

2025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	2025-07-18 17:44:02	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2025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。
- ☒ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

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
① 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	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	一种益气复脉制剂（新的药物制剂）	核心专利权期限届满日1	2031-09
核心专利类型2	一种检测注射用益气复脉中的大分子物质的方法（创新方法专利）	核心专利权期限届满日2	2030-10
核心专利类型3	一种中药粉针及其质量控制方法（新的药物制剂）	核心专利权期限届满日3	2029-05
核心专利类型1	一种益气复脉制剂（新的药物制剂）	核心专利权期限届满日1	2031-09
核心专利类型2	一种检测注射用益气复脉中的大分子物质的方法（创新方法专利）	核心专利权期限届满日2	2030-10
核心专利类型3	一种中药粉针及其质量控制方法（新的药物制剂）	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	1. 冠心病心绞痛属中医“胸痹”“心痛”，因冠脉供血不足致心肌暂缺氧，症见胸痹心痛、心悸气短、头晕目眩等。2024年我国≥18岁居民冠心病患病率0.76%，患者超1139万。2. 慢性心功能不全（心衰）由心脏结构或功能异常致心室充盈/射血能力受损，临床表现为呼吸困难、乏力、体潴留。2024年我国35岁及以上心衰患者达1370万，年新发病例297万，每次住院花费约39064元，经济负担沉重。		
中国大陆首次上市时间	2006-04		

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	1.同疾病领域内无同药理作用药品。注射用益气复脉（冻干）是唯一获批冠心病心绞痛和心衰两类适应症的中药冻干粉针制剂，组方源于经典名方生脉散，循证基础扎实。2.同疾病领域主要药品：①参附注射液（1993 年上市，医保甲类）：注射用益气复脉（冻干）与参附注射液临床治疗重合度高，均主要用于治疗多种心力衰竭、冠心病心绞痛等，二者作用机制相近。注射用益气复脉（冻干）在改善左室射血分数、降低血浆脑钠肽上更优，不良反应发生率更低（0.176% vs 0.686%）。②心脉隆注射液（2006 年上市，医保乙类）：二者均用于治疗心衰，注射用益气复脉（冻干）尤其适合气阴两虚证型的心衰患者，且本品无需皮试，安全性更优。3.注射用益气复脉（冻干）优势：①适应症独特：唯一覆盖两类心血管疾病的中药冻干粉针；②临床疗效突出：冠心病心绞痛胸痛心痛疗效 90.1%，治疗心衰总有效率 89.11%，获13本指南推荐用药；③创新显著：创新通路延缓心室重构，冻干剂型无助溶剂，起效快；④安全性高：上市无安全警告，不良反应发生率 2.44‰，安全性更优。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-天津天士力之骄药业有限公司盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 益气复脉说明书2023.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 注射用益气复脉再注册批件2021年.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 2006益气复脉首次药品注册批件.jpg
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 注射用益气复脉PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用益气复脉PPT2.pptx

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	医保支付范围调整为与说明书一致：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。	2006-04-06

参照药品信息

说明：
1、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。
2、中成药：一律填写日均费用。
3、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）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。 （3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。 （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 ² 。 ② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m ² 。

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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
--------	---------	----	---------	------	------	---------	---------

参附注射液	是	10ml	14.49	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	144.9	-
-------	---	------	-------	---	------	-------	---

参照药品选择理由：2024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：-

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	冠心病左心功能不全
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 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	冠心病心绞痛
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 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）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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 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4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规治疗
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）APACHE II评分明显优于对照组，PSI指数改善率提高43%，住院时间降低31%，临床获益显著。注射用益气复脉（冻干）患者血液中CD4+淋巴细胞明显高于对照组。注射用益气复脉（冻干）未报告严重的不良反应，治疗安全性良好。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 3-1-4注射用益气复脉治疗重症肺炎合并心功能不全患者的临床疗效及安全性评价.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	西医常规方案治疗
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）通过调控苯丙氨酸代谢等血清关键通路，有效改善心衰患者的代谢紊乱；通过调控特异性炎症因子调节脂多糖反应减轻炎症损伤；通过靶向调控差异蛋白影响血小板活化因子代谢发挥治疗作用；对心衰患者的治疗通过多靶点、多通路协同作用改善疾病状态。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 3-1-5注射用益气复脉治疗心力衰竭的临床样本多组学研究.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	冠心病左心功能不全
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 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	冠心病心绞痛
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 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）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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，	↓ 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

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规治疗
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）APACHE II评分明显优于对照组，PSI指数改善率提高43%，住院时间降低31%，临床获益显著。注射用益气复脉（冻干）患者血液中CD4+淋巴细胞明显高于对照组。注射用益气复脉（冻干）未报告严重的不良反应，治疗安全性良好。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 3-1-4注射用益气复脉治疗重症肺炎合并心功能不全患者的临床疗效及安全性评价.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	西医常规方案治疗
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）通过调控苯丙氨酸代谢等血清关键通路，有效改善心衰患者的代谢紊乱；通过调控特异性炎症因子调节脂多糖反应减轻炎症损伤；通过靶向调控差异蛋白影响血小板活化因子代谢发挥治疗作用；对心衰患者的治疗通过多靶点、多通路协同作用改善疾病状态。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 3-1-5注射用益气复脉治疗心力衰竭的临床样本多组学研究.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.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	-
《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）	-

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	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。 2. 2024.01.01-2025.06.30，我公司共监测到注射用益气复脉（冻干）品种不良反应报告1054份，发生率2.44‰，属偶见级别。其中不良反应寒战、发热、瘙痒、皮疹、心悸、胸部不适、恶心、呼吸困难、头晕、温度变化不耐受、震颤、潮红，不良反应发生率属罕见级别，其他不良反应均属于十分罕见级别。3. 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 益气复脉上市后不良反应资料.pdf

五、创新性信息

创新程度	注射用益气复脉（冻干）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。承担国家重大新药创制专项2010年度课题研究，国家科技支撑计划课题研究（2013年度），国家重点研发计划中医药现代化研究重点专项（2017年度），2020年至2024年获得3项省部级科技成果创新奖项。
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	2024年我国冠心病患者超1139万，2024年我国35岁及以上心衰患者达1370万。注射用益气复脉（冻干）可有效改善冠心病心绞痛以及心衰两类适应症患者症状，降低病死率和再住院率，显著降低患者疾病负担。
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，可全面保障供应冠心病心绞痛以及心衰两类适应症患者人群，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，是连续三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，与参保人承受能力相适应。
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制剂。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。