

# 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：           丹红注射液          

企业名称：           山东丹红制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-12 15:36:06	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）	丹红注射液	药品类别	中成药
药品注册分类	中药		
处方组成	丹参、红花。辅料：氢氧化钠、注射用水。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗心脑血管疾病的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2022-11
核心专利类型1	一种治疗心脑血管疾病的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2022-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml；10ml；20ml		
上市许可持有人（授权企业）	山东丹红制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血化瘀，通脉舒络。用于瘀血闭阻所致的胸痹及中风，证见：胸痛，胸闷，心悸，口眼歪斜，言语蹇涩，肢体麻木，活动不利等症；冠心病、心绞痛、心肌梗塞，瘀血型肺心病，缺血性脑病、脑血栓。		
现行医保目录的医保支付范围	活血化瘀，通脉舒络。用于瘀血闭阻所致的胸痹及中风，证见：胸痛，胸闷，心悸，口眼歪斜，言语蹇涩，肢体麻木，活动不利等症；冠心病、心绞痛、心肌梗塞，瘀血型肺心病，缺血性脑病、脑血栓。		
说明书用法用量	肌内注射，一次2~4ml，一日1~2次；静脉注射，一次4ml，加入50%葡萄糖注射液20ml稀释后缓慢注射，一日1~2次；静脉滴注，一次20~40ml，加入5%葡萄糖注射液100~500ml稀释后缓慢滴注，一日1~2次；伴有糖尿病等特殊情况下，改用0.9%的生理盐水稀释后使用；或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	心脑血管疾病是全身性血管病变、系统性血管病变集中在脑部及心脏的临床表现，发病原因：是动脉粥样硬化以及小动脉硬化等相关血管性因素；其次是血流动力学因素；具有以下症状：心悸、胸闷、气短、等。脑血管疾病多表现出偏瘫、失语、偏身感觉障碍以及意识障碍等。中国心脑血管病患者人数3.3亿，脑卒中1300万，冠心病1100万，城乡居民心脑血管疾病死亡率呈上升趋势，致死在农村的占比达46.7%，城市为43.8%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	丹红注射液用于冠心病、心绞痛、心肌梗塞，瘀血型肺心病，缺血性脑病、脑血栓等缺血性心脑血管疾病的治疗。具有相近的药理作用的注射用丹参多酚酸，功能主治为活血通络，用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期瘀血阻络证。2011年获批上市，目前为国家医保谈判品种。与该产品相比，丹红注射液不仅可以用于中风中经络患者治疗，而且可用于瘀血闭阻所致的胸痹，即冠心病、心绞痛、心肌梗塞的治疗，同时丹红注射液的日均治疗费用更低（50.76Vs54.41）；注射用丹参多酚酸盐功能主治：活血、化瘀、通脉。用于冠心病稳定型心绞痛，分级为I、II级，心绞痛症状表现为轻、中度，中医辨证为心血瘀阻证者，症见胸痛、胸闷、心悸。2005年获批上市，目前为国家医保谈判品种。该产品仅用于冠心病稳定型心绞痛患者，对于丹红注射液所治疗的缺血性脑病，脑血栓患者其按说明书无法使用。同时丹红注射液与其相比日均费用为（50.76Vs111.56）元，高于丹红注射液的治疗费用。相比同疾病治疗领域的药品，使用丹红注射液治疗医保费用更节约，在保障疾病治疗用药需求的同时能惠及更多患者。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-山东丹红制药有限公司.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 丹红注射液说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 丹红注射液药品注册证.jpg
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 丹红注射液再注册批件.jpg

#### 联系人信息

联系人	刘超	联系电话	13772539933
-----	----	------	-------------



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY