

# 2022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： 降脂通络软胶囊

企业名称： 神威药业集团有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 14:02:29	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	降脂通络软胶囊	药品类别	中成药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	每粒含姜黄素类化合物50mg
上市许可持有人	神威药业集团有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	活血行气，降脂祛浊。用于高脂血症属血瘀气滞证者，症见胸胁胀痛、心前区刺痛、胸闷、舌尖边有瘀点或瘀斑、脉弦或涩。		
现行医保目录的限定支付范围	限高脂血症属血瘀气滞证者		
说明书中联合用药规定	无		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
无	无	无

### 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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（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。
    - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人：18周岁以上，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
蒲参胶囊	是

参照药品选择理由：

国家医保局组织临床专家评审确定的参照药品

### 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	蒲参胶囊
试验阶段	上市后
本次新增的适应症或功能主治	无
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	12周低密度脂蛋白（LDL-C）实测值变化，结果降脂通络软胶囊组与蒲参胶囊组12周的LDL-C实测值变化降脂通络软胶囊组疗效优于蒲参胶囊（ $P < 0.05$ ）；次要疗效指标12周的TG实测值变化降脂通络颗粒的疗效优于蒲参胶囊（ $P < 0.05$ ）。12周的中医单项症状胸胁胀满疗效优于对照组（ $P < 0.05$ ）。其他TC，HDL-C实测值变化、中医单项症状、心血管事件发生率（如脑卒中等）等与蒲参胶囊组无统计学差异（ $P > 0.05$ ）
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	脂必妥片
试验阶段	上市前
本次新增的适应症或功能主治	无
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	使用降脂通络软胶囊6周，治疗气滞血瘀的各类高脂血症疗效确切，能明显降低TC、TG、LDL-C、VLDL-C，提高HDL-C，降低TG、升高HDL-C降脂通络软胶囊组优于脂必妥组（ $P < 0.05$ ），并能明显改善中医症候。
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
本次新增的适应症或功能主治	无
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	TG8周及4周变化分析：与基线比较，试验组受试者TG平均值在4周、8周时依时递减，FAS中用药4周时平均下降率为25.05%，用药8周时平均下降率提高了8.5个百分点，达到了27.18%；与基线比较，对照组受试者TG平均值在4周、8周时先降后升，FAS中用药4周时平均下降率为25.67%，用药8周时平均下降率降低了9.1个百分点，达到了23.33%。试验组TG指标较对照组有明显的下降趋势。
试验类型4	无
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	无
本次新增的适应症或功能主治	无

临床指南/诊疗规范推荐情况2	无
本次新增的适应症或功能主治	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	无
本次新增的适应症或功能主治	

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
---------------------------------	---

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	偶有腹胀、腹泻。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>由阜外心血管医院牵头开展的降脂通络软胶囊 期临床研究（2098例病例研究）结果，发生不良反应3例，表现为服药后胃胀、腹泻、恶心，发生率属偶见范畴；国家不良反应中心监测降脂通络软胶囊近三年不良反应发生率为0.00035%，属十分罕见范畴。</p>



#### 五、创新性信息

创新程度	国家中药保护品种、3项发明专利、唯一具有保肝作用的调脂药、被纳入了国家重大科技专项“创新药物和中药现代化”课题、国家高技术产业化示范工程等。
应用创新	降脂通络软胶囊是唯一具有保肝作用的调脂药，作为单方植物药，主要成分为姜黄提取物，成分明确，该药物上市前完成规范的药理学、一般药理学、药效学、毒理学、药代动力学等基础研究，并完成、临床研究，上市后连续开展了IV期及多项临床研究。四项多中心RCT临床研究结果均证明降脂通络软胶囊治疗高脂血症疗效确切，安全性好。上市后RCT研究证明与他汀类药物联合使用效果协同与互补、有效减少脑血管发生的残留风险、降低不良反应的发生。
传承性（仅中成药填写）	无

#### 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	降脂通络软胶囊治疗原发性高脂血症（气滞血瘀证），根据北京疾病预防控制中心，中国医学科学院阜外心血管病医院研究显示，高脂血症患病率28.62%，原发性高脂血症是临床所较常见的一种代谢类疾病，多发于老年患者。此疾病若未及时治疗，很可能引发冠心病、动脉粥样硬化等心脑血管疾病，威胁患者的生命健康。
符合“保基本”原则描述	降脂通络软胶囊日均治疗费用（元）：4.32元，属于低价药产品。蒲参胶囊日均治疗费用（元）：7.24元，日均治疗费用低于蒲参胶囊。降低同病种疗程内治疗费用，节约国家医保基金。

弥补目录短板描述	唯一具有保肝作用的调脂药；单方植物药，成分明确，不良反应少，适宜长期服用；与他汀类药物联合使用效果协同与互补、有效减少脑血管发生的残留风险、降低不良反应的发生。
临床管理难度描述	按照药品说明书用法用量使用。