

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： 复方氨基酸注射液
 (14AA-SF)

企业名称：湖北一半天制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:48:36	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）	复方氨基酸注射液（14AA-SF）	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种含14种氨基酸的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2037-08
核心专利类型1	一种含14种氨基酸的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2037-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50ml:4.2g（总氨基酸） 250ml:21.2g（总氨基酸）		
上市许可持有人（授权企业）	湖北一半天制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	氨基酸类药。用于改善手术前后病人营养状态，亦用于蛋白质消化和吸收障碍，蛋白质摄入量不足或消耗过多等所致的轻度营养不良。		
现行医保目录的医保支付范围	用于改善手术前后病人营养状态，亦用于蛋白质消化和吸收障碍，蛋白质摄入量不足或消耗过多等所致的轻度营养不良。		
说明书用法用量	外周静脉缓慢滴注。静脉滴注：一日250-500ml，严重消耗性疾病可增至1000ml。与5%-10%葡萄糖注射液混匀后经外周静脉缓慢滴注。滴速以每分钟15-20滴为宜。新生儿一日20ml，滴速每分钟15滴（婴儿滴管）或2小时滴完。婴幼儿一日50-100ml，滴速每分钟10~12滴。		
所治疗疾病基本情况	营养不良是指由于摄入不足或利用障碍引起能量或营养素缺乏的状态，可导致人体组分改变、生理功能和精神状态下降，也是导致不良临床结局的主要因素，包括住院时间延长、并发症和死亡率增加等。国内多中心研究显示，营养不良发生率：住院患者14.7%~31.0%；新冠感染患者49.1%；老年患者55.2%；恶性肿瘤患者51.7%。营养不良患者死亡率增加3.61倍。营养不良是全球儿童死亡最主要原因，死亡率达45%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域内上市药品，处方中含亚硫酸盐复方氨基酸注射液：1992年上市医保甲类药品18AA-V、18AA-III、小儿18AA-I；1998年上市医保甲类药品18AA-II；2002年上市医保乙类药品18AA-VII等。2017年上市医保谈判乙类药品18AA-V-SF。本品与上述药品相比优势：1、减少医保基金支出，有显著经济学优势。2、国家“重大新药创制”，独家新通用名药品。支链氨基酸含量高，浓度高，提高临床治疗有效性。中华医学会发布《COVID-19重症患者营养治疗专家建议》和《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》中，推荐新冠感染重症患者使用不含亚硫酸盐复方氨基酸注射液，提高临床用药安全性。临床真实世界数据显示，本品已广泛用于新冠感染危重症患者治疗。3、处方不含亚硫酸盐，消除其诱发超敏、基因突变、癌变、器官和神经系统毒性等严重毒副反应及致死风险。中华医学会《复方氨基酸注射液临床应用专家共识》推荐重要脏器功能障碍、危重症、儿童等患者，优先使用不含亚硫酸盐复方氨基酸注射液。中华医学会《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）》推荐使用不含亚硫酸盐复方氨基酸注射液以减少肝损害。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺函.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

联系人信息

联系人

陈继超

联系电话

15972101775



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY