

2023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：_____环硅酸锆钠散_____

企业名称：_____阿斯利康（无锡）贸易有
_____限公司_____

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:00:22	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	环硅酸锆钠散	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	制剂专利-1	核心专利权期限届满日1	2033-10
核心专利类型2	制剂专利-2	核心专利权期限届满日2	2034-11
核心专利类型3	制剂专利-3	核心专利权期限届满日3	2036-10
核心专利类型1	制剂专利-1	核心专利权期限届满日1	2033-10
核心专利类型2	制剂专利-2	核心专利权期限届满日2	2034-11
核心专利类型3	制剂专利-3	核心专利权期限届满日3	2036-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5g, 10g (2021年谈判主规格：10g)		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca AB		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人高钾血症。使用限制：因起效迟缓，本品不应该用于危及生命的高钾血症的紧急治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于治疗成人高钾血症。使用限制：因起效迟缓，本品不应该用于危及生命的高钾血症的紧急治疗。		
说明书用法用量	1. 维持阶段：起始剂量为5g，每日一次。2. 血液透析患者非透析日给药。起始剂量为5g，每日一次。3. 纠正阶段：10g，每日三次，最长48小时，达到正常血钾水平后，应开始维持治疗。（具体详见附件说明书完整版）		
所治疗疾病基本情况	高钾血症为血钾>5.0 mmol/L，是慢性肾病最常见且可危及生命的电解质紊乱之一，易反复发作，严重时可引起心律失常和心脏骤停。病因为钾离子摄入过多、排泄减少，升钾药物的使用。总人群高钾血症患病率2%-3%，CKD患者高钾血症患病率22.89%，高钾血症CKD患者不良心血管事件发生率增加90%，病死率增加约65%。本疾病限制RAASi使用，增加肾病进展风险、住院风险和总医疗费用。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	环硅酸锆钠散是中国上市的首个新型口服钾离子结合剂，填补国内长期平稳控钾治疗空白，通过《临床急需境外新药名单（第二批）》优先获批。2021年经谈判纳入医保，目前仍是“高血钾和高磷血症治疗药”分类下唯一治疗高钾血症的药物，至今无同通用名药品和其他新型钾离子结合剂上市。本品化学结构独特，采用突破性创新离子阱专利技术，高度选择性捕获钾离子，不受其它多价阳离子（如钙和镁）的干扰，快速有效降低血钾浓度，减少胃肠道吸收，长期控制血钾在正常范围内。与传统治疗方案相比，提高了捕获过量钾离子的选择性和速度。本品疗效明确、证据坚实，治疗12个月，88%的患者平稳控制血钾浓度≤5.1 mmol/L，87%患者维持/增加RAASi治疗，使患者长期获益。传统手段仅局限于急性纠正，不被国内外指南共识推荐用于长期治疗，不是临床金标准。《中国维持性血液透析患者高钾血症管理指南》等国内外6大权威指南/共识一致推荐本品用于高钾血症长期管理。本品安全性良好，通过与胃肠道中的钾离子结合而局部发挥其作用，不入血不被全身吸收，从而使全身毒性的风险最小化或消除。		

企业承诺书	↓ 下载文件 环硅酸铝钠-企业承诺书-无锡贸易.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 环硅酸铝钠-说明书-最新版-23年5月29日-盖章版.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 环硅酸铝钠-注册证-首次上市-盖章版.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 环硅酸铝钠-注册证-最新版-含5g11袋和10g11袋-盖章版.pdf

联系人信息

联系人	张颖	联系电话	13801316278
-----	----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY