

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： 氟替美维吸入粉雾剂

企业名称： 葛兰素史克（中国）投资
 有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 18:56:33	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）	氟替美维吸入粉末剂	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2024年12月31日		
核心专利类型1	糠酸氟替卡松化合物专利	核心专利权期限届满日1	2021-08
核心专利类型2	维兰特罗化合物专利	核心专利权期限届满日2	2022-09
核心专利类型3	乌美溴铵化合物专利	核心专利权期限届满日3	2027-07
核心专利类型1	糠酸氟替卡松化合物专利	核心专利权期限届满日1	2021-08
核心专利类型2	维兰特罗化合物专利	核心专利权期限届满日2	2022-09
核心专利类型3	乌美溴铵化合物专利	核心专利权期限届满日3	2027-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每盒含糠酸氟替卡松100µg、乌美溴铵62.5µg（按C ₂₉ H ₃₄ NO ₂ 计）与三苯乙酸维兰特罗25µg（按C ₂₄ H ₃₃ Cl ₂ NO ₅ 计），递送剂量为糠酸氟替卡松92µg、乌美溴铵55µg（按C ₂₉ H ₃₄ NO ₂ 计）与三苯乙酸维兰特罗22µg（按C ₂₄ H ₃₃ Cl ₂ NO ₅ 计）。		
上市许可持有人（授权企业）	GlaxoSmithKline Trading Services Limited.		
说明书全部适应症/功能主治	适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗，每日一次使用。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限中重度慢性阻塞性肺病。		
所治疗疾病基本情况	1.疾病表现：慢阻肺特征是持续存在的气流受限和相应的呼吸系统症状。如果没有得到早期充分治疗，病情没有及时控制，会导致反复症状发作和急性加重。发病机理：病理学改变主要是气道和（或）肺泡异常，通常与显著暴露于有害颗粒或气体相关。主要症状：慢性咳嗽、咳痰和呼吸困难。2.发病率205.89/10万；20岁及以上成人患病率为8.6%，其中10%为轻度患者；死亡率65.20/10万。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.与本品同为治疗慢阻肺的单一装置三联吸入药物包括“布地格福吸入气雾剂”（商品名：倍择瑞），上市时间为2019年12月，医保覆盖范围为“限慢性阻塞性肺疾病”，与其说明书适应症一致。2.相比参照药品布地格福，1）本品能够显著改善肺功能110.77 ml，降低急性加重发生风险39%。并且具有创新的易纳器装置，易学易用，1分钟学会；稳定递送；99.8%的患者可完成有效吸入；日常使用更简单，无需掌握手口协调，无需预充和清洁。2）本品为干粉吸入装置（DPI），不含抛射剂，对环境产生积极影响；而参照药品的加压定量吸入剂（pMDI）因含抛射剂氟氢烷，在装置使用及废弃阶段会造成高碳排放。本品每支碳排放量仅为参照药品的6%（0.8 vs. 13.5kg CO ₂ e/支），为低碳减排做出贡献。3）成本效果分析显示：使用本品的患者相比布地格福具有绝对药物经济学优势，即质量调整生命年（QALY）更高，医疗总成本更低。		

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 氟替美维吸入粉雾剂说明书-最新版.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 氟替美维吸入粉雾剂药品注册证-最新版.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 氟替美维吸入粉雾剂药品注册证-首次上市版.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 氟替美维吸入粉雾剂PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 氟替美维吸入粉雾剂PPT2.pptx

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗，每日一次使用。	2019-11-04	本品仅用于经口吸入。吸入后，患者应用清水漱口，但不要将水咽下，以减少口咽部念珠菌病的风险。本品应在每天同一时间使用，每日一次，每次一吸。每日使用本品不要超过1次。

参照药品

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额（元）
布地格福吸入气雾剂	是	每瓶120揿，每揿含布地奈德160μg、格隆铵7.2μg和富马酸福莫特罗4.8μg	239	推荐剂量和最大剂量为每次2吸，每日2次，仅可通过经口吸入途径服药。	日均费用	-	7.97

参照药品选择理由：与本品适应症相同，参照药品医保支付范围与适应症一致。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
-------	-------------

试验对照药品	布地奈德福莫特罗粉吸入剂
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	适用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的维持治疗, 每日一次使用。
对主要临床结局指标改善情况	一项包括35%急性加重低风险患者的研究显示: 无论患者是否既往1年内发生急性加重事件, 本品均能够显著改善肺功能和生活质量。 1.在既往1年内发生过 (差值=167ml)和未发生急性加重事件的患者中 (差值=176ml), 本品均显著改善用药前晨间FEV1谷值。 2. 在既往1年内发生过 (差值=2.3)和未发生急性加重事件的患者中 (差值=2.1), 本品均显著改善SGRQ评分。
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)	↓ 下载文件 对比布地奈德福莫特罗的RCT研究.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	布地格福吸入气雾剂
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	适用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的维持治疗, 每日一次使用。
对主要临床结局指标改善情况	相比参照药品布地格福, 本品能够显著改善肺功能, 降低急性加重发生风险。 1. 本品FEV1谷值较基线改善值相比布地格福显著增加110.77ml (P<0.0001)。 2. 本品急性加重年发生率相比布地格福更低 (IR ratio=0.61, P=0.0034)。
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)	↓ 下载文件 对比布地格福的网络荟萃分析.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	布地奈德福莫特罗粉吸入剂
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	适用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的维持治疗, 每日一次使用。
对主要临床结局指标改善情况	一项包括35%急性加重低风险患者的研究显示: 无论患者是否既往1年内发生急性加重事件, 本品均能够显著改善肺功能和生活质量。 1.在既往1年内发生过 (差值=167ml)和未发生急性加重事件的患者中 (差值=176ml), 本品均显著改善用药前晨间FEV1谷值。 2. 在既往1年内发生过 (差值=2.3)和未发生急性加重事件的患者中 (差值=2.1), 本品均显著改善SGRQ评分。
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)	↓ 下载文件 对比布地奈德福莫特罗的RCT研究.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	布地格福吸入气雾剂
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	适用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的维持治疗, 每日一次使用。
对主要临床结局指标改善情况	相比参照药品布地格福, 本品能够显著改善肺功能, 降低急性加重发生风险。 1. 本品FEV1谷值较基线改善值相比布地格福显著增加110.77ml (P<0.0001)。 2. 本品急性加重年发生率相比布地格福更低 (IR ratio=0.61, P=0.0034)。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 对比布地格福的网络荟萃分析.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2024年版慢性阻塞性肺疾病全球倡议 (GOLD)推荐三联治疗 1) ICS/LABA/LAMA作为稳定期初始治疗推荐之一 2) ICS/LABA不再单独作为慢阻肺病治疗药物推荐；如有ICS使用指征，因ICS/LABA/LAMA治疗被证明优于ICS/LABA，可优先选用ICS/LABA/LAMA治疗 3) ICS/LABA/LAMA能够降低病死率，达成慢阻肺病长期管理目标</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗，每日一次使用。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 2024年版慢性阻塞性肺疾病全球倡议GOLD中文版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2021年版中国慢阻肺指南推荐三联治疗 1) ICS/LABA/LAMA作为稳定期初始治疗推荐之一 2) ICS/LABA/LAMA可以降低慢阻肺病患者的急性加重风险，改善症状，降低全因死亡率</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗，每日一次使用。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 中国慢阻肺指南2021版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2024年版慢性阻塞性肺疾病全球倡议 (GOLD)推荐三联治疗 1) ICS/LABA/LAMA作为稳定期初始治疗推荐之一 2) ICS/LABA不再单独作为慢阻肺病治疗药物推荐；如有ICS使用指征，因ICS/LABA/LAMA治疗被证明优于ICS/LABA，可优先选用ICS/LABA/LAMA治疗 3) ICS/LABA/LAMA能够降低病死率，达成慢阻肺病长期管理目标</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗，每日一次使用。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 2024年版慢性阻塞性肺疾病全球倡议GOLD中文版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2021年版中国慢阻肺指南推荐三联治疗 1) ICS/LABA/LAMA作为稳定期初始治疗推荐之一 2) ICS/LABA/LAMA可以降低慢阻肺病患者的急性加重风险，改善症状，降低全因死亡率</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗，每日一次使用。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 中国慢阻肺指南2021版.pdf</p>
<p>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</p>	<p>2项国际多中心III期临床（包括596例中国受试者）为支持本品COPD维持治疗的临床有效性的证据。试验CTT116853用于评估本品相对于布地奈德/福莫特罗（BUD/FOR）二联的安全有效性。结果显示，在整体人群中，联合主要疗效终点均显示本品组优于二联复方组，FEV1组间差异为171 mL，$p < 0.001$，SGRQ总评分组间差异为-2.2个单位，$p < 0.001$。次要疗效终点的结果也提示本品组相比于二联复方组的改善作用更强。中国亚组的主要和大部分次要疗效终点结果与整体人群趋势一致。试验CTT116855用于评估本品三联相对于糠酸氟替卡松/维兰特罗（FF/VI）合用和乌美溴铵/维兰特罗（UMEC/VI）合用的安全有效性。采用“治疗期间中度/重度急性加重的年发生率”为主要疗效终点。结果显示，在整体人群中，主要疗效终点显示本品组优于两成分合用组。中国亚组（5.2%）在本品与FF/VI合用组的年发生率比值结果上与整体人群趋势一致（发生率比值：0.84），次要疗效终点的结果也提示本品组相比于两成分合用组的改善作用更强。经风险效益评估，支持本品进口用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 氟替美维吸入粉雾剂上市技术审评报告.pdf</p>

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	2项国际多中心III期临床（包括596例中国受试者）为支持本品COPD维持治疗的临床有效性的证据。试验CTT116853用于评估本品相对于布地奈德/福莫特罗（BUD/FOR）二联的安全有效性。结果显示，在整体人群中，联合主要疗效终点均显示本品组优于二联复方组，FEV1组间差异为171 mL， $p < 0.001$ ，SGRQ总评分组间差异为-2.2个单位， $p < 0.001$ 。次要疗效终点的结果也提示本品组相比于二联复方组的改善作用更强。中国亚组的主要和大部分次要疗效终点结果与整体人群趋势一致。试验CTT116855用于评估本品三联相对于糠酸氟替卡松/维兰特罗（FF/VI）合用和乌美溴铵/维兰特罗（UMEC/VI）合用的安全有效性。采用“治疗期间中度/重度急性加重的年发生率”为主要疗效终点。结果显示，在整体人群中，主要疗效终点显示本品组优于两成分合用组。中国亚组（5.2%）在本品与FF/VI合用组的年发生率比值结果上与整体人群趋势一致（发生率比值：0.84），次要疗效终点的结果也提示本品组相比于两成分合用组的改善作用更强。经风险效益评估，支持本品进口用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 氟替美维吸入粉雾剂上市技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品报告的最常见不良反应是鼻咽炎（7%）、头痛（5%）和上呼吸道感染（2%）。由于吸入给药后达到的血浆浓度低，在临床剂量下预期不太可能出现FF/UMEC/VI介导的临床显著药物相互作用。用药禁忌、注意事项等详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.药品上市后，各国家和地区药监部门5年内未发布安全性警告、黑框警告或要求撤市。2.药物监测中发生率较高的不良反应均为已列入说明书不良反应，例如鼻咽炎、头痛等。基于对国内外数据的综合审查，本品在推荐条件下用于治疗获批适应症时获益风险仍保持有利。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	1.本品作为具有明显治疗优势的创新药被国家药监局纳入优先审评程序。其创新长效三分子糠酸氟替卡松（ICS）、维兰特罗（LABA）和乌美溴铵（LAMA）兼备强效与长效，最大化协同增效。2.本品具有创新的易纳器装置，具有两大核心设计：歧管设计，高效递送；同轴联动，一步激活。并且，本品干粉吸入装置（DPI），不含抛射剂，对环境产生积极影响。
创新性证明文件	↓ 下载文件 氟替美维吸入粉雾剂创新性报告.pdf
应用创新	1.本品是全球唯一一天一次用于慢阻肺病治疗的单一装置三联吸入治疗方案。强效和长效双重保障，持续24小时更强改善肺功能，更好管理急性加重风险和提高依从性。2.本品易纳器装置易学易用，1分钟学会；易纳器稳定递送，99.8%的患者可完成有效吸入；日常使用更简单，无需掌握手口协调，无需预充和清洁。本品每支碳排放量仅为参照药品的6%（0.8 vs. 13.5kg CO ₂ e/支），为低碳减排做出贡献
应用创新证明文件	↓ 下载文件 氟替美维吸入粉雾剂应用创新性报告.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1.本品显著改善患者症状与肺功能、降低加重风险，提升“健康中国2030”行动计划重点防治疾病之一的“慢阻肺病”患者的健康水平。2.本品不含抛射剂，属于绿色吸入装置，在提高患者健康水平的同时，为低碳减排做出贡献，改善患者赖以生存的环境。2023年数据显示：参照药品的碳排放是本品的近42倍（72531吨 vs. 1735吨）。
符合“保基本”原则描述	1.早期干预与规范化起始治疗是慢阻肺病长期治疗有效性的关键。去除本品医保限制，按说明书支付，有助于保障轻度患者的医保用药。2.本品原医保支付范围2023和2024年实际基金支出未超过上次医保续约提交的预期基金支出；预计未来本品新增医保支付范围的基金支出相比原医保支付范围的基金支出增加有限，且由于替换了价格更高三联药物的部分市场份额，能够节省医保基金。
弥补目录短板描述	1.目前轻度患者可使用的医保报销范围内的吸入药物有限，使用本品不能享受医保报销政策，患者经济负担较高。2.相比目录内其他三联制剂、双联制剂和单药制剂，本品能够显著改善肺功能，降低急性加重年发生风险。同时，本品易纳

器装置易学易用、稳定递送、更加适合患者使用，显著优于其他药品的吸入装置。

临床管理难度描述

1.本品每日一次，每次一吸，没有额外用药需求。可以减少对于患者日常生活的影响，提高患者的依从性，降低临床管理的难度。 2.本品仅适用于慢阻肺病的长期维持治疗。慢阻肺病有明确的指南规范和清晰的临床路径，能够避免临床滥用风险或超说明书用药的问题。