

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： 芪丹通络颗粒

企业名称： 河北中唐医药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:10:20	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）	芪丹通络颗粒	药品类别	中成药
药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	黄芪、丹参、当归、附子（制）、桂枝、赤芍、川芎、川牛膝、麻黄、细辛、土茯苓、知母。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	预防和治疗糖尿病周围神经病变的中药组合物的工业级制备方法及其产品	核心专利权期限届满日1	2042-07
核心专利类型1	预防和治疗糖尿病周围神经病变的中药组合物的工业级制备方法及其产品	核心专利权期限届满日1	2042-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装8g		
上市许可持有人（授权企业）	河北中唐医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血温阳，通络止痛。用于治疗糖尿病周围神经病变属气虚血瘀、寒凝脉阻证，临床表现为四肢自发性疼痛、肢端麻木、四肢发凉、肢软无力、感觉异常或减退；或见舌质暗紫或暗淡、脉细或细涩。		
现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	饭前半小时温开水冲服。一次一袋，一日3次，疗程8周。		
所治疗疾病基本情况	糖尿病周围神经病变患病率可高达60.1%以上,其主要危害是78%以上糖尿病足患者是因该病所致，一旦并发糖尿病足病，总截肢（趾）率可达19.03%，年死亡率为14.4%。其病理是高血糖导致醛糖还原酶活性增强，超氧化物歧化酶活性降低，病理产物如山梨醇、丙二醛堆积于周围神经组织中；节段性脱髓鞘是其主要的病理改变。主要症状以肢体凉、麻、疼、无力为主，后期可以发展至黑、烂，严重影响患者的生活质量。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	芪丹通络颗粒在治疗糖尿病周围神经病变中，中国协和医科大学研究证实可以修复糖尿病周围神经病变脱髓鞘病理改变、中国中医科学院广安门医院临床研究证实唯一具有活血温阳、通络止痛功效、是说明书中唯一标明可以治疗“肢体发凉”症状的中成药；目前同领域内尚无与该药药理作用和适应症相同的同类中成药。与同类化学药相比，芪丹通络颗粒同时具备改善代谢作用（与依帕司他作用机制相同）、营养神经（与甲钴胺作用机制相同）、抗氧化应激（与硫辛酸作用机制相同），另外，芪丹通络颗粒具有较强的镇痛作用、改善血液流变学作用等，是同类化学药不具备的作用机制。而同类化学药作用机制单一，对症状改善和治疗糖尿病周围神经病变有一定的局限性。临床研究及文献资料证实，芪丹通络颗粒与化学药弥可保、硫辛酸做对照研究，且疗效优于同类化学药；对周围神经病变导致的肢体凉、麻、疼、无力等症状，疗效确切；提高了患者对外界机械性、物理或化学性等损伤导致的机体保护性反应，对预防糖尿病足有较大的优势和临床意义。经济性上，芪丹的临床应用可以很大程度上预防截肢，减少手术费用，节约医保基金。		
企业承诺书	↓ 下载文件 河北中唐医药企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 芪丹说明书.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 药品注册证书及再注册.pdf

联系人信息

联系人 李春燕

联系电话 18633083737



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY