



3分钱一片的阿司匹林 能吃吗？药效能保障吗？

国家医保局召开座谈会 回应外界对集采药质量的担忧

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，比如阿司匹林集采3分钱一片就引发了质量担忧。

为此，国家医保局召开医药集中带量采购座谈会，针对外界关注的“如此低的中标价能否覆盖药品生产成本”“如何保证低价药质量”的质疑，予以公开回应。



市民在药店购买药品
新华社发

价格能覆盖生产配送成本

本次集采中阿司匹林肠溶片共有7家企业拟中选，其中浙江京新药业规格为100mg*30片*2板/盒的阿司匹林肠溶片拟中选价格为2.06元，平均每片约为0.034元。

据Insight数据库，集采前京新药业的阿司匹林肠溶片最低挂网价格为0.48元/每片，降幅高达92.85%。除京新药业外，进入本次集采拟中选名单的还有石药集团，选价0.041元/每片。

京新药业负责人表示，阿司匹林肠溶片生产工艺十分成熟，企业通过各种措施有效控制成本，在全国每年数十亿片的庞大需求下，中选价格完全能够覆盖生产和配送成本，实现薄利多销。

石药集团表示，公司在第十批国家组织药品集采中有8个是最低价中选，主要优势是原料药自产，以及应用了智能化制造工艺。石药集团称，阿司匹林肠溶片每批次产量达800万片，能够在提高效率的同时保证产品质量稳定。

经查询国内某化工服务平台，阿司匹林原料药市场行情价格每公斤30元左右，折合成100mg/片的原料成本为3厘钱，大批量采购价格更低，因此企业可以有效控制成本。

在第十批集采中有多款注射剂中选的科伦药业负责人表示，公司已有59个药品中选国家组织集采，带来稳定的销量预期，如第八批集采的甲硝唑氯化钠注射液中选价约3.6元/瓶，协议量约900万瓶，中选后实际年销量超2000万瓶。公司年产销大容量注射液约50亿瓶（袋），集采能发挥企业规模化集约化生产的竞争力，充分利用产能，提高生产效率，大幅降低边际生产制造成本；同时，还能提升企业对上游供应商的议价

能力，节约成本。

集采后，企业产品进入医疗机构的覆盖面得到显著开拓，大幅节约了产品进院时间和成本。甘李药业表示，通过两轮胰岛素集采，胰岛素产品新增进院近1.2万家，目前已覆盖约3.9万家医疗机构，作为以胰岛素为主要产品的企业，集采后2023年、2024年盈利逐年增加。心脏支架集采后，蓝帆医疗的心脏支架覆盖医疗机构数从1400多家增长至2100多家，市场占有率显著提升。

产品对标国际标准

与会企业认为，质量是企业的生命，不论价格高低、利润薄厚，都必须确保质量安全，确保“降价不降质”。

齐鲁制药负责人表示，公司制造装备水平已与国际同步，超过190个药品通过一致性评价，100个产品中选集中采购，中选药品年供应超70亿片（支），集中采购有效稳定产能预期，发挥规模效应，部分集采中选产品还出口欧美国家。

集采中选产品受到药监部门严格监管。齐鲁制药表示，五个生产基地2024年接受中国、美国、欧盟药监部门检查200余次，均顺利通过；公司醋酸阿比特龙片在国内外开展多次临床试验，均证明仿制药与原研药等效。

多家企业表示，产品对标国际标准，多个中选药品同时出口海外市场，生产基地通过欧洲药监局、美国药监局严格检查和认证。

与会专家还介绍了最新一期集采药品临床疗效与安全性真实世界研究情况。第三期中选药品真实世界研究针对第四、五批国家组织集采药品，涉及六大治疗领域的26个具有代表性、临床应用广泛的药品，研究结果显示，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。截至目前，已有63种药品经过临床真实世界研究，全国近百家三级甲等医院参与，患者样本量超30万人，研究结果均显示仿制药与原研药等效。



重庆晨报
民生在线
扫码关注

难事、烦事、委屈事、不平事、新鲜事告诉我们，记者帮你办

新闻纵深

集采药大幅降价 如何保证降价不降质

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工作重点。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。

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。

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。

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

