

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： 利多卡因凝胶贴膏

企业名称： 北京泰德制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 13:31:16	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）	利多卡因凝胶贴膏	药品类别	西药
药品注册分类	原化药3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种含有利多卡因或其药用盐的皮肤外用制剂	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型1	一种含有利多卡因或其药用盐的皮肤外用制剂	核心专利权期限届满日1	2030-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每贴（14.0cm×10.0cm）含膏量14g，含利多卡因700mg。		
上市许可持有人（授权企业）	北京泰德制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于缓解带状疱疹后遗神经痛，用于无破损皮肤。		
现行医保目录的医保支付范围	限带状疱疹患者。		
说明书用法用量	本品用于无破损皮肤，覆盖疼痛最严重的区域。按处方量贴敷（单次同时最多使用3贴），24小时内累计贴敷时间不超过12个小时。患者可根据疼痛部位面积，在除去塑料覆膜前用剪刀将本品剪成小块使用。虚弱病人或肝肾功能不全的患者建议减小使用面积。患者使用时若产生刺激或灼热感无法耐受，可以移去药物直到刺激感消退后再重新使用。当本品与含局麻药的制剂合并使用时，必须考虑所有制剂的总吸收量。		
所治疗疾病基本情况	带状疱疹后遗神经痛(PHN)的发病机制主要包括：外周敏化是感觉神经损伤诱导初级感觉神经元发生神经化学、生理学和解剖学的变化，引起外周伤害性感受器敏化，放大其传入的神经信号，并可影响未损伤的邻近神经元；中枢敏化是脊髓及脊髓以上痛觉相关神经元的兴奋性异常升高或突触传递增强，从而放大疼痛信号的传递，且二者相互影响。PHN临床表现复杂多样，疼痛表现为烧灼样、电击样、刀割样、针刺样或撕裂样。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	普瑞巴林胶囊，2010年由辉瑞制药有限公司上市销售，为医保乙类。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-红章件.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 得百宁说明书-红章.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 利多卡因凝胶贴膏批件及再注册批件.pdf		

联系人信息

联系人 赵龙松

联系电话 13911558512