

黑龙江省调血脂类药品临床综合评价与遴选专家共识

一、综合评价与遴选的背景

2021 年 7 月 28 日国家卫生健康委发布《药品临床综合评价管理指南（2021 年版试行）》，以人民健康为中心，以药品临床价值为导向，按照国家卫生健康委《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》（以下简称“通知”）的工作部署引导和推动相关主体规范开展药品临床综合评价^[1]。《通知》强调省级卫生健康行政部门按职责组织开展本辖区内药品临床综合评价工作，因地制宜协调实施区域内重要疾病防治基本用药主题综合评价，助力提高药事服务质量，更好地服务国家药物政策决策需求。

近年来，中国人群的血脂水平逐步升高，血脂异常患病率明显增加，并且逐渐呈现年轻化的趋势，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^[2]。资料显示，我国 35 岁以上成人 34.7% 有血脂异常，知晓率、治疗率和控制率分别仅 16.1%、7.8% 和 4%^[3]。以低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）或胆固醇（TC）升高为特点的血脂异常是动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）重要的危险因素。调血脂药物，主要降低 TC 和 LDL-C，在 ASCVD 一级和二级预防中均能显著降低心血管事件（包括心肌梗死和缺血性卒中等）危险。

目前，已经上市的临床上常用的调血脂药物中，截至第六批进入到国家集中带量采购的调脂药品已经有 4 个，在集中带量采购政策的背景下，科学的药品评价与遴选显得尤为重要，有利于医疗机构内药品品种结构的优化，满足临床治疗需求的同时，保障患者接受安全、有效、经济、适宜的药物治。

二、综合评价与遴选的方法

（一）综合评价的维度

本共识的评价维度主要参考国家卫生健康委发布的《药品临床综合评价管理指南(2021 年试行版)》（以下简称“管理指南”），共包括：安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等六个维度。同时为使评价方案和结果尽量标准化、规范化、或可重复，本共识又参考了 2020 年《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》^[4]（以下简称“快速指南”）的相关评价量表。最终，本共识结合《管理指南》和《快速指南》，采用百分制量化评估，以期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，初步建立本省药品临床综合评价的模型。

（二）综合评价的范围

本共识综合评价范围为已在我国上市的口服调脂药物，包括所有的原研/参比药品以及纳入国家/黑龙江省集采调脂药物，合计 14 个，见表 1。其中阿托伐他汀（安维宁）、瑞舒伐他汀（爱舒宁）、辛伐他汀（京必舒新）、匹伐他汀（邦之）是国家集采中标产品。

表 1. 黑龙江省调脂药物遴选范围

序号	药品通用名	商品名	英文名称	生产企业	集采中标情况
1	阿托伐他汀	立普妥	Atorvastatin	辉瑞	--
2	阿托伐他汀	安维宁	Atorvastatin	东瑞制药	国家集采
3	瑞舒伐他汀	可定	Rosuvastatin	阿斯利康	--
4	瑞舒伐他汀	爱舒宁	Rosuvastatin	浙江江北	国家集采
5	辛伐他汀	舒降之	Simvastatin	默沙东	--
6	辛伐他汀	京必舒新	Simvastatin	浙江京新	国家集采
7	匹伐他汀	力清之	Pitavastatin	日本兴和株式会社	--
8	匹伐他汀	邦之	Pitavastatin	江苏万邦	国家集采
9	普伐他汀	美百乐镇	Pravastatin	第一三共	--
10	氟伐他汀	来适可	Fluvastatin	诺华	--
11	依折麦布	益适纯	Ezetimibe	默沙东	--
12	普罗布考	之乐	Probucol	齐鲁制药	--
13	普罗布考	畅泰	Probucol	颈复康药业	--
14	血脂康	--	Xuezhikang	北大维信	--

（三）综合评价与遴选的指标与细则

本共识对黑龙江省 14 种调血脂药从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等六个维度进行评价，总分为 120 分。经本省药学、临床专家共同讨论最终确定遴选的指标与细则，具体评价量表见表 2。

表 2. 调血脂药品综合评价与遴选量表

指标体系及权重系数	细则(指标信息和数据来源)
一、安全性(25)	
不良反应分级或CTCAE 分级 (11)	11 症状轻微, 无需治疗或 CTC 1 级
	10 症状较轻, 需要干预或 CTC 2 级
	9 症状明显, 需要干预或 CTC 3 级
	8 症状严重, 危及生命或 CTC 4-5 级, 发生率<0.1%
	7 症状严重, 危及生命或 CTC 4-5 级, 发生率(0.1%~1%)
	6 症状严重, 危及生命或 CTC 4-5 级, 发生率(>1%~10%)
	5 症状严重, 危及生命或 CTC 4-5 级, 发生率>10%
(可多选)	*有药物警戒公告总分(-相应条数)
特殊人群(8)可多选	2 儿童可用
	2 老年人可用
	1 孕妇可用
	1 哺乳期妇女可用
	1 肝功能异常可用
	1 肾功能异常可用
药物相互作用所致不良反应 (3)	3 轻中度: 一般无需调整用药剂量
	2 重度: 有时需要调整用药剂量或禁止与某些药物联用
	1 禁忌:禁止在同一时段使用
其他(3)可多选	1 不良反应均为可逆性
	1 无致畸、致癌
	1 无特别用药警示
二、有效性(30)	
推荐级别(20)	20 诊疗规范推荐(国家卫生行政部门)
	18 指南 I 级推荐(A 级证据 18, B 级证据 17, C 级证据 16, 其他 15)
	14 指南 II 级及以下推荐(A 级证据 14, B 级证据 13, C 级证据 12, 其他 11)
	10 专家共识推荐

	6 以上均无推荐
	-5 *不属于指南推荐高强度治疗药物
循证证据（10）	10 国内外指南引用的大型 RCT 研究数量较多
	8 国内外指南引用的大型 RCT 研究数量中等
	5 国内外指南引用的大型 RCT 研究数量较少
	0 国内外指南引用的大型 RCT 研究为 0
三、经济性(10)	
所评价药品日均治疗费用排名（10）	10 最低 P20%区间
	8 P20%~40%区间
	6 P40%~60%区间
	4 P60%~80%区间
	2 P80%~100%区间
四、创新性(10)	
治疗需求和附加价值(6)	6 解决未满足的治疗需求
	3 有附加治疗价值
证明创新药物的质量证据(4)	4 作为创新药上市且有高等质量证据
	3 作为创新药上市且有高等质量证据
	2 作为创新药上市且有中低等质量证据
	1 其他新药
五、适宜性(25)	
药品标签标注(2)	2 主要成分及辅料明确
药品有效期(2)	2 >36 个月
	1 24~36 个月
	0 <24 个月
储存条件(3)	3 常温贮藏
	2.5 常温贮藏，避光或遮光
	2 阴凉贮藏
	1.5 阴凉贮藏,避光或遮光
	1 冷藏/冷冻贮藏
	3 临床必须，首选

适应症(3)	2 临床需要, 次选
	1 可选药品较多
药剂学和使用方法(4)可多选	1 剂型适宜
	1 给药剂量便于掌握
	1 给药频次适宜
	1 使用方便(是否受饮食/时间限制)
药理作用(3)	3 临床疗效确切, 作用机制明确
	2 临床疗效确切, 作用机制尚不十分明确
	1 临床疗效一般, 作用机制不明确
体内过程(3)	3 体内过程明确, 药动学参数完整
	2 体内过程基本明确, 药动学参数不完整
	1 体内过程尚不明确, 无药动学相关研究
一致性评价(5)	5 原研药品/参比药品
	3 通过一致性评价的仿制药品
	1 非原研或未通过一致性评价的仿制药品
六、可及性(20)	
可获得性-药物配备情况(5)	5 在各级医院中的加权配备占比>80%
	4 在各级医院中的加权配备占比在 60~80%之间
	3 在各级医院中的加权配备占比在 40~60%之间
	2 在各级医院中的加权配备占比在 20~40%之间
	1 在各级医院中的加权配备占比 0~20%之间
可负担性-年费用/年收入(5)	5 年费用/年收入<1%
	4 年费用/年收入 1~5%
	3 年费用/年收入 5~10%
	2 年费用/年收入 10~15%
	1 年费用/年收入>15%
国家医保(2)	2 国家医保甲类,且没有支付限制条件
	1.5 国家医保甲类,有支付限制条件
	1 国家医保乙类/国家谈判药品,且没有支付限制条件
	0.5 国家医保乙类/国家谈判药品,有支付限制条件

	0 不在国家医保目录
基本药物目录（2）	2 在《国家基本药物目录》，没有△要求
	1 在《国家基本药物目录》，有△要求
	0 不在《国家基本药物目录》
全球使用情况（3）	3 美国、欧洲、日本均已上市
	2 美国或欧洲或日本上市
	1 美国、欧洲、日本均未上市
其他属性（3）	3 生产企业为世界销量前 50 制药企业（美国制药经理人）
	2 生产企业在国家工业和信息化部医药工业百强榜
	1 其他

三、调血脂药综合评价评分结果与推荐意见

（一）安全性（25 分）

1.1 不良反应及 CTCAE 分级：普罗布考能诱发 Q-T 间期延长、严重心率失常，其不良反应症状明显且需要干预，CTCAE 赋 9 分；血脂康包装/说明书中表明其一般耐受性良好，大部分副作用轻微而短暂。但据文献报道，血脂康能导致横纹肌溶解^[5,6]，故 CTCAE 赋 10 分，不良反应均为可逆性赋 1 分。

1.2 特殊人群：血脂康的说明书中提及“孕妇及哺乳期妇女慎用”，但经药理学专家讨论认为其缺乏相关支撑数据，赋 0 分；血脂康在药物相互作用及致癌、致畸方面资料不够详尽，因其主要有效成份是洛伐他汀，故参照洛伐他汀予以赋分；儿童可用：若药物有儿童适应症，但不能涵盖整个年龄段(0 天-18 岁)，赋 2 分；严重肝肾功能损害患者，应慎用或调整给药剂量，赋 0.5 分。

1.3 药物相互作用所致不良反应：不良反应若部分可逆，部分不可逆，赋 0.5 分。

1.4 其他：在动物实验中，他汀类调脂药物高剂量均能致畸或致癌，赋 0.5 分；药物警戒公告：阿托伐他汀 1 条^[7]，瑞舒伐他汀 2 条^[8,9]，辛伐他汀 5 条^[10-14]。

具体安全性赋分情况详见表 3。

（二）有效性（30 分）

有效性和调脂强度评价依据为权威指南：《中国成人血脂异常防治指南》

(2016 年修订版)^[2]、2018

AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA

《Guideline on the Management of Blood Cholesterol》^[15]、2019 ESC/EAS

《Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk》^[16]等。

2.1 指南推荐等级 依据《中国成人血脂异常防治指南（2016 年修订版）》^[2]和 2019 ESC/EAS 《Guidelines for the management of dyslipidaemias:lipid modification to reduce cardiovascular risk》^[16]，他汀类都是 I 类推荐 A 级证据，只有依折麦布是 I 类推荐 B 级证据，《中国 2 型糖尿病合并血脂异常防治专家共识》^[17]推荐了普罗布考，《血脂康胶囊临床应用中国专家共识》^[18]推荐了血脂康，因此按照评价量表的相应条目赋分。

2.2 相关证据研究 检索了 Pubmed、CNKI、药智网等数据库，共检索到阿托伐他汀有 20 个 RCT、辛伐他汀 16 个 RCT、依折麦布 14 个 RCT、普伐他汀和瑞舒伐他汀分别有 12 个 RCT、氟伐他汀和匹伐他汀各有 2 个 RCT、血脂康有 1 个 RCT、普罗布考为 0 个 RCT，最终按照 RCT 的个数对照量表相应赋分。

2.3 调脂强度 依据《中国成人血脂异常防治指南（2016 年修订版）》^[2]、《稳定性冠心病诊断与治疗指南》^[19]、《2019 年欧洲血脂异常管理指南》^[16]和《稳定性冠心病基层合理用药指南》^[20]不同种类与剂量的他汀降低胆固醇幅度见表 4。只有阿托伐他汀与瑞舒伐他汀，为指南推荐高强度治疗药物。

具体有效性赋分情况详见表 5。

（三）经济性（10 分）

经济性评价主要是评价药品日均治疗费用排名。因各调血脂药物治疗剂量不同，故以指南中“中等强度”疗效对应药品日均剂量及说明书日均治疗剂量为参考，标定同等药效的药物日均使用量，价格数据均来源于黑龙江省招采平台。用标定后的日均剂量和价格数据计算日均费用并排名，费用由低到高排列，取百分位数，低于 P20%为 10 分；P20%-40%区间，为 8 分；P40%-60%区间，为 6 分；P60%-80%区间，为 4 分；P80%-100%区间，为 2 分，经济性赋分情况详见表 6 和表 7。

（四）创新性（10 分）

原研品种证据比较充分，认为“作为创新药上市且有高等质量证据”赋予 4

分，普罗布考和血脂康证据质量稍低，因此赋予 2 分。具体赋分情况详见表 8。

（五）适宜性（25 分）

适宜性评价包括药品技术特点适宜性和药品使用适宜性两个方面。

5.1 药品技术特点适宜性。药品标签和标注：来自于说明书信息，阿托伐他汀原研的辅料成分有 CaCO_3 、微晶纤维素、乳糖、交联羧甲基纤维素和聚乙山梨醇酯，主要成分及原辅料明确得 2 分。药品有效期和储存条件：药品有效期越长、储存条件越宽泛说明药品的稳定性越好，得分越高。

5.2 药品使用适宜性。适应症是否适宜：根据指南和临床专家的推荐，阿托伐他汀和瑞舒伐他汀为首选 3 分，其他他汀为临床需要，次选 2 分，依折麦布、普罗布考和血脂康为临床可选用的药品，得 1 分。药剂学和使用方法：主要来自于说明书得信息，使用频次较多的品种和使用受食物和时间限制的品种，视情况给予 0.5 分。药理作用：作用机制明确的得 3 分。体内过程：来自药品说明书，阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、匹伐他汀、氟伐他汀体内过程明确，药动学参数完整为 3 分；普罗布考说明书未能完整描述体内过程，药动学参数不完整得 2 分；血脂康体内过程尚不明确，无药动学相关研究得 1 分。一致性评价：原研药品/参比制剂得 5 分，通过一致性评价得仿制药得 3 分，血脂康得 1 分。

具体得分情况详见表 9。

（六）可及性（25 分）

6.1 可获得性 依据药物在各级医疗机构的配备情况得分，通过问卷调查的方法获得 14 种调血脂类药品的配备情况，见表 10。

6.2 可负担性 用标定后的日均剂量和价格数据计算年费用，进而得到年费用/年收入的比值，年费用/年收入 $<1\%$ 得 5 分；年费用/年收入 $1\%-5\%$ 得 4 分；年费用/年收入 $5\%-10\%$ 得 3 分；年费用/年收入 $10\%-15\%$ 得 2 分；年费用/年收入 $>15\%$ 得 1 分，见表 11。

6.3 政策属性 国家医保：辛伐他汀和血脂康是国家医保甲类，且没有支付限制条件得 2 分；依折麦布是医保乙类且有支付限制条件得 0.5 分，其余得 1 分。基本药物：阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀和血脂康属于基本药物且没有△要求得 2 分，其余 0 分。

6.4 其他属性 包括全球使用情况和生产企业状况两方面。

可及性得分情况详见表 12。

调血脂药六个维度总分为 120 分，将分值折合成百分制进行推荐级别的划分。

强推荐调血脂药物(>70 分): 阿托伐他汀(立普妥)、阿托伐他汀(安维宁)、瑞舒伐他汀(可定)。

中推荐调血脂药物(60-70 分): 瑞舒伐他汀(爱舒宁)、匹伐他汀(力清之)、辛伐他汀(舒降之)、辛伐他汀(京必舒新)、普伐他汀(美百乐镇)、氟伐他汀(来适可)、依折麦布(益适纯)。

弱推荐调脂药物(<60 分): 匹伐他汀(邦之)、普罗布考(之乐)、普罗布考(畅泰)、血脂康。

调血脂药物六个维度赋分情况及推荐级别，详见表 13。

四、小结

药品临床综合评价是药品供应保障决策的重要技术工具。药品临床综合评价强调药品的临床价值，主要应用于国家基本药物目录遴选和动态调整、提升医院合理用药水平、控制不合理药品费用支出等；评价证据用于促进完善药品研发、生产、流通、使用等药物政策，健全药品供应保障制度。本共识参考国家卫生健康委发布的《药品临床综合评价管理指南(2021 年试行版)》的评价维度对黑龙江省调血脂药物进行综合评价，将调血脂药物的推荐级别分为强(≥ 70 分)、中 (60-70 分)、弱(<60 分) 三个部分，旨在为医疗机构药品配备和采购目录的制定、药品科学化和精细化管理提供理论依据。本研究也有一定的局限性，由于中成药在药物不良反应、药物相互作用、特殊人群用药等方面缺乏详尽的数据，给我们的评价带来了一定困难，也导致中成药赋分偏低。随着循证医学证据的不断更新，药物临床综合评价也在动态调整和完善，以便客观实时地反应药品信息，助力决策者做出更好的选择。

参考文献:

- [1] 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.国办发药政发[2021]16 号. (2021-07-29) .附件<药品临床综合评价管理指南(2021 年版试行)>
- [2] 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]. 中华心血管杂志, 2016(10): 833-853.
- [3] 李苏宁,张林峰,王馨,等.2012-2015 年我国 35 岁人群血脂异常状况调查[J].中

国循环杂志, 2019, 34 (7): 681-687.

[4] 赵志刚, 董占军, 刘建平, 等. 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.

[5] 李杰, 黄淑田. 血脂康致高龄病人横纹肌溶解症 1 例[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(7): 890-891.

[6] 蓝晓红, 周永刚. 血脂康胶囊致横纹肌溶解症 1 例 [J]. 中国药物警戒, 2010, 2010, 7(4): 255-256.

