

# 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：\_\_\_\_\_冬凌草滴丸\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_河南百年康鑫药业有限公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 18:12:11	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）	冬凌草滴丸	药品类别	中成药
药品注册分类	中药8类		
处方组成	冬凌草		
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	一种冬凌草滴丸及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-09
核心专利类型1	一种冬凌草滴丸及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每丸重40mg。		
上市许可持有人（授权企业）	河南百年康鑫药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热解毒,消肿散结,利咽止痛。用于热毒壅盛所致的咽喉肿痛、声音嘶哑；急性扁桃体炎、急性咽炎轻症见上述证候者。		
现行医保目录的医保支付范围	限放疗后急性咽炎的轻症患者。		
所治疗疾病基本情况	治疗疾病基本情况：咽炎是由细菌感染、病毒感染、环境等因素引起的咽部黏膜、黏膜下和淋巴组织炎症的统称，是人体咽部的非特异性炎症，分为急性咽炎和慢性咽炎。可单独发生，也可合并其它上呼吸道感染。患者常表现为咽部干燥、发痒、咽痛、吞咽困难等咽部不适症状，伴或不伴有发热、头痛等全身症状。流行病学显示，儿童GAS咽炎的发病率为37%，全年皆可发病；慢性咽炎发病率高达10%~30%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	蓝芩口服液上市于2012年，功能主治为清热解毒，利咽消肿。用于急性咽炎、肺胃实热证所致的咽痛、咽干、咽部灼热。从有效性及安全性来看，冬凌草滴丸成份单一，仅有冬凌草一味药材，主要有效药理成分为冬凌草甲素，与蓝芩口服液相比，冬凌草滴丸作用机理清楚，靶点明确，起效迅速，疗效显著，安全高效。从经济性来看，冬凌草滴丸单价0.19元/丸，用法用量为一次24丸，一日3次，日服用费用仅为13.68元；蓝芩口服液单支5.88元，用法用量为一次10ml，一日3次，日服用费用为17.64元。与蓝芩口服液相比，冬凌草滴丸更实惠，大大降低了患者的负担。从便携性来看，与蓝芩口服液相比，冬凌草滴丸使用、携带、运输与储藏更方便，利于患者使用。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 首次医保谈判时提交的药品说明书.jpg		
药品修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书-新.jpg		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	<a href="#">↓ 下载文件</a> 冬凌草滴丸_再注册批件.jpg		

(进口药品)。如首次上市版本  
和最新版不同,请分别提供

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 冬凌草滴丸-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 冬凌草滴丸PPT1.ppt

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 冬凌草滴丸PPT2.ppt

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
清热解毒,清肿散结,利咽止痛。用于热毒壅盛所致的咽喉肿痛、声音嘶哑;急性扁桃体炎、急性咽炎轻症见上述证候者	2015-03-27	口服。一次24丸,一日3次。急性咽炎疗程为5天,急性扁桃体炎疗程为7天。

### 参照药品

说明:

1、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。

2、中成药:一律填写日均费用。

3、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)
蓝芩口服液	是	10ml/支	5.88	一次10ml,一日3次	日均费用	-	17.64

参照药品选择理由: 1.蓝芩口服液适应症或功能主治为清热解毒,利咽消肿。用于急性咽炎、肺胃实热证所致的咽痛、咽干、咽部灼热,满足同治疗领域;2.同在目录内且临床应用广泛。

其他情况请说明:-

### 联系人信息

联系人	鲁伟凡	联系电话	18602744902
-----	-----	------	-------------

### 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	冬凌草片
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	适应症及功能主治:清热解毒,消肿散结,利咽止痛。用于热毒壅盛所致的咽喉肿痛、声音嘶哑;急性扁桃体炎、急性

	咽炎轻症见上述证候者。
对主要临床结局指标改善情况	试验组和对照组中医症状体征总积分前后自身对比，有高度统计学意义（ $P < 0.01$ ），RAU的主要临床症状如溃疡面积、溃疡数目、周围充血、溃疡渗出、溃疡疼痛都有明显改善。冬凌草滴丸总有效率为81.82%，对照组冬凌草片的总有效率为81.16%，两种剂型比较，冬凌草滴丸的疗效更好。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 冬凌草滴丸治疗复发性口疮的临床研究_任雯2009-12-20.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	冬凌草片
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	适应症及功能主治：清热解毒，消肿散结，利咽止痛。用于热毒壅盛所致的咽喉肿痛、声音嘶哑；急性扁桃体炎、急性咽炎轻症见上述证候者。
对主要临床结局指标改善情况	试验组和对照组中医症状体征总积分前后自身对比，有高度统计学意义（ $P < 0.01$ ），RAU的主要临床症状如溃疡面积、溃疡数目、周围充血、溃疡渗出、溃疡疼痛都有明显改善。冬凌草滴丸总有效率为81.82%，对照组冬凌草片的总有效率为81.16%，两种剂型比较，冬凌草滴丸的疗效更好。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 冬凌草滴丸治疗复发性口疮的临床研究_任雯2009-12-20.pdf
组方合理性	《中国药典》（2020年版）中记载其味苦、甘，性微寒，归肺、胃、肝经；有清热解毒、活血止痛的功效。冬凌草滴丸采用滴丸速释剂型，具有临床疗效显著、起效迅速、服用剂量小、使用、携带、运输与储藏等优点，另外冬凌草滴丸不含糖，糖尿病人也可使用。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 一种冬凌草滴丸及其制备方法.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1) 冬凌草滴丸为单方制剂，不含蔗糖等其他添加性辅料，相较同治疗领域内药物，患有糖尿病等基础性疾病的适症人群使用安全性高；2) 剂型先进、质量稳定、疗效更优。冬凌草滴丸剂型，填补了冬凌草在国内的冬凌草剂型空白，其生产工艺已在国家知识产权局申报专利，冬凌草制成滴丸后具有溶出速度快、生物利用度高等特点。冬凌草滴丸内控标准高于国家质量标准，有效成分含量更高，疗效更好，已被《临床路径治疗药物释义》收录。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床路径治疗药物释义.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的描述	无
《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]少数患者用药后有轻度腹胀、肠鸣、胃肠道不适等反应，少数患者服药后出现ALT轻度升高。[禁忌]尚不明确。[注意事项]1、忌辛辣、鱼腥食物；2、病情较重，体温升高慎用；化脓性扁桃体炎慎用；3、肝功能异常者慎用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在国家药品不良反应监测系统查询，自2015年冬凌草滴丸上市至今，共看到23例记录，其中1例为药品包装问题，2例为皮肤过敏，20例为腹胀和腹泻，以上不良反应在停药后自行缓解，由于有和其他药物连用，临床怀疑可能与冬凌草滴丸有关。参照临床常见不良事件评价标准CTCAE5.0版定义分级，胃肠道疾病不良事件分级为1级。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 不良反应.pdf

## 五、创新性信息

创新程度	冬凌草滴丸拥有发明专利“一种冬凌草滴丸及其制备方法”，获得河南省科学技术成果证书。冬凌草滴丸是以冬凌草为主要成份、以聚乙二醇作为载体制成滴丸速释剂型，大大提高了其有效成分冬凌草甲素、乙素及熊果酸等脂溶性二萜类物质的含量，进而提高了治疗急性慢性扁桃体炎、咽喉炎等疾病的临床疗效，且具有起效迅速、生物利用度高的特点。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 一种冬凌草滴丸及其制备方法.pdf
应用创新	冬凌草滴丸采用滴丸速释剂型，具有临床疗效显著、起效迅速、使用、携带、运输与储藏等方便的特点；不含蔗糖等其他添加性辅料，相较于治疗领域内药物，提高了患有糖尿病等基础性疾病的适应症人群使用安全性。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 一种冬凌草滴丸及其制备方法.pdf
传承性（仅中成药填写）	冬凌草最早见于《救荒本草》，济源当地民间用于治疗食管癌已有近40年的历史，冬凌草在中医药学中应用历史悠久，应用广泛，疗效显著。
传承性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 冬凌草化学成分药理作用及临床应用研究进展.pdf

## 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	咽喉肿痛、声音嘶哑；急性扁桃体炎、急性咽炎等多与上呼吸道感染性疾病相关。仅以上呼吸道感染为例，其具有全年均可发病，发病率高，且成人，儿童均为易感群体的特点。
符合“保基本”原则描述	上呼吸道感染所引起的咽喉疾病全年均可发生，患病人群广，且群体中不乏伴有糖尿病、心脏病等基础性疾病的患者，此类患者用药多有禁忌，冬凌草滴丸为单味药材提取，成份安全，且无其它添加性辅料，适应人群广，为临床必需、安全有效、价格合理的药品。
弥补目录短板描述	1) 冬凌草滴丸为速释滴丸剂型，药品崩解和吸收速度快，疗效确切；粒径小，患者口服更容易。2) 冬凌草滴丸为单方制剂，不含任何辅料和添加剂，相比其他同类药品，用药更安全，弥补了目录内治疗咽喉肿痛、声音嘶哑中药种类匮乏的短板。
临床管理难度描述	1) 冬凌草滴丸说明书对功能主治描述清晰明了，具有清热解毒，消肿散结，利咽止痛的功效，用于治疗咽喉肿痛、声音嘶哑，临床患者识别简单；2) 服用方式为口服，患者日常服用方便；3) 药物有效成分较复方制剂更明确，发生药物相互左右的可能性小，降低了临床使用难度，临床管理难度小。