

疗效与安全性如何？有哪些评价指标？

权威专家就集采中选仿制药相关热点进行回应

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新闻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。

（据新华社 沐铁城 彭韵佳）

三位退休大爷勇救落水者 警方正在公示拟确认为见义勇为

9月14日14时许，65岁的刘洋在旅顺世界和平公园附近海域游完泳后正在岸边休息，突然听到百米以外有人高喊——大爷救命！他拼命朝出事海域跑去，当时，海滩上65岁的周瑞钢及69岁的武景森也闻声前往。三人到达事发地点后径直跳入水中，经过数次潜水，最终合力将溺水者托到岸边，立刻做起心肺复苏……

10月16日，旅顺警方发布“关于拟确认刘洋、周瑞钢和武景森同志见义勇为行为”的公示。提起一个月前救人的情景，刘洋仍然记得很清晰。刘洋告诉记者，当他朝海边跑的过程中，起初还能隐约看到一名男子在海面上挣扎，可是还没等三人跑到，溺水男子便没了踪迹。

为了争取救援时间，到达事发海边后三人直接跳入水中紧急寻找。由于水深且能见度差，武景森没戴泳镜看不清水底，周瑞钢不会潜水，刘洋只好独自戴上泳镜潜水寻人。

刘洋说，当天他已经游了一个多小时，之前从没进行过水下搜救训练，每次下潜只能憋气一分钟左右，便要浮起换气。当他第二次潜水时，隐约看到有个人影趴在海沟底一动不动，于是，他浮出水面喘了几口气再次潜了下去。“我的手离溺水男子只差一尺远，可是受水深和浮

力影响，怎么也抓不着。”已经憋不住气的他不得不上浮，可即使这样，他还是呛了两口海水。

刘洋说，自己当时已经没有多少力气了，但他还是深吸一口气毅然决然地潜了下去。这次终于抓住了溺水男子的手臂，用尽全力拼命向上拉，可浮到一半时，他实在憋不住气了，不得不松开男子，浮上水面换气，随后又果断下潜，再次拉住正在下沉的男子，一口气将其拉出水面，并用双手抓住其胳膊使劲把他的头托出水面，自己则又呛了一口海水。

这时，周瑞钢、武景森立刻游了过来，周瑞钢抓住男子的头发和右手臂，武景森抓住男子的左手臂，刘洋则托起男子的腿部，三人合力将其托到岸边。

上岸后，男子面色惨白，嘴唇紫黑，腹部隆起，没有呼吸。此时已经筋疲力尽的刘洋大喊：“快做人工呼吸！”随后，大家合力挪动男子身体，让其头朝坡下，周瑞钢和武景森扶着他的头让其脸部偏向右侧，与其同行的女孩率先开始做心肺复苏，累得做不动了，一旁的刘洋接着做，大概5分钟左右，男子吐出大量的混合液体和白沫，并长出了一口气，这时救护车赶到现场，将男子接走救治。

（据《半岛晨报》常英志 张锡明）



“以练促学”提升职业技能

10月17日，在甘肃省兰州新区科教园区，兰州石化职业技术大学汽车工程学院的学生进行创新操作课程。

近年来，位于甘肃省兰州新区的科教园区各学校积极以练促学，用情景模拟、鼓励创新等方式，引导学生在实际操作中学习专业知识，让职业教育与就业场景紧密结合，努力实现产教融合。

兰州新区科教园区建成后总办学规模约30万人，有已投运、在建、计划新建各类院校和基础教育学校25所，目前运行的9所大中专院校共有师生10万余人，设立专业355个，包含国家级职业教育专业21个、省级职业教育高职专业41个。

新华社记者 马希平 摄