

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： 二甲双胍恩格列净片
(1)

企业名称： 杭州中美华东制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 17:13:58	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）	二甲双胍恩格列净片（I）	药品类别	西药
药品注册分类	4类		
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	无		
说明书全部注册规格	每片含盐酸二甲双胍500mg与恩格列净5mg		
上市许可持有人（授权企业）	杭州中美华东制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。		
现行医保目录的医保支付范围	本品配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。		
说明书用法用量	应该根据患者现在使用的治疗方案个体化决定本品起始剂量：本品可供选择及剂量为：盐酸二甲双胍500mg和恩格列净5mg。如果患者是从盐酸二甲双胍更换为本品，起始剂量为含恩格列净5mg的本品；同时盐酸二甲双胍的每日总剂量与原治疗方案近似，分为每日2次随餐服用。如果患者是从恩格列净更换为本品，起始剂量为含盐酸二甲双胍500mg的本品；同时恩格列净的每日总剂量与原治疗方案近似，分为每日2次随餐服用。如果患者是从恩格列净与二甲双胍的联合用药更换为本品，则应保持恩格列净和二甲双胍每日总剂量与原治疗方案一致。每日2次随餐服用，逐渐递增剂量，以减轻二甲双胍的胃肠道不良反应。应该根据治疗的有效性以及耐受性调整剂量，但是不可以超出每日推荐的最大剂量（盐酸二甲双胍2000 mg和恩格列净25 mg）。		
所治疗疾病基本情况	糖尿病是一种代谢性疾病，引起血糖升高的原因，主要包括胰岛细胞分泌缺陷，肌肉组织葡萄糖摄取减少，肝糖原输出增加，脂代谢紊乱，肠促胰岛素效应减弱，肾脏对葡萄糖的处理失调等。糖尿病的主要症状为多饮、多尿、多食和消瘦，其他临床表现包括疲乏无力，肥胖等。据2022年糖尿病地图报道，目前世界糖尿病患者人数已经增长到5.37亿。中国2型糖尿病患者人数达1.4亿，年龄调整的糖尿病患病率为10.6%，占全球首位。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	二甲双胍恩格列净（I）属于SGLT-2抑制剂二甲双胍复方制剂，目前市场上同药理作用的药品均为两个单方联用，恩格列净2017年国内上市，经2019年医保谈判后，医保支付标准为4.24元/片。集采中选最高价10mg恩格列净片1.951元/片，500mg二甲双胍片0.065元/片，而本品的医保支付标准基本按照两个单方集采中选最高价制定1.951/1.7+0.065=1.21元/片。而集采非中选区域恩格列净的价格为3.25-4.24元/片，达格列净4.36元/片，本品1.21元/片，使用本品减少了其他单方的使用人次，节约了医保基金。二甲双胍恩格列净（I）为复方制剂，复方制剂相较于自由联合，依从性显著提高了23%，同时改善患者的心理感受。糖尿病传统“阶梯序贯治疗”存在糖心肾综合管理不足，患者如果起始联合使用复方制剂，可以更快地达到血糖目标，降低心血管疾病、肾脏疾病风险，有助于糖尿病患者的长期管理。		
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

二甲双胍恩格列净片说明书.jpg

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

药品注册批件.pdf

联系人信息

联系人

何强

联系电话

13701194787



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY