

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：注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液

企业名称：北京锐业制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:24:38	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)	注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01DET189B002010100108, XJ01DET189B002020100108
药品类别	西药	是否为独家	否
④ 药品注册分类	化学药品4类		
核心专利类型1	一种粉-液双室袋粉料灌装的在线称重装置	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	粉-液双室袋铝膜焊接密封性检漏装置	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	粉-液双室袋双面铝膜焊接充气方法	核心专利权期限届满日3	2039-12
核心专利类型1	一种粉-液双室袋粉料灌装的在线称重装置	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	粉-液双室袋铝膜焊接密封性检漏装置	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	粉-液双室袋双面铝膜焊接充气方法	核心专利权期限届满日3	2039-12
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(按C ₁₉ H ₂₄ N ₆ O ₅ S ₂ 计);液体室:100ml:0.9g。粉体室:2.0g(按C ₁₉ H ₂₄ N ₆ O ₅ S ₂ 计);液体室:100ml:0.9g		
上市许可持有人(授权企业)	北京锐业制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品可用于治疗成人和2月龄至16岁儿童敏感细菌引起的中至重度感染,包括下呼吸道感染,尿路感染,皮肤和软组织感染,腹腔内感染,妇产科感染,败血症,中性粒细胞减少症伴发热患者的经验治疗,腹腔手术患者的预防性用药,儿童细菌性脑脊髓膜炎。		
说明书用法用量	静脉滴注。成人和16岁以上儿童或体重为40kg以上儿童患者,每次1~2g,每日2次。2月龄至12岁儿童,最大剂量不可超过成人剂量(即每次2g剂量)。		
所治疗疾病基本情况	头孢吡肟属于第四代头孢菌素,抗菌谱和临床适应症与第三代头孢菌素相似,可用于对第三代头孢菌素耐药而对其敏感的产气肠杆菌、阴沟肠杆菌、沙雷菌属等细菌所致感染,亦可用于中性粒细胞缺乏伴发热患者的经验治疗。		
中国大陆首次上市时间	2023-08	注册号/批准文号	国药准字H20234018、国药准字H20234019
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2023-08

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	头孢吡肟普通注射剂是医保常规目录内的第四代头孢菌素，在第七批集采后，集采未中标品种仍占据近一半市场。北京锐业本次申报的为该品种粉液双室袋剂型，若能进入2024年医保，将主要替代集采非中标的高价市场，同时可直接减少配液相关溶媒、耗材的使用，降低人工成本，节约医保基金支出。由于粉液双室袋可实现全密闭配制、即配即用，带来精准给药、高效防护、节能减耗，一经推出便受到临床医护人员和广大患者的欢迎。
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 2-注射用盐酸头孢吡肟氯化钠注射液说明书.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 3-注射用盐酸头孢吡肟氯化钠注射液注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 4-1注射用盐酸头孢吡肟氯化钠注射液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 4-2注射用盐酸头孢吡肟氯化钠注射液PPT2.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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
注射用盐酸头孢吡肟（原研品种：马斯平）	是	1g		106	静脉滴注。成人每日剂量范围2.0-4.0g，日均剂量3g。	日均费用	一般7-14天	318

参照药品选择理由：注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液是盐酸头孢吡肟的粉液双室袋剂型，按化学药品4类获批（视同通过一致性评价），注册申报时，参比制剂为原研品种（马斯平）。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
-------	-----------

试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与注射器法相比，粉液双室袋配制时间减少1/2；配制后混合液不溶性微粒未增加；按配制50万份输液计算，粉液双室袋法可节约25%库房空间，可减少医疗垃圾处理费用约7万元；粉液双室袋法配制药液的实际浓度与药物的理论浓度值更接近，而且无药液残留。结论：与传统包装相比，即配型粉液双室袋在便利性、安全性、经济性、准确性上具有更多优势，有利于患者用药安全，有可能成为未来药品输液包装的主流。
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 1-即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	注射器法的平均残留量分别为70、75mg，而双室袋法配制中不产生残留量。注射器法配制的实际含量分别为953、900mg，与药物的理论含量值1000 mg相差较大，而采用双室袋法配制的实际含量为997、941mg，明显高于注射器法配制的溶液含量，与药物的理论含量更为接近。表明双室袋法配制静脉输液的准确度更高。结论：双室袋法较注射器法可显著减少溶配过程中有效成分的损失和污染，临床用药更为安全有效。
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 2-双室袋法与注射器法所配静脉输液中药物含量的测定及比较.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	哌拉西林他唑巴坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	方法：系统检索对比哌拉西林-他唑巴坦与头孢吡肟治疗粒细胞缺乏伴发热（FN）的随机对照试验，比较哌拉西林-他唑巴坦与头孢吡肟治疗FN的有效性和安全性。结果：共纳入7项试验共2142例次患者，荟萃分析结果显示头孢吡肟治疗FN的初始治疗有效性及治疗的有效率均优于哌拉西林他唑巴坦。结论：头孢吡肟初始经验性治疗成人FN的有效性略优于哌拉西林他唑巴坦，且不增加不良反应发生率和全因死亡率。
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 3-哌拉西林他唑巴坦对比头孢吡肟治疗粒细胞缺乏伴发热有效性和安全性的系统评价和荟萃分析.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与注射器法相比，粉液双室袋配制时间减少1/2；配制后混合液不溶性微粒未增加；按配制50万份输液计算，粉液双室袋法可节约25%库房空间，可减少医疗垃圾处理费用约7万元；粉液双室袋法配制药液的实际浓度与药物的理论浓度值更接近，而且无药液残留。结论：与传统包装相比，即配型粉液双室袋在便利性、安全性、经济性、准确性上具有更多优势，有利于患者用药安全，有可能成为未来药品输液包装的主流。
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 1-即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf
试验类型2	其他

试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	注射器法的平均残留量分别为70、75mg，而双室袋法配制中不产生残留量。注射器法配制的实际含量分别为953、900mg，与药物的理论含量值1000 mg相差较大，而采用双室袋法配制的实际含量为997、941mg，明显高于注射器法配制的溶液含量，与药物的理论含量更为接近。表明双室袋法配制静脉输液的准确度更高。结论：双室袋法较注射器法可显著减少溶配过程中有效成分的损失和污染，临床用药更为安全有效。
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 2-双室袋法与注射器法所配静脉输液中药物含量的测定及比较.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	哌拉西林他唑巴坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	方法：系统检索对比哌拉西林-他唑巴坦与头孢吡肟治疗粒细胞缺乏伴发热（FN）的随机对照试验，比较哌拉西林-他唑巴坦与头孢吡肟治疗FN的有效性和安全性。结果：共纳入7项试验共2142例次患者，荟萃分析结果显示头孢吡肟治疗FN的初始治疗有效性及治疗的有效率均优于哌拉西林他唑巴坦。结论：头孢吡肟初始经验性治疗成人FN的有效性略优于哌拉西林他唑巴坦，且不增加不良反应发生率和全因死亡率。
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 3-哌拉西林他唑巴坦对比头孢吡肟治疗粒细胞缺乏伴发热有效性和安全性的系统评价和荟萃分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年版）指出：第四代头孢菌素头孢吡肟，对肠杆菌科细菌作用与第三代头孢菌素大致相仿，其中对阴沟肠杆菌、产气肠杆菌、柠檬酸菌属等部分菌株作用优于第三代头孢菌素，对铜绿假单胞菌的作用与头孢他啶相仿，对革兰阳性球菌的作用较第三代头孢菌素略强。
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 1-抗菌药物临床应用指导原则2015年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《急性胆道系统感染的诊断和治疗指南（2021版）》指出：重度急性胆道感染可给予第四代头孢类，如头孢吡肟。
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 2-急性胆道系统感染的诊断和治疗指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国中性粒细胞缺乏伴发热患者抗菌药物临床应用指南（2016年版）》指出：中性粒细胞缺乏伴发热患者经验性治疗抗菌药物选择头孢吡肟。
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 3-中国中性粒细胞缺乏伴发热患者抗菌药物临床应用指南2016年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《守护针尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识》指出：未来输液包装系统应具备材料安全性好、与所包装药品及临床添加药品的相容性好、生产技术安全有效、临床使用便捷和满足环保要求等特点。保证患者输液量的准确性，例如优化结构设计、减少液体残留量等。提倡便捷包装形式。加大研发应急或战时输液产品，例如粉液双室袋。
临床指南/诊疗规范中含申报适应	↓ 下载文件 4-守护针尖上的安全-中国输液安全与防护专家共识.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》指出：优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。购置储备基础输液时，宜选择全密闭式产品，避免输液时药液与外界气体接触。
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 5-突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年版）指出：第四代头孢菌素头孢吡肟，对肠杆菌科细菌作用与第三代头孢菌素大致相仿，其中对阴沟肠杆菌、产气肠杆菌、柠檬酸菌属等部分菌株作用优于第三代头孢菌素，对铜绿假单胞菌的作用与头孢他啶相仿，对革兰阳性球菌的作用较第三代头孢菌素略强。
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 1-抗菌药物临床应用指导原则2015年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《急性胆道系统感染的诊断和治疗指南（2021版）》指出：重度急性胆道感染可给予第四代头孢类，如头孢吡肟。
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 2-急性胆道系统感染的诊断和治疗指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国中性粒细胞缺乏伴发热患者抗菌药物临床应用指南（2016年版）》指出：中性粒细胞缺乏伴发热患者经验性治疗抗菌药物选择头孢吡肟。
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 3-中国中性粒细胞缺乏伴发热患者抗菌药物临床应用指南2016年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《守护针尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识》指出：未来输液包装系统应具备材料安全性好、与所包装药品及临床添加药品的相容性好、生产技术安全有效、临床使用便捷和满足环保要求等特点。保证患者输液量的准确性，例如优化结构设计、减少液体残留量等。提倡便捷包装形式。加大研发应急或战时输液产品，例如粉液双室袋。
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 4-守护针尖上的安全-中国输液安全与防护专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》指出：优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。购置储备基础输液时，宜选择全密闭式产品，避免输液时药液与外界气体接触。
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 5-突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.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

药品说明书记载的安全性信息	通常耐受性良好,不良反应轻微且多为短暂,因不良反应而终止治疗者少见。最常见的不良事件是胃肠道症状和过敏反应。主要为过敏反应如皮疹(1.8%)、瘙痒和荨麻疹;胃肠道症状如恶心、呕吐、口腔念珠菌感染、腹泻(1.2%)和肠炎(包括伪膜性肠炎);中枢神经症状如头痛;其他有发热、阴道炎和红斑。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	↓ 下载文件 注射用盐酸头孢吡肟氯化钠注射液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	上世纪90年代,日本、美国企业研发并上市粉液双室袋输液制剂,由于其突出的临床优势,得到临床广泛认可。粉液双室袋生产工艺难度大、技术壁垒高,关键技术一直被国外企业封锁。经过20年潜心攻关,北京锐业制药攻克粉液双室袋从研发到生产的各项关键技术,在2019年上市首个国产粉液双室袋产品,并推动了《粉液双室袋产品技术审评要点》出台,引领我国粉液双室袋行业标准建立,产品已达“国际先进”水平。
创新性证明文件	↓ 下载文件 1-科技评价成果证书-北京锐业粉液双室袋相关发明专利-粉液双室袋产品技术审评要点试行.pdf
应用创新	粉液双室袋为国家鼓励技术,2016年工信部《医药工业发展规划指南》、2019年和2024年发改委《产业结构调整指导目录》两次将“即混即用等新型包装系统及给药装置的开发和生产”列为国家重点发展鼓励类支持产业。《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》指出:静脉用药集中调配模式药品配备应“优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液,减少穿刺加药的调配环节”。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2-医药工业发展规划指南2016年-产业结构调整目录2024年和2019年-突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf
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	不溶性微粒是静脉输液重要不安全因素之一,粉液双室袋实现了药粉与溶剂在全密闭系统中混合溶解,避免不溶性微粒增加,保证患者安全;配液过程没有药液残留损失,保证精准给药;即配即用,可以避免药物降解,在临床使用中优势明显。粉液双室袋配制便捷,特别适用于应急抢救、抢险救灾、边远山区、疫情防控等场景,一些发达国家将其纳入战略储备物资,对于公共健康事件中抗感染治疗的安全性、及时性、有效性有重要战略意义。
符合“保基本”原则描述	头孢吡肟普通注射剂已参加集采,注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液(粉液双室袋)进入医保后主要替代集采非中标药品,不增加医保基金支出。且粉液双室袋制剂减少了溶媒、配制、耗材等费用,节省医保基金支出并减少患者费用负担,符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	头孢吡肟注射剂已纳入医保目录,用于中至重度感染,儿童可以使用。粉液双室袋全密闭配液,避免不溶性微粒增加和细菌污染,可有效保障患者输液安全,尤其是能避免不溶性微粒蓄积给儿童带来的长期安全隐患,为临床用药提供更好的选择。
临床管理难度描述	由于粉液双室袋可以减少大量配套耗材使用及配制工作,进入目录后与传统注射剂相比将有利于降低医保管理难度,符

合DRG/DIP医保支付方式改革趋势。使医疗费用支出更加清晰，也可在一定程度上减少注射剂安全风险引起的医疗纠纷等问题。