

2022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：注射用醋酸奥曲肽微球

企业名称：北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 12:05:57	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用醋酸奥曲肽微球	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	(1) 10mg, (2) 20mg, (3) 30mg (按奥曲肽计) (10mg未在中国商业上市)
上市许可持有人	Novartis Pharma Schweiz AG		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	1.胃肠胰内分泌肿瘤 伴有功能性胃肠胰内分泌肿瘤症状的患者，已经用皮下注射醋酸奥曲肽注射液（善宁®）治疗得到充分控制。伴有类癌综合征特征的类癌；血管活性肠肽瘤；胰高糖素瘤；胃泌素瘤/卓-艾综合征；胰岛素瘤（用于术前低血糖的控制和维持治疗）；生长激素释放因子腺瘤。2.肢端肥大症 皮下注射醋酸奥曲肽注射液（善宁®）已充分控制病情的肢端肥大症患者；不适合外科手术、放疗或治疗无效的患者，或在放疗充分发挥疗效前，处于潜在反应阶段的肢端肥大症患者。		
现行医保目录的限定支付范围	限胃肠胰内分泌肿瘤、肢端肥大症，按说明书用药。		
说明书用法用量	1) 胃肠胰内分泌肿瘤：建议初始剂量为20mg，每4周给药一次。治疗3个月后，根据症状和生化指标情况，按照说明书中的规则进行调整。2) 肢端肥大症：建议初始剂量为20mg，每4周给药一次。治疗3个月后，根据临床症状以及生化参数情况，按照说明书中的规则进行调整。		
说明书中联合用药规定	无		