

# 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： 参龙宁心胶囊

企业名称： 陕西健民制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 14:28:44	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）	参龙宁心胶囊	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药第三类		
处方组成	人参、麦冬、地黄、葛根、黄连、莲子心、羌活、地龙、甘草(蜜炙)。		
是否为独家	是		
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	每粒装0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	陕西健民制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气养阴、宁心复脉。用于气阴两虚，心火亢盛所致的胸痹、心悸，症见胸闷心悸，气短乏力，口干汗出，少寐多梦，脉结代；冠心病和成年人恢复期病毒性心肌炎出现的轻度或中度室性过早搏动见上述证候者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	一次4粒，一日3次。四周为一疗程。		
所治疗疾病基本情况	1、冠心病：是冠状动脉管腔狭窄或闭塞所致的心脏病，典型症状为胸痛、胸闷、活动后加重，中国城市和农村患病率为12.3‰和8.1‰，60岁以上人群患病率为27.8‰；死亡率分别为120.18/10万和128.24/10万。2、早搏：是最常见的一种心律失常，可单独致病，亦可合并冠心病、心肌病、心肌炎等，临床表现为心悸、胸部压迫感，焦虑，乏力等症。发病率为1%~4%，75岁以上人群发病率高达69%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	冠心病及室性早搏常用的药物有养心定悸胶囊、参松养心胶囊、稳心颗粒等。养心定悸胶囊由石药集团河北永丰药业有限公司生产，1999年上市。适应症为养血益气，复脉定悸。用于气虚血少，心悸气短，心律不齐，盗汗失眠，咽干舌燥，大便干结。养心定悸胶囊可以益气补血，调理心脏功能，促进血液循环，改善心律不齐。国家医保乙类，日治疗费用20.62元。参松养心胶囊是北京以岭药业生产，2003年上市，适应症为益气养阴，活血通络，清心安神。用于治疗冠心病室性早搏属气阴两虚，心络瘀阻证，症见心悸不安，气短乏力，动则加剧，胸部闷痛，失眠多梦，盗汗，神倦懒言。参松养心胶囊可以降低心律失常发生率，缩短心律失常持续时间，减轻心律失常的程度，降低动脉血压、冠脉阻力及心肌耗氧量。国家医保甲类，基药，日治疗费用8.5元。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	参龙宁心胶囊36粒说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	<a href="#">↓ 下载文件</a>	参龙宁心胶囊注册批件.pdf	

(进口药品)。如首次上市版本  
和最新版不同，请分别提供