

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：结构脂肪乳(20%)/氨基酸
(16)/葡萄糖(13%)注射液

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 16:11:01	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）	结构脂肪乳(20%)/氨基酸(16)/葡萄糖(13%)注射液	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		
核心专利类型1	ZL200710020740.1	核心专利权期限届满日1	2027-03
核心专利类型1	ZL200710020740.1	核心专利权期限届满日1	2027-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1206ml（主规格）【结构脂肪乳（20%）注射液170ml；复方氨基酸（16）注射液380ml；葡萄糖(13%)注射液656ml】、1904ml【结构脂肪乳（20%）注射液268ml；复方氨基酸（16）注射液600ml；葡萄糖(13%)注射液1036ml】		
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	本品为肠内营养不可行、不足或禁忌时的成人患者提供肠外营养		
<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，明确具有营养风险，且不能经饮食或“肠内营养剂”补充足够营养的住院患者方予支付		
说明书用法用量	本品使用剂量应根据患者的临床情况、体重和营养需求进行个体化调整，对于60kg的患者，每日需本品1200ml-2400ml。氮需求量0.10~0.20g/kg体重/天（氨基酸0.6-1.2g/kg体重/天）相当于本品每日20-40ml/kg体重/天。相对应的通常可接受的葡萄糖和脂肪的需要量分别为2.0-6.0g/kg体重/天和1.0-2.0g/kg体重/天。1000ml本品含有5.1g氮（32g氨基酸）、71g葡萄糖、28g脂肪和560千卡非蛋白质热量（总热量688千卡）。总能量需要量取决于患者临床情况，通常为20-30千卡/kg体重/天。本品两个规格适合中度增加或基础营养需求的患者。每日最大剂量根据患者临床情况进行调整。建议每日最大剂量为40ml/kg/天。本品经周围或中心静脉输注。		
所治疗疾病基本情况	成人患者合并营养风险且存在肠内营养不可行、不足或禁忌时需给予肠外营养。营养不良常表现为非自主体重丢失、低BMI或肌肉减少，临床多与疾病或炎症相关，导致人体组成改变、生理功能和精神状态下降，严重影响患者临床结局，使得全因病死亡率增加5.224倍，肿瘤患者5年累计生存率降低近20%、中位生存时间缩短17个月。住院肿瘤患者营养不良发生率80.7%、消化系统22.3%、循环系统34%、肝脏疾病36.4%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域药品1、长链脂肪乳三腔袋（三个通用名原研药品2004-2017年上市，均为医保药品）2、中长链脂肪乳三腔袋（三个通用名药品2014-2022年上市，中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液非医保）3、橄榄油脂肪乳三腔袋10%脂肪乳(OO)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液原研2018年上市，非医保。4、 ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液，2023年上市，医保； ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液，2024年上市，非医保。与目录内同类药品相比优势：本品是同时含有结构脂肪乳和牛磺酸的工业化三腔袋，相比于长链或中长链脂肪乳三腔袋，更适合肝胆疾病、老年、重症与长期使用肠外营养治疗患者，改善营养状况和免疫功能，保护肝功能，缩短住院时间1.65天，降低炎症和肝功能损害发生率（15.7% vs 26.5%， $P < 0.05$ ）。		
企业承诺书	↓ 下载文件 费卡华瑞企业承诺书.pdf		
药品最新版说明书	↓ 下载文件 说明书.pdf		

↓ 下载文件 法定说明书力卡文.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 力卡文药品注册证书盖章版.pdf