

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：布地格福吸入气雾剂

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 11:03:32	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）	布地格福吸入气雾剂	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品2.3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利1	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利2	核心专利权期限届满日2	2030-05
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利3	核心专利权期限届满日3	2030-05
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利1	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利2	核心专利权期限届满日2	2030-05
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利3	核心专利权期限届满日3	2030-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1) 每瓶120揆，每揆含布地奈德160μg、格隆铵7.2μg和富马酸福莫特罗4.8μg。2) 每瓶56揆，每揆含布地奈德160μg、格隆铵7.2μg和富马酸福莫特罗4.8μg。		
上市许可持有人（授权企业）	Astrazeneca AB		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限慢性阻塞性肺疾病。		
说明书用法用量	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。		
所治疗疾病基本情况	慢阻肺病是一种异质性肺部状态，以呼吸困难、咳嗽、咳痰、急性加重为典型特征，是由气道和/或肺泡异常所导致持续性、进展性的气流受限。中国有近1亿慢阻肺病患者，≥40岁人群患病率13.7%，每年超91万人死于慢阻肺病，占全球慢阻肺病死亡数的31%。然而只有20%左右的患者明确诊断为慢阻肺病，错过及时诊治会使得疾病持续进展，给患者带来巨大的负担，因此，慢阻肺亟需早识别，早诊断，早治疗，并且长期规范的治疗。		
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三联吸入制剂：1) 氟替美维吸入粉雾剂：上市时间为2019年11月，2021年纳入医保目录，医保支付范围为“限中重度慢性阻塞性肺病”；2) 倍氯福格吸入气雾剂：上市时间为2022年4月，2023年纳入医保目录，医保支付范围为“限慢性阻塞性肺疾病”。2. 与其他三联吸入制剂相比，布地格福吸入气雾剂在有效性、安全性、创新性、经济性方面均有优势：1) 有效性：ETHOS与IMPACT研究间匹配校正的间接比较显示布地格福吸入气雾剂对比氟替美维吸入粉雾剂降低了全因死亡率39%（未校正p=0.030*）；2) 安全性：布地格福吸入气雾剂所含的布地奈德是FDA唯一*批准妊娠安全B类的糖皮质激素；3) 创新性：布地格福吸入气雾剂是唯一*通过采用创新共悬浮给药技术的令畅®装置实现单个装置给药的强效三联吸入制剂。在同等低吸流速下，相比氟替美维和倍氯福格，布地格福吸入气雾剂的三种成分在全肺及小气道沉积率均更高；4) 经济性：国外研究显示相比氟替美维，布地格福吸入气雾剂提高中重度慢阻肺患者的健康产出并节约医疗成本。		

企业承诺书	↓ 下载文件 2024年NRDL网上申报企业承诺书医药青岛.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 布地格福吸入气雾剂说明书修订日期2024年03月11日.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 布地格福吸入气雾剂《进口药品注册证书》复印件和补充申请批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY