

医保、药监部门就集采药品答记者问

“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”多来自他人转述和主观感受

今年1月,有专家认为某些集采药品可能存在“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”质量风险。有关部门迅速派员调研了解情况。日前,参与调研的医保、药监部门有关同志就社会关心的问题接受了记者采访。

现场与专家们主要沟通了哪些信息

调研人员认真听取了有关专家,以及瑞金医院、仁济医院、中山医院等7家医院负责人,外科、内科、麻醉科、药剂科等科室医护人员的意见。听取意见的同时,他们还深入相关科室提取了相关数据资料。

调研人员向专家们表达了“开门办集采、登门听意见”,认真接受社会监督的诚意,介绍了国家药品集中带量采购的具体做法,介绍了强化集采药品质量监管的有关措施以及对发现个别有质量风险中选药品的处置情况,介绍了80多家三级医院开展的、覆盖超30万患者的集采中选药品真实世界研究情况。

调研人员向专家们重点了解了三方面信息:一是在临床一线使用各类集采药品时对药品疗效和质量的感受,二是提到的“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”等具体情况,三是对完善药品集采政策、强化药品质量监管的意见建议。

集采药品是否存在网传的质量问题

关于“降压药血压不降”的说法有反映“氨氯地平”的仿制药疗效不如原研药,起因是个人的用药体验。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。

关于“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157毫克,原研药平均用量146毫克(集采药品和原研药品每支含量均为200毫克)。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。



患者(右一)在周口骨科医院医保服务站办理医保报销业务(资料图片)。

关于“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 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的品种,2024年12月30日公布中选结果,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”。接受调研的某三甲医院结直肠外科主任表示:“多年来做肠镜准备的两种泻药都是国产药,没有变化,没听说过‘泻药不泻’的情况。”

总的来看,此次关于“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”等说法,多来自他人转述和主观感受。下一步,有关部门将持续关注。接受调研的一位临床专家也当场表示:“对制药行业特别是对仿制药行业不够了解,就容易产生‘价格等于质量’‘降价就一定降质’的认识误区。”

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公认的严格标准,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。

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。

据悉,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,如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《大河健康报》)