

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：注射用多种维生素(13)
(10/3)

企业名称：内蒙古白医制药股份有限
公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:16:02	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)	注射用多种维生素(13)(10/3)	医保药品分类与代码	XB05BAD346B001010103889
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	原化学药品3.2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	A瓶:5ml/瓶;B瓶:1ml/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	内蒙古白医制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于接受肠外营养的成人和11岁及以上儿童维生素缺乏的预防。医生不必等到出现维生素缺乏症状之后才开始维生素治疗。		
说明书用法用量	单日剂量:将A瓶与B瓶分别用5ml和1ml注射用水注入瓶内使内容物溶解,一起加入至500ml至1000ml的葡萄糖注射液或氯化钠注射液中静脉滴注。多种维生素缺乏或对维生素需求量增加的患者,可能需要多个日剂量。		
所治疗疾病基本情况	20-45%的住院患者存在不同程度的营养风险,有62%需肠外营养治疗,国内外指南一致强烈推荐肠外营养需全面合理补充维生素;营养不良、营养风险可进一步引起各类并发症、延长住院时间、增加治疗成本,增加了患者家庭经济负担;人体维生素的缺乏可造成不良的疾病预后,如引起再喂养综合征,乳酸酸中毒、Wernicke脑病和Korsakoff综合征等。		
中国大陆首次上市时间	2022-08	注册证号/批准文号	国药准字H20223619
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2000-05
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	已上市的静脉复合维生素制剂,分为三类:1-成分相对全面的成人静脉复合维生素制剂:多种维生素(12),1999年国内上市,基药目录药品,国家医保乙类;2-包含部分成分的成人静脉复合维生素制剂包括:脂溶性维生素(II)和水溶性维生素,均为国家医保乙类药物;复方维生素(3)和复方三维B(II)均为非医保药物;3-成分全面的儿童静脉复合维生素制剂:小儿多种维生素(13),医保国谈药品(协议有效期至2024年12月31日)。本品与同类药品相比,有以下优势:1-通过处方优化,使得其组分和含量完全符合各国指南推荐,并与中、美监管部门(FDA和CDE)的标准完全一致,完全满足肠外营养患者对全维生素的需求;2-本品含有人体需要的全部维生素成分,临床应用无需添加其他维生素成分,降低配液步骤和污染风险,提高用药安全性;3-运用水脂合一的乳化冻干工艺保证了配液的相容性,便于与其他肠外营养制剂配伍使用,提高了临床应用的便利性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2成人13V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	↓ 下载文件 3成人13V批件及非独家说明.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用多种维生素13PPT1.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 注射用多种维生素13PPT2.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)
注射用多种维生素(12)	是	5ml	83.63	成人及11岁以上儿童：1支/天。特殊剂量：对营养需求增加的病例(如严重烧伤)，本品可按每日给药量的2至3倍给药。用法：通过静脉或肌肉注射，或输注。	疗程费用	5	418.15

参照药品选择理由：适应症一致，均为接受肠外营养的成人和11岁及以上儿童维生素缺乏的预防；参照药品临床应用相对广泛，在静脉复合维生素制剂中使用占比高；参照药品是目前目录内相对全面的静脉复合维生素制剂。

其他情况请说明：本品为非独家药品，与广州汉光注射用多种维生素（13）成分、适应症完全相同，仅包装规格不同，为同通用名药品，详见基本信息-证明材料3《非独家说明》。

联系人信息

联系人	赵俪珍	联系电话	18110079898
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本泰尔茂公司的13种维生素注射剂Vitaject临床试验有效性数据：肠外给药的患者52例，每日给与本药1日临床剂量，经中心静脉给药，连续给药7天。全部给药患者无维生素缺乏或过剩症状，主、客观症状全无，有效性为92.3%（48例/52例）。
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文件）	↓ 下载文件 有效性1.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本味之素株式会社Multamin For Injection临床有效性试验及临床效果调查表明：13种维生素注射剂可以供给患者充足的每日所需维生素，可以改善维生素缺乏症或预防维生素缺乏症，同时不引起维生素过多症。调查3621例患者不良反应发生率为0.19%。
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文件）	↓ 下载文件 有效性2.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本泰尔茂公司的13种维生素注射剂Vitaject临床试验有效性数据：肠外给药的患者52例，每日给与本药1日临床剂量，经中心静脉给药，连续给药7天。全部给药患者无维生素缺乏或过剩症状，主、客观症状全无，有效性为92.3%（48例/52例）。
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文件）	↓ 下载文件 有效性1.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本味之素株式会社Multamin For Injection临床有效性试验及临床效果调查表明：13种维生素注射剂可以供给患者充足的每日所需维生素，可以改善维生素缺乏症或预防维生素缺乏症，同时不引起维生素过多症。调查3621例患者不良

定的母口所需维生素，可以改善维生素缺乏之征或预防维生素缺乏之征，同时个别引起维生素过多征。调查3021例患者有个不良反应发生率为0.19%。

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2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023）：PN处方中应添加常规剂量的多种维生素和微量元素及电解质；添加时应考虑与营养液中其他成分相容性和制剂的稳定性（证据C，强推荐，99.6%）。

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](#) 指南1中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南202317页已标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

ESPEN指南：微量营养素（2022）：从营养支持期开始起，应向所有接受营养支持的患者提供适量的所有必需微量元素和维生素。（A级，强推荐，100%）。

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](#) 指南2微量营养素指南ESPEN744页已标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

ASPEN：成人患者肠外微量营养素供应（2019）：接受PN支持的病人应每天提供静脉注射多种维生素和多种微量元素制剂，以防出现微量营养素缺乏症。

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](#) 指南3ASPEN共识2019成人患者肠外微量营养素供应7页已标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

中国老年患者肠外肠内营养应用指南（2020）：维生素是机体有效利用葡萄糖、脂肪酸进行供能及蛋白质合成的基础，老年患者的PN处方中应包括常规剂量的静脉用脂溶性和水溶性维生素（证据B，强推荐，99%）。

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](#) 指南4中国老年患者肠外肠内营养应用指南20205页已标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

ASPEN：市售肠外多种维生素和多种微量元素产品调整建议（2012）：常规和适当补充维生素和微量元素对改善营养状况至关重要，可以改善患者潜在的疾病进程，预防缺乏或毒性并发症。

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](#) 指南5ASPENPositionPaper16页已标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023）：PN处方中应添加常规剂量的多种维生素和微量元素及电解质；添加时应考虑与营养液中其他成分相容性和制剂的稳定性（证据C，强推荐，99.6%）。

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](#) 指南1中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南202317页已标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

ESPEN指南：微量营养素（2022）：从营养支持期开始起，应向所有接受营养支持的患者提供适量的所有必需微量元素和维生素。（A级，强推荐，100%）。

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 指南2微量营养素指南ESPEN744页已标注.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	ASPEN：成人患者肠外微量营养素供应（2019）：接受PN支持的病人应每天提供静脉注射多种维生素和多种微量元素制剂，以防出现微量营养素缺乏症。
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 指南3ASPEN共识2019成人患者肠外微量营养素供应7页已标注.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国老年患者肠外肠内营养应用指南（2020）：维生素是机体有效利用葡萄糖、脂肪酸进行供能及蛋白质合成的基础,老年患者的PN 处方中应包括常规剂量的静脉用脂溶性和水溶性维生素(证据B,强推荐,99%)。
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 指南4中国老年患者肠外肠内营养应用指南20205页已标注.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	ASPEN: 市售肠外多种维生素和多种微量元素产品调整建议(2012)：常规和适当补充维生素和微量元素对改善营养状况至关重要，可以改善患者潜在的疾病进程，预防缺乏或毒性并发症。
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 指南5ASPENPositionPaper16页已标注.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	本品说明书中安全性相关指标显示不良反应症状相对较轻，停药后症状减轻或消失。不良反应包括硫胺素（维生素B1）过敏反应导致的荨麻疹等；维生素A过多症，表现为恶心、呕吐等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	国内外同品种近5年的不良反应监测结果显示，未发生说明书外与药品相关的严重不良反应，也未出现被各国进行安全警告或撤市等情况。本品完全符合国内外指南推荐及FDA&CDE处方标准，且自上市以来未见相关严重不良反应报告。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品进行了处方优化，符合各国指南推荐标准，与中、美监管部门的标准完全一致。组分全面：与参照药品相比，本品增加了生理剂量的维生素K1而成为全面13种维生素静脉制剂。剂量合理：增加了维生素K1（150μg），同时增加了维生素C（200mg），维生素B1（以硫胺素计6.0mg），维生素B6（6mg）以及叶酸（600μg）的剂量。
------	--

创新性证明文件	↓ 下载文件 1创新性证明文件.pdf
应用创新	本品申请了质量控制方法发明专利(201810765320.4)。我司在生产过程中,不仅保证原料、辅料均同时符合ChP2020、USP43、EP10.0、JP17质量标准,并在生产质控方面结合成品质量控制措施,制定了包含多达23项杂质控制的成品质量控制标准,而且在国内同类产品中率先进行了铝含量的控制,充分保证了成品的安全性。本品纳入优先审评品种名单,充分体现出CDE对本品创新性的肯定。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2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	全面13种且剂量合理的静脉维生素制剂的应用,可防治多种疾病风险,降低住院时长,使临床获益。对于住院患者,一方面由于机体代谢速度增加,内在疾病的影响,手术及药物的干预,创伤组织的修复,体液的丢失等都会消耗大量的维生素。另一方面,由于围术期禁食、体内代谢功能的障碍、放化疗呕吐等原因使维生素摄取不足。无法满足患者的维生素需求,必须通过静脉补充多种维生素,满足临床治疗急需,挽救患者生命,促进患者机体康复。
符合“保基本”原则描述	补充全面13种且剂量合理的维生素为肠外营养患者的临床必需;本品无需联合其他药物,为肠外营养治疗方案中必要的维生素给药方案,符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	本品是完全符合欧美及中国指南、符合监管部门意见的成人全13种静脉维生素制剂,含全部13种维生素成分,为合理用药提供解决方案,可填补医保目录内肠外营养剂量合理的全组分静脉复合维生素(13种)制剂的空白。
临床管理难度描述	本品适应症范围明确,用于接受肠外营养的成人和11岁及以上儿童维生素缺乏,临床应用时需进行营养风险筛查,可避免临床滥用。