

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： 注射用头孢西丁钠/氯化钠
 注射液

企业名称： 北京锐业制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 09:09:27	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治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)	注射用头孢西丁钠/氯化钠注射液	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	一种粉-液双室袋粉料灌装的在线称重装置	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	粉-液双室袋铝膜焊接密封性检漏装置	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	粉-液双室袋双面铝膜焊接充气方法	核心专利权期限届满日3	2039-12
核心专利类型1	一种粉-液双室袋粉料灌装的在线称重装置	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	粉-液双室袋铝膜焊接密封性检漏装置	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	粉-液双室袋双面铝膜焊接充气方法	核心专利权期限届满日3	2039-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	粉体室:按头孢西丁(C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₇ S ₂)计1.0g;液体室:氯化钠注射液100ml:0.9g、粉体室:按头孢西丁(C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₇ S ₂)计2.0g;液体室:氯化钠注射液100ml:0.9g		
上市许可持有人(授权企业)	北京锐业制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗由敏感细菌引起的下列严重感染:下呼吸道感染,泌尿道感染,腹腔内感染,妇科感染,败血症,骨和关节感染,皮肤和皮肤软组织感染。注射用头孢西丁钠也可用于接受未污染的胃肠道手术,以及经阴道子宫切除、经腹腔镜子宫切除或剖腹(宫)产等手术前的预防感染。		
说明书用法用量	静脉滴注。成人常用量为1~2g/次,每6~8小时一次。单纯性感染每日总剂量3~4g,中、重度感染每日总剂量6~8g。		
所治疗疾病基本情况	头孢西丁属头霉素类品种。其抗菌谱和抗菌作用与第二代头孢菌素相仿,但对脆弱拟杆菌等厌氧菌抗菌作用较头孢菌素类强。头霉素类对大多数超广谱β-内酰胺酶(ESBLs)稳定。适用于下呼吸道感染,血流感染,骨、关节感染,以及皮肤及软组织感染;尿路感染;腹腔感染;盆腔感染,也可用于胃肠道手术、经阴道子宫切除、经腹腔镜子宫切除或剖宫产等手术前的预防用药。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字H20233884、国药准字H20233885
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-06

是否为OTC	否
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	2022医保目录内第二代头孢菌素注射剂包括：头孢唑肟、头孢替安、头孢美唑、头孢西丁、头孢米诺。注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液2022年谈判进入医保目录，是医保目录内第二代头孢菌素粉液双室袋剂型。作为类第二代头孢菌素的粉液双室袋剂型，注射用头孢西丁钠/氯化钠注射液进入医保目录可以为医保患者提供更多用药选择。
企业承诺书	↓ 下载文件 1北京锐业制药企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2注射用头孢西丁钠氯化钠注射液说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 3注射用头孢西丁钠氯化钠注射液注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 4-1注射用头孢西丁钠氯化钠注射液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 4-2注射用头孢西丁钠氯化钠注射液PPT2.pdf

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，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（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周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) !	用法用量	费用类型 !	疗程/周期	金额(元)
注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液（粉液双室袋）	是	0.75g	27.7	静脉滴注。每日总剂量为3g至6g。	日均费用	一般7-14天	166.2

参照药品选择理由：注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液与注射用头孢西丁钠/氯化钠注射液均为第二代头孢菌素的粉液双室袋剂型，并且于2022年谈判进入医保目录，价格得到医保认可。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	马强	联系电话	18611539812
-----	----	------	-------------

二、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	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与注射器法相比，粉液双室袋配制时间减少1/2；配制后混合液不溶性微粒未增加；按配制50万份输液计算，粉液双室袋法可节约25%库房空间，可减少医疗垃圾处理费用约7万元；粉液双室袋法配制药液的实际浓度与药物的理论浓度值更接近，而且无药液残留。结论：与传统包装相比，即配型粉液双室袋在便利性、安全性、经济性、准确性上具有更多优势，有利于患者用药安全，有可能成为未来药品输液包装的主流。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 1-即配型粉_液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	注射器法的平均残留量分别为70、75mg，而双室袋法配制中不产生残留量。注射器法配制的实际含量分别为953、900mg，与药物的理论含量值1000 mg相差较大，而采用双室袋法配制的实际含量为997、941mg，明显高于注射器法配制的溶液含量，与药物的理论含量更为接近。表明双室袋法配制静脉输液的准确度更高。结论：双室袋法较注射器法可显著减少溶配过程中有效成分的损失和污染，临床用药更为安全有效。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-双室袋法与注射器法所配静脉输液中药物含量的测定及比较.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿奇霉素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	164例老年细菌性下呼吸道感染患者，随机分为研究组和对照组。两组均进行常规对症治疗，对照组采用阿奇霉素进行抗菌治疗，静脉滴注0.2g/次，每日2次；研究组采用头孢西丁钠进行治疗，2g/次，每日2次。研究组治疗总有效率显著高于对照组。研究组患者的不良反应总发生率低于对照组。说明头孢西丁钠能有效缓解患者的临床症状，促进患者恢复，缩短治疗时间，减少治疗费用，提高患者的生活质量。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 3-头孢西丁钠治疗老年细菌性下呼吸道感染的疗效及不良反应.pdf
试验类型4	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	120例肛肠外科手术患者随机分为对照组和试验组，每组60例，对照组按照肛肠外科手术临床路径于围术期采取相应措施预防术后切口感染，试验组在对照组预防切口措施基础上，于术前30min给予2g头孢西丁，术后6h开始，2g头孢西丁溶于100ml生理盐水中输注，2次/天，连续使用6天。术后1个月，试验组感染率1.67%显著低于对照组的6.67%。试验组术后住院时间显著低于对照组。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 4-头孢西丁预防肛肠外科患者术后切口感染的效果研究.pdf

