

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：依达拉奉右莛醇注射用浓
溶液

企业名称：先声药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 11:20:50	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）	依达拉奉右莪醇注射用浓溶液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2029-03
核心专利类型1	药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2029-03
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	5ml：依达拉奉10mg与右莪醇2.5mg		
上市许可持有人（授权企业）	先声药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限新发的急性缺血性脑卒中患者在发作48小时内开始使用，支付不超过14天		
说明书用法用量	静脉滴注。推荐剂量为每次15ml（含依达拉奉30mg，右莪醇7.5mg），每日2次。使用时加入到100ml生理盐水中稀释后静脉滴注，30分钟内滴完，连续治疗14天。应于发病后48小时内开始给药。		
所治疗疾病基本情况	卒中具有高发病率、高致残率、高死亡率、高复发率、高经济负担五大特点，其中缺血性卒中比例超80%，缺血性卒因脑血流供应障碍，缺血、缺氧引起局限性脑组织缺血性坏死或软化，进而产生对应神经功能缺损。2019年全球疾病负担研究数据显示我国缺血性卒中发病率为145/10万，患病率为1700/10万（年龄标准化患病率1256/10万）。根据第六次人口普查数据估算，2018年我国约有194万人死于卒中。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病领域常用药品：注射用尤瑞克林、丁苯酞氯化钠注射液，均已纳入医保。依达拉奉右莪醇的优势：1、指南高级别推荐。依达拉奉右莪醇是《中国脑血管病临床管理指南》（第2版）唯一推荐的脑细胞保护剂，推荐级别为IIa，尤瑞克林和丁苯酞为IIb级推荐；2、同领域药品经济性最高。相比尤瑞克林，依达拉奉右莪醇组患者获得的质量调整生命年（QALY）为0.3220，增量成本为539.34元，增量成本效用比为1622.44元·QALY ⁻¹ ，小于1倍2022年我国人均GDP。相比丁苯酞，依达拉奉右莪醇直接医疗成本相似，患者终生QALYs增加0.1615，从长期来看（40年），依达拉奉右莪醇组和丁苯酞组患者获得的QALYs为8.0351和7.8736，总直接医疗成本分别为29,185.23元和29,940.28元。与丁苯酞组相比，依达拉奉右莪醇组在90天内具有成本效益，并且随着研究时间的延长，成本效益比越来越高；3、更适用于出血患者。说明书无“出血转化风险患者”使用禁忌，而尤瑞克林说明书中显示“脑出血及其他出血性疾病的急性期”禁用，丁苯酞说明书注意事项显示“有严重出血倾向者慎用”。		
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	产品说明书.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	↓ 下载文件	依达拉奉右莪醇注册批件.pdf	

