

# 2025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：枸橼酸钠血滤置换液

企业名称：百特医疗用品贸易（上海）  
有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-14 15:13:03	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020年1月1日至2025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）	枸橼酸钠血滤置换液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2026-11
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2026-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5000ml		
上市许可持有人（授权企业）	百特医疗用品贸易（上海）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品可作为采用局部枸橼酸盐抗凝的连续性肾脏替代治疗（CRRT）的置换液。枸橼酸盐尤其适用于禁忌使用肝素进行系统性抗凝的情况，例如：出血风险增加的患者。若能使用与患儿体重相匹配的设备，本品适用于所有年龄阶段的儿童患者。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	本品需与适当的CRRT体外肾脏替代设备配合使用，且仅用于前稀释模式，需使用特定的枸橼酸盐抗凝泵，由操作人员设定目标剂量（mmol枸橼酸盐/L血液）后可自动与血液流速相匹配。本品的给药速率取决于目标枸橼酸盐剂量和处方设定的血液流速。本品处方需考虑废液以及其他治疗性液体的流速、患者液体清除需求、其他液体的出入量、期望的酸碱和电解质平衡状态。以成人例如，血流速100-200ml/min条件下，连续性静脉静脉血液滤过（CVVH）、连续性静脉静脉血液透析滤过（CVVHDF）模式下瑞吉赛®流速可分别设定为1-2.5L/h、1-2L/h。		
所治疗疾病基本情况	急性肾损伤（AKI）是一种常见的临床综合征，主要表现为肾功能快速下降，继而引起血清中的尿素氮、肌酐及其他本应经肾脏排泄的代谢废物的增加。如果尿量也减少，则可能导致液体潴留和容量超负荷。成人住院患者AKI发病率11.6%，死亡率12.4%；儿童AKI发病率26.9%，死亡率11.0%。仅重症AKI需接受CRRT治疗，我国每年约30万人次需行CRRT治疗。		
中国大陆首次上市时间	2021-05		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同治疗领域无兼具抗凝和置换作用的药品。首先本品为枸橼酸盐置换液。临床常用的医保内的连续性肾脏替代治疗（CRRT）置换液有：（1）2010年前上市的血液滤过置换液为乳酸盐；（2）血液滤过置换液基础液仅含电解质，仍需另外输入碳酸氢钠注射液才能完成CRRT置换液功能；（3）2022年上市的磷酸氢钠血滤置换液。其次本品具抗凝功能。常用抗凝包括肝素类、局部枸橼酸等。肝素类是临床应用较广泛的抗凝剂（医保内），但不适用于高出血风险及肝素介导血小板减少症患者。药监《技术审评报告》指出，国内外指南强烈推荐局部枸橼酸抗凝（RCA）作为CRRT的首选方案，特别是肝素禁忌患者，此推荐基于RCA优异的安全性和有效性，尤其是减少停机时间保持治疗连续性，提高滤器使用时间、减少出血并发症等、保障患者良好预后。国内CRRT使用的其他枸橼酸抗凝产品（医保外）均为超适应症使用，其浓度规格难与CRRT的需求匹配。最后本品是目前唯一具全年龄段儿童适应症的CRRT置换液，能为儿童这一特殊人群提供安全有效的治疗。综上，本品是唯一符合指南推荐、兼具抗凝和置换作用的产品，填补了国内CRRT枸橼酸盐置换液、儿童CRRT治疗置换液的空白。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书_盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品最新版法定说明书_盖章版.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》(国产药品) / 《进口药品注册证书》(进口药品)、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 进口药品注册证_盖章版.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY