

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：布林佐胺噻吗洛尔滴眼液

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 14:09:08	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）	布林佐胺噻吗洛尔滴眼液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药		
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	5ml：布林佐胺 50mg和马来酸噻吗洛尔25mg（以噻吗洛尔计）。		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Europharm Limited		
说明书全部适应症/功能主治	降低成人开角型青光眼或高眼压症患者的眼内压（IOP），用于对单一药物疗效不佳的患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限二线用药		
说明书用法用量	供眼部用药。每日2次，每次1滴，将本品滴入患眼结膜囊内。		
所治疗疾病基本情况	青光眼是世界首位不可逆致盲眼病，高眼压症是青光眼的重要危险因素，根据中国流调数据，2020年接受联合用药治疗的开角型青光眼或高眼压症患者约110万人。若不合理治疗均会严重影响视力健康甚至导致失明，单眼致盲率高达36.3%。青光眼单药治疗达标率仅25-50%，不及时和不规范治疗是致盲的重要原因。单药治疗2年后约75%患者需要使用2种或以上药物才能达到目标眼压。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	近4年，无同疾病治疗领域内或同药理作用药品进入医保目录，竞争格局稳定。有效性：与单方相比，固定复方制剂优势显著，可减少滴药次数，提高患者治疗依从性；避免药物“洗脱”，确保药物疗效；减少防腐剂暴露，降低副作用，保护患者眼表健康。国内外治疗权威指南/共识一致推荐单药治疗不能达标时优先选用复方制剂。布林佐胺噻吗洛尔可持续降低眼内压长达24小时，降压效果显著优于单药治疗，与单药联合组疗效相当。52周治疗后患者平均眼内压相对于基线均显著降低，具有长期有效性。此外，使用两个单药联合治疗的患者，换用布林佐胺噻吗洛尔固定复方制剂后，眼内压进一步显著降低。安全性：布林佐胺噻吗洛尔滴眼液味觉障碍不良事件明显低于布林佐胺组，其它不良事件发生率与布林佐胺或噻吗洛尔相似或更低，与单药联合安全性相当。经济性：最小成本分析结果显示，布林佐胺噻吗洛尔滴眼液降压疗效与单药联合相当，价格更低，具有绝对经济学优势。		
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 布林佐胺噻吗洛尔滴眼液-最新版法定说明书-20240228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 布林佐胺噻吗洛尔滴眼液-药品注册证书-国药准字HJ20181122.pdf		