

# 2024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： 艾考糊精腹膜透析液

企业名称： 广州百特医疗用品有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-09 12:07:41	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

## 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	艾考糊精腹膜透析液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	中国专利ZL201420276037.2（绿色易碎折头专利）	核心专利权期限届满日1	2024-11
核心专利类型2	中国专利202021895016.0（加药塞专利）	核心专利权期限届满日2	2031-06
核心专利类型1	中国专利ZL201420276037.2（绿色易碎折头专利）	核心专利权期限届满日1	2024-11
核心专利类型2	中国专利202021895016.0（加药塞专利）	核心专利权期限届满日2	2031-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	含7.5%艾考糊精（2000ml/袋）		
上市许可持有人（授权企业）	广州百特医疗用品有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	艾考糊精腹膜透析液用于终末期肾病（ESRD）患者的持续性不卧床腹膜透析（CAPD）每日单次长时间留腹（8小时至16小时）治疗。艾考糊精腹膜透析液用于改善高平均转运或高转运（通过腹膜平衡试验PET诊断）患者的长时间留腹超滤作用以及肌酐和尿素氮清除率。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	艾考糊精腹膜透析液仅限于腹腔内给药。禁用于静脉或动脉内给药。作为持续性不卧床腹膜透析期间长时间留腹的单次每日置换给药。建议的留腹时间是8小时至16小时。以患者觉得舒适的速率在10~20分钟内给药。治疗模式、治疗频率、置换量、留腹时间和透析时长应由使用腹膜透析治疗终末期肾病经验丰富的处方医师确定并监督。建议通过一项由医生监督的培训项目，对接受腹膜透析治疗的患者进行适当培训。		
所治疗疾病基本情况	慢性肾脏病（CKD）是严重威胁人类健康的疾病，研究显示我国成人CKD患病率8.2%，约8200万人。随着糖尿病等慢性病发病率升高，CKD发病率也呈上升之势，部分CKD患者最终会进入终末期肾病（ESRD）。ESRD患者最终只能依赖肾脏替代治疗（血透、腹透或肾脏移植）维持生命。但由于肾脏供体有限，目前大多数ESRD患者只能靠透析维持生命。截止2022年，我国透析人数达98.45万，其中腹透14.05万		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前应用最广的葡萄糖腹膜透析液于1992年上市并已进入医保报销目录。由于渗透剂是葡萄糖，很容易被人体吸收，因而难以维持长留腹时的渗透梯度，导致超滤量下降、容量超负荷。同时葡萄糖持续回吸收，容易导致血糖、血脂异常（尤其加剧糖尿病腹透患者的治疗难度和成本），继而出现心血管事件和相关死亡。此外，患者腹腔长期处于高糖、高渗环境，易造成腹膜损伤，出现超滤衰竭，致使患者退出腹透。以艾考糊精为渗透剂的腹膜透析液具有独特的胶体渗透特性，可在长时留腹（长达16小时）中维持理想的超滤量，从而减轻容量超负荷，增加毒素清除，提高透析充分性。同		

时，艾考糊精腹膜透析液不含葡萄糖，降低糖负荷，改善糖脂代谢，降低心血管事件风险（降低33%充血性心衰、51%房颤及24%卒中）及死亡风险，降低住院几率，并能保护腹膜功能，降低腹透技术失败。研究发现它的使用降低78%腹膜炎发生风险及45%转血透风险，这对有血透禁忌只能依赖腹透的患者尤为关键。艾考糊精腹膜透析液也因此获得多个国际国内权威指南和共识的高度推荐。2023年进入医保目录后快速在多家医院列名，为容量控制不佳、合并糖尿病或心血管疾病等腹透患者带来新希望。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书盖章版.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 药品最新版法定说明书盖章版.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

[↓ 下载文件](#) 药品注册证书盖章版.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY