

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： 心脉隆注射液

企业名称： 云南腾药制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-10 10:21:28	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）	心脉隆注射液	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药2类		
处方组成	心脉隆浸膏（复合核苷碱基、结合氨基酸）。辅料为聚乙二醇400（供注射用）、药用氯化钠。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗慢性充血性心力衰竭征的注射剂的制备方法	核心专利权期限届满日1	2031-08
核心专利类型1	一种治疗慢性充血性心力衰竭征的注射剂的制备方法	核心专利权期限届满日1	2031-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml：100mg		
上市许可持有人（授权企业）	云南腾药制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气活血，通阳利水。用于气阳两虚，瘀血内阻所致的心悸、气短、浮肿、面色晦暗、口唇发绀；慢性充血性心力衰竭见上述证候的辅助治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限二级及以上医疗机构慢性心力衰竭患者。		
说明书用法用量	每次5mg/kg体重，静脉滴注（加5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液200ml，滴速20-40滴/分）。一日2次，2次之间间隔6小时以上。5天为一疗程。		
所治疗疾病基本情况	慢性心衰多种原因导致心脏结构和功能的异常改变，使心室收缩和舒张功能发生障碍，从而引起的一组复杂临床综合征。主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留等，治疗目标除改善病症、提高生活质量外，更重要的是针对心肌重构的机制，防止和延缓心肌重构的开展，从而降低心衰的死亡率和住院率。我国心力衰竭患病率为1.3%，确诊后5年死亡率高达50%，其发病率高，5年存活率与恶性肿瘤相仿，是21世纪最主要的心血管疾病之一。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	参附注射液，1998年上市，为国家医保甲类品种。心脉隆注射液无同类产品，经检索仅有心脉隆注射液和参附注射液两个产品治疗阳虚所致相关疾病，故未将其他心衰产品列入考虑范畴。但心脉隆注射液说明书明确列示用于慢性心力衰竭的治疗，参附注射液参附注射液说明书列示用于阳虚所致胸痹、怔忡、咳喘患者。因未开展头对头分析研究，经文献分析：在常规治疗基础上使心脉隆注射液用或参附注射液，均能够使患者在改善心功能、提高LVEF、降低BNP或NT-proBNP、提高运动耐力（如6 min步行距离）等方面两者治疗效果显著，但心脉隆注射液开展了IV期临床研究、不良反应发生率低，充分表明了该产品的有效性及安全性。药物经济学研究结果表明，心脉隆注射液联合基础治疗方案成本效果、成本效用指标均具良的经济性，患者可以长期获益，减少单次住院天数，降低患者治疗后再住院率、再住院时间和全因病死亡率，进一步降低慢性心衰患者的医疗费用，产生更多的社会和经济效益。检索参附注射液以14天作为一疗程，疗程费用1300元，心脉隆注射液5天1疗程，疗程费用780元。心脉隆注射液疗程更短、疗程费用更低，带来经济效益的同时节省医保费用。		
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 心脉隆注射液说明书.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

↓ 下载文件 药品注册批件.jpg