

# 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：           食道平散          

企业名称：   陕西欧珂药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 08:45:17	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）	食道平散	药品类别	中成药
药品注册分类	中药		
处方组成	食道平散由人参、西洋参、紫硃砂、珍珠、人工牛黄、熊胆粉、全蝎、蜈蚣、细辛、三七、薄荷脑、朱砂，十二味组方而成。具有益气破瘀、解毒散结、消积化痰、补益元气等功效。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每1g相当于饮片0.98g,含薄荷脑40mg. 包装规格：10g/瓶，15g/瓶，30g/瓶。		
上市许可持有人（授权企业）	陕西欧珂药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气破瘀，解毒散结。用于中晚期食道癌而致食道狭窄梗阻，吞咽困难，疼痛，噎膈反涎等病症。		
现行医保目录的医保支付范围	限中晚期食道癌所致食道狭窄梗阻的患者		
说明书用法用量	口服。一次0.3~0.5g，一日3~5次；或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	食道癌，是发生在食管上皮组织的恶性肿瘤，发病机理与亚硝酸胺慢性刺激、炎症与创伤，遗传因素以及饮水、粮食和蔬菜中的微量元素含量有关。吸烟、喝酒是引起食道癌常见病因，早期症状不明显主要表现为吞咽粗硬食物有哽噎感，中晚期出现进行性吞咽困难及恶病质压迫症状。食道癌发病率30.10/10万，死亡率28.51/10万，居肿瘤发病第二位，且男性多于女性，以40岁以上居多。食道癌是危害我国人群生命健康的最大疾病之一		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	与食道平散同疾病治疗领域或同药理作用药品其一为华蟾素胶囊，上市时间为2009年，医保甲类品种。食道平散于2002年上市销售，为协议期内谈判药品目录乙类产品，二者相对比食道平散的优势为：1、价格优势：食道平散10g/瓶中标价为163元，口服给药，一次0.3~0.5g，一日3~5次，一瓶可服用4-7天左右时间，日费用23.28元~40.75元左右；华蟾素胶囊中標价为：215.13元，规格为0.25g×16粒，口服，一次3~4粒，一日3~4次，一盒可服用1-2天，日费用为121.01元~215.13元。食道平散日费用更低，患者经济负担更小。2、组方优势：食道平散由12味中药材组方而成，方中特别加入了虫药全蝎、蜈蚣使得抗肿瘤、镇痛作用尤为显著，加入人工牛黄提升人体免疫力。3、剂型优势：食道平散独创散剂含化法，使药物有效成分迅速到达病灶，快速抑制和杀灭癌细胞，解除患者病痛，利于患者服用。剂型高度符合食道癌患者用药，提高药品生物利用度。食道平散的不足之处为：食道平散实际可以治疗多种癌症引起的患者吞咽困难症状，但说明书只提及用于食道癌治疗，从优选治疗方案来讲，食道平散说明书提及病症范围局限。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书.jpg	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	食道平散说明书最新.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产	<a href="#">↓ 下载文件</a>	食道平散批件最新连续性批件.pdf	

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

#### 联系人信息

联系人

李维静

联系电话

15388644402



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY