

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：盐酸芬戈莫德胶囊

企业名称：北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 14:14:03	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）	盐酸芬戈莫德胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药5.1类		
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	0.5mg/粒（按C19H33NO2计）		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	用于10岁及以上患者复发型多发性硬化（RMS）的治疗		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限10岁及以上患者复发型多发性硬化（RMS）的患者		
说明书用法用量	口服；每日一次，每次一片（0.5mg）		
所治疗疾病基本情况	多发性硬化是我国第一批罕见病目录病种，患者疾病表现为反复复发和残疾进展，通常用EDSS评分表示患者疾病严重程度，评分越高，疾病进展越严重。根据最新文献数据，多发性硬化患者发病率为0.000235%，患病率为0.00244%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病领域内中国上市且纳入医保的产品有：- 特立氟胺(原研)：2018年上市，2020年纳入医保 - 西尼莫德：2020年上市，2021年纳入医保 - 奥法妥木单抗：2021年上市，2023年纳入医保 - 富马酸二甲酯：2021年上市，2023年纳入医保 - 奥扎莫德：2023年上市，2024年纳入医保 - 醋酸格拉替雷：2023年上市，未纳入医保 芬戈莫德是唯一可以用于10岁以上儿童复发型多发性硬化的口服药物。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-北京诺华制药有限公司.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盐酸芬戈莫德胶囊-最新版法定说明书-20240322更新.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 盐酸芬戈莫德胶囊-药品注册证书-国药准字HJ20190044.pdf		