

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：注射用益气复脉（冻干）

企业名称：天津天士力之骄药业有限
公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2023-07-14 14:16:59 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

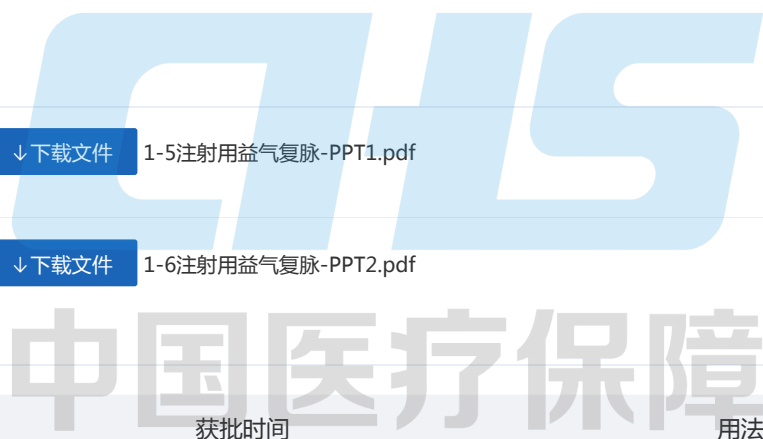
药品申报条件：

- 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） | 注射用益气复脉（冻干） | 药品类别 | 中成药 |
| 药品注册分类 | 中药第7类 | | |
| 处方组成 | 红参、麦冬、五味子，辅料为葡甲胺，甘露醇 | | |
| 是否为独家 | 是 | 目录类别 | 谈判药品 |
| 协议到期时间 | 2023年12月31日 | | |
| 核心专利类型1 | 新的药物制剂-一种益气复脉制剂 | 核心专利权期限届满日1 | 2031-09 |
| 核心专利类型2 | 创新方法专利-一种检测注射用益气复脉中的大分子物质的方法 | 核心专利权期限届满日2 | 2030-10 |
| 核心专利类型3 | 新的药物制剂-一种中药粉针及其质量控制方法 | 核心专利权期限届满日3 | 2029-05 |
| 核心专利类型1 | 新的药物制剂-一种益气复脉制剂 | 核心专利权期限届满日1 | 2031-09 |
| 核心专利类型2 | 创新方法专利-一种检测注射用益气复脉中的大分子物质的方法 | 核心专利权期限届满日2 | 2030-10 |
| 核心专利类型3 | 新的药物制剂-一种中药粉针及其质量控制方法 | 核心专利权期限届满日3 | 2029-05 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 每瓶装0.65g（相当于含红参0.5g、五味子0.75g和麦冬1.5g） | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 天津天士力之骄药业有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 益气复脉，养阴生津。用于冠心病劳累型心绞痛气阴两虚证，症见胸痹心痛，心悸气短、倦怠懒言、头晕目眩、面色少华、舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代；冠心病所致慢性左心功能不全II、III级气阴两虚证，症见心悸、气短甚则气急喘促，胸闷隐痛，时作时止，倦怠乏力，面色苍白，动则汗出，舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 限二级及以上医疗机构冠心病心绞痛及冠心病所致左心功能不全II-III级的患者，单次住院最多支付14天。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 冠心病心绞痛属中医“胸痹”“心痛”，发病与寒邪内侵、饮食不节、劳倦内伤、年迈体虚等因素有关。主要证候为血瘀、气虚、阴虚、气滞、阳虚等。慢性心功能不全也称“心衰”，是由于任何心脏结构或功能异常导致心室充盈或射血能力受损所致的一组复杂临床综合征。主要表现为呼吸困难、乏力和体潴留。在≥35岁的中国人群中，心衰患病率为1.3%，估计中国心衰患者达890万，住院心衰患者的病死率为4.1%。 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 1、参附注射液，1993年上市，为国家医保甲类药品。注射用益气复脉（冻干）与参附注射液临床治疗领域重合度高，均主要用于治疗多种心力衰竭、冠心病心绞痛、心肌梗塞。二者君药相同，作用机制相近，均通过增强心脏功能、稳定 | | |

血压、改善能量代谢以及改善对心肌缺血再灌注损伤的保护等几个方面发挥作用。益气复脉和参附注射液较常规西药在治疗心衰方面均能提高临床综合疗效，改善左室射血分数、提高6min步行距离，降低血浆脑钠肽，缩短左室舒张末内径，且益气复脉在改善左室射血分数、血浆脑钠肽这两个指标上优于参附注射液。临床应用安全性方面，益气复脉优于参附注射液，不良反应发生率及严重程度低于参附注射液，安全性研究更加深入，剂型安全性更高。2、心脉隆注射液，2006年上市，为国家医保协议期内谈判药品。注射用益气复脉（冻干）与心脉隆注射液均在说明书中明确用于心衰适应症，且二者均为协议期内谈判药品。注射用益气复脉（冻干）对比心脉隆注射液治疗慢性心力衰竭的药物经济学评价研究结果显示，注射用益气复脉（冻干）治疗慢性心衰，相比心脉隆注射液更具有药物经济学优势（医疗总成本15410.77元vs 18134.78元）。

| | |
|---|---|
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书-之骄-签章版.pdf |
| 药品修改前法定说明书 | ↓ 下载文件 1-2注射用益气复脉修订前说明书.pdf |
| 药品修改后法定说明书 | ↓ 下载文件 1-3注射用益气复脉最新版说明书.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 1-4-1注射用益气复脉最新版注册批件.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 1-4-2注射用益气复脉首次上市注册批件.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息） | ↓ 下载文件 1-5注射用益气复脉-PPT1.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示 | ↓ 下载文件 1-6注射用益气复脉-PPT2.pdf |



| 适应症或功能主治 | 获批时间 | 用法用量 |
|---|------------|--|
| 益气复脉，滋阴生津。用于冠心病劳累型心绞痛气阴两虚证，症见胸痹心痛，心悸气短、倦怠懒言、头晕目眩、面色少华、舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代；冠心病所致慢性左心功能不全II、III级气阴两虚证，症见心悸、气短甚则气急喘促，胸闷隐痛，时作时止，倦怠乏力，面色苍白，动则汗出，舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代。 | 2006-04-06 | 静脉滴注。每日1次，每次8瓶，用250ml~500ml 5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液稀释后静脉滴注。每分钟约40滴。疗程2周。 |

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，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

| 参照药品名称 | 是否医保目录内 | 规格 | 单价(元) ① | 用法用量 | 费用类型 ① | 疗程/周期 | 金额(元) |
|--------|---------|------|---------|---|--------|-------|-------|
| 参附注射液 | 是 | 10ml | 14.5 | 静脉滴注: 一次 20~100 ml, (用 5~10%葡萄糖注射液 250~500 ml 稀释后使用)。 | 日均费用 | 14天 | 145 |

参照药品选择理由: 2022年医保目录内同治疗领域用药人群最多, 临床应用最广泛的中药注射剂, 同属独家品种, 药理药效机制基本一致, 均为指南共识推荐用药, 在治疗心衰方面均有较好的疗效。

其他情况请说明: -

联系人信息

| | | | |
|-----|-----|------|-------------|
| 联系人 | 李文江 | 联系电话 | 18622708889 |
|-----|-----|------|-------------|

三、有效性信息

| | |
|-------------------------------|--|
| 试验类型1 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 生脉注射液 |
| 试验阶段 | 获批前 |
| 适应症或功能主治 | 益气复脉, 养阴生津。用于冠心病劳累型心绞痛气阴两虚证, 症见胸痹心痛, 心悸气短、倦怠懒言、头晕目眩、面色少华、舌淡、少苔或剥苔, 脉细弱或结代; 冠心病所致慢性左心功能不全II、III级气阴两虚证, 症见心悸、气短甚则气急喘促, 胸闷隐痛, 时作时止, 倦怠乏力, 面色苍白, 动则汗出, 舌淡、少苔或剥苔, 脉细弱或结代。 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 注射用益气复脉(冻干)治疗组心功能改善疗效总有效率为89.11%; 中医证候综合疗效总有效率为92.08%。与生脉注射液对照比较: 心功能疗效无显著差异; 心功能起效时间略比对照组缩短; 对血压的调节作用优于对照组。益气复脉粉针剂是一种疗效确切、使用安全的静脉制剂。经临床试验观察该制剂能迅速改善II、III级心功能不全患者的临床症状, 并能较好改善心功能指标, 对血压有较好的调节作用。 |
| 试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件) | ↓ 下载文件 3-1-1注射用益气复脉治疗冠心病左心功能不全临床试验总结.pdf |
| 试验类型2 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 生脉注射液 |
| 试验阶段 | 获批前 |
| 适应症或功能主治 | 益气复脉, 养阴生津。用于冠心病劳累型心绞痛气阴两虚证, 症见胸痹心痛, 心悸气短、倦怠懒言、头晕目眩、面色少华、舌淡、少苔或剥苔, 脉细弱或结代; 冠心病所致慢性左心功能不全II、III级气阴两虚证, 症见心悸、气短甚则气急喘促, 胸闷隐痛, 时作时止, 倦怠乏力, 面色苍白, 动则汗出, 舌淡、少苔或剥苔, 脉细弱或结代。 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 注射用益气复脉(冻干)对冠心病心绞痛有较好的治疗效果, 其中对胸痹心痛的疗效总有效率为90.1%, 中医证候综合疗效总有效率为93.1%, 心电图疗效总有效率为45.5%, 对冠心病心绞痛具有较好的疗效。同时对心率、血压、血清胆固醇、血液粘度等具有较好的调节作用。 |
| 试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件) | ↓ 下载文件 3-1-2注射用益气复脉治疗胸痹冠心病心绞痛临床试验总结.pdf |
| 试验类型3 | 单臂临床实验 |

| | |
|-------------------------------|---|
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 获批后 |
| 适应症或功能主治 | 益气复脉，养阴生津。用于冠心病劳累型心绞痛气阴两虚证，症见胸痹心痛，心悸气短、倦怠懒言、头晕目眩、面色少华、舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代；冠心病所致慢性左心功能不全II、III级气阴两虚证，症见心悸、气短甚则气急喘促，胸闷隐痛，时作时止，倦怠乏力，面色苍白，动则汗出，舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代。 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 注射用益气复脉（冻干）可明显减少冠心病心绞痛患者每周心绞痛发作的次数，明显缓解心绞痛病情，可改善部分患者的心电图结果，可减少硝酸甘油的使用量，且随着治疗时间的延长，疗效更加显著；能提高各项指标的标准得分分值，可明显改善冠心病心绞痛患者的生活质量。注射用益气复脉（冻干）可明显提高心力衰竭患者的心功能评级，提高生活质量，对心室重构逆转有辅助治疗作用，能提高心肌收缩与舒张功能，改善心脏的泵血功能。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 3-1-3注射用益气复脉安全性和有效性的多中心开放性IV期临床研究.pdf |
| 试验类型1 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 生脉注射液 |
| 试验阶段 | 获批前 |
| 适应症或功能主治 | 益气复脉，养阴生津。用于冠心病劳累型心绞痛气阴两虚证，症见胸痹心痛，心悸气短、倦怠懒言、头晕目眩、面色少华、舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代；冠心病所致慢性左心功能不全II、III级气阴两虚证，症见心悸、气短甚则气急喘促，胸闷隐痛，时作时止，倦怠乏力，面色苍白，动则汗出，舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代。 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 注射用益气复脉（冻干）治疗组心功能改善疗效总有效率为89.11%；中医证候综合疗效总有效率为92.08%。与生脉注射液对照比较：心功能疗效无显著差异；心功能起效时间略比对照组缩短；对血压的调节作用优于对照组。益气复脉粉针剂是一种疗效确切、使用安全的静脉制剂。经临床试验观察该制剂能迅速改善II、III级心功能不全患者的临床症状，并能较好改善心功能指标，对血压有较好的调节作用。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 3-1-1注射用益气复脉治疗冠心病左心功能不全临床试验总结.pdf |
| 试验类型2 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 生脉注射液 |
| 试验阶段 | 获批前 |
| 适应症或功能主治 | 益气复脉，养阴生津。用于冠心病劳累型心绞痛气阴两虚证，症见胸痹心痛，心悸气短、倦怠懒言、头晕目眩、面色少华、舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代；冠心病所致慢性左心功能不全II、III级气阴两虚证，症见心悸、气短甚则气急喘促，胸闷隐痛，时作时止，倦怠乏力，面色苍白，动则汗出，舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代。 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 注射用益气复脉（冻干）对冠心病心绞痛有较好的治疗效果，其中对胸痹心痛的疗效总有效率为90.1%，中医证候综合疗效总有效率为93.1%，心电图疗效总有效率为45.5%，对冠心病心绞痛具有较好的疗效。同时对心率、血压、血清胆固醇、血液粘度等具有较好的调节作用。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 3-1-2注射用益气复脉治疗胸痹冠心病心绞痛临床试验总结.pdf |
| 试验类型3 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 无 |

| | |
|-------------------------------|---|
| 试验阶段 | 获批后 |
| 适应症或功能主治 | 益气复脉，养阴生津。用于冠心病劳累型心绞痛气阴两虚证，症见胸痹心痛，心悸气短、倦怠懒言、头晕目眩、面色少华、舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代；冠心病所致慢性左心功能不全II、III级气阴两虚证，症见心悸、气短甚则气急喘促，胸闷隐痛，时作时止，倦怠乏力，面色苍白，动则汗出，舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代。 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 注射用益气复脉（冻干）可明显减少冠心病心绞痛患者每周心绞痛发作的次数，明显缓解心绞痛病情，可改善部分患者的心电图结果，可减少硝酸甘油的使用量，且随着治疗时间的延长，疗效更加显著；能提高各项指标的标准得分分值，可明显改善冠心病心绞痛患者的生活质量。注射用益气复脉（冻干）可明显提高心力衰竭患者的心功能评级，提高生活质量，对心室重构逆转有辅助治疗作用，能提高心肌收缩与舒张功能，改善心脏的泵血功能。 |
| 试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | ↓ 下载文件 3-1-3注射用益气复脉安全性和有效性的多中心开放性IV期临床研究.pdf |

| | |
|-----------------|---|
| 组方合理性 | 注射用益气复脉（冻干）组方来源于经典名方生脉散，首见于金·张元素《医学启源·卷下》。方药中君药人参、具有益气生津的功效，臣药麦冬，具有养阴清热，润肺生津的功效，君臣合用，彰显益气养阴之功；佐药五味子，具有敛肺止汗，生津止渴之功效；三味药合用，一补一润一敛，益气养阴，生津止渴，敛阴止汗，使气复津生，汗止阴存，补气固脱，气冲脉复。 |
| 组方合理性文件材料证明 | ↓ 下载文件 3-2-1含生脉散类中成药方剂组方规律分析_耿亚.pdf |
| 能够发挥中成药治疗优势 | 中成药从多途径、多环节、多靶点、多机制防治心衰，有效控制心衰患者症状，改善预后，降低再住院率和病死率，提高患者的生活质量及远期生存率。注射用益气复脉（冻干）经静脉滴注给药可直接进入血循环，药效迅速、安全性高，满足不宜口服给药患者需求。冻干粉针剂型，采用非最终灭菌工艺和冻干等技术制成无菌固体粉末，有效避免水针易氧化、分解等稳定性差的问题；不使用易引起过敏的吐温-80等增溶剂，显著提升产品的安全性。 |
| 能够发挥中成药治疗优势材料证明 | ↓ 下载文件 3-2-2中成药治疗优势.pdf |

| | |
|---------------------------------|---|
| 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 | 无 |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | - |
| 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 | 无 |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | - |

四、安全性信息

| | |
|----------------------|--|
| 药品说明书载载的安全性信息 | 不良反应：罕见寒战、发热、皮疹、瘙痒、心悸、胸闷，其他不良反应症状均为十分罕见级别。禁忌：1、对本品或含有红参、麦冬、五味子制剂及成份中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用。2、过敏体质者禁用。注意事项：药品应在有抢救条件的医疗机构使用；用药前应仔细询问患者用药史和过敏史；禁止与其他注射剂混合滴注；高龄老人和初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，加强监测；本品不宜与藜芦、五灵脂及其制剂同用。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 1、上市至今，未收到过国家或地区药监发布的安全性警告。2021.01.01-2023.06.30，我公司共监测到注射用益气复脉（冻干）品种不良反应报告1148份，不良反应发生率为1.59%，属偶见级别。其中不良反应寒战、瘙痒、皮疹、胸闷、恶心、发热、头晕、心悸，发生率属罕见级别，其他不良反应均属于十分罕见级别。2、注射用益气复脉（冻干）10,767例上市后临床安全性集中监测研究显示：总体不良反应发生率0.176%，属偶见级别，临床应用相对安全。 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 4-2注射用益气复脉临床安全性相关资料.pdf |

五、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | 注射用益气复脉（冻干）承担国家重大新药创制专项2010年度课题研究（课题编号：2010ZX09502-004）、国家科技支撑计划课题研究（课题编号：2013BAI02B02）、国家重点研发计划中医药现代化研究重点专项（课题编号：2017YFC1700400）；通过抑制炎症和氧化应激反应、改善心肌细胞自噬和凋亡紊乱、保护内皮细胞功能等作用来延缓心室重构和心肌纤维化程度，从而发挥改善心功能作用。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 5-1注射用益气复脉创新性证明材料.pdf |
| 应用创新 | 注射用益气复脉（冻干）更早、更快、更明显地改善老年性心力衰竭（气阴两虚证）患者临床症状，提高运动耐力及生活质量，且中医证候、6MWD、MLHFQ的改善优先于BNP。研究显示治疗气阴两虚型糖尿病肾病合并慢性心力衰竭，联合注射用益气复脉（冻干）疗效更好。采用除菌过滤和冻干等技术制成无菌粉末，成分在干燥状态下存储，不受温度、pH值等影响，稳定性更好。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 5-2注射用益气复脉应用创新证明材料.pdf |
| 传承性（仅中成药填写） | 注射用益气复脉（冻干）组方来源于经典名方生脉散，首见于金·张元素《医学启源·卷下》。20世纪80年代国家六五、七五课题研制成生脉注射液，1999年注射用益气复脉（冻干）作为国家中药现代化课题立项研究，于2006年获得生产批件，作为唯一的扶正类冻干粉针剂正式批准上市。在中华中医药学会组织开展的“2021年度中医药十大学术进展”遴选工作中荣获一等奖。 |
| 传承性证明文件 | ↓ 下载文件 5-3注射用益气复脉传承性证明材料.pdf |

六、公平性信息

| | |
|-----------------|--|
| 所治疗疾病对公共健康的影响描述 | 中国大陆≥15岁人口冠心病的患病率为10.2%，60岁以上人群为27.8%。2020年中国城市居民冠心病死亡率为126.91/10万，农村为135.88/10万。注射用益气复脉（冻干）可有效改善心衰患者症状，降低病死率和再住院率，明显降低不良事件发生率、改善患者生活质量，降低患者疾病负担。同时在国家重大公共卫生事件新冠疫情防控中发挥积极作用。 |
| 符合“保基本”原则描述 | 注射用益气复脉（冻干）年产能可达到5000万支，调整支付范围后扩大到基层医疗机构用药也可全面保障供应，满足参保人员的用药需求。该产品自2019年经谈判纳入国家医保目录，是连续两个协议期的谈判药品，其药品费用水平经过充分的药物经济学评价研究，与基本医疗保险基金和参保人承受能力是相适应的。 |
| 弥补目录短板描述 | 注射用益气复脉（冻干）是目前我国唯一用于冠心病劳累型心绞痛和冠心病左心功能不全（心衰）2个适应症的中药冻干粉针剂。且在心衰治疗中无低血压禁忌、无耐药性、心律失常等副作用，能更好的满足临床实际需求。 |
| 临床管理难度描述 | 注射用益气复脉（冻干）为处方药，需静脉滴注给药，患者均需在医疗机构用药，相对易于管理。说明书中明确了疾病和症型，利于目录的规范管理，发生临床滥用风险和超说明书用药的可能性较低。 |