

# 2023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：茚达特罗格隆溴铵吸入粉  
雾剂

企业名称：北京诺华制药有限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2023-07-14 15:09:48 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

|  |  |             |         |
|--|--|-------------|---------|
| 药品通用名称（中文、含剂型）                           | 茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂  | 药品类别        | 西药      |
| 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    |
| 协议到期时间                                   | 2023年12月31日  |             |         |
| 核心专利类型1                                  | 装置专利（吸入装置）   | 核心专利权期限届满日1 | 2025-05 |
| 核心专利类型1                                  | 装置专利（吸入装置）   | 核心专利权期限届满日1 | 2025-05 |
| 当前是否存在专利纠纷                               | 否  |             |         |
| 说明书全部注册规格                                | 每粒含马来酸茚达特罗 110μg（以 C24H28N2O3 计）和格隆溴铵 50μg（以 C19H28NO3 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                            | 本品适用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）（包括慢性支气管炎和肺气肿）患者维持性支气管舒张治疗以缓解症状。  |             |         |
| 现行医保目录的医保支付范围                            | 限中重度慢性阻塞性肺病。申请调整医保支付范围与说明书适应症一致，建议将备注调整为空白   |             |         |
| 所治疗疾病基本情况                                | 慢阻肺是一种异质性肺部疾病，由气道和/或肺泡异常所致持续性，常为进行性气流阻塞。严重者可合并肺动脉高压、慢性肺源性心脏病和呼吸衰竭。我国20岁以上人群慢阻肺患病率 8.6%，患者近 1亿人，仅20%左右明确诊断为慢阻肺。慢阻肺是全球第三大死因，给患者带来巨大痛苦和经济负担。轻度患者虽仅占10.1%，不及时治疗会进展到中重度慢阻肺，存在急性加重风险，亟需早识别、早诊断、早治疗，并长期规范治疗。  |             |         |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况                     | 单支扩剂噻托溴铵（思力华®）2006年在中国上市，为医保乙类，杰润®与之相比更好改善患者治疗靶点：改善呼吸困难评分2.4U，改善肺功能FEV1 176ml。杰润有额外的心血管获益，带来全面心肺保护。双支扩剂格隆溴铵福莫特罗（百沃平®）2020年在中国上市，同年通过医保谈判进入目录，每日2次给药，每次2吸；乌美溴铵维兰特罗（欧乐欣®）2018年在中国上市，通过2019年医保谈判进入目录，每日1吸。与常用的双支扩剂百沃平®、欧乐欣®相比，杰润®是唯一具有全面证据链的双支扩剂：如对比LAMA（长效抗胆碱能拮抗剂）和ICS/LABA（激素+长效β2受体激动剂）能够快速改善患者肺功能、改善症状、提高患者生活质量、降低急性加重风险及住院次数、且唯一具有心功能保护证据。一天一吸，杰润的给药装置比斯海乐®具有唯一的视听嗅三重正反馈机制，患者使用错误率低，使用依从性更好。 |             |         |
| 企业承诺书                                    | <a href="#">↓ 下载文件</a> 1茚达特罗格隆溴铵-企业承诺书-盖章.pdf  |             |         |
| 药品修改前法定说明书                               | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2茚达特罗格隆溴铵_说明书20210724版.pdf  |             |         |
| 药品修改后法定说明书                               | <a href="#">↓ 下载文件</a> 3茚达特罗格隆溴铵_最新说明书_20210906.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 | <a href="#">↓ 下载文件</a> 4茚达特罗格隆溴铵_进口药品注册证书.pdf  |             |         |

和最新版不同，请分别提供

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂-PPT1\_含经济性.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂-PPT2\_不含经济性.pptx

| 适应症或功能主治  | 获批时间       | 用法用量  |
|---|------------|---|
| 本品适用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）（包括慢性支气管炎和肺气肿）患者维持性支气管舒张治疗以缓解症状。 | 2017-12-28 | 用量：推荐剂量为每日一次，每次吸入一粒胶囊的药物，采用随附的药粉吸入器给药。推荐在每日相同的时间吸入本品。如果漏吸了某剂药物，请尽快在同一天补吸。应指导患者不得在一天中用药超过一次剂量。用法：本品仅用于经口吸入给药，本胶囊不得口服。胶囊只能采用随附的药粉吸入器给药。应该指导患者正确地使用本品。对于呼吸症状未见改善的患者应该询问是否吞咽了药物，而非吸入药物。请参考本说明书中的药粉吸入器安装和使用说明。 |

### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

| 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) |
|--------|---------|----|---------|------|--------|-------|-------|
| 无      | -       | -  | -       | -    | -      | -     | -     |

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：申请调整医保支付范围与说明书适应症一致，建议将备注调整为空白

### 联系人信息

|     |     |      |             |
|-----|-----|------|-------------|
| 联系人 | 马芳芳 | 联系电话 | 15011187039 |
|-----|-----|------|-------------|

### 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        | 噻托溴铵   |
| 试验阶段          | 获批后  |
| 适应症或功能主治      | 本品适用于成人慢性阻塞性肺疾病(COPD)(包括慢性支气管炎和肺气肿)患者维持性支气管舒张治疗以缓解症状。  |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 在347名完成研究的轻中度慢阻肺患者中，共97例轻度患者。与噻托溴铵相比，茚达特罗格隆溴铵110/50μg能够在12周给药前的FEV1谷值 (0.07±0.181 L vs. 0.01±0.185 L, p<0.05) 较基线差异改善显著，且达到最小临床获益的患者比例 |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
|                               | 更多(42.2% vs. 26.4%, p=0.001)。   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 茛达特罗格隆溴铵_有效性研究-翻译和原件.pdf   |
| 试验类型1                         | 单个样本量足够的RCT   |
| 试验对照药品                        | 噻托溴铵  |
| 试验阶段                          | 获批后   |
| 适应症或功能主治                      | 本品适用于成人慢性阻塞性肺疾病(COPD)(包括慢性支气管炎和肺气肿)患者维持性支气管舒张治疗以缓解症状。   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 在347名完成研究的轻中度慢阻肺患者中，共97例轻度患者。与噻托溴铵相比，茛达特罗格隆溴铵110/50μg能够在12周给药前的FEV1谷值(0.07±0.181 L vs. 0.01±0.185 L, p<0.05)较基线差异改善显著，且达到最小临床获益的患者比例更多(42.2% vs. 26.4%, p=0.001)。 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 茛达特罗格隆溴铵_有效性研究-翻译和原件.pdf   |

|   |   |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                | GOLD 2023：1) 推荐LABA+LAMA联合治疗作为B组初始治疗的唯一选择和E组的首选药物；2) 一项临床研究显示：LABA/LAMA在低风险且无使用ICS史的患者中，能够改善患者肺功能和症状以及生活质量。   |
| 适应症或功能主治                                      | 本品适用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）（包括慢性支气管炎和肺气肿）患者维持性支气管舒张治疗以缓解症状。   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 指南1-GOLD-2023-推荐内容翻译和原件.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                | 中国慢性阻塞性肺疾病诊疗指南2021：1) 在初始治疗方面：推荐LABA+LAMA联合治疗作为B组患者的初始治疗方案；2) 支气管舒张剂是慢阻肺的基础一线治疗药物，LABA+LAMA联合治疗能够改善气流受限，从而减轻慢阻肺的症状，包括缓解气促、增加运动耐力、改善肺功能和降低急性加重风险，提升生活质量。 |
| 适应症或功能主治                                      | 本品适用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）（包括慢性支气管炎和肺气肿）患者维持性支气管舒张治疗以缓解症状。   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 指南2-慢性阻塞性肺疾病诊治指南-2021年修订版.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                | ATS临床实践指南：在伴有呼吸困难或运动不耐受的患者中，推荐LABA/LAMA联合初始治疗   |
| 适应症或功能主治                                      | 本品适用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）（包括慢性支气管炎和肺气肿）患者维持性支气管舒张治疗以缓解症状。   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 指南3-2020ATS共识-推荐内容翻译和原件.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                | GOLD 2023：1) 推荐LABA+LAMA联合治疗作为B组初始治疗的唯一选择和E组的首选药物；2) 一项临床研究显示：LABA/LAMA在低风险且无使用ICS史的患者中，能够改善患者肺功能和症状以及生活质量。   |
| 适应症或功能主治                                      | 本品适用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）（包括慢性支气管炎和肺气肿）患者维持性支气管舒张治疗以缓解症状。   |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应                               | <a href="#">↓ 下载文件</a> 指南1-GOLD-2023-推荐内容翻译和原件.pdf  |

|   |   |
|---|---|
| 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）                |   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                | 中国慢性阻塞性肺疾病诊疗指南2021：1）在初始治疗方面：推荐LABA+LAMA联合治疗作为B组患者的初始治疗方案；2）支气管舒张剂是慢阻肺的基础一线治疗药物，LABA+LAMA联合治疗能够改善气流受限，从而减轻慢阻肺的症状，包括缓解气促、增加运动耐力、改善肺功能和降低急性加重风险，提升生活质量。 |
| 适应症或功能主治                                      | 本品适用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）（包括慢性支气管炎和肺气肿）患者维持性支气管舒张治疗以缓解症状。   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 指南2-慢性阻塞性肺疾病诊治指南-2021年修订版.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                | ATS临床实践指南：在伴有呼吸困难或运动不耐受的患者中，推荐LABA/LAMA联合初始治疗   |
| 适应症或功能主治                                      | 本品适用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）（包括慢性支气管炎和肺气肿）患者维持性支气管舒张治疗以缓解症状。   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 指南3-2020ATS共识-推荐内容翻译和原件.pdf  |
| 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               | 不适用   |
| 《技术审评报告》原文（可节选）                               | -   |
| 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               | 不适用   |
| 《技术审评报告》原文（可节选）                               | -   |



