|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
|  | |  |
|  | |  |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 团体标准 | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | |  |  |  |
|  | | | |  |  |  |
|  | | | |  |  |  |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 医疗机构他汀类药品评价及遴选指标体系 | | | | | | |
| Evaluation and selection indicators system of statins in medical institutions | | | | | | |
|  | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
|  | | |
| 2023- - 发布 |  | 2023- - 实施 |
|  | | |
| 河南省药学会 发布 | | |

目 次

[目 次 I](#_Toc138448581)

[前 言 III](#_Toc138448582)

[引 言 IV](#_Toc138448583)

[医疗机构他汀类药品评价及遴选指标体系 5](#_Toc138448584)

[1. 范围 5](#_Toc138448585)

[2. 规范性引用文件 5](#_Toc138448586)

[3. 术语和定义 5](#_Toc138448587)

[3.1 指标 Indicator 5](#_Toc138448588)

[3.2 指标体系 Indicator system 5](#_Toc138448589)

[3.3 他汀类药品 Statins 5](#_Toc138448590)

[3.4 他汀类药品评价指标 Indicator of Statins 6](#_Toc138448591)

[3.5 他汀类药品评价指标体系 Indicator system of Statins 6](#_Toc138448592)

[3.6 一级评价指标 First grade assessment indicator 6](#_Toc138448593)

[3.7 二级评价指标 Second grade assessment indicator 6](#_Toc138448594)

[3.8 三级评价指标 Third grade assessment indicator 6](#_Toc138448595)

[3.9 指标权重 Indicator weight 6](#_Toc138448596)

[3.10 安全性评价 Safety evaluation 6](#_Toc138448597)

[3.11 有效性评价 Validity evaluation 6](#_Toc138448598)

[3.12 经济性评价 Economic evaluation 6](#_Toc138448599)

[3.13 创新性评价 Innovation evaluation 6](#_Toc138448600)

[3.14 适宜性评价 Suitability evaluation 7](#_Toc138448601)

[3.15 可及性评价 Accessibility evaluation 7](#_Toc138448602)

[4. 评价指标体系 7](#_Toc138448603)

[4.1安全性评价 7](#_Toc138448604)

[4.2有效性评价 8](#_Toc138448605)

[4.3经济性评价 8](#_Toc138448606)

[4.4适宜性评价 8](#_Toc138448607)

[4.5创新性评价 9](#_Toc138448608)

[4.6可及性评价 9](#_Toc138448609)

[5. 评价方法 9](#_Toc138448610)

[5.1 计算过程 9](#_Toc138448611)

[5.2 计算方法 9](#_Toc138448612)

[6. 评价细则 10](#_Toc138448613)

[6.1 安全性评价 10](#_Toc138448614)

[6.2 有效性评价 11](#_Toc138448615)

[6.3 经济性评价 12](#_Toc138448616)

[6.4 适宜性评价 13](#_Toc138448617)

[6.5 创新性评价 15](#_Toc138448618)

[6.6 可及性评价 15](#_Toc138448619)

[**附录A （资料性） 评价指标的权重** 16](#_Toc138448620)

[参考文献 18](#_Toc138448621)

前 言

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则体例格式起草。

本标准提出单位：河南省药学会、郑州大学。

本标准归口单位：河南省药学会。

本标准起草单位：郑州大学、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。

# 引 言

《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）强调要加强医疗机构药品配备管理，规范医疗机构用药目录。《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）指出：“鼓励公立医疗机构结合基础积累、技术特长和自身需求，重点对基本药物临床使用的安全性、有效性、经济性等开展综合评价，并将评价结果应用于药品采购目录制定、药品临床合理使用、提供药学服务、控制不合理药品费用支出等方面。”

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。他汀类药品在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）危险，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等，其作用机制、药学特性、不良反应等方面也有一定的差别，临床使用也存在一些不合理之处，由此也影响了患者治疗的依从性、持续性。

药品临床综合评价是聚焦临床实际用药问题及其涉及的药物政策决策问题，从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个维度开展科学规范的定性定量相结合的数据整合分析。但多数医院不具备进行开展规范性完整性评价的条件，亟需有一套药品评价与遴选的量化评分表，来为医院决策者遴选药物和临床合理使用药物提供科学依据。

《医疗机构他汀类药品评价及遴选指标体系》的制定遵循开放、透明、公平的原则，以相关指南为理论基础，结合临床用药特点，广泛采纳医疗机构药品使用、监测以及管理人员意见，评价标准具有较高的科学性、特殊性、时效性，可供各级医疗机构参考使用。有利于推动医疗卫生机构用药目录遴选和上下级医疗卫生机构用药目录衔接，提高药学服务和他汀类药品合理用药水平，控制不合理药品费用支出，提升卫生健康资源配置效率，具有较大的应用价值。

# 医疗机构他汀类药品评价及遴选指标体系

## 1. 范围

本标准从安全性、有效性、经济性、适宜性、创新性、可及性六个维度，规定了他汀类药品评价及遴选指标。

本标准适用于河南省医疗机构制定、调整、优化药品目录，保障医疗机构临床用药需求、促进药品公平可及、保障临床合理用药。

## 2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《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）

## 3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 指标 Indicator

实体的可测评属性。（GB/T 29834.1-2013,3.2）

### 指标体系 Indicator system

由若干个主要特征定义的指标构成反映该现象本质的系统。（GB/T 29834.1-2013,3.2）

### 他汀类药品 Statins

他汀类（Statins）亦称3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶A（3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A，HMG-CoA）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。他汀类药品是临床上常用的调血脂药。（《血脂异常基层诊疗指南（2019年）》）

### 他汀类药品评价指标 Indicator of Statins

用于评价他汀类药品在临床使用中关键特性的指标。

### 他汀类药品评价指标体系 Indicator system of Statins

由相互联系、相对独立、互相补充的系列他汀类药品评价指标所组成的，用于从安全性、有效性、经济性、适宜性、创新性、可及性六个维度评价他汀类药品在临床使用中关键特性的指标集合。

### 一级评价指标 First grade assessment indicator

指标体系中具有普适性、概括性的指标。

### 二级评价指标 Second grade assessment indicator

一级评价指标之下，可以体现他汀类药品在该维度下关键特性的指标。

### 三级评价指标 Third grade assessment indicator

二级评价指标之下，用于评价他汀类药品特性的具体的、可操作的、可验证的指标。

### 指标权重 Indicator weight

衡量各评价指标在他汀类药品评价体系中的重要程度。

### 安全性评价 Safety evaluation

指对药品质量及上市前后出现的或可能出现的用药风险进行科学评价的过程，包括药品不良反应及其他与用药有关的不良事件的发生风险。（《心血管病药品临床综合评价技术指南（2022年版 试行）》，以下五个指标定义均出自该文件）

### 有效性评价 Validity evaluation

有效性评价指对药品使用后对患者疾病状况的改善程度进行科学评估的过程。疾病状况的改善包括症状改善及预后改善。

### 经济性评价 Economic evaluation

药品经济性评价是指应用药物经济学的理论基础，比较分析不同药品之间的经济成本和健康产出的综合结果的过程，其目的是获得政策或临床决策所需的优选方案。

### 创新性评价 Innovation evaluation

通过分析判断药品与参比药品满足临床需求程度、鼓励国产原研创新等情况，进行药品的创新性评价。

### 适宜性评价 Suitability evaluation

药品的适宜性是指药品可在临床医生的指导下，能通过适宜的方式，快速、便捷、精确地作用于目标人群。

### 可及性评价 Accessibility evaluation

是指运用药物流行病学及药物经济学方法对药品供应能力、患者负担情况等进行综合科学评估的过程。

## 4. 评价指标体系

《医疗机构他汀类药品评价及遴选指标体系》的制定遵循开放、透明、公平的原则，以相关指南为理论基础，结合临床用药特点，广泛采纳医疗机构药品使用、监测以及管理人员意见，评价标准具有较高的科学性、特殊性、时效性，可供各级医疗机构参考使用。本指标从安全性、有效性、经济性、适宜性、创新性、可及性六个维度，对他汀类药品进行评价，指标共包含6个一级指标，23个二级指标，44个三级指标。

### 4.1 安全性评价

安全性评价包含1个一级指标，6个二级指标，18个三级指标。安全性评价指标见表1。

表1 安全性评价指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一级指标** | **二级指标** | **三级指标** |
| 安全性 | 不良反应 | 横纹肌溶解 |
| 新发糖尿病风险 |
| 肝功能异常 |
| 认知功能障碍 |
| 过敏性反应 |
| 药物相互作用 | 药品类别指数 |
| 特殊人群 | 老人可用 |
| 孕妇可用 |
| 哺乳期妇女可用 |
| 肝功能异常可用 |
| 肾功能异常可用 |
| 药物过量 | 毒性反应指数 |
| 处理措施指数 |
| 安全性信息公告 | 说明书中无黑框警示 |
| 未曾被要求修订说明书 |
| 药物警戒指数 |
| 其他安全性信息 | 药品主要成分及辅料明确 |
| 药品上市后在中国大陆医疗机构开展临床研究 |

### 4.2 有效性评价

有效性评价包含1个一级指标，6个二级指标，8个三级指标。有效性评价指标见表2。

表2 有效性评价指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一级指标** | **二级指标** | **三级指标** |
| 有效性 | 适应症 | 高胆固醇血症 |
| 混合型高脂血症 |
| 冠心病（或冠心病合并高胆固醇血症） |
| 治疗强度 | 降低LDL-C强度指数 |
| 体内过程 | 药物动力学参数完整性 |
| 临床推荐级别 | 推荐指数 |
| 一致性评价 | 一致性评价指数 |
| 全球使用情况 | 美、欧、日上市指数 |

### 4.3 经济性评价

经济性评价包含1个一级指标，5个二级指标，5个三级指标。经济性评价指标见表3。

表3 经济性评价指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一级指标** | **二级指标** | **三级指标** |
| 经济性 | 国家基本药物目录 | 《国家基本药物目录》收录指数 |
| 国家医保目录 | 《国家医保目录》收录指数 |
| 集中带量采购 | 集中带量采购指数 |
| 国家重点监控 合理用药药品 | 国家重点监控药品指数 |
| 药品日均治疗费用 | 药品日均治疗费用指数 |

### 4.4 适宜性评价

适宜性评价包含1个一级指标，3个二级指标，9个三级指标。适宜性评价指标见表4。

表4 适宜性评价指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一级指标** | **二级指标** | **三级指标** |
| 适宜性 | 使用方法 | 给药途径指数 |
| 给药时间限制指数 |
| 给药频次指数 |
| 剂量易掌握指数 |
| 给药与饮食限制指数 |
| 给药与工作限制指数 |
| 贮藏条件 | 温度指数 |
| 光照指数 |
| 有效期 | 有效期指数 |

### 4.5 创新性评价

创新性评价包含1个一级指标，1个二级指标，2个三级指标。创新性评价指标见表5。

表5 创新性评价指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一级指标** | **二级指标** | **三级指标** |
| 创新性 | 创新性 | 药品注册分类指数 |
| 发明专利指数 |

### 4.6 可及性评价

可及性评价包含1个一级指标，2个二级指标，2个三级指标。可及性评价指标见表6。

表6 可及性评价指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一级指标** | **二级指标** | **三级指标** |
| 可及性 | 药品可获得性 | 挂网指数 |
| 生产企业评估 | 国内上市指数 |

## 5. 评价方法

### 5.1 计算过程

他汀类药品评价得分根据其评价指标体系，其计算过程如下：

a）根据三级指标得分及权重，计算二级指标得分。

b）根据二级指标得分及权重，计算一级指标得分。

c）根据一级指标得分及权重，计算他汀类药品评价综合得分。

### 5.2 计算方法

#### 5.2.1 他汀类药品评价综合得分计算

他汀类药品评价综合得分按照公式（1）计算：

|  |  |
| --- | --- |
|  | ………（1） |

式中：

P —— 他汀类药品评价综合得分；

Ai —— 第i项一级指标得分，i=1，2，3，4，5，6；

Ci —— 第i个指标的权重。

#### 5.2.2 一级指标加权计算

一级指标分值按照公式（2）计算：

|  |  |
| --- | --- |
|  | ………（2） |

式中：

Ai —— 第i项一级指标得分；

n —— 第i项一级指标下二级评价指标总数；

Aij —— 第i项一级指标下第j项二级评价指标得分；

Cij —— 第i项一级指标下第j项二级评价指标的权重。

#### 5.2.3 二级指标加权计算

二级指标分值按照公式（3）计算：

|  |  |
| --- | --- |
|  | ………（3） |

式中：

Aij —— 第i项一级指标下第j项二级评价指标得分；

m —— 第i项一级指标、第j项二级评价下三级指标总数；

Aijk —— 第i项一级指标、第j项二级评价指标下第k项三级指标得分；

Cijk —— 第i项一级指标、第j项二级评价指标下第k项三级指标的权重。

## 6. 评价细则

### 6.1 安全性评价

#### 6.1.1 不良反应发生频率指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 不良反应发生频率 | 分值 |
| 非常罕见或无 | 4 |
| 罕见 | 3 |
| 少见 | 2 |
| 常见 | 1 |

#### 6.1.2 药品类别指数

|  |  |
| --- | --- |
| 药品类别指数 | 分值 |
| <2类 | 2 |
| 2类 | 1 |
| >2类 | 0 |

#### 6.1.3 特殊人群使用限制程度指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 使用限制程度 | 分值 |
| 非限制性使用 | 2 |
| 限制性使用 | 1 |
| 禁用/无资料 | 0 |

#### 6.1.4 药物过量毒性反应指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 毒性反应指数 | 分值 |
| 药物过量无毒性反应 | 1 |
| 药物过量有毒性反应 | 0 |

#### 6.1.5 药物过量处理措施指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 处理措施指数 | 分值 |
| 药物过量处理措施明确 | 2 |
| 药物过量有处理措施，但不明确 | 1 |
| 无处理措施 | 0 |

#### 6.1.6 药物警戒指数

|  |  |
| --- | --- |
| 药物警戒公告 | 分值 |
| 无 | 2 |
| 1次 | 1 |
| 2次及以上 | 0 |

### 6.2 有效性评价

#### 6.2.1 治疗强度指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 治疗强度 | 分值 |
| 高强度（每日剂量可降低LDL-C≥50%） | 3 |
| 中等强度（每日剂量可降低LDL-C 30%-50%） | 2 |
| 低强度（每日剂量可降低LDL-C≤30%） | 1 |

#### 6.2.2 体内过程参数完整性指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 体内过程参数完整性 | 分值 |
| 吸收、分布、代谢、排泄4个参数完整 | 2 |
| 吸收、分布、代谢、排泄4个参数不完整 | 1 |
| 吸收、分布、代谢、排泄4个参数均无 | 0 |

#### 6.2.3 临床推荐指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 临床推荐 | 分值 |
| 国家级诊疗规范推荐/临床诊疗路径推荐（国家卫生行政部门） | 10 |
| 近5年（或最新）指南Ｉ级推荐 | 8 |
| 近5年（或最新）指南Ⅱ级及以下推荐 | 6 |
| 区域临床诊疗路径推荐（省级卫生行政部门） | 4 |
| 近5年（或最新）专家共识优先推荐 | 2 |
| 均无推荐 | 0 |

#### 6.2.4 一致性评价指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 一致性评价 | 分值 |
| 原研药品/参比药品 | 4 |
| 通过一致性评价的仿制药品 | 2 |
| 未通过一致性评价药品 | 0 |

#### 6.2.5 药品上市指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 药品上市 | 分值 |
| 在美国、欧洲、日本均已上市 | 3 |
| 在美国或欧洲或日本上市 | 2 |
| 国内已上市，国外未上市 | 1 |

### 6.3 经济性评价

#### 6.3.1 《国家基本药物目录》收录指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 《国家基本药物目录》收录指数 | 分值 |
| 在《国家基本药物目录》，没有△要求 | 2 |
| 在《国家基本药物目录》，有△要求 | 1 |
| 不在《国家基本药物目录》 | 0 |

#### 6.3.2 《国家医保目录》收录指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 《国家医保目录》收录指数 | 分值 |
| 国家医保甲类，且没有支付限制条件 | 4 |
| 国家医保甲类，有支付限制条件 | 3 |
| 国家医保乙类/国家谈判药品，且没有支付限制条件 | 2 |
| 国家医保乙类/国家谈判药品，有支付限制条件 | 1 |
| 不在国家医保目录 | 0 |

#### 6.3.3 药品集中带量采购指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 药品集中带量采购指数 | 分值 |
| 国家集采中标药品 | 2 |
| 本省集采中标药品（包括各省联盟） | 1 |
| 均不属于 | 0 |

#### 6.3.4 国家重点监控药品指数

|  |  |
| --- | --- |
| 国家重点监控药品指数 | 分值 |
| 不属于国家重点监控药品 | 1 |
| 属于国家重点监控药品 | 0 |

#### 6.3.5 药品日均治疗费用指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 药品日均治疗费用指数 | 分值 |
| 日均治疗费用≤P20 | 10 |
| 日均费用在＞P20～P40之间 | 8 |
| 日均费用在＞P40～P60之间 | 6 |
| 日均费用在＞P60～P80之间 | 4 |
| 日均费用在＞P80～P100之间 | 2 |

