

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、药监部门有关负责人。

血压不降、麻药不睡、泻药不泻? 医保、药监部门就集采药品问题答问

1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”。

2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,我国的一致性评价方法采用了国际认可的严格标准,技术要求已与国际接轨。

该负责人表示,一致性评价是一整套质量评价和监管体系,药监部门不仅在上市审评审批时坚持严格标准,在药品过评上市后仍然坚持严格监管,要求企业严格按照申请一致性评价时的工艺生产,重大变更须重新审批。

据了解,药监部门每年对国家集采药品实行中选企业检查和中选品种抽检两个“全覆盖”,目前覆盖了

已使用的国家集采所有品种和涉及的600多家药品生产企业。过去几年,共有9个药品因质量风险被取消中选资格,其中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。

3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的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,都是不科学不科学的。

4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。

5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