[7] 国家药品监督管理局. 药物警戒快讯 2008 年第 5 期(总第 54 期)辉瑞公司修改阿托伐说明书[EB/OL]. (2008-06-18). https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20080618120001976_3.html. 辉瑞公司修改阿托伐他汀说明书.

[8] 国家药品监督管理局. 药物警戒快讯 2005 年第 2 期(总 2 期)[EB/OL]. (2005-03-28). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20050328131900730.html>. 阿斯利康公司修改瑞舒伐他汀得说明书.

[9] 国家药品监督管理局. 药物警戒快讯 2010 年第 13 期(总第 9 期)[EB/OL]. (2010-11-11). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20101111120001328.html>. 欧洲药品管理局 (EMA) 评估瑞舒伐他汀的糖尿病风险.

[10] 国家食品药品监督管理局. 药物警戒快讯 2008 年第 9 期(总第 58 期). [EB/OL]. (2008-09-18). <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20080918120001104.html>. 美国警告辛伐他汀与胺碘酮合用增加横纹肌溶解风险

[11] 国家药品监督管理局. 药物警戒快讯 2010 年第 7 期 (总第 84 期) [EB/OL]. (2010-11-16). <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20100607120001232.html>. 美国警告辛伐他汀的严重肌损害风险

[12] 国家药品监督管理局. 药物警戒快讯 2011 年第 7 期(总 99 期)[EB/OL]. (2011-07-08). <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20110708120001616.html>. 美国 FDA 发布关于限制使用辛伐他汀的警示信息.

[13] 国家药品监督管理局. 药物警戒快讯 2012 年第 10 期(总 114 期)[EB/OL]. (2012-11-06). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjkkx/20121106120001156.html>. 英国更新辛伐他汀禁忌症.

- [14] 国家药品监督管理局. 药物警戒快讯 2012 年第 12 期(总 116 期)[EB/OL]. (2012-12-27). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ywjjkx/20121227120001860.html>. 加拿大发布针对辛伐他汀增加肌病风险的新的安全推荐剂量.
- [15] Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol[J].2019,139:e1082-e1143.
- [16] Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias: Lipid modification to reduce cardiovascular risk[J]. Eur Heart J. 2020 Jan1;41(1):111- 188.
- [17].中华医学会内分泌学会. 中国 2 型糖尿病合并血脂异常放置专家共识 (2017 年修订版) [J].中华内分泌代谢杂志,2017,33(11):925-936.
- [18]中国心血管病相关专家小组. 血脂康胶囊临床应用中国专家共识[J].中国医刊.2009,44(11):69-71.
- [19] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组,中华医学会心血管病学分会动脉粥样硬化与冠心病学组,中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会,等. 稳定性冠心病诊断与治疗指南[J]. 中华心血管病杂志,2018,46(9):680-694.
- [20] 中华医学会,中华医学会临床药学分会,中华医学会杂志社,等. 稳定性冠心病基层合理用药指南[J]. 中华全科医师杂志,2021,20(4):42.

表 3. 安全性赋分表

评分标准	参考 分值	阿托伐他汀		瑞舒伐他汀		匹伐他汀		辛伐他汀		普伐他汀	氟伐他汀	依折
		立普妥	安维宁	可定	爱舒宁	力清之	邦之	舒降之	京必舒 新	美百乐镇	来适可	益适
症状轻微，无需治疗或 CTC 1 级	11											1
症状较轻，需要干预或 CTC 2 级	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
症状明显，需要干预或 CTC 3 级	9											
症状严重，危及生命或 CTC 4-5 级，发生率<0.1%	8											
症状严重，危及生命或 CTC 4-5 级，发生率 (0.1%~1%)	7											
症状严重，危及生命或 CTC 4-5 级，发生率 (>1%~10%)	6											
症状严重，危及生命或 CTC 4-5 级，发生率>10%	5											
*有药物警戒公告总分-相应条数		-1	-1	-2	-2			-5	-5			
儿童可用	2	2	2	0	0	0	0	2	0	0	2	2
老人可用	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
孕妇可用	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
哺乳期妇女可用	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝功能异常可用	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0
肾功能异常可用	1	1	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	1
轻中度:一般无需调整用药剂量	3											
重度:需要调整剂量	2											
禁忌:禁止在同一时段使用	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
不良反应均为可逆性	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0
无致畸、致癌	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	
无特别用药警示	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		17.5	17.5	14	14	16	16	13	11	16	18	2

表 4. 他汀类药物降低胆固醇强度表

高强度 日剂量可降低 LDL-C $\geq 50\%$	中等强度 日剂量可降低 LDL-C 25%~50%	标定日剂量
阿托伐他汀 40~80 mg* 瑞舒伐他汀 20 mg	阿托伐他汀 10~20 mg 瑞舒伐他汀 5~10 mg 辛伐他汀 20~40 mg 匹伐他汀 2~4 mg 普伐他汀 40 mg 洛伐他汀 40 mg 氟伐他汀 80 mg 血脂康 1.2 g	阿托伐他汀 15 mg 瑞舒伐他汀 7.5 mg 辛伐他汀 30 mg 匹伐他汀 3 mg 普伐他汀 40 mg 洛伐他汀 40 mg 氟伐他汀 80 mg 血脂康 1.2 g

*阿托伐他汀 80mg 国人经验不足，请谨慎使用

备注：调脂药物的日剂量因患者病情而异，故在选择标定日剂量时存在一定难度。以阿托伐他汀为例，对于纯合子型家族性高胆固醇血症的治疗，其推荐剂量为 10~80 mg/日。为此，我们根据《中国成人血脂异常防治指南》^[2]取中等强度他汀(日剂量降低 LDL-C 25%~50%)的日剂量为标定日剂量，见表 4。对于日剂量存在治疗区间的药物，如阿托伐他汀 10~20 mg，则取其中间剂量 15 mg 为标定日剂量。

表5.有效性赋分表

有效性（30 分）	评分标准	参考分值	阿托伐他汀		瑞舒伐他汀		匹伐他汀		辛伐他汀		普伐他汀	氟伐他汀	依折麦布	普罗布考		血脂康
			立普妥	安维宁	可定	爱舒宁	力清之	邦之	舒降之	京必舒新	美百乐镇	来适可	益适纯	之乐	畅泰	
指南推荐等级	诊疗规范推荐(国家卫生行政部门)	20														
	指南 I 级推荐(A 级证据 18,B 级证据 17,C 级证据 16,其他 15)	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	17			
	指南 I I 级及以下推荐(A 级证据 14,B 级证据 13,C 级证据 12,其他 11)	14														
	专家共识推荐	10												10	10	10
	以上均无推荐	6														
相关证据研究	国内外指南引用的大型 RCT 研究数量较多	10	10	10												
	国内外指南引用的大型 RCT 研究数量中等	8			8	8			8	8	8		8			
	国内外指南引用的大型 RCT 研究数量较少	5					5	5				5				5
	国内外指南引用的大型 RCT 研究为 0	0												0	0	
调脂强度	*不属于指南推荐高强度治疗药物 -5						-5	-5	-5	-5	-5	-5	-5	-5	-5	-5
有效性评分			28	28	26	26	18	18	21	21	21	18	20	5	5	10

表 6.经济性评分细则

经济性（10 分）	评分标准	分值参考	阿托伐他汀		瑞舒伐他汀		匹伐他汀		辛伐他汀		普伐他汀	氟伐他汀	依折麦布	普罗布考		血脂康
			立普妥	安维宁	可定	爱舒宁	力清之	邦之	舒降之	京必舒新	美百乐镇	来适可	益适纯	之乐	畅泰	
所评价药品日均治疗费用 （百分位数，单选）	低于 P20%	10		10		10		10		10						
	P20%~40%区间	8	8		8				8							
	P40%~60%区间	6										6			6	6
	P60%~80%区间	4					4						4			
	P80%~100%区间	2									2			2		
经济性评分			8	10	8	10	4	10	8	10	2	6	4	2	6	6

表 7. 经济性赋分表

经济性	阿托伐他汀		瑞舒伐他汀		匹伐他汀		辛伐他汀		普伐他汀	氟伐他汀	依折麦布	普罗布考		血脂康
	立普妥	安维宁	可定	爱舒宁	力清之	邦之	舒降之	京必舒新	美百乐镇	来适可	益适纯	之乐	畅泰	--
价格	42.77 元/盒	3.6 元/盒	38.8 元/盒	4.18 元/盒	35.67 元/盒	10.8 元/盒	15.77 元/盒	2.96 元/盒	38.09 元/盒	23.92 元/盒	72.3 元/盒	47.52 元/盒	34.32 元/盒	30 元/盒
包装规格	20mg*7	10mg*28	10mg*7	10mg*14	2mg*7	2mg*14	20mg*7	20mg*28	20mg*7	40mg*7	10mg*10	0.125g*32	0.25g*24	0.3g*24
标定后日剂量	15 mg	15 mg	7.5 mg	7.5 mg	3 mg	3 mg	30 mg	30 mg	40 mg	80 mg	10 mg	1000 mg	1000 mg	1.2g
日均费用 (元)	4.58	0.19	4.16	0.22	7.64	1.16	3.38	0.16	10.88	6.83	7.23	11.88	5.72	5
日费用排名	7	2	6	3	12	4	5	1	13	10	11	14	9	8
经济性评分	8	10	8	10	4	10	8	10	2	6	4	2	6	6

