

国家医疗保障局召开发布会就集采热点问题进行回应

仿制药疗效与安全性到底如何?

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发布会介绍相关研究结果,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,比如在糖尿病患者中,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此情况。“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相同的药物活性成分、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,我国药监部门对通过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

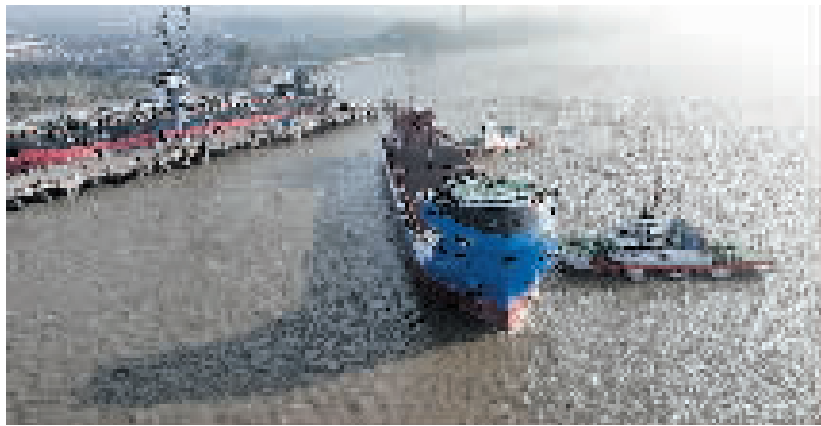
约定采购量直销医院,既往包含在药品价格中的销售费用、市场推广费用等“水分”被挤掉了,因此中选产品可以在不损害企业正常利润的情况下降价,让利于患者。

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。

新华社记者 沐铤城 彭韵佳 (新华社北京10月17日电)



万吨级电动集装箱船长江试航

10月18日,中远海运万吨级电动集装箱船离开码头准备试航(无人机照片)。近日,由扬州中远海运重工有限公司自主设计、研发制造的万吨级电动集装箱船在长江扬州段试航。该船长119.8米,宽23.6米,可以装载700个国际标准集装箱,最高航速19.4公里/小时,设计可配备36块移动式磷酸铁锂电池作为动力源,电池总容量超5万千瓦时。

新华社记者 季春鹏摄

助力居住服务体验升级

天津链家发布九大安心服务承诺

10月16日,天津链家举行“十年一诺不负所托”主题发布会,对现有服务承诺进行升级,正式发布九大安心服务承诺,扩大保障范围,增加保障内容及场景,进一步推动行业高质量发展。

据天津链家总经理赵杰介绍,在总结安心服务承诺多年来的赔付数据及各方反馈后,天津链家将推出更符合当前实际场景的九大安心服务承诺,重点聚焦消费者更关心的频次高、风险大的核心痛点,让承诺更精准、保障更有力。

据了解,随着房屋装修、管道逐渐老化,有一定年限的老房子容易出现卫生间、厨房等漏水的现象。为保障更多消费者的权益,天津链家对“房屋漏水,保固补

偿”服务承诺进行升级。升级后,天津链家将取消房屋建成年代限制,对于所有建成年代的房屋,客户领取新房屋产权证之日起一年内、房屋主体结构内发生漏水,都可以申请漏水保固补偿。

天津链家还将“过户枉跑,补偿一千”升级为“交易枉跑,补偿路费”,在原有保障基础上,将保障范围延伸至交易全流程。具体来说,不仅在办理缴税或过户环节发生枉跑时赔偿无责任跑方1000元/次,如在带看、面签、网签等其他交易环节发生枉跑,还将补偿无责任跑方交通费。

对于此次承诺升级,市消协负责人表示:天津链家在保障消费者权益和引导中介市场规范发展方面做出了大量付出和努力。

牙齿缺失危害多,如何挽救缺失牙? 周五口腔名家开讲:把缺的牙“找”回来!

【专家提醒】牙齿缺失不仅影响美观,更会对口腔健康造成严重危害。如何科学地修复缺失牙,是许多患者关心的问题。本周五,我们将邀请多位口腔领域的权威专家,为大家带来一场精彩的讲座,帮助大家了解牙齿缺失的危害,掌握科学的修复方法,让缺失的牙齿“找”回来!

【专家阵容】本次讲座邀请了多位在口腔领域有着丰富经验和深厚造诣的专家,他们将结合自身多年的临床经验,为大家详细讲解牙齿缺失的危害、修复的时机、修复的方法以及修复后的注意事项。专家们还将现场解答大家的疑问,帮助大家解决后顾之忧。

【讲座时间】10月20日(周五)下午2:00-4:00



【报名方式】扫描下方二维码或拨打报名电话:58969928