

2025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	2025-07-19 11:44:42	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

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
① 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：由双挤压法制备的眼植入物	核心专利权期限届满日1	2025-07
核心专利类型2	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2	2024-01
核心专利类型1	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1	2025-07
核心专利类型2	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2	2024-01
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：1.视网膜静脉阻塞(RVO)的黄斑水肿；2.糖尿病性黄斑水肿(DME)。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)引起黄斑水肿(ME)和糖尿病性黄斑水肿(DME)是严重威胁视功能且致盲的视网膜病变。RVO在30岁以上人群的患病率约0.77%，RVO发病机制不明，炎症是引起RVO的重要原因之一。DME是糖尿病引起黄斑区毛细血管渗漏所致的视网膜增厚，多种炎性因子参与DME的发生发展。我国糖尿病患者中视网膜病变患病率为22.4%；全球范围内影响中心视力的DME患病率为6.81%。		
中国大陆首次上市时间	2017-10		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	本品同治疗领域无同机制药品，已上市五款药物均为抗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，法瑞西单抗注射液于2023年批准上市，均已被纳入医保；布西珠单抗注射液于2025年5月上市，暂未纳入医保目录。本品是我国目前唯一获批也是医保目录内唯一治疗RVO-ME和DME的激素类缓释制剂，可实现长效且全面的抗炎治疗。本品治疗间隔长，在减少眼内频繁注射带来不良反应和就诊次数、提升患者依从性的同时，提高了医疗资源使用效率，降低患者的经济负担。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DME患者可获得更优视力提升。另外，本品在DME治疗上还可覆盖抗VEGF类药品禁忌人群和应答不佳人群，为患者提供更适宜的用药选择。在RVO-ME和DME治疗上，本品与抗VEGF药物均获国内外临床指南和共识的一线用药推荐。	
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	傲迪适说明书盖章.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件	药品注册证.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY