

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：复方聚乙二醇（3350）电
解质散

企业名称：海南赛立克药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 14:31:57	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）	复方聚乙二醇（3350）电解质散	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 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	6.9g/袋		
上市许可持有人（授权企业）	海南赛立克药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗1岁至11岁儿童慢性便秘。用于治疗5岁至11岁儿童粪便嵌塞，即顽固性便秘伴直肠和/或结肠粪块堆积。		
现行医保目录的医保支付范围	限2岁至11岁儿童慢性便秘。		
所治疗疾病基本情况	便秘是婴幼儿及儿童时期的常见病与多发病，可由多种因素综合造成，对儿童身心健康危害巨大。粪便嵌塞作为儿童便秘的常见并发症，在慢性便秘患儿中发生率较高，尤其多见于未及时干预的病例。世界范围内儿童便秘的患病率平均数和中位数分别为14%和12%，不同国家不同地区有显著差异。中国儿童便秘的发病率为3.1%~25.92%，其中以功能性便秘为主，而功能性便秘患儿中粪便嵌塞的发生较为常见；28%-50%便秘患儿有家族史。“便秘”主诉占儿童全科门诊3%-5%，占儿童消化科门诊的35%，其中部分患儿因粪便嵌塞引发的急性排便障碍就诊。		
中国大陆首次上市时间	2022-09		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	复方聚乙二醇(3350)电解质散和乳果糖口服溶液均为渗透性泻剂。乳果糖口服溶液已在国内上市，且临床应用广泛。乳果糖口服溶液为医保乙类产品。乳果糖口服溶液进入肠道后通过吸收内源性水分提高渗透压，促进肠道蠕动；会分解为乙酸和乳酸，产气会导致患儿腹痛加重，并且长期使用因耐药性导致疗效不佳。复方聚乙二醇(3350)电解质散，通过氢键结合外源性水分子，软化大便，促进结肠蠕动。由于加入了一定量的电解质，配置好的口服溶液与体液等渗，不吸收不分解不带谢，疗效更优，安全性更佳。在国内外指南中均为一线推荐。临床中存在部分儿童不能接受乳果糖口服溶液口感，增加服用困难，聚乙二醇(3350)电解质散剂冲服，灵活服用，甜味调和口感，患儿依从性高。乳果糖口服溶液大剂量使用有造成患儿电解质紊乱的风险，而复方聚乙二醇(3350)电解质散拥有合理配比的电解质成分，可保障体内Na ⁺ 、K ⁺ 和水分平衡。		
企业承诺书	↓ 下载文件	3350企业承诺书.jpg	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	3350实物说明书.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》(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

↓ 下载文件 3350批件全盖章.pdf

申报药品摘要幻灯片 (含经济性信息)

↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质散PPT1.pptx

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 复方聚乙二醇3350电解质散PPT2.pptx

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	限2岁至11岁儿童慢性便秘调整为1岁至11岁儿童慢性便秘；另增加用于治疗5岁至11岁儿童粪便嵌塞，即顽固性便秘伴直肠和/或结肠粪块堆积。	2025-03-04

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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
乳果糖口服溶液	是	15ml:10g	5.32	7-14岁儿童起始剂量每日15毫升，维持剂量每日10-15毫升	日均费用	5.32	2天

参照药品选择理由：乳果糖口服溶液是口服治疗慢性便秘的主流药品，且是国家医保目录内药品，临床应用最广泛。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳果糖口服溶液
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	儿童粪便嵌塞。
对主要临床结局指标改善情况	复方聚乙二醇(3350)电解质散在国内免临床，参考国外同类产品已发表的文献。在管理儿童便秘方面是安全且高度有效的。它使得可以通过单一口服缓泻药实现清空嵌塞，而无需采用侵入性干预措施。作为维持治疗，其疗效显著优于乳果糖，不仅在治疗便秘方面更为有效，而且在预防粪便再次嵌塞方面也更为有效

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 聚乙二醇联合电解质治疗粪便嵌塞及随后对与乳果糖作为维持治疗进行双盲比较原文及译文.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>乳果糖口服溶液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>获批前</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>儿童粪便嵌塞。</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>复方聚乙二醇(3350)电解质散在国内免临床，参考国外同类产品已发表的文献。在管理儿童便秘方面是安全且高度有效的。它使得可以通过单一口服缓泻药实现清空嵌塞，而无需采用侵入性干预措施。作为维持治疗，其疗效显著优于乳果糖，不仅在治疗便秘方面更为有效，而且在预防粪便再次嵌塞方面也更为有效</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 聚乙二醇联合电解质治疗粪便嵌塞及随后对与乳果糖作为维持治疗进行双盲比较原文及译文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2013年中国慢性便秘诊治指南：IA级推荐药物，有效且耐受性良好。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>-</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2013年中国慢性便秘诊治指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2019年中国慢性便秘专家共识意见：便秘患儿的一线治疗药物，且耐受性良好。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>-</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2019年中国慢性便秘专家共识意见.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2013年中国慢性便秘诊治指南：IA级推荐药物，有效且耐受性良好。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>-</p>

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 2013年中国慢性便秘诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019年中国慢性便秘专家共识意见：便秘患儿的一线治疗药物，且耐受性良好。
适应症或功能主治	-
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 2019年中国慢性便秘专家共识意见.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	暂无。
《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	暂无。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】 胃肠道相关的不良反应最为常见。由于胃肠道内容物扩张以及本品的药理作用可导致胃肠道运动增强，故可能出现胃肠道不良反应。通常降低剂量可以缓解轻度腹泻。在粪便嵌塞治疗过程中，经常出现腹泻、腹胀、肛门直肠不适和轻度呕吐等症状。如果减少剂量或延迟服药，呕吐可能会缓解。尚无法根据现有数据评估不良反应的发生频率。</p> <p>系统器官分类 不良反应 免疫系统疾病 过敏反应，包括速发严重过敏反应、呼吸困难和皮肤反应（见皮肤及皮下组织类疾病） 皮肤及皮下组织类疾病 过敏性皮肤反应包括血管性水肿、荨麻疹、瘙痒、皮疹、红斑 代谢及营养类疾病 电解质紊乱，尤其是高钾血症和低钾血症 各种神经系统疾病 头痛 胃肠系统疾病 腹痛、腹泻、呕吐、恶心、消化不良、腹胀、腹鸣、肠胃气胀、肛门直肠不适 全身性疾病及给药部位各种反应 外周水肿 【禁忌】 由于肠壁结构或功能引起的肠穿孔或阻塞、严重的肠道炎症患者禁用，例如：克罗恩病、溃疡性结肠炎和中毒性巨结肠。对本品任何成份过敏者禁用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	暂无
相关报导文献	↓ 下载文件 3350实物说明书.pdf

五、创新性信息

创新程度	1、我司复方聚乙二醇(3350)电解质散获批上市后，儿童用药年龄段较之前对比增加 覆盖1-2岁幼儿。且增加用于治疗5岁至11岁儿童粪便嵌塞，即顽固性便秘伴直肠和/或结肠粪块堆积的适应症。
创新性证明文件	↓ 下载文件 3350实物说明书.pdf
应用创新	-
应用创新证明文件	-
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	低年龄段便秘及儿童粪便嵌塞对患儿生活质量影响巨大，聚乙二醇3350为儿童便秘国内外治疗指南一线推荐用药，可明显增加患儿排便频率,安全有效解除儿童粪便嵌塞及便秘症状，有利于儿童人群健康成长。
符合“保基本”原则描述	该产品为儿童用药，儿童阶段疾病的合理有效治疗可使患者终身受益，且价格合理，可节约医保基金。
弥补目录短板描述	用药年龄段较之前对比增加覆盖1-2岁幼儿，且增加用于治疗5岁至11岁儿童粪便嵌塞，即顽固性便秘伴直肠和/或结肠粪块堆积的适应症。
临床管理难度描述	该产品为儿童用药，便于管理。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY