0001%), 且停药或停药治疗后均好转, 因此产品安全性好

五、创新性信息

创新程度	眼内冲洗液不仅在内眼手术中起着重要作用, 也影响着手术的最终结果。真正理想的眼内冲洗液需要具有与房水及玻璃体液相似的组成及相似的pH值与渗透压, 并且是无毒无副作用的。目前临床中常用的乳酸林格氏液等并无眼部手术适应症, 必施则因缺乏葡萄糖和碳酸氢盐等房水固有成分而使用受限, 难以满足临床需求。复方电解质眼内冲洗液是国内唯一含有葡萄糖和碳酸氢盐等必需成份且专门为眼科手术设计的眼内冲洗专用药物, 填补了临床空白
应用创新	1、复方电解质眼内冲洗液成分更接近房水, 能够为眼科手术患者提供更加充分的保护。必施由于成分不全, 最长冲洗时间 (即手术时间) 不能超过60分钟, 而复方电解质眼内冲洗液则无此限制。因此对于耗时较长的复杂眼科手术、眼组织脆弱 (如角膜内皮数少、伴糖尿病) 的患者而言, 复方电解质眼内冲洗液是更加安全可靠的选择。2、本品由独立的两部分组成, 通过技术创新解决了混合溶液长期保存的稳定性问题, 具有工艺专利, 新药证书
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	(复方电解质眼内冲洗液用于内眼手术眼内冲洗) 内眼手术 (包括白内障、玻璃体切除术等) 其中白内障手术占90%以
-----------------	--

述	上--是国内首要致盲因素，严重影响患者的视力，视觉质量和生活质量，造成沉重的社会负担。因此白内障治疗一直是国家防盲治盲的重中之重。白内障超声乳化手术是目前普遍使用的唯一有效的治疗白内障的方法，术中冲洗液是手术必须使用的药物。
符合“保基本”原则描述	国家政策规划要求提升基层医院白内障复明手术能力，基层医院设备较差，需更好的冲洗液，现医院内眼手术，大多使用无眼部手术适应症的复方氯化钠、乳酸钠林格注射液，手术安全性低；平衡盐溶液（供灌注用）（必施）成份缺失（不含葡萄糖、碳酸氢钠），灌注时长要求<60分钟，价格高。复方电解质眼内冲洗液具有眼部手术适应症、更好保护眼组织，提高内眼手术治疗效果，减少并发症，加快术后视力恢复，平均手术费用120元，保基本
弥补目录短板描述	医保范围内的内眼手术：白内障超声乳化手术、玻璃体切除手术等，需要灌注液来维持手术操作空间，保护眼内组织，目前目录内的复方氯化钠注射液等产品无内眼手术适应症（超说明书使用），手术使用效果差，急需纳入具有眼部手术适应症的冲洗液来弥补目录内短板。复方电解质眼内冲洗液，有眼部手术适应症、无灌注时间限制，更接近房水成份，更好保护眼组织，提高内眼手术治疗效果，经济性好，是最理想的内眼手术冲洗液。
临床管理难度描述	复方电解质眼内冲洗液用于内眼手术，医生对手术人群、手术禁忌症把控严格，中国糖尿病患者白内障围手术期管理策略专家共识2020年、《临床路径释义·眼科分册》中老年性白内障临床路径释义与增生性糖尿病视网膜病变临床路径释义推荐使用，明确在内眼手术中的使用范围、意义，不存在临床滥用风险、以及超说明书使用的可能。其次，患者使用费用可控，临床中内眼手术（以白内障为例）单次手术平均一瓶用量，因此临床管理难度小。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY