

# 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一样的药物活性成分、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长章明表示,在集采模式下,中选产品按合同约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

## 动动手指剪个视频能月入过万? 骗子以流量快速变现诈骗9000余人5000余万元

天上不会掉馅饼,只会让你掉陷阱。前不久,江苏盐城警方打掉一个以传授视频剪辑技能、短视频涨粉致富为名实施诈骗的团伙。骗子就是以动动手指,剪个视频就能月入过万为噱头,进行诈骗。

今年6月,警方在工作中发现,辖区内有大量被害人举报某公司打着某网络短视频平台官方授权的旗号在网上实施诈骗,声称网民通过直播带货、影视直播、视频广告推广等方式,可进行流量变现,赚取平台佣金,每个视频每天最少可盈利60元。营销视频中的讲师直播时向网民展示其微信余额

200万余元、现场提现操作等,并在课程最后告诉网民,只有购买公司课程,经过课程培训后才能共享公司资源进行流量变现。学员需缴纳2000多元的学费购买培训课程,可获得短视频平台的官方授权,然后通过发布这些视频,增加点击量,就能赚取佣金。

但该公司实际给学员的课程是针对账号养成、视频选材、文案技巧等方面的培训,与报名前营销课程中宣传公司持有大量版权、授权等方面的资源毫无关系。经调查,该公司宣传赚取佣金的方式并不属实。

警方经过深度研判发现,原来嫌

疑人先后注册了近40家空壳公司,并进行定期周期性更换,以此来躲避公安侦查。警方对这一团伙统一开展集中收网行动,抓获嫌疑人107名。经查,2022年10月以来,犯罪嫌疑人王某等人外聘周某某等人,冒充某平台官方合作讲师的身份,以教授网络流量快速变现方法为噱头,在短视频平台引流吸粉,以营造虚假获利的假象,一步一步诱导网民购买直播课程,骗取巨额培训费。目前,已查明受害群众9000余人,涉案资金5000余万元。

据央视

### 西藏全部乡镇实现通达5G

新华社拉萨10月16日电(记者刘洪明 关明辉)随着西藏自治区阿里地区改则县古姆乡5G基站近日建成开通,西藏所有乡镇实现通达5G,通信“数字天路”正激发雪域高原更多生机活力。

记者从西藏自治区通信管理局获悉,截至目前,西藏信息通信行业在5G建设方面投资达32亿元,累计建成5G基站8710个,发展5G用户184万户,全区每万人拥有23个5G基站。5G网络服务能力水平的不断提升,为高原经济社会高质量发展注入强劲动力。

5G网络的稳定覆盖,给西藏产业发展带来更高效益。山南市雅砻生态农牧业有限公司是一家集农产品生产、销售、加工以及农业生产托管服务于一体的科技农业公司。西藏联通与这家企业合作建设智慧大棚项目,应用物联网技术,实现农业大棚种植生产自动化、管理智能化,玉米、番茄产量分别提高15%、29%,每年可节省人工成本650万元,还降低了一半维修成本。

西藏自治区通信管理局相关负责人表示,5G网络为雪域高原推进乡村振兴和农牧区智慧教育、医疗、旅游等奠定了信息化基础。今后,西藏通信行业将持续发挥5G技术资源优势,主动服务和融入数字西藏建设,将5G数字化产品和服务经验赋能众多领域。

### 广东个体工商户数量突破1000万户

新华社广州10月17日电(记者胡林果)记者日前从广东省市场监管局获悉,截至2023年10月12日,广东全省实有个体工商户突破1000万户,个体工商户户均创造就业岗位3.3个,直接带动就业超过3000万人,经营性贷款余额达5543亿元。

从行业分布来看,广东个体工商户主要集中在4个行业,其中,批发和零售业占57.43%,住宿和餐饮业占14.40%,制造业占7.97%,居民服务、修理和其他服务业占7.47%,共计87.27%。

2023年以来,广东全省新登记个体工商户148.66万户,同比增长32.22%,为近5年最高值。

广东通过便利准入、减负降本、精准纾困、金融扶持、权益保护等综合措施,为个体工商户持续健康发展营造良好环境。统计显示,广东各项培育扶持政策惠及个体工商户246万户,较2022年提升近三倍,其中新增减税降费、退税缓税共计761亿元。

针对个体工商户在生产经营过程中面临的实际困难和突出需求,广东建立健全个体工商户诉求快速响应机制。从最新数据来看,广东个体工商户发展实现量质齐升,个体工商户经营活力有所提升,稳就业、保民生、促消费的作用进一步彰显。