

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： 红花如意丸

企业名称： 甘肃佛阁藏药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 15:07:16	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）	红花如意丸	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药6.1类		
处方组成	红花、西红花、桃儿七、诃子、藏茜草、肉桂、巴夏嘎、藏木香、莞荑果、降香、熊胆粉、藏紫草、光明盐、喜马拉雅紫茉莉、榜嘎、胡椒、花蛇肉(去毒)、矮紫堇、余甘子、沙棘膏、硃砂、紫草茸、枸杞子、沉香、火硝。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利-制备方法	核心专利权期限届满日1	2025-07
核心专利类型2	发明专利-检测方法	核心专利权期限届满日2	2041-03
核心专利类型1	发明专利-制备方法	核心专利权期限届满日1	2025-07
核心专利类型2	发明专利-检测方法	核心专利权期限届满日2	2041-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每10丸重2g		
上市许可持有人（授权企业）	甘肃佛阁藏药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	祛风镇痛，调经血，祛斑。用于妇女血症、风症、阴道炎、宫颈糜烂、心烦血虚、月经不调、痛经、下肢关节疼痛、筋骨肿胀、晨僵、麻木、小腹冷痛及寒湿痹证。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	口服，一次1-2g，一日2次。		
所治疗疾病基本情况	a)子宫内异位症，生育年龄女性患病率约为10%。其中，约60%-73%合并痛经。内异症痛经发病机制复杂，血瘀是内异症发生的中医病理基础。b)盆腔炎症性疾病未得到规范有效的治疗，约18%的患者急性发作后会留有慢性盆腔痛后遗症，下腹部疼痛为其主要症状。发病机制与炎性细胞浸润，组织破坏，粘连、增生及瘢痕形成有关。c)盆腔炎性疾病，主要由女性上生殖道炎症引起，患病率约为10.1%，下腹痛是最常见症状。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	红花如意丸在慢性盆腔痛、痛经等治疗领域内或同药理作用药品有调经活血胶囊（2009年上市）、定坤丹（1982年上市）、红花逍遥片（2008年上市）。红花如意丸在红花、西红花等活血化瘀药物基础上加入了软坚散结、滋补肝肾作用的药材，消补同施，与其他同类药物比，在缓解痛经和慢性盆腔痛同时，可缩小以上疾病伴发的卵巢囊肿或盆腔包块，同时养血强身，达到标本同治的作用。药理研究显示红花如意丸可降低IL-2和TNF- α 调节子宫细胞间黏附分子的表达，改善盆腔粘连，起到抗炎镇痛作用；同时能降低泌乳素、雌二醇激素水平，改善女性内分泌功能。多项临床研究证实可缓解痛经、盆腔触痛，缩小囊肿或结节，且疗效能维持到治疗后3个月。经中国生育调节药物毒理检测中心开展的生殖I、II段毒性研究，红花如意丸对雌鼠生育力与早期胚胎和胎仔发育无明显毒副作用。鉴于如上研究所证实的红花如意丸疗效及安全性，中华医学会、中华预防医学会、中华中医药学会《子宫内异位症疼痛管理指南（2024年实践版）》《中成药治疗盆腔炎症性疾病后遗症临床应用指南（2020年）》等多项西、中医指南均给予应用推荐。红花如意丸为藏药方剂，未来仍需加强内地学术推广。		

企业承诺书	↓ 下载文件 红花如意丸企业承诺函_00.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 红花如意丸说明书20240301.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 红花如意丸注册批件-合并.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY