

# 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：           磷酸钠盐散          

企业名称：           四川健能制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-11 14:52:12	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）	磷酸钠盐散	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	原化学药品第5类		
是否为独家	是		
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	无		
说明书全部注册规格	每袋含磷酸二氢钠（ $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ）21.6g与磷酸氢二钠（ $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ ）4.3g		
上市许可持有人（授权企业）	四川健能制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于患者结肠X-光线及肠道内窥镜检查前或手术前清理肠道。		
<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	本品用于肠道准备时服药一般分两次，每次服药1袋。第一次服药时间在手术或检查前一天晚上7点，用法为用800ml以上温凉水溶解后服用。第二次服药时间在手术或检查当天早上7点（或在操作或检查前至少3个小时），或遵医嘱，用法同第一次。为获得良好肠道准备效果，建议患者在可承受范围内多饮用水。		
所治疗疾病基本情况	肠道准备质量与结肠镜诊断的准确性及治疗的安全性紧密相关。磷酸钠盐散清肠有效率高达96.6%，可显著提高肠镜对结肠直肠癌检出率。肠镜是结肠直肠癌筛查的金标准，结肠直肠癌是威胁居民生命健康的主要癌症之一，造成了严重社会负担。结肠直肠癌筛查与早诊早治是降低结肠直肠癌死亡率的有效措施，可降低56%的发病风险及57%的死亡风险。2022年我国结肠直肠癌新发51.71万例，死亡24万人，分别为恶性肿瘤的第二位和第四位。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	一、复方聚乙二醇电解质散2002年获批，2004年纳入国家医保。磷酸钠盐散与其相比：1.有效性高：Meta分析及文献表明，磷酸钠盐的肠道准备效果等同或优于复方聚乙二醇电解质散，有效率高达96.6%，复方聚乙二醇电解质散高达15%的患者无法完成肠道准备。2.安全性高：腹胀、腹痛、呕吐不良反应发生率更低，虽可引起磷离子一过性升高，但无需特殊处理。3.依从性高：磷酸钠盐散配备专用溶解瓶，减少医护工作量和医患纠纷，单次饮用液体量仅0.8L，总量1.6L，口感好，柠檬口味。复方聚乙二醇患者耐受性差，单次2L，总量多达4L，味咸涩。二、硫酸镁钠钾口服浓溶液2022年上市，进入2022年国家医保谈判药品目录。磷酸钠盐散与其相比：1.饮用液体量少：单次仅0.8L，总量1.6L。硫酸镁钠钾口服浓溶液单次1.5L，总量多达3L。2.循证医学证据充足：磷酸钠盐有大量术前清肠的临床应用文献和经验，而硫酸镁钠钾口服浓溶液没有。3.安全性高：散剂固体剂型无直接服用高浓度溶液风险，不会增加恶心、呕吐、脱水及电解质紊乱的风险。硫酸镁钠钾口服浓溶液可能引发结肠粘膜溃疡、缺血性结肠炎，使尿酸升高引发痛风。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书202407.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	<a href="#">↓ 下载文件</a>	批件.pdf	

(进口药品)。如首次上市版本  
和最新版不同，请分别提供