

# 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： 散寒化湿颗粒

企业名称： 江苏康缘药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 12:17:31	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠病毒毒药用可按规定申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	散寒化湿颗粒	医保药品分类与代码	ZA16AAS1084010101463
药品类别	中成药	是否为独家	是
药品注册分类	中药3.2类		
处方组成	厚朴、焦槟榔、煨草果、麻黄、苦杏仁、羌活、生姜、广藿香、佩兰、苍术、白术、茯苓、焦山楂、焦六神曲、焦麦芽、绵马贯众、徐长卿、地龙、石膏、葶苈子。		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2099-12
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2099-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装10g(相当于饮片48g)		
上市许可持有人(授权企业)	江苏康缘药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	散寒化湿、宣肺透邪、辟秽化浊、解毒通络。用于寒湿郁肺所致疫病,症见发热,乏力,周身酸痛,咳嗽,咯痰,胸闷憋气,纳呆,恶心,呕吐,腹泻,大便粘腻不爽;舌质淡胖齿痕或淡红,舌苔白厚腻或腐腻,脉滑或濡。		
说明书用法用量	开水冲服。一次2袋,一日3次。疗程7-14天,或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	(1)《中医疫病学》的观点是:“疫病是由疫病邪引起的具有强烈传染性和广泛流行性的一类急性发热性疾病的总称。”(2)《现代中医疫病学》认为:“疫病又称‘瘟疫’,是指有强烈传染性并能引起较大范围流行的一类疾病。”(3)新型冠状病毒肺炎与新型冠状病毒感染,即属中医所指的疫病范畴,全小林院士临床辨证,将其定性为“寒湿疫”		
中国大陆首次上市时间	2022-10	注册号/批准文号	国药准字C20220001
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-10
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	(1)同疾病治疗领域或同药理作用药品的通用名、医保覆盖情况:宣肺败毒颗粒,医保乙类产品。(2)散寒化湿颗粒以五大经典名方为底方,标本兼顾,多维治疗,对复杂病情患者更具治疗优势。多效合一,抗病毒、抗炎、免疫调节,全面治疗体表、呼吸道、消化道症状,预防肺痹、肺衰、肺闭等病证。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书-股份.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	散寒化湿颗粒说明书.pdf	

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 散寒化湿颗粒批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 散寒化湿颗粒PPT1.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 散寒化湿颗粒PPT2.pptx

## 参照药品信息

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)
宣肺败毒颗粒	是	10g/袋(相当于饮片119g)	21.5	开水冲服，一次1袋，一日2次。	日均费用	疗程7-14天	43

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

## 联系人信息

联系人	王海洋	联系电话	13092996611
-----	-----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	发烧、乏力、咳嗽、咳痰、气短、食欲不振、腹泻、情绪紧张等八类新冠肺炎临床症状在服用散寒化湿颗粒后得到明显改善。治疗7天后上述八类临床症状的消失率率分别为 86.67%、88.14%、84.09%、92.06%、88.52%、91.67%、89.29%、86.11%
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	↓ 下载文件 附件3-散寒化湿颗粒真实世界研究临床试验总结.pdf

件)	
试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	发烧、乏力、咳嗽、咳痰、气短、食欲不振、腹泻、情绪紧张等八类新冠肺炎临床症状在服用散寒化湿颗粒后得到明显改善。治疗7天后上述八类临床症状的消失率率分别为 86.67%、88.14%、84.09%、92.06%、88.52%、91.67%、89.29%、86.11%
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> 附件3-散寒化湿颗粒真实世界研究临床试验总结.pdf

组方合理性	寒湿疫方是由中国中医科学院广安门医院全小林院士，在麻杏石甘汤、神术散、葶苈大枣泻肺汤、藿朴夏苓汤、达原饮5个经典名方基础上加减化裁而成，成方于武汉新型冠状病毒肺炎爆发早期。江苏康缘药业股份有限公司根据国家药品监督管理局《中药注册分类及申报资料要求》中3.2类“其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”注册要求研制开发而成散寒化湿颗粒。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 从苏东坡“圣散子方”谈全小林“寒湿疫方”.pdf
能够发挥中成药治疗优势	当前正在开展的与奈玛特韦片/利托那韦片组合包装（Paxlovid）对照治疗轻型/中型新型冠状病毒感染有效性和安全性的随机、开放、多中心临床研究临床试验，初步结果表明：散寒化湿颗粒在新冠临床症状消失时间改善方面优于Paxlovid。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 散寒化湿颗粒治疗轻型中型新型冠状病毒感染临床研究.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	散寒化湿颗粒可有效改善新冠肺炎轻型普通型患者的临床症状，控制病情进展。散寒化湿颗粒能显著降低新冠肺炎轻型和普通型患者转为重型的比例。
《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	散寒化湿颗粒可有效改善新冠肺炎轻型普通型患者的临床症状，控制病情进展。散寒化湿颗粒能显著降低新冠肺炎轻型和普通型患者转为重型的比例。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：临床实践中，服药后偶见恶心、呕吐、腹泻、腹胀、饮食难化等。禁忌：1.对本品以及本品所含药味过敏者禁用。2.孕妇、哺乳期妇女、婴幼儿禁用。注意事项：1.少食生冷寒凉、厚腻之品。2.本品含麻黄，运动员慎用。3.高血压、心脏病患者慎用。4.肝肾功能不全、严重基础疾病者应在医师指导下服用。5.老年患者应在医师指导下服用。6.不得超剂量、长时间、反复使用本品。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据国家和本公司不良反应监测，散寒化湿颗粒上市以来共有3例一般不良反应，主要为皮肤及其附件损害，停药后好转，安全性良好；未发生严重不良事件和严重不良反应。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	(1) 辨治理论创新：提出“态靶因果”的临床辨治方略，实现对疾病的全方位掌握。(2) 诊断方法创新：创“三维定性”之法，依此将武汉新冠疫情定性为“寒湿疫”。(3) 组方化裁创新：以五大经典名方为底方，标本兼顾（治因调态 治靶防果），多维治疗，对疫情进行早期截断。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 论态靶因果中医临床辨治方略及全小林院士辨治新型冠状病毒肺炎.pdf
应用创新	为更好的服务广大患者，保证产品的性状稳定、剂量准确，运输、贮存、携带及应用方便，研发的3.2类新药散寒化湿颗粒，用于寒湿郁肺所致疫病，症见发热，乏力，周身酸痛，咳嗽，咯痰，胸闷憋气，纳呆，恶心，呕吐，腹泻，大便粘腻不爽；舌质淡胖齿痕或淡红，舌苔白厚腻或腐腻，脉滑或濡。在疫情防控中发挥了重要作用。从临床试验结果来看，散寒化湿颗粒安全性好，无严重不良事件发生。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	(1) 麻杏石甘汤、神术散、葶苈大枣泻肺汤、藿朴夏苓汤、达原饮，成方自汉、宋、明、清，长期用于外感疫病的治疗，效果显著，收录于中医药经典著作传承至今；(2) 其中藿朴夏苓汤、达原饮被收录国家中医药管理局《古代经典名方目录（第一批）》内；(3) 寒湿疫方是由中国中医科学院广安门医院全小林院士，在上述5个经典名方基础上加减化裁而成，成方于武汉新型冠状病毒肺炎爆发早期。
传承性证明文件	-

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	2023年6月1日-6月30日，全国31个省（自治区、直辖市）及新疆生产建设兵团报告新增重症病例1968例、死亡病例239例（其中新冠病毒感染导致呼吸功能衰竭死亡病例2例、基础疾病合并新冠病毒感染死亡病例237例）。散寒化湿颗粒以五大经典名方为底方，标本兼顾，多维治疗，对复杂病情患者更具治疗优势，多效合一，抗病毒、抗炎、免疫调节，全面治疗体表、呼吸道、消化道症状，预防肺痹、肺衰、肺闭等病证。
符合“保基本”原则描述	本方以中医病证结合为特点，专业使用人群较为集中，总量小，明显低于西医可常规处方产品，对医保资金规模影响小，药品费用在参保人承受能力范围内，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》中成药目录中针对“寒湿疫”尚缺乏具有强效散寒化湿，且兼有避秽化浊、解毒通络之功的中成药制剂，因此，散寒化湿颗粒可弥补医保目录空白。
临床管理难度描述	散寒化湿颗粒属于颗粒剂，处方药，不会出现临床滥用情况，无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度，密封贮藏即可。