

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： 氯化钾口服溶液

企业名称： 浙江高拓医药科技股份有
 限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 17:09:44	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)	氯化钾口服溶液	医保药品分类与代码	XA12BAL208X001010104670
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	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	100ml:10g		
上市许可持有人(授权企业)	浙江高拓医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗 and 预防伴或不伴代谢性碱中毒的低钾血症,在这些患者通过富含钾的食物进行膳食管理或减少利尿剂剂量治疗效果不佳时。		
说明书用法用量	用至少120ml的冷水稀释氯化钾溶液。口服钾盐用于治疗轻型低钾血症或预防性用药。常规剂量成人每次0.5~1.5g(6.7~20mmol)用冷水稀释后服用,每日1~3次,饭后服用,并按病情调整剂量。一般成人每日最大剂量为6g(80mmol)。		
所治疗疾病基本情况	临床因为各种原因影响钾的摄入、吸收、代谢和排泄,低钾血症在临床上极为常见。重度低钾血症可出现严重并发症,甚至危及生命,需积极处理。		
中国大陆首次上市时间	2022-11	注册号/批准文号	国药准字H20223835
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2014-12
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	与氯化钾口服溶液有相同化学成分和药理作用的氯化钾颗粒,目前已经被纳入医保甲类。氯化钾口服溶液是在此基础上进一步的剂型创新,独家口服溶液剂型,生物利用度比颗粒剂更高,起效更快,更加方便,关键能满足临床需求:服用方便、安全,解决临床中用氯化钾注射液口服的痛点,且方便临床管理,吸收迅速,起效快。适应于吞咽困难的患者。橙子口味口感佳,患者依从性好。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	说明书带公章.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 注册批件带公章.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 氯化钾口服溶液PPT1.pptx

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

↓ 下载文件 氯化钾口服溶液PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
氯化钾颗粒	是	1.05g : 1.0g	6.5	口服钾盐用于治疗轻型低钾血症或预防性用药。常规剂量成人每次0.5~1g（6.7~13.4mmol）用温开水溶解后服用，每日1~3次，饭后服用，并按病情调整剂量。一般成人每日最大剂量为6g（80m	日均费用	-	19.5

参照药品选择理由：二者为同通用名不同剂型的药品。氯化钾颗粒已被纳入医保甲类目录。氯化钾口服溶液是剂型创新和临床补充。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	殷珍珍	联系电话	18667022668
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	氯化钾注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	血钾水平明显上升到3.5mmol/l以上，则视为显著，当患者血钾水平未上升到3.5mmol/l，较于治疗前上升超过0.5mmol/l，则为有效，当血钾水平四小时后还未发生任何改变，则为无效，治疗总有效率为显效率与有效率之和。本研究观察组及对照组分别为氯化钾（10%）注射液口服、氯化钾（10%）稀释注射液静滴，结果口服氯化钾（10%）注射液组总有效率为94.1%，对照组总有效率为76.5%。
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 内分泌科住院患者低钾血症68例临床诊治分析_王金华.pdf
试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	氯化钾注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	血钾水平明显上升到3.5mmol/l以上，则视为显著，当患者血钾水平未上升到3.5mmol/l，较于治疗前上升超过0.5mmol/l，则为有效，当血钾水平四小时后还未发生任何改变，则为无效，治疗总有效率为显效率与有效率之和。本研究观察组及对照组分别为氯化钾（10%）注射液口服、氯化钾（10%）稀释注射液静滴，结果口服氯化钾（10%）注射液组总有效率为94.1%，对照组总有效率为76.5%。
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 内分泌科住院患者低钾血症68例临床诊治分析_王金华.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	儿童急性感染性腹泻病诊疗规范（2020年版）中国慢性肾脏病患者血钾管理实践专家共识 内科学第十五版，儿科急诊医学第四版，外科学第七版等对相关疾病引起的轻中度低钾血症的补钾均有建议口服补充10%氯化钾。
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 氯化钾文献.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	儿童急性感染性腹泻病诊疗规范（2020年版）中国慢性肾脏病患者血钾管理实践专家共识 内科学第十五版，儿科急诊医学第四版，外科学第七版等对相关疾病引起的轻中度低钾血症的补钾均有建议口服补充10%氯化钾。
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 氯化钾文献.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	-
《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	-
《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	<p>【不良反应】（1）口服可有胃肠道刺激症状，如恶心、呕吐、咽部不适、胸痛（食道刺激）、胀气、腹痛、腹部不适、腹泻、甚至消化性溃疡、出血、穿孔和梗阻。在空腹、剂量较大及原有胃肠道疾病者更易发生。（2）高钾血症。（3）罕见皮疹。【禁忌】1.对本品中任何成份过敏者；2.高钾血症患者；3.尿量很少和尿闭患者；4.使用保钾利尿剂患者。</p> <p>【注意事项】（1）下列情况慎用：①代谢性酸中毒伴有少尿时。②肾上腺皮质功能减弱者。③急性脱水，因严重时可致尿量减少，尿K⁺排泄减少。④急性肾功能不全、慢性肾功能不全者慎用。⑤家族性周期性麻痹，低钾性麻痹应给予补钾等（2）用药期间需作以下随访检查：①血钾。②心电图。③血镁、钠、钙、氯、磷。④酸碱指标。⑤肾功能和尿量等</p> <p>【药物相互作用】（1）肾上腺糖皮质激素、肾上腺盐皮质激素和ACTH，合用时降低钾盐疗效。（2）抗胆碱能药物能加重口服钾盐胃肠道刺激作用。（3）非甾体抗炎药（NSAIDs）可能导致钾潴留。（4）合用库存血、含钾药物和保钾利尿药时，发生高钾血症的机会增多。（5）ACEI、ARB类药物和环孢素A合用时易发生高钾血症。（6）肝素合用时易发生高钾血症等。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	- CHINA HEALTHCARE SECURITY
创新性证明文件	-
应用创新	化学药品3类，国内首仿，服用方便、安全，解决临床中用氯化钾注射液口服的痛点，且方便临床管理。覆盖特殊人群：可解决儿童、老年患者及吞咽困难患者服用不方便的问题。剂量准确：对于因病情需要增减用量患者，氯化钾口服溶液可以精确控制病人服用药量，降低因用量不精确导致疗效不佳的风险。起效快：吸收快，起效迅速，适用人群广泛，可快速缓解症状，具有比其他口服固体制剂更明显的优势。口感好：橙子口味，患者依从性好。
应用创新证明文件	-
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	低钾血症极为常见：数据显示住院患者中低钾血症发生率在6.7~20%之间，如腹泻，中暑，洋地黄中毒，高血压，醛固酮增多症，batter综合征，心力衰竭，胃肠道疾病，肿瘤、外科手术等都可能引起低钾血症。
符合“保基本”原则描述	符合“保基本”原则：可以替代目录内其他剂型药物，成为补钾治疗的临床必须药物，满足特殊人群的及时给药需求，起效快速，可以降低患者疾病负担。纳入医保后可替代目录内已有品种，不增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。

弥补目录短板描述

可填补目录内无氯化钾口服溶液剂型的空白：可弥补目录内补钾首选药物氯化钾无口服溶液剂型，为临床用药提供新选择。可弥补目录内氯化钾片剂无法满足吞咽困难的患者治疗需求的短板。

临床管理难度描述

临床易于管理：临床补钾有能口服则口服的原则，口服补钾更为安全方便，避免静脉补钾带来的疼痛、耗费人力、物力等弊端。氯化钾口服溶液适应症、患者类型规定明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险，医保审核清晰，不会增加管理难度。