

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：复方电解质注射液（V）

企业名称：内蒙古白医制药股份有限
公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 16:09:39	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)	复方电解质注射液(V)	医保药品分类与代码	XB05XAF714B002010103889
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	原化学药品第3.2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	500ml		
上市许可持有人(授权企业)	内蒙古白医制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人，可作为水、电解质的补充源和碱化剂		
说明书用法用量	"本品仅可用于静脉注射给药。剂量视患者年龄、体重、临床症状和实验室检查结果而定。有必要频繁进行实验室检查和临床评估，以监测血糖和电解质的浓度变化以及长期肠胃外给药过程中体液和电解质的平衡。液体管理应以计算得到的个体患者的维持或替代液需求为依据。本品可与含有磷酸盐或已加入磷酸盐的药液混合使用。当添加药物中含有磷酸盐时，应考虑到本品中含有镁离子和磷酸根离子，以免形成沉淀。一些添加药物可能不相容。请咨询药师。当引入添加药物时，请采用无菌操作。彻底混匀。不得存放。在溶液和容器允许的条件下，应在给药前肉眼检查注射用药物有无颗粒物和变色。"		
所治疗疾病基本情况	脓毒症疾病类型包括脓毒症、严重脓毒症和脓毒性休克，是急危重症医学面临的重要临床问题；我国每年脓症患者约有248万，病死率高达28.15%，幸存者的远期预后差，对患者、家庭和社会造成巨大的经济负担；其在临床治疗中常常需要进行肠外营养和液体治疗，治疗过程中对血糖管理和人体酸碱平衡要求严格。相关指南推荐晶体液用于补充水分和各种电解质，维持酸碱平衡，并做好血糖管理。		
中国大陆首次上市时间	2019-04	注册证号/批准文号	国药准字H20190022
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	1989-09
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	"复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液：医保谈判产品；复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液虽然含有碳酸氢盐磷酸盐双缓冲系统，但因pH值较低和渗透压较高，与人体成份区别较大，且含有葡萄糖，不利于脓症患者血糖管理；复方电解质注射液(V)与复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液相比：(1)同样含碳酸氢盐磷酸盐双缓冲系统；(2)配方更接近人体成份；(3)不含糖，更适用于脓症患者；(4)不含钙，提高了配伍安全。"		
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 电V-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 电V-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 复方电解质注射液VPPT1.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 复方电解质注射液VPPT2.pdf

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)
复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	是	500ml	52.28	请输静脉滴注，通常，成人每次500~1000mL，给药速度（以葡萄糖计）成人每小时不得超过0.5g/kg体重。给药剂量可根据年龄、症状、体重等适当增减。	疗程费用	3天	156.84

参照药品选择理 参照药品是国谈药品，临床应用广泛，本品与参照药品成份相近，是国内已上市“唯二”拥有双缓冲系统的电解质注射液；

由： 本品电解质含量、pH值和渗透压更接近人体成份，临床优势显著

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	0.9%生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	每多1%的患者使用复方电解质注射液(V)，住院死亡率降低2.7%(p=0.00003)。
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文件)	↓ 下载文件 急诊脓毒症患者复苏液体的选择与病死率.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	0.9%生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	每多1%的患者使用复方电解质注射液(V)，住院死亡率降低2.7%(p=0.00003)。
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文件)	↓ 下载文件 急诊脓毒症患者复苏液体的选择与病死率.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	"围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识(2023): 1.目前国内临床上使用的醋酸盐平衡晶体液主要包括以下种类:复方电解质注射液、复方电解质注射液(V)等 2.使用平衡晶体液可以有效避免液体输注引起的高氯血症和代谢性酸中毒"
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): 电解质、维生素和微量元素是PN重要的组成成分,对维持机体水、电解质和酸碱平衡、保持人体内环境稳定起着十分重要的作用"
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文件)	↓ 下载文件 指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	"中国加速康复外科临床实践指南(2021): 对于择期腹部中小型手术,应以平衡盐液作为基础治疗"
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3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	"2019欧洲肠外肠内营养学会肝病临床营养指南(2019): 水溶性和脂溶性维生素以及电解质和微量元素应从肠外营养开始时每天给予,以满足需要。(强烈推荐,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文件)	↓ 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	"中国脓毒症/ 脓毒性休克急诊治疗指南 (2018) : 平衡晶体液能降低30天主要肾脏不良事件发生率; 高肌酐和高氯人群使用平衡晶体液避免主要肾脏不良事件获益最大"
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
临床指南/诊疗规范推荐情况1	"围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识 (2023) : 1.目前国内临床上使用的醋酸盐平衡晶体液主要包括以下种类: 复方电解质注射液、复方电解质注射液 (V) 等 2.使用平衡晶体液可以有效避免液体输注引起的高氯血症和代谢性酸中毒 "
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) : 电解质、维生素及微量元素是PN重要的组成成分, 对维持机体水、电解质和酸碱平衡、保持人体内环境稳定起着十分重要的作用"
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文件)	↓ 下载文件 指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	"中国加速康复外科临床实践指南 (2021) : 对于择期腹部中小型手术, 应以平衡盐液作为基础治疗"
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3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	"2019欧洲肠外肠内营养学会肝病临床营养指南 (2019) : 水溶性和脂溶性维生素以及电解质和微量元素应从肠外营养开始时每天给予, 以满足需要。(强烈推荐, 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文件)	↓ 下载文件 指南4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	"中国脓毒症/ 脓毒性休克急诊治疗指南 (2018) : 平衡晶体液能降低30天主要肾脏不良事件发生率; 高肌酐和高氯人群使用平衡晶体液避免主要肾脏不良事件获益最大"
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.不良反应：输液时由于溶液或操作可能产生发热反应、注射部位局部感染、静脉栓塞、静脉炎、液体外渗和循环血量过多 2.用药禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用 3.注意事项：给药前准确估计液体和电解质平衡以评价获益/风险极为重要 对于充血性心力衰竭患者、严重肾功能不全患者以及临床上处于钠潴留水肿的患者，应慎用含有钠离子的溶液 4.药物相互作用：接受皮质类固醇或促肾上腺皮质激素给药的患者、或是其它水钠潴留患者，慎用含钠溶液。对于同时还接受含镁溶液的患者，因中枢抑制效应增加，因此应谨慎调整巴比妥类药物、麻醉品、安眠药或全身性麻醉剂的给药。接受洋地黄制剂给药的患者慎用肠外镁制剂"
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品批准上市后至今，按要求对本品进行不良反应监测，我公司及国家药品不良反应监测中心均未收到相关不良反应信息，国外也未见相关不良反应报告
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	"中国脓毒症诊疗指南强推荐，脓毒症治疗需要补充各种电解质，维持酸碱平衡，并做好血糖管理：1、酸碱双缓冲及成份更接近人体，这两者的技术性创新，更好纠正酸碱失衡，满足脓毒症治疗亟需；2、本品无糖，治疗脓毒症时可更精准血糖管理，减少高浓度糖带来的渗透负荷。"
应用创新证明文件	↓ 下载文件 中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南2018.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	增加双缓冲及与人体成份基本一致的无糖电解质注射液种类，降低脓毒症死亡率，降低患者疾病负担，提升人群健康水平
符合“保基本”原则描述	可替代参照药物，在肠外营养和液体治疗中，方便医生更精准控制葡萄糖注射液使用量，临床获益0，符合“保基本”原则
弥补目录短板描述	医保目录内，目前尚无具有双缓冲系统及更接近人体的无糖电解质注射液，本品填补目录空白
临床管理难度描述	治疗脓毒症临床路径明确，管理规范，无不合理使用