

2023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：阿柏西普眼内注射溶液

企业名称：拜耳医药保健有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:55:50	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	阿柏西普眼内注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	阿柏西普蛋白序列专利: ZL00811544.3	核心专利权期限届满日1	2020-05
核心专利类型1	阿柏西普蛋白序列专利: ZL00811544.3	核心专利权期限届满日1	2020-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg/ml		
上市许可持有人（授权企业）	Bayer AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人的新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）和糖尿病性黄斑水肿（DME）。		
现行医保目录的医保支付范围	限以下疾病：1.50岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性(AMD)；2.糖尿病性黄斑水肿(DME)引起的视力损害。应同时符合以下条件：1.需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2.首次处方时病眼基线矫正视力0.05-0.5；3.事前审查后方可用，初次申请需有血管造影或OCT(全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像)证据；4.每眼累计最多支付9支，第1年度最多支付5支。阿柏西普、雷珠单抗和康柏西普的药品支数合并计算。		
说明书用法用量	本品仅供眼玻璃体内注射用，推荐剂量为2mg阿柏西普，相当于50微升。对于nAMD，初始3个月连续每月注射一次，然后每两个月注射一次或根据视力和/或解剖学结果进一步延长治疗间隔，可采用“治疗和延长”（T&E）的方案；对于DME，初始5个月连续每月注射一次，然后每两个月注射一次。治疗12个月后，可根据视力和/或解剖学结果延长治疗间隔，详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	nAMD是导致老年人严重视力减退甚至失明的眼病，以脉络膜新生血管(CNV)为主要病理特征，同时伴有视网膜水肿以及渗出等改变。目前其发病机制尚不明确。中国nAMD的患病率为0.75%（50岁以上人口加权患病率）。DME是糖尿病微血管并发症之一，由于高血糖导致血管内屏障功能被破坏，造成黄斑水肿，是工作年龄人群致盲的首要原因。中国DME患病率为5.2%（40岁以上人口）。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前同疾病治疗领域的药品主要是雷珠单抗眼内注射液（2011年上市，已纳入医保）和康柏西普眼内注射液（2013年上市，已纳入医保）。阿柏西普是全球首个融合蛋白类抗VEGF药物，全球上市超过10年，有效性和安全性得到广泛验证。国内外多个权威指南及共识一致推荐，对于视力低于0.5的DME患者，优先推荐使用阿柏西普。Moorfields研究证实阿柏西普显著提升视力的同时，约有30%的患者在第一年5针负荷治疗之后的第二年无需再治疗，进一步降低患者负担，节约医保基金。阿柏西普是唯一获批T&E方案治疗nAMD的抗VEGF药物。荟萃分析显示在两年治疗周期中，阿柏西普T&E治疗nAMD患者比雷珠单抗同等治疗方案少注射6针，费用更低。最新中国AMD指南和PCV指南均提出，T&E方案比PRN方案有一定的获益。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书_签章.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	阿柏西普眼内注射液最新版法定说明书.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

阿柏西普眼内注射溶液最新版进口药品注册证.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

阿柏西普眼内注射溶液首次上市进口药品注册证.pdf

联系人信息

联系人

张壘

联系电话

18311015968



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY