

# 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：\_\_\_\_\_百令胶囊\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_杭州中美华东制药有限公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2024-07-10 13:04:50	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）	百令胶囊	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药1类		
处方组成	本品为发酵冬虫夏草菌粉[Cs-C-Q80中华被毛孢Hirsutella sinensis Liu, Guo, Yu-et Zeng (1989) 经液体深层发酵所得菌丝体的干燥粉末]制成的胶囊。		
是否为独家	否	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
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	中美华东于2024年初就被告青海珠峰等侵害发明专利权纠纷一案提起民事诉讼，涉案专利为ZL201210175221.3，涉及百令胶囊发酵菌种的代谢组学相关的酶与基因编码。目前该案正在审理中。		
说明书全部注册规格	0.2g；0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	杭州中美华东制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	补肺肾，益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、咯血、腰背酸痛、面目虚浮、夜尿清长；慢性支气管炎、慢性肾功能不全的辅助治疗		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限器官移植抗排斥、肾功能衰竭及肺纤维化		
所治疗疾病基本情况	百令胶囊主要用于肾脏、呼吸等慢病领域。其中，慢性肾功能不全指慢性肾脏病（CKD）进展致全身各系统功能紊乱为主要表现的临床综合征，我国18岁以上成人CKD患病率8.2%，具有患病率高、防治率低、预后差等特点；慢性支气管炎指气管、支气管黏膜及其周围组织的慢性非特异性炎症，临床以咳嗽、咳痰为主要症状，或有喘息，患病率约为4%，其病情迁延不愈，易于反复发作。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	金水宝片上市时间1991年，为国家基药、国家医保乙类及OTC乙类品种。两者相比：1.金水宝成分为发酵虫草菌粉(Cs-4)，以蝙蝠蛾拟青霉为生产菌种；百令成分为发酵冬虫夏草菌粉(Cs-C-Q80)，以中华被毛孢为生产菌种。中华被毛孢目前被认为冬虫夏草药材的无性型菌种。百令菌株与天然冬虫夏草基因序列相似性高达99.9%，与天然冬虫夏草成分一致；2.百令胶囊在肾病和呼吸科领域疗效确切，目前已被列入17项指南，2本教材，8项专家共识，有明确的临床用药路径，获得广大临床专家和患者的认可和好评；3.百令胶囊价格为1.03元/粒(每粒含发酵冬虫夏草菌粉0.5g)，而金水宝片价格为1.50元/片（每片0.42g，含发酵虫草菌粉0.25g），按照相同剂量，百令胶囊日均费用约为金水宝片的1/3（百令胶囊12.36元/金水宝片剂36元）。百令胶囊对比金水宝治疗中国慢性肾衰竭患者的药物经济学研究结果同样表明百令胶囊治疗成本最小，是最具有经济性的方案；4.百令胶囊为中国唯一被批准纳入国际标准化组织/中医药技术委员会（ISO/TC249）的中成药，并“首创DNA测序法对菌种进行鉴别和质量控制”。		
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）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 百令胶囊PPT1.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 百令胶囊PPT2.pptx

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
补肺肾，益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、咯血、腰背酸痛；慢性支气管炎的辅助治疗	1991-12-13	0.2g:口服，一次5~15粒，一日3次。0.5g:口服。一次2~6粒，一日3次。
补肺肾，益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、咯血、腰背酸痛、面目虚浮、夜尿清长；慢性支气管炎、慢性肾功能不全的辅助治疗	2010-01-19	0.2g:口服。一次5~15粒，一日3次。慢性肾功能不全：一次10粒，一日3次；8周为一个疗程。0.5g:口服。一次2~6粒，一日3次。慢性肾功能不全：一次4粒，一日3次；8周为一个疗程。

### 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）急抢救、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。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
金水宝片	是	0.42g (每片含发酵虫草菌粉0.25g)	1.5	口服。一次4片，一日3次；用于慢性肾功能不全者，一次8片，一日3次；或遵医嘱。	日均费用	长期	36

参照药品选择理由：金水宝片与百令胶囊说明书功能主治相近。两者在医保目录中分类同属气血双补剂，金水宝片在发酵虫草制剂中临床应用较为广泛，市场占有率较高。

其他情况请说明：百令胶囊医保支付范围申请从原“限器官移植抗排斥、肾功能衰竭及肺纤维化”，调整至按说明书范围进行医保支付，以进一步促进临床合理用药和基金使用监管，提升临床用药的公平性和可及性。

### 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	金水宝胶囊

试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性肾功能不全
对主要临床结局指标改善情况	试验结果显示,对于慢性肾功能不全代偿期(肌酐 $<177\mu\text{mol/L}$ )患者,百令胶囊可显著降低肌酐,提高患者内生肌酐清除率,从而减少有毒物质的蓄积;在用药56天末两组间比较差异无统计学意义( $P>0.05$ );百令胶囊对于慢性肾功能不全代偿期,肌酐及肌酐清除率等重要指标优于金水宝胶囊( $P<0.01$ ),其他指标试验组与对照组无统计学差异( $P>0.05$ );百令胶囊在方案规定的疗程、治疗剂量范围内安全性良好。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1百令胶囊临床试验总结报告.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	常规治疗药物
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性肾功能不全
对主要临床结局指标改善情况	荟萃分析结果显示,与常规治疗方案相比,加用百令胶囊能够提高治疗的总有效率[RR=1.33,95%CI(1.19,1.49), $P<0.00001$ ],其差异有统计学意义。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2百令胶囊治疗慢性肾衰的药物经济学评价报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规治疗药物
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性肾功能不全
对主要临床结局指标改善情况	试验结果显示,治疗后,治疗组显效1(75.9%)例,有效6(36%)例,无效2(10.5%)例,治疗总有效率为98.5%;对照组治疗总有效率为37.7%,治疗组总有效率显著高于对照组( $P<0.05$ );且肾功能指标治疗组24h尿蛋白、血肌酐水平及血尿素氮水平显著优于对照组( $P<0.05$ )。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3百令胶囊治疗慢性肾功能衰竭的临床疗效.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规治疗药物
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性肾功能不全
对主要临床结局指标改善情况	试验结果显示,治疗组总有效率96.00%,对照组80.00%( $P<0.05$ );治疗组总有效率显著高于对照组。且肾功能指标治疗组24h尿蛋白定量、SCr、BUN低于对照组( $P<0.05$ )。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4在慢性肾衰竭治疗中百令胶囊肾康注射液联合价值的效果对比探究.pdf

试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	常规治疗药物
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性肾功能不全
对主要临床结局指标改善情况	在有效率方面,排名前3的中成药为百令胶囊+肾衰宁胶囊、肾衰宁胶囊、金水宝胶囊;在降低血肌酐方面,排名前3的中成药为百令胶囊+肾衰宁胶囊、海昆肾喜胶囊、尿毒清颗粒;在降低尿素氮方面,排名前3的中成药为百令胶囊+肾衰宁胶囊、海昆肾喜胶囊、尿毒清颗粒。口服中成药联合常规治疗可提高慢性肾衰竭的临床疗效,且安全性良好,其中百令胶囊+肾衰宁胶囊在所有疗效指标中均排名靠前。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5中成药治疗慢性肾衰竭的网状Meta分析.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	常规西医治疗药物
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性支气管炎
对主要临床结局指标改善情况	纳入17项百令胶囊联合常规治疗方案(试验组)对比单纯常规方案(对照组)治疗呼吸系统疾病的随机对照试验,荟萃分析结果显示,试验组患者有效率、FEV1水平、FVC水平、FEV1/FVC水平显著高于对照组,差异均有统计学意义。故百令胶囊治疗呼吸系统疾病疗效较好,可以显著改善患者肺部相关指标。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6百令胶囊治疗呼吸系统疾病有效性的系统评价.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性支气管炎
对主要临床结局指标改善情况	治疗组患者在此基础联合口服百令胶囊,两组患者均连续治疗15天。治疗后,对照组临床有效率为84.42%,显著低于治疗组的96.10%。且两组患者CRP水平和SGRQ评分较治疗前显著降低,治疗组患者血清CRP水平和SGRQ评分比对照组降低更明显。治疗后,治疗组患者咳嗽消失时间、X线炎症消失时间均显著早于对照组。治疗期间,治疗组药物不良反应发生率显著低于对照组。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 7百令胶囊联合头孢哌酮舒巴坦气管炎急性发作期的临床研究.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规西医治疗药物
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性支气管炎

对主要临床结局指标改善情况	纳入80例慢性支气管炎患者，治疗组显效24例，有效10例，无效6例，总有效率85%；对照组显效8例，有效18例，无效14例，总有效率65%。两组总有效率比较， $P < 0.05$ 。故百令胶囊对慢性支气管炎治疗有效，长期应用疗效更佳。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 8百令胶囊治疗慢性支气管炎疗效观察.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	金水宝胶囊
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性肾功能不全
对主要临床结局指标改善情况	试验结果显示，对于慢性肾功能不全代偿期（肌酐 $< 177 \mu\text{mol/L}$ ）患者，百令胶囊可显著降低肌酐，提高患者内生肌酐清除率，从而减少有毒物质的蓄积；在用药56天末两组间比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；百令胶囊对于慢性肾功能不全代偿期，肌酐及肌酐清除率等重要指标优于金水宝胶囊（ $P < 0.01$ ），其他指标试验组与对照组无统计学差异（ $P > 0.05$ ）；百令胶囊在方案规定的疗程、治疗剂量范围内安全性良好。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1百令胶囊临床试验总结报告.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	常规治疗药物
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性肾功能不全
对主要临床结局指标改善情况	荟萃分析结果显示，与常规治疗方案相比，加用百令胶囊能够提高治疗的总有效率 [ $RR=1.33$ ，95%CI ( 1.19，1.49) ]， $P < 0.00001$ ]，其差异有统计学意义。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2百令胶囊治疗慢性肾衰的药物经济学评价报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规治疗药物
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性肾功能不全
对主要临床结局指标改善情况	试验结果显示，治疗后，治疗组显效1（75.9%）例，有效6（36%）例，无效2（10.5%）例，治疗总有效率为98.5%；对照组治疗总有效率为37.7%，治疗组总有效率显著高于对照组（ $P < 0.05$ ）；且肾功能指标治疗组24h尿蛋白、血肌酐水平及血尿素氮水平显著优于对照组（ $P < 0.05$ ）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3百令胶囊治疗慢性肾功能衰竭的临床疗效.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	常规治疗药物
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性肾功能不全
对主要临床结局指标改善情况	试验结果显示，治疗组总有效率96.00%，对照组80.00%（ $P < 0.05$ ）；治疗组总有效率显著高于对照组。且肾功能指标治疗组24 h尿蛋白定量、SCr、BUN低于对照组（ $P < 0.05$ ）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4在慢性肾衰竭治疗中百令胶囊肾康注射液联合价值的效果对比探究.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	常规治疗药物
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性肾功能不全
对主要临床结局指标改善情况	在有效率方面，排名前3的中成药为百令胶囊 + 肾衰宁胶囊、肾衰宁胶囊、金水宝胶囊；在降低血肌酐方面，排名前3的中成药为百令胶囊 + 肾衰宁胶囊、海昆肾喜胶囊、尿毒清颗粒；在降低尿素氮方面，排名前3的中成药为百令胶囊 + 肾衰宁胶囊、海昆肾喜胶囊、尿毒清颗粒。口服中成药联合常规治疗可提高慢性肾衰竭的临床疗效，且安全性良好，其中百令胶囊 + 肾衰宁胶囊在所有疗效指标中均排名靠前。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5中成药治疗慢性肾衰竭的网状Meta分析.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	常规西医治疗药物
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性支气管炎
对主要临床结局指标改善情况	纳入17项百令胶囊联合常规治疗方案（试验组）对比单纯常规方案（对照组）治疗呼吸系统疾病的随机对照试验，荟萃分析结果显示，试验组患者有效率、FEV1水平、FVC水平、FEV1/FVC水平显著高于对照组，差异均有统计学意义。故百令胶囊治疗呼吸系统疾病疗效较好，可以显著改善患者肺部相关指标。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6百令胶囊治疗呼吸系统疾病有效性的系统评价.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性支气管炎
对主要临床结局指标改善情况	治疗组患者在此基础联合口服百令胶囊，两组患者均连续治疗15天。治疗后，对照组临床有效率为84.42%，显著低于治疗组的96.10%。且两组患者CRP水平和SGRQ评分较治疗前显著降低，治疗组患者血清CRP水平和SGRQ评分比对照组降低更明显。治疗后，治疗组患者咳嗽消失时间、X线炎症消失时间均显著早于对照组。治疗期间，治疗组药物不良反应发生率显著低于对照组。



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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 7百令胶囊联合头孢哌酮舒巴坦气管炎急性发作期的临床研究.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规西医治疗药物
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	慢性支气管炎
对主要临床结局指标改善情况	纳入80例慢性支气管炎患者，治疗组显效24例，有效10例，无效6例，总有效率85%；对照组显效8例，有效18例，无效14例，总有效率65%。两组总有效率比较， $P < 0.05$ 。故百令胶囊对慢性支气管炎治疗有效，长期应用疗效更佳。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 8百令胶囊治疗慢性支气管炎疗效观察.pdf

组方合理性	本品为冬虫夏草菌经液体深层发酵所得菌丝体制成的胶囊。不含珍稀濒危或贵细药材，药物组成明确，理论来源清晰明了，功能表述使用了规范的中医术语，清晰、全面、完整、准确地表述了药品功能主治中“用、病、证、症”内容。药品执行标准参照国家标准《中国药典》2020年版一部。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国药典.pdf
能够发挥中成药治疗优势	在肾脏病领域对抑制肾小球系膜细胞增殖、活化，减轻药物毒性反应，促进细胞增殖，保护肾小管，抑制TGF- $\beta$ 1及Snail表达，从而拮抗肾间质纤维化从而达到保护肾脏的作用，改善慢性肾功能不全患者肾脏病指标，延缓进展。在呼吸领域对基态下和TGF- $\beta$ 1诱导下肺泡上皮细胞和成纤维细胞具有增殖抑制作用；对病变组织来源的成纤维细胞抑制效应更为显著，具有一定的细胞特异性，可改善慢支患者肺功能、延缓呼吸疾病进程。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 治疗优势.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	-
《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	-
《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：监测及文献数据显示，本品可见以下不良反应：胃肠道系统：口干、恶心、呕吐、消化不良、胃扩张、胃食管反流病、胃肠气胀、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、便秘等。呼吸系统：呼吸困难、咳嗽、咽干、咽部肿胀、口咽疼痛、喉部疼痛、喉部不适、咽喉刺激，呼吸道症状等。皮肤及其附件：瘙痒、皮疹、荨麻疹等。神经系统：头晕、头痛等。心血管系统：心悸等。免疫系统：超敏反应等。泌尿系统：尿频等。其他：发热、乏力、失眠、食欲减退、食欲障碍、胸部不适等。禁忌：对本品及所含成份过敏者禁用。注意事项：1.忌辛辣、生冷、油腻、不易消化食物。2.感冒发热病人不宜服用。3.过敏体质者慎用。4.本品性状发生改变时禁止使用。
---------------	--



药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	2019年7月19日提交的百令胶囊定期安全性分析报告显示，2014年02月至2019年06月期间用药人数约为1338万人次。报告期间共收集到74例已知不良反应，表现为咽部不适，均为非严重不良反应，已知不良反应特点未发生变化，报告频率未增加。共监测到16例新的且严重的不良反应，其中2例为同一病人同一不良事件。不良事件包括皮疹、瘙痒、发热、腹泻、腹痛、过敏性休克、尿频、肺栓塞等，经分析，以上不良事件与百令胶囊均不存在确认的相关性。报告期内收集到的新的非严重的不良反应226例，主要表现为胃肠道系统症状如恶心呕吐、腹泻等，皮肤及皮下组织症状如皮疹瘙痒，全身性症状如胸闷、出汗、水肿，偶有神经系统症状如头晕和心脏器官症状心慌心悸。以上不良反应表现均为一过性症状，且预后良好，对患者未造成明显影响。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品不良反应相关资料.pdf

## 五、创新性信息

创新程度	在肾脏病领域对抑制肾小球系膜细胞增殖、活化，减轻药物毒性反应，促进细胞增殖，保护肾小管，抑制TGF- $\beta$ 1及Snail表达，从而拮抗肾间质纤维化从而达到保护肾脏的作用，改善慢性肾功能不全患者肾脏病指标，延缓进展。在呼吸领域对基态下和TGF- $\beta$ 1诱导下肺泡上皮细胞和成纤维细胞具有增殖抑制作用；对病变组织来源的成纤维细胞抑制效应更为显著，具有一定的细胞特异性，可改善慢支患者肺功能、延缓呼吸疾病进程。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性.pdf
应用创新	百令胶囊适用于老年人及肝肾功能异常患者；在新冠疫情防控工作中，百令胶囊被纳入《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识》、《中医药治疗新型冠状病毒感染核酸/抗原转阴后常见症专家共识》等推荐用药，在减轻患者症状、促进康复等方面发挥了重要作用；百令胶囊用法简单，无需特殊给药，患者依从性良好；百令胶囊为胶囊剂型，转运储存方便，无需特殊条件贮藏，有效期长达36个月，可降低药品管理难度以及使用成本。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

## 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	流行病学结果显示成人CKD患病率8.2%，其患病率高、病死率高、预后差、医疗费用大；慢性支气管炎是呼吸系统常见慢性炎症性疾病，患病率约为4%，病情迁延不愈，易于反复发作。两者均严重影响患者的生命质量，增加医疗卫生系统的负担。百令胶囊对慢性肾功能不全、慢性支气管炎具有良好疗效，调节免疫，有利于降低人群疾病负担。
符合“保基本”原则描述	慢性肾功能不全与慢性支气管炎患者人群庞大，百令胶囊疗效佳、安全性高，符合保障参保人员合理的用药；与医保目录内同类品种相比，百令胶囊治疗成本最小，是最具有经济性的方案，故药品费用水平与参保人承受能力相适应。
弥补目录短板描述	百令胶囊作为具有保护肾小球和肾小管，拮抗肾脏和肺间质纤维化药物，弥补目录内治疗上的不足，为广大慢性肾功能不全与慢性支气管炎患者带来临床获益。
临床管理难度描述	百令胶囊不需要特殊时间给药，无特殊技术和管理要求，安全性较好，不良反应救治难度低，对于临床医生、护士、药师临床管理难度较低。