

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： 七蕊胃舒胶囊

企业名称： 健民药业集团股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 16:43:24	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）	七蕊胃舒胶囊	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	三七、枯矾、煅花蕊石、酒大黄。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利（专利号： ZL201910594055.2）	核心专利权期限届满日1	2039-07
核心专利类型1	发明专利（专利号： ZL201910594055.2）	核心专利权期限届满日1	2039-07
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（相当于饮片0.5g）		
上市许可持有人（授权企业）	健民药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血化瘀，燥湿止痛。用于轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛，舌质紫黯或瘀斑瘀点、舌苔黄腻、脉弦涩或弦滑。		
<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2次，早晚餐前半小时服用。疗程4周。		
所治疗疾病基本情况	（1）慢性胃炎是由多种病因引起的胃黏膜慢性炎症，是主要由幽门螺杆菌感染所引起的临床常见病。临床症状缺乏特异性，主要表现为上腹疼痛、胀满、嗝气、食欲减退等。依据内镜和病理组织学分为慢性非萎缩性胃炎和慢性萎缩性胃炎。（2）《中国慢性胃炎共识意见》提出，我国基于内镜诊断的慢性胃炎患病率接近90%，其中慢性非萎缩性胃炎伴糜烂在各型慢性胃炎中比例高达42.3%。另有数据显示，中国慢性胃炎发病率高达50%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	七蕊胃舒胶囊是首个明确治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的中成药。该药组方源自经典名方，作为院内制剂在中国中医科学院广安门医院应用30多年，在真实世界应用和上市前临床研究中，均表现出了明显的疗效优势与良好的安全性。上市前的II、III期临床研究结果证实，七蕊胃舒胶囊对于慢性非萎缩性胃炎伴湿热瘀阻证发挥了显著的疗效，胃脘疼痛消失率可达78.9%，胃黏膜糜烂痊愈率可达65.3%，中医症候总有效率可达74.74%。在医保目录中同属疏肝和胃剂，治疗胃炎的产品列举如下几种：（1）胃苏颗粒：1993年上市，2023年销量规模6.62亿元，国家医保甲类，主要针对气滞型胃脘痛。（2）荜铃胃痛颗粒：1999年上市，2023年销售规模4.67亿，国家医保乙类，主要针对气滞血瘀所致的胃脘痛。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2七蕊胃舒胶囊说明书.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

3七蕊胃舒胶囊药品注册证书.pdf