

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：肠内营养乳剂（SP）

企业名称：费森尤斯卡比华瑞制药有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 16:10:35	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）	肠内营养乳剂（SP）	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药3类		
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	CN206011915U	核心专利权期限届满日1	2024-10
核心专利类型2	CN1984630B	核心专利权期限届满日2	2025-05
核心专利类型3	CN100398084C	核心专利权期限届满日3	2023-02
核心专利类型1	CN206011915U	核心专利权期限届满日1	2024-10
核心专利类型2	CN1984630B	核心专利权期限届满日2	2025-05
核心专利类型3	CN100398084C	核心专利权期限届满日3	2023-02
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）	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养。例如：1.短肠综合征；2.胰腺功能不全；3.慢性炎症性肠病；4.化疗/放疗导致的肠炎；5.重症患者；6.长期肠外营养后的患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	需经营养风险筛查，明确具有影响风险，且应为不能经饮食补充足够营养的住院患者方予支付。		
所治疗疾病基本情况	慢性炎症性肠病（IBD）、化疗/放疗导致的肠炎等患者，因消化吸收功能受损，营养不良发生率高。IBD发病率1.8/10万、营养不良发生率22.9%，营养不良导致病情加重或疾病进展，影响儿童发育，妇女受孕、妊娠及胎儿发育，增加住院和手术率，影响术后恢复。盆腔放疗5-20%患者发展为慢性放射性肠炎，肠道出血和狭窄导致营养丢失和吸收障碍，营养不良导致放疗中断，10-20%患者死于营养不良而非肿瘤本身。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域药物：肠内营养混悬液（SP），2001年上市，医保目录内。与目录内同类药品相比优势：肠内营养乳剂（SP）相比于肠内营养混悬液（SP）渗透压更低（300mOsm/L vs 440 mOsm/L）、营养吸收率更高（63% vs 50%）、碳水化合物供能比更低（57% vs 69%），更高的中链甘油三酯（7.2g vs 4g），并含有EPA,DHA，拥有多项包装专利以及乳剂剂型独特优势，更适合慢性炎症性肠病、化疗/放疗导致的肠炎等疾病患者门诊口服使用，吸收率更高，胃肠道耐受性更好、腹泻率更低同时口感和味道更优。		
企业承诺书	↓ 下载文件 费卡华瑞企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 瑞易西说明书盖章版.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 瑞易西注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 肠内营养乳剂SPPPT1.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 肠内营养乳剂SPPPT2.pdf

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品适用于因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物质患者的肠内营养。例如：1.短肠综合征；2.胰腺功能不全；3.慢性炎症性肠病；4.化疗/放射导致的肠炎；5.重症患者；6.长期肠外营养后的患者。	2021-08-18	本品应按照患者体重和营养状况计算每日用量，应能够充分满足患者的营养需求。本品可作完全性肠内营养或补充性营养制剂使用。1.完全性肠内营养：日推荐剂量不少于1500ml。2.补充性营养：日剂量由医师确定。（1）连续管饲给药时，应逐渐增加剂量。开始时给药速度宜为20ml/时，以后根据患者的肠道耐受程度和目标剂量，逐日增加20ml/小时，最大给药速度为100ml/小时。（2）推荐使用肠内营养输注泵进行管饲。采用输注泵模式时，推荐管径不小于CH/FR5；采用重力模式时，推荐管径不小于CH/FR8。胃轻瘫患者，推荐使用空肠管。

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。
 - 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）
肠内营养混悬液（SP）	是	500ml	78.14	一般病人：每天给予2000kcal(4瓶)即可满足机会对营养的需求。高代谢病人：每天可用到4000kcal(8瓶)以适应机体对能量需求的增加。初次胃肠道喂养病人：初始剂量最好从1000kcal(2瓶)开始，2-	日均费用	无	日均费用：初次胃肠道喂养病人的初始日费用：挂网平均价78.14元/瓶×2瓶/天=156.28元/天 一般病人：78.14元/瓶×4瓶/天=312.56元/天 高代谢病人：78.14元/瓶×8瓶/天=625.12元/天

3天内逐渐增加需要量。

参照药品选择理由：肠内营养混悬液(SP) 是同治疗领域临床应用最广泛的目录内药品。通用名相同，均为肠内营养剂(SP)；剂型相似，都属于口服液体制剂。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物质患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	门诊活动性克罗恩病患者144例，肠内营养乳剂SP治疗12周后，1.营养状况改善，营养不良低危患者占76.1%，中度占20.4%，重度占8.5%。2.平均白蛋白水平和BMI有所改善（分别3.0 g/dL改善至3.7 g/dL和20.2 kg/m ² 改善至21.1 kg/m ² ）。HBI指数（评判疾病严重程度）显著下降（10.2降至3.7），每天的平均排便次数减少（4.6次/天减少至1.7次/天）
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 文献1.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物质患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	患者人群：门诊胃肠道功能障碍的营养不良患者25例 短肽肠内营养治疗16天：1. 参与者的依从性为97%，依从天数为15.52天，平均每日应用处方量的百分比为98.31%。2. 平均体重增加、平均体重指数和血清前白蛋白分别显著增加0.90 Kg (p=0.0035)、0.32 (p=0.005) 和1.87 mg/dL。未发现任何安全问题。
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 文献2.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物质患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	患者人群：出院后家庭营养的患者1022例 1.在启动短肽营养后的一年内，未发生胃肠道不耐受事件的成人比例从41% (418/1022) 增加到59% (601/1022) (P<.001)。2.至少有一次住院就诊的患者比例也从100% (1022/1022) 降至72% (737/1022) 3.每位患者的平均住院就诊次数从15.6次降至13.0次。
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 文献3.pdf
试验类型4	非RCT队列研究

试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	患者人群：家庭或老年医学中心营养不良或营养风险的胃肠道疾病患者90例 应用短肽治疗，共有64例完成全部的随访 1.平均依从性为78.8%±24.5% 2.12周时，56.3%的患者营养不良的风险降低 3.腹痛和大便减少
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 文献4.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	西班牙15家中心，因肿瘤治疗导致相关腹泻存在营养风险的肿瘤患者162例，本品治疗8周后，1.48.3%患者营养状况改善，中度（-19.9%）和重度（-7.3%）营养不良患者比例下降（ $p < 0.001$ ）；持续性腹泻患者营养状况显著改善（ $p = 0.04$ ） 2.血清白蛋白和BMI显著增加（ $p < 0.005$ ） 3.粪便硬度改善有效性为71.1%，平均每天排便次数显著减少，4.17次/天到1.42次/天。
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 文献5.pdf
试验类型6	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	患者人群：西班牙15家中心，因肿瘤治疗导致相关腹泻存在营养风险的肿瘤患者162例 肠内营养乳剂SP治疗8周后，1.所有诺丁汉健康概况(NHP)评分类别均显著改善：精力、疼痛、情绪反应、睡眠各项($p < 0.001$)、社会孤独感($p = 0.023$)和活动能力($p = 0.001$) 2.改善或维持营养状况的患者以及大便硬度改善患者的生活质量改善更高 3.无论疾病的严重程度如何，生活质量都有改善
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 文献6.pdf
试验类型7	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	患者人群：行放疗的头颈肿瘤患者99例 接受包括肠内营养乳剂SP管饲的患者，放射治疗期间营养状况改善（前白蛋白、胆碱酯酶和视黄醇结合蛋白），平均体重增加2kg，力量和工作能力未下降。

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 文献7.pdf
试验类型8	非RCT队列研究
试验对照药品	全肠外营养
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	患者人群：重症胰腺炎胰腺坏死患者87例 与全肠外营养比较，全肠内营养：1.更少比例的器官衰竭：(31% vs 79% , $p<0.001$) 2.更少患者需要接受手术治疗(25% vs 88% , $p<0.001$) 3.更少比例患者出现胰腺坏死感染(20% vs 74% , $p<0.001$) 4.更低死亡率(5% vs 35% , $p<0.001$)
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 文献8.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	肠外营养
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	患者人群：急性胰腺炎患者181例 1.肠内营养组：更低脓毒性并发症（胰腺感染性坏死、脓肿）发生率 2.肠内营养联合亚胺培南较肠外营养:更低脓毒性并发症 ($p=0.03$)，有降低多器官功能衰竭和死亡率的趋势。
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 文献9.pdf
试验类型10	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	患者人群：血液动力学稳定、机械通气重症脓毒症患者10例 幽门后低剂量给予肠内营养乳剂SP使全身和肝-内脏血流量增加(肝脏-内脏血流 $1.72 \text{ l min}^{-1} \text{ m}^{-2}$ vs $1.54 \text{ l min}^{-1} \text{ m}^{-2}$; $p<0.001$)。 肝脏能量代谢、氧动力和胃粘膜能量平衡未恶化（肝静脉血氧饱和度 62% vs 54% 、肝静脉乳酸/丙酮酸比值 8 vs 7 、胃粘膜-动脉 CO_2 压差 0.9 vs 1.1 kPa)
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 文献10.pdf
试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养

对主要临床结局指标改善情况

门诊活动性克罗恩病患者144例，肠内营养乳剂SP治疗12周后，1.营养状况改善，营养不良低危患者占76.1%，中度占20.4%，重度占8.5%。2.平均白蛋白水平和BMI有所改善（分别3.0 g/dL改善至3.7 g/dL和20.2 kg/m²改善至21.1 kg/m²）。HBI指数（评判疾病严重程度）显著下降（10.2降至3.7），每天的平均排便次数减少（4.6次/天减少至1.7次/天）

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](#) 文献1.pdf

试验类型2

单臂临床实验

试验对照药品

无

试验阶段

获批后

适应症或功能主治

因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物质患者的肠内营养

对主要临床结局指标改善情况

患者人群：门诊胃肠道功能障碍的营养不良患者25例 短肽肠内营养治疗16天：1.参与者的依从性为97%，依从天数为15.52天，平均每日应用处方量的百分比为98.31%。2.平均体重增加、平均体重指数和血清前白蛋白分别显著增加0.90 Kg (p=0.0035)、0.32 (p=0.005) 和1.87 mg/dL。未发现任何安全问题。

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](#) 文献2.pdf

试验类型3

非RCT队列研究

试验对照药品

无

试验阶段

获批后

适应症或功能主治

因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物质患者的肠内营养

对主要临床结局指标改善情况

患者人群：出院后家庭营养的患者1022例 1.在启动短肽营养后的一年内，未发生胃肠道不耐受事件的成人比例从41% (418/1022) 增加到59% (601/1022) (P<.001)。2.至少有一次住院就诊的患者比例也从100% (1022/1022) 降至72% (737/1022) 3.每位患者的平均住院就诊次数从15.6次降至13.0次。

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](#) 文献3.pdf

试验类型4

非RCT队列研究

试验对照药品

无

试验阶段

获批后

适应症或功能主治

因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物质患者的肠内营养

对主要临床结局指标改善情况

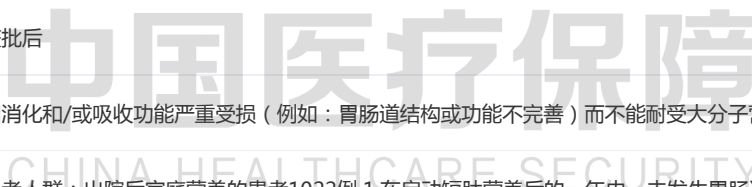
患者人群：家庭或老年医学中心营养不良或营养风险的胃肠道疾病患者90例 应用短肽治疗，共有64例完成全部的随访 1.平均依从性为78.8%±24.5% 2.12周时，56.3%的患者营养不良的风险降低 3.腹痛和大便减少

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](#) 文献4.pdf

试验类型5

非RCT队列研究



试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	西班牙15家中心，因肿瘤治疗导致相关腹泻存在营养风险的肿瘤患者162例，本品治疗8周后，1.48.3%患者营养状况改善，中度（-19.9%）和重度（-7.3%）营养不良患者比例下降（ $p < 0.001$ ）；持续性腹泻患者营养状况显著改善（ $p = 0.04$ ）2.血清白蛋白和BMI显著增加（ $p < 0.005$ ）3.粪便硬度改善有效性为71.1%，平均每天排便次数显著减少，4.17次/天到1.42次/天。
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 文献5.pdf
试验类型6	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	患者人群：西班牙15家中心，因肿瘤治疗导致相关腹泻存在营养风险的肿瘤患者162例 肠内营养乳剂SP治疗8周后，1. 所有诺丁汉健康概况(NHP)评分类别均显著改善：精力、疼痛、情绪反应、睡眠各项($p < 0.001$)、社会孤独感($p = 0.023$)和活动能力($p = 0.001$) 2.改善或维持营养状况的患者以及大便硬度改善患者的生活质量改善更高 3.无论疾病的严重程度如何，生活质量都有改善
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 文献6.pdf
试验类型7	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	患者人群：行放疗的头颈肿瘤患者99例 接受包括肠内营养乳剂SP管饲的患者，放射治疗期间营养状况改善（前白蛋白、胆碱酯酶和视黄醇结合蛋白），平均体重增加2kg，力量和工作能力未下降。
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 文献7.pdf
试验类型8	非RCT队列研究
试验对照药品	全肠外营养
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	患者人群：重症胰腺炎胰腺坏死患者87例 与全肠外营养比较，全肠内营养：1.更少比例的器官衰竭：(31% vs 79% , $p < 0.001$) 2.更少患者需要接受手术治疗(25% vs 88% , $p < 0.001$) 3.更少比例患者出现胰腺坏死感染(20% vs 74% ,

	p<0.001) 4.更低死亡率(5% vs 35% , p<0.001)
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 文献8.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	肠外营养
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损(例如:胃肠道结构或功能不完善)而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	患者人群:急性胰腺炎患者181例 1.肠内营养组:更低脓毒性并发症(胰腺感染性坏死、脓肿)发生率 2.肠内营养联合亚胺培南较肠外营养:更低脓毒性并发症(p=0.03),有降低多器官功能衰竭和死亡率的趋势。
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 文献9.pdf
试验类型10	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损(例如:胃肠道结构或功能不完善)而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
对主要临床结局指标改善情况	患者人群:血液动力学稳定、机械通气重症脓毒症患者10例 幽门后低剂量给予肠内营养乳剂SP使全身和肝-内脏血流量增加(肝脏-内脏血流 1.72 l min ⁻¹ m ⁻² vs 1.54 l min ⁻¹ m ⁻² ; p<0.001)。肝脏能量代谢、氧动力和胃粘膜能量平衡未恶化(肝静脉血氧饱和度 62% vs 54%、肝静脉乳酸/丙酮酸比值 8vs7、胃粘膜-动脉CO ₂ 压差0.9 vs 1.1 kPa)
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 文献10.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会肠外肠内营养学分会(CSPEN)-中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023:有研究显示,等渗短肽型EN配方的营养吸收率显著高于传统短肽制剂。也有研究发现,等渗短肽型EN配方可改善患者粪便硬度和排便次数,并提高患者的生活质量。
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损(例如:胃肠道结构或功能不完善)而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
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	中华医学会肠外肠内营养学分会(CSPEN)-中国炎症性肠病营养诊疗共识2021:对于并发短肠综合征的克罗恩病患者,选择氨基酸型或短肽型肠内营养制剂进行肠内营养治疗。(证据等级: A 55%; B 31%; C 10%; D 2%)
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损(例如:胃肠道结构或功能不完善)而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
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	中华医学会外科学分会结直肠外科学组等-中国放射性直肠损伤多学科诊治专家共识 2021：当整蛋白制剂营养补充耐受不佳或放射性直肠损伤合并放射性小肠损伤时，可选用氨基酸型或短肽型肠内营养制剂，更易于消化道吸收。
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
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 指南3-.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲临床营养与代谢协会（ESPEN）-成人慢性肠衰竭指南2023：有营养不良风险的短肠综合征患者可在饮食中添加等渗口服营养补充剂。在接受肠内营养治疗的慢性肠衰竭患者中，使用等渗聚合物肠内营养可以是首选。
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
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 指南4-.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	欧洲临床营养与代谢协会（ESPEN）-急性和慢性胰腺炎临床营养指南2023如果不能耐受标准制剂，可以使用含中链甘油三酯的半要素制剂。
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
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 指南5-.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会肠外肠内营养学分会(CSPEN)-中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023：有研究显示，等渗短肽型EN配方的营养吸收率显著高于传统短肽制剂。也有研究发现，等渗短肽型EN配方可改善患者粪便硬度和排便次数，并提高患者的生活质量。
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
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 指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会肠外肠内营养学分会 (CSPEN)- 中国炎症性肠病营养诊疗共识2021：对于并发短肠综合征的克罗恩病患者，选择氨基酸型或短肽型肠内营养制剂进行肠内营养治疗。（证据等级: A 55%; B 31%; C 10%; D 2%）
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
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 指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中华医学会外科学分会结直肠外科学组等-中国放射性直肠损伤多学科诊治专家共识 2021：当整蛋白制剂营养补充耐受不佳或放射性直肠损伤合并放射性小肠损伤时，可选用氨基酸型或短肽型肠内营养制剂，更易于消化道吸收。
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
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 指南3-.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4	欧洲临床营养与代谢协会 (ESPEN) -成人慢性肠衰竭指南2023：有营养不良风险的短肠综合征患者可在饮食中添加等渗口服营养补充剂。在接受肠内营养治疗的慢性肠衰竭患者中，使用等渗聚合物肠内营养可以是首选。
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
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	欧洲临床营养与代谢协会 (ESPEN) -急性和慢性胰腺炎临床营养指南2023如果不能耐受标准制剂，可以使用含中链甘油三酯的半要素制剂。
适应症或功能主治	因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物患者的肠内营养
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）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	说明书中【不良反应】：如给药速度过快或过量时，可能发生恶心、呕吐或腹泻等胃肠道不良反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	肠内营养乳剂（SP）于2021年8月18日首次在中国注册批准上市。本品临床应用广泛，具有较大的临床需求量，本品自上市以来至2024年6月，估计患者暴露人数约为10.6万人。自上市以来本品在中国境内收集到来自医疗专业人士、患者及药监部门反馈报告共61例不良反应/事件报告，其中严重病例9例，非严重病例52例。报告的不良事件主要为腹泻（36例次）。没有报告药物相互作用、误用、过量服用或与肠内营养乳剂（SP）治疗有关的死亡的病例。回顾上市后的安全性信息，未发现本品值得关注的新的或者重要的安全性问题。产品的获益风险比为良好。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	①本品能量分布更合理，更符合国内外指南及共识的推荐比例；②本品为等渗产品，可降低腹泻发生率；③更高的营养吸收率④可降低糖耐量异常、减少高血糖的发生率；⑤更多的中链甘油三酯，实现更快供能，增加患者对于肠内营养治疗的耐受性；⑥增加了具有抗炎作用的鱼油。
创新性证明文件	-
应用创新	①创新性采用无菌自封闭功能接口等三项专利的Easybag®（易袋）包装，独创单向阀门专利，避免空气污染，易携带、

