

2024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： 盐酸美金刚口溶膜

企业名称： 齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 16:18:13	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸美金刚口溶膜	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品2.2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	否		
说明书全部注册规格	5mg、10mg		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗中重度阿尔茨海默型痴呆。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	成口：每口最口剂量20mg。为了减少不良反应的发育，在治疗的前3周应按每周递增5mg剂量的口法逐渐达到维持剂量，具体如下：治疗第0周的剂量为每口5mg，第口周每口10mg，第三周每口15mg，第四周开始以后服口推荐的维持剂量每口20mg。口年患者：根据临床研究的结果，65岁以上患者的推荐剂量为每口20mg。口童及口少年患者：由于尚口本品口于口童及口少年的安全性及有效性数据，		
所治疗疾病基本情况	2021年流行病学研究显示，中国阿尔茨海默病患病率约为3.94%，患病人数约983万；中国60岁以上人群阿尔茨海默病患病率约为5.5%；中国阿尔茨海默病的发病率约为6.25/1000人年。全球痴呆患者的年总花费占全球GDP的1.19%，而中国痴呆患者的年总花费高达1677.4亿美金，占中国GDP的1.47%		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	国内盐酸美金刚于2006年上市，为ROTTENDORF生产的片剂，销售企业为丹麦灵北，商品名为易倍申，目前为医保乙类；该分子目前上市的有4种剂型，片剂、缓释胶囊、口服溶液以及口溶膜剂，均为医保乙类 90%以上的老年痴呆患者均伴有精神行为异常，尤其是晚期痴呆患者；严重的精神行为异常以及语言障碍导致患者拒绝服药，依从性差，不能规范长期接受治疗，照护者负担加重；口溶膜剂为齐鲁制药独家剂型，2.2类新药；口溶膜服用方便、入口即溶，无需用水，无需吞咽，服用方便，避免呛咳、哽咽问题，便于家属照护，不易吐出，能够确保用药剂量准确，从而提升治疗效果，不会因剂型问题导致停药，患者依从性高；国外统计数据表明:80%的患者更喜欢口溶膜剂型而不是传统的口服剂型，同时口溶膜剂型尤其可以更好照顾精神疾病患者和依从性差的患者；医生建议:精神障碍、联合用药多、服药剂量大等依从性差的患者可选择口溶膜剂型。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-齐鲁.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 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》	↓ 下载文件 5mg和10mg批件.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供