

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：门冬氨酸钾镁木糖醇注射
液

企业名称：江苏亚邦生缘药业有限公
司

申报信息

申报时间	2024-07-09 11:13:12	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	门冬氨酸钾镁木糖醇注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2024年12月31日		
核心专利类型1	其它发明专利	核心专利权期限届满日1	2023-05
核心专利类型1	其它发明专利	核心专利权期限届满日1	2023-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	250ml:门冬氨酸1.7g与钾0.228g与镁84mg与木糖醇12.5g		
上市许可持有人（授权企业）	江苏亚邦生缘药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	电解质补充药。可用于低钾血症，洋地黄中毒引起的心律失常（主要是室性心律失常）以及心肌炎后遗症、充血性心力衰竭、心肌梗死的辅助治疗		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限洋地黄中毒引起的心律失常患者。		
所治疗疾病基本情况	室性心律失常临床上常见，但持续性快心室率室性心动过速和心室扑动与颤动可导致心脏性猝死。心肌炎为常见心脏疾病，流行病学研究每年约50万人发生急性心肌炎，0.5%~4.0%可进展为扩张型心肌病。心力衰竭患病率在我国35岁以上人群为1.3%，估计现有心衰患者1370万。心肌梗塞主要是发生于中老年人的疾病，有逐渐年轻化的趋势，年发病率约0.3%~0.5%，有增高趋势。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	门冬氨酸钾镁注射液，2004年上市，适应症相同，目前为医保目录内乙类药品，与该药品相比：1.能够弥补对糖尿病并发疾病患者的用药短板。2.解决临床一次性配伍，减少二次交叉感染。3.弥补氯化钠和葡萄糖对门冬氨酸钾镁的配伍影响，对临床治疗具有现实意义。		
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	附件1说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件	注册批件.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件	申报药品摘要幻灯片-含经济性价格费用信息.pptx	
申报药品摘要幻灯片（不含经济	↓ 下载文件	申报药品摘要幻灯片-不含经济性价格费用信息.pptx	

性/价格费用信息) 将要同其他信息一同向社会公示

下载报告

申报药品摘要及与公开信息对比价格费用信息.PPTX

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
电解质补充药。可用于低钾血症，洋地黄中毒引起的心律失常（主要是室性心律失常）以及心肌炎后遗症、充血性心力衰竭、心肌梗死的辅助治疗。	2017-06-21	缓慢静脉滴注，一次250ml，每日一次，或遵医嘱。

参照药品

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)
门冬氨酸钾镁注射液	是	10ml	34.09	静脉滴注：一次10~20ml，加入5%或10%葡萄糖注射液500ml中缓慢滴注，一日1次。	日均费用	-	51.135

参照药品选择理由：门冬氨酸钾镁注射液与门冬氨酸钾镁木糖醇注射液适应症基本相同，该药品属于医保药品目录内药品，为小容量注射剂。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	螺内酯片、ACEIO类药物（如依那普利）或ARB类药物（如坎地沙坦）
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	充血性心力衰竭
对主要临床结局指标改善情况	经过治疗，在对照组的35例患者中，治疗效果为显效者有3例，为有效者有26例，为无效者有6例，治疗的总有效率为82.86%。在治疗组的38例患者中，治疗效果为显效者有9例，为有效者有28例，为无效者有1例，治疗的总有效率为97.37%。治疗组患者进行治疗的总有效率明显高于对照组患者。用门冬氨酸钾镁治疗重症充血性心力衰竭的疗效显著，可明显改善患者的心功能，且安全性高。此疗法适合在临床上推广使用。
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）	下载报告 附件1文献资料.pdf
试验类型2	实效性临床研究(PCT)

试验对照药品	β阻滞剂、钙拮抗剂、ACEI类、肝素、阿司匹林、硝酸酯类
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	急性心肌梗死
对主要临床结局指标改善情况	本研究中，治疗组与对照组1个月内死亡人数分别为3人，11人，死亡率分别为5.4%，17.7%，在统计学上差异有显著性意义。从本组病例观察门冬氨酸钾镁作为急性心肌梗死的辅助治疗，是安全、有效的。它能够降低恶性心律失常、心力衰竭的发生率及1个月内死亡率。
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 附件2文献资料.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	氯化钾、硫酸镁
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	心律失常
对主要临床结局指标改善情况	疗效评定：门冬氨酸钾镁治疗组显效75例、有效22例；对照组显效50例、有效26例。门冬氨酸钾镁治疗组总有效率(92%)明显高于对照组(76%)($u=2.937, P<0.01$)。结果表明门冬氨酸钾镁是一种疗效确切、可靠安全的抗心律失常药物。
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 附件3文献资料.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	地高辛、硝酸异山梨酯、西地兰
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	充血性心力衰竭
对主要临床结局指标改善情况	观察组43例，其中显效24例（56%），有效16例（37%），无效3例（7%），应用门冬氨酸钾镁治疗重症充血性心力衰竭总有效率93%；对照组40例，其中显效15例（38%），有效17例（42%），无效8例（20%），总有效率80%（ $P<0.05$ ）。
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 附件4文献资料.pdf
试验类型5	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	胺碘酮
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	急性心肌梗死室性心律失常
对主要临床结局指标改善情况	联合组28例，其中显效17例（61%），有效9例（32%），无效2例（7%），总有效率93%；对照组28例，其中显效12例（43%），有效8例（29%），无效8例（29%），总有效率71%（ $P<0.05$ ）。门冬氨酸钾镁联合胺碘酮治疗急性心肌梗死室性心律失常，可及时有效地终止和逆转恶性室性心律失常，避免意外事件的发生，与传统的单用胺碘酮治疗相比，具有治愈率高的特点，值得在临床上广泛应用。

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 附件5文献资料.pdf
试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	螺内酯片、ACEIO类药物（如依那普利）或ARB类药物（如坎地沙坦）
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	充血性心力衰竭
对主要临床结局指标改善情况	经过治疗，在对照组的35例患者中，治疗结果为显效者有3例，为有效者有26例，为无效者有6例，治疗的总有效率为82.86%。在治疗组的38例患者中，治疗结果为显效者有9例，为有效者有28例，为无效者有1例，治疗的总有效率为97.37%。治疗组患者进行治疗的总有效率明显高于对照组患者）。用门冬氨酸钾镁治疗重症充血性心力衰竭的疗效显著，可明显改善患者的心功能，且安全性高。此疗法适合在临床上推广使用。
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 附件1文献资料.pdf
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	β阻滞剂、钙拮抗剂、ACEI类、肝素、阿司匹林、硝酸酯类
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	急性心肌梗死
对主要临床结局指标改善情况	本研究中，治疗组与对照组1个月内死亡人数分别为3人，11人，死亡率分别为5.4%，17.7%，在统计学上差异有显著性意义。从本组病例观察门冬氨酸钾镁作为急性心肌梗死的辅助治疗，是安全、有效的。它能够降低恶性心律失常、心力衰竭的发生率及1个月内死亡率。
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 附件2文献资料.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	氯化钾、硫酸镁
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	心律失常
对主要临床结局指标改善情况	疗效评定：门冬氨酸钾镁治疗组显效75例、有效22例；对照组显效50例、有效26例。门冬氨酸钾镁治疗组总有效率（92%）明显高于对照组（76%）(u=2.937, P<0.01)。结果表明门冬氨酸钾镁是一种疗效确切、可靠安全的抗心律失常药物。
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 附件3文献资料.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	地高辛、硝酸异山梨酯、西地兰

试验阶段	获批后
适应症或功能主治	充血性心力衰竭
对主要临床结局指标改善情况	观察组43例，其中显效24例（56%），有效16例（37%），无效3例（7%），应用门冬氨酸钾镁治疗重症充血性心力衰竭总有效率93%；对照组40例，其中显效15例（38%），有效17例（42%），无效8例（20%），总有效率80%（ $P<0.05$ ）。
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 附件4文献资料.pdf
试验类型5	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	胺碘酮
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	急性心肌梗死室性心律失常
对主要临床结局指标改善情况	联合组28例，其中显效17例（61%），有效9例（32%），无效2例（7%），总有效率93%；对照组28例，其中显效12例（43%），有效8例（29%），无效8例（29%），总有效率71%（ $P<0.05$ ）。门冬氨酸钾镁联合胺碘酮治疗急性心肌梗死室性心律失常，可及时有效地终止和逆转恶性室性心律失常，避免意外事件的发生，与传统的单用胺碘酮治疗相比，具有治愈率高的特点，值得在临床上广泛应用。
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 附件5文献资料.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020室性心律失常中国专家共识：P203表11持续性多形性室速/室颤专家建议和推荐：3.对于持续性多形性室速/室颤电风暴的患者，应纠正可逆性因素，如电解质紊乱、致心律失常药物、心肌缺血和慢性心力衰竭失代偿等 推荐级别 I；证据级别 C。P212表16 室速/室颤风暴急诊处理的专家推荐：2.对纠正可逆性因素，如电解质紊乱、致心律失常药物、心肌缺血或慢性心力衰竭失代偿 推荐级别 I；证据级别 C。
适应症或功能主治	心律失常
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 2020室性心律失常中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国心力衰竭患者离子管理专家共识：P18补钾方案中：① 轻度低钾血症（血钾 3.0~3.5mmol/L）推荐首选口服补钾，中重度低钾血症（血钾 <3.0 mmol/L）应考虑静脉补钾；可同时联合门冬氨酸钾镁以促进钾离子的转运和跨膜平衡。P24补镁方案中：对于重度低镁血症或症状明显、血流动力学不稳定、严重心律失常等，建议静脉补充硫酸镁或门冬氨酸钾镁注射液。
适应症或功能主治	低钾血症、心律失常
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 中国心力衰竭患者离子管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020室性心律失常中国专家共识：P203表11持续性多形性室速/室颤专家建议和推荐：3.对于持续性多形性室速/室颤电风暴的患者，应纠正可逆性因素，如电解质紊乱、致心律失常药物、心肌缺血和慢性心力衰竭失代偿等 推荐级别 I；证据级别 C。P212表16 室速/室颤风暴急诊处理的专家推荐：2.对纠正可逆性因素，如电解质紊乱、致心律失常药物、心肌缺血或慢性心力衰竭失代偿 推荐级别 I；证据级别 C。

适应症或功能主治	心律失常
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 2020室性心律失常中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国心力衰竭患者离子管理专家共识：P18补钾方案中：④ 轻度低钾血症（血钾 3.0~3.5mmol/L）推荐首选口服补钾，中重度低钾血症（血钾<3.0 mmol/L）应考虑静脉补钾；可同时联合门冬氨酸钾镁以促进钾离子的转运和跨膜平衡。P24补镁方案中：对于重度低镁血症或症状明显、血流动力学不稳定、严重心律失常等，建议静脉补充硫酸镁或门冬氨酸钾镁注射液。
适应症或功能主治	低钾血症、心律失常
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 中国心力衰竭患者离子管理专家共识.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）	-



四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】 (1)滴注速度太快可引起高钾血症和高镁血症，还可出现恶心、呕吐、颜面潮红、胸闷、血压下降，偶见血管刺激性疼痛。极少数可出现心率减慢，减慢滴速或停药后即可恢复。滴注速度稍快可引起代谢性酸中毒。肾损伤，大脑功能损伤等严重反应。(2)大剂量可能引起致腹泻。(3) 门冬氨酸钾镁注射剂的上市后不良反应有严重过敏反应。在本品使用过程中也存在过敏反应的风险。(4) 上市后监测中发现的不良反/事件为：寒战、胸痛、发热、恶心、呕吐、皮疹、痛痒、心悸、头晕、头痛、过敏样反应等。【禁忌】 (1)高钾血症、急性和慢性肾功能衰竭。(2)Addison氏病。(3)Ⅲ°房室传导阻滞。(4)心源性休克（血压低于90毫米汞柱）禁用。(5)对木糖醇过敏者禁用。(6)胰岛素诱发的低血糖症患者禁用。(7) 低渗性脱水者禁用（该病是钠缺乏导致血清渗透压变为低渗状态而引起的。这类患者使用本品后可能会导致水量增加、症状恶化）。【注意事项】 详见说明书【药物相互作用】 详见说明书</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	2017年8月根据国家食品药品监督管理总局《关于修订木糖醇注射剂说明书的公告》（2017年第68号）要求，进行了说明书修订，修订了说明书的 【不良反应】 【禁忌】 和 【注意事项】 ，并于2017年9月8日对说明书在江苏省药品监督管理局备案。药品安全性分析报告该品种未发生不良反应。但我们公司仍关注市场同类品种的不良反应情况和国家局对本品有关安全性方面要求，加强不良反应信息的收集和质量安全性研究工作。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	<p>1. 配方创新：是国内外独家首创专利药品。木糖醇作为等渗调节剂，药学研究证明是最佳配伍。临床用氯化钠配伍会产生钠钾离子交换对药代动力学的影响，用葡萄糖配伍会产生羟基氨基反应即梅拉德反应，加速葡萄糖的分解及溶液变色，而木糖醇分子结构无硝基或酮基，不产生以上变化。本配方尤其适用于糖尿病患者。 2. 标准创新：标准中新增了有关物质、缩合物、异构体、重金属等杂质项目控制，提高了药品质量和药物制剂的安全性。</p>
------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	1.剂型创新：是最早批准的同类品种大容量注射剂国家级新药。一次性给药，不需二次配液，减少临床配液造成交叉感染的可能性，保证临床用药的安全。2.包装创新：250ml软袋包装，获国家专利。本品能防控临床治疗风险，更能符合临床的需要。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	门冬氨酸钾镁木糖醇注射液，配方以木糖醇为等渗调节剂，无需胰岛素促进，易透过细胞膜被组织吸收。在临床中尤其对电解质紊乱伴有糖尿病患者治疗更合理、安全精准。优良配方一次性给药，极大降低了广大群众疾病治疗所承担的配药耗材、交叉感染、运输管理费等。本品钾镁同补高速有效，在临床是心衰心梗、心律失常、心肌炎后遗症治疗的保障用药，是电解质紊乱伴糖尿病患者的首选，对促进医疗质量，节约医保基金具有重大现实意义。
符合“保基本”原则描述	门冬氨酸钾镁木糖醇注射液在治疗中作为必备的基础用药，能保障参保人员合理用药需求。临床治疗每天一袋，费用很低，完全能达到医疗保障基金和参保人员的承受能力。随着医疗不断扩大需求，企业会积极控制成本及提升产品质量，更好提供优质优价的药品给广大患者，确保达到医保患者，医疗保险基金费用的双降低。
弥补目录短板描述	门冬氨酸钾镁木糖醇注射液在临床上（1）能够弥补对糖尿病并发疾病患者的用药短板，（2）解决临床一次性配伍，减少二次交叉感染，（3）弥补氯化钠和葡萄糖对门冬氨酸钾镁的配伍影响，对临床治疗具有重大现实意义。
临床管理难度描述	本品为电解质补充剂，软袋包装，运输轻便，不易破碎漏液，临床无需配伍，便于医药护工作人员使用管理，患者用药依从度高。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY