

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： 奥拉西坦氯化钠注射液

企业名称： 哈尔滨三联药业股份有限
 公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 13:31:47	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)	奥拉西坦氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XN06BXA380B002010103662
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品3.3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	250ml：奥拉西坦6g与氯化钠1.125g		
上市许可持有人(授权企业)	哈尔滨三联药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于脑损伤及其引起的神经功能缺失、记忆与智能障碍等症的治疗		
说明书用法用量	静脉滴注。每日一次，每次6g，可酌情增减用量，用药疗程为2~3周。国外上市奥拉西坦注射液的用药剂量范围为每日2~8g，但国内尚无低于4g、高于6g的用药经验。		
所治疗疾病基本情况	脑损伤为常见的疾病，主要由交通事故、坠落等引起脑外伤和脑溢血脑栓塞引起的脑损伤。在我国每年有150万的脑损伤患者和250万的脑中风患者，在急性期后会有神经、记忆智能方面的损伤，据估计，中国的创伤性脑损伤人群死亡率约为每13例/10万人。增加适合的药品进入医保目录能大大增加患者的需求。		
中国大陆首次上市时间	2022-05	注册证号/批准文号	国药准字H20220010
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	2022-05
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	丁苯酞氯化钠注射液，上市时间2010年4月，国家谈判 医保产品。我司产品已进入多个国内国际指南共识，质量疗效获得一致认可。全面保护神经，促进脑功能恢复，促进磷脂合成，激活糖酵解，增加ACh合成/转运等三重协同全面修复，安全性高，可用于疾病的急性期和恢复期，使用方便一天一次，减少配液污染，患者依从性好。		
企业承诺书	↓ 下载文件 2024企业承诺书模板.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 奥拉西坦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	↓ 下载文件 合并PDF.pdf		

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

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 奥拉西坦氯化钠注射液PPT1.pptx

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 奥拉西坦氯化钠注射液PPT2.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)
丁苯酞氯化钠注射液	是	100ml：丁苯酞25mg与氯化钠0.9g	116.76	每日两次，14天为一疗程每次一支	疗程费用	14	3269.28

参照药品选择理由：丁苯酞氯化钠注射液用于急性缺血性脑卒中患者神经功能缺损的改善奥拉西坦用于脑损伤后引起的神经功能缺失记忆及智能障碍。两者适应证相似奥拉西坦适应证更广泛可用于脑卒中颅脑外伤和其他意外引起的脑损伤及相应症状

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	吡拉西坦注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	临床疗效PP、ITT分析均显示奥拉西坦组疗效优于疗效吡拉西坦组；通过格拉斯哥昏迷量表评分、神经功能缺损程度总得分、MMSE量表总得分、Blessed-Roth量表总得分（含日常活动能力改变小结积分，习惯改变小结积分和人格、兴趣、内驱力改变小结积分三部分）结果显示，用药后11天、21天两组均与用药前有显著差异，奥拉西坦组和吡拉西坦组差异显著，说明本品具有确切的实际疗效，且奥拉西坦组优于吡拉西坦组。
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 奥拉西坦氯化钠有效性.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	吡拉西坦注射液

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	临床疗效PP、ITT分析均显示奥拉西坦组疗效优于吡拉西坦组；通过格拉斯哥昏迷量表评分、神经功能缺损程度总得分、MMSE量表总得分、Blessed-Roth量表总得分（含日常活动能力改变小结积分，习惯改变小结积分和人格、兴趣、内驱力改变小结积分三部分）结果显示，用药后11天、21天两组均与用药前有显著差异，奥拉西坦组和吡拉西坦组差异显著，说明本品具有确切的实际疗效，且奥拉西坦组优于吡拉西坦组。
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 奥拉西坦氯化钠有效性.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国痴呆与认知障碍诊治指南》（2015版）、《临床路径治疗药物释义-神经内科分册》（2015版）、脑小血管病相关认知功能障碍中国诊疗指南(2019)、卒中后认知障碍管理专家共识2021、老年高血压合并认知障碍诊疗中国专家共识(2021版)
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 有效性临床已涂.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国痴呆与认知障碍诊治指南》（2015版）、《临床路径治疗药物释义-神经内科分册》（2015版）、脑小血管病相关认知功能障碍中国诊疗指南(2019)、卒中后认知障碍管理专家共识2021、老年高血压合并认知障碍诊疗中国专家共识(2021版)
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 有效性临床已涂.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	已在国家药监局审评中心完成审核，审核结果下发批件
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 奥拉西坦氯化钠注射液注册证书.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	已在国家药监局审评中心完成审核，审核结果下发批件
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 奥拉西坦氯化钠注射液注册证书.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	据国外文献报道，奥拉西坦的不良反​​应少见，偶见皮肤瘙痒、恶心、精神兴奋、睡眠紊乱，但症状较轻，停药后可自行恢复。应用注射用奥拉西坦进行了临床试验，结果显示注射用奥拉西坦与吡拉西坦注射液的安全性均较好，两组均未发生严重不良事件。药理作用奥拉西坦为吡拉西坦的类似物，可改善老年性痴呆和记忆障碍症患者的记忆和学习功能。作用机制研究结果提示，奥拉西坦可促进磷酸胆碱和磷酸乙醇胺合成，提高大脑中ATP/ADP的比值，使大脑中蛋白质和核酸的合成增加。毒理研究 动物研究显示，奥拉西坦小鼠灌胃给药10g/kg、静注给药2g/kg和大鼠灌胃给药10g/kg均未见动物死亡；未见致突变性、致癌作用及生殖毒性。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品无不良反应 药品安全性研究结果：我公司委托中国辐射防护研究院进行了奥拉西坦氯化钠注射液局部毒性试验研究，包括：溶血性试验、刺激性试验（含血管刺激和肌肉刺激）、全身主动过敏及被动皮肤过敏，结果显示奥拉西坦氯化钠注射液在原液浓度（24mg/ml）下未引起红细胞溶血及凝聚现象，未引起药物相关性的血管刺激反应和肌肉刺激反应，也未引起全身主动过敏反应和被动皮肤过敏反应，充分证明了本品的安全性，可直接输注。

四、创新性信息

创新程度	本品为国内首家上市的原化学药品3.3类新药，填补国内该产品输液剂型空白，提高了临床应用的便捷性；处方研究优化了氯化钠的配比，使产品渗透压与人体血浆等渗，并且在生产工艺中去除了活性炭，在确保产品细菌内毒素安全的前提下，有效避免了使用活性炭引入的不明杂质和无法在工艺中去除的细微不溶性微粒，质量研究针对杂质谱、元素杂质、基因毒杂质等进行系统研究，并提高了杂质控制要求，进一步提高了药品的安全性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 奥拉西坦氯化钠注射液质量标准.pdf
应用创新	原奥拉西坦注射剂必须在医院的配液中心经二次配置成输液方可使用，在打开安瓿或铝盖和多次对胶塞穿刺操作过程中产生大量的玻璃碎屑和不溶性微粒，给患者带来很大安全隐患，也导致医护人员工作量增大，更可能造成二次污染及二次配药的差错。本品在临床上不需配置操作，能有效避免上述危险的发生，减少二次配置的耗材使用，应用更加便捷。另本品规格为6g，与原奥拉西坦注射剂（1g/支）6支相比，能够有效降低患者用药成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 奥拉西坦氯化钠说明书.jpg
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	颅脑损伤作为现代社会的一种常见疾病，脑功能恢复情况严重影响病人的长期生活质量。奥拉西坦氯化钠注射液对脑损伤引起各种神经功能缺失、记忆与智能障碍有明确疗效，并广泛用于临床治疗。一次一瓶，一日只用一次，大大降低了使用次数，减轻了患者负担。另一方面，我们的奥拉西坦氯化钠注射液作为即开即用型产品，大大降低了配置时间，并降低了输液配种中产生的输液不良反应率
符合“保基本”原则描述	现代中国，全民医保农保的前提下，脑损伤在医院属于常见疾病。患者需要奥拉西坦氯化钠注射液这样的药品来改善神经功能，提高记忆和智能功能，在医保予以报销的前提下使用，提高生活质量
弥补目录短板描述	近十多年来，奥拉西坦药品广泛运用于医院临床，在挽救患者生命和提高生活质量上发挥了很大作用。之前较多省份把奥拉西坦纳入本省省级医保目录中，目前已经停用。在最新版国家医保目录中没有纳入，我们建议将奥拉西坦氯化钠注射液纳入国家医保谈判目录，更好的为广大患者使用和服务
临床管理难度描述	在国家多部门的指导下，社会各级医院严格按照说明书使用药品。在需要扩大使用时，也必须征询患者及家属的同意方可使用。奥拉西坦氯化钠注射液如能纳入国家医保谈判目录，可将适应症作为限制，明确神经功能降低患者使用不超过2周，记忆及智能障碍患者使用不超过3周。确保患者能用上药品治疗疾病，又不至于滥用。