

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：_____复方丹参滴丸_____

企业名称：_____天士力医药集团股份有限
公司_____

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:51:08	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）	复方丹参滴丸	药品类别	中成药
药品注册分类	中药第四类		
处方组成	丹参、三七、冰片		
是否为独家	是	目录类别	常规药品
核心专利类型1	药物组合物及制剂	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型2	药物组合物及制剂	核心专利权期限届满日2	-
核心专利类型1	药物组合物及制剂	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型2	药物组合物及制剂	核心专利权期限届满日2	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	薄膜衣滴丸每丸重27mg		
上市许可持有人（授权企业）	天士力医药集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷，心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述证候者。用于2型糖尿病引起的Ⅰ期（轻度）、Ⅱ期（中度）非增殖性糖尿病视网膜病变气滞血瘀证所致的视物昏花、面色晦暗、眼底点片状出血，舌质紫暗或有瘀点瘀斑、脉涩或细涩。		
现行医保目录的医保支付范围	无		
所治疗疾病基本情况	糖尿病视网膜病变(DR)是糖尿病最常见的微血管并发症之一，是慢性进行性糖尿病导致的视网膜微血管渗漏和阻塞从而引起一系列的眼底病变，如微血管瘤、硬性渗出、棉絮斑、新生血管、玻璃体增殖、黄斑水肿甚至视网膜脱离。中国成人糖尿病患病率为12.8%。糖尿病患者数量超过1.4亿，其中DR的患病率为22.05%，估算糖尿病患者4400万人，DR所导致的盲和低视力已成为重大公共卫生问题。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前针对非增殖性糖尿病视网膜病变的治疗药物种类有限，存在巨大的未被满足的临床需求，中药上市产品仅有芪明颗粒和双丹明目胶囊，其适应症分别如下：芪明颗粒：益气生津，滋养肝肾，通络明目。用于2型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴两虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣。于2009年上市。双丹明目胶囊：益肾养肝，活血明目。用于2型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属肝肾阴虚、瘀血阻络证，症见视物模糊，双目干涩，头晕耳鸣，咽干口燥，五心烦热，腰膝酸软等。于2008年上市。复方丹参滴丸用于2型糖尿病引起的Ⅰ期（轻度）、Ⅱ期（中度）非增殖性糖尿病视网膜病变气滞血瘀证，与芪明颗粒、双丹明目胶囊的证型不同；复方丹参滴丸疗程为24周，与既往研究多为12周相比，更符合糖尿病视网膜病变的疾病特点；复方丹参滴丸明确用于Ⅰ期（轻度）、Ⅱ期（中度），定位更加精准，也更符合我国“十三五”全国眼健康规划中提出的“糖尿病视网膜病变需要通过眼底筛查，早期诊断、早期治疗，最终达到减少失明风险的目的”，这也与中医的“治未病”原则一致。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-股份-签章版.pdf		

药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 复方丹参滴丸说明书20201201.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 复方丹参滴丸说明书20211103.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 复方丹参滴丸首次上市注册批件.jpg
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 复方丹参滴丸最新注册批件.jpg
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 复方丹参滴丸PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 复方丹参滴丸PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
用于2型糖尿病引起的 I 期（轻度）、II 期（中度）非增殖性糖尿病视网膜病变气滞血瘀证所致的视物昏花、面色晦暗、眼底点片状出血，舌质紫暗或有瘀点瘀斑、脉涩或细涩。	2021-09-29	口服。一次20丸，一日3次。疗程24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，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额（元）
芪明颗粒	是	4.5g	44.46	开水冲服。一次1袋，一日3次	日均费用	3-6月	8.892

参照药品选择理由：芪明颗粒用于治疗2型糖尿病视网膜病变单纯型，与复方丹参滴丸适应症类似。芪明颗粒是现有医保目录内适应症明确且日治疗费用最低的中成药。芪明颗粒和复方丹参滴丸被纳入多个糖尿病视网膜病变指南与共识推荐。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	李文江	联系电话	18622708889
-----	-----	------	-------------

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于2型糖尿病引起的 I 期（轻度）、II 期（中度）非增殖性糖尿病视网膜病变变气滞血瘀证所致的视物昏花、面色晦暗、眼底点片状出血，舌质紫暗或有瘀点瘀斑、脉涩或细涩。
对主要临床结局指标改善情况	治疗24周后，总有效率评分指标，复方丹参滴丸组疗效优于对照组。FAS集分析，视物昏花消失率试验组为20.17%，安慰剂组为5.79%，面色晦暗消失率试验组为28.73%，安慰剂组为11.57%，试验组优于安慰剂组，两组间比较有显著性差异（ $p < 0.05$ ）。PPS集与FAS集结论一致。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 临床试验III期总结报告.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于2型糖尿病引起的 I 期（轻度）、II 期（中度）非增殖性糖尿病视网膜病变变气滞血瘀证所致的视物昏花、面色晦暗、眼底点片状出血，舌质紫暗或有瘀点瘀斑、脉涩或细涩。
对主要临床结局指标改善情况	治疗24周后，总有效率评分指标，复方丹参滴丸组疗效优于对照组。FAS集分析，视物昏花消失率试验组为20.17%，安慰剂组为5.79%，面色晦暗消失率试验组为28.73%，安慰剂组为11.57%，试验组优于安慰剂组，两组间比较有显著性差异（ $p < 0.05$ ）。PPS集与FAS集结论一致。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 临床试验III期总结报告.pdf
组方合理性	糖尿病视网膜病变为糖尿病并发症，中医认为“久病入络为血瘀，气滞则不能行瘀，瘀血又阻碍气机，互相影响成气滞血瘀证”，瘀血贯穿始终。丹参既活血化痰，又养血补血；三七止血和活血双重调节；冰片开窍行气、明目祛翳。全方行气化痰，使气血运行通畅，津液上注于目，目得养而能视；脉道通则水不再生，渗出、水肿不再发展。与糖尿病视网膜病变的核心病机“血瘀”吻合。本品不含珍稀濒危与贵细药材，均执行中国药典标准。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方合理性-附件.pdf
能够发挥中成药治疗优势	临床试验研究显示本品对糖尿病视网膜病变主要症状视物昏花、面色晦暗疗效显著，可有效促进眼底出血吸收；机制研究表明本品可显著改善视网膜微血管结构及功能异常、改善缺血缺氧状态。本品定位糖尿病视网膜病变早期阶段，可与抗VEGF、激光治疗等形成有益的补充，在疾病的不同阶段发挥作用。本品系统的毒理学研究、临床试验安全性及上市后安全性监测，均表明安全性良好。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 中成药治疗优势-附件.pdf
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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】临床试验和监测数据显示，本品可见以下不良反应； 胃肠道系统 ：胃肠道不适、消化不良、嗝气、反酸、呃逆、恶心、呕吐、胀气、胃痛、腹胀、腹泻、腹部不适等。 皮肤及其附件 ：皮疹、瘙痒、潮红等皮肤过敏反应。 神经系统 ：头晕、头痛等。 心血管系统 ：心悸、胸闷、血压升高等。 其他 ：乏力、咳嗽、口干、过敏或过敏样反应、尿蛋白、尿红细胞和酮体等。 【禁忌】 对本品及所含成份过敏者禁用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	复方丹参滴丸上市28年，服用人次数以亿计，安全性和有效性得到广大患者的认可。过去五年间复方丹参滴丸总的不良反应发生率为0.0031%，发生率小于万分之一，属于“十分罕见”级别。在知网数据库中对过去五年内有关复方丹参滴丸安全性研究的文献进行搜索，检索到安全性相关文献56篇。其中临床有效性观察和安全性分析文献47篇，系统评价与Meta分析文献8篇，综述1篇。文献报道复方丹参滴丸单独使用或联合其他药物使用时出现的常见不良反应主要表现为胃肠道系统症状，如恶心、呕吐、腹泻、腹胀、胃痛等胃肠道不适，以及皮疹、潮红、头痛、头晕、胸闷、心悸、乏力、咳嗽等，属于轻微不良反应。以上不良反应均与说明书中提示的内容基本一致。所有文献报道中均未报告严重不良反应事件的发生。在长期用药安全性方面，在上述文献中有8篇临床研究文献分别观察了患者连续口服复方丹参滴丸6个月后的不良反应情况，研究结果显示复方丹参滴丸在长期用药情况下的安全性良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 复方丹参滴丸PSUR第三次报告报告表.pdf

五、创新性信息

创新程度	本品功能主治与糖尿病视网膜病变核心病机“血瘀”吻合，可显著改善视网膜微血管结构及功能异常、改善缺血缺氧状态。临床试验采用安慰剂对照观察绝对疗效，并采用多中心、随机、双盲设计，最大程度减少试验偏倚，临床数据证据级别高。疗程为24周，与既往研究多为12周相比更符合疾病特点。本品定位糖尿病视网膜病变早期阶段，符合疾病早筛早防需求以及中医药治未病原则。本品相关研究曾多次获国家科技重大专项重大新药创制的支持
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度-附件.pdf
应用创新	本品对于非增殖期糖尿病视网膜病变患者，在减少眼底视网膜微血管瘤、促进眼底出血吸收等方面体现出获益；同时可改善视物昏花、目睛干涩等证候。相比注射抗VEGF药物，口服滴丸剂型的服用和携带都很方便，提高患者用药依从性。本品成为国家级智能制造示范品种，首创了“以质量数字化为核心的中药智能制造技术体系”，荣获2022年天津市科学技术进步特等奖。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新附件.pdf
传承性（仅中成药填写）	本品组方是我国传统医药常用方剂，已在临床上使用近50年，由丹参、三七和冰片组成。丹参既活血化瘀，又养血补血；三七止血和活血双重调节；冰片开窍行气、明目祛翳。全方行气化瘀，使气血运行通畅，津液上注于目，目得养而能视；脉道通则水不再生，渗出、水肿不再发展。中医认为糖尿病视网膜病变“久病入络为血瘀，气滞则不能行瘀，瘀血又阻碍气机，互相影响成气滞血瘀证”，与本品功能主治相吻合，充分体现中医药学术理论思想
传承性证明文件	↓ 下载文件 传承性-附件.pdf

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国糖尿病人群基数大，因糖尿病引发的糖尿病视网膜病变也已成为我国严重的公共卫生问题。糖尿病视网膜病变（DR）一直是糖尿病患者视力障碍的最常见病因，未来随着人口老龄化趋势，糖尿病人群因视力损失造成的疾病负担可能会进一步增加。糖尿病视网膜病变患者需要长期坚持使用合理的药物治疗。将疾病进程控制在早期阶段，避免眼底病变进一步恶化，能有效的降低患者视力损失的风险和经济负担，提高患者的生活质量。
符合“保基本”原则描述	在轻中度非增殖性糖尿病视网膜病变期就使用复方丹参滴丸进行干预治疗，能够延缓或阻止疾病进展至重度非增殖性或

	<p>增殖性糖尿病视网膜病变，为患者减轻手术带来的医疗风险和经济负担，节省国家医保基金。同时能弥补中成药在治疗轻、中度非增殖性糖尿病视网膜病变的选择种类少的短板。复方丹参滴丸日治疗费用不高，将新适应症纳入医保报销范围后，为患者临床治疗提供更多选择，更好实现提高医保基金使用效率的目的。</p>
弥补目录短板描述	<p>2022年版医保目录内糖尿病视网膜病变适应症明确的中成药种类较少，不能满足广大患者的临床实际需求。复方丹参滴丸明确适用于非增殖性糖尿病视网膜病变气滞血瘀证，弥补了目录内中成药治疗糖尿病视网膜病变的不足。如果将医保报销范围与说明书保持一致，会使糖尿病视网膜病变患者更早获益，可有效减少或延缓患者后期接受手术治疗或注射抗VEGF药物的经济负担和医保基金支出，可使广大患者和医保基金双方受益。</p>
临床管理难度描述	<p>复方丹参滴丸的糖尿病视网膜病变适应症范围明确，疾病诊断指标客观，不存在临床滥用或超说明书用药的可能。复方丹参滴丸效期长，便于储藏与运输。</p>