

• 专家共识 •

集中带量采购政策下江西省口服二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂药品临床综合评价专家共识

江西省研究型医院学会, 江西省药学会药物流行病学专业委员会

摘要: **目的** 开展口服二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂的临床综合评价, 为医疗机构降压药物的合理使用提供参考依据。**方法** 由南昌大学第二附属医院牵头, 以江西省研究型医院学会及江西省药学会为依托, 江西省 25 家三级甲等医院共同参与, 运用文献综述及德尔菲法, 通过项目启动、初稿形成后的 2 轮专题修订会研讨及 1 轮电子版反馈, 最终制定本共识。**结果** 截至 2022 年 2 月, 已纳入国家集中带量采购的钙离子通道阻滞剂 2 个。该共识采用百分制, 从有效性、安全性、经济学、适宜性、可及性和创新性共 6 个维度, 对涉及的 10 个钙离子通道阻滞剂进行了临床综合评价, 并根据分值形成不同的推荐级别。**结论** 制定了《集中带量采购政策下江西省口服二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂药品临床综合评价共识》, 为国家和省级集中带量采购的约定采购量调整提供参考, 同时也为医疗结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。

关键词: 集中带量采购; 江西省; 降压药; 钙离子阻滞剂; 临床综合评价; 专家共识

中图分类号: R954 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2023)23-3334-07

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20223990

引用本文: 江西省研究型医院学会, 江西省药学会药物流行病学专业委员会. 集中带量采购政策下江西省口服二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂药品临床综合评价专家共识[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(23): 3334-3340.

Expert Consensus on the Comprehensive Clinical Evaluation of Oral Dihydropyridine Calcium Channel Blockers Under the Centralized Drug Volume-based Procurement Policy in Jiangxi Province

Jiangxi Research Hospital Association, Pharmacoepidemiology Committee of Jiangxi Pharmaceutical Society

ABSTRACT: OBJECTIVE To conduct the comprehensive clinical evaluation of oral dihydropyridine calcium channel blockers and to provide reference for rational use of antihypertensive drugs in medical institutions. **METHODS** Led by the Second Affiliated Hospital of Nanchang University, supported by Jiangxi Research Hospital Association and Pharmacoepidemiology Committee of Jiangxi Pharmaceutical Society, and 25 third grade class A hospitals in Jiangxi Province jointly participated, using literature review and Delphi method, through kick-off meeting, two rounds of revision discussion and one round of electronic feedback after draft was completed. Expert Consensus was finally formulated. **RESULTS** As of February 2022, there were 2 oral dihydropyridine calcium channel blockers that had been included in the centralized drug volume-based procurement of the state. The expert consensus adopted the percentage system for quantitative evaluation. The comprehensive clinical evaluation on 10 oral dihydropyridine calcium channel blockers involved in centralized drug volume-based procurement in Jiangxi Province was implemented from six dimensions including effectiveness, safety, economy, suitability, accessibility and innovation, and different recommendation levels were formed according to the scores. **CONCLUSION** The Expert consensus on the comprehensive clinical evaluation of oral dihydropyridine calcium channel blockers under the centralized drug volume-based procurement policy in Jiangxi Province is established, which provides reference for the adjustment of the agreed procurement volume of centralized procurement at the national and provincial levels, and also provides theoretical basis for the formulation of the medical structure drug allocation and procurement catalogue, scientific and refined drug management.

KEYWORDS: centralized drug volume-based procurement; Jiangxi province; antihypertensive drugs; calcium channel blockers; comprehensive clinical evaluation; expert consensus

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)》(后文简

称《管理指南》), 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

基金项目: 国家自然科学基金项目(82000062, 81960015)

·3334· Chin J Mod Appl Pharm, 2023 December, Vol.40 No.23

中国现代应用药学 2023 年 12 月第 40 卷第 23 期

药品使用监测和临床综合评价工作的通知》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]。2021年12月3日国家卫生健康委药政工作总结及明年工作展望上明确提出,进一步加强公立医疗机构用药目录遴选和评价工作。多维度评价遴选,促进医疗机构优化用药结构,做好上下级目录衔接,促进科学、合理、安全用药。2021年12月31日,国家卫生健康委卫生发展研究中心发布的《心血管药品临床综合评价技术指南(2021年版)》(后文简称《技术指南》)指出,中国心血管病防治领域缺乏基于诊疗质量和患者预后的药品临床综合评价和药物政策研究,《技术指南》发布后用于指导和规范卫生健康系统开展心血管病药品临床综合评价^[2]。

《中国心血管健康与疾病报告 2021》指出,2012—2015年中国高血压调查发现,中国 ≥ 18 岁居民血压正常高值检出粗率为39.1%,加权率为41.3%。估计全国有正常高值人数4.35亿。近半个多世纪以来,中国居民高血压患病率稳步上升^[3]。在治疗高血压的药物中,钙离子通道阻滞剂(calcium channel blockers, CCB)已经应用于临床多年,其良好的降压疗效,广泛的联合降压潜能,优越的心脑血管保护作用使其在抗高血压治疗、降低心脑血管发病率及死亡率方面占据了重要地位^[4]。各类CCB药物尽管作用机制相似,但在有效性、安全性等方面仍有差别。为此,通过广泛征求药学及临床专家建议,由南昌大学第二附属医院牵头,以江西省研究型医院学会及江西省药学会为依托,邀请江西省卫生健康委员会药政食品处、江西省卫生健康委医政医管处及江西省25家三级甲等医院药学及临床专家组成专家库,涵盖药品政策、药事管理、循证药学、临床医学、临床药学等领域42位专家共同参与。通过项目启动、初稿形成后的2轮专题修订会研讨及1轮电子版反馈,最终制定了《集中带量采购政策下江西省口服二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂药品临床综合评价共识》,旨在为医疗机构降压药物的合理使用提供参考依据。

1 临床综合评价流程、维度和指标细则

以往无统一的药品评价与遴选标准,不同标准间存在较大差异,且在指标的选择上主观性较强,导致评价方案和结果无法标准化、规范化、或可重复。国家卫生健康委于2021年先后发布的《管理指南》^[5]和《技术指南》^[6-7],建立了一套

完整的心血管类药品评价与遴选的维度及量化评分表。本共识结合《管理指南》和《技术指南》,依据CCB药品的特性,运用文献综述法和德尔菲(Delphi)法等评价方法,通过3轮讨论广泛收集专家意见,根据意见多次整理、归纳、统计、反馈、修订。最终采用百分制量化评估,确定从CCB类降压药物的有效性、安全性、经济性、可及性、适宜性和创新性等6个维度进行系统评价,并根据降压药物特性,制定了各维度下的指标体系、指标细则及对应分值,总分为100分,见表1。遴选的药品根据得分情况推荐标准如下:强推荐(≥ 75 分)、中推荐(65~74分)、弱推荐(< 65 分)。

1.1 有效性(32分)

重点考察待遴选药品的临床使用效果。《技术指南》明确指出,有效性评估是心血管病药品临床综合评价的2个核心维度之一。除非特殊情况,所有针对心血管药品的临床综合评价均应开展有效性评估。本共识根据CCB类药物的降压特性选择从有效、平稳降压效果(17分)、靶器官保护(10分)、合并疾病(4分)及是否有适应证优势(1分)共4个方面进行考察。其中药物有效、平稳降压主要根据循证推荐等级来区分,其原因是目前针对抗高血压药物的降压指标,如血压绝对下降幅度、血压达标率、谷峰比值(T/P ratio)、平滑指数(SI)和血压变异率等均无统一对比的相关研究及询证证据,且个体间研究结果差异较大,无法参考。

1.2 安全性(30分)

重点从安全性内容形式审查、上市前及上市后3个方面考察待遴选药品在临床应用的安全属性,主要从药品说明书内容完整性(2分)、说明书更新(2分)、特殊人群(10分)、药物相互作用(3分)、毒性(1分)、不良反应分级或不良事件通用术语标准-中文(CTCAE-V5.0)分级(7分)、药物过量处理(2分)、其他用药警示(1分)及安全性信息公告(2分)等方面进行考察。

1.3 经济性(10分)

本共识使用所评价药品日均治疗费用(4分)、个人年支付费用(4分)及国家基本药物目录(2分)情况作为经济性评价标准。取常规最小日剂量为标定日剂量用于日费用计算,其中,年支付费用为剔除医保支付后个人还需支付的费用。

1.4 可及性(8分)

重点考察待遴选药品在江西省内二级及以上医疗机构药物配备情况(可获得性)(4分)、供货情

表1 江西省口服二氢吡啶类 CCB 药品临床综合评价细则及分值

Tab. 1 Rules and scores of comprehensive clinical evaluation of oral dihydropyridine CCB drugs in Jiangxi Province

指标体系(分值)	指标细则	对应 分值	指标体系(分值)	指标细则	对应 分值
有效性(32)					
有效、平稳降压(17)	诊疗规范推荐(国家卫生行政部门)	17		日均治疗费用居中	2
	指南I级推荐(A级证据16分, B级证据14分, C级证据12分, 其他11分)	16		日均治疗费用高于中位数	1
	指南II级推荐(A级证据10分, B级证据8分, C级证据6分, 其他5分)	10		日均治疗费用最高	0
靶器官保护(10)	专家共识推荐	4	个人年支付费用(4)	个人支付费用最低	4
	预防脑卒中	2		个人支付费用低于中位数	3
	防治冠心病	2		个人支付费用居中	2
	逆转左心室肥厚	2		个人支付费用高于中位数	1
	保护肾脏	2		个人支付费用最高	0
	保护心力衰竭	2	国家基本药物目录(2)	在《国家基本药物目录》, 没有△要求	2
合并疾病(4)	可用于糖尿病	4		在《国家基本药物目录》, 有△要求	1
	可用于高脂血症	3		不在《国家基本药物目录》	0
	可用于高尿酸血症	2	适宜性(15)		
	可用于高同型半胱氨酸血症	1	贮藏条件(4)	常温贮藏	4
是否有适应证优势(1)	适应证有优势	1		温度要求≤25℃或避光或遮光	3
	适应证无优势	0		阴凉贮藏	2
安全性(30)				阴凉贮藏, 避光或遮光	1
说明书内容完整性(2)	完整无缺失	2		冷藏/冷冻贮藏	0
	仅成分辅料描述或临床试验有缺失	1.5	药品有效期(2)	≥36个月	2
	成分辅料及临床试验2项描述有缺失	1		24~36个月	1
	含辅料及临床研究在内的3项内容缺失, 但对安全性评估无显著影响	0.5		<24个月	0
	内容缺失影响安全性评估	0	24h长效药物(1)	是24h长效药物	1
说明书更新(2)	上市>5年: 更新>3次; 上市2~5年, 更新>2次; 上市<2年, 有更新	2		不是24h长效药物	0
	上市>5年: 更新≤3次; 上市2~5年, 更新≤2次; 上市<2年, 无更新	1	药理作用(2)	临床疗效确切, 作用机制明确	2
	从未更新	0		临床疗效确切, 作用机制尚不十分明确	1
特殊人群(10)	儿童可用	2		临床疗效一般, 作用机制不明确	0
	老人可用	2	体内过程(2)	体内过程明确, 药动学参数完整	2
	孕妇可用	2		体内过程基本明确, 药动学参数不完整	1
	肾功能不全可用	2		体内过程尚不明确, 无药动学相关研究	0
	哺乳期可用	1	服药时间有无限制(1)	每天任一时刻服药均可, 无限制	1
	肝功能不全可用	1		服药时间有限制	0
药物相互作用(3)	轻中度: 一般无需调整用药剂量	3	服药是否受饮食影响(1)	不受饮食影响	1
	重度: 需要调整剂量	2		受饮食影响或无相关描述	0
	禁忌: 禁止在同一时段使用	1	频次是否易于患者接受(1)	频次易于患者接受	1
毒理学(1)	无致畸性和致癌性	1		频次不易于患者接受	0
	有致畸性或致癌性	0.5	是否可以鼻饲(1)	可用于鼻饲	1
	有致畸性和致癌性, 或相关描述不明确	0		不可用于鼻饲	0
不良反应分级或CTCAE分级(7)	症状轻微, 无需治疗或CTC 1级	7	可及性(8)		
	症状较轻, 需要干预或CTC 2级	6	可获得性(4)	在各级医院中的加权配备占比>80%	4
	症状明显, 需要干预或CTC 3级	5		在各级医院中的加权配备占比在60%~80%	3
	症状严重, 危及生命或CTC 4-5级, 发生率<0.1%	4		在各级医院中的加权配备占比在40%~60%	2
	症状严重, 危及生命或CTC 4-5级, 发生率(0.1%~1%)	3		在各级医院中的加权配备占比在20%~40%	1
	症状严重, 危及生命或CTC 4-5级, 发生率(1%~10%)	2	供货情况(2)	在各级医院中的加权配备占比在0~20%	0
	症状严重, 危及生命或CTC 4-5级, 发生率>10%	1		供货稳定(3个月内无缺货现象)	2
其他用药警示(1)	无特殊使用禁忌人群	1		供货偶尔不稳定(3个月内缺货次数<3次)	1
	存在特殊使用禁忌人群	0	全球使用情况(2)	供货持续不稳定(3个月内缺货次数≥3次)	0
药物过量处理(2)	有明确拮抗剂, 或可通过透析或血滤等方式清除	2		美国、欧洲、日本均已上市	2
	不明确有特异性拮抗剂, 可通过透析或血滤等方式清除, 通过物理治疗或对症可改善	1		美国或欧洲或日本上市	1
	不明确有特异性拮抗剂, 也不明确是否可通过透析或血滤等方式清除, 通过物理治疗或对症可改善	0.5		美国、欧洲、日本均未上市	0
安全性信息公告(2)	内容均不明确	0	创新性(5)		
	从未在中国、美国、日本、欧洲有安全性信息公告	2	证明创新药物的治疗证据(2)	作为创新药上市且有高等质量证据	2
	仅曾被要求修订药品说明书或有药物警戒公告	1		作为创新药上市且有中低等质量证据	1
	曾被要求暂停生产、销售、使用	0		其他新药	0
经济性(10)			技术创新性(2)	特殊创新制剂	2
日均治疗费用(4)	日均治疗费用最低	4		普通创新制剂	1
	日均治疗费用低于中位数	3		普通制剂	0
			产业创新性(1)	国内自主研发药物	1

注: △表示在《国家基本药物目录》中要求该药品应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用, 并加强使用监测和评价。

Note: △ indicated that the National Essential Medicines Catalogue required that the drug should be used by physicians with corresponding prescription qualifications or under the guidance of specialized physicians, and strengthened monitoring and evaluation of use.

况(2分)及全球使用情况(2分)。

1.5 创新性(5分)

创新性分为临床创新性及产业创新性,其中临床创新性重点考察待遴选药品作为创新药品上市的情况(证明创新药物的治疗证据)(2分),产业创新性考察药品制剂等技术创新(2分)及是否为国内自主研发的药物(1分)。

1.6 适宜性(15分)

重点考察待遴选药品技术特点适宜性(7分)和药品使用适宜性(8分)。其中,技术特点适宜性包含贮藏条件(4分)、药品有效期(2分)、是否为24h长效药物(1分)等3个内容。使用适宜性包含药理作用(2分)、体内过程(2分)、服药时间有无限制(1分)、服药是否受饮食影响(1分)、频次是否受饮食影响(1分)及是否可以鼻饲(1分)等内容。

2 临床综合评价药品遴选范围

本共识遴选评价的药品是已在中国上市的原研及已在江西省执行国家集中带量采购的口服二氢吡啶类CCB类药物,合计10个,见表2。目前在国内广泛上市的有氨氯地平、硝苯地平、非洛地平缓释片等。其中氨氯地平(商品名:依路静)及乐卡地平(商品名:谷邦)为国家集中带量采购中标产品。

表2 江西省口服二氢吡啶类CCB药物遴选范围

Tab. 2 Selection range of oral dihydropyridine CCB drugs in Jiangxi Province

序号	药物通用名	商品名	生产企业(简称)	集采中标情况
1	苯磺酸氨氯地平	络活喜	辉瑞	未中标(原研)
2	苯磺酸氨氯地平	依路静	天武	国家集中带量采购中标(第1批)
3	硝苯地平控释片	拜新同	拜耳	未中标(原研)
4	非洛地平缓释片	波依定	阿斯利康	未中标(原研)
5	苯磺酸左旋氨氯地平	施慧达	施慧达	未中标(原研)
6	盐酸乐卡地平片	再宁平	Recordati S.P.A.	未中标(原研)
7	盐酸乐卡地平片	谷邦	安徽宏业	国家集中带量采购中标(第5批)
8	西尼地平片	致欣	蚌埠丰原	未中标(原研)
9	拉西地平片	乐息平	GLAXO WELLCOME, S.A.	未中标(原研)
10	盐酸贝尼地平片	可力洛	日本协和发酵	未中标(原研)

3 临床综合评价药品6个维度的评分结果

专家根据评分细则,参照国内外权威指南、药品说明书、中国药典等资料对口服二氢吡啶类CCB类药物的6个维度进行赋分,见表3。部分

评价依据如下:①有效性维度下原研产品的有效平稳降压、靶器官保护及合并疾病主要评价依据为国内外权威指南^[8-14]。集采药品通过设计调查问卷,最终专家根据集采相对于原研产品的相对有效性来进行评估;②有效性维度下适应证优势主要参照标准为说明书,原因同《集中带量采购政策下山东省调脂药物临床综合评价药学专家共识》;③安全性维度下特殊人群除依据说明书外,还参考了UpToDate及相关特殊人群高血压疾病/用药指南^[15-17];④安全性维度下安全信息公告主要参考NMPA/FDA/EMA等网站的药物警戒报告;⑤不良反应分级或CTCAE分级评分参考《心血管慢病药品临床综合评价杭州专家共识》^[2],CCB类药物最常见的不良反应表现为外周性水肿、头痛等症状,所有参评降压药品的不良反应均症状较轻,根据CTCAE5.0版,属于CTC2级;⑥经济性维度下药品的医保政策参考依据为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》^[18],其中,氨氯地平、硝苯地平为医保甲类,无支付限制条件,医保支付比例为100%,其余药品为医保乙类,无支付限制条件,医保支付比例为90%,另外,根据江西省门诊特殊慢性病在定点医疗机构的门诊医疗费最高支付限额为4000元;基本药物参考依据为《国家基本药物目录》^[19],其中,氨氯地平、硝苯地平、非洛地平及左旋氨氯地平在《国家基本药物目录》,没有△要求;⑦适宜性维度下药品储存条件评价依据为中国药典2020年版^[20]。

汇总不同口服二氢吡啶类CCB药物每个维度的得分情况,结果见表4。根据结果,本共识强推荐二氢吡啶类CCB药物降压药物(≥ 75 分)包括:氨氯地平(商品名:络活喜)和硝苯地平控释片(商品名:拜新同);中推荐二氢吡啶类CCB药物降压药物(65~74分)包括:非洛地平缓释片(商品名:波依定)、左旋氨氯地平片(商品名:施慧达)及氨氯地平(商品名:依路静);弱推荐二氢吡啶类CCB药物降压药物(< 65 分)包括:乐卡地平(商品名:再宁平/谷邦)、西尼地平(商品名:致欣)、拉西地平(商品名:乐息平)及贝尼地平(商品名:可力洛)。

4 总结与展望

近年来,中国加强了对药品临床综合评价工作的重点部署。2019年4月,国家卫生健康委发布了《关于开展药品使用监测和临床综合评价工

表3 江西省口服二氢吡啶类 CCB 药物 6 个维度评分情况

Tab. 3 Scoring situation of six dimensions of oral dihydropyridine CCB drugs in Jiangxi Province

指标体系	细则	最高分	氨氯地平		硝苯地平 控释片	非洛地平 缓释片	左旋氨 氯地平	乐卡地平		西尼 地平	拉西 地平	贝尼 地平
			络活喜	依路静	拜新同	波依定	施慧达	再宁平	谷邦	致欣	乐息平	可力洛
降血压	有效、平稳降压	17.00	16.00	11.78	16.00	16.00	14.00	16.00	11.81	16.00	16.00	16.00
靶器官保护	预防脑卒中	2.00	2.00	5.80	2.00	2.00	2.00	2.00	4.67	2.00	2.00	2.00
	防治冠心病	2.00	1.50		1.50	1.50	1.50	1.50		1.50	1.50	1.50
	逆转左室肥厚	2.00	1.50		1.50	1.50	1.50	1.50		1.50	1.50	1.50
	保护肾脏	2.00	1.50		1.50	1.50	1.50	1.50		1.50	1.50	1.50
	预防心力衰竭	2.00	1.50		0	1.50	0	0		0	0	0
	合并糖尿病	1.00	1.00	2.92	1.00	1.00	1.00	1.00	2.87	1.00	1.00	1.00
合并疾病	合并高脂血症	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00
	合并高同型半胱氨酸血症	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00
	合并高尿酸血症	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00
	适应证优势	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0	0	0	0	1.00
有效性合计		32.00	29.00	21.50	27.50	29.00	25.50	26.50	19.35	26.50	26.50	27.50
内容形审	说明书安全性内容	2.00	2.00	1.00	1.50	1.50	0.50	1.00	1.50	0	0.50	0.50
	说明书更新	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	1.00	1.00	2.00	1.00	2.00	0
上市前	儿童	2.00	2.00	2.00	1.00	1.00	0	0	0	0	0	0
	老年	2.00	1.50	1.50	1.00	1.50	1.50	2.00	2.00	1.50	2.00	1.50
	孕妇	2.00	0	0	1.50	0	0.50	0	0	0	0.50	0
	哺乳	1.00	0.50	0.50	0.50	0	0.50	0	0	0	0.50	0
	肾功能异常	2.00	2.00	2.00	2.00	1.00	2.00	1.00	1.00	1.00	2.00	2.00
	肝功能异常	1.00	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50
上市后	药物相互作用	3.00	2.00	3.00	1.00	1.00	3.00	1.00	1.00	1.00	3.00	3.00
	毒理学	1.00	1.00	1.00	0.50	0.50	0	1.00	1.00	0.50	1.00	1.00
	不良反应分级或 CTCAE 分级	7.00	6.00	4.38	6.00	6.00	6.00	6.00	4.44	6.00	6.00	6.00
	药物过量处理	2.00	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0	0.50	0.50
	其他用药警示	1.00	1.00	1.00	0	0	1.00	0	0	1.00	0	0
	安全信息公告	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	2.00	1.00	1.00	2.00	2.00	2.00
安全性合计		30.00	22.00	20.38	19.00	16.50	19.00	15.00	14.94	14.50	20.50	17.00
经济性	日治疗费用(中位数 3.115)	4.00	1.00	4.00	1.00	3.00	3.00	1.00	1.00	3.00	1.00	0
	个人年支付费用(中位数 94.35)	4.00	4.00	4.00	4.00	1.00	3.00	1.00	1.00	3.00	1.00	0
	国家基本药物目录	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	0	0	0	0	0
经济性合计		10.00	7.00	10.00	7.00	6.00	8.00	2.00	2.00	6.00	2.00	0
药品技术特点贮藏条件		4.00	3.00	3.00	3.00	3.00	1.00	4.00	4.00	3.00	3.00	4.00
适宜性	药品有效期	2.00	2.00	1.00	2.00	2.00	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	2.00
	是否为 24 h 长效药物	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
药品使用适宜药理作用		2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
性	体内过程	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
	服药时间无限制	1.00	1.00	1.00	1.00	0.00	1.00	0	0	0	0	0
	服药是否受饮食影响	1.00	1.00	1.00	0	0	0	0	0	0	0	0
	给药频次便于患者接受	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	是否可鼻饲	1.00	1.00	1.00	0	0	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	适宜性合计	15.00	14.00	13.00	12.00	11.00	11.00	13.00	12.00	11.00	11.00	13.00
可及性	可获得性	4.00	3.00	3.00	4.00	2.00	1.00	0	1.00	0	0	0
	供货情况	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
	全球使用情况	2.00	2.00	0	1.00	1.00	0	1.00	0	0	0	1.00
可及性合计		8.00	7.00	5.00	7.00	5.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	3.00
临床创新性	证明创新药物的治疗证据	2.00	2.00	0	2.00	2.00	2.00	2.00	0	0	2.00	2.00
产业创新性	技术创新性	2.00	0.00	0	2.00	1.00	1.00	0	0	0	0	0
	国内自主研发药物	1.00	0.00	0	0	0	1.00	0	0	0	0	0
创新性合计		5.00	2.00	0	4.00	3.00	4.00	2.00	0	0	2.00	2.00

表 4 江西省口服二氢吡啶类 CCB 药物临床综合评价的评分汇总及等级推荐结果
Tab. 4 Score summary and recommendation results of comprehensive clinical evaluation of oral dihydropyridine CCB drugs in Jiangxi Province

评价 维度	权重	氨氯 地平		硝苯地平 控释片	非洛地平 缓释片	左旋氨 氯地平	乐卡 地平		西尼 地平	拉西 地平	贝尼 地平
		络活喜	依路静	拜新同	波依定	施慧达	再宁平	谷邦	致欣	乐息平	可力洛
有效性	32.00	29.00	21.50	27.50	29.00	25.50	26.50	19.35	26.50	26.50	27.50
安全性	30.00	22.00	20.38	19.00	16.50	19.00	15.00	14.94	14.50	20.50	17.00
经济性	10.00	7.00	10.00	7.00	6.00	8.00	2.00	2.00	6.00	2.00	0
适宜性	15.00	14.00	13.00	12.00	11.00	11.00	13.00	12.00	11.00	11.00	13.00
创新性	5.00	2.00	0	4.00	3.00	4.00	2.00	0	0	2.00	2.00
可及性	8.00	7.00	5.00	7.00	5.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	3.00
合计	100.00	81.00	69.88	76.50	70.50	70.50	61.50	51.29	60.00	64.00	62.50
推荐级别		强	中	强	中	中	弱	弱	弱	弱	弱

作的通知》，通知指出：“药品使用监测和临床综合评价是促进药品回归临床价值的基础性工作，是巩固完善基本药物制度的重要措施，是健全药品供应保障制度的具体要求”^[2]。2020 年 12 月 25 日国家卫生健康委、国家中医药管理局关于加强公立医院运营管理的指导意见指出：“推动公立医院高质量发展，推进管理模式和运行方式加快转变，进一步提高医院运营管理科学化、规范化、精细化、信息化水平”^[21]。药品临床综合评价是促进药品回归临床价值的基础性工作，是巩固完善基本药物制度的重要措施，是健全药品供应保障制度的具体要求。本专家共识所评价的口服二氢吡啶类 CCB 药品上市时间长，临床实践经验较为丰富，故本共识弱化了其在创新性维度上的权重。另外，考虑 2 个集采的 CCB 类药品无相应的临床研究，在江西省有近 2 年的临床使用经验，所以在有效性和安全性方面通过调查问卷引入了临床专家在实际使用中的体验。本共识发现虽然集采药物和原研药物化学成分一致，但降压效果和靶器官保护作用却相差很多，尤其是靶器官保护。考虑通过调查问卷或存在一些主观因素所致，有必要尽快开展集采与原研药品有效和安全的真实世界研究来客观评估。此外，随着循证医学证据的变化，新的药物警戒的发布、药品价位的调整以及国家医保、集采及基药等政策的改变，药品纳入的范围以及有效性、安全性、经济性的评分都会发生相应的变化。因此，药品临床综合评价应进行动态调整和阶段性更新，才能反映实时医药信息，助力决策者做出最佳选择。

本共识在专家组成上临床专家较既往已发表的综合评价共识占比更高，充分地体现了药学与

临床的深度交流，也使得共识意见符合临床实际需求。在推荐等级方面，本共识参考《集中带量采购政策下山东省调脂药物临床综合评价专家共识》，根据降压药物最终得分，将降压药物的推荐级别分为强、中、弱 3 个等级，旨在为国家和省级集中带量采购的约定采购量调整提供借鉴和参考，同时也为医疗结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。

起草专家组

临床专家组长：

程晓曙 南昌大学第二附属医院
 吴延庆 南昌大学第二附属医院

药学专家组长：

敖检根 南昌大学第二附属医院

执笔人：

张卫芳 南昌大学第二附属医院

组员(按姓名汉语拼音排序)

临床专家：

陈 晖 南昌市一医院
 陈 玲 九江市第一人民医院
 董一飞 南昌大学第二附属医院
 黄 晓 南昌大学第二附属医院
 李 楠 上饶市人民医院
 李 萍 南昌大学第二附属医院
 刘朝晖 萍乡市人民医院
 刘传垠 吉安市中心医院
 刘志辉 景德镇人民医院
 罗 骏 赣州市人民医院

盛国太 江西省人民医院
 孙 恕 宜春市人民医院
 万红梅 新余市人民医院
 郑振中 南昌大学第一附属医院
 钟一鸣 赣南医学院第一附属医院
 邹国辉 江西中医药大学附属医院

药学专家:

董文金 鹰潭市人民医院
 郭晓秋 江西中医药大学附属医院
 胡建新 江西省人民医院
 胡锦芳 南昌大学第一附属医院
 李 渊 江西省妇幼保健院
 李志勇 南昌大学第四附属医院
 潘莉丽 南昌市第三医院
 邱永军 上饶市人民医院
 沈冬梅 九江市第一人民医院
 王莉萍 抚州市第一人民医院
 王文红 江西省肿瘤医院
 魏桂林 赣南医学院第一附属医院
 吴 坚 赣州市人民医院
 肖勋立 井冈山大学附属医院
 熊国营 南昌市第一医院
 颜志婷 萍乡市人民医院
 余子兰 新余市人民医院
 袁志军 宜春市人民医院
 张卫芳 南昌大学第二附属医院
 朱慧婷 江西省儿童医院

REFERENCES

- [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(国卫办药政发〔2021〕16号)[EB/OL]. (2021-07-29) [2022-11-01]. <http://wsjkw.hebei.gov.cn/zcfg2/380991.jhtml>.
- [2] Drug Evaluation Expert Group of Hangzhou Pharmaceutical Management Quality Control Center, Affiliated Hangzhou First People's Hospital, Zhejiang University School of Medicine. Hangzhou expert consensus on comprehensive clinical evaluation of drugs for chronic cardiovascular diseases[J]. China Pharm(中国药房), 2022, 33(9): 1025-1030.
- [3] MA L Y, WANG Z W, FAN J, et al. Epidemiology and management of hypertension in China: An analysis using data from the annual report on cardiovascular health and diseases in China(2021)[J]. Chin Gen Pract(中国全科医学), 2022, 25(30): 3715-3720.
- [4] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国医师协会高血压专业委员会. 高血压合理用药指南(第2版)[J]. 中国医学前沿杂志: 电子版, 2017, 9(7): 28-126.
- [5] 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)[EB/OL]. (2021-07-21) [2022-11-01]. <http://wsjkw.hebei.gov.cn/zcfg2/380991.jhtml>.
- [6] 国家卫生健康委办公厅. 关于心血管病、抗肿瘤、儿童药品临床综合评价技术指南公开征求意见的公告[EB/OL]. (2021-12-31) [2022-11-01]. <http://www.nhei.cn/nhei/zcnfb/202112/9e350a54d2ea4c3ab9a0237ee4eab9f0.shtml>.
- [7] 国家卫生健康委办公厅. 国家药物和卫生技术综合评估中心关于发布心血管病、抗肿瘤、儿童药品临床综合评价技术指南的通知[EB/OL]. (2022-06-29) [2022-11-01]. <http://www.nhei.cn/nhei/zcnfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml>.
- [8] 《中国高血压防治指南》修订委员会. 中国高血压防治指南2018年修订版[J]. 心脑血管病防治, 2019, 19(1): 1-44.
- [9] WILLIAMS B, MANCIA G, SPIERING W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension[J]. Eur Heart J, 2018, 39(33): 3021-3104.
- [10] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发中国脑卒中防治指导规范(2021年版)的通知[EB/OL]. (2021-08-31) [2022-11-01]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygi/s3593/202108/50c4071a86df4bfd9666e9ac2aac605.shtml>.
- [11] 孙宁玲, 施仲伟, 霍勇. 高血压合并左心室肥厚诊治专家共识[J]. 中华心血管病杂志(网络版), 2019(2): 1-5.
- [12] SUN N L, JAWWEN C, WANG J G, et al. Expert consensus on diagnosis and treatment of hypertension complicated with left ventricular hypertrophy in Asia[J]. Chin J Hypertens(中华高血压杂志), 2016, 24(7): 619-627, 600.
- [13] 中国医师协会肾脏内科医师分会, 中国中西医结合学会肾脏疾病专业委员会. 中国肾性高血压管理指南 2016(简版)[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(20): 1547-1555.
- [14] LI J P, LU X Z, HUO Y, et al. Expert consensus on diagnosis and treatment of H-type hypertension[J]. Chin J Hypertens(中华高血压杂志), 2016, 24(2): 123-127.
- [15] LURBE E, AGABITI-ROSEI E, CRUICKSHANK J K, et al. 2016 European Society of Hypertension guidelines for the management of high blood pressure in children and adolescents[J]. J Hypertens, 2016, 34(10): 1887-1920.
- [16] 中国老年医学学会高血压分会, 国家老年疾病临床医学研究中心中国老年心血管病防治联盟. 中国老年高血压管理指南 2019[J]. 中华老年病研究电子杂志, 2019, 6(2): 1-27.
- [17] 中华医学会妇产科学分会妊娠期高血压疾病学组. 妊娠期高血压疾病诊治指南(2020)[J]. 中华妇产科杂志, 2020, 55(4): 227-238.
- [18] 国家医保局, 人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》的通知(医保发〔2021〕50号)[EB/OL]. (2021-12-03) [2022-02-20]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/3/art_37_7429.html.
- [19] 国家卫生健康委员会. 国家基本药物目录: 2018年版[EB/OL]. (2018-10-25) [2022-02-20]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/jbywml/201810/600865149f4740eb8ebe729c426fb-5d7.s.html>.
- [20] 国家药监局, 国家卫生健康委. 关于发布 2020 年版《中华人民共和国药典》的公告(2020 年第 78 号)[EB/OL]. (2020-06-24) [2022-02-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgttg/ypqtgg/20200702151301219.html>.
- [21] 国家卫生健康委中医药管理局. 关于加强公立医院运营管理的指导意见(国卫财务发〔2020〕27号)[EB/OL]. (2020-12-21) [2022-11-01]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/26/content_5573493.htm.

收稿日期: 2022-11-27

(本文责编: 陈怡心)