

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： 七蕊胃舒胶囊

企业名称： 健民药业集团股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 17:04:52	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022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。
- 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药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	七蕊胃舒胶囊	医保药品分类与代码	ZA13BAQ0642010101946
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（相当于饮片0.5g）	上市许可持有人	健民药业集团股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	活血化瘀，燥湿止痛。用于轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛，舌质紫黯或瘀斑瘀点、舌苔黄腻、脉弦涩或弦滑。		
说明书用法用量	口服。一次4粒，一日2次，早晚餐前半小时服用。疗程4周。		
说明书中联合用药规定	无。		
中国大陆首次上市时间	2021-12		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-12
注册证号/批准文号	国药准字Z20210009	是否为OTC	否

参照药品信息

- 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
益气和胃胶囊	是

参照药品选择理由：两者在功能主治中的适应症和中医证型相近，均为慢性非萎缩性胃炎胃络瘀阻证；同时，七蕊胃舒胶囊明确可用于慢性胃炎伴糜烂，也是首个获批用于治疗慢性胃炎的1.1类创新药。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	三九胃泰胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	七蕊胃舒胶囊治疗胃脘疼痛消失率为78.9%，胃黏膜糜烂有效率达80%，证候疗效有效率为74.74%，且明显优于对照组和安慰剂组，均为P<0.05，差异具有统计学意义。结果：七蕊胃舒胶囊在治疗慢性浅表性胃炎伴糜烂湿热瘀滞证方面临床疗效显著，安全性较好。
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	三九胃泰胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	七蕊胃舒胶囊治疗慢性非萎缩性胃炎的上腹痛消失率为64.2%，其中中度上腹痛的消失率为65%，明显优于对照组，P<0.001，有显著统计学差异；给药28天后中医证候总有效率为53.8%，优于对照组，P<0.05。结果：七蕊胃舒胶囊在缓解胃脘疼痛及中医证候改善方面效果显著且优于对照组，安全有效。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
----------------	---

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	国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中对于本品有效性评价分为了三部分：①从中医药理论上，本品以三七、枳壳、煅花蕊石、酒大黄组方，共奏活血化瘀，燥湿止痛之功。②从人用经验，本品作为医疗机构中药制剂临床应用多年，用于胃痛中医辨证属痰湿瘀滞证的患者，本品在胃脘疼痛消失率上疗效显著。③从关键临床试验，本品开展的II、III期试验显示，七蕊胃舒胶囊用药4周胃脘疼痛消失率、中医证候改善率显著优于三九胃泰胶囊组，其他次要疗效指标如胃脘痞胀、嗝气、口苦或口臭或粘、嘈杂、泛酸症状改善及胃镜下胃黏膜糜烂痊愈率、组织病理学表现治疗前后比较均有明显改善。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	七蕊胃舒胶囊说明书中不良反应描述为：临床试验期间受试者用药后出现月经量增多或减少、肝生化指标升高、腹痛、腰痛、肠鸣亢进、大便次数增多、便秘、凝血功能异常、皮疹瘙痒、尿蛋白异常等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	II、III期试验组共有591例受试者进入安全性数据集。出现7例月经量增多或减少、2例丙氨酸氨基转移酶升高(疗后最高值为69U/L)、1例天门冬氨酸氨基转移酶疗后升高至54U/L、2例γ-谷氨酰转肽酶升高(疗后最高值为141U/L)、1例腹痛、1例腰痛、1例肠鸣亢进、1例大便次数增多、1例便秘、1例纤维蛋白原疗后降低至1.7g/L、1例活化部分凝血活酶时间疗后延长至50.6秒、1例皮疹瘙痒、1例尿蛋白异常等。

五、创新性信息

创新程度	七蕊胃舒胶囊为2018年度“重大新药创制”科技重大专项成果，为中国首个获批治疗慢性胃炎的1.1类创新药，也是首个用于治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的中药创新药。
应用创新	根据《慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017)》，胃脘疼痛或痞满、日久不愈是脾胃湿热证、胃络瘀阻证的主证，胃镜下呈胃黏膜糜烂明显、结节状伴出血。七蕊胃舒胶囊是首个用于治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的中药创新药，临床研究证实其在改善胃脘疼痛、修复胃黏膜糜烂、改善中医证候方面疗效显著。
传承性（仅中成药填写）	七蕊胃舒胶囊组方源自经典名方“硝石矾石散”、“化血丹”加减，作为院内制剂（批准文号：京药制Z20063205）在中国中医科学院广安门医院应用了三十余年，用于胃痛中医辨证属痰湿瘀滞证患者疗效显著，安全性高。

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国慢性胃炎发病率略高于HP感染率40%，在各型慢性胃炎中，慢性非萎缩性胃炎伴糜烂的内镜诊断率达高42.3%，胃脘疼痛、反复发作是慢性非萎缩性胃炎伴糜烂的主要症状，病程较长，易导致消化性溃疡、慢性萎缩性胃炎，严重可致癌前病变，进一步可发展为胃癌，也会加重了患者的心理负担与经济负担。
-----------------	---

符合“保基本”原则描述	胃脘疼痛、反复发作是慢性非萎缩性胃炎伴糜烂的主要症状，该病症严重影响患者的生活质量，进一步发展为慢性萎缩性胃炎、胃癌会加重患者经济负担。七蕊胃舒胶囊为首个用于治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的中药创新药，若纳入国家医保目录，将为慢性胃炎患者提供新的治疗选择，并会降低患者的医疗负担。
弥补目录短板描述	脾胃湿热证、胃络瘀阻证是慢性胃炎的主要证型，胃黏膜糜烂是其高发伴随状态，主要症状为胃脘疼痛，国家医保目录中尚无明确治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂的中成药，七蕊胃舒胶囊是首个明确治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的中药创新药，若纳入国家医保目录，将填补该病证的空白。
临床管理难度描述	七蕊胃舒胶囊为治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的1.1类创新药，功能主治和临床适用患者明确，用法用量清晰，不易形成临床滥用现象，临床管理难度低。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY