

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： 碳酸氢钠林格注射液

企业名称： 四川科伦药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 13:32:05	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）	碳酸氢钠林格注射液	医保药品分类与代码	XB05BBT183B002020102180（500ml） XB05BBT183B002010102180（1000ml）
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	500ml；1000ml	上市许可持有人	四川科伦药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	在循环血流量以及组织间液减少时，作为细胞外液的补充调节剂，纠正代谢性酸中毒。		
说明书用法用量	静脉滴注。成人一次500-1000ml。给药速度为每小时低于10ml/kg，根据年龄、体重及症状不同可适当增减。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2019-06		
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2010-05
注册证号/批准文号	国药准字H20190027； 国药准字H20190028	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
乳酸钠林格注射液	是

参照药品选择理由： 乳酸钠林格是临床使用最为广泛的晶体平衡液，为医保甲类、基药品种。碳酸氢钠林格注射液是乳酸钠林格注射液的升级换代产品，临床适应症相似，主要用于调节体液、电解质及酸碱平衡。

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	醋酸钠林格
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	碳酸氢钠林格组HCO3-及碱剩余值在手术开始2小时后、4小时后及手术结束时明显高于醋酸钠林格组。因此碳酸氢钠林格在长时间开腹手术中，是一种出色的具有维持酸碱平衡效果的细胞外液补充液。
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
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	分别用乳酸钠林格液和碳酸氢钠林格液进行液体复苏。结果显示，复苏1 h后，碳酸氢钠林格组中促炎因子 IL-6 和 TNF-α水平以及乳酸水平明显低于乳酸钠林格组。结果表明应用碳酸氢钠林格液能更好地抑制创伤性肝脾破裂伴失血性休克患者外周血中炎症因子的表达，并且能够有效的纠正酸中毒，比乳酸钠林格液复苏效果更加理想。
试验类型3	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	乳酸钠林格注射液
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	分别测定复苏前、复苏1h后病人的炎症因子水平以及动脉血的乳酸值、外周血小板计数、血浆凝血酶原时间、纤维蛋白原水平。复苏1h后，碳酸氢钠林格组抑炎因子IL-4和IL-10水平高于乳酸钠林格组，促炎因子IL-6和TNF-α低于乳酸钠林格组，动脉血乳酸值显著低于碳酸氢钠林格组。碳酸氢钠林格液早期复苏创伤失血性休克病人能更好地抑制外周血中炎症因子的表达，能够更好地降低血乳酸值，比乳酸钠林格液复苏更有优势。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	无
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	碳酸氢钠林格注射液在日本开展了以开腹手术患者为对象的探索性临床试验以及Ⅲ期临床试验。研究结果显示：碳酸氢钠林格注射液作为细胞外液补充液(调节水、电解质、酸碱平衡)，能改善和维持血液的酸碱平衡（BE）、血压、血中电解质（Na+、K+、Cl-、Mg2+、Ca2+）浓度、尿量等。以上研究结果证明碳酸氢钠林格注射液用于外伤或手术时循环血量、组织间液减少的补给，调节代谢性酸中毒的有效性。

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】主要的不良反应为碳酸氢盐升高、碱剩余升高。 【禁忌】本品禁用于高镁血症以及甲状腺功能低下患者。 【注意事项】肾功能不全患者、心功能不全患者、高渗性脱水患者、因尿路阻塞导致尿量减少的患者需谨慎用药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①与乳酸林格相比，使用碳酸氢钠林格进行限制性液体复苏时，休克相关并发症的发生率较低。 ② 3 篇病例报告显示，线粒体脑肌病者易发生乳酸酸中毒。既往报道提示乳酸林格可导致患者体内乳酸水平急剧增高。由于醋酸林格代谢物乙酸，经活化后以乙酰辅酶 A 参与三羧酸循环，故醋酸林格亦有乳酸水平升高风险。以碳酸氢钠林格进行围术期补液或可能减少线粒体脑肌病者乳酸酸中毒风险。

五、创新性信息

创新程度	碳酸氢钠林格是唯一拥有生理性缓冲体系HCO3-的晶体平衡液，解决了溶液中HCO3-不稳定难以产业化的问题，不需要采用乳酸根、醋酸根转化为HCO3-发挥平衡酸碱的作用，具有维持酸碱平衡更快速、补充细胞外液更安全的优势。
应用创新	①碳酸氢钠林格液创新性地使用了碳酸氢根，在药物代谢过程中不经过肝肾，避免了乳酸根、醋酸根在特殊患者中可能出现的不良反应，更适于肝肾功能不全及代谢性酸中毒患者的液体治疗。 ②碳酸氢钠林格液已实现制备中的核心技术国产化，在质量控制方面、有效性及安全性方面能够达到与原研品一致的要求。

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	补充晶体平衡液是治疗重症、急救、麻醉围手术期患者过程中必不可少的环节，应不断优化目录内平衡液结构，为临床提供更优质药品，提高治疗率，降低患者疾病负担，提升人群健康水平。
符合“保基本”原则描述	价格合理，与参保人承受能力相适应，符合“保基本”原则，并且临床获益高，经济性突出。
弥补目录短板描述	与“影响电解质平衡的溶液”类药品相比，该产品是唯一拥有生理性缓冲对成分碳酸氢根的晶体平衡液，不经三羧酸循环，直接起效，改善酸中毒，更适用于肝肾功能不全及乳酸代谢障碍患者使用，弥补了目录短板。
临床管理难度描述	医生会严格按照患者缺失的液体量评估药品用量，绝对不会产生滥用等现象，易于医保经办管理。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY