

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： 蒺藜皂苷胶囊

企业名称： 长白山制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 18:47:35	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）	蒺藜皂苷胶囊	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药五类		
处方组成	蒺藜皂苷提取物		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2024年12月31日		
核心专利类型1	特征图谱检测方法	核心专利权期限届满日1	2044-03
核心专利类型2	药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2024-12
核心专利类型1	特征图谱检测方法	核心专利权期限届满日1	2044-03
核心专利类型2	药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2024-12
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	每粒装65mg(含蒺藜皂苷提取物56.7mg)		
上市许可持有人（授权企业）	长白山制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血化痰、通经活络。用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期风痰瘀阻证。症见半身不遂、口舌歪斜、言语蹇涩或不语、偏身麻木等。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限中风病中经络恢复期患者		
所治疗疾病基本情况	(1)因脑部血液循环障碍，缺血、缺氧引起的局限性脑组织的缺血性坏死或脑软化引起的临床综合征。以猝然昏仆，口舌歪斜，半身不遂，语言不利为主症。其临床特点主要表现为“三偏”症状（偏瘫、偏盲、偏身感觉障碍），常在安静或休息状态下发病。(2)根据流行病学调查数据显示，该病存在患病率高、发病率高、病死率高的特点。发病率246.8/10万人，患病率1114.8/10万人，病死率114.8/10万人。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	八味芪龙颗粒，2013年上市，2019年国家医保谈判品种；脑心安胶囊2012年上市，2019年国家医保谈判品种；蛭蛇通络胶囊，2009年上市，2020年国家医保谈判品种。杜蛭丸，2010年上市，2023年国家医保谈判目录产品。与同疾病治疗领域或同药理作用药品相比，且日均费用12.28元/天低于以上品种。蒺藜皂苷胶囊从血液、血管两个方向着手，可以减小脑缺血面积，减轻脑水肿形成；改善脑缺氧，从而促进患者脑功能的恢复。从使用的角度考虑，蒺藜一日服用2次，服用方便，依从性好；从质量层次上看，与同类药物相比较，成分更单纯，毒副作用小。建立了特征图谱，更能全面准确地反应蒺藜皂苷胶囊的化学组成；该质量标准能够精准控制产品质量，这在同类品种中绝无仅有，更符合中药现代化的要求。		
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 痰藜皂苷胶囊说明书.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 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 痰藜皂苷胶囊经济性.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 痰藜皂苷胶囊.pptx

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
活血化瘀、通经活络。用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期风痰瘀阻证。症见半身不遂、口舌歪斜、言语蹇涩或不语、偏身麻木等。	2015-07-01	口服。一次2粒，每日2次。疗程为4周。

参照药品

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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)
杜蛭丸	是	5g/25粒	6.33	口服，一次5g（25粒），一日2次。4周为一个疗程。	日均费用	4周	12.66

参照药品选择理由：同为国谈目录同领域产品，应用适应症相同，均为中风病中经络恢复期用药。

其他情况请说明：均为适应症的限制影响医生处方和患者使用，杜蛭丸于2023年针对此情况予以申请调整并解限。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	心脑舒通胶囊
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	中风病(风痰瘀阻证)
对主要临床结局指标改善情况	①综合疗效评价：用药4周，痰藜皂苷胶囊试验组愈显率53.95%，总有效率86.50%(PP)；对照组愈显率33.92%，总有效率78.27%(PP)，(P=0.0002)，试验组疗效优于对照组。②中医证候疗效评价：用药4周末痰藜皂苷胶囊试验组愈显率39.00%，总有效率85.04%(PP)；对照组愈显率22.61%，总有效率75.65%(PP)，试验组疗效优于对照组。

