

“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”？

——医保、药监部门就集采药品问题答记者问

本报记者 孙秀艳

今年1月,有专家认为某些集采药品可能存在“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”质量风险,有关部门迅速派员调研了解情况。日前,参与调研的医保、药监部门有关同志就社会关心的问题接受了记者采访。

“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”等说法,多来自他人转述和主观感受

问:对于专家接受采访时说的几个说法,调研了解到哪些情况?

答:调研人员认真听取了有关专家,以及瑞金医院、仁济医院、中山医院等7家医院负责人、外科、内科、麻醉科、药剂科等科室医护人员的意见。听取意见的同时,还深入相关科室提取了相关数据资料。

关于“降压药血压不降”的说法。有反映“氨氯地平”的仿制药疗效不如原研药,起因是个人的用药体验。瑞金医院提供了该院参与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。

关于“麻药不睡”的说法。接受调研的医院麻醉科临床医生介绍,“医院每个月平均2000多台手术,麻醉药在集采前后用法用量没有大的变化,诱导剂、镇静药、肌松药等各种类型的麻醉药都没有太大变化”。接受调研的一家医院领导说:“我院不存在‘麻药不睡’的问题。”当面交流后,瑞金医院迅速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157毫克,原研药平均用量146毫克(集采药品和原研药品每支含量均为200毫克)。在未发生“麻药不睡”、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,需收集更多数据进行分析研判。

关于“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。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”。

总的来看,此次关于“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”等说法,多来自他人转述和主观感受。下一步,有关部门将持续关注。接受调研的一位临床专家也当场表示,“对制药行业特别是对仿制药行业不够了解,就容易产生‘价格等于质量’‘降价就一定降质’的认识误区”。

我国仿制药一致性评价技术要求已与国际接轨,过评上市后持续受到严格监管

问:社会上对药监部门针对仿制药的一致性评价是否为“一次性评价”非常关心,能否介绍一下一致性评价的有关情况?

答:严格遴选一致性评价参比制剂。一般选择原研药品作为参比制剂,也就是说一致性评价的对照药品是唯一的,所有仿制药都以参比制剂作为对照。有人担心“首仿以原研为参照、后续仿制药再以首仿为参照导致仿制标准下降”的问题不存在。

我国的一致性评价方法采用了国际公认的严格标准,要求已与国际接轨,采纳国际通行技术标准开展仿制药的技术审评,包括药理学、非临床、临床等。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。因此,一致性评价是一整套质量评价和监管体系,不是“一次性评价”。

国家医保目录谈判中,进口药品占谈判西药的近50%,集采也有30多种原研药中标

问:医院能不能使用集采非中选原研药?原研药是否都退出中国了?

答:有人称原研药品全面退出中国,事实显然不是这样。中国是全世界最重要的原研

药市场之一。在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。

药品集采政策从诞生之初就鼓励原研药与仿制药同台竞争,即使没有中选,原研药也不会被禁止使用。集采药品的协议采购量为医疗机构报告需求量的60%—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。

瑞金医院在配备集采药的同时也配备了相应的非中选原研药,其提供的材料显示,“在引入24个集采降压药的同时,保留相对应的18个原研品种降压药;抗菌药物方面,引入48个集采品种,保留相应的21个品种原研药物;麻醉和肌松药物中,在引入6个集采品种的同时,保留4个相应品种的原研药品”。

此外,需要说明的是,并非所有药品的原研药都一直在国内市场有生产销售,有的实际上从未进入国内市场。

据了解,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,相关企业均受到严肃处理。

药品疗效的个体感受,需通过科学方法研究和阐述

问:很多真实世界研究显示仿制药与原研药疗效和安全性等效,但为什么网络上和身边部分群众有时还有个体不同的感受呢?

答:仿制药是医药供给的重要组成部分。根据有关报道,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%。

对药物疗效进行科学公正准确的评价需要系统严谨的方法和过程。举个例子,已公开发表的盐酸二甲双胍片疗效真实世界研究结果:糖化血红蛋白(<7%)的达标率,原研组78.9%、集采仿制药83.4%;空腹血糖(<8mmol/L)的达标率,原研组87.6%、集采仿制药83.8%。以上两个达标率指标值互

民生观

只有供需对接更精准、措施办法更精细,旅客的春运出行才能路畅心更畅

“买短乘长”致使列车超载,今年春运又出现了。据媒体报道,近期有列车经过河南信阳时,因一些旅客未在票面到达站下车造成超载,导致部分正常购票旅客没能上车。经过铁路部门协调安排,这部分旅客退票后,有些人自行离开,有些人选择乘坐后续列车。

如果在平时,“买短乘长”只要按规定补票,也是被允许的。根据《铁路旅客运输规程》,旅客在车票到站前要求越过到站继续乘车时,在有运输能力情况下列车可予以办理,核收越站区间的票价和手续费。春运属于运输高峰期,铁路运力紧张,如果大量旅客选择“买短乘长”,到站不下车,就容易导致列车超载,不仅影响正常购票旅客的出行,还会干扰列车的运输秩序和运行安全。根据规定,在无运输能力时,列车有权拒绝旅客补票和继续乘车。

因此,对春运期间恶意“买短乘长”甚至意图逃票的现象,铁路部门要明确拒绝。否则对那些遵守规则的旅客是非常不公平的。从本质上讲,买票乘车是一种合同和契约,购票成功意味着旅客和铁路部门之间形成了客运合同关系,后者有义务按时把旅客送达目的地。在运力紧张的背景下,如果有人有“买短乘长”拒不下车,就让正常购票的人吃亏,那会消解铁路运行各项管理规则的严肃性、权威性。在这方面,铁路部门应该拿出更有力的举措,加大对恶意“买短乘长”的惩处力度。

当然,也要看到一些“买短乘长”旅客的无奈。正如网友所言,“要是能买到票,谁不想买一张有座位的票?”还有网友坦言,为了能买到坐票,自己不是“买短乘长”,而是“买长乘短”,宁愿多花钱买长程票、全程票。对于类似诉求,同样不能忽视。

的确,为满足旅客春运出行需求,近些年铁路部门采取了多项措施,增加运力供给,优化购票流程,提升调度、管理的科学性,尽可能让大家买票出行更加方便。但一到春运,热门时间热门线路仍是“一票难求”,“放票即候补”的无奈还在困扰着很多返乡人、返程人。

对此,除了增加运力投放、加密车次频率,还需要铁路部门在精细化管理上下更大、更多功夫。能不能利用大数据、人工智能等技术手段,更加准确地分析和预判客流变化?能否根据旅客的实际出行需求,动态调整不同站点的放票数量?能否梯次安排运力投放,实现运能和需求的精准匹配?能否在补票管理上更有针对性,帮助一线客运人员提前制定应对举措?只有供需对接更精准、措施办法更精细,旅客的春运出行才能路畅心更畅。

每年几十亿人次的春运,考验着交通运输领域的治理水平。更好满足出行需求,改善出行体验,应该是春运始终不变的目标。

「买短乘长」致超载 管理还须更精细

商盼

帮助外出务工人员「点对点」返岗就业

本报记者 董洪亮 宋朝军

“出了家门就上车,下了车就进厂,一路上很方便,宿舍也暖和。”摸了摸身旁的暖气,宋维国给家人打电话报平安。

2月7日早上,宋维国还在甘肃定西陇西老家,晚上已经到了1000多公里外的山东青岛。今年32岁的他,第一次来山东务工,但心里踏实。他乘坐的高铁专列,专门为外出务工人员组织。

从2021年起,每年春节后,定西市都会组织高铁专列,为外出务工人员提供免费运输服务。当地和国铁兰州局合作,向东西部协作中负责定点帮扶的山东青岛、福建福州运输劳务人员。定西还会根据重点需求,组织定点大巴,为前往兰州、南京、广州等地的群众提供免费服务,“点对点”服务务工人员返岗就业。

宋维国当日乘坐的G2096次列车,是甘肃开行的2025年首趟高铁务工专列,来自定西市各县区的530多名务工人员一起乘车,各地工作人员全程服务紧密衔接——

早上,晨光熹微,陇西县劳务工作办公室副主任丁刚红和同事组织群众统一乘车,对于路途较远的县区,各地组织大家提前到达,提供免费食宿过夜,劳务办工作人员全程陪同至青岛;在车站,客运主任关云组织铁路职工,开辟绿色通道,划定专门候车区域,做好客流分解;公安民警戴艾汝和同事通过讲解案例、发放材料等,科普反诈知识。千里之外,青岛市相关部门工作人员和用工企业在青岛北站接站,将群众安全送达企业。

为帮助务工人员更好就业,春节前定西组织开展“春风行动”,依托“集中活动+重点宣传+小分队招聘+直播带岗”等形式,开展线上线下招聘活动167场次,提供就业岗位11.47万个。“政府筛选过的岗位,收入高了,也更放心。”宋维国说。

截至目前,通过高铁专列,定西市累计服务务工人员超5000人次;针对规模较零散、时间较灵活的返岗需求,定西通过包车大巴为群众提供返岗服务。5年来,当地开展东西部协作技能培训113期,培训农村劳动力超过6000人。



2月8日,新疆乌鲁木齐站,列车长与同事帮助旅客乘坐D8812次列车。

蒋云龙 摆风亮摄影报道

内蒙古中西部接入高铁网,开行多趟长途列车 “有了直通高铁,在家多待两天”

本报记者 张 彬

“以前,从呼和浩特到重庆坐普速列车需要近30小时,去年底集大原高铁开通后,我坐高铁直达重庆,省了一半时间。”2月6日上午,呼和浩特东站,准备乘坐G3780次列车返岗的旅客王伟说。

老家在内蒙古呼和浩特,工作在重庆,对王伟来说,曾经往返两地的漫长乘车体验,每一次都是艰巨考验。

“有了直通高铁,在家多待两天。”王伟的开心溢于言表。今年春运,呼和浩特、包头前往太原、

上海、杭州、成都、重庆、兰州等城市的直通长途高铁和动车组列车先后开行,内蒙古中西部前往华北、华东、西南、西北地区的铁路旅行时间较之前缩短一半左右。

G3780次列车上,干净明亮的车厢内,席位空间宽敞,座椅整洁柔软,充足的充电口让长途旅客不再担心手机没电。

作为客流高峰期的热门线路,开往重庆方向的G3780次列车春运期间趟趟火爆,定员576人的列车,途中区段席位累计运送人数超过3000人次。“春运返

程期间,尤其是客流集中时段,我们加密了巡检频次,检查车上设备设施、查看备品情况,加强儿童、老年等重点旅客服务。”国铁呼和浩特局包头客运段高铁车队列车长杨文杰介绍。

同样受欢迎的,还有呼和浩特至杭州的G3752次直通长途高铁列车。列车沿集大原高铁一路南下,经郑太、郑徐、京沪等高铁运行,如一条丝带将乌兰察布、大同、太原、郑州、盐城、南通、上海、苏州等30多个城市串珠成链,为沿线旅客出行提供了更多选择。

如今,在集大原高铁的连接下,内蒙古中西部接入了全国高铁网,沿线群众出行更加便捷。

2025 春运一线

福建完善事实无人抚养儿童关爱保护 精细评估 暖心服务

本报记者 施 钰

春节假期刚过,大门上还贴着春联;屋内,客厅和房间铺好瓷砖,墙壁已刷上油漆……下个月,小嘉、小豪(均为化名)和奶奶就要入住新房了。

眼看新房即将完工,福建省泉州市启航社会工作服务中心社工柯素贞前来家访,帮着盯进度。

“刚见到小嘉时,他还不到1米6,总是低头不说话。现在长高了,性格也开朗了。”柯素贞介绍,今年15岁的小嘉和13岁的小豪家住泉州市洛江区,因家中变故由奶奶一人抚养,两兄弟被认定为事实无人抚养儿童。除了基本生活保障金,家中再无其他收入,房屋也年久失修、潮湿漏水。

为给困境儿童提供支持,福建推出事实无人抚养儿童教育保障、政府购买农村留守儿童和困境儿童关爱服务等政策措施,并开始实施“福蕾行动计划”,在全省777个乡镇(街道)建立关爱服务阵地。

2022年,洛江区民政局启动“福蕾行动计划”,小嘉和小豪被纳入关爱服务对象。洛江区社会福利中心负责人洪凝凝介绍,民政局全方位评估兄弟俩的需求后,精准制定了帮扶计划。针对住房问题,民政局帮祖孙三人向洛江区人民法院申请到合计10.5万元的国家司法救助金,同时联合住建局,争取各级农村危房改造资金9万元,并筹集善款4万元,帮助拆除危房、重建住房。

“孩子的心理需求也要重视。”民政部门向泉州市启航社会工作服务中心购买社工服务,柯素贞随后介入。为了帮助兄弟俩更好融入同龄群体,服务中心组织周末课堂、夏令营、户外研学等集体活动,让兄弟俩拓展视野、结交朋友。渐渐地,小嘉开朗起来,学习成绩也进步了不少。

福建省民政厅儿童福利处负责人介绍,针对困境儿童多元化需求,福建加强精细化服务,已配备配强乡镇(街道)儿童督导员1117名、村(居)儿童主任17351名,同时孵化培育儿童类专业社会组织153家。“福蕾行动计划”开始后,共17.82万人次留守儿童、困境儿童受益受惠。