

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：_____热炎宁合剂_____

企业名称：_____清华德人西安幸福制药有
限公司_____

申报信息

申报时间	2024-07-13 10:49:24	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）	热炎宁合剂	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药		
处方组成	蒲公英、虎杖、北败酱、半枝莲。		
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	无		
说明书全部注册规格	每1ml相当于饮片1.30g		
上市许可持有人（授权企业）	清华德人西安幸福制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热解毒。用于外感风热、内郁化火所致的风热感冒、发热、咽喉肿痛，口苦咽干、咳嗽痰黄、尿黄便秘；化脓性扁桃体炎，急性咽炎、急性支气管炎、单纯性肺炎见上述证候者。		
<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10-20ml，一日2-4次；或遵医嘱。用时摇匀。		
所治疗疾病基本情况	急性上感主要由病毒引起，少数为细菌，症状为发热、咽痛、咳嗽等。临床表现为普通感冒、急性咽喉扁桃体炎等。发病率：成人约80%、儿童门诊61%。急性支气管炎由生物、理化刺激或过敏等引起。主要为咳嗽、咳痰。患病率3%~5%，50岁以上10%~15%。肺炎由病原微生物、理化因素、免疫损伤、过敏及药物所致。症状为咳嗽、咳痰，脓性痰或血痰，多数患者有发热。病死率：门诊<1%~5%，住院12%，重症约40%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	热炎宁合剂为清热解毒剂，与同期上市、药理作用相同、市场覆盖率高的医保产品（蓝芩口服液、金叶败毒颗粒、银蒲解毒片、喜炎平注射液、热毒宁注射液）相比较：（1）有效性：热炎宁合剂四味药物皆为清热解毒之药，药专力宏，全方共奏清热解毒的作用；适应症、适应人群更广泛；热炎宁合剂体现出抗炎、抗菌、抗病毒、解热、止咳等多个疗效点共同快速起效，抗菌效果优于阿莫西林胶囊，抗流感病毒效果与磷酸奥司他韦（达菲）相当，可替代化学药物治疗病毒和细菌感染引起的呼吸系统疾病。在减少抗生素使用与治疗新型冠状病毒肺炎患者方面具有独特的临床优势。（2）安全性：热炎宁合剂主要不良反应表现为恶心、腹泻等症状，属一般药品的常见副作用，无对机体产生严重不良影响及损害性的毒性反应。与同类清热解毒药相比，无特殊安全问题。（3）经济性：热炎宁合剂在同类清热解毒药品中日均费用最低，具有较好的经济性。此外，在抗生素使用减少率方面，热炎宁合剂为成本-效果比优势方案，为减少1单位抗生素使用率仅需多花0.15元；支付方支付意愿大于2元后，热炎宁合剂组更具成本-效果优势的概率更高，更具有经济学优势。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.png		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 现行说明书.png		

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 再注册批件.jpg