

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：复方电解质醋酸钠葡萄糖
注射液

企业名称：南京恩泰医药科技有限公
司

申报信息

申报时间	2023-07-12 16:48:32	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)	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	医保药品分类与代码	XB05BBF735B002010183607; XB05BBF735B002020183607
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品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	(1) 250ml; (2) 500ml		
上市许可持有人(授权企业)	南京恩泰医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	不能口服给药或口服给药不能充分摄取时,补充和维持水分及电解质,并补给能量。		
说明书用法用量	静脉滴注。成人每次500-1000ml。给药速度(以葡萄糖计)成人每小时不得超过0.5g/kg体重。给药剂量可根据年龄、症状、体重等适当增减。		
所治疗疾病基本情况	容量不足是各类重症患者(如感染、创伤或大手术以及急性失血等)的共同临床特征,持续低容量血症所致组织灌注障碍可显著增加重症患者发生多器官功能不全的风险,或将进一步加剧原发疾病所致的器官损伤,导致不良预后。①2020年的一项针对全国44所医院ICU的研究报告显示,ICU脓毒症的发病率为20.6%。②根据《2021中国卫生健康统计年鉴》资料显示,2020年全国住院病人手术人次达6663万。		
中国大陆首次上市时间	2023-02	注册证号/批准文号	国药准字H20233144; 国药准字H20233145
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	1999-02
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	同药理作用药品为复方乳酸钠葡萄糖注射液,该产品为国家医保乙类产品,国内最早于1984年上市。本品与复方乳酸钠葡萄糖注射液的整体优势在于配方升级:①缓冲系统用醋酸代替乳酸,醋酸代谢不依赖肝脏,起效快速,更有效调节酸碱平衡,其次不含乳酸,不影响血乳酸水平;②电解质配方升级:本品含有钠钾钙镁磷等电解质,补充更全面,低氯高钾电解质配方有利于降低高氯血症及低钾血症的风险。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书模板盖章扫描件.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液说明书盖章版.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

复方电解质醋酸钠葡萄糖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）

↓ 下载文件

复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液PPT1.pptx

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

复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液PPT2.pptx

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
复方乳酸钠葡萄糖注射液	是	500ml	98	静脉滴注。成人一次500~1000ml	日均费用	-	147

参照药品选择理由： 复方乳酸钠葡萄糖注射液是临床上应用广泛的晶体液，为医保乙类。复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液是复方乳酸钠葡萄糖注射液的升级换代产品，配方结构相似，主要用于调节水、电解质及酸碱平衡，并补充能量。

其他情况请说明： 根据米内网2022年样本医院数据，石家庄四药有限公司的复方乳酸钠葡萄糖注射液市场份额最大，最低挂网价格为98元/瓶。故此次申报选择该厂家的复方乳酸钠葡萄糖注射液作为参照药品。

联系人信息

联系人	陈海兴	联系电话	13913023924
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	10%葡萄糖加乳酸钠维持液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本制剂与对照组相比，有效性与安全性同等。血清电解质浓度几乎都维持在正常范围内，本制剂的电解质平衡变化与对照组相比，钙离子、磷具有正平衡，具有显著的补给效果。对于其他电解质，两药物都具有相同的变化。通过日常症状及临床检查值的变化评价的有效性，两组间无显著性差异。综合不良反应、副作用及临床检查值的安全性，在两组间无显著性差异。

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）	↓ 下载文件 有效性临床研究III期临床研究日文原文和译文盖章版.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	10%葡萄糖加乳酸钠维持液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本制剂与对照组相比，有效性与安全性同等。血清电解质浓度几乎都维持在正常范围内，本制剂的电解质平衡变化与对照组相比，钙离子、磷具有正平衡，具有显著的补给效果。对于其他电解质，两药物都具有相同的变化。通过日常症状及临床检查值的变化评价的有效性，两组间无显著性差异。综合不良反应、副作用及临床检查值的安全性，在两组间无显著性差异。
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）	↓ 下载文件 有效性临床研究III期临床研究日文原文和译文盖章版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《脓毒症液体治疗急诊专家共识》，维持性液体治疗：液体量 25-30ml (kg·d) ，1mmol/ (kg·d) 的电解质，50-100g/d的葡萄糖。
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 有效性指南共识脓毒症液体治疗急诊专家共识盖章版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《临床诊疗指南肠外肠内营养学分册》推荐对所有外科住院患者在入院后，采用NRS工具进行营养风险筛查，无营养风险的患者结合临床分析，用糖电解质输液。
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 有效性指南共识临床诊疗指南肠外肠内营养学分册盖章版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国加速康复外科临床实践指南（2021）》合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人，可能存在低血容量、电解质紊乱风险，建议使用复方电解质溶液扩容。
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 有效性指南共识中国加速康复外科临床实践指南2021版盖章版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《外科病人围手术期液体治疗专家共识》对禁食水但不存在低血容量的病人，如病人不存在体液异常丢失、异常分布等情况，则给予维持性液体治疗。维持性液体治疗即补充病人生理需要量：25~30mL/ (kg·d) 液体，1 mmol/ (kg·d) 的 Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ ，50~100 g/d葡萄糖。
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 有效性指南共识外科病人围手术期液体治疗专家共识2015盖章版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《脓毒症液体治疗急诊专家共识》，维持性液体治疗：液体量 25-30ml (kg·d) ，1mmol/ (kg·d) 的电解质，50-100g/d的葡萄糖。
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 有效性指南共识脓毒症液体治疗急诊专家共识盖章版.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《临床诊疗指南肠外肠内营养学分册》推荐对所有外科住院患者在入院后，采用NRS工具进行营养风险筛查，无营养风险的患者结合临床分析，用糖电解质输液。
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文件）	↓ 下载文件 有效性指南共识临床诊疗指南肠外肠内营养学分册盖章版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国加速康复外科临床实践指南（2021）》合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人，可能存在低血容量、电解质紊乱风险，建议使用复方电解质溶液扩容。
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文件）	↓ 下载文件 有效性指南共识中国加速康复外科临床实践指南2021版盖章版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《外科病人围手术期液体治疗专家共识》对禁食水但不存在低血容量的病人，如病人不存在体液异常丢失、异常分布等情况，则给予维持性液体治疗。维持性液体治疗即补充病人生理需要量：25~30mL/（kg·d）液体，1 mmol/（kg·d）的Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ ，50~100 g/d葡萄糖。
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文件）	↓ 下载文件 有效性指南共识外科病人围手术期液体治疗专家共识2015盖章版.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

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：根据同品种在日本批准上市信息，310例患者中有23例（7.4%）患者报告25件不良反应。主要不良反应为注射部位血管性疼痛。禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用；高钾血症、少尿、艾迪生病、重度烧伤、高氮质血症患者禁用（可能导致或加重高钾血症）；高磷血症、甲状腺功能减退症患者禁用（可能导致或加重高磷血症）；高钙血症、高镁血症、甲状腺功能减退症患者禁用（可能加重高钙血症；可能导致或加重高镁血症） 注意事项：以下患者慎用本品：不伴高钾血症的肾衰竭患者（水、电解质调节功能低下者谨慎使用）；心力衰竭患者（输注本品可引起循环血容量增加，导致心脏负担加重，可能使症状加重）；因阻塞性尿路疾病导致尿量减少的患者（导致水分、电解质超负荷，可能使症状加重）；糖尿病患者（因葡萄糖利用受到抑制，可能引发高血糖并导致症状恶化）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该品种批准上市后至今尚未实际销售，我司按要求对本品进行不良反应监测，暂未收到相关不良反应信息，也未见相关不良反应报道。
相关报导文献	↓ 下载文件 复方电解质醋酸葡萄糖注射液说明书盖章版.pdf

四、创新性信息

创新程度	本药品注册分类为化学药品3类；与目录内的同类产品创新新在于配方（缓冲体系、电解质及能量）升级，高效调节，使用安全。① 缓冲系统升级（醋酸代替乳酸）：代谢不增加肝脏负担；不含乳酸，不影响血乳酸水平；② 电解质配方升级：全面调节电解质紊乱，低氯高钾配方，有利于降低医源性高氯血症及低钾血症风险。③ 高效的能量供给：10%葡萄糖
创新性证明文件	-
应用创新	本品使用醋酸代替乳酸作为缓冲物质，醋酸在全身各部位细胞内进行，不依赖肝脏，不增加肝脏负担，肝功能不全患者使用更安全；
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性信息应用创新配方全面及缓冲体系优势外科病人围手术期液体治疗专家共识盖章版.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	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液主要用于危重患者液体治疗，2020年的一项针对全国44所医院ICU的研究报告显示，ICU脓毒症的发病率为20.6%，急需优化目录内晶体平衡液结构，改善患者预后，提升人群健康水平。
符合“保基本”原则描述	价格合理，符合“保基本”原则，且能满足特殊患者液体治疗需求，经济性较好
弥补目录短板描述	相较于目录内的产品，复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液：① 醋酸缓冲系统调节更快，安全性高，不增加肝脏负担，不增加血乳酸水平。② 电解质配方全面合理（全面补充，低氯高钾），更适合存在多种电解质紊乱及肝功能不全的脓毒症患者液体治疗使用，弥补目录内产品短板。
临床管理难度描述	临床严格按照患者缺失的液体量评估药品用量，且本品属性（含钙离子、PH4.7-5.3，配伍实验结果表明跟临床常用药物无法配伍）决定产品无法当溶媒进行使用，绝对不会产生滥用等现象，易于医保经办管理。