

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：多种维生素注射液(13)
(10/3)

企业名称：西藏中卫诚康药业有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-11 16:22:45 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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) | 多种维生素注射液(13)(10/3) | 医保药品分类与代码 | XB05BAD346B002010103889 |
| 药品类别 | 西药 | 是否为独家 | 是 |
| 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 | 无 | | |
| 说明书全部注册规格 | A瓶：5ml/瓶；B瓶：5ml/瓶。 | | |
| 上市许可持有人(授权企业) | 西藏中卫诚康药业有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | "本品适用于接受肠外营养的成人和11岁及以上儿童维生素缺乏的预防。医生不必等到出现维生素缺乏症状之后才开始维生素治疗。" | | |
| 说明书用法用量 | "单日剂量：将A瓶(5ml)与B瓶(5ml)直接加入至500ml至1000ml的葡萄糖注射液或氯化钠注射液中静脉滴注。多种维生素缺乏或对维生素需求量增加的患者，可能需要多个日剂量。" | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 营养不良是临床常见问题，住院患者营养风险发生率为35.5%，营养不良是导致不良临床结局的危险因素，包括增加医疗花费和并发症、延长住院时长和累积生存率显著降低。肠外营养是营养治疗的重要手段，有62%的住院患者需肠外营养治疗，肠外营养中常规添加维生素能使抗氧化应激水平提高35%，炎症反应下降20%，组织修复加快27%，营养干预总体将缩短住院时间约2天。各种指南一致推荐肠外营养需补充全13种维生素。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2023-10 | 注册号/批准文号 | 国药准字H20234276 |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 美国 | 该通用名全球首次上市时间 | 2003-12 |
| 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 | "已上市的成人全组分(13种)静脉维生素制剂，分为两类：第一类-冻干粉制剂：①注射用多种维生素(13)，2020年国内上市，医保国谈药品(协议有效期至2025年12月31日)，国家医保乙类；②注射用多种维生素(13)(10/3)，2022年国内上市。第二类-注射液制剂：多种维生素注射液(13)(10/3)(以下简称本品)，于2023年10月在国内上市，明确适用于成人和11岁及以上儿童。本品与同类药品相比，有以下优势：1-本品是同类品种中唯一的注射液，无需复溶，配液步骤少，降低安全风险20-30%，节约配液时间至少120秒；2-本品是同类品种中唯一通过一致性评价，质量层次更高；3-本品为AB瓶注射液，根据不同维生素适宜的pH环境不同，分为A瓶和B瓶，采用双缓冲技术，保证了各成分的稳定安全；4-参照药无参比制剂，CDE也无其他企业申报注册信息，形成目录内独家。本品实现同治疗领域竞争，节约医疗费用，实现药品保障升级换代。本品不足：上市时间短，覆盖低，影响患者可及性。" | | |

| | |
|---|--|
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 成人13V水针-企业承诺书.pdf |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 成人13V水针-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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传 | ↓ 下载文件 成人13V水针-批件.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息） | ↓ 下载文件 多种维生素注射液13103PPT1.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示 | ↓ 下载文件 多种维生素注射液13103PPT2.pdf |

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 ① | 疗程/周期 | 金额(元) |
|--------------|---------|-------|------------|--|-----------|-------|-------|
| 注射用多种维生素（13） | 是 | 5ml/支 | 84 | 推荐日剂量为1瓶，多种维生素缺乏或对维生素需求增加的患者可能需要多个日剂量。 | 年度费用 | 3天 | 252 |

参照药品选择理由：①13种维生素成分一致；②含量一致；③适应症一致；④有效期一致，均为24个月；⑤本品质量层次更高；⑥全组分静脉维生素制剂中参照药品应用最广泛，且为2023年国谈药品

其他情况请说明：-

二、有效性信息

| | |
|--------|--------|
| 试验类型1 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 空白对照 |

| | |
|-------------------------------|--|
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 13种维生素注射剂临床试验有效性数据：肠外给药的患者52例，每日给予本药1日临床剂量，经中心静脉给药，全部给药患者无维生素缺乏或过剩症状，主、客观症状全无，有效性为92.3%。 |
| 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） | ↓ 下载文件 有效性1_副本.pdf |
| 试验类型2 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 临床有效性试验结果：13种维生素注射剂可供给患者充足的每日所需维生素，可改善维生素缺乏症或预防维生素缺乏症，也不引起维生素过多症，3621例患者不良反应发生率为0.19%。 |
| 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） | ↓ 下载文件 有效性2_副本.pdf |
| 试验类型1 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 空白对照 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 13种维生素注射剂临床试验有效性数据：肠外给药的患者52例，每日给予本药1日临床剂量，经中心静脉给药，全部给药患者无维生素缺乏或过剩症状，主、客观症状全无，有效性为92.3%。 |
| 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） | ↓ 下载文件 有效性1_副本.pdf |
| 试验类型2 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 临床有效性试验结果：13种维生素注射剂可供给患者充足的每日所需维生素，可改善维生素缺乏症或预防维生素缺乏症，也不引起维生素过多症，3621例患者不良反应发生率为0.19%。 |
| 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） | ↓ 下载文件 有效性2_副本.pdf |

| | |
|---|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | "《中国成人患者微营养素临床应用指南》，2024年：医学营养治疗的全周期均需提供充足的MNs。（证据B，强推荐，100%）营养治疗的同时常规补充MNs，一般应包括12或13种维生素和多种微量元素。（证据D，强推荐，99.4%）" |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 指南1.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》，2023年：应每日常规添加多种维生素，推荐使用包含人体所必需的脂溶 |

性维生素和水溶性维生素，可减少配液步骤，减少污染风险，提高用药安全。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 指南2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《ESPEN：微营养素指南》，2022年：从营养支持开始，应向所有接受医学营养治疗的患者，提供足量的所有必需微量元素和维生素。（推荐等级A，强烈同意100%）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 指南3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》，2020年：老年患者的PN 处方中应包括常规剂量的静脉用脂溶性和水溶性维生素(证据B,强推荐,99%)

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 指南4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

"《ASPEN美国专家共识：成人患者肠外微量营养素供应》，2019年：所有在ICU接受肠外营养支持的病人应每天提供静脉注射多种维生素和多种微量元素制剂，以防止出现微量营养素缺乏症"

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 指南5.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

"《中国成人患者微营养素临床应用指南》，2024年：医学营养治疗的全周期均需提供充足的MNs。(证据B，强推荐，100%) 营养治疗的同时常规补充MNs，一般应包括12或13种维生素和多种微量元素。(证据D，强推荐，99.4%)"

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 指南1.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》，2023年：应每日常规添加多种维生素，推荐使用包含人体所必需的脂溶性维生素和水溶性维生素，可减少配液步骤，减少污染风险，提高用药安全。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 指南2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《ESPEN：微营养素指南》，2022年：从营养支持开始，应向所有接受医学营养治疗的患者，提供足量的所有必需微量元素和维生素。（推荐等级A，强烈同意100%）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 指南3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》，2020年：老年患者的PN 处方中应包括常规剂量的静脉用脂溶性和水溶性维生素(证据B,强推荐,99%)

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文

[↓ 下载文件](#) 指南4.pdf

| | |
|--|--|
| 资料须同时提供原文及中文翻译文件) | |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5 | "《ASPEN美国专家共识：成人患者肠外微量营养素供应》，2019年：所有在ICU接受肠外营养支持的病人应每天提供静脉注射多种维生素和多种微量元素制剂，以防止出现微量营养素缺乏症" |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件） | ↓ 下载文件 指南5.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 | - |
| 《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 | - |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | - |

三、安全性信息

| | |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | "1. 硫胺素（维生素B1）过敏反应。2. 维生素A过多症。3. 国外同品种上市后发现以下不良反应，这些不良反应来源于部分患者自发报告，因此无法确定其发生频率以及与药物暴露量之间的关系。皮肤：皮疹、红斑、瘙痒症。中枢神经系统：头痛、头晕、激越、焦虑。眼：复视。" |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | "1. 本品自2022年8月上市，尚未收到国家药品不良反应监测中心反馈的药品不良反应报告。2. 原研药品在国外上市超过20年，使用至今无安全警告、撤市等相关信息，未见溶血风险发生。" |
| 相关报导文献 | - |

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | - |
| 创新性证明文件 | - |
| 应用创新 | "本品含有13种维生素，成分复杂，且成分含量差异大（4万倍的差异），维持成分的稳定、杂质控制及质量控制难度系数高，获批上市实现重大技术突破。1-本品率先严格控制铝杂质0.7μg/d，远低于FDA要求的300μg/d。2-本品拥有质量控制方法的专利，专利号为ZL.2018 1 0765320.4，专利期至2038年，对多达23项杂质进行检定及控制保障质量和用药安全。" |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 2-应用创新证明文件-合并.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 | 维生素缺乏导致免疫功能受损，增加炎症反应，创伤愈合减慢，疾病进展加快，影响临床结局。使用本品可减少住院时长约2天。 |
|-----------------|---|

| | |
|-------------|---|
| 符合“保基本”原则描述 | 本品挂网价格已低于参照药品国谈支付价。参照药品无参比制剂，CDE也无其他企业申报注册信息，形成目录内独家，引入本品将实现保供和升级换代，节约医疗费用。 |
| 弥补目录短板描述 | 本品弥补了医保目录中无全组分维生素注射液的空白，获批上市实现了重大技术国产化，已通过一致性评价，质量层次高于参照药品。 |
| 临床管理难度描述 | 本品适应症明确，临床路径规范，且通过营养风险筛查有肠外营养需求时方予应用，监管可控。 |