

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： 八味芪龙颗粒

企业名称： 重庆华森制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 14:13:53	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）	八味芪龙颗粒	药品类别	中成药
药品注册分类	中药：原6类(现中药1.1类)		
处方组成	黄芪、当归、川芎、郁金、葛根、穿山龙、银杏叶提取物、羌活。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	组合物及制备方法	核心专利权期限届满日1	2023-04
核心专利类型2	外观设计	核心专利权期限届满日2	2024-11
核心专利类型1	组合物及制备方法	核心专利权期限届满日1	2023-04
核心专利类型2	外观设计	核心专利权期限届满日2	2024-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装6g		
上市许可持有人（授权企业）	重庆华森制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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、言语謇涩、面色晃白，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。		
现行医保目录的医保支付范围	限中风病中经络(轻中度脑梗塞)恢复期患者。		
说明书用法用量	开水冲服。一次2袋，一日3次。疗程为4周。		
所治疗疾病基本情况	中风病（又名脑卒中）多为气虚血滞、脉络淤阻所致，以猝然昏仆、口舌歪斜、半身不遂、语言不利为主症。发病较急，多无前驱症状，局灶性神经体征在数分钟至数小时达到高峰，意识清楚或轻度意识障碍，颈内动脉或大脑中动脉主干栓塞导致大面积脑梗死，可发生严重脑水肿，颅内压增高，甚至脑疝和昏迷。缺血性脑卒中约占全部脑卒中的70%，其发病率为156/10万(缺血性卒中)，患病率为1470/10万，死亡率为149/10万		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	芪龙胶囊，2008年上市，国家医保乙类。银杏叶提取物片(金纳多)，2009年上市，国家医保乙类。八味芪龙颗粒源自补阳还五汤，具有益气活血、通经活络的作用，同时加入银杏叶提取物，使用现代工艺技术将两种制剂创新性地融合。八味芪龙颗粒是治疗中风及后遗症经典名方补阳还五汤（清代王清任《医林改错·卷下·瘫痿论》）化裁加减而成，方中保留“君药”黄芪以益气；“臣药”当归、川芎补血行血，与君药相合，补血行气，气血相得，经脉乃利；将“佐药”改为郁金、穿山龙，以助诸药活血祛瘀，“使药”改为专入阳明经的葛根与专入太阳经的羌活，“使”分经证治，各司其职，是传统中药的靶向应用。方中再加入具有改善脑缺血、缺氧，改善脑循环功效的银杏叶提取物（注：其剂量与德国进口药银杏叶提取物片-商品名“金纳多”同40.0mg/袋（片）），以提高传统中药药效。其临床应用可替代同样源于“补阳还五汤”药方的芪龙胶囊和“金纳多”联合用药，并且有效减少该治疗方案医保支出费用的35%。此外，临床应用八味芪龙颗粒还增加了患者方便性、进而提高了患者长期用药的依从性，在进一步保证临床疗效同时，减轻了患者负担。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

八味说明书.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

八味批件.pdf

联系人信息

联系人

林钰

联系电话

18380718844



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY