

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： 益肾养心安神片

企业名称： 石家庄以岭药业股份有限
 公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 10:13:34	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
- 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药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	益肾养心安神片	医保药品分类与代码	ZA10DAY0786010102767
药品类别	中成药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	0.4g	上市许可持有人	石家庄以岭药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	益肾、养心、安神。用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证，症见失眠、多梦、心悸、神疲乏力、健忘、头晕、腰膝酸软等，舌淡红苔薄白，脉沉细或细弱。		
说明书用法用量	口服。一次4片，一日3次。疗程4周。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-09		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-09
注册证号/批准文号	国药准字Z20210001	是否为OTC	否

参照药品信息

- 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
百乐眠胶囊	是

参照药品选择理由：1.组方相似：益肾养心安神片由酸枣仁汤、百合知母汤化裁，百乐眠胶囊（医保乙类，OTC）由酸枣仁汤、百合地黄汤、天王补心丹化裁。2.应用广泛：百乐眠胶囊在医院端中成药市场份额占比第二。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床研究，纳入心血亏虚、肾精不足型失眠症患者480例（治疗组360例，对照组120例）疗程4周。结果显示：治疗组睡眠障碍评定量表总分下降率较安慰剂降低38.04%，匹兹堡睡眠质量指数量表总分下降率降低32.04%；入睡困难、睡而易醒、早醒、多梦、心悸、头晕、神疲乏力、腰膝酸软等症状消失率明显升高；觉醒次数降低、总睡眠时间增加、觉醒比降低、睡眠效率提高均优于安慰剂

临床指南/诊疗规范推荐情况1	本药品以仲景经方酸枣仁汤和百合知母汤化裁而来，由炒酸枣仁、制何首乌、桑椹、百合、丹参、灵芝、茯苓、知母、合欢花、菊花十味中药组成。《中国成人失眠诊断与治疗指南》推荐传统中医学治疗，常用的药物有酸枣仁、柏子仁、茯苓、远志、五味子、首乌藤、郁金、栀子、半夏、百合、龙眼肉等，本品酸枣仁、茯苓、百合为推荐药物。
----------------	--

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	III期临床试验，采用随机双盲安慰剂平行对照多中心临床研究，样本量480例，试验组360例，对照组120例。主要疗效指标睡眠障碍评定量表（SDRS）评分分析：治疗结束时试验组与对照组的SDRS总分下降率修正均数分别为57.11%和19.07%（含交互项），两组的下降率差值为38.04[95%CI (32.87,43.20)]，其下限高于优效性界值20%，试验组疗效优于对照组。次要疗效指标“睡眠评分、匹兹堡睡眠质量指数量表（PSQI）、单项中医症状评分及疗效分析”均提示试验组疗效优于安慰剂组。患者客观性指标“多导睡眠图”结果提示觉醒次数、总睡眠时间、觉醒比、睡眠效率两组间比较，试验组疗效优于安慰剂组。支持其上市的III期关键性试验的结果可支持本品的有效性和安全性评价。临床试验涉及多个量表，申请人对各评价量表中的关键条目的变化情况（如基线值、疗后值、下降值、下降率）进行组间和前后自身比较，结果提示各失眠评价量表之间有效性趋势一致。申请人补充分析了主观量表与客观指标（多导睡眠图）变化一致性，结果提示主观量表与客观指标有效性趋势一致。
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：临床试验期间可见肝生化指标轻度升高。禁忌：对本品及所含成份过敏者禁用。注意事项：1.有肝脏疾病或肝功能异常者慎用;本品不宜与其他引起肝损伤的药物同时使用;用药期间，应关注肝功能指标，出现异常者应及时停药并就医。本品尚无用于孕妇、哺乳期妇女、儿童人群用药的有效性和安全性数据。本品临床试验尚无超出说明书用法用量的有效性和安全性数据。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	由于药物未商业化上市，因此目前未有药品不良反应监测中心反馈；II、III期试验组共有478例受试者进入安全性数据集，其中III期临床试验有13例受试者出现2项及以上的肝功能指标同时升高（轻度）的情况。

五、创新性信息

创新程度	理论创新：以中医络病理论为指导，制定“益肾健脑、养心安神”治法，具有理论创新性 组方创新：院士团队以酸枣仁汤和百合知母汤为基础方，加入制何首乌补肾填精，桑椹固精养血，灵芝补益精气、丹参活血通络等药物拟定而成，具有组方创新性 药理作用：具有多重作用，保护海马区脑神经元，抑制HPA轴激活，促进脑组织5-HT释放，改善应激状态，发挥镇静、催眠、增进记忆、抗疲劳作用，不同于西药单靶点作用特点
应用创新	1. 作为国家“重大新药创制”科技重大专项、拥有自主知识产权的创新药，本药品用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证，填补了心血亏虚、肾精不足证型空白，满足临床需求。2. 口服片剂，便于携带，服用方便，常温贮存，不增加转运、贮存成本；相较于百乐眠胶囊有效期24个月，本药品有效期36个月，药品性质稳定，便于商业流通。
传承性（仅中成药填写）	传承仲景经方，基于近代名医张锡纯“元神在脑、识神在心”认识，提出“肾精亏虚、心血不足、神识失养”病机特点，制定“益肾健脑、养心安神”治法，以治疗血虚失眠之酸枣仁汤和百合知母汤为基础方，拟定益肾养心安神片组方，临床应用疗效显著。

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国超3亿人存在睡眠障碍，失眠的患病率为15.0%，成人失眠发病率达38.2%，睡眠问题失眠已经成为影响现代人健康、生活和工作的重要问题。本药品能全面改善睡眠症状，提高失眠人群整体健康水平。
符合“保基本”原则描述	因担心西药依赖性及应用风险的长期失眠患者，多自行选择治疗失眠的保健品，治疗费用高且疗效不确切，本品既全面

	改善睡眠质量，还能改善因失眠引起的心悸、健忘、神疲乏力等症状，可为患者提供更安全有效的治疗选择。
弥补目录短板描述	目前上市的中成药多以心肾不交、气血亏虚、心脾两虚、肝郁血虚、脾肾亏虚、肝肾阴虚等证型为主，暂无针对肾精亏虚、心血不足证型，益肾养心安神片填补了中成药医保目录中失眠症心血不足、肾精亏虚证型空白。
临床管理难度描述	本品适应症、用法用量明确，注意事项详细，不易出现药品滥用、超说明书用药。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY