

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： 益心酮滴丸

企业名称： 长春普华制药股份有限公
 司

申报信息

申报时间	2022-07-14 16:40:42	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）	益心酮滴丸	医保药品分类与代码	ZA12HAY0421010303318
药品类别	中成药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	每丸重36.4mg	上市许可持有人	长春普华制药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	活血化瘀，宣通血脉。用于瘀血阻脉所致的胸痹，症见胸闷憋气、心前区刺痛、心悸健忘、眩晕耳鸣；冠心病心绞痛、高脂血症、脑动脉供血不足见上述证候者。		
说明书用法用量	口服，一次10~15丸，一日3次。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2005-01		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2005-01
注册证号/批准文号	国药准字Z20050044	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
-	-

参照药品选择理由：-

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	硝酸酯类
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	治疗组心绞痛显效率为18.6% (8/43),有效率为74.4% (32/43), 总有效率93.0%;对照组显效率为5.1% (2/39),有效率为41.0% (16/39), 总有效率46.1%。联组对比P < 0.05。伴有高血压病者,服用益心酮滴丸后,血压较未服该药前有所下降,对照组未见此变化;伴有血脂异常者治疗后各项血脂指标有所改善。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
----------------	---

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	少数患者服用后胃脘偶有轻微不适感,停药后即自行消失。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-

五、创新性信息

创新程度	以山楂叶总黄酮为主要成分,经过科学的加工提取,运用固体分散技术将药物以高分散度分散于球形的丸剂中
应用创新	-
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	-
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	-
临床管理难度描述	-

