

申报信息

申报时间	2022-07-11 15:43:45	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）	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01DDT184B002020100108、 XJ01DDT184B002010100108
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	粉体室:1.0g(按C22H22N6O7S2计);液体室:100ml:氯化钠0.9g、粉体室:2.0g(按C22H22N6O7S2计);液体室:100ml:氯化钠0.9g	上市许可持有人	北京锐业制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人敏感微生物引起的单一或双重感染：全身性重度感染；下呼吸道感染（包括肺炎）；耳鼻喉感染；皮肤及软组织感染；骨和关节感染；胃肠道、胆道和腹部感染；中枢神经系统感染（包括脑膜炎）。可单独用于经敏感试验结果确诊的脑膜炎患者；可用于对其他抗菌药物（包括氨基糖苷类和头孢菌素）耐药的感染。		
说明书用法用量	静脉滴注：除去防尘袋，将双室袋平铺在平面上，按箭头方向撕去一侧铝膜，然后用手按压双室袋液体室，此时二室开通，振摇使粉体室内内容物全部溶解。最好使用新配制的注射液，如果不能实现，则室温储存下的产品需在2小时内使用，冷藏储存下需在8小时内使用。头孢他啶是肠道外给药，剂量依感染的严重程度、敏感性、感染种类及病人的年龄、体重和肾功能而定。成人：头孢他啶的成人剂量范围是每天1g至6g，每8小时或每12小时给予静脉滴注。		
说明书中联合用药规定	可联同氨基糖苷类或其它多数β-内酰胺类抗生素使用。在怀疑是脆弱拟杆菌感染时，可与另一种抗厌氧菌类抗菌药物合用。		
中国大陆首次上市时间	2019-04		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2019-04
注册证号/批准文号	国药准字H20193106、国药准字H20205047	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。

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
注射用头孢他啶	是

参照药品选择理由：注射用头孢他啶为医保目录内品种，申报药品注射用头孢他啶/氯化钠注射液是头孢他啶的即配型输液配置系统，适应症及用法用量与其一致。（以上参照品价格选择进口参比制剂）

三、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	传统包装形式的注射剂
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	通过系统评价，即配型粉液双室袋与传统包装相比具有更多的优势，有利于药品的质量、患者的用药安全。便利性实验显示，与注射器法相比，双室袋能够减少1/2的配制时间；安全性实验显示，注射器法的混合液不溶性微粒显著增加，但双室袋混合液未增加；经济性实验显示，双室袋可减少医疗垃圾产生超过50%，节省大量医废处理费用；准确性实验显示，传统注射器法产生较多残留量，与药物理论值相差浓度较大，双室袋则不产生残留。
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	传统包装形式的注射剂
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	通过系统评价，即配型粉液双室袋与传统包装相比具有更多的便利性、安全性、经济性、准确性优势。便利性实验结果显示，与注射器法相比，双室袋能够减少75%的配制时间；安全性实验结果显示，双室袋混合液的各粒径微粒明显少于传统输液样品；经济性实验结果显示，与普通输液相比，减少医疗垃圾产生约27%，降低成本；准确性实验结果显示，传统注射器法平均残留量为4.0%，双室袋则不产生残留。
试验类型3	其他
试验对照药品	传统包装形式的注射剂
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	注射器法的平均残留量分别为 70、75 mg，而双室袋法的配制中不产生残留量。注射器法配制的实际含量分别为 953、900 mg，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、941 mg，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。表明采用双室袋法配制静脉输液的准确度更高。
试验类型4	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	左氧氟沙星
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	对80例医院获得性肺炎患者作随机非盲实验，划分患者为两组，I组接受常规内科用药，II组使用头孢他啶治疗。结果显示，头孢他啶治疗组比I组在临床药效上有明显提升，在发热、咳嗽诸症的缓解时间上有明显缩短(P < 0.05)。此研究表明，对医院获得性肺炎患者使用头孢他啶治疗同时辅以适当的护理指导是一种可行策略，能够明显提升药效，加速缓解肺炎相关症状。
试验类型5	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	选取60例细菌性下呼吸道感染患儿，随机分为治疗组、对照组各30例，治疗组采用头孢他啶，对照组采用注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠，均连续治疗1周，对比两组总有效率和不良反应发生率。结果显示头孢他啶治疗组临床总有效率为93.3%，高于对照组的90%，故头孢他啶治疗儿童下呼吸道感染具有有效性。头孢他啶组不良反应发生率为6.7%，对照组为10%。此研究表明，头孢他啶治疗儿童下呼吸道感染不仅安全，而且效果良好。
试验类型6	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	左氧氟沙星
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	选取106例尿路感染老年患者，平均随机分两组，实验组给予头孢他啶静滴，对照组给予左氧氟沙星静滴，疗程均为10天，观察两组临床效果。结果显示实验组患者的治疗总有效率为88.68%，明显高于对照组的71.69%。由此可见头孢他啶治疗老年患者尿路感染疗效明显优于左氧氟沙星；实验组患者的不良反应率为5.66%，对照组为15.09%。研究表明头孢他啶能够有效治疗老年患者的尿路感染，临床应用价值高。

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》指出:第三代头孢菌素对肠杆菌科细菌等革兰阴性杆菌具有强大抗菌作用，头孢他啶和头孢哌酮除肠杆菌科细菌外，对铜绿假单胞菌亦具较强抗菌活性；第三代头孢菌素：主要品种有头孢噻肟、头孢曲松、头孢他啶、头孢哌酮。适用于敏感肠杆菌科细菌等革兰阴性杆菌所致严重感染，如下呼吸道感染、血流感染、腹腔感染等。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	目前最新版《世界卫生组织儿童基本药物标准清单》（第八版）将头孢他啶列为抗菌药物推荐品种。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018年版）》指出：呼吸机相关性肺炎（VAP）患者的初始经验性抗感染治疗建议使用抗铜绿假单胞菌的第三四代头孢菌素（头孢他啶、头孢吡肟、头孢噻利等）；医院获得性肺炎（HAP）/VAP常见耐药菌抗感染治疗方案中，推荐头孢菌素类（头孢他啶、头孢吡肟）用于嗜麦芽窄食单胞菌引起的感染。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《守护指尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识》指出：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、液液多腔袋以及加压型输液产品等。
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《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遵循以下原则: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。

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

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	用以确定发生频率从非常常见到不常见的各类不良反应的数据是从大规模的临床研究（包括内部和经发表的）中获得。对于其他不良反应的发生频率主要使用上市后监测数据且通常参照报告率而不是实际发生频率。不良反应的发生频率分类定义为：常见：嗜酸粒细胞增多和血小板增多；因静脉给药引起的静脉炎或血栓性静脉炎；腹泻；一项或多项肝酶短暂升高，包括ALT（SGPT）、AST（SOGT）、乳酸脱氢酶（LDH）、谷氨酰转氨酶（GGT）和碱性磷酸酯酶；斑丘疹或荨麻疹；Coombs'试验阳性。不常见：念珠菌病（包括阴道炎和口腔鹅口疮）；白细胞减少、中性粒细胞减少和血小板减少；头痛、眩晕；恶心、呕吐、腹痛和结肠炎；瘙痒症；发热。非常罕见：淋巴细胞增多、溶血性贫血和粒细胞缺乏；过敏反应（包括支气管痉挛/或低血压）；皮肤感觉异常，当有肾脏损害的病人使用本品没有适当减量时，曾有神经后遗症的报告，包括：震颤、肌阵挛、惊厥、脑病和昏迷；味觉差；黄疸；血管性水肿、多形性红斑、Stevens-Johnson综合征和中毒性表皮坏死松解症的报告。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无

五、创新性信息

创新程度	上世纪90年代，日本、美国输液企业研发并上市粉液双室袋，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。
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无法建立输液室的基层机构，《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”。
传承性（仅中成药填写）	无

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	粉液双室袋产品对于降低注射剂配制风险，提升输液安全优势明显。另外，特别适用于应急抢救、抢险救灾、边远山区、疫情防控等场景，国外先进国家也多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	注射用头孢他啶/氯化钠注射液（1.0g/100ml）拟申请支付标准55元，与对照品注射用头孢他啶相比，由于减少了溶媒，配制、耗材等费用，此价格已具有绝对经济性，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	目前医保目录中尚未纳入任何粉液双室袋品种。作为《世界卫生组织儿童基本药物标准清单》抗菌药补充清单推荐用药，双室袋制剂有效降低不溶性微粒，减少头孢他啶在溶液中不稳定等问题，若注射用头孢他啶/氯化钠注射液纳入目录，将有效提高头孢他啶输液，特别是对儿童治疗的安全性，将为临床规范用药提供更好的选择。
临床管理难度描述	由于使用粉液双室袋可以减少大量的其它配套耗材使用及配置工作，更加简洁环保，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安全性风险引起的医疗纠纷等问题。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY