

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：_____玄七健骨片_____

企业名称：_____湖南方盛制药股份有限公
司_____

申报信息

申报时间	2024-07-14 14:08:00	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）	玄七健骨片	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	延胡索、全蝎、三七、蒺藜、牛膝、熟地黄、黄芪、白芍、千斤拔、僵蚕、甘草。		
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	每片重0.45g（相当于饮片2.83g）		
上市许可持有人（授权企业）	湖南方盛制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血舒筋，通脉止痛，补肾健骨。用于轻中度膝骨关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证的症状改善，症见膝关节局部疼痛，活动不利，局部肿胀、压痛、痛有定处、僵硬，活动受限，舌质暗红或有瘀斑，苔薄或薄白，脉滑或弦。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	口服。一次4片，一日3次。疗程4周。		
所治疗疾病基本情况	骨关节炎(OA)是一种全关节、异质性疾病，以关节软骨损害为主要病理改变，可累及滑膜、韧带、软骨下骨及周围骨组织。膝关节是OA最常受累关节。膝骨关节炎(KOA)主要表现为受累关节疼痛、僵硬和活动受限，最终导致患者生活质量下降及身体残疾。在我国，仅症状性KOA的发病率就高达8.1%，由此引发的伤残损失寿命年(YLDs)达968人年/10万，是我国中老年人伤残的重要原因。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.有效性：玄七健骨片是2021年11月获批的1.1类中药创新药，适应症为活血舒筋，通脉止痛，补肾健骨，用于轻中度膝骨关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证的症状改善。产品在上市前开展了严格的药理药效学研究和II、III期临床研究，疗效突出且有临床指南作为慢性肌肉骨骼损伤后疼痛的推荐用药。恒古骨伤愈合剂于1998年上市，适应症为活血益气、补肝肾、接骨续筋、消肿止痛、促进骨折愈合。恒古骨伤愈合剂于2019年进入医保目录，医保分类与玄七健骨片同为骨伤科用药补肾壮骨剂。2.安全性：玄七健骨片的用法疗程、不良反应、禁忌症明确，安全性高，可长期服用。恒古骨伤愈合剂的安全性主要来自于上市后的不良反应监测，发现有服药后出现口干、轻微头晕、恶心、呕吐、腹泻、胃不适、腹痛、皮疹、瘙痒、心悸、乏力等病例。精神病史者、青光眼、孕妇忌用。3.经济性：玄七健骨片单片价格3.1元，日费用37.2，恒古骨伤愈合剂日费用测算在77.06元，玄七健骨片治疗膝骨关节炎的药物经济学评价报告也显示在临床使用治疗效果和效用具有优势。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.jpg	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	玄七说明书.jpg	

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（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 玄七批件.pdf