备注：调脂药物的价格和包装来自于黑龙江省招采平台

表 8. 创新性赋分表

创新性（10 分）	评分标准	参考分值	阿托伐他汀		瑞舒伐他汀		匹伐他汀		辛伐他汀		普伐他汀	氟伐他汀	依折麦布	普罗布考		血脂康
			立普妥	安维宁	可定	爱舒宁	力清之	邦之	舒降之	京必舒新	美百乐镇	来适可	益适纯	之乐	畅泰	
治疗需求和附加价值（6）	有未满足的治疗需求	6														
	有附加治疗价值	3														
证明创新药物的质量证据（4）	作为创新药上市且有高等质量证据	4	4		4		4		4		4	4	4			
	作为创新药上市且有中等质量证据	3														
	作为创新药上市且有低等质量证据	2												2		2
	其他新药	1														
创新性评分			4	0	4	0	4	0	4	0	4	4	4	2	0	2

	临床疗效确切，作用机制尚不十分明确	2												2	2	2
	临床疗效一般，作用机制不明确	1														
体内过程（单选）	体内过程明确，药动学参数完整	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3			
	体内过程基本明确，药动学参数不完整	2												2	2	
	体内过程尚不明确，无药动学相关研究	1														1
一致性评价（单选）	原研药品/参比药品	5	5		5		5		5		5	5	5			
	通过一致性评价的仿制药品	3		3		3		3		3				3	3	
	非原研或未通过一致性评价的仿制药品	1														1
适宜性评分			24.5	20.5	24	20	22.5	18	22	19	22.5	22	20	15.5	15.5	14

备注：(1)根据《中华人民共和国药典》^[19]药品储存条件相关规定：常温 10~30℃，阴凉处不超过 20℃、凉暗处(避光并不超过 20℃)、冷处(2~10℃)，辛伐他汀密闭、30℃以下保存，赋 3 分；氟伐他汀 25℃以下贮存，将其归为阴凉贮藏，赋 2 分；(2)匹伐他汀说明书中指出“通常成人一日 1 次，晚饭后口服”，但是其在药代动力学中提及餐前和餐后给药曲线下面积无明显差异，故其服药不受饮食限制，赋 1 分，其服用受饮食限制，赋 0.5 分。

表 10.可获得性赋分表

可获得性	阿托伐他汀		瑞舒伐他汀		匹伐他汀		辛伐他汀		普伐他汀	氟伐他汀	依折麦布	普罗布考		血脂康
	立普妥	安维宁	可定	爱舒宁	力清之	邦之	舒降之	京必舒新	美百乐镇	来适可	益适纯	之乐	畅泰	--
医院配备数量	132	82	95	73	18	34	13	50	6	7	23	0	3	68
医院配备占比	79.04%	49.1%	56.89%	43.71%	10.78%	20.36%	7.78%	29.94%	3.59%	4.19%	13.77%	0	1.8%	40.72%
可获得性评分	4	3	3	3	1	2	1	2	1	1	1	1	1	3

备注：(1) 纳入的数据为 2021 年黑龙江省配备使用调脂药物的医疗机构情况，纳入的医疗机构在这个时间段至少采购过其中任何一种调脂药物；(2)全省采购调脂药物的医疗机构数量：三级医院 64 家，二级医院 82 家，一级 19 家，未定级 2 家，合计 167 家。

表 11.可负担性赋分表

可获得性	阿托伐他汀		瑞舒伐他汀		匹伐他汀		辛伐他汀		普伐他汀	氟伐他汀	依折麦布	普罗布考		血脂康
	立普妥	安维宁	可定	爱舒宁	力清之	邦之	舒降之	京必舒新	美百乐镇	来适可	益适纯	之乐	畅泰	--
价格	42.77 元/盒	3.6 元/盒	38.8 元/盒	4.18 元/盒	35.67 元/盒	10.8 元/盒	15.77 元/盒	2.96 元/盒	38.09 元/盒	23.92 元/盒	72.3 元/盒	47.52 元/盒	34.32 元/盒	30 元/盒
包装	20mg*7	10mg*28	10mg*7	10mg*14	2mg*7	2mg*14	20mg*7	20mg*28	20mg*7	40mg*7	10mg*10	0.125g*32	0.25g*24	0.3g*24
标定后日剂量	15mg	15mg	7.5mg	7.5mg	3mg	3mg	30mg	30mg	40mg	80mg	10mg	1000mg	1000mg	1.2g
日均费用 (元)	4.58	0.19	4.16	0.22	7.64	1.16	3.38	0.16	10.88	6.83	7.23	11.88	5.72	5
年费用 (元)	1671.7	69.35	1518.4	80.3	2788.6	423.4	1233.7	58.4	3971.2	2492.95	2638.95	4336.20	2087.8	1825
年费用/年收入	6.15%	0.26%	5.59%	0.30%	10.27%	1.56%	4.54%	0.22%	14.62%	9.18%	9.72%	15.97%	7.96%	6.72%
分值	3	5	3	5	2	4	4	5	2	3	3	1	3	3

备注：调脂药物的价格和包装来自于黑龙江省招采平台，资料来源为国家统计局黑龙江调查总队。2021 年全省常住居民人均可支配收入为 27159 元。

表 12.可及性赋分表

可及性（20 分）	评分标准		参考分值	阿托伐他汀		瑞舒伐他汀		匹伐他汀		辛伐他汀		普伐他汀	氟伐他汀	依折麦布	普罗布考		血脂康
				立普妥	安维宁	可定	爱舒宁	力清之	邦之	舒降之	京必舒新	美百乐镇	来适可	益适纯	之乐	畅泰	
可获得性(最高 5 分)	药物配备情况	在各级医院中的加权配备占比>80%	5														
		在各级医院中的加权配备占比 60~80%之间	4	4													
		在各级医院中的加权配备占比 40~60%之间	3		3	3	3										3
		在各级医院中的加权配备占比 20~40%之间	2						2		2						
		在各级医院中的加权配备占比 0~20%之间	1					1		1		1	1	1	1	1	
可负担性（5）	年费用/年收入（单选）	年费用/年收入<1%	5		5		5				5						
		年费用/年收入 1~5%	4						4	4							
		年费用/年收入 5~10%	3	3		3							3	3		3	3
		年费用/年收入 10~15%	2					2				2					
		年费用/年收入>15%	1												1		
政策属性（4）	国家医保（单选）	国家医保甲类,且没有支付限制条件	2							2	2						2
		国家医保甲类,有支付限制条件	1.5														
		国家医保乙类/ 国家谈判药品,且没有支付限制条件	1	1	1	1	1	1	1			1	1		1	1	
		国家医保乙类/ 国家谈判药品,有支付限制条件	0.5											0.5			
		不在国家医保目录	0														
	基本药物目录（单选）	在《国家基本药物目录》,没有△要求	2	2	2	2	2			2	2						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					0	0			0	0	0	0	0	

其他属性（6）	全球使用情况 （单选）	美国、欧洲、日本均已上市	3	3		3		3		3		3	3	3			
		美国或欧洲或日本上市	2														
		美国、欧洲、日本均未上市	1												1		1
	生产企业状况 （单选）	生产企业为世界销量前 50 制药企业（美国 制药经理人）	3	3		3				3		3	3	3			
		生产企业在国家工业和信息化部医药工业 百强榜	2								2				2		
		其他	1		1		1	1	1							1	1
可及性评分			20	16	12	15	12	8	8	15	13	10	11	10.5	6	6	12

表 13.调脂药六维度赋分结果

评价维度	权重	阿托伐他汀		瑞舒伐他汀		匹伐他汀		辛伐他汀		普伐他汀	氟伐他汀	依折麦布	普罗布考		血脂康
		立普妥	安维宁	可定	爱舒宁	力清之	邦之	舒降之	京必舒新	美百乐镇	来适可	益适纯	之乐	畅泰	----
安全性	25	17.5	17.5	14	14	16	16	13	11	16	18	20	16	10.5	16.5
有效性	30	28	28	26	26	18	18	21	21	21	18	20	5	5	10
经济性	10	8	10	8	10	4	10	8	10	2	6	4	2	6	6
创新性	10	4	0	4	0	4	0	4	0	4	4	4	2	0	2
适宜性	25	24.5	20.5	24	20	22.5	18	22	19	22.5	22	20	15.5	15.5	14
可及性	20	16	12	15	12	8	8	15	13	10	11	10.5	6	6	12
总 分	120	98	88	91	82	72.5	70	83	74	75.5	79	78.5	46.5	43	60.5
百分制	100	81.7	73.3	75.8	68.3	60.4	58.3	69.2	61.7	62.9	65.8	65.4	38.8	35.8	50.4
推荐级别		强	强	强	中	中	低	中	中	中	中	中	低	低	低

备注：根据《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》：由于中成药往往在药理作用、体内过程、安全性等方面信息不完整，使用本指南评价体

系时得分较低，其最后的得分可能仅适用于中成药同类药品在医疗机构的准入或调出时参考。