

# 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：利胆止痛胶囊

企业名称：云南永孜堂制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 07:25:27	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）	利胆止痛胶囊	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药：原8类		
处方组成	柴胡(炒)、赤芍、枳壳(炒)、甘草、茵陈、延胡索(炒)、苍术、川楝子(炒)、仙鹤草、板蓝根、蒲公英、姜黄。		
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	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒装0.4g		
上市许可持有人（授权企业）	云南永孜堂制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热利胆，理气止痛。用于肝胆湿热所致的胁痛，黄疸（如急、慢性肝炎、胆囊炎）		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	不限		
说明书用法用量	口服，一次3粒，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	（1）疾病特点：本品用于肝胆湿热所致的胁痛，黄疸（如急、慢性肝炎、胆囊炎），主要症状为胁痛、巩膜或皮肤黄染、乏力、恶心、食欲减退等。（2）疾病流行病学数据：2020年中国乙型肝炎发病率为64.2861/10万，死亡率为0.0331/10万。根据《中成药临床应用指南·消化疾病分册》流行病学数据，我国慢性胆囊炎、胆结石患病率为16.09%，发病率为3.91%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	一、同类药品：胆宁片乙类2002年上市；消炎利胆片甲类2002年上市；消炎利胆胶囊甲类1998上市；消炎利胆颗粒甲类1998年上市；胆康胶囊乙类2000年上市。二、与同类药品对比：1.药效作用明确：利胆止痛胶囊具有利胆、退黄和保肝降酶作用，在体外对消化道常见致病菌具有抑菌作用，具有明显的抗炎消肿和镇痛作用。2.临床试验结果表明安全有效：利胆止痛胶囊治疗慢性胆囊炎（肝胆湿热证）临床试验，以消炎利胆片为阳性对照药，试验结果：利胆止痛胶囊组总有效率93.33%，消炎利胆片组总有效率76.67%，试验组疗效优于对照组（ $P<0.05$ ）；试验组30例B超观察，总有效率70.00%，治疗后胆囊壁增厚、毛糙、胆汁透声差改善明显（ $P<0.05$ ）；试验组和对照组主要单项症状疗效比较，在右上腹痛、腹胀、食欲不振（纳少）、嗝气、便秘症状中，试验组与对照组总有效率经统计学检验 $P<0.05$ （其中恶心呕吐 $P<0.01$ ），说明试验组对单项症状改善方面优于对照。3.处方优势：本品处方中药材多达12味药，几乎囊括了所有治疗肝胆疾病的药味，保证了本品的疗效；而参照药品胆宁片为8味药材，消炎利胆片为3味药材。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利胆批件合并.pdf		

