

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：钠钾镁钙注射用浓溶液

企业名称：北京亿灵医药科技发展有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 10:03:38	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)	钠钾镁钙注射用浓溶液	医保药品分类与代码	XB05BBN128B004010183464
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药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	20ml		
上市许可持有人(授权企业)	北京亿灵医药科技发展有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于通过中心静脉输注含浓葡萄糖或氨基酸的溶液时的电解质补充，以维持成人患者的电解质动态平衡。		
说明书用法用量	每支20ml本品稀释到1L氨基酸或葡萄糖溶液中。即每支20ml本品可与5%~25%浓度的葡萄糖注射液，或5%~11.4%浓度的复方氨基酸注射液1L稀释混合均匀后使用(24小时内稳定)。本品不含磷酸盐。本品开展了以下配伍研究：在每升氨基酸或葡萄糖注射液中加入约10~15mmol的磷酸盐，即向5%~25%浓度的葡萄糖注射液或5%~11.4%浓度的复方氨基酸注射液1L中加入2.5~5ml的复合磷酸氢钾注射液【每支(2ml规格)，含磷酸氢二钾(K ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O)0.639g和磷酸二氢钾(KH ₂ PO ₄)0.4354g】混合均匀后，再加入20ml本品混合均匀后使用，10%~25%浓度的葡萄糖注射液或5%~11.4%浓度的复方氨基酸注射液可在24小时内使用，5%浓度的葡萄糖注射液可在7小时内使用。每升大约额外多提供10~15mmol的磷酸盐及15~22mmol以内的钾。通常成人每日可接受2~3L含有本品的全肠外营养溶液，需通过中心静脉输注，可在24小时内以恒定的速率输注，速度为每小时83~125ml。		
所治疗疾病基本情况	主要适宜人群为无法经口和经肠内营养补充，或肠内营养补充不足，需要通过肠外营养补充的患者，为该类患者提供生理剂量的电解质补充。多用于胃肠道术后、恶性肿瘤等患者。肠外营养作为一种复杂的营养治疗方式，如电解质补充不规范，易引起患者电解质紊乱。这一定程度上延长了患者住院时间、增加了死亡率，进而给患者带来更大的经济与健康负担。目前肠外营养中无针对性的复方电解质补充剂，存在补充不规范不合理的现状。		
中国大陆首次上市时间	2023-01	注册号/批准文号	国药准字H20233066
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	1984-07
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	同药理作用药品多为单方电解质浓溶液：如氯化钠/氯化钾/氯化钙/硫酸镁等，电解质作为人体必需的营养元素，该产品普遍上市时间较早，覆盖广泛，均在医保目录内，但大都针对电解质缺乏或紊乱后的补充，并无维持成人患者的电解质动态平衡的产品。与本品的适应症均不相同。本品与单方电解质浓溶液药理作用相同，均为电解质治疗用药，但在肠		

外营养的电解质补充中，单方电解质溶液配伍较繁琐，易漏加/多加/比例不当，易引起配液污染等；本品可规范成人患者的电解质补充，并减少感染风险及使用浪费。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 钠钾镁钙注射用浓溶液说明书.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 药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 钠钾镁钙注射用浓溶液申报药品摘要含经济性.pptx

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 钠钾镁钙注射用浓溶液申报药品摘要不含经济性.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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
浓氯化钠（10ml:1g）+氯化钾（10ml:1.5g）+氯化钙（10ml:300mg）+硫酸镁（10ml:1g）	是	2支浓氯化钠（10ml:1g）+氯化钾（10ml:1.5g）+氯化钙（10ml:300mg）+硫酸镁（10ml:1g）	21.76	每次一支，每日一次	次均费用	3天	65.28

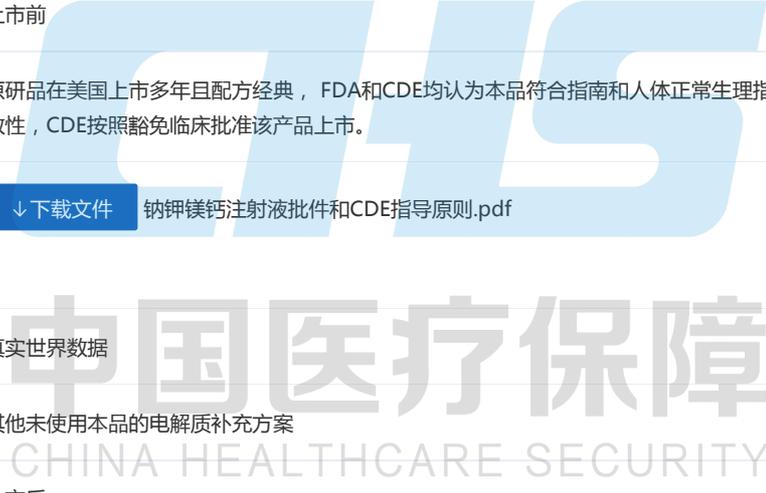
参照药品选择理由：目前暂无同适应症的复合电解质产品。临床肠外营养电解质补充中，需将氯化钠，氯化钾，氯化钙，硫酸镁浓溶液分别配制在氨基酸/葡萄糖中，来满足电解质补充的需求；这种方案和本品的使用场景一致，故选择此对照品。

其他情况请说明：参照药品单价为：浓氯化钠2*1.75元+氯化钾1.76元+氯化钙15.63元+硫酸镁0.87元=21.76元（均为集采价格，未包含配置费用，感染风险等其他费用）

二、有效性信息

试验类型1	其他
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	原研品在美国上市多年且配方经典，FDA和CDE均认为本品符合指南和人体正常生理指标，无需通过临床试验验证其有效性，CDE按照豁免临床批准该产品上市。

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 钠钾镁钙注射液批件和CDE指导原则.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	其他未使用本品的电解质补充方案
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在进行肠外营养治疗的患者中，使用钠钾镁钙注射用浓溶液补充电解质的疗效非劣于目前临床常用的电解质制剂品种。而且肠外营养治疗结束后试验组电解质紊乱发生率更低，扣除中心效应后两组差异有统计学意义，提示钠钾镁钙注射用浓溶液在肠外营养治疗中降低电解质紊乱发生率方面可能有更好的作用趋势。
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 钠钾镁钙注射用浓溶液期中分析报告.pdf
试验类型1	其他
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	原研品在美国上市多年且配方经典，FDA和CDE均认为本品符合指南和人体正常生理指标，无需通过临床试验验证其有效性，CDE按照豁免临床批准该产品上市。
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 钠钾镁钙注射液批件和CDE指导原则.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	其他未使用本品的电解质补充方案
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在进行肠外营养治疗的患者中，使用钠钾镁钙注射用浓溶液补充电解质的疗效非劣于目前临床常用的电解质制剂品种。而且肠外营养治疗结束后试验组电解质紊乱发生率更低，扣除中心效应后两组差异有统计学意义，提示钠钾镁钙注射用浓溶液在肠外营养治疗中降低电解质紊乱发生率方面可能有更好的作用趋势。
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 钠钾镁钙注射用浓溶液期中分析报告.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	2009年德国营养医学学会(DGEM)肠外营养指南：成人肠外营养治疗患者钠钾镁钙电解质补充的标准日剂量：钠60-150 mmol，钾40-100 mmol，镁4-12 mmol，钙2.5-7.5 mmol，磷10-30 mmol
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 2009年德国营养医学学会DGEM肠外营养指南及中文翻译件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2002年ASPEN(美国肠外和肠内营养学会)成人和儿童患者肠外和肠内营养应用指南：成人肠外营养患者电解质的推荐剂量(肠外电解质的标准给药范围假定器官功能正常，没有异常损失)钠1-2 mEq/kg，钾1-2 mEq/kg，氯（根据需要与醋酸盐保持酸碱平衡），钙5-7.5 mEq/kg，镁4-10 mEq/kg，磷20-40mEq/kg

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 2002年ASPEN美国肠外和肠内营养学会成人和儿童患者肠外和肠内营养应用指南及中文翻译件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2017年中国成人补充性肠外营养中国专家共识：电解质是体液和组织的重要组成部分，对维持机体水、电解质和酸碱平衡，保持人体内环境稳定，维护各种酶的活性和神经、肌肉的激应性以及营养代谢的正常进行均有重要作用。
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 2017年成人补充性肠外营养中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2009年德国营养医学学会(DGEM)肠外营养指南：成人肠外营养治疗患者钠钾镁钙电解质补充的标准日剂量：钠60-150 mmol，钾40-100 mmol，镁4-12 mmol，钙2.5-7.5 mmol，磷10-30 mmol
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 2009年德国营养医学学会DGEM肠外营养指南及中文翻译件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2002年ASPEN(美国肠外和肠内营养学会)成人和儿童患者肠外和肠内营养应用指南：成人肠外营养患者电解质的推荐剂量(肠外电解质的标准给药范围假定器官功能正常，没有异常损失)钠1-2 mEq/kg，钾1-2 mEq/kg，氯（根据需要与醋酸盐保持酸碱平衡），钙5-7.5 mEq/kg，镁4-10 mEq/kg，磷20-40mEq/kg
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 2002年ASPEN美国肠外和肠内营养学会成人和儿童患者肠外和肠内营养应用指南及中文翻译件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2017年中国成人补充性肠外营养中国专家共识：电解质是体液和组织的重要组成部分，对维持机体水、电解质和酸碱平衡，保持人体内环境稳定，维护各种酶的活性和神经、肌肉的激应性以及营养代谢的正常进行均有重要作用。
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 2017年成人补充性肠外营养中国专家共识.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	公开渠道（CDE网站），未查询到本品《技术审评报告》。
《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	公开渠道（CDE网站），未查询到本品《技术审评报告》。
《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	不良反应：本品中一个或多个离子成份过量或不足，可能导致不同的症状。因此，推荐经常监测血中电解质的水平。钠过量可引起水肿和充血性心力衰竭。过量的钾可引起心电图异常。钾缺乏可能会损害神经肌肉功能，引起肌肉无力或麻痹、肠扩张和肠梗阻。钙缺乏可能导致神经肌肉过度兴奋，包括感觉异常、痉挛、喉痉挛、手足搐搦、癫痫大发作等。钙水平的降低常伴随肠外磷和大量白蛋白的使用。镁缺乏可能导致神经肌肉功能障碍、应激过度、精神失常、心动过速
---------------	--

	和高血压。镁过量可能引起肌无力、心电图改变、镇静和神志模糊等。禁忌：1.对本品中任何成份过敏者禁用。2.当添加钾、钠、钙、镁或氯可能有害时禁用本品，例如：无尿、高钾血症、心脏传导阻滞或心肌损伤、严重的心源性水肿、肾或肝功能衰竭等。药物相互作用：未进行该项试验且无可靠参考文献。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.本品本年度获批上市，截止2024年6月30日，暂未收到药品不良反应信息；2.FDA未查询到原研产品上市后的严重不良反应信息；
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1.本品为国内首仿，国内唯一针对肠外营养患者的复合电解质补充剂，成分配比合理，符合国内外指南的推荐；2.四种电解质同时补充，充分发挥协同作用，镁离子可以调节钾、钙离子通道，维持钠钾的正常分布；相较于单独补充，吸收利用率更高；3.该品种制备工艺在终端灭菌时采用过渡杀灭法，提高了产品稳定性，本品的有效期为36个月；质量标准增加了铝元素的控制项目，质量标准高于同类品种，药品的安全性高。
创新性证明文件	↓ 下载文件 质量标准.pdf
应用创新	1.本品可有效提高电解质补充的规范性，从而减少患者电解质紊乱的发生率，减少并发症，提高总体生存期。2.本品可与不同的氨基酸及葡萄糖溶液搭配使用，更加灵活便捷，可满足不同患者需求。3.本品减少处方和配制差错、减少杂质和微生物污染，避免单方电解质单支剂量过大带来的浪费，降低患者风险，降低医院管理成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	无
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	本品用于无法经口和经肠内营养补充，或肠内营养补充不足，需要通过肠外营养补充的患者；肠外营养患者中，电解质紊乱发生率高，本品可避免由于基础电解质补充不良带来的电解质紊乱，可改善患者预后，延长生存时间，提高全民健康水平；本品符合相关医学指南（ESPEN、ASPEN、CSPEN）对成人肠外营养时电解质的推荐，使用方便，易于配制，可大大降低禁食患者/低营养患者电解质紊乱的发生率。
符合“保基本”原则描述	1.保障各级医疗机构患者基本的治疗需求，使用便利，帮助更多患者获得规范的电解质补充治疗。2.节省配液和计算时间，适合急救使用。
弥补目录短板描述	唯一一款高离子浓度的复方电解质补充剂，国内首仿，弥补了临床用药空白。可改善目前临床电解质补充不完全规范现状，临床获益明确。
临床管理难度描述	1.适应症明确，代替目录内的单方制剂组合，无滥用风险，医保支出增加可控。2.降低医院管理成本，减少配置的次数，节约配置人工及耗材，降低感染风险。3.使用本品可减少等渗类电解质溶液的错误使用。4.本品说明书明确中心静脉使用，输注途径限制，避免临床滥用。