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）	↓ 下载文件 有效性试验1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	中风病(风痰瘀阻证)
对主要临床结局指标改善情况	在28天，FAS集的卒中量表(NIHSS)的组间效应的P值为0.0006，对于改良Rankin，在28天可看出两组差异有统计学意义的趋势。本试验的主要疗效终点组间比较统计优效成立，试验组优于安慰剂组。证明了蒺藜皂苷胶囊能改善脑梗死恢复期患者的神经功能缺损评分（NIHSS评分）、残障程度评分（mRS评分），降低患者致残、减少再卒中等脑血管事件发生。
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）	↓ 下载文件 有效性试验2.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	中风病(风痰瘀阻证)
对主要临床结局指标改善情况	藜皂苷胶囊可有效改善脑梗死（中风病中经络）恢复期（风痰瘀阻证）患者的mRS评分和NIHSS评分，治疗四周后，39%以上的受试者mRS评分较基线下降1分；5%以上的受试者mRS评分较基线下降2分。NIHSS评分减分值≥5分的受试者比例，治疗4周后下降24%。可以明显改善受试者受损的神经功能，使75%以上的受试者可以照顾自己而不需要他人的协助，从而提高中风恢复期的生活质量。复发率低，远期疗效良好
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）	↓ 下载文件 有效性试验3.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	心脑舒通胶囊
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	中风病(风痰瘀阻证)
对主要临床结局指标改善情况	①综合疗效评价：用药4周，蒺藜皂苷胶囊试验组愈显率53.95%，总有效率86.50%(PP)；对照组愈显率33.92%，总有效率78.27%(PP)，(P=0.0002)，试验组疗效优于对照组。②中医证候疗效评价：用药4周末蒺藜皂苷胶囊试验组愈显率39.00%，总有效率85.04%(PP)；对照组愈显率22.61%，总有效率75.65%(PP)，试验组疗效优于对照组。
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）	↓ 下载文件 有效性试验1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	获批前
适应症或功能主治	中风病(风痰瘀阻证)
对主要临床结局指标改善情况	在28天，FAS集的卒中量表(NIHSS)的组间效应的P值为0.0006，对于改良Rankin，在28天可看出两组差异有统计学意义的趋势。本试验的主要疗效终点组间比较统计优效成立，试验组优于安慰剂组。证明了蒺藜皂苷胶囊能改善脑梗死恢复期患者的神经功能缺损评分（NIHSS评分）、残障程度评分（mRS评分），降低患者致残、减少再卒中等脑血管事件发生。
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）	↓ 下载文件 有效性试验2.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	中风病(风痰瘀阻证)
对主要临床结局指标改善情况	蒺藜皂苷胶囊可有效改善脑梗死（中风病中经络）恢复期（风痰瘀阻证）患者的mRS评分和NIHSS评分，治疗四周后，39%以上的受试者mRS评分较基线下降1分；5%以上的受试者mRS评分较基线下降2分。NIHSS评分减分值≥5分的受试者比例，治疗4周后下降24%。可以明显改善受试者受损的神经功能，使75%以上的受试者可以照顾自己而不需要他人的协助，从而提高中风恢复期的生活质量。复发率低，远期疗效良好
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）	↓ 下载文件 有效性试验3.pdf

组方合理性	《中国药典》（2020年版）中记载蒺藜辛、苦，微温，具有平肝解郁，活血祛风的功效。平肝解郁，活血祛风，单味药成分，有效成分含量高，成分更单纯，临床效果更佳，毒副作用小。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方合理性.png
能够发挥中成药治疗优势	在北京东直门医院牵头开展的320例RCT多中心临床研究中，对照组为安慰剂，在中医证候方面，蒺藜试验组愈显率39.00%，总有效率85.04%(PP)；对照组愈显率22.61%，总有效率75.65%(PP)，(P<0.05)；在中医证候单项症状方面，对中风病风痰瘀阻证患者的上肢不遂、下肢不遂、口舌歪斜、言语謇涩、偏身麻木、头晕目眩、痰多均有改善作用，且显著优于对照组，安全优效。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 中成药优势.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	无
《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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	[不良反应]用药后偶见血肌酐和尿素氮异常升高 [禁忌]对本品及相关成分过敏者禁用 [注意事项]1.用药后偶见头晕、头痛等症状, 偶见用药后原有的心电图缺血异常加重, 与药物的关系尚无法确定。 2. 有出血性疾病患者或有出血倾向者慎用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据国家药品不良反应监测系统查询, 蒺藜皂苷胶囊的不良反应发生率属于罕见级; 公司近4年来收集到该品种的不良反应信息仅1例, 属于常见的不良反应, 由于有和其他药物连用, 临床怀疑可能与蒺藜皂苷胶囊有关, 患者在停药、休息之后已痊愈, 对患者没有继发影响。根据CTCAE5.0版定义分级为1级。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性.pdf

五、创新性信息

创新程度	蒺藜皂苷胶囊是国内首个选用药典收录的蒺藜果实制成的新药, 填补了此类现代中药的“空白”。与同类植物药相比较, 有效成分含量高, 成分更单纯, 毒副作用小。药理研究显示了产品可通过调节炎症因子(降低ET、TXA2, 升高CGRP、PGI2、NO)达到保护脑细胞、改善脑缺血的作用。产品上市后, 建立HPLC特征图谱, 更能精准控制产品质量, 更符合中药现代化的要求。2018年产品成功入选卫健委“重大新药创制”专项。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性.pdf
应用创新	蒺藜皂苷胶囊作为单味药制剂, 蒺藜总皂苷(以蒺藜皂苷D计)含量在 $\geq 60\%$, 高于现代植物药标准。临床疗效显著、起效迅速, 安全性高。服用次数用, 患者依从性高。24个月长效期, 稳定性好, 运输、储存方便。不含蔗糖等其他添加性辅料, 可满足患有糖尿病等基础性疾病的人群的用药需求。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新合集.pdf
传承性(仅中成药填写)	《神农本草经》中载有“主恶血, 破瘀结积聚, 喉痹, 乳难”, 蒺藜作为中国药用历史悠久的中药材, 有2000多年应用历史。其中, 2020版《中国药典》关于蒺藜的描述, 具有平肝解郁、活血益气、止痒和祛风明目等功效
传承性证明文件	↓ 下载文件 传承性.pdf

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	《中国心血管健康与疾病报告2021》显示, 2019年我国居民脑卒中占总死亡人数的22.17%, 脑卒中中具有高发病率、高致残率、高死亡率、高复发率的“四高”特点, 中风不但给患者和家庭带来痛苦和沉重的经济负担, 同时, 也带来巨大的社会经济损失。大部分患者存在恢复期后遗症情况, 蒺藜皂苷胶囊可加快老年脑梗死患者的恢复速度, 提高患者生活质量, 缩短恢复时间, 从而减轻公共资源压力。
符合“保基本”原则描述	蒺藜皂苷胶囊支付标准为3.07元/粒, 日均治疗费用为12.28元/人, 远远低于同国谈目录杜蛭丸(12.66元)以及原国谈目录的蛭蛇通络胶囊(19.8元)、脑心安胶囊(16.56元)、八味芪龙颗粒(17.58元)的单日治疗费用。产品疗效显著, 安全性高。可满足群众治疗需求, 同时降低患者经济负担, 减少医保基金支出。
弥补目录短板描述	蒺藜皂苷胶囊是国内首个选用药典收录的蒺藜药材制成的新药, 打破了使用民间药材--蒺藜地上部分的入药习惯, 以蒺藜果实为原料。丰富了临床用药方案的多样, 填补了目录中的空白。蒺藜皂苷胶囊, 有效成分含量高, 与同类药物相比较, 成分更单纯, 临床效果更佳, 毒副作用小。
临床管理难度描述	中经络是中医术语里面相对专业的词汇, 缺血性卒中恢复期的患者根据国家三级诊疗的要求大部分在基层医院以及二级医院进行恢复及用药。因综合性医院医生处方习惯以及对中经络的理解不同, 致使患者在医保结算时会受到限制, 为临床医生处方的便捷性、患者结算的合理性, 申请对使用范围予以去除。