

# 2023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：宣肺败毒颗粒

企业名称：山东步长制药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 08:15:03	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	宣肺败毒颗粒	药品类别	中成药
药品注册分类	中药3.2类		
处方组成	麻黄6g、石膏30g、麸炒苍术10g、广藿香15g、青蒿12g、虎杖20g、马鞭草30g、薏苡仁30g、芦根30g、葶苈子15g、燀苦杏仁15g、化橘红15g、甘草10g		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种宣肺败毒的中药	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型1	一种宣肺败毒的中药	核心专利权期限届满日1	2040-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装10g（相当于饮片119g）		
上市许可持有人（授权企业）	山东步长制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	宣肺化湿，清热透邪、泻肺解毒。用于湿毒郁肺所致的疫病。症见发热，咳嗽，咽部不适，喘促气短，乏力，纳呆，大便不畅；舌质暗红、苔黄腻或黄燥，脉滑数或弦滑。		
现行医保目录的医保支付范围	宣肺化湿，清热透邪、泻肺解毒。用于湿毒郁肺所致的疫病。症见发热，咳嗽，咽部不适，喘促气短，乏力，纳呆，大便不畅；舌质暗红、苔黄腻或黄燥，脉滑数或弦滑。		
说明书用法用量	开水冲服。一次1袋，一日2次。疗程7-14天，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	新型冠状病毒感染主要表现为咽干、咽痛、咳嗽、发热等，发热多为中低热，部分患者可高热，也有患者伴有肌肉酸痛，嗅觉味觉减退等症状。部分患者疾病持续发展，会出现肺炎等表现，重症患者会出现呼吸窘迫综合征。2022年中疾控发布大陆地区发病率为1.0812/10万，2022年12月新冠感染更为乙类乙管；2023年4-6月份各地门诊开始陆续出现“二阳”患者，据百度健康查询，二阳感染率为28.3%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	宣肺败毒颗粒于2021年获批上市，获批湿毒郁肺所致的疫病；产品是根据“湿毒疫”的中医理论指导下，结合古代经典名方及患者的临床症学特征所研制的有效治疗方，具有宣肺化湿，清热透邪，泻肺解毒的作用。通过真实世界使用病例和临床数据分析发现宣肺败毒颗粒能够显著的改善患者的症状、缩短核酸转阴时间、能够调整失衡的免疫功能来减少病情的转重。能够减少核酸的转阴时间；产品对于肺部的小气道的炎症活性是更好的，比如一些伴有粘痰，不宜咳出的患者，对于肺炎的吸收，这个方面的优势更明显一些。2021年同年上市的治疗疫病的还有化湿败毒颗粒和清肺排毒颗粒，三者在中证型上是有区分的，宣肺败毒颗粒针对“湿毒郁肺”，化湿败毒针对“疫毒闭肺”，清肺排毒颗粒针对“寒湿疫毒”；三个产品目前均谈判进入医保。存在的不足为，因为上市时间较短，还未有更大样本和更多的临床研究发表。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-山东步长.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 宣肺败毒颗粒说明书.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）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 宣肺败毒颗粒药品注册证书.pdf

#### 联系人信息

联系人

樊秋平

联系电话

18802956700



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY