

2022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： 蝮蛇通络胶囊

企业名称： 陕西健民制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12	药品目录	药品目录内
------	------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	蝮蛇通络胶囊	药品类别	中成药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	每粒装0.5g
上市许可持有人	陕西健民制药有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	益气活血，息风通络。用于中风病中经络(轻中度脑梗塞)恢复期气虚血瘀证。症见半身不遂，偏身麻木，口舌歪斜，舌强言蹇，自汗、气短乏力，脉沉细涩或弦。		
现行医保目录的限定支付范围	限中风病中经络(轻中度脑梗塞)恢复期气虚血瘀证		
说明书中联合用药规定	无		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
血管性痴呆	无	一次4粒，一日3次，疗程4周

新增适应症或功能主治参照药品

说明:

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
复方苻蓉益智胶囊	是

参照药品选择理由:

同为活血、化痰、开窍类产品

三、有效性信息

试验类型1	RCT
试验对照药品	吡拉西坦片
试验阶段	已完成
本次新增的适应症或功能主治	血管性痴呆
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	提高血管性痴呆患者临床治疗效果，总有效率达96%优于对照组82% 改善患者MMSE(简易精神状态)评分，试验组评分25.99优于对照组21.02 改善患者ADL（日常生活能力）评分，试验组评分56.43优于对照组48.25
试验类型2	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
试验类型3	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
试验类型4	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
临床指南/诊疗规范推荐情况I	
本次新增的适应症或功能主治	

临床指南/诊疗规范推荐情况2	
本次新增的适应症或功能主治	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	
本次新增的适应症或功能主治	
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	

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	在使用过程中可能会出现恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹胀、皮疹、瘙痒、头晕等症状。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>自产品上市，我司对蛭蛇通络胶囊不良反应持续监测，监测结果均为一般不良反应。2020年至2022年6月，从国家ADR监测系统共收集到63条信息，不良反应以胃肠不适为主，均为一过性，对原患疾病无影响。根据2020-2022年6月销售额，以人均一疗程4周计算使用人次，推算不良反应发生率为万分之1.89。</p> <p>蛭蛇通络胶囊上市前完成了急毒、长毒试验，证实其安全无明显毒副作用；上市前II、III系统研究证实蛭蛇通络胶囊安全有效，无明显毒副作用发生；上市后IV系统研究及大量临床应用均证实，蛭蛇通络胶囊安全可靠，与降糖、降压、降脂、抗凝药物合用无毒副作用发生。</p>

五、创新性信息

创新程度	<p>2010年获 国家发明专利证书</p> <p>2012年获 国家重点新产品证书</p> <p>2016年获 陕西省科学技术奖证书</p> <p>2020年获 中国中医药研究促进会科技进步奖一等奖</p>
应用创新	抑制炎症因子 研究发现，蛭蛇通络胶囊除缩小梗死面积、抑制血小板聚集，降低全血粘度和血浆比粘度，延缓颈动脉血栓形成外，还可通过拮抗炎症因子IL-6和TNF- α 来达到抑制神经细胞凋亡、改善神经功能的目的。
传承性（仅中成药填写）	蛭蛇通络胶囊组方传承中风名方“补阳还五汤”，遵循其益气活血、化瘀通络的宗旨，再经创新加入通络、开窍、醒脑等药味，不仅能促进患者神经功能恢复，更能促进患者认知功能恢复。

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	血管性痴呆是由脑血管疾病所引起的以记忆、认知缺损为主，兼或伴有语言、运动、视觉空间、人格及逻辑推理等方面异常的认知功能障碍综合征，约占老年期痴呆患者的16%，流行病学研究表明我国VD患病率约1.1%~3%。近年来我国卒中发病率正以每年8.7%的速度快速上升，其中超过1/3的65岁以上卒中患者在发病3个月内可进一步发展为VD，对患者及其家庭造成严重经济负担。
符合“保基本”原则描述	蛭蛇通络胶囊是国谈医保乙类药品，零售价较国谈前显著下降，大大降低了患者用药负担，经济性优势进一步凸显。

弥补目录短板描述

补充了医保用药目录中中成药治疗缺血性痴呆的短板

临床管理难度描述

胶囊剂，方便储存与携带，一天3次，患者服药依从性高