

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：拉米夫定多替拉韦片

企业名称：葛兰素史克（中国）投资
有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:19:42	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）	拉米夫定多替拉韦片	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	多替拉韦化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-04
核心专利类型1	多替拉韦化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含拉米夫定300mg和多替拉韦钠（以多替拉韦计）50mg		
上市许可持有人（授权企业）	ViiV Healthcare BV		
说明书全部适应症/功能主治	作为完整治疗方案用于以下两类对本品任一成分无已知耐药相关突变的1型人类免疫缺陷病毒（HIV-1）感染成人及12岁以上青少年（体重至少40公斤）患者：（1）无抗逆转录病毒治疗史的患者；（2）作为替代治疗方案，用于接受稳定抗逆转录治疗达到病毒学抑制（HIV-1 RNA < 50拷贝/mL）且无治疗失败史的患者。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	用量：对于成人及12岁以上青少年（体重至少40公斤），本品的推荐剂量为每日一次，每次一片。给药方法：口服。本品可与或不与食物同服。		
所治疗疾病基本情况	1. 发病机理：HIV主要侵犯人体免疫系统，如CD4+T淋巴细胞等。主要症状：CD4+T淋巴细胞不断减少，导致人体细胞免疫功能缺陷，发生各种机会性感染和肿瘤，也增加心血管疾病等疾病风险。疾病表现：1) 急性期：发热最常见；2) 无症状期；3) 艾滋病期：表现为 HIV 相关症状、体征及各种机会性感染和肿瘤。 2.发病率7.58/10万；患病率86.63/10万；死亡率2.13/10万。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.HIV治疗领域目前最先进的药物是以整合酶抑制剂为核心的单片复方制剂，包括拉米夫定多替拉韦片、比克恩丙诺片和艾考恩丙替片。比克恩丙诺片（商品名：必妥维）上市时间为2019年8月，艾考恩丙替片（商品名：捷扶康）上市时间为2018年7月。二者的医保覆盖范围均为HIV-1病毒感染。 2. 整合酶抑制剂药物中，本品在目录内价格最低。 3.本品与比克恩丙诺片和艾考恩丙替片疗效相当，且有更多代谢获益、更少药物相互作用等临床优势。中国人群中开展的成本效果分析显示：本品与比克恩丙诺片和艾考恩丙替片相比具有绝对药物经济学优势，即质量调整生命年（QALY）更高，治疗总成本更低。		
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	拉米夫定多替拉韦片最新版说明书.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	最新版注册证-拉米夫定多替拉韦片.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

首次上市注册证-拉米夫定多替拉韦片.pdf

联系人信息

联系人

苗露

联系电话

13910448951



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY