团 体 标 准

《医疗机构他汀类药品评价及遴选指标体系》

编 制 说 明

2023年6月

## 标准制定的必要性

《医疗机构药事管理规定》中明确规定医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会（组），制定本机构药品处方集和基本用药供应目录，建立药品遴选制度，审核本机构临床科室申请的新购入药品、调整药品品种或者供应企业和申报医院制剂等事宜。面对疾病谱的不断变化以及大量新药审批上市，医疗机构需要根据疾病特点和基本医疗卫生的需求，综合药品临床应用、药品标准变化、药品不良反应监测和临床综合评价等情况，及时对医疗机构用药目录调入调出，以满足医疗机构用药需求。

药品临床综合评价是动态调整药品目录的有效方法之一，经验表明，药品评价对于扩大基本药物供给、改善医药卫生服务质量、优化医药资源价值方面具有较大决策支撑作用。目前，我国药品临床综合评价已初步应用在以基本药物为核心的基本药物目录遴选与调整、规范临床用药等方面，已发布的药品评价指标涉及心血管用药、抗肿瘤药、儿童用药等领域，但药品评价工作中仍然存在以下问题：一是缺乏高质量的循证遴选依据和科学的决策模式。医疗机构制定本机构药品目录时，多基于以往临床用药经验，没有充分结合药品不良反应监测和临床综合评价等情况，导致部分入选的药物缺乏科学证据的支撑；二是药品评价过程透明性较差，决策公开度较低；三是药品评价指标缺乏针对性和定量性指标。国内已发布的药品评价标准大多根据相关指南评价药物的有效性、安全性，没有纳入与疾病有关的特征指标，无法直观体现药物具体的不良反应特性，且多以“严重”、“轻微”等非定量指标进行评价，大大降低了临床应用的可操作性，因此需要根据疾病和药物特点，进一步定量、细化指标。

动脉粥样硬化及随之引起的动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）是影响人类健康及导致人口死亡的首要病因，血脂异常特别是低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平升高被视为 ASCVD 的致病性危险因素。近 30 年来，中国人群的血脂水平逐步升高，血脂异常患病率明显增加。2012 年全国调查结果显示，中国成人血脂异常总体患病率由 2002 年的18.6%上升为 2012 年的 40.4%。2014 年中国脑卒中筛查与预防项目（CNSSPP）结果显示，中国≥ 40 岁居民年龄与性别标化的血脂异常总体患病率为 43.0%。我国儿童青少年高胆固醇血症患病率也有明显升高，预示未来中国成人血脂异常患病及相关疾病负担将继续加重。据预计，2016~2030 年期间，中国心血管疾病患病率的上升和人口老龄化可能会使急性心肌梗死发病人数增加 7500 万，脑卒中发病人数增加 1.18 亿，而心血管疾病的死亡人数将增加 3900 万；而这期间如果有效控制高血压和血脂异常，可避免 1000 万 ~ 2000 万急性心肌梗死、800 万 ~ 3000 万脑卒中以及 300 万~1000 万其他心血管疾病死亡，节省高达 9320 亿美元医疗成本。

他汀类亦称 3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶 A还原酶抑制剂，能够抑制胆固醇合成限速酶 HMG-CoA 还原酶，减少胆固醇合成，继而上调细胞表面 LDL 受体，加速血清 LDL 分解代谢。此外，还可抑制 VLDL 合成。因此他汀类能显著降低血清 TC、LDL-C 和 Apo B 水平，也能降低血清 TG 水平和轻度升高高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）水平。近 20 年来，多项大规模临床试验结果一致显示，他汀类药物在 ASCVD 一级和二级预防中均能显著降低心血管事件（包括心肌梗死、冠心病死亡和缺血性卒中等）发生风险，国内外相关指南都推荐临床上血脂异常治疗应首选他汀类调脂药物。

目前国内临床上主要使用的他汀类药品有洛伐他汀、辛伐他汀、普伐他汀、氟伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀和匹伐他汀，其作用机制、药学特性、不良反应等方面有一定的差别，临床使用也存在一些不合理之处，由此影响了患者治疗的依从性、持续性。科学开展他汀类药物综合评价，将大大提升他汀类药物的合理用药水平，有助于提升医疗机构特别是基层对血脂异常的诊疗水平，对降低人群整体心血管风险，防止 ASCVD 发生有着重要意义。

## 标准编制原则及依据

1.按照GB/T 1.1－2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》要求进行编制；

2.参照相关法律、法规和标准规范的规定，在编制过程中着重考虑条文的科学性、适用性和可操作性；

## 项目背景及工作情况

**（一）任务来源**

根据《河南省药学会团体标准管理办法》的有关规定，经河南省药学会团体标准工作委员会及相关专家技术审核，批准《医疗机构他汀类药品评价及遴选指标体系》团体标准立项。本标准由河南省药学会、郑州大学提出，河南省药学会归口。

根据立项申请书计划，本标准完成时限为12个月。

**（二）标准起草单位**

本标准的主要起草单位是郑州大学，负责标准文档起草及相关文件的编制。河南省人民医院、河南省阜外心血管病医院、郑州大学第一附属医院、郑州大学第五附属医院、河南中医药大学第一附属医院、河南省中医院、郑州市中心医院、郑州市第一人民医院、郑州市第七人民医院、郑州市第九人民医院、郑州市妇幼保健院、洛阳市中心医院、安阳市人民医院、焦煤（集团）中央医院、周口市中心医院、南阳市中心医院、信阳市中心医院为主要参与单位，负责标准中重要技术点的研究和建议，并参与标准内容的讨论。

**（三）标准研制过程及相关工作计划**

1.征求意见稿编制阶段：

任务下达后，项目承担单位郑州大学联合参与单位，于2022年6月成立标准编制组。编制组成员对河南省医疗机构他汀类药品使用等相关内容进行了调研，经汇总讨论后，编制组确定了标准中需要规定的主要技术内容。于2022年8月17日提交药学会立项，并组织起草组内征求意见，在不断完善的基础上，于8月31日在河南省药学会的组织下采取线下方式进行了立项评审并通过。立项通过后继续修改完善，于2022年10月16日完成初步修订并针对具体问题在起草组内再次进行了组内专家意见征求，于2022年12月11日完成了组内专家意见征求。于2022年12月18日和2023年4月19日向省内30位医疗机构临床医学及药学专家发出了两轮组外专家意见征求并回收，2023年6月29日在专家反馈意见基础上，形成了标准征求意见稿并提交给河南省药学会。

2.标准论证阶段：

标准拟于2023年8月上旬由河南省药学会以视频会议或线下的形式组织专家评审会。标准编制组将根据评审会与会专家的建议进行修改与完善。

## 标准制定的基本原则

标准编制过程中，遵循了以下基本原则：

1.符合国家的政策，贯彻国家的法律法规。

2.标准需要具有行业特点，指标及其对应的要求积极参照采用国家标准和行业标准。

3.标准能够体现出技术的先进性以及应用的经济性。

4.标准能够为技术的研发、改进指出明确的方向。

5.标准需要具有科学性、先进性和可操作性。

6.标准要能够结合行业实际情况和技术特点。

7.与相关标准法规协调一致。

8.标准要从全局出发，考虑全社会的综合效益。

9.适时制定，适时复审。

## 标准主要内容

本文件规定了他汀类药品评价指标、安全性评价、有效性评价等术语定义和他汀类药品评价指标体系的内容及评价方法等。

正文部分分为三个部分，内容包括：他汀类药品评价指标体系、评价方法，以及评价细则。

## 与有关法律法规和强制性标准的关系

本标准的编制遵守和符合相关法律法规和强制性标准要求。规范性引用文件包括：

《医疗机构药事管理规定》

《关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号）

《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》（国卫医发〔2020〕2号）

《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》（国卫药政发〔2019〕1号）

《国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》（国卫药政函〔2019〕80号）

《国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》（国卫办药政发〔2021〕16号）

《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

## 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中没有重大分歧意见。

## 后续贯彻措施

编制组建议由河南省药学会团体标准工作委员会及相关行业标准化管理机构组织贯彻本标准的相关活动：

1.利用各种活动（如行业协会的管理和活动、专家培训、标准化技术刊物、网上信息等）尽可能向省内外各医疗机构宣贯该标准。

2.积极推进各起草单位对标准应用的试点示范，推进河南省医疗机构用药目录品种的规范及结构优化，提高临床他汀类调血脂药物的合理应用，促进本标准在省内各医疗机构的实施。

建议本标准发布之日起半年内实施。

## 其他应说明的事项

无。

《医疗机构他汀类药品评价及遴选指标体系》标准编制组

2023年6月