

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：注射用盐酸兰地洛尔

企业名称：南京海辰药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:34:17	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）	注射用盐酸兰地洛尔	药品类别	西药
药品注册分类	原化学药品第3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	盐酸兰地洛尔药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	通过高效液相色谱法检测盐酸兰地洛尔光学异构体的方法	核心专利权期限届满日2	2029-04
核心专利类型1	盐酸兰地洛尔药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	通过高效液相色谱法检测盐酸兰地洛尔光学异构体的方法	核心专利权期限届满日2	2029-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	南京海辰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、手术过程中发生的下列快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速。2、手术后循环系统动态监护时发生的快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速。3、心功能不全患者发生下列快速性心律失常的治疗：心房纤颤、心房扑动。		
现行医保目录的医保支付范围	1.手术过程中发生的下列快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速；2.手术后循环系统动态监护时发生的快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速；3.心功能不全患者发生下列快速性心律失常的治疗：心房纤颤、心房扑动。		
说明书用法用量	1、手术过程中发生快速性心律失常心房颤动、心房扑动和窦性心动过速的紧急治疗：以0.125mg/kg/min的速度静脉内给药1分钟，然后调节速度为0.04mg/kg/min静脉内持续给药。在输液过程中根据心率、血压调节给药速度在0.01-0.04mg/kg/min范围。2、手术后循环系统动态监护时发生快速性心律失常心房纤颤、心房扑动和窦性心动过速的紧急治疗：以0.06mg/kg/min的速度静脉内给药1分钟，然后调节速度为0.02mg/kg/min静脉内持续给药。5-10分钟后心率没有下降到预期目标时，以0.125mg/kg/min的速度静脉内给药1分钟，然后调节速度为0.04mg/kg/min静脉内持续给药。在输液过程中根据心率、血压调节给药速度在0.01-0.04mg/kg/min范围。3、心功能不全患者发生快速性心律失常心房纤颤、心房扑动的治疗：开始时以1μg/kg/min的速度静脉内持续给药。在输液过程中根据心率、血压调节给药速度在1-10μg/kg/min范围。		
所治疗疾病基本情况	围术期心律失常常见有窦性心动过速，是指成人窦房结冲动速率超过每分钟100次。机理与手术、疼痛或与疾病相关。老年人发生率为19.7%，表现为心悸、胸闷等，及时治疗一般预后良好。房颤是指心房颤动，心脏手术患者房颤发生率为32-64%，心力衰竭患者房颤发生率为33%，机理与手术、电解质紊乱、患者自身疾病相关，症状为心悸、头晕、胸闷等。房颤发病率0.4%，房颤引起脑卒中，致残率达25%，死亡率达25%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用	盐酸艾司洛尔注射液，1996年上市，医保乙类。注射用盐酸兰地洛尔系新型的超短效肾上腺素β1受体阻滞药。是由日本		

药品上市情况	小野药品工业株式会社开发并于2002年7月5日获得日本厚生省批准上市，商品名为ONOACT，2016年在欧洲上市，目前已在丹麦、德国、奥地利、荷兰等多个国家上市。原研产品未进口进入中国。我公司于2020年12月获得NMPA批准上市。注射用盐酸兰地洛尔是继盐酸艾司洛尔注射液之后的超短效、高选择性的 β 1受体阻断剂。注射用盐酸兰地洛尔 β 1/ β 2值：255，盐酸艾司洛尔注射液 β 1/ β 2值：33，注射用盐酸兰地洛尔对气道影响最小，可以应用于有支气管哮喘病史患者和严重慢阻肺病史患者，而盐酸艾司洛尔注射液慎用。注射用盐酸兰地洛尔30秒起效，半衰期为4分钟，盐酸艾司洛尔注射液2分钟起效，半衰期为9分钟。注射用盐酸兰地洛尔对心脏功能抑制弱，可以应用于难治性心功能不全，盐酸艾司洛尔注射液禁用于难治性心功能不全，注射用盐酸兰地洛尔低血压发生率为11.7%，盐酸艾司洛尔注射液低血压发生率为63-80%。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用盐酸兰地洛尔说明书.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 兰地洛尔批件.pdf

联系人信息

联系人	陈晓燕	联系电话	13770752257
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY