

申报信息

申报时间	2024-07-10 12:07:25	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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）	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是		
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	按帕利哌酮（C ₂₃ H ₂₇ FN ₄ O ₃ ）计，0.875ml：175mg；1.315ml：263mg；1.75ml：350mg；2.625ml：525mg		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	本品为3个月给药一次的注射液，用于接受过善思达®（棕榈酸帕利哌酮注射液（1个月剂型））至少4个月充分治疗的精神分裂症患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限接受过棕榈酸帕利哌酮注射液（1个月剂型）至少4个月充分治疗的精神分裂症患者。		
说明书用法用量	本品应每3个月给药一次。必须由专业医护人员进行注射。（详细请见药品说明书）		
所治疗疾病基本情况	精神分裂症是一种严重精神疾病，由遗传和环境因素引发，常见于青壮年，主要症状为思维障碍、言语幻听、情感迟钝等，是全球公共卫生的挑战。我国有643万登记的精神障碍患者（71.3%为精神分裂症），心理健康和精神卫生工作已被纳入全面深化改革和社会综合治理范畴。因无法根治，精神分裂症主要依赖药物治疗，但患者的依从性差，常常自行减药或中断治疗，导致病情反复，增加治疗难度和费用，给患者、家庭和社会带来沉重负担。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	精神分裂症患者需要长期药物维持治疗，相较于口服抗精神病药，长效针剂为精神分裂症患者带来了更高效、更稳定、预防复发效果更佳的治疗方式，也因此被国内外指南共识推荐为精神分裂症全病程治疗的方式之一，在社区管理中发挥重要作用，帮助社区提高患者规律服药率、规范管理率、降低肇事肇祸风险、节约整体医疗资源，提升社区运营效率。我国已上市的二代抗精神病药长效针剂包括每半月一次的注射用利培酮微球（II），每月一次的注射用阿立哌唑和棕榈酸帕利哌酮注射液，每三月和每六月一次的棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）/（6M）。《社区应用抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症专家共识》中的推荐意见指出，病情稳定患者转换更长间隔针剂治疗，有助于提高依从性、改善转归、降低复发率并降低照料负担。近年来，二代长效针剂陆续纳入医保目录，显著改善精神分裂症患者对于创新药物的可及性和可负担性。2017年，棕榈酸帕利哌酮注射液（每月一次）被纳入国家医保目录；2020年，一年仅需注射4次的棕榈帕利哌酮酯注射液(3M)也通过谈判进入目录获得医保报销，不仅进一步提升了患者依从性及治疗延续性，减轻了患者的经济负担同时，还节省医保基金，提升基金使用效率。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书_西安杨森制药有限公司.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	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