

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：_____唐草片_____

企业名称：_____上海百岁行药业有限公司_____

申报信息

申报时间	2024-07-11 11:57:29	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	唐草片	医保药品分类与代码	ZA04BAT0022010100627
药品类别	中成药	是否为独家	是
① 药品注册分类	中药第三类		
处方组成	老鹳草、金银花、瓜蒌皮、柴胡、香薷、石榴皮、黄芪、甘草、木棉花、鸡血藤、红花、糯稻根、诃子、白花蛇舌草、菱角、银杏叶、马齿苋、胡黄连、龙葵、全蝎。		
核心专利类型1	制剂专利	核心专利权期限届满日1	2024-04
核心专利类型1	制剂专利	核心专利权期限届满日1	2024-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片重0.4g		
上市许可持有人(授权企业)	上海百岁行药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热解毒、活血益气。用于艾滋病感染者以及艾滋病患者(CD4淋巴细胞在100-400个/mm ³ 之间)，有提高CD4淋巴细胞计数作用，可改善乏力、脱发、食欲减退和腹泻等症状，改善活动功能状况。		
说明书用法用量	口服。一次8片，一日3次；6个月为一疗程。		
所治疗疾病基本情况	艾滋病(AIDS)，全称是“获得性免疫缺陷综合征”。它是由艾滋病病毒即人类免疫缺陷病毒(HIV)引起的一种恶性传染病。HIV主要侵犯人体的免疫系统，最终导致人体免疫功能缺陷，令感染者逐渐丧失对各种疾病的抵抗能力，导致多种机会性感染和肿瘤的发生，甚至死亡。截止2023年12月31日，我国HIV/AIDS发病率为7.838/10万人，患病率为9.1489/万人，死亡率为0.3246‰。		
中国大陆首次上市时间	2006-09	注册证号/批准文号	国药准字Z20050291
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2005-06
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	无		
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 药品说明书.pdf		

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 唐草片PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 唐草片PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
 - ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - ② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
/	否	/	0	/	日均费用	/	/

参照药品选择理由：/

其他情况请说明：/

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1) CD4计数：治疗6个月后，疗效分级评定，唐草片组有效率明显高于安慰剂组，差异有统计学意义。2) HIV病毒载量（log）和CD4/CD8比值：治疗6个月后，唐草片组HIV载量与治疗前相当，CD4/CD8比值增加，安慰剂组HIV载量上升，CD4/CD8比值降低，差异有统计学意义；3) 中医证候体征：治疗后6个月，唐草片组患者腹泻、食欲不振、乏力、脱发、功能分级等各项临床症状明显改善。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 唐草片治疗HIV_AIDS有效性和安全性临床研究报告.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1) CD4计数：治疗6个月后，疗效分级评定，唐草片组有效率明显高于安慰剂组，差异有统计学意义。2) HIV病毒载量（log）和CD4/CD8比值：治疗6个月后，唐草片组HIV载量与治疗前相当，CD4/CD8比值增加，安慰剂组HIV载量上升，CD4/CD8比值降低，差异有统计学意义；3) 中医证候体征：治疗后6个月，唐草片组患者腹泻、食欲不振、乏力、脱发、功能分级等各项临床症状明显改善。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 唐草片治疗HIV_AIDS有效性和安全性临床研究报告.pdf

组方合理性	方中以老鹳草为君；以金银花、柴胡、香薷、龙葵、白花蛇舌草、木棉花、马齿苋、胡黄连、甘草等清热利湿、善解解毒之品共为臣药；佐金银花清热解毒，并具清透疏解宣散之力，柴胡和解表里，疏肝升阳，香薷开泄腠理，疏泄膀胱；又黄芪配鸡血藤、甘草能益气养血、升阳托毒、扶正祛邪；伍菱角、糯稻根、甘草可养胃止汗，共同发挥益气补虚、扶助正气的作用。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 唐草片治疗HIV_AIDS有效性和安全性临床研究报告.pdf
能够发挥中成药治疗优势	(1) 唐草片于太阴固本培元，执少阴之枢促一气周流，梳厥阴调节气机与情志，从而达到活血益气，清热解毒。(2) 唐草片是第一个被批准用于治疗艾滋病的中成药，常应用于HIV感染的无症状期或与ART联合应用于艾滋病期的治疗，可以降低抗病毒药物的副作用，改善患者的症状体征，提高患者的生存质量。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 唐草片临床应用之十五年总结.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	/
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	/
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	实验中偶见轻度副作用，如轻度恶心、消化不良，轻度失眠，但病人均未因此影响继续服药，且症状很快消失。服用6个月唐草片，未发现药物对肝、肾有副作用，对血液系统和心脏亦未发现有毒副作用。唐草片半年疗程病人能很好耐受，没有因为副作用而终止服药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	/
相关报导文献	↓ 下载文件 说明书红章.jpg

四、创新性信息

创新程度	/
创新性证明文件	-

应用创新	唐草片被纳入了 国家863计划、国家科技部“十一五、十二五”科技重大专项、上海市科技进步三等奖、上海市青浦区科技进步二等奖、上海市重点新产品、北京市发明专利奖、上海市高新技术成果转化项目。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	唐草片处方来自于赖祖琴中医师的临床经验方，遵从中医传统理论，用药重在太阴阳明，立论于后天之本，益气健脾；从少阴之枢，臣以活血养血；佐在厥阴之阖，疏肝解郁。打通三阴三阳，再施以清热解毒。故，本方标本兼顾，益气活血以固本，清热解毒以除邪。
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	艾滋病对其患者的影响既有生理的，也有心理的。艾滋病患者如果治疗不当，轻则承受病痛折磨，重则丧失劳动能力。其心理影响更大于生理的影响，一旦被HIV感染，患者往往要承受极大的心理压力，特别是社会的歧视，所以他们很难融入正常的社会生活之中，这样不但增加了家庭的负担，也造成社会的潜在不稳定性。所以，改善临床症状，提高患者的生存质量，使其正常融入社会，利国利民。
符合“保基本”原则描述	唐草片疗效确切，价格低廉，确保了患者的基本用药需求，又减轻了医保和患者的经济负担。正确使用唐草片，将降低患者机会性感染的概率，减少治疗机会性感染所需费用。与ART联合使用，可以有效降低ART的副作用，从而减少其额外的治疗支出。改善症状，提高患者体质，使其进行正常的社会劳动，增加个人及家庭的收入，并为国家做出应有的贡献。所以，有效的治疗，不但降低了治疗费用，还提高患者对国家社会的贡献。
弥补目录短板描述	目前医保目录只有抗病毒药物用于艾滋病的治疗，而单纯的抗病毒药物既不能治愈艾滋病，同时还有不可避免的副作用，严重影响患者的依从性和治疗效果。唐草片是目前唯一批准用于治疗艾滋病的中成药，可有效地应用于HIV感染者及艾滋病患者的治疗，或与ART联合应用，可以降低抗病毒药物的副作用，改善患者的症状体征，提高患者的生存质量，填补了中成药治疗艾滋病的空白。
临床管理难度描述	因安全有效，患者服药依从性高，临床使用便利。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY