

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：盐酸利多卡因眼用凝胶

企业名称：四川禾亿制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 13:14:47	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	盐酸利多卡因眼用凝胶	医保药品分类与代码	XS01HAL054G006010181567
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml : 0.175g (按C14H22N2O·HCl计)		
上市许可持有人(授权企业)	四川禾亿制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品是一种局部麻醉药，适用于眼科操作中眼表面麻醉。		
说明书用法用量	外用。滴眼，推荐剂量是2滴，滴于眼表计划操作部位。本品可重复使用以维持麻醉效果。		
所治疗疾病基本情况	常见眼部疾病有近视、炎症、视网膜疾病，青光眼，视神经病变、白内障等，其中多种疾病可能导致严重后果，如视神经病变、青光眼、白内障等可导致失明，高度近视、视网膜病变会导致视网膜脱落的风险。眼科医疗市场通常采用药物治疗、手术治疗和物理治疗等方式对疾病进行诊疗。其中药物治疗和手术治疗作为主要手段。据统计，眼科手术中采用全麻手段的仅占10%左右，约90%的眼科手术均采用局部麻醉。		
中国大陆首次上市时间	2022-03	注册号/批准文号	国药准字H20223153
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2008-10
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前，国内上市的用于眼表麻醉的制剂有盐酸利多卡因眼用凝胶、盐酸丙美卡因滴眼液和盐酸奥布卡因滴眼液。其中医保内药品盐酸奥布卡因滴眼液于1989年在国内上市，盐酸丙美卡因滴眼液为非医保药品，于2001年在国内上市，盐酸利多卡因眼用凝胶于2022年3月上市。盐酸利多卡因眼用凝胶为酰胺类局麻药物，其余2种滴眼液为酯类局麻药。由于滴眼液剂型具有较高的流动性，滴加在患处后很容易流失，很难附着于患处，同时，眼表存在泪膜，泪液的更新也会稀释局部麻醉药滴眼液的麻醉效果，眼科手术中的冲洗亦会造成麻醉药的稀释，具有部位局限性。与滴眼液相比，利多卡因眼用凝胶由于具有黏性，不含防腐剂等特点，可延长药物与眼表的接触时间，改善麻醉效果，减少药物全身吸收，降低角膜毒性，用于眼科操作和手术麻醉更加安全、有效。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书已盖章.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盐酸利多卡因眼用凝胶最新说明书.pdf		

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

[↓ 下载文件](#) 盐酸利多卡因眼用凝胶药品注册证书及补充申请证明.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 盐酸利多卡因眼用凝胶-含经济性.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

[↓ 下载文件](#) 盐酸利多卡因眼用凝胶-不含经济性.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品为专用于眼部操作局部麻醉的眼用凝胶剂，目前国内尚无同类剂型上市。因此无参照药品。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	董美珍	联系电话	13331028151
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	5分钟内获得麻醉效果的受试者百分率在试验组获得麻醉效果的受试者分别为104/110例（94.55%），空白凝胶对照组只有29/110例（26.36%）。试验组的中位麻醉起效时间为40，空白凝胶对照组用药5分钟内获得眼表面麻醉的受试者未超过50%。试验组获得眼表面麻醉效果的中位麻醉维持时间为860.5s；对照组获得眼表面麻醉效果的中位麻醉维持时间为676s；试验组中位麻醉时间略长于对照组。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 盐酸利多卡因眼用凝胶临床试验报告.pdf

试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂，1.5%盐酸利多卡因眼用凝胶，2.5%盐酸利多卡因眼用凝胶
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	结果显示，5分钟内获Aketrn 1.5%、2.5% 和3.5%组获得麻醉效果的受试者分别为88%、88%和92%。空白凝胶对照组只有22%。空白凝胶对照组、Aketrn 1.5%、2.5% 和3.5%组的麻醉平均起效时间分别为85秒、46.6秒、60.6秒和58.2秒。Aketrn 1.5%、2.5% 和3.5%组获得麻醉效果的受试者的麻醉平均持续时间分别为696秒、792秒和870秒。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 Aketrn临床医学综述.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	5分钟内获得麻醉效果的受试者百分率在试验组获得麻醉效果的受试者分别为104/110例（94.55%），空白凝胶对照组只有29/110例（26.36%）。试验组的中位麻醉起效时间为40，空白凝胶对照组用药5分钟内获得眼表面麻醉的受试者未超过50%。试验组获得眼表面麻醉效果的中位麻醉维持时间为860.5s；对照组获得眼表面麻醉效果的中位麻醉维持时间为676s；试验组中位麻醉时间略长于对照组。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 盐酸利多卡因眼用凝胶临床试验报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂，1.5%盐酸利多卡因眼用凝胶，2.5%盐酸利多卡因眼用凝胶
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	结果显示，5分钟内获Aketrn 1.5%、2.5% 和3.5%组获得麻醉效果的受试者分别为88%、88%和92%。空白凝胶对照组只有22%。空白凝胶对照组、Aketrn 1.5%、2.5% 和3.5%组的麻醉平均起效时间分别为85秒、46.6秒、60.6秒和58.2秒。Aketrn 1.5%、2.5% 和3.5%组获得麻醉效果的受试者的麻醉平均持续时间分别为696秒、792秒和870秒。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 Aketrn临床医学综述.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	杨培增等主编的《眼科学基础与临床》第三篇眼科药理第二章眼科常用药物第八节局部麻醉药中指出利多卡因用于浸润麻醉、传导麻醉、表面麻醉前房麻醉。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 推荐证明材料.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	杨培增等主编的《眼科学基础与临床》第三篇眼科药理第二章眼科常用药物第八节局部麻醉药中指出利多卡因用于浸润麻醉、传导麻醉、表面麻醉前房麻醉。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 推荐证明材料.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	本品无《技术审评报告》
《技术审评报告》原文(可节选)	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	本品无《技术审评报告》
《技术审评报告》原文(可节选)	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：最常见的不良反应为结膜充血、角膜上皮变化、头痛以及滴眼时烧灼感。禁忌：对本品成份有过敏史的患者禁用本品。注意事项：• 本品不能用于注射。• 角膜混浊——长时间使用眼局部麻醉药可以导致永久性角膜混浊和溃疡，并伴有视力丧失。药物相互作用：未进行该项实验且无可靠参考文献。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品尚未在国内进行大规模销售，因此尚无国内不良反应报告。根据CDER美国药物评价与研究中心综述就药物上市后的不良事件回顾，包括儿童使用后发生的严重不良事件，报告结果为在所有年龄阶段， Akten®均无不良反应事件发生。三期临床研究数据显示，试验组发生眼部不良反应者6眼共8例次，发生率为5.45% (6/110)，对照组发生5眼6例次，发生率为4.55% (5/110)，差异无统计学意义 (P>0.05)。受试者眼部不良反应未进行任何处理，症状均于24小时内自行消失。试验组观察期间未发生任何全身不良反应，对照组观察期间出现口咽疼痛1例，发生率为0.91%。可见利多卡因眼用凝胶导致的不良反应发生率很低，是一种安全的眼表麻醉药物。
相关报导文献	↓ 下载文件 Akten等产品安全性综述.pdf

四、创新性信息

创新程度	盐酸利多卡因眼用凝胶是全球第一种眼科操作局部麻醉的专用凝胶剂，也是目前国内唯一的眼科局麻用凝胶剂，欣万禾®利多卡因眼用凝胶有效扩展了利多卡因药物在眼科手术中的应用。将表面麻醉的适用范围扩大到了眼科的多种操作需要。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明1.pdf
应用创新	1、对于眼部一些特殊的手术，如睑结膜手术，睑结膜手术就是翼状胬肉手术、麦粒肿、结膜肿物切除术等，利多卡因凝胶与滴眼液相比能有效的进行附着，从而能有效的进行麻醉。2、本品使用时刺激性更小，同时由于不含防腐剂，因此可明显减轻角膜毒性。3、本品用药后主要附着于眼表，很少进入鼻泪道系统，药物的全身吸收更少，更加安全。4、本品储存条件为常温保存，无需冷藏保存，减少了临床使用中的成本和药品失效风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性证明2.pdf
传承性(仅中成药填写)	-
传承性证明文件	-

五(一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	眼部疾病为常见的疾病类型，手术则是治疗眼部疾病的重要手段，利多卡因眼用凝胶作为一种更便捷、更安全的局麻药物，为眼部手术的麻醉提供了更好的选择，可避免现在部分临床应用中采用注射液超说明书使用导致的风险，降低患者的治疗风险，提高临床治疗水平。
-----------------	---

符合“保基本”原则描述	目前在基层医疗眼科患者中，眼部手术多使用表麻注射液进行眼部注射麻醉，有较强的疼痛感，患者依从性较差，本品能够很好的弥补基层相关手术麻醉手段。
弥补目录短板描述	目前医保目录眼科表麻用药中只有奥布卡因滴眼液，缺乏专用于眼科的凝胶剂型产品。例如眼部赘肉手术，奥布卡因滴眼液无法达成麻醉效果。
临床管理难度描述	本品为手术或眼科操作相关药品，医生对手术人群、手术禁忌症把控严格，不存在临床滥用风险、及超说明书使用的可能。同时本品储存常温即可，与奥布卡因滴眼液的冷链保存相比不需要冷链运输，因此临床管理难度更小。