



今年1月,有专家在上海市两会期间反映某些集采药品可能存在质量风险,有关部门派员赴上海市调研了解情况。

网传集采药“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”是否属实? 集采药品质量是否有保障? 记者采访了参与调研的医保、药监部门负责人。

### 一问:集采药品是否存在网传的质量问题?

对于“降压药血压不降”的说法,记者从国家医保局了解到,上海交通大学医学院附属瑞金医院提供了该院参与的苯磺酸氨氯地平集采中选仿制药与原研药对比的临床真实世界研究成果,显示“针对原发性高血压患者,采用原研及仿制氨氯地平治疗均能获得较好效果,可有效降低血压水平,且安全性相当”。这一研究成果已经公开发表。

对于“麻醉药不睡”的说法,瑞金医院在当面交流后,对第九批集采麻醉药“丙泊酚乳状注射液”的使用记录进行回顾性比较,纳入了2023年12月和2024年12月在肝胆外科病区接受全身麻醉的腹腔镜胆囊切除术患者。从麻醉全过程看,原研药与集采仿制药平均麻醉药用量无统计学差异。单独看其中的麻醉诱导期(麻醉全过程的起始阶段),集采仿制药平均用量157mg,原研药平均用量146mg(集采药品和原研药品每支含量均为200mg)。

相关部门表示,在未发现“麻醉药不睡”、人均丙泊酚总用量无差异的情况下,麻醉诱导期仿制药人均用量略有增加,需收集更多数据分析研判。

对于“内镜检查肠道准备的泻药在临床使用中经常有反映疗效不佳”的说法,国家医保局有关负责人表示,经了解,用于肠道准备的泻药主要是复方聚乙二醇电解质散剂,此药是第十批集采新纳入的品种,2024年12月30日刚刚公布中选结果,目前尚处于落地执行前的准备阶段,也就是说相关医院和医护人员尚未使用“集采后的泻药”。

### 二问:一致性评价能否保障药品质量?

国家药监局有关负责人回应称,我国的一

# “血压不降、麻药不睡、泻药不泻”? 医保、药监这样回应

中6个是进口药(含3个原研药)、3个是国产药,相关企业均受到严肃处理。

对于仿制药“首仿以原研药为参照、后续仿制药再以首仿为参照导致仿制标准下降”的担心,该负责人介绍,一致性评价会严格遴选参比制剂,一般选择原研药品作为参比制剂,对照药品是唯一的,所有仿制药都以参比制剂作为对照,因此不存在这一问题。

### 三问:为何部分患者和专家会感到集采仿制药疗效不佳?

国家医保局有关负责人表示,对药物疗效进行科学公正准确地评价需要系统严谨的方法和过程。

以降糖药盐酸二甲双胍片为例,根据已经公开发布的真实世界研究结果,糖化血红蛋白(<7%)的达标率,原研组78.9%、集采仿制组83.4%;空腹血糖(<8mmol/L)的达标率,原研组87.6%、集采仿制组83.8%。这两个达标率指标值互有高下,根据规范的统计学方法分析,两个达标率仿制药组与原研药组无差异。

该负责人表示,不论使用原研药还是仿制药盐酸二甲双胍片,均有20%左右的患者疗效不佳,患者需采用其他治疗手段或其他作用

机制的药物。从20%的疗效不佳患者中选取个案来“证明”仿制药疗效不佳或原研药疗效不佳,都是不准确不科学的。

### 四问:集采是否会导致原研药品全面退出中国?

国家医保局有关负责人表示,中国是全世界最重要的原研药市场之一。2018年以来的国家医保目录谈判中,进口药品有212个谈判成功,占谈判西药的近50%。即使在竞争激烈的药品集中带量采购中,经过与仿制药同台竞争,也有30多种原研药中标。

该负责人表示,集采药品的协议采购量为医疗机构报告需求量的60%至80%,医院实际采购量达到相应规模即为完成采购协议,协议之外的部分,由医疗机构自主选择品牌,可以选择采购非中选原研药。

瑞金医院向国家医保局提供的数据显示,该院在引入24种集采降压药的同时,保留相对应的18个原研品种降压药;抗菌药方面,引入48个集采品种,保留相应的21个品种原研药;麻醉药和肌松药中,在引入6个集采品种的同时,保留4个相应品种的原研药。

此外,据了解,部分药品的原研药实际上从未进入国内市场。

## 集采药风波:问题出在哪?

管理部门赴上海调研。应该承认的是,尽管需要进行充分的论证,但担心仿制药质量是一个长期以来的问题。抛开品牌溢价、中间环节差价不谈,“一分钱一分货”的确是朴素道理,所以才有网上的疑虑——“3分钱一片的阿司匹林能吃吗?”省钱、便宜是非常重要的维度,但不能只考虑省钱、便宜,药品应该有保证质量的最低成本价。

除此之外,让医院、医生、患者有选择权十分必要。不同患者的情况往往存在区别,他们对于价格、疗效、仿制药、原研药的倾向未必相同。既然如此,医保体系在发挥兜底作用、保证公平的同时给予不同患者的多样选择,应是必要的制度设计。然而上述分析与药品集采并不矛盾,反而互相补充。现在有不少声音因为担心国产仿制药的疗效而质疑、否定药品集采,甚至把药品集采与计划经济等同。这其实是一个误区。国产仿制药疗效问题的关键不在于药品集采,而在于药品生产和监管环节出现问题。国家医保局集采的药品都是获得药品监管部门认可的药品,如果药品疗效欠佳,必然是生产的问题。只有从药品生产和监管源头确保质量和疗效,那么无论是药品集采还是患者

在药店和网上自购,都能确保同样的质量和疗效。将药品集采与计划经济等同更是缺乏说服力。药品集采的核心是带量采购、以量换价。这其实是自古以来常见的采购策略,与计划经济根本是两回事。从制度设计的初衷来看,药品集采能起到减少中间环节、降低药价、节约医保经费的积极作用。毕竟,大规模集中采购确实能有效降低成本。如果因为药品集采过程中出现的问题就片面否认药品集采制度,无疑是因噎废食。

香港大学生物医学学院教授、病毒学家金冬雁在回复VOA时表示:“实行健保制度的国家或地区都用集采,由职业药剂师按疗效和价格决定采购什么药物。既是药剂师的专业决定,也有监管机构严格监管药物的质量和疗效。出售无效、有毒及质次的药物会被刑事追究。集采作为制度设计没有问题,关键在执行。”自古以来,关于药品都有两个最重要的考虑维度,一是安全、质量和疗效,二是价格。无论何时,药品的安全、质量和疗效都应该排在第一位,因为这直接影响人民的生命健康。在保证安全、质量和疗效的同时,价格是非常重要的考虑维度,因为有钱人永远都是少数。如果药品价格

### 五问:下一步如何让百姓用药更安心?

有关专家表示,2018年以来的持续实践,既让集采政策和集采药品得到了临床检验,也让我国患者的主流用药实现了从“未过评仿制药”到“过评仿制药”的跨越。

据了解,仿制药是医药供给的重要组成部分。仿制药在全球大多数国家市场使用比例均比较高,其中美国仿制药处方占比达90%、日本约80%。

有关部门表示,将持续加强对药品质量的监督管理,对发现问题的药品和企业及时处置,并依法公开监管信息;持续鼓励临床一线医生用好药品不良反应监测信息平台,积极反馈药品质量风险线索;持续鼓励支持临床医护人员和医疗机构发挥专业特长、发扬专业精神,科学规范开展临床研究。

在进一步完善集采政策方面,国家医保局表示,将广泛了解药品接受日常监管情况,把存在较高质量风险的产品排除在集采之外;对于预计投标企业数量超过一定规模、竞争比较激烈的品种,提前进行强竞争预警,提示企业慎重决策,科学投标,理性报价;对偏离度高的最低报价予以重点关注,并请企业及时公开回应有关关切。

此外,集采申报期间,投标企业要签署质量承诺书,主动公开药品一致性评价研究报告及生物等效性试验数据、此前接受质量监督检查情况等信息。中标后,持续公开接受国内外药监部门质量检查情况,以及生产工艺、原辅料等变更及审批情况。

据悉,自2025年起,所有参与集采的药品必须具备药品追溯码,为药品质量监管提供支持。

据新华社

过高,超出中下阶层民众的经济承受能力,那么纵使是救命神药,仍是不敢想象的奢侈。相反,在药品的安全、质量和疗效有保证的情况下,如果通过合理的制度设计来降低药品价格,才能惠及更多人。2018年一部大火的现实主义题材电影《我不是药神》,讲述了一个小老板从印度走私、代购用于治疗白血病的平价仿制药故事,打动了许多人。

中国依然是个发展中国家,依然有大量的人生活不易,依然有“6亿人每个月的收入也就1000元人民币”。中国国情复杂,既有许多人担心药品质量,更有许多人担心药品价格。仿制药的流行正是因为许多人根本吃不起昂貴的进口药或原研药。当然,这绝不是忽视进口药或原研药的积极价值,而是说一个合乎公平价值的社会除了要有进口药或原研药之外,还应该有能满足中下阶层民众诉求的大量平价仿制药。正因这样,要反思的不是药品集采、平价仿制药本身,而是通过有效的药品监管和充分的社会监督来保证药品的安全、质量和疗效。药品集采的过程应该保持公开、透明,要引入充分的社会监督,要防止“一刀切”和垄断,要确保医院、医生和患者能有选择原研药和仿制药的自由空间。仿制药的生产要强化监管和社会监督,要确保任何进入市场流通的药品都能有安全、质量和疗效的保证。

易平

