

# 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：德谷胰岛素利拉鲁肽注射  
液

企业名称：诺和诺德（中国）制药有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 21:05:00	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）	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利（200480021733.8）	核心专利权期限届满日1	2024-07
核心专利类型1	化合物专利（200480021733.8）	核心专利权期限届满日1	2024-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每支3ml,含300单位德谷胰岛素和10.8mg利拉鲁肽（剂量调拨型预填充注射笔）		
上市许可持有人（授权企业）	丹麦诺和诺德公司 Novo Nordisk A/S		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者，在饮食和运动基础上联合其他口服降糖药物，改善血糖控制。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者。		
说明书用法用量	【用法】仅供皮下注射使用。应指导患者始终使用新的针头。胰岛素笔针头重复使用可增加针头堵塞风险，可能导致用药剂量不足或过量；【用量】每日一次皮下注射，按剂量单位给药。每剂量单位含1单位德谷胰岛素和0.036mg利拉鲁肽；①联合口服降糖药：推荐起始剂量为10剂量单位。本品可以联合现有口服降糖药物；②从GLP-1RA转换：起始本品前，应停止使用GLP-1RA。推荐起始剂量为16剂量单位，不应超过推荐起始剂量。如果从长效GLP-1RA转换，应考虑其延长的作用时间，在拟定的下次使用长效GLP-1RA时，起始本品治疗；③从含基础胰岛素成分的任意胰岛素治疗转换：起始本品前，应停止其它胰岛素治疗。推荐起始剂量为16剂量单位。不应超过推荐起始剂量，但在特定患者中为避免低血糖可降低起始剂量。本品可用于以下特殊人群：a) ≥65岁老年患者；b) 轻度、中度或重度肾功能不全患者；不建议用于终末期肾病患者；c) 轻度或中度肝功能不全患者；不建议用于重度肝功能不全患者；本品剂量应视患者个体需求而定。建议根据空腹血糖进行剂量调整来优化血糖控制。如果患者体力活动增加、饮食改变等，可能需要调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	①糖尿病防治是健康中国重大行动，成人患病率12.4%，约1.4亿人，血糖达标率仅16.5%；②医疗负担重，67%中国2型糖尿病患者伴有慢性并发症，超过87%的糖尿病相关费用用于并发症的治疗；③本品可帮助两类使用每日多针治疗方案的患者简化为每日一针治疗，包括需要使用基础胰岛素联用GLP-1RA治疗和需要使用基础胰岛素联用餐时胰岛素治疗的患者。进一步提高依从性，实现血糖管理目标。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	本品每支预填充注射笔装有3ml溶液，含有300单位德谷胰岛素和10.8mg利拉鲁肽，同类已上市药品包括：①德谷胰岛素和利拉鲁肽注射液联用方案，德谷胰岛素和利拉鲁肽均已纳入国家医保目录。②甘精胰岛素利那肽注射液(I)、甘精胰岛素利那肽注射液(II)也已纳入国家医保目录。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-签字盖章版.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 德谷胰岛素利拉鲁肽注射液-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》	<a href="#">↓ 下载文件</a> 德谷胰岛素利拉鲁肽注射液-注册批件.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本  
和最新版不同，请分别提供