

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： 复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液

企业名称： 山东齐都药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 19:14:33	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液	医保药品分类与代码	XB05CXF747S002010104145
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品3类		
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	500ml（葡萄糖电解质溶液150ml与电解质溶液350ml）		
上市许可持有人（授权企业）	山东齐都药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于颅骨钻孔、开颅手术时的洗净、脊髓疾病手术时的洗净及神经内镜手术时的灌流。		
说明书用法用量	本品必须开通弱焊并混合均匀后使用。使用方法及参考使用限量如下： 1.混合方法 使用前按压大室以开通腔室间弱焊，并将葡萄糖电解质溶液和电解质溶液充分混合。 2.用量 通常情况下，使用量为适量，根据手术术式及时间等情况适当增减，各类手术的参考使用限量为： 颅骨钻孔、开颅手术及神经内镜手术：4000ml 脊髓疾病手术：3000ml		
所治疗疾病基本情况	神经外科治疗的疾病主要可以划分为中枢神经系统肿瘤、功能神经外科疾病、脑血管病以及颅脑损伤等。据公开资料显示，2026 年我国神经外科开颅手术量将达到 125.83万例。 我国专用于颅脑、脊髓手术的冲洗液产品尚属空白，临床一线多使用院内自制人工脑脊液或其他传统冲洗液替代。 传统冲洗液离子种类、浓度、pH及渗透压与人体脑脊液相差甚大，增加不良事件的发生机率，如神经组织的水肿、神经继发损害、头痛、发热等症状，不利于患者术后恢复。 院内自制人工脑脊液存在诸多问题，如操作繁琐、无菌保障难度高、配制精度差且时效性较差等。		
中国大陆首次上市时间	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字H20253724
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2008-05
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液，广东大家制药有限公司，2024年9月19日上市。		
企业承诺书	↓ 下载文件 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液PPT2.pptx

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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：国内无同药理作用药品上市。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	生理盐酸、乳酸钠林格注射液、人工脑脊液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在113例患者（颅骨钻孔、开颅手术患者98例及神经内镜手术患者15例）中评价本品作为洗净液和灌流液的性能。洗净液的性能评价是基于对术野的洗净、排除术野中的空气及对手术凝血装置的影响，灌流液的性能评价是基于对保持术野清晰、灌流液的表面粘性感及对手术凝血装置的影响，结果显示评价均为“良好”以上。
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 III期临床数据原文和译文.pdf

试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入 2012–2023 年间 11 项研究（29846 例慢性硬脑膜下血肿患者）的meta分析结果显示，与生理盐水相比，复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液可将慢性硬脑膜下血肿的再手术率降低 47%（OR = 0.53，95%CI 0.31–0.90）。
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 荟萃分析原文和翻译.pdf
试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	生理盐酸、乳酸钠林格注射液、人工脑脊液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在113例患者（颅骨钻孔、开颅手术患者98例及神经内镜手术患者15例）中评价本品作为洗净液和灌流液的性能。洗净液的性能评价是基于对术野的洗净、排除术野中的空气及对手术凝血装置的影响，灌流液的性能评价是基于对保持术野清晰、灌流液的表面粘性感及对手术凝血装置的影响，结果显示评价均为“良好”以上。
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 III期临床数据原文和译文.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入 2012–2023 年间 11 项研究（29846 例慢性硬脑膜下血肿患者）的meta分析结果显示，与生理盐水相比，复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液可将慢性硬脑膜下血肿的再手术率降低 47%（OR = 0.53，95%CI 0.31–0.90）。
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 荟萃分析原文和翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识》， 2020年，“冲洗液：37℃人工脑脊液、林格液或生理盐水（II a类推荐，C级证据）。”
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	↓ 下载文件 2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识.pdf

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)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识》，2016年，“在神经内镜引导下于脑室内放置外引流管，术后利用抗生素盐水或人工脑脊液进行脑室灌洗。”
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 神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识》，2020年，“冲洗液：37℃人工脑脊液、林格液或生理盐水（II a类推荐，C级证据）。”
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 2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识》，2016年，“在神经内镜引导下于脑室内放置外引流管，术后利用抗生素盐水或人工脑脊液进行脑室灌洗。”
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 神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识.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	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	无。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

--

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】使用本品后可能发生以下不良反应，应充分观察。发生不良反应时，应采取适当的处理措施。发生频率1%~5%：血碱性磷酸酶降低、体温升高；发生频率未知：呕吐、白细胞计数增加、血碱性磷酸酶升高、血肌酐降低、葡萄糖升高、寒战、伤口并发症。 【禁忌】1.对本品中任何成份过敏者禁用。2.本品禁用于注射。 关于注意事项以及药物相互作用等请见本品说明书
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	II 期临床试验：临床试验探索性研究了术后并发症（不良事件大致分为颅内并发症和全身性并发症）的程度，另外，对冲洗液和灌流液的使用进行了评价。在所有颅内并发症及全身性并发症中都未发现与本品有因果关系。 上市后临床研究：1383例（穿刺/开颅手术病例：1082例，脊髓疾病手术病例：150例，神经内窥镜手术病例：151例）安全性分析对象中，15例19件发现副作用。严重的副作用是穿刺/开颅手术病例中出现的1件“痉挛”。认为发生的副作用均与本品以外的因素有关，与本品的关系不明确，因为时间关系上的关联性，主治医生未否认因果关系。本品无特异性副作用。
相关报导文献	↓ 下载文件 II期临床数据和上市后数据.pdf

四、创新性信息

创新程度	药理创新：“复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液的成分、pH和渗透压与报道的人体脑脊液相似，与脑和脊髓组织相容性较好”。 本品唯一获批适应症“用于颅骨钻孔、开颅手术时的洗净、脊髓疾病手术时的洗净及神经内镜手术时的灌流”。
创新性证明文件	↓ 下载文件 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液说明书.pdf
应用创新	包装创新：独特的双室袋包装，使用前轻松挤压混合，避免外部污染，同时减少操作负担，方便医护人员使用，提高手术效率。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	填补目录内无神经外科手术专用冲洗液现状。 本品集冲洗+供能+平衡颅脑微环境于一体，减少神经细胞损伤，改善患者预后，减少住院天数和再手术率。
符合“保基本”原则描述	进入医保后可填补神外手术专用冲洗液的空白，保障各级医疗机构患者基本的治疗需求。 多数手术使用本品1000ml(本品2袋)/台，其费用对医保和参保人在可承担的范围內。
弥补目录短板描述	唯一获批适应症“用于颅骨钻孔、开颅手术时的洗净、脊髓疾病手术时的洗净及神经内镜手术时的灌流”，填补临床用药空白。
临床管理难度描述	适应症明确，无滥用风险，医保支出增加可控。 双腔结构包装，即混即用，方便快捷，不增加医护人员操作强度。 双重阻隔+变色指示包装，便捷确认药液稳定性，保障临床用药安全。