

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： 芪黄通便软胶囊

企业名称： 神威药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 21:01:09	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）	芪黄通便软胶囊	药品类别	中成药
药品注册分类	中药6类		
处方组成	黄芪、何首乌、当归、肉苁蓉、黑芝麻、核桃仁、熟地黄、决明子、枳实、炒苦杏仁、桃仁		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种用于治疗便秘的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2025-11
核心专利类型1	一种用于治疗便秘的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2025-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒装0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	神威药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气养血，润肠通便。用于功能性便秘证属虚秘者。		
现行医保目录的医保支付范围	益气养血，润肠通便。用于功能性便秘证属虚秘者。		
说明书用法用量	口服。饭后半小时服用。一次3粒，一日2次。		
所治疗疾病基本情况	功能性便秘是一种临床常见疾病，特点为排便困难，便次减少，反复发作。芪黄通便软胶囊具有益气养血、润肠通便之功效，是医保目录中唯一治疗功能性便秘证属“虚秘”者，既能解决“便秘”之标，更能有效改善中老年形成“虚秘”之本，快速缓解便质干结，排便费力排便减少等主要症状。我国流行病学数据发病率为3%-17%。临床观察结果显示，芪黄通便软胶囊治愈率达到了50%以上，有限率达到90%以上。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保参照品为益气通便颗粒，与参照品相比芪黄通便软胶囊优势为：其一：综观用药，以润通为法，补大于通，且补不滞腻，通不伤正，充分照顾到患者体质。其二：把药物性味调整为不寒不热，用药和平，适合多种患者服用。其三：何首乌药材日服用量0.9g，远远低于益气通便颗粒的3.78g，安全性更高。芪黄通便软胶囊采用软胶囊剂型，将处方中含有大量脂肪油和挥发油成分物质最大限度得以保留，油性内容物通便效果倍增，剂型选择合理，生产工艺复杂，技术含量高。采用多中心、双盲双模拟、平行对照临床试验表明，芪黄通便软胶囊总有效率优于益气通便颗粒。芪黄通便软胶囊临床医学证据充分，疗效明确，安全性好，已完成蒽醌类成分生长毒试验。芪黄通便软胶囊日均费用为10.98元，益气通便颗粒日均费用为11.67元，远低于参照品日均费用。		
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	芪黄说明书.jpg	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件	药品注册批件.pdf	

(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 芪黄再注册批件.jpg

联系人信息

联系人 张特利

联系电话 15931198088



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY