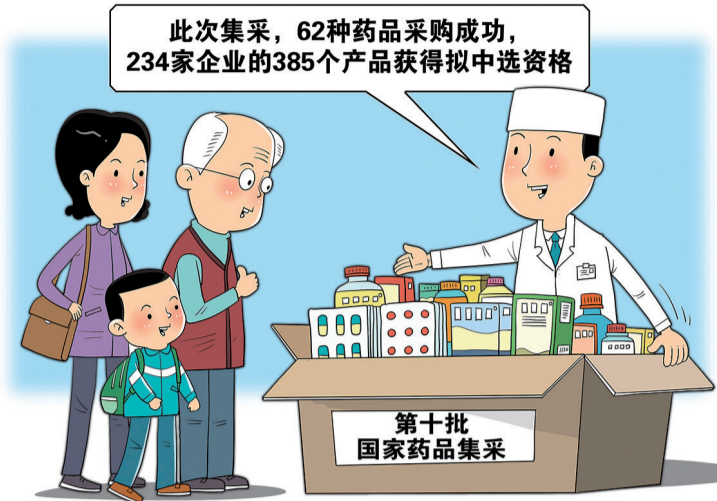


近日,国家医保局发布第十批国家组织药品集中带量采购拟中选结果,62种药品采购成功,234家企业的385个产品获得拟中选资格。其中,多款拟中选药品的超低价格引发社会关注。

3分钱一片的阿司匹林能吃吗?仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”?集采中选药在临床使用中的疗效有保证吗?集采药品大幅降价,企业还有钱创新吗?……国家医保局近日召开医药集中带量采购座谈会,邀请国家药监局、中选医药企业、临床和药学专家、媒体、资本市场研究机构代表参加。针对公众关心的问题,记者采访了有关各方。



新华社发

集采药大幅降价 如何保证降价不降质?

一问 3分钱一片的阿司匹林能吃吗?

据统计,本次集采中,有多款注射剂拟中选价格不足1元,最便宜的阿司匹林肠溶片以每片3.4分钱的价格引发热议。不少人担心,如此低价之下,药品的临床药效能够得到保障吗?

浙江京新药业股份有限公司是阿司匹林肠溶片的中选企业。“阿司匹林的生产工艺成熟,成本相对稳定,3.4分钱中标可以保质保量满足集采供应。”该公司相关负责人说。

阿司匹林的主要成分是乙酰水杨酸。根据中国报告大厅数据,水杨酸市场价格区间大约在每吨11000元至13000元,即每公斤11元至13元。国内一些化工服务平台显示,阿司匹林原料药市场价格约为每公斤30元。

“我们能够做到在保证药品质量的前提下,实现以量换价、薄利多销。”京新药业相关负责人说,集采带来的生产批量,使得产品在包衣等关键生产工序上效率提升,降低了损耗和检测成本。较大规格包装也有效控制了包装成本。

北京医院药理学部主任药师胡欣表示,有些药物主要依靠其有效成分发挥药效,对制剂的要求并不高;只要原料药的含量和质量达标,就不会存在药效问题。

国家医保局医药价格和招标采购司司长丁一磊给出一组数据:截至目前,全国已使用9批集采中选药品约2600亿片(支),这说明集采药品已经深入百姓生活。

二问 仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”?

国家药品集采的“前置条件”是药品要通过质量和疗效一致性评价。这一制度为仿制药通过集采进入医院设定了门槛,保障了公众的用药安全。但一次达标能否代表永远达标?人们担心,仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”?

对于过评品种的监管,一直是药品监管部门的重点工作。近年来,国家药监局先后发布一系列管理办法和技术指导原则,监督指导企业严格按照通过一致性评价的工艺处方进行生产,并严格按照要求进行变更申报。

与此同时,国家药监局每年组织各地药监部门完成对集采中选企业的全覆盖检查和对中选品种的全覆盖抽检。自2019年至今,已经覆盖了前九批集采全部国产品种涉及的600余家企业。

记者从国家药监局获悉,针对第十批集采的重点企业和重点品种,药监部门将继续组织做好上述两个“全覆盖”检查。同时,将对部分高风险品种(如价格过低品种)加强检查力度,确保药品质量。

三问 集采中选药在临床使用中的疗效有保证吗?

据介绍,近年来,国家医保局持续针对集采中选药品开展临床疗效跟踪,监测仿制药过评之后的质量表现。2023年3月,首都医科大学宣武医院牵头启动了针对第四、五批集采中选药品的临床疗效与安全性真实世界评价研究,在不限定临床干预措施的情况下,关注药物在实际诊疗环境下的治疗效果。

研究课题组组长、首都医科大学宣武医院药理学部主任药师张兰介绍,

该研究遴选了26个具有代表性、临床应用广泛的药品品种,共纳入全国21个省份59家三级甲等医疗机构的6万余例患者临床诊疗数据。

“结果表明,此次评价的26个集采中选仿制药与原研药在临床效果和和不良反应方面无统计学差异。”张兰说。

截至目前,对集采中选药品的几轮真实世界评价研究,已覆盖近百家三甲医院30万名患者的真实临床数据,结果均显示仿制药与原研药药效一致。

四问 集采药品大幅降价,企业还有钱、有意愿创新吗?

创新药研发周期长、投入大、风险高。有公众担忧,集采药品“压价过狠”,会减少药企营收,间接影响企业在创新上的投入和积极性。

石药控股集团有限公司参与过全部10次国家药品集采,总计中标48个品种。该公司负责人说,参加集采的这些年,企业的研发投入增加了两倍多,2023年研发投入约50亿元,占成药销售的约20%,目前在研创新药项目130余个。

“集采产品能够充分利用现有产

能贡献稳定的现金流,利润支撑还是要依赖创新药,所以在创新力度上我们还会持续加大。”石药集团负责人说。

中国药科大学国际医药商学院院长常峰说,医保基金需要在预算约束下,优化资源配置,提升人民健康福利。这就需要合理降低成熟药品在医保药品支出中的比重,以增加对更多更具临床价值的创新药的支出比重,为创新药创造空间,提高人民整体健康福利。

五问 心脏支架等医用耗材“跳水价”,会导致医生过度医疗吗?

有患者担心,心脏支架的可及性提高,可能导致支架和药物球囊等相关医用耗材的滥用。

对此,丁一磊作出回应:据统计,目前已有400多万名患者植入了700多万个集采中选心脏支架;集采前后,平均每名患者的支架植入量都在1.5个左右,并不存在由集采引起的心脏支架使用增多问题。

另一类在纳入集采后大幅降价的医用耗材是人工关节。2021年9月人工关节纳入集采,价格平均降幅约为80%,从动辄三五万元进入“千元时代”。在2024年下半年的集采续签中,价格又进一步降低约6%。

如果人工关节的质量得不到保障,会带来翻修手术的增加。一些人担忧:降价后的人工关节质量会否下降?

“目前来看,这些集采产品在临床实践中展现出了可靠的性能,获得了医患双方的认可。”北京大学人民医院骨科主任医师李志昌同时指出,人工关节在患者体内的使用效果,需要长期的观察和真实世界数据支撑。他建议,积极开展人工关节真实世界研究项目,为集采政策的进一步完善以及行业的可持续发展提供理论依据和数据支持。

在采访中,各方均表示,集采取得的成效毋庸置疑。在降低群众药费负担的同时,要实现规范药品流通秩序、提高群众用药安全、促进产业创新发展等多重目标的平衡,仍然需要不断优化规则,完善配套政策和服务,更好回应民生关切。

(据新华社电)