

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：注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液

企业名称：湖南科伦制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:10:29	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）	注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药4类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	ZL201210502067.6	核心专利权期限届满日1	2032-11
核心专利类型2	ZL201410056017.9	核心专利权期限届满日2	2034-02
核心专利类型3	ZL201110156509.1	核心专利权期限届满日3	2031-06
核心专利类型1	ZL201210502067.6	核心专利权期限届满日1	2032-11
核心专利类型2	ZL201410056017.9	核心专利权期限届满日2	2034-02
核心专利类型3	ZL201110156509.1	核心专利权期限届满日3	2031-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	粉体室:1.0g；液体室：50ml:2.5g		
上市许可持有人（授权企业）	湖南科伦制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	<p>本品适用于治疗敏感微生物引起的单一或多重感染。1.全身性重度感染：由假单胞菌属（包括铜绿假单胞菌）、流感嗜血杆菌（包括氨苄西林耐药菌株）、克雷伯菌属（包括肺炎克雷伯菌）、肠杆菌属、变形杆菌属、大肠埃希菌、沙雷氏菌属、枸橼酸杆菌属、肺炎链球菌和金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）引起的全身性重度感染，例如：败血症、菌血症、腹膜炎、免疫抑制患者的感染和重症监护患者的感染（如烧伤感染）。2.下呼吸道感染（包括肺炎）：由假单胞菌属（包括铜绿假单胞菌）、流感嗜血杆菌（包括氨苄西林耐药菌株）、克雷伯菌属（包括肺炎克雷伯菌）、肠杆菌属、奇异变形杆菌、大肠埃希菌、沙雷氏菌属、枸橼酸杆菌属、肺炎链球菌和金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）引起。3.耳鼻喉感染：由假单胞菌属（包括铜绿假单胞菌）、流感嗜血杆菌（包括氨苄西林耐药菌株）、肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）和酿脓链球菌（A族β溶血性链球菌）引起。4.尿路感染：由假单胞菌属（包括铜绿假单胞菌）、肠杆菌属、变形杆菌属（包括奇异变形杆菌和吲哚阳性变形杆菌）、克雷伯菌属和大肠埃希菌引起。5.皮肤和软组织感染：由铜绿假单胞菌、克雷伯菌属、大肠埃希菌、变形杆菌属（包括奇异变形杆菌和吲哚阳性变形杆菌）、肠杆菌属、沙雷氏菌属、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）和酿脓链球菌（A族β溶血性链球菌）引起。6.骨和关节感染：由铜绿假单胞菌、克雷伯菌属、肠杆菌属和金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）引起。7.妇科感染：包括子宫内膜炎、盆腔蜂窝组织炎和其他由大肠埃希菌引起的女性生殖道感染。8.胃肠道、胆道和腹部感染：包括由大肠埃希菌、克雷伯菌属和金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）引起的腹膜炎，以及由需氧和厌氧微生物以及拟杆菌（注意：许多脆弱拟杆菌菌株具有耐药性）引起的多种微生物感染。9.中枢神经系统感染（包括脑膜炎）：由流感嗜血杆菌和脑膜炎奈瑟菌引起。此外，头孢他啶已成功用于数例由铜绿假单胞菌和肺炎链球菌引起的脑膜炎病例。10.预防围手术期尿路感染：用于行前列腺手术（经尿道切除术）的患者。可单独用于经敏感试验结果确诊的脑膜炎患者。可用于对其它抗菌药物（包括氨基糖苷类和头孢菌素）耐药的感染。可联同氨基糖苷类或其它多数β-内酰胺类抗生素使用。在怀疑是脆弱拟杆菌感染时，可与另一种抗厌氧菌类抗菌药物合用。头孢他啶的敏感性因地域和时间而异，应酌情查阅当地的敏感性数据（参见【药理毒理】）。</p>		
<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	<p>头孢他啶是肠道外给药，剂量依感染的严重程度、敏感性、感染种类及病人的年龄、体重和肾功能而定。成人剂量范围是每天1g至6g，每8小时或每12小时给予静脉注射。对于大多数感染，应给予每8小时1g或每12小时2g的剂量，对于尿路感染及许多较轻的感染，一般每12小时500mg或1g。对于严重妇科和腹腔内感染，应给予静脉注射每8小时2g的剂量。对于非常严重的感染，特别是免疫抑制的病人，包括患有嗜中性粒细胞减少症的患者，应给予每8或12小时2g的剂量或每12小时3g的剂量。老年人等特殊患者用法用量详见说明书。</p>
所治疗疾病基本情况	<p>1. 各种微生物导致的感染性疾病属于临床常见病，威胁人类健康。 2. 传统粉针剂型因配制过程污染、配制后久置等存在一定程度的安全风险。目前我国输液安全事件及医院感染发生率居高不下，据卫生部统计医院感染率约为8.4%，估算每年发生医院感染病例约500万，医疗费用增加10亿元。</p>
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>目前医保目录内仅有头孢他啶粉针，无粉液双室袋剂型。2023年国家药品不良反应监测报告数据显示，静脉注射给药方式引起的不良反应率高达51.29%。研究表明头孢类抗生素传统粉针配制过程中的微粒污染、久置后稳定性下降等风险是导致其输液安全事件的重要因素。此外，目前拥有“静脉用药调配中心”的医疗机构不足十分之一，多数基层医疗机构较难实现传统粉针的无菌化配制。本品粉液双室袋剂型即配即用无需静配中心，可解决粉针配制弊端，避免微粒污染等风险、加速实施抗感染治疗、保障基层输液安全，同时满足日常使用和紧急救治需求，在灾害医学、军事医学方面具有重要意义。双室袋剂型已受工信部医药工业“十二五”“十三五”规划鼓励重点开发和应用。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 企业承诺书-盖章.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 说明书.pdf</p>
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	<p>↓ 下载文件 注册证书.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY