

2024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：_____ 坤心宁颗粒 _____

企业名称：_____ 天士力医药集团股份有限
公司 _____

申报信息

申报时间	2024-07-12 16:20:36	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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）	坤心宁颗粒	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	地黄、黄芪、仙茅、淫羊藿、赤芍、石决明、合欢皮		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗妇女绝经期综合症的药及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-07
核心专利类型1	一种治疗妇女绝经期综合症的药及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装6g（相当于饮片20g）		
上市许可持有人（授权企业）	天士力医药集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	温阳养阴，益肾平肝。用于女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证，症见潮热汗出、腰背冷痛、乍热乍寒、烦躁易激动、畏寒肢冷、阴道干涩、郁郁寡欢、眩晕、耳鸣、失眠多梦，舌淡苔薄白、脉沉细。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	口服。一次1袋，一日3次。疗程8-12周。		
所治疗疾病基本情况	更年期综合征是指妇女在绝经前后由于卵巢功能衰退引起的一系列以自主神经系统功能紊乱为主，伴有神经心理症状的一组症候群，中医称之为“经断前后诸证”或“绝经前后诸证”。当前我国更年期综合征的发病率较高，数据显示2010年我国约有1.6亿更年期女性，其中79%的患者由于其严重的更年期症状需要进行就诊及医疗手段干预，这一疾病严重影响了她们的工作和生活质量。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	针对更年期综合征的治疗方法主要分为西医治疗和中医治疗。西医治疗包括非激素类药物治疗和激素补充治疗，其中非激素类药物治疗适用于症状轻、对激素治疗有禁忌的患者；激素补充治疗则主要包括单纯雌激素疗法、单纯孕激素疗法和雌孕激素联合疗法，应在有相应适应症而无禁忌的情况下使用，使用激素治疗期间可能会出现由于激素导致的不良反应。而中医治疗对于更年期综合征的各种症状均有较好的疗效，且不良反应较少，能够最大程度上减少使用激素替代治疗所引起的副作用，提高患者的生活质量。中医治疗具体包括辨证分型论治、自拟方加减、专方专治、中成药治疗、针灸治疗以及其他治疗方法。在最为常用的中成药治疗中，《中成药治疗更年期综合征临床应用指南（2020年）》推荐坤泰胶囊、灵莲花颗粒、坤宝丸、地贞颗粒、更年安胶囊用于治疗更年期综合征肾虚证、推荐佳蓉片用于治疗更年期综合征肾阴阳两虚证。其中仅坤泰胶囊、地贞颗粒、更年安胶囊在中《国家医保药品目录》内。		
企业承诺书	↓ 下载文件	2024企业承诺书-坤心宁.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	坤心宁最新版药品说明书.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

药品注册批件-坤心宁颗粒.pdf