

# 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：布比卡因脂质体注射液

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-12 15:20:32	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毒药用可按照程序申报。
- 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)	布比卡因脂质体注射液	医保药品分类与代码	XN01BBB164B018010101445
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20ml:266mg		
上市许可持有人(授权企业)	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品可用于: 1. 12岁及以上的患者单剂量浸润产生术后局部镇痛; 2. 成人肌间沟臂丛神经阻滞产生术后区域镇痛。		
说明书用法用量	用法: •本品仅适用于单剂量给药。•相同剂量不同剂型的布比卡因不具有生物等效性。因此,不能将布比卡因任何其他剂型的剂量转换为本品的剂量。•请勿使用注射用水或其他低渗液体稀释本品,避免破坏脂质体颗粒。•用不含防腐剂的注射用生理盐水(0.9%)或乳酸林格氏液将本品配制成混悬液,配制后4小时内使用。•如果怀疑西林瓶被冷冻或长时间暴露于高温环境(>40°C),请勿使用。•应在给药前目测本品溶液中是否有微粒和溶液颜色改变。如果发生颜色改变,请勿使用。推荐剂量: 成人局部浸润镇痛剂量 本品用于成人局部浸润镇痛的推荐剂量为266 mg,具体剂量基于以下因素确定: •手术切口大小 •覆盖手术区域所需容积 •可能影响酰胺类局麻药安全性的患者个体因素 以下提供两个浸润给药的示例,作为正确选择剂量的一般指导: •用于拇囊炎切除术后镇痛,本品的总给药剂量为106 mg(8 ml),其中7 ml用于浸润至截骨周围组织,另1 ml用于浸润至皮下组织。•用于痔切除术后镇痛,用10 ml生理盐水将本品266 mg(20 ml)稀释至总共30 ml,分成6等分,分别在以肛门括约肌为钟面划分的6个均匀分布的创面点浸润给药。儿童患者局部浸润镇痛剂量 12岁至17岁儿童患者接受本品单剂量浸润镇痛的推荐剂量为4 mg/kg(最高266 mg),该推荐剂量是基于一项儿童患者脊柱手术研究的数据。成人患者肌间沟臂丛神经阻滞区域镇痛剂量 本品用于成人肌间沟臂丛神经阻滞的推荐剂量为133 mg(10 ml),该剂量源自于一项对全肩关节置换术或肩袖修复术患者的研究。		
所治疗疾病基本情况	术后疼痛是手术后即刻发生的急性疼痛,通常不超过3~7天,常见于创伤大的胸科手术和关节置换等手术。术后疼痛是伤害性疼痛,控制不当会引发各类并发症,延迟术后康复,增加患者经济负担。我国住院手术超8千万人次,约68%手术患者经历术后疼痛。由于当前单次镇痛技术疗效时长不足,持续镇痛技术存在疗效较弱(PCI A)、技术要求高(局麻药持续镇痛技术)等局限,对于关节置换手术等镇痛需求较高的手术患者存在未满足需求。		
中国大陆首次上市时间	2022-11	注册证号/批准文号	国药准字H20223899
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2011-10
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用	1. 国内已上市酰胺类局麻药注射剂,均在医保目录内: ①布比卡因注射液,2002年上市; ②罗哌卡因注射液,2003上		

药品上市情况	市；③利多卡因注射液，2003年上市；（以上均为长效局麻，而本品为唯一超长效局麻药）2.多模式镇痛是围术期疼痛管理的重要措施，其中局麻药的局部浸润镇痛和区域神经阻滞镇痛已成为多模式镇痛中不可或缺的一环。本品与其他酰胺类局麻药相比，可弥补临床对于持久安全镇痛且医疗操作简便的术后镇痛需求：①本品单次注射即可镇痛72小时，远超同类局麻药单次镇痛时长（一般6-8小时）；②与当前局麻药连续神经阻滞或连续局部浸润的持续镇痛方案相比，本品不需借助额外的导管、镇痛泵等设备，无需置管、持续输注，降低医疗技术要求，减少医疗风险，节省医疗费用。③本品用于多模式镇痛可减少阿片类药物消耗，降低相关不良反应发生，缩短住院时间，促进患者康复，提高病床周转率。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 布比卡因脂质体最新版药品说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 布比卡因脂质体注射液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 布比卡因脂质体注射液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 布比卡因脂质体注射液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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，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	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
连续神经阻滞镇痛方案	是	罗哌卡因：10ml:100mg 布比卡因：10ml:37.5mg	1541.7	0.2%罗哌卡因或0.1%~0.15%布比卡因通过连续神经阻滞套件及镇痛泵，以7ml/h平均速度连续输注48h，药品总用量为罗哌	次均费用	48小时	药品费用：430.6元 特殊耗材费用：1111.1元 方案费用：1541.7元

卡因672  
mg或布  
比卡因4  
20mg

参照药品选择理由：本品是国内首款且唯一一款超长效局麻药，通过独特缓释技术延长作用时间，镇痛时长远超当前局麻药，目前尚无同类药品。本品与其他剂型布比卡因没有生物等效性，与其临床效果最接近的是连续神经阻滞技术。

其他情况请说明：-

#### 联系人信息

联系人	宋钢	联系电话	18360687167
-----	----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	布比卡因脂质体注射液（EXPAREL®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、布比卡因脂质体注射液受试制剂和参比制剂在空腹皮下给药条件下具有生物等效性；2、健康受试者空腹 单次局部皮下浸润给予布比卡因脂质体注射液的总体安全性良好。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 布比卡因脂质体等效性研究报告7页8页.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	术后3天罗哌卡因连续肌间沟神经阻滞
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果显示布比卡因脂质体较连续神经阻滞镇痛疗效更优、可减少阿片类药物用量。布比卡因脂质体组术后 24 小时（ $0.72 \pm 0.8$ VS $3.4 \pm 2.9$ , $p < 0.0001$ ）和 48 小时（ $2.5 \pm 2.2$ VS $4.8 \pm 2.6$ , $p = 0.005$ ）疼痛减轻；布比卡因脂质体组MME（吗啡毫克当量）在 48 小时时较低（ $0.0 \pm 0.0$ 与 $0.64 \pm 0.99$ , $p = 0.001$ ）
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）	-
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	连续神经阻滞
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	Meta分析结果显示布比卡因脂质体与连续神经阻滞在多模式镇痛中对术后疼痛有相似的镇痛疗效和安全性。两组平均VSA评分、最高VAS评分、阿片类药物消耗量等在第0天、第1天和第2日均无显著性差异；术后并发症（ $P = 0.3$ ）、住院时间（ $P = 0.64$ ）在组间亦无统计学差异。
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）	-
试验类型1	其他
试验对照药品	布比卡因脂质体注射液（EXPAREL®）

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、布比卡因脂质体注射液受试制剂和参比制剂在空腹皮下给药条件下具有生物等效性；2、健康受试者空腹 单次局部皮下浸润给予布比卡因脂质体注射液的总体安全性良好。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 布比卡因脂质体等效性研究报告7页8页.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	术后3天罗哌卡因连续肌间沟神经阻滞
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	结果显示布比卡因脂质体较连续神经阻滞镇痛疗效更优、可减少阿片类药物用量。布比卡因脂质体组术后 24 小时（0.72 ± 0.8 VS 3.4 ± 2.9, p < 0.0001）和 48 小时（2.5 ± 2.2 VS 4.8 ± 2.6, p = 0.005）疼痛减轻；布比卡因脂质体组MME（吗啡毫克当量）在 48 小时时较低（0.0 ± 0.0 与 0.64 ± 0.99, p = 0.001）
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）	-
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	连续神经阻滞
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	Meta分析结果显示布比卡因脂质体与连续神经阻滞在多模式镇痛中对术后疼痛有相似的镇痛疗效和安全性。两组平均 VSA 评分、最高VAS评分、阿片类药物消耗量等在第0天、第1天和第2日均无显著性差异；术后并发症(P = 0.3)、住院时间 (P=0.64) 在组间亦无统计学差异。
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）	-

临床指南/诊疗规范推荐情况1	ASCRS/SAGES：结直肠术后加速康复临床实践指南（2017）：布比卡因脂质体伤口浸润或腹横肌平面阻滞对接受开放式和腹腔镜结直肠手术的患者有利。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2017ASCRS临床实践指南6页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	ERAS：乳房重建最佳围术期管理共识（2017）：单次注射布比卡因脂质体可长效镇痛，避免持续导管输注。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2017ERAS乳房重建最佳围术期管理共识9页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	ERAS/ESTS：肺部手术后加速康复指南（2018）：指出肋间神经阻滞可以减少胸外科术后急性疼痛，布比卡因脂质体能提供长达96小时的肋间神经阻滞。
临床指南/诊疗规范中含申报适应	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2018ERAS肺部手术后加速康复指南12页.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	ERAS：妇科肿瘤围术期管理指南（2019）：布比卡因脂质体切口浸润合理使用，无全身性副作用，应作为多模式镇痛的组成部分，纳入ERAS方案。通过实施利用多模式镇痛和/或布比卡因脂质体的ERAS途径减少阿片类药物的消耗，也导致术后肠梗阻发生率降低。（推荐等级：强）
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	ASCRS/SAGES：结直肠术后加速康复临床实践指南（2017）：布比卡因脂质体伤口浸润或腹横肌平面阻滞对接受开放式和腹腔镜结直肠手术的患者有利。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2017ASCRS临床实践指南6页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	ERAS：乳房重建最佳围术期管理共识（2017）：单次注射布比卡因脂质体可长效镇痛，避免持续导管输注。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2017ERAS乳房重建最佳围术期管理共识9页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	ERAS/ESTS：肺部手术后加速康复指南（2018）：指出肋间神经阻滞可以减少胸外科术后急性疼痛，布比卡因脂质体能提供长达96小时的肋间神经阻滞。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2018ERAS肺部手术后加速康复指南12页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	ERAS：妇科肿瘤围术期管理指南（2019）：布比卡因脂质体切口浸润合理使用，无全身性副作用，应作为多模式镇痛的组成部分，纳入ERAS方案。通过实施利用多模式镇痛和/或布比卡因脂质体的ERAS途径减少阿片类药物的消耗，也导致术后肠梗阻发生率降低。（推荐等级：强）
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）	-

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	布比卡因属于长效酰胺类局麻药物。生物等效性研究表明我公司产品与参比EXPAREL®等效。临床有效性试验显示，在拇囊炎切除术中与安慰剂相比，布比卡因脂质体有显著的治疗效果。与安慰剂相比，布比卡因脂质体持续显著降低疼痛强度长达24小时。在痔疮切除术中布比卡因脂质体组患者接受急救镇痛药物的中位时间为15小时，而安慰剂组为1小时。布比卡因脂质体组有28%患者在72小时内未接受急救药物，相应的安慰剂组为10%。在全肩关节置换术或肩袖修复时肌间沟臂丛神经阻滞中对于那些需要急救药物的患者，布比卡因脂质体组48小时内使用阿片类急救药物的平均吗啡当量为12 mg，安慰剂组为54 mg；72小时内，布比卡因脂质体组为23 mg，安慰剂组70 mg。在48小时，布比卡因脂质体组和安慰剂组各有9名受试者（13%）和1名受试者（1%）未使用阿片类药物，差异具有统计学意义。
《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	布比卡因属于长效酰胺类局麻药物。生物等效性研究表明我公司产品与参比EXPAREL®等效。临床有效性试验显示，在拇囊炎切除术中与安慰剂相比，布比卡因脂质体有显著的治疗效果。与安慰剂相比，布比卡因脂质体持续显著降低疼痛强度长达24小时。在痔疮切除术中布比卡因脂质体组患者接受急救镇痛药物的中位时间为15小时，而安慰剂组为1小时。布

比卡因脂质体组有28%患者在72小时内未接受急救药物，相应的安慰剂组为10%。在全肩关节置换术或肩袖修复时肌间沟臂丛神经阻滞中对于那些需要急救药物的患者，布比卡因脂质体组48小时内使用阿片类急救药物的平均吗啡当量为12 mg，安慰剂组为54 mg；72小时内，布比卡因脂质体组为23 mg，安慰剂组70 mg。在48小时，布比卡因脂质体组和安慰剂组各有9名受试者（13%）和1名受试者（1%）未使用阿片类药物，差异具有统计学意义。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】 1、所有临床研究中报告的最常见的不良反应（发生率≥10%）：①局部浸润：恶心、便秘和呕吐 ②6-17岁儿童患者局部浸润：恶心、呕吐、便秘、低血压、贫血、肌肉抽搐、视物模糊、瘙痒症和心动过速 ③神经阻滞：恶心、发热和便秘 2、上市后经验：上市后监测中报告的不良反应与临床研究中观察到的一致 【禁忌】 本品禁用于产科宫颈旁神经阻滞镇痛。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，各国药监均未发布其他关于布比卡因脂质体的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。对布比卡因脂质体获批上市以来的安全性数据进行综合评估，布比卡因脂质体在已获批的适应症中获益-风险比仍保持有利。

相关报导文献

↓ 下载文件

布比卡因脂质体说明书记载的安全性信息及真实世界不良反应情况.pdf

### 四、创新性信息

创新程度

布比卡因脂质体使用特有的DepoFoam技术将布比卡因封装在多囊脂质体中，可以提供安全浓度的布比卡因及长达72h的镇痛作用，单次注射镇痛时长远超当前长效局麻药。布比卡因脂质体制备工艺复杂，仿制困难程度高，本品为全球首仿，突破国际工艺壁垒，是国内首个且唯一的超长效局麻药，且是唯一明确12岁及以上儿童适应症用药规范的长效局麻药，为国内手术患者提供安全长效、简单方便的持久术后镇痛新选择。

创新性证明文件

↓ 下载文件

布比卡因脂质体创新性证明文件.pdf

应用创新

布比卡因脂质体单次注射即可提供持久镇痛，避免使用导管、镇痛泵等额外设备，因此简化医护人员操作，提高患者舒适度、顺应性，且节省设备费用。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

布比卡因脂质体应用创新证明文件.pdf

传承性（仅中成药填写）

-

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

我国有68%手术患者经历术后疼痛，有效控制术后疼痛对降低并发症的发生、促进患者早期康复、减少住院时间、提高病床周转率有重要意义。本品为国内首个超长效局麻药，单次注射可满足需长时间术后镇痛的患者的需求。

符合“保基本”原则描述

本品与其疗效最相近的连续神经阻滞方案相比，可节省耗材费用、医疗服务费用，整体方案费用更低。准入医保后可减少医保基金支出，减轻基金、患者负担，满足参保患者的持久、安全、方便、舒适的术后镇痛用药需求。

弥补目录短板描述

本品单次注射可实现72h术后镇痛，若准入医保可填补超长效局麻药的目录空白，满足骨科、胸科手术等持久术后镇痛的临床需求；且是唯一明确12岁以上儿童适应症的局麻药，可弥补局麻药儿童规范用药的目录空白。

临床管理难度描述

布比卡因脂质体适应症、使用方法与条件、最大用量明确，经办审核难度小、临床滥用风险小；布比卡因脂质体单剂量给药，不需要连续输注或多次注射、不借助特殊设备，简化医护操作，患者依从性高，便于临床管理。