### 6.4 适宜性评价

#### 6.4.1 给药途径指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 给药途径 | 分值 |
| 口服或外用 | 1 |
| 注射或其他途径 | 0 |

#### 6.4.2 给药时间限制指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 给药时间 | 分值 |
| 无限制 | 1 |
| 有限制 | 0 |

#### 6.4.3 给药频次指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 给药频次 | 分值 |
| qd | 3 |
| bid | 2 |
| tid | 1 |

#### 6.4.4 给药剂量指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 给药剂量 | 分值 |
| 整片或使用剂量易掌握 | 1 |
| 非整片或使用剂量不易掌握 | 0 |

#### 6.4.5 给药与饮食限制指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 给药与饮食 | 分值 |
| 给药不受饮食限制 | 1 |
| 给药受饮食限制 | 0 |

#### 6.4.6 给药与工作限制指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 给药与工作 | 分值 |
| 给药后不影响驾驶、高空作业或操作机器 | 1 |
| 给药后影响驾驶、高空作业或操作机器 | 0 |

#### 6.4.7 温度指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 贮藏温度 | 分值 |
| 常温 | 2 |
| 阴凉 | 1 |
| 冷藏/冷冻 | 0 |

#### 6.4.8 光照指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 贮藏光照 | 分值 |
| 无需避光或遮光 | 2 |
| 避光或遮光 | 1 |

#### 6.4.9 有效期指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 有效期 | 分值 |
| ≥36个月 | 2 |
| 24～＜36个月 | 1 |
| ＜24个月 | 0 |

### 6.5 创新性评价

#### 6.5.1 药品注册指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 药品注册分类 | 分值 |
| 1类：境内外均未上市的创新药 | 2 |
| 2类：境内外均未上市的改良型新药 | 1 |
| 均不属于 | 0 |

#### 6.5.2 发明专利指数

|  |  |
| --- | --- |
| 药品发明专利 | 分值 |
| 获得国内外发明专利 | 1 |
| 未获得发明专利 | 0 |

### 6.6 可及性评价

#### 6.6.1 挂网指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 河南省医药集中采购平台挂网指数 | 分值 |
| 已挂网，药品生产企业数量≥10 | 3 |
| 已挂网，药品生产企业数量5～＜10 | 2 |
| 已挂网，药品生产企业数量＜5 | 1 |
| 未在河南省医药集中采购平台挂网 | 0 |

#### 6.6.2 国内上市指数表

|  |  |
| --- | --- |
| 国内已药品上市指数 | 分值 |
| 药品生产企业数量≥30 | 3 |
| 药品生产企业数量15～＜30 | 2 |
| 药品生产企业数量＜15 | 1 |

**附录A  
（资料性）  
评价指标的权重**

在进行评价或考核时，选用他汀类药品评价指标体系表中参考指标权重。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一级指标层** | | **二级指标层** | | **三级指标层** | |
| **一级指标Ai** | **权重Ci** | **二级指标Aij** | **权重Cij** | **三级指标Aijk** | **权重Cijk** |
| 安全性 | 0.30 | 不良反应 | 0.36 | 横纹肌溶解 | 0.46 |
| 新发糖尿病风险 | 0.16 |
| 肝功能异常 | 0.25 |
| 认知功能障碍 | 0.07 |
| 过敏性反应 | 0.07 |
| 药物相互作用 | 0.24 | 药品类别指数 | 1.00 |
| 特殊人群 | 0.13 | 老人可用 | 0.32 |
| 孕妇可用 | 0.14 |
| 哺乳期妇女可用 | 0.11 |
| 肝功能异常可用 | 0.24 |
| 肾功能异常可用 | 0.19 |
| 药物过量 | 0.07 | 毒性反应指数 | 0.50 |
| 处理措施指数 | 0.50 |
| 安全性信息公告 | 0.16 | 说明书中无黑框警示 | 0.53 |
| 未曾被要求修订说明书 | 0.14 |
| 药物警戒指数 | 0.33 |
| 其他安全性信息 | 0.05 | 药品主要成分及辅料明确 | 0.33 |
| 药品上市后在中国大陆医疗机构 开展临床研究 | 0.67 |
| 有效性 | 0.39 | 适应症 | 0.38 | 高胆固醇血症 | 0.31 |
| 混合型高脂血症 | 0.20 |
| 冠心病（或冠心病合并 高胆固醇血症） | 0.49 |
| 治疗强度 | 0.21 | 降低LDL-C强度指数 | 1.00 |
| 体内过程 | 0.08 | 药物动力学参数完整性 | 1.00 |
| 临床推荐级别 | 0.15 | 推荐指数 | 1.00 |
| 一致性评价 | 0.12 | 一致性评价指数 | 1.00 |
| 全球使用情况 | 0.06 | 美、欧、日上市指数 | 1.00 |
| 经济性 | 0.05 | 国家基本药物目录 | 0.23 | 《国家基本药物目录》收录指数 | 1.00 |
| 国家医保目录 | 0.46 | 《国家医保目录》收录指数 | 1.00 |
| 集中带量采购 | 0.07 | 集中带量采购指数 | 1.00 |
| 国家重点监控 合理用药药品 | 0.10 | 国家重点监控药品指数 | 1.00 |
| 药品日均治疗费用 | 0.14 | 药品日均治疗费用指数 | 1.00 |
| 适宜性 | 0.12 | 使用方法 | 0.59 | 给药途径指数 | 0.37 |
| 给药时间限制指数 | 0.12 |
| 给药频次指数 | 0.16 |
| 剂量易掌握指数 | 0.20 |
| 给药与饮食限制指数 | 0.09 |
| 给药与工作限制指数 | 0.06 |
| 贮藏条件 | 0.25 | 温度指数 | 0.67 |
| 光照指数 | 0.33 |
| 有效期 | 0.16 | 有效期指数 | 1.00 |
| 创新性 | 0.05 | 创新性 | 1.00 | 药品注册分类指数 | 0.67 |
| 发明专利指数 | 0.33 |
| 可及性 | 0.08 | 药品可获得性 | 0.75 | 挂网指数 | 1.00 |
| 生产企业评估 | 0.25 | 国内上市指数 | 1.00 |

## 参考文献

1. 国家卫生健康委卫生发展研究中心. 心血管病药品临床综合评价技术指南：2022年版[EB/OL].（2022-6-29）[2022-07-23]. http：//http://nhei.cn/nhei/znfb/zppg\_lmlist.shtml.
2. 国家卫生健康委卫生发展研究中心. 药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）[EB/OL].（2021-7-21）[2022-07-23]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml
3. 赵志刚,董占军,刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南[J]. 医药导报, 2020, 39(11): 1457-1465.
4. 史录文. 国家药物政策与基本药物制度——管理与实践[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020: 168-191.
5. 广东省药学会. 关于发布《广东省他汀类药品评价与遴选专家共识》的通知 [EB/OL]（2021-12-28）[2022-07-10]. http：//sinopharmacy.com.cn/notifica-tion/2398.html.
6. 李正翔,张玉,张伶俐,等. 医疗机构药品遴选指南[J]. 中国药房, 2022, 33(7): 769-776.
7. 杭州市药事管理质控中心药品评价专家组. 心血管慢病药品临床综合评价杭州专家共识[J]. 中国药房, 2022, 33(9): 1025-1030.
8. 李正翔,段蓉. 基于德尔菲法构建《医疗机构药品遴选指南》研究问题及药品遴选指标体系[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(22): 2372-2376.
9. 李正翔,段蓉. 国内医疗机构药品遴选评估方法和工具的研究现状及思考[J]. 中国医院用药评价与分析, 2022, 22(03): 257-260+264.
10. 孔凡心,马爱霞,李洪超,等. 公共决策视野下药品临床综合价值的界定、测量与评价[J]. 中国药房, 2020, 31(05): 539-544.
11. 中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南（2016 年修订版）[J]. 中国循环杂志, 2016, 31(10): 937-953．
12. 中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会,等. 血脂异常基层诊疗指南 （2019 年）[J]. 中华全科医师杂志, 2019, 18(5): 406-416.
13. Wilson PWF，Polonsky TS，Miedema MD，et al.Systematic Reviewfor the 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical PracticeGuidelines[J]. Circulation, 2019, 139(2): 1144-1161.
14. Members AF, for Practice EC, Societies ENC.2019 ESC/EASguidelines for the management of dyslipidaemias: Lipidmodification to reduce cardiovascular risk[J]. Atherosclerosis, 2019, 290(2): 140-205.