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

#### 四、安全性信息

|                      |  |
|----------------------|--|
| 药品说明书载载的安全性信息        | 本品常见不良反应包括：上呼吸道感染、咳嗽、鼻咽炎和泌尿道感染，代谢和营养疾病。其他药物不良反应请详见说明书。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 药品上市后，各国家或地区未发布安全性警告、黑框警告及撤市消息。长期应用安全性良好，且无意外安全性发现。    |
| 相关报导文献               | -  |

#### 五、创新性信息

|         |   |
|---------|---|
| 创新程度    | 首个全球上市的LABA/LAMA双支扩剂；首个中国上市的LABA/LAMA双支扩剂；唯一可以改善慢阻肺患者心功能的双支扩剂。中国已上市双支扩剂中，茚达特罗格隆溴铵（杰润®）是唯一具有全面证据链的双支扩剂，对比LAMA和LABA/ICS在多项指标均有优势，能够快速改善患者肺功能，减少急性加重，改善呼吸困难和症状，提高患者生活质量。 |
| 创新性证明文件 | <a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性1-茚达特罗格隆溴铵改善COPD患者心功能.pdf   |
| 应用创新    | 茚达特罗格隆溴铵（杰润®）是全球/中国首个用于成人慢性阻塞性肺疾病的LABA/LAMA双支扩剂。杰润®一天一次经  |

|             |  |
|-------------|--|
|             | 口吸入给药，用药方便。杰润®的吸入装置比斯海乐®具有视觉、听觉、味觉三重独特正反馈机制，该互动特点增强患者使用方便性，患者使用依从性高。比斯海乐®在吸气流速、手口协调性及操作准确性等重要参数方面均具优势；易学易吸易操作，吸气阻力低且操作失误率低，更适合中国慢阻肺患者。 |
| 应用创新证明文件    | <a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性2-茚达特罗格隆溴铵_装置专利和装置研究.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 | 我国20岁以上人群慢阻肺的患病率为8.6%，40岁以上为13.7%，总患病人数约1亿，仅20%左右明确诊断为慢阻肺。患病率随年龄增长而显著增多。慢阻肺是全球第三大死因，2020-2039年导致的直接费用将高达3.1万亿美元，慢阻肺已成为重要的公共卫生问题。稳定期慢阻肺的治疗目标是减少症状和降低急性加重风险。杰润®可以改善慢阻肺患者生活质量，提高肺功能，减少因急性加重住院的次数，降低急性加重风险。 |
| 符合“保基本”原则描述     | 茚达特罗格隆溴铵（杰润®）获批适应症慢性阻塞性肺疾病，因其充分的循证证据证实可有效改善患者肺功能及生活质量，降低急性加重风险。2023全球慢阻肺倡议书（GOLD指南）推荐双支扩剂是B组初始治疗的唯一选择和E组的首选药物。自2019年纳入医保谈判目录后，实际使用量一直未超过申报量，即使医保支付范围扩大至轻度患者（约占总患者人群的10.1%），也不会超量，对医保基金整体和长期影响可控。        |
| 弥补目录短板描述        | 目前在医保目录内，轻度慢阻肺患者可使用的吸入制剂有限，双支扩剂仅有格隆溴铵福莫特罗（百沃平®）可用于轻度患者。茚达特罗格隆溴铵（杰润®）相比于现有报销范围内的双支扩剂，研究证实可减少慢阻肺患者急性加重风险，并具备心功能的获益优势。且更具药物可及性。如果将报销范围拓宽到所有慢阻肺患者，使更多轻度慢阻肺患者可以早使用，早获益，减少减缓患者进入中重度的疾病负担和医保基金负担。              |
| 临床管理难度描述        | 每天一次给药，每次吸入一粒胶囊的药物，应用方便。且药物装置是唯一具有视听嗅三重正反馈机制的支扩剂，患者使用可以“听到、看到、有味道”，便于临床管理。适应症明确不存在滥用或者超说明书使用的风险。  |

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY