

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：布比卡因脂质体注射液

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 14:27:38	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）	布比卡因脂质体注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	否	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
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	20ml:266mg、10ml:133mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品可用于： 1. 12 岁及以上的患者单剂量浸润产生术后局部镇痛； 2. 成人肌间沟臂丛神经阻滞产生术后区域镇痛； 3. 成人腘窝坐骨神经阻滞产生术后域镇痛； 4. 成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛。		
现行医保目录的医保支付范围	本品可用于： 1. 12 岁及以上的患者单剂量浸润产生术后局部镇痛； 2. 成人肌间沟臂丛神经阻滞产生术后区域镇痛。		
所治疗疾病基本情况	2022年，我国住院病人手术高达8271.75万人次，约68%手术患者经历术后疼痛。本次新增适应症腘窝坐骨神经阻滞、收肌管神经阻滞针对下肢手术后镇痛，需长时间镇痛，控制不当会发展为慢性疼痛，引发各类并发症，延迟术后康复，增加患者经济负担。当前单次镇痛技术疗效时长不足，持续镇痛技术存在疗效较弱、技术要求高等局限，对于关节置换手术等镇痛需求较高的手术患者存在未满足需求。		
中国大陆首次上市时间	2022-11		
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	1. 本品属于超长效酰胺类局麻药，在2023年底已大幅降价准入医保目录，惠及广大患者。其他同类药品均为长效酰胺类局麻药，已在医保目录内：①布比卡因注射液，2002年上市；②罗哌卡因注射液，2003年上市；③利多卡因注射液，2003年上市。 2. 本品与其他酰胺类局麻药相比，可弥补临床对于持久安全镇痛且医疗操作简便的术后镇痛需求：①本品单次注射即可镇痛72小时，远超同类局麻药单次镇痛时长(一般6~8小时)；②与当前局麻药连续神经阻滞或连续局部浸润的持续镇痛方案相比，本品不需借助额外的导管、镇痛泵等设备，无需置管、持续输注，降低医疗技术要求，减少医疗风险，节省医疗费用；③本品用于多模式镇痛可减少阿片类药物消耗，降低相关不良反应发生，缩短住院时间，促进患者康复，提高病床周转率。		
企业承诺书	↓ 下载文件	江苏恒瑞企业承诺书.pdf	
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件	布比卡因脂质体注射液修改前法定药品说明书.pdf	
药品适应症或功能主治修改后法	↓ 下载文件	布比卡因脂质体注射液修改后法定药品说明书.pdf	

定说明书	
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	↓ 下载文件 布比卡因脂质体注射液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 布比卡因脂质体注射液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 布比卡因脂质体注射液PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	成人胸窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛；成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛。	2025-06-24

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
连续神经阻滞镇痛方案	是	罗哌卡因：10ml:100mg 布比卡因：5ml:37.5mg	1541.7	0.2%罗哌卡因或0.1%~0.15%布比卡因通过连续神经阻滞套件及镇痛泵，以7ml/h平均速度连续输注48h，药品总用量为罗哌卡因672mg或布比卡因420mg	次均费用	药品费用：430.6元 特殊耗材费用：1111.1元 方案费用：1541.7元	-

参照药品选择理由：

本品是国内首款且唯一一款超长效局麻药，通过独特缓释技术延长作用时间，镇痛时长远超当前局麻药，目前尚无同类药品。本品与其他剂型布比卡因没有生物等效性，与其临床效果最接近的是连续神经阻滞技术。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
-------	-------------

试验对照药品	盐酸布比卡因注射液
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	成人腓窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛
对主要临床结局指标改善情况	本品相比盐酸布比卡因，术后96h内的镇痛疗效显著更优，主要疗效指标0-96h疼痛强度评分AUC0-96具有统计学差异（207.4 vs 371.4，P<0.00001），同时本品显著减少术后96h内阿片类药物用量（17.68mg vs 45.34mg，P<0.00001），且在96h内未使用阿片类药物患者比例显著更低（24% vs 6%）。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 布比卡因脂质体注射液临床综述.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸布比卡因注射液
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛
对主要临床结局指标改善情况	本品联用盐酸布比卡因相比盐酸布比卡因，术后96小时内的镇痛疗效显著更优，主要疗效指标0-96h疼痛强度评分AUC0-96具有统计学差异（568.9 vs 634.7，P=0.0074），同时本品显著减少术后96小时内阿片类药物用量（101.8mg vs 132.8mg，P=0.0071）。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 布比卡因脂质体注射液临床综述.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸布比卡因注射液
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	成人腓窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛
对主要临床结局指标改善情况	本品相比盐酸布比卡因，术后96h内的镇痛疗效显著更优，主要疗效指标0-96h疼痛强度评分AUC0-96具有统计学差异（207.4 vs 371.4，P<0.00001），同时本品显著减少术后96h内阿片类药物用量（17.68mg vs 45.34mg，P<0.00001），且在96h内未使用阿片类药物患者比例显著更低（24% vs 6%）。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 布比卡因脂质体注射液临床综述.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	盐酸布比卡因注射液
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛
对主要临床结局指标改善情况	本品联用盐酸布比卡因相比盐酸布比卡因，术后96小时内的镇痛疗效显著更优，主要疗效指标0-96h疼痛强度评分AUC0-96具有统计学差异（568.9 vs 634.7，P=0.0074），同时本品显著减少术后96小时内阿片类药物用量（101.8mg vs 132.8mg，P=0.0071）。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 布比卡因脂质体注射液临床综述.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《腹横肌平面阻滞中国疼痛学与麻醉学专家共识2023版》：连续TAPB和应用长效局部麻醉药（脂质体布比卡因）可提供更好的术后镇痛效果。
本次新增的适应症或功能主治	成人腓窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛；成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 腹横肌平面阻滞中国疼痛学与麻醉学专家共识2023版节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《痔的围手术期管理专家共识2023版》：局部麻醉是多模式疼痛控制策略的基石，术后注射脂质体布比卡因可实现长效术后镇痛。
本次新增的适应症或功能主治	成人腓窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛；成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 痔的围手术期管理专家共识2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《骨科加速康复围手术期疼痛管理专家共识2022版》：脂质体布比卡因可延长阻滞后的镇痛时间。
本次新增的适应症或功能主治	成人腓窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛；成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认	↓ 下载文件 骨科加速康复围手术期疼痛管理专家共识2022版.pdf

证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《围术期目标导向全程镇痛管理中国专家共识2021版》：其中用于局部浸润麻醉或区域/外周神经阻滞的局麻药提倡使用长效剂型如布比卡因缓释脂质体注射液。
本次新增的适应症或功能主治	成人腓窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛；成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 围术期目标导向全程镇痛管理中国专家共识2021版节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《腹横肌平面阻滞中国疼痛学与麻醉学专家共识2023版》：连续TAPB和应用长效局部麻醉药（脂质体布比卡因）可提供更好的术后镇痛效果。
本次新增的适应症或功能主治	成人腓窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛；成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 腹横肌平面阻滞中国疼痛学与麻醉学专家共识2023版节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《痔的围手术期管理专家共识2023版》：局部麻醉是多模式疼痛控制策略的基石，术后注射脂质体布比卡因能实现长效术后镇痛。
本次新增的适应症或功能主治	成人腓窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛；成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 痔的围手术期管理专家共识2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《骨科加速康复围手术期疼痛管理专家共识2022版》：脂质体布比卡因可延长阻滞后的镇痛时间。
本次新增的适应症或功能主治	成人腓窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛；成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认	↓ 下载文件 骨科加速康复围手术期疼痛管理专家共识2022版.pdf

证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《围术期目标导向全程镇痛管理中国专家共识2021版》：其中用于局部浸润麻醉或区域/外周神经阻滞的局麻药提倡使用长效剂型如布比卡因缓释脂质体注射液。
本次新增的适应症或功能主治	成人腓窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛；成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 围术期目标导向全程镇痛管理中国专家共识2021版节选.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	在185例行拇囊炎切除术的患者中，手术前通过坐骨神经阻滞在腓窝给予布比卡因脂质体133 mg与生理盐水20 mL混合，或0.25%盐酸布比卡因50mg(20mL)与生理盐水10 mL混合，根据NRS疼痛强度评分-时间曲线下面积（AUC），布比卡因脂质体在术后96小时内的镇痛疗效优于盐酸布比卡因，主要疗效指标AUC0-96组间差异具有统计学意义，同时布比卡因脂质体可以减少术后0-96h阿片类药物的用量。在166例行全膝关节置换术的患者中，手术前通过收肌管阻滞给予布比卡因脂质体133mg混合盐酸布比卡因50mg或盐酸布比卡因50mg混合生理盐水10mL，根据NRS疼痛强度评分-时间曲线下面积（AUC），布比卡因脂质体混合盐酸布比卡因在术后96小时内的镇痛疗效优于盐酸布比卡因，主要疗效指标AUC0-96组间差异具有统计学意义，同时布比卡因脂质体可以减少术后阿片类药物的用量。
《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	在185例行拇囊炎切除术的患者中，手术前通过坐骨神经阻滞在腓窝给予布比卡因脂质体133 mg与生理盐水20 mL混合，或0.25%盐酸布比卡因50mg(20mL)与生理盐水10 mL混合，根据NRS疼痛强度评分-时间曲线下面积（AUC），布比卡因脂质体在术后96小时内的镇痛疗效优于盐酸布比卡因，主要疗效指标AUC0-96组间差异具有统计学意义，同时布比卡因脂质体可以减少术后0-96h阿片类药物的用量。在166例行全膝关节置换术的患者中，手术前通过收肌管阻滞给予布比卡因脂质体133mg混合盐酸布比卡因50mg或盐酸布比卡因50mg混合生理盐水10mL，根据NRS疼痛强度评分-时间曲线下面积（AUC），布比卡因脂质体混合盐酸布比卡因在术后96小时内的镇痛疗效优于盐酸布比卡因，主要疗效指标AUC0-96组间差异具有统计学意义，同时布比卡因脂质体可以减少术后阿片类药物的用量。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】国外开展的10项临床研究表明布比卡因布比卡因脂质体注射液给药后最常见不良反应（发生率≥10%）为恶心、便秘和呕吐。对于神经阻滞适应症，最常见不良反应（发生率≥10%）为恶心、发热和便秘。上市后监测中报告的不良反应与临床研究中观察到的一致。本次新增适应症最新批准的说明书的安全性特征与既往批准版本一致，未发现新的安全性风险。【禁忌】本品禁用于产科宫颈旁神经阻滞镇痛。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，各国药监均未发布其他关于布比卡因脂质体的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。对布比卡因脂质体获批上市以来的安全性数据进行综合评估，布比卡因脂质体在已获批的适应症中获益-风险比仍保持有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 布比卡因脂质体注射液说明书刊载的安全性信息.pdf

五、创新性信息

创新程度	布比卡因脂质体使用特有的DepoFoam技术将布比卡因封装在多囊脂质体中，可以提供安全浓度的布比卡因及长达72h的镇痛作用，单次注射镇痛时长远超当前长效局麻药。布比卡因脂质体制备工艺复杂，仿制困难程度高，本品为全球首
------	--

	仿，突破国际工艺壁垒，是国内首个且唯一的超长效局麻药，且是唯一明确12岁及以上儿童适应症用药规范的长效局麻药，为国内手术患者提供安全长效、简单方便的持久术后镇痛新选择。
创新性证明文件	↓ 下载文件 布比卡因脂质体注射液创新性证明文件.pdf
应用创新	①布比卡因脂质体单次注射即可提供72小时持久镇痛，镇痛效果显著更优，阿片类药物使用率显著更少，降低相关不良反应发生，缩短住院时间，促进患者康复，提高病床周转率。②本品无需使用导管、镇痛泵等额外设备，简化医护人员操作，避免导管渗漏、感染等医疗风险，提高患者舒适度、顺应性，节省设备费用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 布比卡因脂质体注射液应用创新性证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	有效控制术后疼痛对降低并发症的发生、促进患者早期康复、减少住院时间、提高病床周转率有重要意义。本品为国内首个超长效局麻药，单次注射可实现72h术后镇痛，高质量满足患者镇痛管理需求。
符合“保基本”原则描述	本品与其疗效最相近的连续神经阻滞方案相比，可节省耗材费用、医疗服务费用，整体方案费用更低。本品已大幅降价准入医保，明显减少医保基金支出，满足参保患者的持久、安全、方便、舒适的术后镇痛用药需求。
弥补目录短板描述	本品单次长效镇痛72h，已填补目录内超长效局麻药空白，惠及骨科、胸科手术患者，且是唯一明确12岁以上儿童适应症的局麻药。本次新增适应症将进一步惠及成人下肢术后持久镇痛的临床需求。
临床管理难度描述	本品适应症、使用方法与条件、最大用量明确，经办审核难度小、临床滥用风险小；布比卡因脂质体单剂量给药，不需要连续输注或多次注射、不借助特殊设备，简化医护操作，患者依从性高，便于临床管理。