

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：地塞米松玻璃体内植入剂

企业名称：艾伯维医药贸易（上海）
有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:33:54	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）	地塞米松玻璃体内植入剂	药品类别	西药
药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利，发明名称：可生物降解的眼植入体	核心专利权期限届满日1	2024-01
核心专利类型2	发明专利，发明名称：由双挤压法制备的眼植入物	核心专利权期限届满日2	2025-07
核心专利类型1	发明专利，发明名称：可生物降解的眼植入体	核心专利权期限届满日1	2024-01
核心专利类型2	发明专利，发明名称：由双挤压法制备的眼植入物	核心专利权期限届满日2	2025-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.7mg		
上市许可持有人（授权企业）	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成年患者中由视网膜分支静脉阻塞(BRVO)或中央静脉阻塞(CRVO)引起的黄斑水肿，以及治疗成年患者的糖尿病性黄斑水肿（DME）。		
现行医保目录的医保支付范围	限视网膜静脉阻塞(RVO)的黄斑水肿和糖尿病性黄斑水肿(DME)患者，并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5支，每个年度最多支付2支。		
说明书用法用量	推荐剂量为单只患眼在玻璃体内给予一枚植入剂。不推荐双眼同时给药。		
所治疗疾病基本情况	●视网膜静脉阻塞(RVO)引起的黄斑水肿●糖尿病性黄斑水肿(DME)均是严重威胁视功能且致盲的视网膜病变。RVO发病机制不明，而炎症是引起RVO的原因之一。DME是糖尿病引起黄斑区毛细血管渗漏所致的视网膜增厚，多种炎症因子参与DME的发生发展。RVO年患病率为0.52%，年发病率为0.04%~0.16%。糖尿病患者中的视网膜病变年患病率为22.4%，其中影响中心视力的DME年患病率为6.81%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	本品同治疗领域已上市三款抗VEGF治疗药物。其中，雷珠单抗注射液于2011年批准上市，康柏西普眼用注射液于2013年上市，阿柏西普眼内注射溶液于2018年上市，均已被纳入医保。本品是我国目前唯一获批也是医保目录内唯一治疗RVO和DME的激素类药物，可实现长效稳定抗炎治疗，减少眼内频繁注射的不良反应和就诊次数，提升患者依从性的同时，提升医疗资源使用效率。本品在DME治疗上可覆盖抗VEGF类药物禁忌人群和应答不佳人群，为DME患者提供更适宜的用药选择。真实世界研究显示在平均注射支数仅约为抗VEGF药物1/3的情况下，使用地塞米松玻璃体内植入剂的患		

者可获得更优视力提升。本品在继发性视网膜静脉阻塞的黄斑水肿（RVO-ME）治疗上与抗VEGF药物均获众多国际临床指南一线推荐。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 最新版药品说明书-地塞米松玻璃体内植入剂.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](#) 进口药品注册证-地塞米松玻璃体内植入剂.pdf

联系人信息

联系人

刘明

联系电话

13601301103



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY