

# 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：\_\_\_\_\_杜蛭丸\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_吉林敖东延边药业股份有  
限公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 16:26:53	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）	杜蛭丸	药品类别	中成药
药品注册分类	中药第三类		
处方组成	杜仲（盐炙）、巴戟天、淫羊藿、黄芪、当归、水蛭（烫）、赤芍、益母草、地黄、白薇、石菖蒲、伸筋草。		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
核心专利类型1	一种治疗中风的中药组合物	核心专利权期限届满日1	2024-12
核心专利类型1	一种治疗中风的中药组合物	核心专利权期限届满日1	2024-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每25粒重5g		
上市许可持有人（授权企业）	吉林敖东延边药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	补肾益气活血。用于气虚血瘀型缺血性中风病中经络恢复期，症见半身不遂，偏身麻木，口舌歪斜，语言蹇涩等。		
现行医保目录的医保支付范围	限中风病中经络恢复期患者。		
所治疗疾病基本情况	(1)因脑部血液循环障碍，缺血、缺氧引起的局限性脑组织的缺血性坏死或脑软化引起的临床综合征。以猝然昏仆，口舌歪斜，半身不遂，语言不利为主症。其临床特点主要表现为“三偏”症状（偏瘫、偏盲、偏身感觉障碍），常在安静或休息状态下发病。(2)根据流行病学调查数据显示，该病存在患病率高、发病率高、病死率高的特点。发病率246.8/10万人，患病率1114.8/10万人，病死率114.8/10万人。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	八味芪龙颗粒，2013年上市，2019年国家医保谈判品种；脑心安胶囊2012年上市，2019年国家医保谈判品种；蛭蛇通络胶囊，2009年上市，2020年国家医保谈判品种。与同疾病治疗领域或同药理作用药品相比，杜蛭丸不仅用于中风病中经络（中轻度脑梗塞）恢复期，也能用于重度脑梗塞患者的恢复期。且日均费用12.98元/天低于以上三种药品。杜蛭丸具有补肾活血和益气活血的双重功效，而缺血性中风多发于老年人，老年人多有肝肾不足，血亏液乏，即肾虚血瘀，从治疗的角度，杜蛭丸能够多环节多层次改善患者病理状态，促进功能恢复；从剂型的角度考虑，杜蛭丸是黑色浓缩水蜜丸，相比于其他的大蜜丸、胶囊、片剂等剂型，其体积较小，更有利于患者吞咽，依从性好；杜蛭丸的有效期为36个月，稳定性良好，利于贮存转运。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书.jpg	
药品修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	杜蛭丸3个包装规格说明书.pdf	
药品修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	杜蛭丸3个包装规格说明书.pdf	

取新版《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 杜蛭丸批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 杜蛭丸国谈申报10张.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 杜蛭丸国谈申报9张.pptx

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
八味茛龙颗粒：补气活血，通经活络。用于中风病中经络(轻中度脑梗塞)恢复期气虚血瘀证，症见半身不遂、言语寒涩、面色晄白，气短乏力，舌质暗淡，或有瘀斑瘀点，或有齿痕，苔白或白腻，脉沉细或细涩等。	2013-01-22	开水冲服。一次2袋，一日3次。疗程为4周。
脑心安胶囊：益气活血，开窍通络。用于气虚血瘀，痰浊阻络，中风偏瘫，胸痹心痛。口服。	2012-06-21	一次4粒，一日3次；或遵医嘱。
蛭蛇通络胶囊：益气活血，息风通络。用于中风病中经络(轻中度脑梗塞)恢复期气虚血瘀证。症见半身不遂，偏身麻木，口舌歪斜，舌强语蹇，自汗、气短乏力，脉沉细涩或弦。	2009-04-23	口服。一次4粒，一日3次，疗程4周。

#### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
蛭蛇通络胶囊	是	0.5g/粒	1.65	口服。一次4粒，一日3次，疗程4周。	日均费用	4周	19.80

参照药品选择理由：治疗领域基本一致，均为中风病中经络恢复期用药，从说明书适用范围看，蛭蛇通络胶囊适用于轻中度脑梗塞恢复期患者，杜蛭丸适用于轻中度以及重度脑梗塞恢复期患者，适用范围更广。

其他情况请说明：根据临床使用反馈情况，对适应症的限制影响医生处方和患者使用，蛭蛇通络于2022年针对此情况予以适应症范围的调整，杜蛭丸也存在此情况，申请按照说明书予以调整。

#### 联系人信息

联系人	姚海凤	联系电话	13944371216
-----	-----	------	-------------

### 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	华佗再造丸
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	中风病气虚血瘀证
对主要临床结局指标改善情况	临床验证表明：杜蛭丸（中风复元丸）对中风病气虚血瘀证群体的改善优于华佗再造丸,对中风病的症状及血压、血流变部分指标治疗前后均有明显改善,二期临床试验的结果为疗效确切,安全有效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 杜蛭丸中文论文.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	华佗再造丸
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	中风病气虚血瘀证
对主要临床结局指标改善情况	临床验证表明：杜蛭丸（中风复元丸）对中风病气虚血瘀证群体的改善优于华佗再造丸,对中风病的症状及血压、血流变部分指标治疗前后均有明显改善,二期临床试验的结果为疗效确切,安全有效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 杜蛭丸中文论文.pdf
组方合理性	杜蛭丸（中风复元丸）是针对中风恢复期标实已祛、正虚为主的证候设立的系统治疗方药之一,是国家中医药管理局重点攻关课题“中医治疗中风病系统方药的研究”中专家根据中医理论确定的处方。方中杜仲、巴戟天、淫羊藿为君,助元阳化,精生髓充；臣以黄芪、当归甘温益气活血,祛瘀生新；佐以水蛭、赤芍、益母草,活血行瘀,导滞消水,调整经络；使以生地黄、白薇,养阴清虚热,顺行血脉；用石菖蒲、伸筋草辛利九窍,舒经活络。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 杜蛭丸中文论文.pdf
能够发挥中成药治疗优势	在中国中医研究院西苑医院等进行了临床试验,治疗组为中风复元丸,对照药为华佗再造丸。其中治疗组300例,中医证候愈显率28.3%,总有效率88.7%；对照组201例,愈显率23.9%,总有效率76.12%,两组中医证候疗效比较, $p < 0.05$ , 治疗组优于对照组。中风复元丸对中风病气虚血瘀证群体的改善优于华佗再造丸,对中风病的症状及血压、血流变部分指标治疗前后均有明显改善,安全有效。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 杜蛭丸中文论文.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	无
《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	无

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	少数患者服药后可出现轻度恶心、胃胀。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，5年内未收到国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息；根据临床常见不良事件评价标准CTCAE5.0版定义的分级及公司的不良反应监测数据，杜蛭丸的不良反应发生率属于罕见级；公司近5年来收集到该品种的不良反应信息属于常见的不良反应，发生的不良反应事件在停药、休息之后会自动痊愈，故风险评估的等级较低，对患者没有继发影响。
相关报导文献	-

#### 五、创新性信息

创新程度	杜蛭丸显著降低大脑中动脉闭塞后梗死面积和神经功能缺损评分，增加局部脑血流百分比、增加神经元数量，改善神经元形态。转录组学和代谢组学分析表明，C3和C5ar1是杜蛭丸的核心靶点，并通过炎症细胞间接调节下游嘌呤代谢、戊糖磷酸途径和甘油磷脂代谢相关途径。此外，杜蛭丸在基因和蛋白水平上显著降低C3、C5ar1、C5和下游炎症细胞因子的表达，降低了神经炎症并抑制相关代谢途径。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 杜蛭丸英文论文.pdf
应用创新	杜蛭丸具有补肾活血和益气活血的双重功效，而缺血性中风多发于老年人，老年人多有肝肾不足，血亏液乏，即肾虚血瘀，从治疗的角度，杜蛭丸能够多环节多层次改善患者病理状态，促进功能恢复；从剂型的角度考虑，杜蛭丸是黑色浓缩水蜜丸，相比于其他的大蜜丸、胶囊、片剂等剂型，其体积较小，更有利于患者吞咽，依从性好；杜蛭丸的有效期为36个月，稳定性良好，利于贮存转运。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 杜蛭丸发明专利.pdf
传承性（仅中成药填写）	杜蛭丸是由中国工程院院士王永炎为首的“七五”重点攻关课题组经过多次论证和筛选，并根据中医理论，结合多年治疗中风病的临床经验，针对恢复期“邪祛正虚”的证候，拟定处方。杜蛭丸是国家七·五攻关课题项目《中医治疗中风系统方药研究》的重点研究项目。获得过国家科学技术部颁发的《国家级火炬计划项目证书》和《国家重点新产品证书》。杜蛭丸为中药三类新药，获得专利。
传承性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 新药火炬计划证书.pdf

#### 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	中国人口老龄化日益严重，根据急性缺血性脑卒中急诊急救中国专家共识(2018版)的2013年统计显示急性脑卒中患病率高，发病率高，致死率高，及时就诊率低，近年来数据还会有所增加，大部分患者存在恢复期后遗症情况，杜蛭丸显著疗效，加快老年脑梗死患者的恢复速度，缩短恢复时间，从而减轻公共资源压力。
符合“保基本”原则描述	杜蛭丸医保支付标准为6.49元(5g/25粒)，日均治疗费用为12.98元/人，每疗程（4周）治疗费用为389.40元/人。同疾病治疗领域的药品脑心安胶囊、八味芪龙颗粒、蛭蛇通络胶囊等国谈品种，其单日治疗费用分别为16.56元、17.58元、19.80元。杜蛭丸的单日治疗费用较低，更能保障参保人员的合理用药需求，满足参保人的承受能力。
弥补目录短板描述	有临床研究表明，缺血性卒中患者大多肾脏功能是受损的，且受损的程度与卒中严重程度呈正相关的关系，同时肾功能不全又是缺血性卒中患者长期预后不良的独立危险因素；而杜蛭丸按照“邪祛正虚”来组方，其在说明书中明确具有补肾活血和益气活血的双重功效，能从多层次多环节改善缺血性中风的病理状态，促进功能恢复。该治疗机理是杜蛭丸独有的。
临床管理难度描述	“中经络”是中医术语里面相对专业的词汇，缺血性脑卒中恢复期的患者根据国家三级诊疗的要求大部分在基层医院以及二级医院进行恢复及用药。因综合性医院医生处方习惯以及对中经络的理解不同，致使患者在医保结算时会受到限制，为临床医生处方的便捷性、患者结算的合理性，申请对使用范围予以去除或按说明书进行更改。