

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： 注射用头孢美唑钠/氯化钠
 注射液

企业名称： 苏州大冢制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 16:36:23	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）	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01DCT193B002010282437
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	粉体室：按头孢美唑（C15H17N7O5S3）计1.0g；液体室：氯化钠注射液100ml：0.9g	上市许可持有人	苏州大家制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗由对头孢美唑敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属（双路普雷沃菌除外）所引起的下述感染：败血症，急性支气管炎，肺炎，肺脓肿，脓胸，慢性呼吸道疾病继发感染，膀胱炎，肾盂肾炎，腹膜炎，胆囊炎，胆管炎，前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎、颌骨周围蜂窝组织炎、颌炎。		
说明书用法用量	本品仅用于静脉滴注给药。成人，每日1~2克，分2次静脉滴注。小儿，每日25~100毫克/公斤体重，分2~4次静脉滴注。另外，难治性或严重性感染，可随症状将每日量成人增至4克、小儿增至150毫克/公斤体重，分2~4次给药。给药时将需使用的溶解液溶解后，静脉内点滴注入。与用法用量有关的注意事项（1）严重肾功能损害患者，应适当调节给药剂量及给药间隔等，慎用用药（参照【慎用用药】及【药代动力学】项）（2）使用本品时，原则上应做药物敏感试验，且用药应限于治疗疾病必要的最短时间【防止出现耐药菌等】。		
说明书中联合用药规定	乙醇：由于饮酒会出现双硫仑样作用（颜面潮红、心动过速、眩晕、头痛、恶心等）。[给药期间及给药后至少1周避免饮酒]。利尿剂（呋塞米等）：可能加重肾功能障碍。		
中国大陆首次上市时间	2020-12		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2020-12
注册证号/批准文号	国药准字H20203730	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
注射用头孢美唑钠	是

参照药品选择理由：本品为即配型粉液双室袋制剂，可提升用药安全性，提高急诊感染患者给药及时性，降低严重感染者的死亡风险；目录内尚无同等临床优势的同类产品可供参考，故只能选取其对应成分西林瓶产品过评后的中位数价格作为参照。

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	西林瓶制剂
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	临床研究证实，粉液双室袋产品可解决普通西林瓶产品存在的配制过程易引入微粒微生物、易导致操作人员针刺损伤、配制后长时间放置药效降低、杂质增加等问题。安全性试验：与注射器法配制相比，双室袋不增加不溶性微粒，无微粒污染（ $P < 0.001$ ）；便利性试验：配制总时间减少1/2，即配即用，减少药物因配制后放置引起的降解；准确性试验：配制时没有药物残留，配制后的药物浓度更接近理论浓度10mg/ml，保证给药浓度。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南》2016版 需入院治疗的患者初始经验性治疗推荐头孢美唑单药或联合治疗（II B），产ESBLs高风险患者经验性治疗选择头霉素类，并尽早使用。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《盆腔炎症性疾病诊治规范》2019版 盆腔炎症性疾病患者静脉给药方案以β内酰胺类抗菌药物为主，推荐头孢美唑进行抗感染治疗。并且诊断后立即开始治疗。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《急性胆道系统感染的诊断和治疗指南》2011版 对中度急性胆囊炎，经验性用药首选头孢美唑。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2015年中国急诊社区获得性肺炎临床实践指南》及时地给予患者正确的起始治疗十分重要，延迟治疗可造成多种危害。一般推荐尽早给予抗菌治疗，且重症CAP患者需在1h内进行抗菌治疗。

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

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】头孢美唑不良反应轻微，最常见的不良反应主要是皮疹、瘙痒等过敏反应，恶心、呕吐和腹泻等胃肠道反应，肝功能异常以及维生素缺乏症等。【禁忌】对本品及其他头孢菌素过敏者禁用。【注意事项】对青霉素类抗生素有过敏既往史、本人或直系亲属属于过敏体质、无法通过饮食摄入足够维生素K者需慎用。【药物相互作用】用药期间及停药后至少1周内禁止饮用含乙醇饮料；本品与利尿药合用，可能加重肾功能损害。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	检索NMPA、FDA、EMA、PMDA等药监部门网站，未检索到5年内有发布头孢美唑（包括头孢美唑粉液双室袋制剂）相关安全性警告、黑框警告、撤市信息。我公司头孢美唑粉液双室袋产品2020年12月获批上市应用于国内临床以来，共接收到该产品相关的药品不良反应自发报告5例，均为头孢菌素类药品常见不良反应（主要表现为皮疹、恶心、呕吐、过敏反应等），经停药或采取相应措施处理后均好转/痊愈。

五、创新性信息

创新程度	① 粉液双室袋制剂为大家全球首创，获得五项中国发明专利。② 即配即用：1.革命性的改变了粉针剂的传统配制方式，一拍即合 2.解决了西林瓶配制时易发生错误，微粒、微生物污染等问题 3.使药物混合以后的溶液仍然符合最新版药典标准，实现了将GMP严格管理的理念延伸至临床 4.是一种全新的“零污染，更安全，更高效”的全密闭输液配置产品。
应用创新	①提高用药安全：配制过程全密闭，解决传统配制微粒、微生物污染问题，减少输液不良反应；②简化配置操作：10秒配制完成，且能避免针刺伤和溶媒、剂量选择错误，保障医患安全；③优化给药时间：即配即用，提高急诊感染患者给药及时性；④降低管理成本：通过技术创新，实现临床用药标准化、工业化，降低医院综合成本（人力，医废处理成本等）；⑤尤其适合在无静脉药物配制中心或其无法覆盖的情况下（如手术预防、急诊等）使用。

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	① 提高急诊感染患者给药及时性，有效降低严重感染患者的死亡风险，节约医保费用；② 不受配制环境限制，且可快速应对各种紧急情况如重大公共卫生事件、自然灾害、急救等，提高救治效率，在《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》中推荐作为首选药品配备剂型。
符合“保基本”原则描述	符合保基本原则：① 意愿支付价格与目前西林瓶产品的市场平均价格相当，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应；② 有利于提升国家整体医疗卫生水平，可保证任何医疗卫生条件下，患者均能获得稳定优质的输液产品。
弥补目录短板描述	增加临床用药剂型：① 减少紧急状况下的药物配置时间提高给药及时性；② 增加紧急用药需求下可选择药物的种类；③ 可提高目录内头孢类产品的溶液质量，避免在配置过程中造成的微粒和微生物污染。
临床管理难度描述	受卫生健康委严格管理，为头霉素类抗菌药物，各省列入限制级抗菌药物管理，需由中级以上职称医师方可开具，不会产生滥用或超说明书用药情况。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY