

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：盐酸艾司氯胺酮注射液

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-10 15:58:14	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）	盐酸艾司氯胺酮注射液	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		
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	2ml:50mg, 5ml:25mg		
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	用于与镇静麻醉药（如丙泊酚）联合诱导和实施全身麻醉。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限于与镇静麻醉药联合诱导和实施全身麻醉。		
说明书用法用量	用量：全身麻醉：本品用于麻醉诱导期的给药剂量为 0.5mg/kg 静脉注射，麻醉维持以0.5mg/kg/h 的剂量连续输注，对于多发伤和体能状态较差的患者需要减少剂量。用法：本品可缓慢静脉注射给药。本品稀释或未稀释均可用于静脉输注。生理盐水和5%的葡萄糖注射液均可用于稀释本品。本品只可由麻醉医师或有经验的急诊医师使用。本品作为麻醉剂使用时，应先禁食4-6 小时。没有证据表明本品在连续输注治疗后会戒断反应。本品当前用法用量是基于本品在国内完成的临床研究的数据。		
所治疗疾病基本情况	全麻是指将麻醉药通过吸入、静脉、肌肉注射或直肠灌注等方法进入病人体内，使中枢神经系统受到抑制，致使患者意识消失且无疼痛感觉的一种可逆性功能抑制状态。使病人从清醒状态转变为可以进行手术操作的麻醉状态的过程，这一过程称为全身麻醉的诱导，全麻维持是指在全麻诱导完成后至手术结束这段时间内的麻醉管理。全身麻醉是有效保证手术，2021年我国住院患者手术人次约为8100万，全麻手术约2100万台，需求量巨大。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	一、除本公司外，还有两个厂家同样获批了盐酸艾司氯胺酮注射液，分别为扬子江药业集团有限公司（2024年6月18日获批上市，规格为2ml:50mg）和宜昌人福药业有限责任公司（2024年6月28日获批上市，规格为5ml：25mg）二、同疾病治疗领域且药理作用相似药品为盐酸氯胺酮注射液，在医保目录内。对比盐酸氯胺酮注射液，盐酸艾司氯胺酮是其右旋体，效价更强且不良反应更低：1.艾司氯胺酮继承了氯胺酮所有的有点：循环轻度兴奋、解除支气管痉挛、呼吸抑制轻微等；2.在相同麻醉效果下，临床用药剂量减半，在1-2.5h的手术中，艾司氯胺酮苏醒时间明显快于氯胺酮；3.艾司氯胺酮在困倦、梦境、谵妄、呕吐等副作用明显低于氯胺酮，清除率更快，麻醉更可控。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-江苏恒瑞.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盐酸艾司氯胺酮最新版说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件 盐酸艾司氯胺酮最新版药品注册证书.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供