件)	
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与注射器法相比，粉液双室袋配制时间减少1/2；配制后混合液不溶性微粒未增加；按配制50万份输液计算，粉液双室袋法可节约25%库房空间，可减少医疗垃圾处理费用约7万元；粉液双室袋法配制药液的实际浓度与药物的理论浓度值更接近，而且无药液残留。结论：与传统包装相比，即配型粉液双室袋在便利性、安全性、经济性、准确性上具有更多优势，有利于患者用药安全，有可能成为未来药品输液包装的主流。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 1-即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	注射器法的平均残留量分别为70、75mg，而双室袋法配制中不产生残留量。注射器法配制的实际含量分别为953、900mg，与药物的理论含量值1000 mg相差较大，而采用双室袋法配制的实际含量为997、941mg，明显高于注射器法配制的溶液含量，与药物的理论含量更为接近。表明双室袋法配制静脉输液的准确度更高。结论：双室袋法较注射器法可显著减少溶配过程中有效成分的损失和污染，临床用药更为安全有效。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-双室袋法与注射器法所配静脉输液中药物含量的测定及比较.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿奇霉素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	164例老年细菌性下呼吸道感染患者，随机分为研究组和对照组。两组均进行常规对症治疗，对照组采用阿奇霉素进行抗菌治疗，静脉滴注0.2g/次，每日2次；研究组采用头孢西丁钠进行治疗，2g/次，每日2次。研究组治疗总有效率显著高于对照组。研究组患者的不良反应总发生率低于对照组。说明头孢西丁钠能有效缓解患者的临床症状，促进患者恢复，缩短治疗时间，减少治疗费用，提高患者的生活质量。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 3-头孢西丁钠治疗老年细菌性下呼吸道感染的疗效及不良反应.pdf
试验类型4	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	120例肛肠外科手术患者随机分为对照组和试验组，每组60例，对照组按照肛肠外科手术临床路径于围术期采取相应措施预防术后切口感染，试验组在对照组预防切口措施基础上，于术前30min给予2g头孢西丁，术后6h开始，2g头孢西丁溶于100ml生理盐水中输注，2次/天，连续使用6天。术后1个月，试验组感染率1.67%显著低于对照组的6.67%。试验组术后住院时间显著低于对照组。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

↓ 下载文件

4-头孢西丁预防肛肠外科患者术后切口感染的效果研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年）指出：头孢西丁属头霉素类品种，其抗菌谱和抗菌作用与第二代头孢菌素相仿，但对脆弱拟杆菌等厌氧菌抗菌作用较强。适应证包括：下呼吸道感染，血流感染，骨、关节感染，以及皮肤及软组织感染；尿路感染；腹腔感染；盆腔感染；胃肠道手术、经阴道子宫切除、经腹腔镜子宫切除或剖宫产等手术前的预防用药。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

↓ 下载文件

1-抗菌药物临床应用指导原则2015版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

美国医院药师学会外科手术抗菌药物预防使用临床实践指南（ASHP、IDSA、SIS及SHEA共同制定）中推荐，头孢西丁用于经腹或腹腔镜下胆道手术、非复杂性阑尾炎切除术、结肠直肠手术、经阴道或经腹子宫切除术、泌尿外科清洁污染手术(以上均为A级证据)及梗阻性小肠手术(C级证据)的预防用药。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

↓ 下载文件

2-美国医院药师学会外科手术抗菌药物预防使用临床实践指南简介.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《守护针尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识》指出：未来输液包装系统应具备材料安全性好、与所包装药品及临床添加药品的相容性好、生产技术安全有效、临床使用便捷和满足环保要求等特点。保证患者输液量的准确性，例如优化结构设计、减少液体残留量等。提倡便捷包装形式。加大研发应急或战时输液产品，例如粉液双室袋。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

↓ 下载文件

3-守护针尖上的安全-中国输液安全与防护专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《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》指出：优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。购置储备基础输液时，宜选择全密闭式产品，避免输液时药液与外界气体接触。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

↓ 下载文件

4-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.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年）指出：头孢西丁属头霉素类品种，其抗菌谱和抗菌作用与第二代头孢菌素相仿，但对脆弱拟杆菌等厌氧菌抗菌作用较强。适应证包括：下呼吸道感染，血流感染，骨、关节感染，以及皮肤及软组织感染；尿路感染；腹腔感染；盆腔感染；胃肠道手术、经阴道子宫切除、经腹腔镜子宫切除或剖宫产等手术前的预防用药。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

↓ 下载文件

1-抗菌药物临床应用指导原则2015版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

美国医院药师学会外科手术抗菌药物预防使用临床实践指南（ASHP、IDSA、SIS及SHEA共同制定）中推荐，头孢西丁用于经腹或腹腔镜下胆道手术、非复杂性阑尾炎切除术、结肠直肠手术、经阴道或经腹子宫切除术、泌尿外科清洁污染手术(以上均为A级证据)及梗阻性小肠手术(C级证据)的预防用药。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

↓ 下载文件

2-美国医院药师学会外科手术抗菌药物预防使用临床实践指南简介.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《守护针尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识》指出：未来输液包装系统应具备材料安全性好、与所包装药品及临床添加药品的相容性好、生产技术安全有效、临床使用便捷和满足环保要求等特点。保证患者输液量的准确性，例如优化结构设计、减少液体残留量等。提倡便捷包装形式。加大研发应急或战时输液产品，例如粉液双室袋。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 3-守护针尖上的安全-中国输液安全与防护专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《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》指出：优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。购置储备基础输液时，宜选择全封闭式产品，避免输液时药液与外界气体接触。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 4-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.pdf

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
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	注射用头孢西丁通常耐受性良好。最常见的不良反应是静脉注射后的局部反应，如血栓性静脉炎。其它不良反应很少遇到，如皮疹、荨麻疹、潮红、瘙痒；低血压；腹泻；嗜酸性粒细胞增多、白细胞减少、贫血；SGOT，SGPT，血清LDH和血清碱性磷酸酶短暂升高；血清肌酐和/或尿素氮水平升高。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	↓ 下载文件 注射用头孢西丁钠氯化钠注射液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	上世纪90年代，日本、美国企业研发并上市粉液双室袋输液制剂，由于其突出的临床优势，得到临床广泛认可。粉液双室袋生产工艺难度大、技术壁垒高，关键技术一直被国外企业封锁。经过20年潜心攻关，北京锐业制药攻克粉液双室袋从研发到生产的各项关键技术，在2019年上市首个国产粉液双室袋产品，并推动了《粉液双室袋产品技术审评要点》出台，引领我国粉液双室袋行业标准建立，产品已达“国际先进”水平。
创新性证明文件	↓ 下载文件 1-科技评价成果证书-北京锐业粉液双室袋相关发明专利-粉液双室袋产品技术审评要点试行.pdf
应用创新	粉液双室袋为国家鼓励技术，2016年工信部《医药工业发展规划指南》、2019年发改委《产业结构调整指导目录》提出“重点发展多室袋和具备去除不溶性微粒功能的输液包装等”。粉液双室袋适用于急诊抢救、战时及没有专门输液室的基层机构。《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》指出：静脉用药集中调配模式药品配备应“优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节”。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2-医药工业发展规划指南2016年-产业结构调整目录2019年-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.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	不溶性微粒是静脉输液重要不安全因素之一，粉液双室袋实现了药粉与溶剂在全密闭系统中混合溶解，避免不溶性微粒增加，保证患者安全；配液过程没有药液残留损失，保证精准给药；即配即用，可以避免药物衰减、分解，在临床使用中优势明显。粉液双室袋配制便捷，特别适用于应急抢救、抢险救灾、边远山区、疫情防控等场景，一些发达国家将其纳入战略储备物资，对于公共健康事件中抗感染治疗的安全性、及时性、有效性有重要战略意义。
符合“保基本”原则描述	注射用头孢西丁钠/氯化钠注射液粉液双室袋由于减少了溶媒、配制、耗材等费用，纳入医保目录不会增加基金支出，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	头孢西丁注射剂已纳入医保目录，在广大基层医疗机构广泛应用。粉液双室袋是即配型全密闭输液产品，可避免配液过程中不溶性微粒增加和细菌污染，特别适用于尚未建立静脉配液中心的基层医院，能有效保障患者输液安全，降低静脉给药不良反应发生率。
临床管理难度描述	由于粉液双室袋可以减少大量配套耗材使用及配制工作，进入目录后与传统注射剂相比将有利于降低医保管理难度，使医疗费用支出更加清晰，也可在一定程度上减少注射剂安全风险引起的医疗纠纷等问题。