

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：降脂通络软胶囊

企业名称：神威药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 09:19:10	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）	降脂通络软胶囊	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药第二类		
处方组成	姜黄提取物		
是否为独家	是		
核心专利类型1	总姜黄素在制备预防及延缓肾功能衰竭药物中的应用	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	一种姜黄提取物的制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-08
核心专利类型1	总姜黄素在制备预防及延缓肾功能衰竭药物中的应用	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	一种姜黄提取物的制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒含姜黄素类化合物50mg		
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	活血行气，降脂祛浊。用于高脂血症属血瘀气滞证者，症见胸肋胀痛、心前区刺痛、胸闷、舌尖边有瘀点或瘀斑、脉弦或涩。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	活血行气，降脂祛浊。用于高脂血症属血瘀气滞证者，症见胸肋胀痛、心前区刺痛、胸闷、舌尖边有瘀点或瘀斑、脉弦或涩。		
说明书用法用量	口服。一次2粒，一日3次，饭后服用；或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	高脂血症会引发动脉粥样硬化性心脑血管疾病（如冠心病、脑卒中等），常见胸闷、胸痛、心悸、头晕等症状，并可引起脂肪肝、胰腺炎等疾病。成人血脂异常总体患病率高达40.40%，≥35岁人群知晓率、治疗率、控制率仅为16.1%，7.8%，4.0%。降脂通络功能主治活血行气，降脂祛浊，可全面调脂，包括降低TC、LDL-C、TG，升高HDL-C，提高中医证候疗效，改善患者胸肋胀痛、心前区刺痛、胸闷等。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	脂必妥片（2002年上市），血脂康（1995年上市），比较优势：①临床研究（含多中心RCT研究）表明降脂通络在降低TG方面明显优于脂必妥、血脂康。同时，在改善中医证候疗效总有效率方面更优。TG作为心血管残留风险的重要组成部分，降脂通络可促进全面调脂达标，利于减少心血管残余风险，减少心肌梗死、急性冠状动脉综合征、死亡等风险；②降脂通络具有降酶保肝作用，优于脂必妥、血脂康会使血清氨基转移酶和肌酸磷酸激酶升高的风险，利于慢病患者长期安全服用。蒲参胶囊（2004年上市），比较优势：①降脂通络在降低LDL和TG方面优于蒲参胶囊；②降脂通络日治疗费用仅4.32元/天，性价比高，低于蒲参胶囊6.85元/天，预算影响分析表明与蒲参胶囊相比，能减少医保基金的支出。		
企业承诺书	↓ 下载文件 神威药业企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

降脂通络软胶囊说明书.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

降脂通络软胶囊注册批件.pdf