

# 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：五味苦参肠溶胶囊

企业名称：北京中惠药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-13 13:09:57	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）	五味苦参肠溶胶囊	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药		
处方组成	苦参、地榆、青黛、白及、甘草		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2021-12
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2021-12
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）	北京中惠药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热燥湿，解毒敛疮，凉血止血。用于轻、中度溃疡性结肠炎（活动期）、中医辨证属于湿热内蕴者，症见腹泻、粘液脓血便、腹痛、里急后重、肛门灼热、发热、食少纳呆、口干口苦、大便秽臭、舌苔黄腻、脉滑数。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	口服。一次4粒，一日3次。疗程8周。		
所治疗疾病基本情况	溃疡性结肠炎（UC）是一种累及直肠、结肠黏膜的慢性非特异性炎症，以腹痛、腹泻、粘液血便、里急后重为主要临床表现，目前尚属于难治性疾病。中医认为大多由于湿热内蕴与脾胃功能失调所致。中国溃疡性结肠炎（UC）发病人数逐年递增，患病率为11.6/10万，我国部分城市发病率从0.54/10万升至3.44/10万，死亡率目前没有明确统计数据。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前该疾病治疗药物主要以西药为主，比如美沙拉嗪、激素、免疫抑制剂、生物制剂等等。美沙拉嗪上市时间较早，距今有20多年，医院覆盖率较好，近几年随着生物制剂和小分子药物的不断上市，使得该疾病患者的治疗费用不断增加，同时生物制剂等西药临床副作用明显，且作用靶点单一，致使该疾病无法达到有效治疗目的。多种西药联用导致患者负担加重、副作用叠加。五味苦参肠溶胶囊是国内获批唯一治疗溃疡性结肠炎的专利中药。该产品经过RCT实验，临床疗效不劣于美沙拉嗪。在中医证候改善方面优于对照组，另外该产品对便血的治疗效果显著，能够迅速控制溃疡患者临床症状。对于美沙拉嗪无效、耐药、生物制剂延迟应答等情况起到了非常好的补充治疗作用。该产品从中医免疫学角度和中医整体医学角度对溃疡患者诱导缓解和维持缓解均起到了关键性作用。五味苦参肠溶胶囊相对同类产品价格低，日治疗费用低于进口美沙拉嗪和生物制剂，临床疗效确切，患者依从性强，专家认可度高，大大减轻了患者经济负担，减轻国家医保负担。		
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>	五味苦参肠溶胶囊说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产	<a href="#">↓ 下载文件</a>	五味苦参肠溶胶囊注册批件.pdf	

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

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

五味苦参肠溶胶囊再注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY