

2022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：丹参酮II A磺酸钠注射液

企业名称：上海上药第一生化药业有
限公司

申报信息

申报时间	2022-07-10 20:14:21	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	丹参酮 II A 磺酸钠注射液	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	2ml:10mg
上市许可持有人	上海上药第一生化药业有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于冠心病、心绞痛、心肌梗死的辅助治疗		
现行医保目录的限定支付范围	限明确冠心病稳定型心绞痛诊断的患者，支付不超过14天。		
说明书中联合用药规定	不可与盐酸氨溴索、西咪替丁、法莫替丁、盐酸甲氧酚酯、硫酸镁、盐酸克林霉素以及喹诺酮类和氨基糖苷类抗生素配伍使用，禁与含镁、铁、钙、铜、锌等重金属的药物配伍使用，不宜与具有强氧化性的药物配伍使用。		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
冠心病、心绞痛、心肌梗死	2002-12-18	静脉滴注：40—80mg/次，以5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250—500ml稀释，一日1次。

新增适应症或功能主治参照药品

- 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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
丹红注射液	是

参照药品选择理由：二者均为丹参成分来源的注射剂，且同为治疗冠心病、心绞痛、心肌梗死的药品。丹红注射液为临床用量大的丹参类注射剂，2021年已调整为按说明书适应症范围支付。

三、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	空白对照
试验阶段	获批后

本次新增的适应症或功能主治	冠心病
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	共纳入22项RCT研究1873名冠心病患者。使用丹参酮IIA磺酸钠注射液联合溶栓可降低患者终点事件死亡率25%；联合PCI可降低患者死亡率42%，同时，炎症相关因子C反应蛋白（CRP）、白介素6（IL-6）、肿瘤坏死因子α（TNF-α）平均值均显著降低。因此，丹参酮IIA磺酸钠注射液联合PCI或溶栓治疗冠心病，能够明显降低终点事件（全因死亡率），减少主要心血管不良事件发生率。
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	空白对照
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	非ST段抬高型急性冠脉综合征（不稳定型心绞痛、非ST段抬高型心肌梗死）
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	纳入18个研究中心372名患者。丹参酮IIA磺酸钠注射液联合常规治疗对比单独常规治疗组，能够降低非ST段抬高型急性冠脉综合征患者主要不良心血管事件发生率达8.4%（P=0.038），同时能够降低围术期心肌梗死发生率9.5%（P=0.027）。因此，丹参酮IIA磺酸钠注射液能显著降低非ST段抬高型急性冠脉综合征患者主要心血管不良事件及围术期心肌梗死发生率，临床治疗具有确切有效性。
试验类型3	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	空白对照
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	ST段抬高型急性心肌梗死
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	纳入101名患者。丹参酮IIA磺酸钠注射液联合常规治疗能够降低ST段抬高型急性心肌梗死患者心室重构[-5.05% vs 3.32%；P<0.001]，同时降低主要心血管不良事件发生率达17.84%（P=0.019）。因此，丹参酮IIA磺酸钠注射液对ST段抬高型急性心肌梗死后患者左心室重构及主要心血管不良事件发生率有明显降低作用，具有明确的临床有效性。
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	空白对照
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	急性冠脉综合征（不稳定型心绞痛、心肌梗死）
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	纳入30项RCT研究2482例急性冠脉综合征患者。与单纯常规治疗相比，加用丹参酮IIA磺酸钠注射液治疗急性冠脉综合征可显著提高心绞痛临床疗效（OR=3.92，95%CI：3.08~4.98）和心电图疗效（OR=3.73，95%CI：2.83~4.92）；以及降低全血高切粘度、胆固醇、炎症因子水平。因此，丹参酮IIA磺酸钠注射液用于急性冠脉综合征治疗能显著缓解心绞痛症状、改善心电图临床疗效。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2018年《急性心肌梗死中西医结合诊疗指南》明确推荐药物；2015年《临床路径释义（心血管系统分册）》急性ST段抬高型心肌梗死、不稳定型心绞痛及肺动脉高压明确推荐治疗药物；2015年《丹参酮IIA磺酸钠注射液临床应用专家建议》冠心病、心绞痛、心肌梗死患者一级推荐。2021年《丹参酮IIA磺酸钠注射液在心肺血管疾病中的临床应用专家建议》推荐冠心病、心绞痛、心肌梗死、肺动脉高压患者使用。
本次新增的适应症或功能主治	冠心病、心绞痛、心肌梗死
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	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】个别情况下会出现皮疹、斑丘疹、皮炎、过敏性休克、寒战、发热、低血压性休克、疼痛、静脉炎、恶心、腹痛等症状。【用药禁忌】对本品过敏者禁用。【注意事项】1.本品为红色溶液，不宜与其他药物(除了配伍使用安全已得到临床验证的药物)在注射器或输液瓶中混合，应尽可能单独使用。2.究表明本品不可与盐酸氨溴索、西咪替丁、法莫替丁、盐酸甲氯酚酯、硫酸镁、盐酸克林霉素以及甲磺酸帕珠沙星、甲磺酸培氟沙星等喹诺酮类抗生素和硫酸依替米星、硫酸妥布霉素等氨基糖苷类抗生素配伍使用，否则会使溶液产生浑浊或沉淀。3.丹参酮IIA磺酸钠为钙离子拮抗剂，其溶液与种金属离子接触会发生类似蛋白质变性反应，使溶液变粘稠。故本品禁与含镁、铁、钙、铜、锌等中金属的药物配伍使用。本品具有较强的还原性，也不宜与具有强氧化性的药物配伍使用。4.本品配制成输液后若产生浑浊或沉淀，应立即停止使用，重新调配。5.部分病人肌内注射后有疼痛。个别有皮疹反应，停药后即可消失。【药物相互作用】尚不明确。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后不良反应监测报告显示，在2014-2019年期间收集到的10738例有效的涉及不良反应的报告中，丹参酮IIA磺酸钠注射液的不不良反应主要为非严重的，大多数可在停药后好转或痊愈，各项不良反应发生率低于0.03%，主要常见不良反应为皮疹、瘙痒症、恶心、胸部不适、心悸、寒战、超敏反应、静脉炎、头晕、头痛，说明丹参酮IIA磺酸钠注射液的临床应用风险较低，安全性较高。

五、创新性信息

创新程度	丹参酮IIA磺酸钠注射液是通过从丹参中提取的脂溶性有效单体-丹参酮IIA，经化学合成磺酸钠盐提升水溶性后制备而成的创新药，在保留其药理活性的同时解决了丹参中脂溶性有效成分稳定性及水溶性不佳、难以成药的难题，使其开发成为一种同时具有钙拮抗、一氧化氮合成酶诱导、抑制超氧自由基的多机制创新性药物，并获得国家发明专利证书13项，是中医药现代化开发守正创新的实例。
应用创新	相比同治疗领域的中药注射剂，丹参酮IIA磺酸钠注射液的工艺稳定、成分清晰、标准明确、质量可控，显著改善了植物来源脂溶性有效成分的水溶性、稳定性及成药性，并极大地提升了丹参类药物注射给药的安全性，在治疗冠心病、心绞痛、心肌梗死时的有效性显著，同时更具经济性，降低了患者的医疗负担与医保基金支出，更好的提升了患者的用药依从性与治疗满意度。
传承性（仅中成药填写）	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	中国冠心病患病人数1139万，2019年冠心病住院总费用1256.25亿元，其中中心绞痛427.84亿元，急性心肌梗死321.18亿元；冠心病的次均住院费用14060.20元，心绞痛15486.51元，急性心肌梗死30368.54元。随着人口老龄化疾病负担持续增加，这将影响我国疾病防治策略和各种资源配置等多方面的需求；丹参酮IIA磺酸钠注射液是治疗冠心病、心绞痛、心肌梗死的有效药物且安全经济。
符合“保基本”原则描述	冠心病患病人数1139万，丹参酮IIA磺酸钠注射液的日治疗费用相比参照药品丹红注射液更低（71.4元 Vs 84.6元），在保障用药需求的同时能够惠及更多患者，并减少医保基金支出。
弥补目录短板描述	冠心病、心绞痛、心肌梗死以减少终点事件与主要心血管不良事件、减轻缺血再灌注损伤等为主要治疗目标，多使用抗凝抗栓、控制血脂血压药品为主，同时也大量应用活血化瘀类中药注射剂以改善微循环，但其成分复杂且不清晰，不良反应发生率偏高，临床广泛使用存在安全性风险，且治疗价格较高；丹参酮IIA磺酸钠注射液作为成分清晰的植物来源且安全有效的化学药，在常规治疗基础上可更好满足临床需求，为临床医师提供更多选择。
临床管理难度描述	限定医保支付范围影响了临床合理用药，易引发医患及医保基金结算纠纷，导致临床管理混乱，为满足临床需求，医师改用费用更高的中药注射剂作为替代治疗，增加了医保基金实际支出。申请将丹参酮IIA磺酸钠注射液的支付范围恢复为说明书适应症，可以维护患者用药公平、改善医患关系、便于临床合理施治，将用药选择权、决策权真正还给临床医生，提升药品的可及性，更好满足患者需求，降低临床管理难度，减少医保基金支出。