

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： 盐酸乙酰左卡尼汀片

企业名称： 海思科制药（眉山）有限
 公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 18:21:06	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）	盐酸乙酰左卡尼汀片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种氯乙酰左卡尼汀化合物的晶型	核心专利权期限届满日1	2033-04
核心专利类型1	一种氯乙酰左卡尼汀化合物的晶型	核心专利权期限届满日1	2033-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.25g；0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	海思科制药（眉山）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于缓解糖尿病周围神经病变引起的感觉异常。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限临床确诊的糖尿病周围神经病变患者。		
说明书用法用量	成人每次饭后口服250-500mg，每日2-3次。		
所治疗疾病基本情况	<p>①糖尿病周围神经病变（DSPN）是糖尿病最常见的慢性并发症，主要与高血糖、脂代谢紊乱以及胰岛素信号通路异常所导致的一系列病理生理变化相关，主要症状为手脚麻木、疼痛、感觉异常；②DSPN约占糖尿病神经病变的75%，2型糖尿病患者DSPN患病率高达67.6%，致残/致死率高，是糖尿病足、溃疡、感染和截肢发生主要原因之一，50%-75%非创伤性截肢由DSPN引起，68.1%糖尿病患者截肢后5年内死亡。</p>		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	依帕司他，于2004年上市，医保常规目录乙类药品。盐酸乙酰左卡尼汀片与其他单一靶点机制的药品相比，作用涵盖了糖尿病周围神经病变代谢异常到结构异常全部阶段，具有独特的优势，可弥补临床用药不足，对于临床更为认可的客观指标，如神经传导速度、神经活检等的改善具有更好的疗效，安全性良好，本品为国谈药品，对比依帕司他疗效更好，日费用更低，具有经济性。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-盐酸乙酰左卡尼汀片.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	药品最新版法定说明书-盐酸乙酰左卡尼汀片.jpg	
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	《药品注册证书》-盐酸乙酰左卡尼汀片.pdf	