

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：醋酸钠林格葡萄糖注射液

企业名称：安徽丰原药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:44:27	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）	醋酸钠林格葡萄糖注射液	医保药品分类与代码	XB05BBC177B002010104286
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	500ml		
上市许可持有人（授权企业）	安徽丰原药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充及代谢性酸中毒的纠正，同时补给能量。		
说明书用法用量	静脉滴注，通常成人一次500-1000ml。成人滴注速度通常不高于0.5g（以葡萄糖计）/kg/h。根据年龄、症状和体重的不同可适当调整用量。		
所治疗疾病基本情况	血容量不足是各类重症患者（如感染、创伤或大手术以及急性失血等）的共同临床特征，持续低容量血症所致组织灌注障碍可显著增加重症患者发生多器官功能不全的风险，或将进一步加剧原发疾病所致的器官损伤，导致不良预后，晶体液是液体复苏治疗的首选药物。根据《2022年中国卫生健康统计年鉴》资料显示，2021年全国住院病人手术人次达8,103万。		
中国大陆首次上市时间	2024-03	注册号/批准文号	国药准字H20243394
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	1985-08
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	同药理作用药品：1、复方乳酸钠葡萄糖注射液，该产品为国家医保乙类产品，国内最早于1984年上市。本品相对于复方乳酸钠葡萄糖注射液整体优势在于缓冲系统用醋酸代替乳酸，醋酸代谢不依赖肝脏，起效快速，更有效调节酸碱平衡，其次不含乳酸，不影响血乳酸水平。2、复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液，该产品于2023年在国内上市，同年谈判进入国家医保目录，是医保目录中唯一含有醋酸盐电解质平衡晶体液，本品相对于复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液整体优势在于渗透压更接近正常生理范围，适用于小儿患者，能够降低医源性高钾血症、高磷血症、高钙血症、高镁血症的发生率，适用范围更广泛。		
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 醋酸钠林格葡萄糖注射液说明书.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 醋酸钠林格葡萄糖注射液注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液PPT2.pptx

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)
复方乳酸钠葡萄糖注射液	是	500ml	95.25	静脉滴注，成人一次500-1000ml	次均费用	-	95.25-190.5

参照药品选择理由： 复方乳酸钠葡萄糖注射液是临床上应用广泛的晶体液，为医保乙类。醋酸钠林格葡萄糖注射液是复方乳酸钠葡萄糖注射液的升级换代产品，配方结构相似，主要用于调节水、电解质及酸碱平衡，并补充能量。

其他情况请说明： 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液是医保目录中唯一含有醋酸盐电解质平衡晶体液，2023年国谈品种。醋酸钠林格葡萄糖注射液与其组成成分及适应症相似，渗透压更接近生理范围，且适用于儿童，建议备选参照品。

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	添加葡萄糖的乳酸林格液，添加麦芽糖的乳酸林格液，山梨糖醇的乳酸林格液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项在日本20家医疗机构、纳入229例在全身麻醉下进行手术的患者的一般临床研究和比较研究的结果表明，醋酸钠林格葡萄糖注射液对细胞外液的补充和校正效果、代谢性酸中毒的校正效果、能量补充效果均有良好结果。
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 醋酸钠林格葡萄糖注射液日本原研IF文件日本文档及翻译.pdf

