

真实世界研究提示——

# 集采药品疗效和安全性与原研药相当

首席记者 叶龙杰

自2018年以来,我国已经开展了8批国家组织药品集采,涉及333种药品。大量中选仿制药进入临床一线,降低了患者负担,提升了仿制药替代率,数亿患者用上了质优价廉的药品。与此同时,部分医务人员和患者仍对仿制药的临床疗效和安全性缺乏信心,尤其是对中选仿制药降价后能否保证质量存在顾虑,也有人提出药物一致性评价不等于临床等效性的说法。

10月17日,由国家医保局组织的“第二、三批国家组织集采中选仿制药临床疗效和安全性真实世界研究结果”新闻发布会在北京召开。研究结果显示,第二、三批国家组织集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当。

## 对研究方法进行科学设计

为真实、全面了解集采中选仿制药的安全性、有效性,自2021年6月起,受国家医保局委托,首都医科大学宣武医院牵头全国16省的29家医疗机构,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。

“经过两年的研究,评价了38个厂牌的中选仿制药。”研究课题组组长、首都医科大学宣武医院药学部主任张兰表示,根据研究结果,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。

效和安全性与原研药相当。

据介绍,为做到科学严谨,该研究采用了集采中选仿制药与原研药直接对照的研究方法,即通过病历数据,观察仿制药组和原研药组的患者在集采中选结果实施前后一年及更长时间内的健康状况。这种设计既可以比较仿制药组与原研药组的差别,又可以比较集采前后仿制药组的变化。同时,该研究有效控制混杂因素,分析过程中采用统计学方法平衡年龄、性别、疾病严重程度等方面的组间差异,以提升仿制药和原研药两组数据的可比性。

该研究还收集大样本临床病例数据,研究了约14万份病例,主要信息包括诊断、处方、检查检验结果等;选择针对性观察指标,根据每个药品的适应症、药理特性等,多维度选取临床疗效和安全性评价指标。“研究根据药品治疗目标和药理特性,有针对性地选取临床指标。”课题组成员、皖南医学院第一附属医院药学部主任栾家杰认为,这些指标既是反映疗效的直接指标,也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。

以纳入此次评价的6种抗肿瘤药品为例,研究采用无病生存期、5年无病生存率、复发率和转移率、治疗缓解率、肿瘤标志物水平等指标评价有效性,用药品不良反应发生率等评价安全性。结果显示,替吉奥、阿扎胞苷、阿比特龙、来曲唑、阿那曲唑5个仿制药与原研药的临床疗效和安全性相当,卡培他滨仿制药的治疗缓解率比原研药更高。

## 对质量问题零容忍

国家组织药品集采将通过一致性评价作为仿制药入围的门槛,集采中选产品的广泛使用,大幅提升了仿制药整体质量水平。据统计,集采前,未过评仿制药的使用量占市场份额的近50%,集采后,这一比例降到了5%以下。

当前,社会上一些言论认为仿制药质量和疗效一致性评价是一次性评价,部分人对仿制药的质量稳定性有所顾虑。

对此,张兰表示,通过一致性评价并不是药品质量的“护身符”或“通行证”。通过一致性评价后,监管部门仍会对药品的生产、流通、使用进行全链条、持续的、严格的质量监管,以确保质量安全,仿制药一致性评价一定不会成为一次性评价。例如,在生产环节,从原料选取到生产过程等均有一套完整的质量控制和监管体系,即便是药品原料供应商的更换都需要向药监部门报备,以保证药品质量的稳定。

“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。”国家医保局价格招采专家组组长章明表示,国家药监和医保部门针对中选产品,建立了质量监督协同机制,对中选企业实施全覆盖的监督检查。国家药监局每年部署开展专项监管工作,实现对国家集采中选产品企业监督检查

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。

据介绍,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个是国产仿制药,4个是进口药。在全覆盖监督检查下,集采药品的年合格率达到了99.8%以上,高于全国化学药平均水平。“对存在质量风险的中选产品,医保部门联动药监部门,采取取消中选资格、纳入违规名单、限制涉事企业在一定时间内参加国家组织集采等措施开展处置。”章明表示,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。

## 药品整体质量水平提升

近年来,我国仿制药工业在质量、生产能力及市场地位等方面进步巨大。据了解,随着一致性评价工作的深入推进,从2018年起,过评品种数逐年上升,截至2022年年底,过评药品数达3902个,涉及品种600余个。我国仿制药出海数量增加,国际对其质量认可度增强。2010年至2014年,我国药企年均在美国获批仿制药注册的数量仅为20个左右,从2015年开始快速增长,2020年我国药企在美国获得80余个仿制药注册批文。

“国际上的认可,表明我国仿制药已处于较高水平。集采后我国患者使

用原研药和过评仿制药等高质量药品比例由集采前的50%提高到现在的95%以上,临床使用药品的整体质量水平得到提升。”中国药科大学国际医药商学院院长常峰介绍,目前,我国正处于由仿制药大国向强国跨越的阶段。在公共采购中,将过评仿制药与原研药置于同一平台公平竞争,逐步淘汰市场上药品未过评及不具备低成本大规模生产和产品管线优势的企业,能够实现仿制药的高质量替代和医药产业集中度的提升,进一步提高我国患者用药质量,推动医药产业做大做强。

“集采前,高达73%的原研药在中国的价格高于国际中位价;集采后,受中选仿制药降价影响,原研药价格有所下降,但仍有69%未中选的原研药在中国的价格高于国际中位价。”常峰表示,原研药已在专利期内通过维持高价获得了可观利润,回收了研发成本,但过了专利期仍要维持高价,这是不合理的。

相关部门也在调查中发现,一些进口原研药通过在境内或境外增设经销环节,人为抬高中国市场价,部分药品一次加价80%-280%不等,高价部分用于不规范的营销行为。也就是说,患者高价购买的原研药并非“一分钱一分货”,高价中有相当一部分是虚高的营销费用。

常峰呼吁,医务人员和患者应理性看待原研药的质量和价格问题,原研企业在产品供给和定价上公平对待中国市场,确保产品质量,及时调整定价策略,以与中国市场规模相匹配的适宜价格开拓中国市场。

## 国家中医(甘肃)救援队完成跨区域实战演练

本报讯(特约记者王耀 林丽)10月11日至14日,国家中医(甘肃)紧急医学救援队在宁夏回族自治区中卫市举办跨区域实战应急演练。来自甘肃省中医院、甘肃中医药大学附属医院、中卫市中医医院等医疗机构的40余名中医紧急医学救援队队员参加演练。

演练设定爆炸现场伤员烧伤合并多发创伤救治、湖边溺水人员抢救、沙漠休克人员营救、灾后卫生防疫4个模拟场景,包括紧急拉动、患者救治、物资保障等多个环节。参演队员们展现出了高度的专业素养和卓越的团队协作能力,圆满完成了所有预设任务。演练充分发挥了中医在应急救援中的独特作用,专门设置中医药工作站,提高了救治效果。

## 河南“三个一批”项目总投资突破800亿元

本报讯(记者李季)10月15日,河南省第十期“三个一批”项目建设中原医学科学城专场活动,在郑州航空港经济综合实验区举行。数十个“医”字项目成为此次专场活动的主角,总投资突破800亿元。

这一专场活动中“签约一批”项目共37个,总投资554.8亿元,其中产业类项目16个、基金类项目10个、一流平台建设项目6个、成果转化类项目5个。产业类项目包括投资40亿元的通用国际医疗健康园项目、投资30亿元的国药集团合成生物产业园项目、投资60亿元的中信医疗大健康产业基地项目、投资6亿元的拱东医疗医用耗材研发生产及区域中心项目、投资5亿元的雷泰医药总部和机器人直线加速器生产中心项目、投资7.6亿元的北京博瑞霖制药项目。

“开工一批”项目共11个,总投资204.7亿元;“投产一批”项目3个,总投资64.2亿元。

## 中华健康快车光明行晋城站收官

本报讯(特约记者杨蕾)近日,2023年中华健康快车中石化光明号(山西晋城站)总结表彰会,在健康快车晋城站举行。据了解,健康快车8月1日驶入晋城市,10月9日手术结束,在晋城停留70天,共为晋城市1043名低收入家庭白内障患者免费实施了复明手术。

今年3月,中华健康快车2023光明行发车仪式在北京举行。3列健康快车从北京发车,全年计划停靠河南、广东、山东、山西等地,为8000名有需要的白内障患者开展免费复明手术。

晋城市卫生健康委相关负责人表示,中华健康快车中石化光明号医护人员精心组织筛查、细心设计手术方案、用心完成每台手术,贴心开展健康宣教,深入基层筛查义诊、辗转往返慰问困难群众,展示了医务工作者的崇高职业精神。同时,光明号医护人员通过组织开展学术会议和技术培训,为晋城市眼科医师搭建起高水平的学术交流平台,推动了晋城市盲盲工作的提高和眼科水平的提高。

## 浙江嘉兴发布健康城市白皮书

本报讯(通讯员谢震宇 记者郑纯胜)10月12日,浙江省嘉兴市发布《嘉兴市健康城市白皮书(2022年)》。《白皮书》围绕嘉兴市经济社会发展、健康嘉兴发展成效与策略、健康人群健康状况、医疗健康服务、健康社

会建设、健康环境管理、健康文化生活、卫生健康保障等方面,介绍了嘉兴市卫生健康领域的相关指标数据和政策举措。

嘉兴市卫生健康委党委委员、市计生协会专职副会长孙扣红表示,《白皮书》的发布,主要是引导公众关注健康问题,树立“每个人是自己健康的第一责任人”的理念,养成健康文明的生活方式。《白皮书》既是嘉兴市健康城市建设成就的充分体现,也是嘉兴打造“卫生健康现代化城市样板”的全面展示,为嘉兴市在推进共同富裕示范区建设走在前列提供健康支撑。

## 江苏盱眙试点县域肝脏健康促进项目

本报讯(特约记者程守勤 通讯员周培荣)近日,由中国门静脉高压联盟(CHES)发起的“县域居民肝脏健康促进项目”在江苏省盱眙县试点启动。据介绍,该项目将通过手机短信或微信对年龄满18周岁的盱眙县

户籍人口开展问卷调查,筛查出的高风险人群一个月内可到盱眙县人民医院免费做肝脏脂肪变性及肝脏弹性硬度检测。

中国门静脉高压联盟创始人、东南大学附属中大医院院长助理祁小龙、盱眙县卫生健康委党组书记、主任张霞共同为项目揭牌。祁小龙表示,该项目旨在通过建立“政府—医院—居民”的“三位一体”风险分层管理体系,进一步降低肝脏脂肪变性和肝纤维化的发生及发展,降低肝硬化和肝癌的发病率和死亡率,提升县域居民的肝脏健康水平。



提供志愿服务

10月17日,天津市和平团区委、劝业场街、新疆路社区联合开展便民市集志愿服务活动。图为医务志愿者现场为老年人检查眼睛。视觉中国供图

本报记者 王潇雨

温针灸、推拿操作、腧穴定位及刺灸、经典背诵……在山东中医药大学长清校区的大学生活动中心场馆内,来自全国各地的参赛选手火热比拼。这场由中国针灸学会、全国中医药高等教育学会联合主办的2023华佗杯全国高等院校针灸推拿临床技能大赛于10月14日—15日在山东省济南市举办。大赛吸引了42所院校的师生、学生以及境外学生组队参赛,是大赛开办10年以来规模最大的的一次。

## 比赛紧临临床实际

参赛选手、陕西省中医药大学大三学生高金山正在进行温针灸的项目。操作现场的赛台上放置着小推车,推车上备有10个针包,每个针包正中插1支针灸针。高金山从药盒里捏出蚕豆粒大小、呈棕褐色的艾绒,然后用手搓成橄榄形的艾团,再将艾团挂在针灸针的针柄上。整个操作限时1分钟,5名裁判在高金山操作结束后逐一打分。

“大二学期末我参加了学校组织的选拔活动,获得了参赛机会。”高金山告诉记者,温针灸是本科的教学内

容,在临床应用中非常广泛,通常是针对妇科寒性疾病开展,通过温补来达到治疗效果。就具体操作来说,这种方法先针刺相关穴位,之后通过温针灸将火气传达到体内,从而治疗寒邪。

“操作的关键是制作艾团。只有揉搓出合格的艾团才能挂到针柄上。在训练过程中,我们先进行搓团,逐步开始挂,随着熟练程度提高,竞速时间从两分钟缩减到一分钟。如果紧张,可能会导致艾绒粘在手上,可以使用滑石粉处理,艾团会搓得光滑一些。”高金山说。

推拿操作的赛台上摆放着推拿床。参赛选手需要在滚法和一指禅推法中任选其一,对着书本大小的米袋进行操作。来自南京中医药大学的参赛选手选择的是滚法。该选手将米袋摆放在按摩床上,保持站立姿势,以小手掌指关节背侧着力,通过前

# 展示中医的真功夫

## ——全国高等院校针灸推拿临床技能大赛侧记

臂的旋转摆动及腕关节的屈伸活动,作连续不断地往返滚动,操作限时3分钟。

“推拿操作要求动作协调、娴熟、流畅,操作频率符合要求,治疗中使用得当,推拿整体操作表现力强,时间把握准确,每超时或提前30秒扣1分。”现场裁判员告诉记者。

有意思的是,今年的腧穴定位环节采用的是计算机数字人体模型,参赛选手需要对着电子屏幕确定穴位的具体位置。5个穴位中2个常用穴、3个非常用穴,选手随机抽取竞赛题。“模拟3D经络腧穴仪器采用的是虚拟仿真技术,不少学校在教学过程中也在使用,以帮助学生学习、练习针灸技能。”现场的裁判员向记者透露,“这一环节学生们表现得不错,满分选手很多。”

此外,经典背诵环节分为必答题、抢答题两部分。必答题共3题,每题

限时30秒。工作人员提示比赛开始,逐一在屏幕上亮题并计时,选手在题板上作答并亮出答案。抢答题共10题,屏幕上的题目逐一出现,工作人员提示比赛开始,选手抢答,限时5秒,随即公布标准答案。“经典背诵的考题主要参考全国‘十四五’规划教材《经络腧穴学》《刺灸灸法》《推拿手法学》《针灸医籍选读》等。”大赛组委会工作人员介绍。

## 交流强化人才培养

“我们看到兄弟院校一个个卓尔不群的针灸新星冉冉升起。”见证了大赛10多年精彩历程的陕西中医药大学教师刘奇感叹。他从首届大赛的参赛选手到教师选手,今年又成为一名裁判。在刘奇看来,比赛不是目的,学习是进步的阶梯。

“三人行必有我师,不同院校的选手们同台竞技、切磋交流,有助于我们发现自身不足、审视差距。专家评委的精彩点评更有助于我们获得专业和权威的指导,从而不断进步。”参赛选手、山东中医药大学教师夏庆昌说。

## 链接

经过激烈角逐,山东中医药大学张颖超获得学生组个人全能一等奖,陕西中医药大学郝日璇等12位选手获得学生组个人单项一等奖;上海中医药大学林俊瑛获得境外学生组个人全能一等奖,成都中医药大学房祐廷等4位选手获得境外学生组个人单项一等奖;山东中医药大学王萌萌获得临床教师

组个人全能一等奖,云南中医药大学胡安丽等12位选手获得临床教师组个人单项一等奖;山东中医药大学、广州中医药大学、天津中医药大学、陕西中医药大学、云南中医药大学、湖南中医药大学、成都中医药大学、江汉大学共8支代表队获得大赛团体一等奖;北京中医药大学、长春中医药大学等12所大学荣获优秀组织奖。