

# 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： 注射用全氟丁烷微球

企业名称： 通用电气药业（上海）有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-12 14:24:40	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）	注射用全氟丁烷微球	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2017-02
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2017-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每瓶中含微球的体积为16 μl		
上市许可持有人（授权企业）	GE HEALTHCARE AS		
说明书全部适应症/功能主治	本品仅用于诊断使用；注射用全氟丁烷微球是一种超声造影剂，用于肝脏局灶性病变血管相和Kupffer相的超声成像；		
现行医保目录的医保支付范围	本品仅用于诊断使用；注射用全氟丁烷微球是一种超声造影剂，用于肝脏局灶性病变血管相和Kupffer相的超声成像；		
说明书用法用量	本品仅供静脉给药，应由医生或其它有资质的医护人员使用。成人常规用法：一瓶(16μl)全氟丁烷微球，用随附注射用水2ml复溶，制成0.015ml/kg的复溶后溶液供静脉给药。复溶后溶液应在配制后2小时内使用。临床推荐剂量为0.12μl 全氟丁烷微球/kg体重（具体详见说明书）。患者在开始注射本品前须进行超声成像，本品给药后即刻的血管相造影效果最佳。注射后须立刻用5~10 ml 0.9%氯化钠注射液冲洗静脉给药管路，确保造影剂完全注射。一般情况下，成人一天一次即可（无重复给药经验）。		
所治疗疾病基本情况	肝癌即起源于肝脏的恶性肿瘤，导致我国肝癌发病的主要因素有慢性乙/丙肝病毒感染、酗酒和黄曲霉素暴露等。肝癌常见临床表现有肢体无力、肝肿大、腹水、黄疸、门静脉高压等。我国肝癌的发病率为28.3/10万，死亡率为27/10万，患病率为20.4/10万，高于全球大部分国家；5年生存率为12.1%，低于所有恶性肿瘤合计的5年生存率40.5%，经济负担也在逐年上升。肝癌已成为我国主要的疾病负担之一。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	注射用全氟丁烷微球（PFB）和注射用六氟化硫微泡（SHF）分别于2019年和2004年在中国批准上市，现均已纳入医保。PFB不仅具有血管相，且给药后5-10分钟被肝脏枯否细胞特异性摄取，形成独特的超长枯否相（>1h），这有助于病变的定性诊断和探查。PFB超声造影与其它影像技术相比：较SHF超声造影显像时间更长，诊断肝局灶性病灶诊断优势比提高了108.57，诊断肝癌的灵敏度提高了25%；较增强CT，诊断小肝癌的灵敏度和诊断效能分别提高了23%和254.78；较增强MRI，诊断结直肠癌肝转移病灶的特异性提高了13.7%。PFB超声造影与普通超声相比：可精准指导消融手术前、中、后，提高完全消融率和降低复发率。PFB术中超声造影与术中超声相比，在检测<1cm的结直肠癌肝转移灶和化疗后“消失病灶”的灵敏度分别提高了11%和58%，可指导精准肝切除术。PFB较碘剂和钆剂，过敏反应发生率低，对肾功能损伤低。总之，PFB因独有的枯否相而具有超长显影时间，且出色的病灶检出能力和良好的安全性，可辅助肝癌精准诊断和治疗；PFB价格低于目录内竞品，更具经济性，对医保基金的影响有限，可造福更多肝癌患者。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-张婧怡.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 示卓安最新版说明书.jpg		

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

示卓安新版再注册证.jpg

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

示卓安进口药品注册证.pdf

#### 联系人信息

联系人

张婧怡

联系电话

13691018637



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY