

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： 环孢素滴眼液（Ⅱ）

企业名称： 沈阳兴齐眼药股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 12:21:43	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）	环孢素滴眼液（II）	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	组合物	核心专利权期限届满日1	2039-07
核心专利类型1	组合物	核心专利权期限届满日1	2039-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.4ml:0.2mg(0.05%)		
上市许可持有人（授权企业）	沈阳兴齐眼药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品可促进干眼症患者的泪液分泌，适用于与角结膜干燥症相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少的患者。		
现行医保目录的医保支付范围	本品可促进干眼症患者的泪液分泌，适用于与角结膜干燥症相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少的患者。		
说明书用法用量	滴眼，1次1滴，一日2次，需间隔12小时；本品也可与人工泪液联合使用，两药使用间隔时间应为15分钟。本品开启使用后即弃掉。		
所治疗疾病基本情况	1.干眼是慢性进展性炎症性疾病，炎症是干眼发生发展的核心机制。表现为眼部干涩感、异物感、烧灼感、眼痒、眼痛、眼红、视物模糊、视力波动等，泪液分泌减少，泪液质量下降，影响患者的视力、日常活动、工作效率、心理健康，从而影响生命质量。干眼患者的抑郁症比率明显提升。轻度和重度干眼对患者生命质量的影响程度，与轻度银屑病患者和中重度心绞痛患者相似。2.我国干眼患病率在21-30%之间，其发病率约为0.5%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前临床上干眼治疗药物主要包括：1.局部激素（如氟米龙，1987年上市，医保乙类）用于中重度干眼伴有眼部炎症的患者，短期疗效确切，但不良反应发生风险高，如白内障、激素性青光眼、机会性感染等。2.非甾体抗炎药（如双氯芬酸钠，2003年上市，医保乙类）可用于缓解轻度干眼伴炎症患者的不适症状，但疗效不足，且角膜溶解等角膜毒性不适合干眼的治疗。3.人工泪液（如玻璃酸钠，2009年上市，已集采）人工泪液可补充泪液，缓解症状，不能从炎症的病因上治疗干眼，治标不治本，疗效不佳，约82%的患者无明显好转，32%的患者持续恶化。环孢素滴眼液（II）（2020年上市）是目前唯一针对干眼的炎症病因治疗干眼，并且能够促进自身泪液分泌，多项研究显示其治疗干眼的有效率高达70%-90%，显著改善干眼的症状和体征，并能阻止或延缓干眼疾病进展。在国际上，环孢素滴眼液在临床上已应用超过20年，被美国眼科学会干眼临床指南（PPP）、国际泪膜与眼表协会（TFOS）干眼国际专家共识，以及包括中国干眼专家共识等国内外10余项指南和共识推荐用于治疗干眼，被数百篇研究文献证实其卓越的疗效和安全性，是干眼治疗的一线用药。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 产品说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件 注册批件.pdf		

（进口药品）。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供

联系人信息

联系人	于洋	联系电话	13386856911
-----	----	------	-------------