

2022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	2022-07-10 23:44:45	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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
是否为独家	是	说明书全部注册规格	每瓶120揅，每揅含布地奈德160μg、格隆铵7.2μg和富马酸福莫特罗4.8μg 每瓶56揅，每揅含布地奈德160μg、格隆铵7.2μg和富马酸福莫特罗4.8μg
上市许可持有人	Astrazeneca AB		
当前是否存在专利纠纷	否		
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。		
现行医保目录的限定支付范围	限中重度慢性阻塞性肺病		
说明书中联合用药规定	无		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗。	2019年12月18日	本品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。

新增适应症或功能主治参照药品

- 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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（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
无	不适用

参照药品选择理由：不适用

三、有效性信息

试验类型1	随机双盲平行对照研究 (KRONOS)
试验对照药品	格隆溴铵/福莫特罗 (GFF) MDI 18/9.6 μ g, 布地奈德/福莫特罗 (BFF) MDI 320/9.6 μ g, 开放标签布地奈德/福莫特罗 (BUD/FORM DPI) 400/12 μ g
试验阶段	III期
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的维持治疗。
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	在24周内, 布地奈德/格隆溴铵/福莫特罗 MDI显著改善了FEV1 AUC 0-4, 其中相较于BFF MDI改善了104 mL, $p < 0.0001$, 相较于BUD / FORM DPI改善了91 mL, $p < 0.0001$ 。布地奈德/格隆溴铵/福莫特罗 MDI还显著改善了给药前FEV1谷值, 其中相较于GFF MDI改善了22 mL, $p = 0.0139$, 并且不劣于BUD / FORM DPI (-10 mL, $p = 0.4390$)。而在第24周, 使用布地奈德/格隆溴铵/福莫特罗 MDI组的患者与BFF MDI组的患者相比, 显著改善了FEV1 AUC0-4 (116 mL, $p < 0.0001$)。与GFF MDI相比, 第24周晨间用药前FEV1谷值与基线的变化则无明显改善 (13 mL, $p = 0.2375$)。
试验类型2	KRONOS事后分析
试验对照药品	格隆溴铵/福莫特罗 (GFF) MDI 18/9.6 μ g, 布地奈德/福莫特罗 (BFF) MDI 320/9.6 μ g, 开放标签布地奈德/福莫特罗 (BUD/FORM DPI) 400/12 μ g
试验阶段	III期事后分析
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的维持治疗。
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	相较于GFF, 在既往有急性加重风险的患者, 布地奈德/格隆溴铵/福莫特罗 MDI 可降低58%的急性加重率, 在既往没有急性加重史的患者中, 布地奈德/格隆溴铵/福莫特罗 MDI 可显著降低48%的急性加重率。
试验类型3	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
试验类型4	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	慢性阻塞性肺疾病诊治指南 (2021年修订版) 推荐: 吸入治疗是慢阻肺治疗的首选; 固定剂量三联可以降低慢阻肺患者的急性加重风险, 改善症状, 降低全因死亡率; 推荐作为急性加重高风险患者的优选治疗之一。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的维持治疗。

临床指南/诊疗规范推荐情况2	慢性阻塞性肺疾病全球倡议 2022 (GOLD 2022) 推荐: 对有频繁和/或重度急性加重史的患者, 固定剂量三联可显著降低急性加重风险和全因死亡率。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的维持治疗。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	
本次新增的适应症或功能主治	

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	用于支持布地格福吸入气雾剂COPD维持治疗临床有效性的证据主要来自2项关键III期试验 (PT010006、PT010005)。 1) 试验PT010006是评价本品对比二联治疗 (ICS/LABA、LABA/LAMA) 在中度至极重度COPD患者中对肺功能的改善作用, 结果显示主要疗效终点 (肺功能) 按照三种不同取值方式计算下, 本品组的改善优于二联复方; 2) 试验PT010005是评价本品对比二联治疗 (ICS/LABA、LABA/LAMA) 在中度至极重度COPD患者中减少COPD急性加重的作用。递交本次上市申请时, 试验PT010005尚未完成最终报告。递交的简要总结报告显示相比于二联治疗, 本品可以显著降低COPD患者的急性加重风险。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品常见的不良反应包括: 口腔念珠菌病、头痛、心悸、发音困难、咳嗽、恶心、肌痉挛、肺炎、高血糖症、焦虑、失眠、尿路感染。其他药物不良反应详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	布地格福吸入气雾剂的不良事件发生率与ETHOS和KRONOS中各治疗药物的安全性是一致的。布地格福吸入气雾剂320/14.4/9.6μg最常见 (发生率>5%) 的不良事件是鼻咽炎、上呼吸道感染和慢阻肺疾病恶化。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

五、创新性信息

创新程度	布地格福吸入气雾剂是目前中国市场上唯一实现三种药物分子一体通过单一装置给药具备3分钟快速且强效持久作用的三联吸入制剂, 与LABA/LAMA相比, 可显著降低慢阻肺中重度急性加重风险52%和全因死亡风险49%; 与ICS/LABA相比, 可快速并持续显著改善肺功能并显著降低高风险患者的中重度急性加重率20%, 且安全性数据良好。
应用创新	布地格福吸入气雾剂是目前中国市场上唯一通过创新共悬浮给药技术令畅®装置实现单一装置给药的三联吸入治疗方案, 好吸易用, 低吸气流速要求, 适合各级慢阻肺患者。同时单一装置益于提高依从性、治疗效果及降低经济负担。通过使用共悬浮液中的3μm多孔磷脂微粒作为药物载体, 可将不同密度药物吸附在一起, 可使药物在吸入装置中形成稳定悬浮, 轻质载体不会因振摇不同而出现剂量不均一, 且3μm优化气动粒径, 从而保证药物三分子有效、均一旦同时输送至肺部大小气道。
传承性 (仅中成药填写)	不适用

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国20岁及以上人群中慢阻肺的患病率为8.6%, 40岁以上为13.7%, 60岁以上人群患病率已超过27%, 估计我国总患病人数高达近1亿。由于我国较严重的老龄化、吸烟和空气污染问题, 可以预计, 未来慢阻肺发病形势将更趋严峻。其中轻度慢阻肺患者也存在急性加重风险, 轻度慢阻肺患者占比约为10.1%。慢阻肺患者单次住院后, 50%的病人在3.6年内死亡, 死亡率高于癌症和冠心病等严重疾病。由于慢阻肺患病人数多, 死亡率高, 社会经济负担重, 现已成为一个重要的公共卫生问题。急性加重可导致多种不良结局 (例如死亡), 是造成疾病负担和经济负担的主要原因。慢阻肺稳定期的患者需长期坚持使用合理的药物治疗, 预防急性加重, 避免肺功能进一步恶化, 提高患者的生活质量。
符合“保基本”原则描述	布地格福吸入气雾剂的获批适应症慢性阻塞性肺疾病, 患病率高, 农村患病率高于城市。且布地格福吸入气雾剂于2020年纳入医保 (谈判) 目录后, 2021年的实际使用量和2022年的预计使用量未超过2020年申报量, 对医保基金整体和长期影响可控。

弥补目录短板描述

轻度慢阻肺患者也存在急性加重风险，目前轻度的慢阻肺患者可使用的医保报销范围内的吸入药物有限，使用布地格福吸入气雾剂不能享受医保报销政策，患者经济负担较高。

布地格福吸入气雾剂是目前中国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，深入大小气道、肺部沉积率高达48%；低吸气流速要求，更适合老年患者，布地格福吸入气雾剂相比双联治疗更具成本效果优势。如果将报销范围拓宽到说明书适应症，使轻度慢阻肺患者更早获益，可减少患者后期的经济负担和医保基金的支付负担。

临床管理难度描述

目前获批适应症推荐剂量和最大剂量为每次2吸，每日2次。避免剂量滴定所带来的临床管理难度。无临床滥用。