试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	/
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究对象：5828例（在5 853例接受疗效分析的病例中，有5例有有用说明的病例被排除在9例无法确定的病例之外。），醋酸钠林格葡萄糖注射液总有效率达93.6%
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 醋酸钠林格葡萄糖注射液日本原研IF文件日本文及翻译.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	添加葡萄糖的乳酸林格液，添加麦芽糖的乳酸林格液，山梨糖醇的乳酸林格液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项在日本20家医疗机构、纳入229例在全身麻醉下进行手术的患者的一般临床研究和比较研究的结果表明，醋酸钠林格葡萄糖注射液对细胞外液的补充和校正效果、代谢性酸中毒的校正效果、能量补充效果均有良好结果。
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 醋酸钠林格葡萄糖注射液日本原研IF文件日本文及翻译.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	/
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究对象：5828例（在5 853例接受疗效分析的病例中，有5例有有用说明的病例被排除在9例无法确定的病例之外。），醋酸钠林格葡萄糖注射液总有效率达93.6%
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 醋酸钠林格葡萄糖注射液日本原研IF文件日本文及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《围手术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识（2023）》醋酸盐平衡晶体液是通过醋酸盐代谢产生碳酸氢根发挥缓冲作用，相较于乳酸盐，其可有效避免乳酸堆积。醋酸盐平衡晶体液是目前较为接近血浆成分和理化特性的平衡液。而且醋酸的代谢途径广泛，对肝脏依赖小、不易蓄积、使用安全，适于肝功能尚未发育完善的婴幼儿使用。含糖的醋酸盐平衡晶体液可用于缓解因术前禁食、手术时间长等原因导致的低血糖。
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 围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国脓毒症 / 脓毒性休克急诊治疗指南（2018）》推荐意见5：初始液体复苏及随后的容量替代治疗中，推荐使用晶体液（强推荐，中等证据质量）。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件）	↓ 下载文件 中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南2018.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《麻醉手术期间液体治疗专家共识（2014）》晶体液能有效补充机体需要的Na ⁺ K ⁺ Ca ²⁺ Mg ²⁺ Cl ⁻ HCO ₃ ⁻ （证据水平，B）
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 麻醉手术期间液体治疗专家共识2014.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国加速康复外科临床实践指南（2021）》对合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人，可能存在低血容量、电解质紊乱风险，建议使用复方电解质溶液扩容。
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 中国加速康复外科临床实践指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《外科病人围手术期液体治疗专家共识》对禁食水但不存在低血容量的病人，如病人不存在体液异常丢失、异常分布等情况，则给予维持性液体治疗。维持性液体治疗即补充病人生理需要量：25~30mL/（kg·d）液体，1 mmol/（kg·d）的Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ ，50~100 g/d葡萄糖
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 外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《围手术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识（2023）》醋酸盐平衡晶体液是通过醋酸盐代谢产生碳酸氢根发挥缓冲作用，相较于乳酸盐，其可有效避免乳酸堆积。醋酸盐平衡晶体液是目前较为接近血浆成分和理化特性的平衡液。而且醋酸的代谢途径广泛，对肝脏依赖小、不易蓄积、使用安全，适于肝功能尚未发育完善的婴幼儿使用。含糖的醋酸盐平衡晶体液可用于缓解因术前禁食、手术时间长等原因导致的低血糖。
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 围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国脓毒症 / 脓毒性休克急诊治疗指南（2018）》推荐意见5：初始液体复苏及随后的容量替代治疗中，推荐使用晶体液（强推荐，中等证据质量）。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件）	↓ 下载文件 中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《麻醉手术期间液体治疗专家共识（2014）》晶体液能有效补充机体需要的Na ⁺ K ⁺ Ca ²⁺ Mg ²⁺ Cl ⁻ HCO ₃ ⁻ （证据水平，B）
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 麻醉手术期间液体治疗专家共识2014.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国加速康复外科临床实践指南（2021）》对合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人，可能存在低血容量、电解质紊乱风险，建议使用复方电解质溶液扩容。
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 中国加速康复外科临床实践指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《外科病人围手术期液体治疗专家共识》对禁食水但不存在低血容量的病人，如病人不存在体液异常丢失、异常分布等情况，则给予维持性液体治疗。维持性液体治疗即补充病人生理需要量：25~30mL/（kg·d）液体，1 mmol/（kg·d）的Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ ，50~100 g/d葡萄糖

临床指南/诊疗规范推荐情况	《外科病人围术期液体治疗专家共识》对禁食水但个体低血容量的病人，如病人个体液体异常丢失、异常分布等情况，则给予维持性液体治疗。维持性液体治疗即补充病人生理需要量：25~30mL/ (kg·d) 液体，1 mmol/ (kg·d) 的Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ ，50~100 g/d葡萄糖
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 外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.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	不良反应：大剂量、快速给药可能会出现脑水肿、肺水肿和外周水肿（频率未知）。代谢异常：高血糖、尿糖。肝脏：肝功能异常。禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用。注意事项：1.慎重给药（以下患者需谨慎用药）：因肾脏疾病导致肾功能不全患者（可能引起酸碱平衡和电解质异常）；心功能不全患者（体液量过多可能增加心脏负荷）；高渗性脱水患者（细胞内、组织间液增加，可能导致症状加重）；因阻塞性尿路疾病导致尿量减少的患者（体液量可能过多）；糖尿病患者（引起血糖升高，可能导致症状加重）；水肿性疾病患者，如肾病综合征、肝硬化腹水、充血性心力衰竭、急性左心衰竭、脑水肿及特发性水肿等；高血压患者；低钾血症患者。2.输注过程中应注意监测：血清钠、钾、氯浓度；血液酸碱平衡指标；肾功能；血压和心肺功能。3.治疗脱水时，应根据其脱水程度、类型等决定补液量、种类、途径和速度。4.如果性状改变、包装破损或有渗漏、包装袋内和输液袋表面有液滴或结晶，请勿使用。5.原则上不使用连接管连续给药，有空气进入循环系统的风险。6.未用完的溶液应丢弃。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该品种批准上市后至今尚未实际销售，我司按要求对本品进行不良反应监测，暂未收到相关不良反应信息，也未见相关不良反应报道。
相关报导文献	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	化学药品三类。1、醋酸代替乳酸，缓冲系统升级，醋酸不依赖肝脏代谢，不增加肝脏负担，而乳酸高度依赖肝脏代谢；醋酸比乳酸代谢更快，可避免乳酸蓄积，能快速纠正酸中毒，维持酸碱平衡 2、电解质离子浓度更接近血浆，渗透压pH值更接近正常生理范围 3、儿童用药研究，醋酸钠林格葡萄糖注射液原研单位进行了儿童用药临床试验，说明书有明确儿童用药适应症。
创新性证明文件	↓ 下载文件 注册申报材料和日本原研IF文件及复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液说明书.pdf
应用创新	1、本品不加重患者肝脏负担，代谢速度快，不升高乳酸更适用于外科手术患者合并肝功能不全、高乳酸血症以及休克、重度感染患者使用 2、相较于备选对照品，本品电解质各离子浓度更接近血浆，更适用于合并高钾血症、高镁血症、高磷血症、甲状腺功能减退症等患者。3、本品适用于小儿患者，填补目录内无适合儿童补液的醋酸平衡晶体液的空缺，使小儿患者获益。目录内唯一含有醋酸盐的平衡晶体液说明书无儿童适应症。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识及日本肝损伤临床研究.pdf
传承性（仅中成药填写）	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	醋酸钠林格葡萄糖注射液主要用于围术期液体治疗，全国每年手术患者约为8,100万人次，急需优化目录内晶体平衡液结构，提高治疗率，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	1、复合配方，减轻因多药联用造成医疗费用负担，保障参保人员合理用药需求。 2、本品主要满足液体治疗患者的基本需求，对医保资金支出影响较小，符合保基本的原则。
弥补目录短板描述	1、醋酸缓冲系统，调节更快、安全性更高，不增加肝脏负担，不增加血乳酸水平。 2、能够填补当前目录内针对特殊患病人群（如儿童患者、高乳酸血症、高钾血症、高氮质血症、高磷血症、高钙血症、高镁血症、甲状腺功能减退症患者等）的醋酸晶液体治疗药品空白，尤其填补了目录内儿童患者醋酸晶液体治疗药品空白。
临床管理难度描述	在临床实践中，严格按照患者缺失的液体量来评估药品用量，可避免药物滥用等现象的出现，并且易于医保经办管理。