

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： 益肾养心安神片

企业名称： 石家庄以岭药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:54:49	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）	益肾养心安神片	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药1.1类（原中药6类）		
处方组成	融汇东汉张仲景酸枣仁汤和百合知母汤加减化裁而成，全方由10味中药组成。君药：炒酸枣仁、制何首乌；臣药：桑椹、百合、丹参；佐药：灵芝、茯苓、知母；使药：合欢花、菊花。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗失眠的药物及制备方法	核心专利权期限届满日1	2029-06
核心专利类型1	一种治疗失眠的药物及制备方法	核心专利权期限届满日1	2029-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.4g		
上市许可持有人（授权企业）	石家庄以岭药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益肾、养心、安神。用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证，症见失眠、多梦、心悸、神疲乏力、健忘、头晕、腰膝酸软等，舌淡红苔薄白，脉沉细或细弱。		
<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4片，一日3次。疗程4周。		
所治疗疾病基本情况	流行病学：中国超3亿人存在睡眠障碍，失眠患病率为15.0%，成人失眠发病率达38.2%。失眠已成为影响健康的重要问题。临床表现：主要为入睡困难、睡眠维持障碍、早醒、睡眠质量下降，伴有日间功能障碍。疾病病因：可分为：生理性、病理性、精神心理性及药物性原因。治疗现状：80%-90%患者选择药物治疗，首选非苯二氮类药物，其安全性高，但仍存在潜在成瘾性及突然停药后失眠反弹，不建议长期使用。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	本品属于养心安神剂，目录内治疗失眠症的养心安神剂有9个，其中医保甲类3个，柏子养心丸，天王补心丹、天王补心丸，均为2002年前上市；医保乙类6个，枣仁安神胶囊（2001）、安神补心丸（2005）、清脑复神液（2004）、益心宁神片（2009）、刺五加脑灵液（2009）、六味安神胶囊（2011）。优势：理论原创：本品由络病理论为指导，融合名医张锡纯的学术观点，提出了“肾精亏虚、髓海不足、元神失养”是失眠症发病病机，制定“益肾健脑、养心安神”治法。组方创新：总结仲景经方《酸枣仁汤》和《百合知母汤》，加入补肾健脑功效的中药制何首乌，桑椹等，达到益肾、健脑、养心、安神的功效，获得“重大新药创制”科技重大专项。药理优势：本品不仅具有镇静、催眠的药理作用，又有改善学习记忆功能、抗疲劳的作用优势。证型优势：临床失眠患者多存在证型错杂的特点，相比于目录内养心安神剂药品，本品不仅具有养心安神、补肾健脑的功能，还添加丹参、百合、知母等中药，具有滋阴清热的功能，适用于心血亏虚、肾精不足、阴虚火旺等多种证型，应用本品可减少与其他药物联用。不足：新品上市，正在补充新的循证医学证据，尚未发表。		
企业承诺书	↓ 下载文件 以岭药业企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 益肾养心安神片36片说明书.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

益肾养心安神片注册批件.pdf