

“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”？

医保、药监部门就集采药品相关问题作出回应

今年1月，有专家在上海市两会期间反映某些集采药品可能存在质量风险，有关部门派员赴上海市调研了解情况。网传集采药“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”是否属实？集采药品质量是否有保障？记者采访了参与调研的医保、药监部门有关负责人。

一问

集采药是否存在网传的质量问题？

对于“降压药血压不降”的说法，记者从国家医保局了解到，上海交通大学医学院附属瑞金医院提供了该院参与的苯磺酸氨氯地平集采中选仿制药与原研药对标的临床真实世界研究成果，显示“针对原发性高血压患者，采用原研及仿制氨氯地平治疗均能获得较好效果，可有效降低血压水平，且安全性相当”。这一研究成果已经公开发表。

对于“麻醉药不睡”的说法，瑞金医院在当面交流后，对第九批集采麻醉药“丙泊酚乳状注射液”的使用记录进行回顾性比较，纳入了2023年12月和2024年12月在肝胆外科病区接受全身麻醉的腹腔镜胆囊切除术患者。从麻醉全过程看，原研药与集采仿制药平均麻醉药用量无统计学差异。单独看其中的麻醉诱导期（麻醉全过程的起始阶段），集采仿制药平均用量157mg，原研药平均用量146mg（集采药品和原研药品每支含量均为200mg）。

相关部门表示，在未发现“麻醉药不睡”、人均丙泊酚总用量无差异的情况下，麻醉诱导期仿制药人均用量略有增加，需收集更多数据分析研判。

对于“内镜检查肠道准备的泻药在临床使用中经常有反映疗效不佳”的说法，国家医保局有关负责人表示，经了解，用于肠道准备的泻药主要是复方聚乙二醇电解质散剂，此药是第十批集采新纳入的品种，2024年12月30日刚刚公布中选结果，目前尚处于落地执行前的准备阶段，也就是说相关医院和医护人员尚未使用“集采后的泻药”。

二问

一致性评价能否保障药品质量？

国家药监局有关负责人回应称，我国的一致性评价方法采用了国际公认的严格标准，技术要求已与国际接轨。

该负责人表示，一致性评价是一整套质量评价和监管体系，药监部门不仅在上市审评审批时坚持严格标准，在药品过评上市后仍然坚持严格监管，要求企业严格按照申请一致性评价时的工艺生产，重大变更须重新审批。

药监部门每年对国家集采药品实行中选企业检查和中选品种抽检两个“全覆盖”，目前覆盖了已使用的国家集采所有品种和涉及的600多家药品生产企业。过去几年，共有9个药品因质量风险被取消中选资格，其中6个是进口药（含3个原研药）、3个是国产药。

对于仿制药“首仿以原研药为参照、后续仿制药再以首仿为参照导致仿制标准下降”的担心，该负责人介绍，一致性评价会严格遴选参比制剂，一般选择原研药品作为参比制剂，对照药品是唯一的，所有仿制药都以参比制剂作为对照，因此不存在这一问题。

三问

为何部分人感到疗效不佳？

国家医保局有关负责人表示，对药物疗效进行科学公正准确地评价需要系统严谨的方法和过程。

以降糖药盐酸二甲双胍片为例，根据已经公开发布的真实世界研究结果，糖化血红蛋白（<7%）的达标率，原研组78.9%、集采仿制组83.4%；空腹血糖（<8mmol/L）

的达标率，原研组87.6%、集采仿制组83.8%。这两个达标率指标值互有高下，根据规范的统计学方法分析，两个达标率仿制药组与原研药组无差异。

该负责人表示，不论使用原研药还是仿制药盐酸二甲双胍片，均有20%左右的患者疗效不佳，患者需采用其他治疗手段或其他作用机制的药物。从20%的疗效不佳患者中选取个案来“证明”仿制药疗效不佳或原研药疗效不佳，都是不准确不科学的。

四问

集采是否会导致原研药退出中国？

国家医保局有关负责人表示，中国是全世界最重要的原研药市场之一。2018年以来的国家医保目录谈判中，进口药品有212个谈判成功，占谈判西药的近50%。即使在竞争激烈的药品集中带量采购中，经过与仿制药同台竞争，也有30多种原研药中标。

该负责人表示，集采药品的协议采购量为医疗机构报告需求量的60%至80%，医院实际采购量达到相应规模即为完成采购协议，协议之外的部分，由医疗机构自主选择品牌，可以选择采购非中选原研药。

瑞金医院向国家医保局提供的数据显示，该院在引入24种集采降压药的同时，保留相对应的18个原研品种降压药；抗菌药方面，引入48个集采品种，保留相应的21个品种原研药；麻醉药和肌松药中，在引入6个集采品种的同时，保留4个相应品种的原研药。

此外，据了解，部分药品的原研药实际上从未进入国内市场。

五问

下一步如何让百姓用药更安心？

有关专家表示，2018年以来的持续实践，既让集采政策和集采药品得到了临床检验，也让我国患者的主流用药实现了从“未过评仿制药”到“过评仿制药”的跨越。

据了解，仿制药是医药供给的重要组成部分。仿制药在全球大多数国家市场使用比例均比较高，其中美国仿制药处方占比达90%、日本约80%。

有关部门表示，将持续加强对药品质量的监督管理，对发现问题的药品和企业及时处置，并依法公开监管信息；持续鼓励临床一线医生用好药品不良反应监测信息平台，积极反馈药品质量风险线索；持续鼓励支持临床医护人员和医疗机构发挥专业特长、发扬专业精神，科学规范开展临床研究。

在进一步完善集采政策方面，国家医保局表示，将广泛了解药品接受日常监管情况，把存在较高质量风险的产品排除在集采之外；对于预计投标企业数量超过一定规模、竞争比较激烈的品种，提前进行强竞争预警，提示企业慎重决策，科学投标，理性报价；对偏离度高的最低报价予以重点关注，并请企业及时公开回应有关关切。

此外，集采申报期间，投标企业要签署质量承诺书，主动公开药品一致性评价研究报告及生物等效性试验数据、此前接受质量监督检查情况等。中标后，持续公开接受国内外药监部门质量检查情况，以及生产工艺、原辅料等变更及审批情况。

据新华社

实体款、电商款、专供款？

为什么“永远买不到主播手里那一款”

线上的型号实体店没有、各平台间相同款式型号却不同、电商专供款价格低质量却不及线下……这是不少消费者近年来在购物中遇到的问题。长期以来，一些消费品的货源线上线下难统一，甚至在不同平台间刻意制造“壁垒”阻碍购买者比价，不仅影响了消费者的购物体验，也在一定程度上扰乱了市场秩序。

各类“专供”扰乱消费者

2024年“双11”期间，张女士在某直播间拍下了一套拖把，收到货后，发现比超市卖的整体小一号，不锈钢把手也变成了塑料的，包装盒右上角写有“电商专供”字样。“我想起原来在社交网络上看过，说电商专供的产品质量不如超市购买的，感觉自己也‘掉坑’了。”张女士说，在不少人眼中，“电商专供”已成为质量缩水的代名词，饱受消费者诟病。

遇到类似情况的消费者不在少数，相关投诉数量也居高不下。内容多为“永远买不到主播手里那一款”“网购的纸尿裤透气性差，不如实体店同款”“直播间大促的洗衣液，比超市买的稀”等，投诉多集中在服装、日化用品、

小家电等领域。

不仅是“电商专供”，“线下专供”也在困扰着消费者。随着近期家电以旧换新补贴政策受欢迎，添置大件家电的消费者增多。不少人发现，线下市场的货物很难在线上平台找到。记者在某家电实体卖场咨询时，销售人员说：“在商场看好了就付款吧，不要去网上查了，这款只有线下有，就算去查也查不到一样的。”

“同款同售”为何难以实现

为何长期以来，线上、线下、不同平台之间难以实现同款同售？部分从业者表示，商品销售受品牌方营销策略、渠道间差异、平台政策等多重因素影响。

首先，部分品牌只注重“冲量”而忽视品质。业内人士表示，部分商家，尤其是一些规模较小、电商销售经验不足的商家，在经营理念上存在偏差，为了追求短期内的销量，售卖品质不高的“电商专供”产品，将企业责任抛诸脑后。山东优可能母婴用品有限公司负责人王大龙说，当前电商行业竞争激烈，许多商家卷价格，一些电商平台也过度追求低价策略，使得市场上出现了一些品质参差不齐的产品。一些线上

随处可见、线下无处可见的“电商专供”产品，虽然满足了平台的低价要求，但产品质量难以保证。

其次，渠道间差异影响商品同款销售。“线上渠道可以实现从工厂直接到店铺，没有中间成本。而线下渠道有大区总代理—二级经销商—门店等多个层级，每个层级都有租金、水电、人力等成本。对于品牌方而言，只能通过差异化供货方式，避免线上线下同款竞争。”电商从业者张向阳说，为了解决线上、线下的价格冲突，很多品牌都将线上和线下的销售体系分开，这一现象在家电行业尤其明显。这给消费者带来了不便，不得不在线上渠道、线下渠道间二选一。

此外，一些电商平台的“价格保护”政策，进一步加剧了线上商品的型号差异问题。多位电商从业者坦言，同一件商品，“双11”“双12”等大促节点，每个平台都要求在自家平台以最低价销售，甚至还要与商家签订低价保护协议。对于商家而言，既要确保全网销量，又不能得罪平台，就只能从型号和包装入手，将同一件货物刻意区分为不同的型号，分别供应给各电商平台。这导致消费者很难货比三家。

据半月谈

|白|杰|品|股|

震荡走高

问：上周五沪指低开，盘中冲高回落，收盘上涨，你怎么看？

答：市场延续升势，各股指均涨超1%，北证50大涨近5%，盘面上超4100只个股上涨，软件开发、互联网服务行业表现较好。截至收盘，两市涨停84只，仅1只个股跌停。技术上看，沪深股指均收于5日均线之上，两市合计成交19602亿元环比增加；60分钟图显示，各股指均收于5小时均线之上，60分钟MACD指标均保持金叉状态；从形态来看，沪指盘中在60日均线附近遇阻回落，创业板指60日均线也得而复失，不过深成指强势站上60日均线，虽然其午后盘中回落幅度超2%，但由于市场成交量重新接近两万亿元，后市其他股指收复该线只是时间问题。综合来看，人工智能深度求索公司对各行业正面影响不可估量，后市仍将继续震荡走高。

资产：上周五按计划持股。目前持有华创云信130万股、鲁信创投48万股、爱建集团180万股、安科瑞11.5万股、创元科技18万股、陕天然气40万股、电投能源20万股、同方股份100万股。资金余额3346470.59元，总净值48910220.59元，盈利24355.11%。

周一操作计划：华创云信、安科瑞、同方股份、创元科技、陕天然气、电投能源、爱建集团、鲁信创投拟持股待涨。胡佳杰