适宜重复使用和储存且环保。②本品乳剂，不容易聚集产生沉淀，减少喂养管堵塞风险，口服使用更安全方便。乳剂是均匀分散体系，颗粒直径仅0.5微米，混悬液不均匀分散体系，颗粒直径通常为10-100微米。③创新性地改善短肽类肠内营养药品的口感和气味，提升患者依从性，实现口服营养治疗。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 瑞易西专利文件整合版盖章.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	1. 本品适用于“化疗放射导致的肠炎、慢性炎症性肠病、胰腺功能不全”等慢病及老年营养不良风险患者的门诊口服治疗。2. 国民营养与健康是国家经济与社会发展水平的重要体现。《健康中国2030》、《国民营养计划》指出对于老年、婴幼儿及临床患者等，开展营养干预与治疗尤为重要。坚持建立从医院、社区到家庭的营养相关慢性病患者长期营养管理模式，改善患者临床结局，形成生命全周期、健康全过程的国民营养健康新格局。
符合“保基本”原则描述	1、本品与目录内同类药品相比具有明显的价格优势，经济性好。2、本品更容易吸收、降低过敏及腹泻风险，可有效地维护肠粘膜完整性，因此在某些需使用肠外营养治疗的情况下仍可应用本品进行肠内营养治疗，而不必进行肠外营养，特别适用于消化和/或吸收功能严重受损的患者。3、本产品口感较好，不仅可管饲也可口服使用，提高患者依从性，且减少治疗成本和副作用。
弥补目录短板描述	1、目录中同类产品仅有2001年上市的“肠内营养混悬液(SP)”，有高渗透压、配方不符合指南推荐等弊端，临床使用腹胀、腹泻和高血糖的发生率高，且不含有EPA、DHA；2、本品吸收率高、胃肠耐受性更好，且腹泻率低，减少高血糖发生率、含抗炎因子适合胃肠道炎症患者，口感佳，更适合慢性炎症性肠病、化疗/放疗导致的肠炎等疾病患者门诊口服使用。
临床管理难度描述	1、本品药品说明书的适应症患者明确，不易造成滥用或超说明书用药，药学和医保审核也较容易，大幅减少医保基金管理风险。2、肠内营养乳剂(SP)目前限制与西药部分的“肠内营养剂”凡例冲突。将“备注”限制修改为“同医保目录凡例限制”，使得同类产品的管理规范保持一致，有利于维护患者临床使用的公平性，便于医保经办和医疗机构的审核管理。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY