

2024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：复方电解质眼内冲洗液

企业名称：沈阳兴齐眼药股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 10:59:50	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）	复方电解质眼内冲洗液	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	组合物	核心专利权期限届满日1	2022-05
核心专利类型1	组合物	核心专利权期限届满日1	2022-05
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	250ml;500ml		
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	用于内眼手术中眼内冲洗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	配制方法：应在手术前配制复方电解质眼内冲洗液，配置是应遵循与静脉用药同样的无菌操作：除去（第I部分）瓶外层防尘盖，用酒精棉棒清洁并消毒瓶上的橡皮瓶塞；打开（第II部分）瓶口，用无菌的注射针管将（第II部分）溶液转入（第I部分）溶液中，轻轻摇动使两种溶液混合均匀（见说明书背面图示）。记录配制日期、时间。作眼内冲洗时，按以下用量：白内障手术20—500ml；玻璃体手术50—4000ml；青光眼手术20—50ml，或根据术中需要决定用量。		
所治疗疾病基本情况	（1）内眼手术（含白内障手术、眼底手术等）其中白内障手术占90%以上，白内障主要由于晶状体随着年龄增长而变混浊，导致患者单/双眼渐进性视力下降，裂隙灯检查可见患者晶状体皮质或/和核呈现混浊状态。眼底手术的病因较多且复杂，如增殖性糖尿病视网膜病变、视网膜脱落、玻璃体出血、眼内异物等，患者视力下降明显，眼底体征各异。（2）白内障的发病率随着年龄增长而升高，超过60岁以上人群中的发病率基本在20%左右		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	临床内眼手术冲洗液包括：1平衡盐溶液（必施）（2013年上市，非医保）成份不含葡萄糖和碳酸氢钠，说明书明确限制灌注时长<60分钟，难以满足耗时较长的复杂眼科手术。2复方氯化钠注射液、乳酸钠林格注射液（上市较早，均为医保），无内眼手术适应症，属超适应症用药，不符合新版医师法规定。成份与房水差距大，pH值低，无法维护角膜内皮细胞形态，视网膜功能，易发生角膜水肿，影响手术视野，增加手术操作难度、破后囊、掉核风险，影响术后视功能恢复。3复方电解质眼内冲洗液（世可），是唯一具有内眼手术适应症并无灌注时长限制的冲洗液；其成分、渗透压、pH值与房水最为接近，可有效保护眼内组织如房水、晶状体、眼底等。对于耗时较长的复杂眼科手术、眼组织脆弱(如角膜内皮数少、伴糖尿病)患者，使用安全稳定。我国《老年白内障临床路径释义》、《增生性糖尿病视网膜病变临床路径释义》均提及内眼手术应选择更接近眼内生理环境的冲洗液，如世可。临床研究证据显示：世可成分更接近眼内生理环境，更好保护眼组织：术中视野更清晰、术后更快速恢复视力；降低玻璃体切割术后晶状体混浊程度，延缓并发性白内障发生发展；减少视网膜损伤，保护视网膜功能等。		
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 最新版说明书250ml和500ml.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 最新药品注册批件.pdf