

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：_____索磷维伏片_____

企业名称：_____吉利德（上海）医药科技
有限公司_____

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2023-07-14 11:59:41 | 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） | 索磷维伏片 | 药品类别 | 西药 |
| 药品注册分类 | 化药5.1类 | | |
| 是否为独家 | 是 | | |
| 核心专利类型1 | 作为抗病毒化合物的缩合的咪唑基咪唑 | 核心专利权期限届满日1 | 2032-11 |
| 核心专利类型2 | 作为抗病毒化合物的缩合的咪唑基咪唑 | 核心专利权期限届满日2 | 2032-11 |
| 核心专利类型3 | 丙型肝炎病毒的抑制剂 | 核心专利权期限届满日3 | 2033-07 |
| 核心专利类型1 | 作为抗病毒化合物的缩合的咪唑基咪唑 | 核心专利权期限届满日1 | 2032-11 |
| 核心专利类型2 | 作为抗病毒化合物的缩合的咪唑基咪唑 | 核心专利权期限届满日2 | 2032-11 |
| 核心专利类型3 | 丙型肝炎病毒的抑制剂 | 核心专利权期限届满日3 | 2033-07 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 每片含400mg索磷布韦、100mg维帕他韦和100mg伏西瑞韦 | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | Gilead Sciences Ireland UC | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品适用于治疗既往接受过含直接抗病毒药物（DAA）方案、无肝硬化或伴代偿性肝硬化（Child-Pugh A）的成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 本品适用于治疗既往接受过含直接抗病毒药物（DAA）方案、无肝硬化或伴代偿性肝硬化（Child-Pugh A）的成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染 | | |
| 说明书用法用量 | 本品的推荐剂量为每日一次，每次口服一片，随食物服用。疗程：1）无肝硬化或伴代偿性肝硬化的DAA经治患者：12周。2）老年人：无需调整剂量。3）轻度或中度肾功能损害患者：无需调整索磷维伏片剂量。4）轻度肝功能损害（Child-Pugh A）患者：无需调整索磷维伏片剂量。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 2021年9月，国家9部门联合印发了《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030年）》，然而实现消除丙肝这一目标仍然极具挑战。HCV可引起急、慢性感染，急性HCV感染可有全身乏力、食欲减退、恶心等症状，多数患者无明显症状，表现为隐匿性感染。我国一般人群抗-HCV阳性率为0.43%，HCV感染者约1000万例。2021年我国丙型肝炎发病率为14.38/10万，死亡率为0.01/10万。 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 索磷维伏暂无同疾病治疗领域内或同药理作用的药品。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书-签字盖章0714.pdf | | |

| | |
|---|--|
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 索磷维伏-说明书-20201123.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 索磷维伏-注册证-全件-20191218.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 索磷维伏-注册证-补充件-20201123.pdf |

联系人信息

| | | | |
|-----|-----|------|-------------|
| 联系人 | 张萌萌 | 联系电话 | 13810123965 |
|-----|-----|------|-------------|



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY