

2023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： 脑心安胶囊

企业名称： 吉林意达药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-10 11:21:50	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	脑心安胶囊	药品类别	中成药
药品注册分类	无		
处方组成	黄芪、党参、西红花、三七、丹参、粉葛、川芎、郁金、制何首乌、石决明、鸡血藤、天麻、冰片、桃仁、胆南星、全蝎、蜈蚣、人工麝香、人工牛黄。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	国家发明专利；专利号： ZL200610046832.2(一种用于治疗中风偏瘫、胸痹、心痛的中药及生产方法)	核心专利权期限届满日1	2026-06
核心专利类型1	国家发明专利；专利号： ZL200610046832.2(一种用于治疗中风偏瘫、胸痹、心痛的中药及生产方法)	核心专利权期限届满日1	2026-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒装0.3g		
上市许可持有人（授权企业）	吉林意达药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气活血，开窍通络。用于气虚血瘀，痰浊阻络，中风偏瘫，胸痹心痛。		
现行医保目录的医保支付范围	中重度脑梗塞、冠心病心绞痛。		
说明书用法用量	口服，一次4粒，一日3次；或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	中风偏瘫（脑梗塞）胸痹心痛（冠心病心绞痛）均由气虚血瘀，痰浊阻络、痰瘀互结所致，即多因素引起脑动脉狭窄、栓塞，冠状动脉粥样硬化，使大脑供血受阻，组织坏死，致半身不遂、肢体麻木、口眼歪斜，言语蹇涩及胸痹心痛、胸闷、心悸、气短、神昏谵语、意识障碍等症。发病率201/10万人、患病率2.58%、死亡率289/10万人。发病率111.92/10万人、患病率10.2‰、死亡率262.79/10万人。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	脑心安胶囊依据安宫牛黄丸和补阳还五汤两个经典名方之方义化裁配伍而成，2019年纳入国家医保目录，具有益气活血、开窍通络之功效，用于治疗气虚血瘀、痰浊阻络型中风偏瘫、胸痹心痛。与同领域药物脑心通胶囊、银杏叶胶囊等品种比较，脑心安胶囊临床优势在于除有益气活血、化痰通络功效外，还有清热解毒、开窍醒神、解郁之能，不仅可治疗气虚血瘀，脉络瘀阻之中风，症见半身不遂、口眼歪斜，言语蹇涩，还能治疗中风、胸痹伴神智不清、意识障碍等症。流行病学证据表明：中风和胸痹多伴神昏心蒙、情感心理认知障碍等症。已在国家医保目录中，治疗同疾病药品，如脑心通胶囊、银杏叶胶囊等仅具有活血化痰通络的功效，在治疗中风、胸痹伴有神智障碍的患者时需服用伴随药物，而脑心安胶囊则不需服用伴随药物，医疗费用相对降低。脑心安胶囊同银杏叶胶囊比较的临床试验表明，在改善缺血性脑认知障碍和脑结构保护作用方面疗效显著。综合评价脑心安胶囊年均用药时间短，费用低，疗效好，更具经济性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		

药品最新法定说明书

↓ 下载文件 脑心安胶囊说明书.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 首次注册证及变更情况.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 脑心安胶囊再注册批件.pdf

联系人信息

联系人

翁红

联系电话

13944679799



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY