

编码：YPSW202600522

2026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： 依折麦布辛伐他汀片

企业名称： 北京福元医药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 15:23:09	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	依折麦布辛伐他汀片	商品名	无
医保药品分类与代码	XC10BAY098A001010500177	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药4类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含依折麦布10mg，辛伐他汀20mg		
上市许可持有人（授权企业）	北京福元医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	原发性高胆固醇血症 本品适用于原发性（杂合子家族性或非家族性）高胆固醇血症或混合性高脂血症患者饮食控制以外的辅助治疗。本品可降低总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、载脂蛋白B（Apo B）、甘油三酯（TG）和非高密度脂蛋白胆固醇（non-HDL-C）水平，并能升高高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）水平。纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH） 本品适用于降低 HoFH 患者的 TC 和 LDL-C 水平。本品可作为其他降脂治疗（例如LDL血浆分离置换法）的辅助疗法，或尚无其他降脂治疗时，本品用于降低HoFH患者的TC和LDL-C水平。		
说明书用法用量	患者在接受本品治疗前和治疗过程中，应保持标准的低胆固醇饮食。按照患者的基线LDL-C水平、推荐的治疗目标以及患者的反应，剂量应个体化。本品为每日一次，晚上服用，可空腹或与食物同时服用。对于原发性高胆固醇血症或混合性高脂血症患者，本品剂量范围为每日 10/10 mg 至每日10/40 mg。一般推荐的起始剂量为每日10/10 mg 或每日10/20 mg。对于需要大幅度降低LDL-C（大于 55%）的、不伴有中度至重度肾功能不全（肾小球滤过率<60ml/min/1.73m2）的患者，起始剂量可为每日10/40 mg。一般在初始治疗或调整剂量2周后需测定血脂水平，必要时调整剂量。纯合子家族性高胆固醇血症的剂量 纯合子家族性高胆固醇血症患者的推荐剂量为每日10/40 mg，晚上服用。对于这类患者，本品可与其他降脂疗法联合应用（如低密度脂蛋白血浆分离置换法），当无法使用这些方法时，可单独使用本品。洛美他派和本品联合用药时，本品的剂量应减少50%，不应超过10/20mg/天（见【注意事项】肌病/横纹肌溶解和【药物相互作用】）。药物在肝功能不全患者中的应用 轻度肝功能不全患者不需要调整剂量（见【注意事项】肝功能不全） 药物在肾功能不全患者中的应用 轻度肾功能不全患者中（肾小球滤过率（GFR）≥ 60 ml/min/1.73 m2）不需要做剂量调整。在慢性肾脏疾病和肾小球滤过率<60 ml/min/1.73 m2的患者中，本品剂量为10/20 mg， 每日一次，晚上服用。对于服用高剂量的		

	患者应密切监测（见【临床药理】特殊人群）。药物在老年患者中的应用 老年患者不需要调整剂量(见【临床药理】特殊人群)。与胆酸螯合剂合用 应在服用胆酸螯合剂之前2小时以上或在服用以后4小时以上才能服用本品(见【药物相互作用】)。服用维拉帕米、地尔硫卓、决奈达隆的患者 对于正在服用维拉帕米、地尔硫卓、决奈达隆的患者，本品的每日剂量不能超过10/10 mg（见【注意事项】肌病/横纹肌溶解和【药物相互作用】其他药物相互作用）。		
所治疗疾病基本情况	(1) 纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）是严重危及生命的罕见遗传代谢性疾病，收录于《第一批罕见病目录》（编号46）（2）高胆固醇血症是以低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）或总胆固醇升高为特点的血脂异常，纯合子家族性高胆固醇血症是胆固醇代谢关键基因突变所致的高胆固醇血症，二者均是动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）的重要危险因素。我国成人血脂异常总患病率为35.6%，高LDL-C血症患病率为8.0%。生活方式干预和降脂药物联合治疗可显著减少ASCVD的发病及死亡。但在我国血脂异常知晓率、治疗率和控制率仍处于较低水平。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2009-04	注册证号/批准文号	国药准字H20243231
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2003-09
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	已在中国上市、同药理作用的药品包括：a) 他汀类：阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀、氟伐他汀、洛伐他汀、匹伐他汀、普伐他汀，均已纳入医保目录。b) 胆固醇吸收抑制剂：依折麦布、海博麦布，均已纳入医保。c) 复方制剂：瑞舒伐他汀依折麦布、依折麦布阿托伐他汀钙，均已纳入医保目录。本品优势：1) 双重机制、协同降脂：复方制剂结合他汀抑制胆固醇肝脏合成、以及依折麦布抑制胆固醇肠道吸收作用；2) 强效降脂、提升达标：在他汀单药不达标基线上，可进一步降低LDL-C水平，显著优于加倍剂量他汀；3) 提升用药依从性：相比自由联合用药，复方制剂可提升高依从性患者比例、额外降低-9% LDL-C水平；4) 减少MACE事件：相比自由联合，复方制剂预计5年间可减少40万例主要不良心血管事件（MACE）。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依折麦布辛伐他汀片福元说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书2024S00282.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依折麦布辛伐他汀片PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依折麦布辛伐他汀片PPT2.pdf		

## 参照药品信息

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）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

(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65公斤，体表面积1.68m<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	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
依折麦布片+辛伐他汀片 双片联合用药	是	依折麦布片10mg+辛伐他汀片20mg	8.54	依折麦布片10mg每日1次，一次一片；辛伐他汀片20mg每日一次，一次一片	日均费用	8.54	-

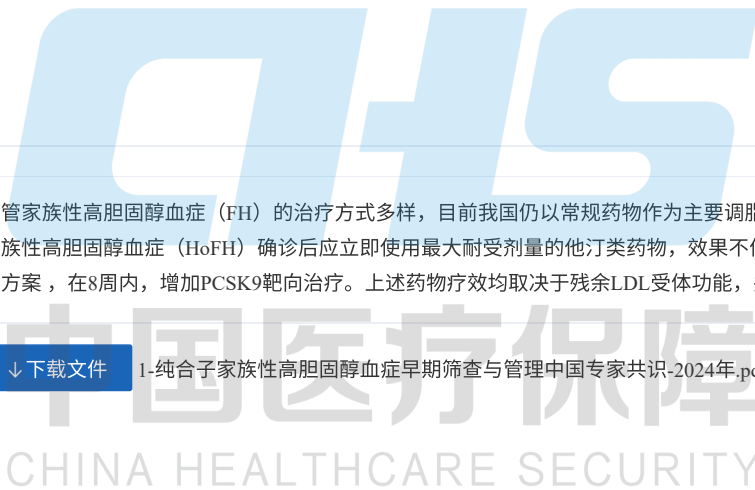
参照药品选择理由：1. 药理学机制和适用人群相同；2. 两个单方药品均在医保药品目录内

其他情况请说明：-

## 二、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	安慰剂、依折麦布（10mg、辛伐他汀（10mg、20mg、40mg和80mg）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在1528例高胆固醇血症患者中评估依折麦布/辛伐他汀固定复方制剂（FDC）较安慰剂、依折麦布和辛伐他汀单药低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）的降幅。依折麦布10mg+辛伐他汀20mg较依折麦布或辛伐他汀，均显著降低LDL-C、甘油三酯。依折麦布10mg+辛伐他汀20mg与辛伐他汀80mg LDL-C降幅相似（-52% vs -49%）。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-依折麦布辛伐他汀片vs安慰剂vs依折麦布或辛伐他汀单方临床疗效.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	辛伐他汀片80mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基线接受40mg辛伐他汀治疗的纯合子家族性高胆固醇血症HoFH患者，依折麦布辛伐他汀联合用药LDL-C降幅优于辛伐他汀剂量加倍。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-依折麦布辛伐他汀片在纯合子家族性高胆固醇血症患者中的疗效.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂、依折麦布（10mg、辛伐他汀（10mg、20mg、40mg和80mg）
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	在1528例高胆固醇血症患者中评估依折麦布/辛伐他汀固定复方制剂（FDC）较安慰剂、依折麦布和辛伐他汀单药低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）的降幅。依折麦布10mg+辛伐他汀20mg较依折麦布或辛伐他汀，均显著降低LDL-C、甘油三酯。依折麦布10mg+辛伐他汀20mg与辛伐他汀80mg LDL-C降幅相似（-52% vs -49%）。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-依折麦布辛伐他汀片vs安慰剂vs依折麦布或辛伐他汀单方临床疗效.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	辛伐他汀片80mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基线接受40mg辛伐他汀治疗的纯合子家族性高胆固醇血症HoFH患者，依折麦布辛伐他汀联合用药LDL-C降幅优于辛伐他汀剂量加倍。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-依折麦布辛伐他汀片在纯合子家族性高胆固醇血症患者中的疗效.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>尽管家族性高胆固醇血症（FH）的治疗方式多样，目前我国仍以常规药物作为主要调脂手段。成人：三联治疗。纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）确诊后应立即使用最大耐受剂量的他汀类药物，效果不佳时，联合胆固醇吸收抑制剂为首选方案，在8周内，增加PCSK9靶向治疗。上述药物疗效均取决于残余LDL受体功能，并依赖于LDLR基因突变类型。</p>
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-纯合子家族性高胆固醇血症早期筛查与管理中国专家共识-2024年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	他汀类药物是目前HoFH的主要治疗方法，但是即使使用最大剂量的他汀，血浆LDL-C水平也只能达到中等程度的下降，多数患者的LDL-C仅降低10%~25%。加用胆固醇吸收抑制剂依折麦布可以使LDL-C进一步降低10%~15%。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-罕见病诊疗指南-2019年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	FDC 治疗可提高患者服药依从性和连续性；能提高患者生活质量，缓解患者对服用多种药物的心理负担。FDC 广覆盖后将带来对 ASCVD 多重风险因素更加全面的管理和心血管预后的进一步改善，可以减轻全社会长期的医疗经济负担。他汀类药物联合特异性肠道胆固醇吸收抑制剂FDC可以成为ASCVD 超高危风险患者LDL-C 达标管理的主要手段。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识-2023.pdf



药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中等强度的他汀类药物是中国人降脂治疗的首选策略（I，A）。中等强度他汀类药物治疗LDL-C不能达标者，联合胆固醇吸收抑制剂治疗（I，A）。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-中国血脂管理指南-2023年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	降脂药物联合应用是当前血脂异常干预策略的趋势，主要目的是提高血脂达标率，进一步降低ASCVD风险，减少药物的不良反应。也可使用他汀类药物和（或）胆固醇吸收抑制剂固定复方制剂进一步提高依从性。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5-中国血脂管理指南-基层版2024年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	尽管家族性高胆固醇血症（FH）的治疗方式多样，目前我国仍以常规药物作为主要调脂手段。成人：三联治疗。纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）确诊后应立即使用最大耐受剂量的他汀类药物，效果不佳时，联合胆固醇吸收抑制剂为首选方案，在8周内，增加PCSK9靶向治疗。上述药物疗效均取决于残余LDL受体功能，并依赖于LDLR基因突变类型。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-纯合子家族性高胆固醇血症早期筛查与管理中国专家共识-2024年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	他汀类药物是目前HoFH的主要治疗方法，但是即使使用最大剂量的他汀，血浆LDL-C水平也只能达到中等程度的下降，多数患者的LDL-C仅降低10%~25%。加用胆固醇吸收抑制剂依折麦布可以使LDL-C进一步降低10%~15%。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-罕见病诊疗指南-2019年版.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>FDC 治疗可提高患者服药依从性和连续性；能提高患者生活质量，缓解患者对服用多种药物的心理负担。FDC 广覆盖后将带来对 ASCVD 多重风险因素更加全面的管理和心血管预后的进一步改善，可以减轻全社会长期的医疗经济负担。他汀类药物联合特异性肠道胆固醇吸收抑制剂FDC可以成为ASCVD 超高危风险患者LDL-C 达标管理的主要手段。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识-2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>中等强度的他汀类药物是中国人降脂治疗的首选策略（I，A）。中等强度他汀类药物治疗LDL-C不能达标者，联合胆固醇吸收抑制剂治疗（I，A）。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 4-中国血脂管理指南-2023年.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>降脂药物联合应用是当前血脂异常干预策略的趋势，主要目的是提高血脂达标率，进一步降低ASCVD风险，减少药物的不良反应。也可使用他汀类药物和（或）胆固醇吸收抑制剂固定复方制剂进一步提高依从性。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 5-中国血脂管理指南-基层版2024年.pdf</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】在本品国外临床研究中，对大约12000名使用依折麦布辛伐他汀片（或与依折麦布辛伐他汀片等效的依折麦</p>
----------------------	--

	布与辛伐他汀联合使用) 的患者进行了安全性评价。患者普遍对本品耐受性良好。接受本品治疗的患者报告了以下常见 (>1/100, <1/10) 相关不良事件包括: : ALT和/或AST升高、血液CK升高、肌痛。详见说明书。【禁忌】1) 对本品活性成份或任一成份过敏的患者。2) 活动性肝病, 或原因不明的血清转氨酶持续升高的患者。3) 妊娠期和哺乳期患者。育龄妇女在不可能受孕的情况下才可以使用本品。如果患者在服用本品期间怀孕, 应立即停止使用本品, 且应被告知本品对胎儿的潜在危害。4) 与强CYP3A4 抑制剂联合应用。5) 与吉非贝齐、环孢菌素或达那唑联合应用。详见说明书。【注意事项】包括肌病/横纹肌溶解症、药物相互作用、肝酶、内分泌功能、肝功能不全。详见说明书。【药物相互作用】依折麦布与辛伐他汀联合使用, 未发现具有临床意义的药代动力学相互作用。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	五年内(自2021年5月30日至2026年5月30日), 全球监管机构或生产商尚未出于安全性原因对依折麦布辛伐他汀片采取任何措施, 尚无因安全性原因吊销或撤销注册记录。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	首个在全球以及中国上市具有双重作用机制的复方降脂制剂, 抑制胆固醇在肝脏合成和肠道吸收 相比双片联合, 单片复方制剂临床获益1+1>2。
创新性证明文件	-
应用创新	复方制剂实现“一天一次一片”, 减轻患者用药负担, 提高血脂达标率, 减少患者每日的用药负担, 每年减少300+片用药。治疗《第一批罕见病目录》中纯合子家族性高胆固醇血症的主要药物; 尽管HoFH的治疗方式多样, 目前我国仍以常规药物作为主要调脂手段, 保障罕见病患者用药需求。
应用创新证明文件	-
传承性 (仅中成药填写)	-
传承性证明文件	-

#### 五 (一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	(1) HoFH属于《第一批罕见病目录》病种 (目录编号: 46)。(2) 心脑血管疾病是重大公共卫生问题, 占居民疾病死亡构成的40%以上, 血脂异常是心血管疾病发病和死亡的主要危险因素之一。复方制剂可帮助解决临床血脂管理中, 达标率低、联用率低、依从性低的实际问题。
符合“保基本”原则 (仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	两个单方成分都已纳入医保目录多年, 临床应用广。本品可替代双片联合用药, 对医保基金影响可控。复方制剂提升依从性, 降低MACE*发生, 节约治疗MACE事件所带来的医疗花费。
弥补目录短板	目录内仅有2个复方降脂药物, 且本品与目录内同类的2个复方制剂降脂效果相当, LDL-C降幅均大于50%。相比之下目录内有21个抗高血压复方制剂和12个口服复方降糖药。
临床管理难度	适合中国患者的强效降脂方案, 适应症定义清晰, 用法用量明确, 无临床滥用风险。口服产品、一日一片, 可空腹或进食时候服用, 便于医院药物管理和患者使用。