

# 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：硫酸镁钠钾口服用浓溶液

企业名称：扬子江药业集团上海海尼  
药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 21:36:27	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）	硫酸镁钠钾口服浓溶液	医保药品分类与代码	XA06ADL397X019010101747
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	177ml：硫酸镁（按MgSO <sub>4</sub> 计）1.6g、硫酸钠17.5g和硫酸钾3.13g	上市许可持有人	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人，用于任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁（如需要肠道可视化的操作包括内镜、放射性检查、外科手术）。本品不用于治疗便秘。		
说明书用法用量	用于成人。在服用前，用所配杯子，用水稀释1瓶中的内容物至总体积约为0.5 L，服用后须在2h内再饮1L水或澄清液体。允许摄入的澄清液体包括：水、茶或咖啡（不含牛奶或奶油）、汽水或非汽水不含酒精的饮料、过滤后的无果肉的果汁（非红色或紫色）、清汤或过滤除去固体的汤。用法：分剂量（两日）用法，检查或术前夜间服用一瓶，第二天清晨服用另一瓶。检查或术前一天的傍晚（如下午18点），按照下文的说明用药：1、将1瓶本品中的内容物倒入包装附带的杯子中，用水稀释至刻度线（即约为0.5 L）。2、患者饮用这个稀释液后2h内，再将水或澄清液体加入杯中，连饮2杯（即约为1L）。检查或手术当天早晨（夜间服药后10到12小时），重复前一天傍晚的服药方法。本品稀释溶液和随后的水或澄清液体的服用，在没有麻醉的情况下应在检查或手术前至少一小时之前完成。在麻醉的情况下，一般在检查或手术前至少两小时之前完成，同时遵照医生和麻醉师的指示。检查或手术后：为了补充在检查或手术准备阶段的液体流失，应鼓励患者随后饮用足够量的液体以保持充分的水合状态。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2022-03		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2010-08
注册证号/批准文号	国药准字H20223102	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
复方聚乙二醇电解质散 III（福静清）	是

参照药品选择理由：本品三期临床对照品，说明书适应症及用药人群一致、21年销售增长率医保目录内最高，达64.6%；本品与其相比，饮用液体具有水、茶、咖啡、饮料等选择性，患者依从性高达95.7%，肠道准备成功率高达97%

### 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	聚乙二醇+抗坏血酸
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	荟萃分析共涉及8项RCT研究，2059名受试者，硫酸镁钠钾口服用浓溶液息肉检出率达47.34%，显著高于聚乙二醇+抗坏血酸的检出率40.14%，息肉检出率提升了7.2%；硫酸镁钠钾口服用浓溶液腺瘤检出率44.60%，显著高于聚乙二醇+抗坏血酸的检出率38.14%，腺瘤检出率提升了6.46%。
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
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	研究入组31例受试者，几乎没有不良事件的发生，安全性高；硫酸镁钠钾口服用浓溶液肠道准备成功率高达97%；第二剂量服用后平均清肠时间快达71min，其中52%的患者在60 min之内完成了肠道的清洁，与聚乙二醇的平均清肠时间202min相比缩短了65%。
试验类型3	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	复方聚乙二醇电解质散（福静清）
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	主要疗效结果:本品疗效非劣于福静清的疗效：结肠镜检查BBPS评分 $\geq 6$ 分（全结肠）：本品（98.22%）VS 福静清（97.66%），疗效差值的95%可信限下限均 $> -0.1$ （非劣效界值）。次要疗效结果：本品右半结肠及三段结肠清洗评分显著优于福静清，右半结肠BBPS评分本品（6.8分）VS 福静清（6.37分）；三段结肠BBPS总评分：本品（7.82分）VS 福静清（7.59分）

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《欧洲胃肠内镜协会(ESGE)：结肠镜检查前肠道准备指南-2019》推荐：硫酸镁钠钾口服用浓溶液肠道准备效果非劣于大容量聚乙二醇或2L 聚乙二醇+抗坏血酸，优于枸橼酸镁匹可硫酸钠；老年患者再次进行肠镜检查时，采用硫酸镁钠钾口服用浓溶液分次剂量方案的意愿高于4L 聚乙二醇及2L 聚乙二醇+抗坏血酸
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《美国胃肠内镜协会（ASGE）：结肠镜检查前肠道准备指南，2015》推荐：硫酸镁钠钾口服用浓溶液与4L SF-PEG-ELS(不含硫酸盐的聚乙二醇电解质)相比，患者腹胀更少，肠道准备成功率更高（71.4% VS 34.3%）；肠道准备成功率优于匹可硫酸钠+枸橼酸镁（94.7% VS 85.7%）
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国结直肠癌多学科工作组，2014年，《2014 USMSTF 推荐建议：优化结肠镜检查肠道清洁的充分性》推荐：硫酸镁钠钾口服用浓溶液与4L PEG-ELS（聚乙二醇电解质）相比，肠道准备成功率更高（98.4% VS 89.6%； $P < 0.04$ ）。硫酸镁钠钾口服用浓溶液与2L PEG-ELS+抗坏血酸相比，肠道清洁更有效
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国医师协会内镜医师分会、中国抗癌协会肿瘤内镜学专业委员会：《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南，2019》指出：分次硫酸镁钠钾口服用浓溶液的方案较聚乙二醇方案在患者接受度及肠道准备效率方面对老年患者更有优势

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	暂无相关文件公开
------------------------------	----------

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】服用本品后会出现腹泻，这是使用清肠剂后可预见的效果。与其它清肠剂一样，大部分患者用药会发生不良反应。临床试验和上市后经验中最常报道的药物不良反应为不适、腹胀、腹痛、恶心和呕吐。(详见说明书)【禁忌】对本品任何成分过敏；充血性心力衰竭；一般健康状况恶化，如严重脱水；活动性炎症性肠病；胃肠道穿孔；毒性结肠炎或中毒性巨结肠；肠梗阻；胃肠道梗阻或狭窄；胃排空障碍；需要手术的急性腹部疾病，如急性阑尾炎；恶心和呕吐；腹水；严重肾功能不全【注意事项】本品不能直接服用；体弱等风险患者、咽反射受损和易于发生反流或误吸的患者、胃肠动力低下患者、高尿酸血症病史的患者、心律失常风险增加的患者、电解质异常患者、肾功能损害患者需谨慎使用
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本产品国内新上市，暂无上市后不良反应报告。国外同通用名产品上市10年，无FDA安全性警告、黑框警告等信息

#### 五、创新性信息

创新程度	1、本品中渗透离子为难被吸收的硫酸盐，含量是其他含硫酸盐清肠剂的2倍，具有快速(平均71min清肠)、彻底(肠道准备成功率高达97%)、简便(自带量杯)等特点；2.对比含氯离子的清肠剂，硫酸根离子可避免钠离子因氯离子的吸收而主动吸收，不会导致电解质紊乱；对比含磷酸根的清肠剂，不会引起急性磷酸盐肾病，可减少因不良反应导致清肠失败的情况，提高肠道准备成功率，提高病变检出率
应用创新	1、本品含药品的溶液服用仅1L，远低于复方聚乙二醇电解质散2-3L，其余饮用液体具有多重选择(水、茶、咖啡、饮料)；患者饮水时间充裕，避免液体服用速度过快导致呕吐，显著患者提高依从性及舒适度；减少肠道准备不充分需重复检查的情况，降低患者医疗成本；2.唯一包装盒内配有量杯的肠道清洁药品，精确刻度、方便配制及饮用，显著提高服药的便捷性；3.本品右半结肠清洗评分更高，达2.6分，更适用于老年患者；
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	我国结肠镜检查肠道准备不充分的比例约29.7%，本品肠道准备成功率高达97%，能够使我国肠道准备成功率提升26.7%。利于腺瘤及息肉的检出，提高结肠癌的早期诊断率，进一步提升结肠癌患者的生存率，同时减少国家和个人的医疗支出负担(结肠癌癌前病变的治疗费用约2万元，而晚期(IV期的治疗费用超过25万元)
符合“保基本”原则描述	1.结肠癌早期生存率达90%，按40-74岁为目标筛查人群，每年有1.2亿人需要做肠镜检查。2.本品高达97%的肠道准备成功率，可减少患者因肠道准备不充分导致检查终止而需再次行肠镜检查的情况，按照无痛肠镜价格，预计可节省约1000元/人的检查费用。在同等医保基金支出的情况下，能使更多患者获益，减少患者经济负担；3.国外上市的原研产品价格折算成人民币约337元/瓶，本品与之相比具有明显的价格优势
弥补目录短板描述	1、肠道清洁剂聚乙二醇类，患者依从性仅82.3%。本品可饮用水、茶、咖啡、饮料等澄清液体、饮水时间宽裕，避免患者服用速度过快引起呕吐，依从性显著提高至95.7%；2、肠镜检查近57.49%为60岁以上患者，老年患者的结肠癌更常累及右结肠，且较年轻患者病变得更快，本品对于右半结肠的清洁功效评分可达2.6分(满分3分)，显著优于聚乙二醇的2.3分，显著提升老年患者的结肠癌筛查的有效性。
临床管理难度描述	1.本品说明书中有明确的适应症及用法用量，也明确指出用于成人及不用于治疗便秘，不存在超说明书用药的可能性；2.本品肠道准备成功率高达97%，因服用本品致使肠道准备不充分而导致重复检查的患者人群较少，不存在临床滥用的可能；3.本品附带量杯(刻度精确、配制便捷)，服用液体选择性强(水、茶、咖啡、饮料等)，且饮用时间充裕，减少患者因服药速度过快导致呕吐，降低医护人员患者管理难度