

2018年以来,我国已开展8批国家组织药品集采,涉及333种药品。2021年6月起,国家医疗保障局委托首都医科大学宣武医院牵头对第二、三批国家组织集采的23个代表性品种,开展第二期临床疗效和安全性真实世界研究。

10月17日,国家医疗保障局召开新闻发布会介绍相关研究成果,就公众关心的仿制药疗效和安全性等问题进行回应。

集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当

此次研究课题组组长、首都医科大学宣武医院药学部主任张兰介绍,这次研究通过将集采中选药和原研药进行直接对照、收集大样本的临床病例数据、选择针对性的观察指标、分析过程中采用统计学方法平衡组间的部分差异等,对23个药品进行评价,涉及抗感染、抗肿瘤、代谢及内分泌、神经精神、心脑血管、消化系统抑酸等6大领域。

张兰介绍,根据本研究结果,总体上可得出结论:集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当。

张兰也表示,任何药品的有效性都是概率性的,比如在糖尿病人群中,有一部分病人用某种降糖药时会出现疗效不佳的情况,原研药和仿制药中都会存在这种情况。“只有通过一定规模人群的对照研究,才能得出科学结论。”

此次研究课题组成员、上海交通大学附属瑞金医院药学部主任卞晓岚介绍,真

实世界研究反映实际诊疗过程和真实条件下患者健康状况变化,更客观地评价真实环境下用药安全性和有效性。

多管齐下护航一致性评价稳定性

“我国仿制药一致性评价的一项重要内容就是药学等效性评价,药学等效性要求仿制药必须与原研药具有一样的药物活性成分、含量、给药途径、剂型,并符合药品质量标准。”张兰介绍,通过一致性评价之后,监管部门仍会对药品的生产、流通、使用进行全链条质量监管。

张兰介绍,药品监管不仅是对结果的监管,也是对过程的监管。如监管部门要求确保生产工艺与批准工艺一致,确保销售的各批次药品与申报样品质量一致,确保对上市药品进行持续研究,及时报告不良反应。

此外,有关部门在制度设计中已经提前考量,设置了一整套保障措施。药监部门要求地方药品每年完成对辖区内企业生产的国家组织药品集采中选品种、国家基本药物制剂品种、通过仿制药质量和疗效

一致性评价品种的生产环节全覆盖抽检。

张兰说,由此可见,我国药监部门通过对一致性评价的药品有全面、持续的严格质量监管,确保药品的质量安全,仿制药一致性评价不会成为“一次性评价”。

在这次真实世界研究评价指标方面,此次研究课题组成员、皖南医学院第一附属医院药学部主任栾家杰介绍,研究所采用的临床指标既是反映疗效的直接指标,也是医生诊疗行为的重要依据,是患者关注和熟知的指标,如糖尿病患者关注空腹血糖,肿瘤患者关注复发率和转移率等。

集采中选药品降价不降质

集采后中选药品会大幅降价,有些公众担心集采中选药品的质量会因价格下降而受到影响。

“从机制上看,集采挤压虚高的药品价格水分,并不是降低企业的合理利润,因此,不会降低药品的质量。”国家医疗保障局价格招采专家组组长章明表示,在集采模式下,中选产品按合同规定的约定采购量直销医院,既往包含在药品价格中的销

售费用、市场推广费用等“水分”被挤掉了,因此中选产品可以在不损害企业正常利润的情况下降价,让利于患者。

如何确保集采中选药品的质量?章明介绍,国家组织药品集采设定了质量门槛,要求参加集采的仿制药需要通过质量和疗效一致性评价,从而避免在竞争中出现“劣币驱逐良币”的现象。

据悉,国家药监和医保部门针对中选产品,建立了质量监管协同机制,对中选企业实施全覆盖的监督检查。国家药品监督管理局每年部署开展专项监管工作,对国家集采中选产品实行企业监督检查、产品抽检、药品不良反应监测“三个全覆盖”。目前,检查涉及药品生产企业近600家,覆盖全部333种中选药品。

对于存在质量风险的中选产品,相关部门严肃处理,严守质量底线。“8批国家组织集采共有1387个中选产品,5年来累计有6个产品被药监部门通报存在质量风险,其中2个国产仿制药、4个进口药。”章明说,对于出现质量风险的产品,医保部门会同药监部门坚决处理、一视同仁,持续释放质量问题“零容忍”的信号。

据新华社

■广告

精功细做,品位高雅,是您宴请宾客,招待好友的最佳选择!

皇城壹號 HUANGCHENG NO.1

高贵不贵,红旗品位

大师级的品味 大众化的消费

红旗皇城一号酒店

地址:大同市魏都大道浩海岗北100米

订餐:0352—5335000/5335222

大同日报 大同晚报

征订友好合作单位

感谢新老读者的厚爱

市内征订:2503915、13223523055

云冈区发行部:13383523964(晋能控股、云冈区、恒安新区)

欢迎热心公益事业的单位\个人参与订党报送温暖活动

今日小记者 明日栋梁材

这里,可以展示大家的自我风采

这里,可以激发大家的学习乐趣

这里,可以培养大家的写作能力

这里,可以拓宽大家的社会视野

这里,就是大同日报小记者

报名地址 大同日报传媒集团小记者编辑部(御东恒安街大同市政务审批中心对面)

大同日报传媒集团小记者编辑部(御东恒安街大同市政务审批中心对面)

咨询电话 13994399058(李老师)

咨询电话 13934802888(小静老师)(请在工作时间内咨询)

开始招募

小记者报名:308元(含小记者装备、证件)

大同日报小记者享有的多项权利:■2024年全年的《大同晚报》;■全年丰富多彩的多项活动供小记者选择;■优先在《大同晚报·小记者周刊》上发表作品。

细胞存储