

编码：YPSN202200166

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：枸橼酸伊沙佐米胶囊

企业名称：武田（中国）国际贸易有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-14 14:52:25	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）	枸橼酸伊沙佐米胶囊	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	(1) 2.3mg; (2) 3mg; (3) 4mg
上市许可持有人	Takeda Pharma A/S		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	与来那度胺和地塞米松联用，治疗已接受过至少一种既往治疗的多发性骨髓瘤成人患者。		
现行医保目录的限定支付范围	1.每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付； 2.由三级医院血液专科或血液专科医院医师处方； 3.与来那度胺联合使用时，只支付伊沙佐米或来那度胺中的一种		
说明书中联合用药规定	与来那度胺和地塞米松联用		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本次申请无新增适应症		

### 新增适应症或功能主治参照药品

- 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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（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。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内
不适用	

参照药品选择理由：-

### 三、有效性信息

试验类型1	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
试验类型2	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
试验类型3	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
试验类型4	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	
本次新增的适应症或功能主治	



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY



