

**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： 蛭蛇通络胶囊

企业名称： 陕西健民制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 14:10:28	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）	蛭蛇通络胶囊	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药第6类		
处方组成	黄芪、人参、天麻、丹参、红花、葛根、川芎、石菖蒲、郁金、水蛭、冰片、乌梢蛇。		
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	-
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0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	陕西健民制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气活血，息风通络。用于中风病中经络（轻中度脑梗塞）恢复期气虚血瘀证。症见半身不遂，偏身麻木，口舌歪斜，舌强语蹇，自汗、气短乏力，脉沉细涩或弦。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	益气活血，息风通络。用于中风病中经络（轻中度脑梗塞）恢复期气虚血瘀证。症见半身不遂，偏身麻木，口舌歪斜，舌强语蹇，自汗、气短乏力，脉沉细涩或弦。		
说明书用法用量	口服。一次4粒，一日3次，疗程4周。		
所治疗疾病基本情况	所治疗疾病为脑卒中，俗称中风，我国每年新发病例近200万人，患病率为2.61%，发病率为505.23/10万人，死亡率343.4/10万人，具有高发病率、高致残率、高死亡率、高复发率特点。中风的病机为气虚血瘀、脉络瘀阻。气虚无力推动血行，血行不畅，津液运化不利，化为痰湿，蕴则生热，瘀阻脉络，血瘀生风。中风后常出现各种功能障碍，包括运动功能障碍、感觉障碍、言语障碍、认知功能障碍、心理精神障碍等。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	中风的常用药物有蛭蛇通络胶囊、川蛭通络胶囊、脑心痛胶囊等。蛭蛇通络胶囊为陕西健民制药有限公司生产，2009年上市。适应症为益气活血，息风通络。用于中风病中经络（轻中度脑梗塞）恢复期气虚血瘀证。症见半身不遂，偏身麻木，口舌歪斜，舌强言蹇，自汗、气短乏力，脉沉细涩或弦。蛭蛇通络胶囊具有活血化瘀、改善微循环的作用，通过抗凝、抗血小板聚集、扩张血管等作用有效改善脑部供血、治疗脑卒中，显著缩小脑梗塞面积，改善心血管疾病患者的症状和预后。医保乙类，1.65元/粒，日治疗费用19.8元。川蛭通络胶囊为鲁南厚普制药生产，2009年上市，医保乙类、非基药品种。价格16.25元/粒，日治疗费用97.5元。川蛭通络胶囊与蛭蛇通络胶囊均为补阳还五汤的基础上加减而成，具有抗炎、抗凝、促进神经功能恢复和抗动脉粥样硬化的作用，但蛭蛇通络胶囊价格远低于川蛭通络胶囊，经济价值更高，节约医保费用。脑心痛胶囊为陕西步长药业生产，1993年上市，是医保乙类和2018版基药，价格为0.55元/粒，日治疗费用6.6元。此方虽然也用于中风后遗症，但更侧重于活血化瘀通络，适用症状相对单一。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 蛭蛇通络胶囊说明书.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

蛭蛇通络胶囊注册批件.pdf