

# 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：\_\_\_\_\_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	2023-07-14 14:15:56	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《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	ZA12HAY0421010203318
药品类别	中成药	是否为独家	否
药品注册分类	中药		
处方组成	山楂叶提取物		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每丸重36.4mg		
上市许可持有人(授权企业)	长春普华制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	活血化痰，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。		
所治疗疾病基本情况	中医由于气机郁滞、气血不畅，可引起多种病症如胸痹、冠心病、高脂血症、脑动脉供血不足。均为心脑血管疾病，目前心血管病已成为我国居民的第一死亡原因，发病率高、死亡率高和复发率高。冠心病临床可分为心绞痛、心肌梗死等类型，变化多端，进展迅速。冠心病患者中约60%以上有心绞痛的症状。脑动脉供血不足临床上较为常见，国内发病率有3.8%~17.6%，其中约70%伴椎动脉受累，多见于中老年人，男性高于女性。		
中国大陆首次上市时间	2005-01	注册证号/批准文号	国药准字Z20050044
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2005-01
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	药品通用名：复方丹参片 医保覆盖情况：国家医保目录(甲类) 优势：益心酮滴丸除治疗冠心病心绞痛外，因其主要成分的有效物质，对高脂血症也有很好的治疗效果，并且根据多年上市的临床观察，益心酮滴丸的不良反应发生率非常低，为十分罕见，相关禁忌和注意事项较至复方丹参片相比也要少很多，复方丹参片对于有出血倾向或使用抗凝、抗血小板治疗的患者，需特别注意，益心酮滴丸就目前看来就无此项注意事项的。 不足：复方丹参片上市企业多，单从国家药品监督管理局查询看来，就有647个文号。益心酮滴丸生产企业少，生产力虽能满足市场需求但产生明显不如复方丹参片。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 承诺书.jpg		

药品修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 修改前.jpg
药品修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 修改后.jpg
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 益心酮批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 益心酮滴丸长春普华制药含经济性.pptx
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 益心酮滴丸长春普华制药不含经济性.pptx

### 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，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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
复方丹参片	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

### 联系人信息

联系人	李英	联系电话	18610482669
-----	----	------	-------------

## 二、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。

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 益心酮软胶囊治疗冠心病43例疗效观察_郑前娟.pdf
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。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 益心酮软胶囊治疗冠心病43例疗效观察_郑前娟.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持：无。

组方合理性	益心酮滴丸是以传统中医理论为基础的天然植物药，经现代中药提取技术，提取有效部位，其药理明晰，药效确切。现代大量的药理研究显示益心酮滴丸具有降压、增加冠脉流量、降低血脂、耐缺氧等作用。临床研究显示益心酮滴丸对心梗后心肌细胞发挥保护作用；具有抗心肌缺血作用；能够改善心肌缺血-再灌注损伤；对脑损伤发挥保护作用；可降低血清中胆固醇含量；可防治动脉粥样硬化(As)和冠心病；可有效缓解心绞痛。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 组方合理性.jpg
能够发挥中成药治疗优势	益心酮滴丸依据传统中医理论，采用现代药学技术研制而成的安全、有效、质量可控的纯中药滴丸制剂。具有活血化瘀，宣通心脉，理气舒络的功效。用于气结血瘀，胸闷憋气，心悸健忘，眩晕耳鸣；冠心病、心绞痛、高脂血症、脑动脉供血不足属上述征候的人群。在冠心病、心绞痛、高脂血症等心血管系统的预防与治疗方面具有重要意义，为治疗心脑血管疾病的中成药走向世界迈出了关键性的一步。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 益心酮优势.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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】少数患者服用后胃脘偶有轻微不适感，停药后即自行消失。【禁忌】尚不明确。【注意事项】（1）孕妇慎用。（2）偶见胃部不适。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-

相关报导文献

-

#### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	-
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

#### 五（一）、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	-



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY