

2024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：熊胆舒肝利胆胶囊

企业名称：云南名扬药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 11:07:57	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	熊胆舒肝利胆胶囊	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药		
处方组成	熊胆粉、龙胆、木香、茵陈、姜黄、大黄、诃子。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
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）	云南名扬药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热利湿，解毒疏肝，行气止痛。用于急慢性病毒性肝炎属肝胆湿热，肝气郁结证候者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	现行医保目录未限制支付范围		
说明书用法用量	口服，一次2--3粒，一日3次；或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	我国现有约1.03亿病毒性肝炎感染者（乙肝慢性感染8600万例，丙肝慢性感染1000万例；乙肝约占病毒性肝炎发病总数的79.62%，丙肝为16.54%，戊型病毒性肝炎为2.12%，甲型病毒性肝炎为0.98%，丁型病毒性肝炎为0.02%），相关肝病死亡数量为60万例/年。严重危害我国人民的身体健康，造成的社会经济负担超过8000亿元/年。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>(1) 同疾病治疗领域或同药理作用药品的通用名、医保覆盖等情况：肝苏片，医保乙类；猪苓多糖胶囊，医保乙类等。</p> <p>(2) 同疾病治疗领域药品相比的整体优势：独特性：源自藏药组方——熊胆七种丸，方中主要成分熊胆粉、龙胆草清热，熊胆粉富含熊去氧胆酸，兼可作用于高胆固醇结石；茵陈清热利湿，可起退黄作用；姜黄活血化瘀；大黄泻火清湿热、祛瘀解毒；《中成药临床应用指南》推荐用药。有效性：改善病毒性肝炎患者乏力、食欲不振、腹胀、恶心呕吐、皮肤巩膜黄染、肝区不适等临床症状，促进肝功能恢复正常；清除肝内脂肪沉积、降低血脂，减轻脂肪肝症状、控制发展。可单独治疗，或联合西药、其他中成药共同进行治疗，相互促进，提高疗效。安全性：不良反应罕见且轻微，口服安全。</p>		
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	熊胆舒肝利胆胶囊最新版说明书.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	熊胆新注册批件.pdf	