

2022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： 唐草片

企业名称： 上海百岁行药业有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-08 15:38:46	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022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。
- 2.2017年1月1日至2022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的药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022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。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症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）	唐草片	医保药品分类与代码	ZA04BAT0022010100627
药品类别	中成药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每片重0.4g	上市许可持有人	上海百岁行药业有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	清热解毒、活血益气。用于艾滋病感染者以及艾滋病患者(CD4淋巴细胞在100-400个/mm ³ 之间)，有提高CD4淋巴细胞计数作用，可改善乏力、脱发、食欲减退和腹泻等症状，改善活动功能状况。		
说明书用法用量	口服。一次8片，一日3次；6个月为一个疗程。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2005-06		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2005-06
注册证号/批准文号	国药准字Z20050291	是否为OTC	否

参照药品信息

- 说明：
- 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。
 - 中成药：一律填写日均费用。
 - 西药：（1）慢性病用药，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
无	-

参照药品选择理由：无参照药品

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
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或替代性指标改善情况	1) CD4计数: 治疗6个月后, 疗效分级评定, 唐草片组有效率明显高于安慰剂组, 差异有统计学意义。2) HIV病毒载量(log) 和CD4/CD8比值: 治疗6个月后, 唐草片组HIV载量与治疗前相当, CD4/CD8比值增加, 安慰剂组HIV载量上升, CD4/CD8比值降低, 差异有统计学意义; 3) 中医证候体征: 治疗后6个月, 唐草片组患者腹泻、食欲不振、乏力、脱发、功能分级等各项临床症状明显改善。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《艾滋病中医药治疗手册》2014年 中药制剂, 推荐强度A 《艾滋病及其相关疾病临床路径》2011年 推荐服用唐草片 《北京地区中医药治疗艾滋病项目临床技术方案》2016年 推荐中成药: 唐草片 《中国中医科学院中医药防治艾滋病研究中心推荐函》2019年建议尽量使用该药进行治疗以保证临床疗效。《艾滋病免疫功能重建不良中西医协同治疗专家共识》2020年中医治疗: 中药制剂: 唐草片 (I -2级证据)
----------------	--

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	国家药监局药品审评中心颁发唐草片新药证书时以药品说明书的形式对本药品的有效性进行了描述: 1、治疗6个月后以CD4细胞计数来判断疗效: HIV感染者中唐草片组有效率明显高于安慰剂组, 唐草片组及安慰剂组的疗效差异有统计学意义 (PITT=0.00) ; 艾滋病期病人中唐草片组有效率明显高于安慰剂组, 按中心分层的CMH检验结果显示, 唐草片组及安慰剂组的疗效差异有统计学意义 (PITT=0.011) , ITT、PP人群结论一致。2、HIV病毒载量(log) 治疗6个月后, 唐草片组HIV病毒载量与治疗前相当, 安慰剂组HIV载量上升, HIV病毒载量变化差异有统计学意义 (PITT=0.005; PPP=0.000) 。3、临床症状评分 唐草片有明显改善临床症状作用, 对腹泻、食欲不振、乏力、脱发等症状有效, 活动功能分级表明唐草片能改善病人活动度, 与安慰剂组比较, 差异均有统计学意义, P均为0.000。4、CD4/CD8比值 治疗6个月后, 唐草片组CD4/CD8比值增加, 安慰剂组CD4/CD8比值降低, 协方差分析模型显示, 唐草片组优于安慰剂 (P=0.000) 。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应情况: 服药后可能出现恶心、消化不良、失眠, 一般不需要停药可自行缓解。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	唐草片自上市以来至2022年6月30日收到国家药品不良反应监测系统药品不良反应/事件0份, 其中新的严重的0份, 死亡病例0份。从反馈信息中未发现唐草片有明显不良反应。

五、创新性信息

创新程度	(1) 唐草片于太阴固本培元, 执少阴之枢促一气周流, 梳厥阴调节气机与情志, 从而达到活血益气, 清热解暑。(2) 唐草片是第一个被批准用于治疗艾滋病的中成药, 常应用于HIV感染的无症状期或与ART联合应用于艾滋病期的治疗, 可以降低抗病毒药物的副作用, 改善患者的症状体征, 提高患者的生存质量。(3) 唐草片+ART是治疗艾滋病的可推广、普及、安全有效的中国方案。
应用创新	唐草片被纳入了 国家863计划、国家科技部“十一五、十二五”科技重大专项、上海市科技进步三等奖、上海市青浦区科技进步二等奖、上海市重点新产品、北京市发明专利奖、上海市高新技术成果转化项目。
传承性 (仅中成药填写)	唐草片处方来自于赖祖琴中医师的临床经验方, 遵从中医传统理论, 用药重在太阴阳明, 立论于后天之本, 益气健脾; 从少阴之枢, 臣以活血养血; 佐在厥阴之阖, 疏肝解郁。打通三阴三阳, 再施以清热解暑。故, 本方标本兼顾, 益气活血以固本, 清热解暑以除邪。

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	艾滋病对其患者的影响既有生理的, 也有心理的。艾滋病患者如果治疗不当, 轻则承受病痛的折磨, 重则丧失劳动能力。其心理影响更大于生理的影响, 一旦被HIV感染, 患者往往要承受极大的心理压力, 特别是社会的歧视, 所以他们很难融入正常的社会生活之中, 这样不但增加了家庭的负担, 也造成社会的潜在不稳定性。所以, 改善临床症状, 提高患者的生存质量, 使其正常融入社会, 利国利民。
符合“保基本”原则描述	唐草片疗效确切, 价格低廉, 确保了患者的基本用药需求, 又减轻了医保和患者的经济负担。正确使用唐草片, 将降低患者机会性感染的概率, 减少治疗机会性感染所需费用。与ART联合使用, 可以有效降低ART的副作用, 从而减少其额外的治疗支出。改善症状, 提高患者体质, 使其进行正常的社会劳动, 增加个人及家庭的收入, 并为国家做出应有的贡献。所以, 有效的治疗, 不但降低了治疗费用, 还提高患者对国家社会的贡献。

弥补目录短板描述

目前医保目录只有抗病毒药物用于艾滋病的治疗，而单纯的抗病毒药物既不能治愈艾滋病，同时还有不可避免的副作用，严重影响患者的依从性和治疗效果。唐草片是目前唯一批准用于治疗艾滋病的中成药，可有效地应用于HIV感染者及艾滋病患者的治疗，或与ART联合应用，可以降低抗病毒药物的副作用，改善患者的症状体征，提高患者的生存质量，填补了中成药治疗艾滋病的空白。

临床管理难度描述

因安全有效，患者服药依从性高，临床使用便利。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY