

仿制药一致性评价进入常态化 价廉质优的药将越来越多

本报记者 刘 峤

改变“大而不强” 实现“病有所医”

此前，已有41个品种通过仿制药一致性评价，加上此次的16种，自2017年年底以来，共有57个品种的药品通过一致性评价。

由于原研药研发周期长、投入大、价格高，因此经济有效、更加可及的仿制药在国际上广受鼓励。仿制药与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用，具有降低医疗支出、提高药品可及性等重要经济和社会效益，也是实现“病有所医”的重要保障。

不过，虽然中国仿制药企业众多，但“大而不强”一直是仿制药行业的写照。由于药品质量差异大，我国高质量药品市场主要被高价的国外原研药占领，高质、廉价的仿制药身影难觅。

自2015年起，中国启动仿制药一致性评价工作，对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。

国家卫健委体制改革司监察专员赖诗卿表示，仿制的目的就是为替代。对于国产仿制药的信心要从多方面树立。专家称，通过促进仿制药一致性评价，逐步扩大仿制药市场规模，为其营造良好的发展环境，让仿制药更充分地与创新药竞争，能够带动创新药的价格回归到仿制药水平，是降低药价的可行方法。

要想通过一致性评价并不容易，要想生产出媲美原研药技术和质量的药品，需要药企具有一定的资金和技术实力。在此前的一致性评价中，不少知名药企的仿制药“铩羽而归”。

今年4月，国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》。意见提出，提升仿制药质量疗效，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，提高药用原料和包装材料质量，提高工艺制造水平，加强药品质量监管。专家指出，这为提高仿制药质量标准竖起了“标杆”。

近日，国家药品监督管理局发布公告，宣布11家药企的16个品种通过了仿制药质量和疗效一致性评价，这也是第五批通过一致性评价的名单。

值得一提的是，公告显示，这将是国家药监局最后一次分批次公告通过一致性评价品种。为进一步提高工作效率，此后通过仿制药一致性评价的品种，将及时收录入《中国上市药品目录集》，供行业、公众和相关部门实时查阅，不再分批公告。

有业内人士指出，随着仿制药一致性评价进入常态化和制度化，国内药企的积极性将进一步释放。这对于仿制药的研发和生产，以及让患者用上价廉质优的药品，将起到积极作用。

药企“快马加鞭” 加速“优胜劣汰”

随着一致性评价推进，中国仿制药行业的格局也迎来诸多变化。除了质量和疗效上的严格要求外，“时间窗口”也意味着制药企业必须“快马加鞭”。

根据要求，2007年10月之前批准上市的国家基本药物目录中化学药品仿制药的口服固体制剂品种，必须在2018年底完成一致性评价，不通过者则直接注销药品批准文号。

记者发现，此次通过仿制药一致性评价的16个品种中，有5个品种属于该品种目录（289目录）。随着截止日期的临近，诸多药品面临着被淘汰的风险。

此外，根据规定，同品种药品前3家企业通过一致性评价之后，3年后不再批准其他一致性评价品种。这意味着，如果无法闯入“前三名”，相关药企将失去该种药品的市场。截至目前，瑞舒伐他汀钙片、蒙脱石散等药品已经“满额”，还有近10个品种仅剩1个名额。

有业内人士指出，一致性评价将使我国约60%的仿制药批文退出市场，也是对制药企业的一次“大考”。对于推动医药产业供给侧结构性改革，实现我国由制药大国向制药强国跨越具有重大意义。随着一致性评价逐渐常态化、制度化，制药企业的主动性和积极性将进一步增强，“优胜劣汰”的趋向也将逐渐显现。

要想“落地生根” 需靠“多方合力”

在仿制药提质增效的基础上，如何让市场接纳、让仿制药“落地生根”，成为更迫切的问题。专家表示，要加快推动终端使用，让医生愿意开方、患者愿意使用，才能真正让优质仿制药用得上、用得好。

根据此前的意见要求，通过一致性评价的仿制药，将在招标采购、药品定价、医保支付及产业基金等方面获得优待与支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同时，加快制定医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药、原研药按相同标准支付，落实税收优惠政策和价格政策。

对此，国家卫生健康委员会卫生发展研究中心研究员傅鸿鹏表示，联动打通采购、医保、临床使用等环节，将促进质量和疗效一致的仿制药与原研药平等竞争，打破专利原研药对药品市场的高价垄断。落实仿制药替代使用政策将提高仿制药企业参加一致性评价的积极性，形成药品提质增效的良性循环。

为了支持仿制药发展，各地陆续推出利好。据统计，截至目前，已有10多个省市出台相关配套政策，确保通过一致性评价的药品进入挂网采购目录。一方面，促进仿制药与原研药公平竞争；另一方面，加速仿制药替代原研药。

例如，湖北为优质仿制药开辟“绿色通道”，促进通过一致性评价的药品快速进入医院。浙江则规定，医疗机构在2018年底之前可临时突破《处方管理办法》中有关药品“一品两规”的规定，增加采购使用通过一致性评价的产品。

而在价格方面，“限价”是诸多省份的明确要求，不少省份还要求“全国最低价”。在质优价廉的仿制药冲击下，不少国外原研药近期也开启了降价和放量的“快速通道”。

尽管仿制药一致性评价的“收获期”已经开启，但要真正替代原研药、降低药价，还需要多方合力。北京大学药学院药事管理与临床药理学系主任史录文指出，要想真正让仿制药发挥作用，需要后面的政策配套。从招标、采购到医保报销、进入医院，各环节都需要去构建相应的配套机制。

中国人均基本公共卫生服务经费 补助标准提高至55元

据新华社北京电（记者王宾）记者日前从国家卫生健康委员会基层卫生司获悉，2018年我国人均基本公共卫生服务经费补助标准提高至55元。

据了解，新增经费主要用于巩固建立居民健康档案、健康教育、预防接种、儿童健康管理、孕产妇健康管理等12类国家基本公共卫生服务项目，扩大服务覆盖面、适当提高服务补助水平、细化和完善服务内容；统筹安排免费提供避孕药具和健康素养促进两个项目经费等。

十四届全运会筹办稳步推进

本报电（记者高炳）陕西省体育工作推进会日前在西安召开，会议对筹办第十四届全运会、建设体育强省等作了全面部署。

“筹办十四运会，给陕西带来了难得的发展机遇。”陕西省体育局局长王勇表示，办好十四运会，需扭住

关键环节：做实做强筹委会，加快场馆建设，抓好备战训练，加大传播推介。

为建设体育强省，陕西确立了今后一个时期的奋斗目标：加强体育设施建设，多渠道增加社会体育设施供给；提升竞技体育水平，制

斜，用于加强村级基本公共卫生服务工作。

相关负责人表示，在完成2017年工作任务的基础上，今年各地要继续做好12类国家基本公共卫生服务项目。坚持实事求是的原则，着力提高工作质量，合理确定农村地区乡村两级任务分工，把各项任务抓实抓好。

定竞技体育中长期发展规划；进一步促进全民健身，激发群众“想健身”，满足群众“能健身”；加快体育产业发展，打造一批精品体育赛事和优质体育俱乐部；传播体育文化，普及健身知识，弘扬体育精神。



图为三胞胎姐妹收到医护人员送的儿童节礼物——大熊猫玩偶。 人民视觉

和平方舟访问瓦努阿图并提供人道主义医疗服务

“时刻盼望你们再来”

瓦努阿图共和国地处南太平洋西部，由83个岛屿组成，陆地面积约1.2万平方公里，全国人口约25万。由于医疗设施缺乏，技术力量薄弱，就医是长期困扰瓦努阿图当地民众的一大难题。

执行“和谐使命—2018”任务的中国海军和平方舟医院船于7月23日抵达瓦努阿图访问，并提供人道主义医疗服务。这是和平方舟2014年成功访问瓦努阿图后的再次到访，受到当地民众热烈欢迎。

7月24日是瓦努阿图的儿童节，全国放假一天。5岁的三胞胎姐妹蕾图鲁、马伊纳和埃斯佩尔当天陪同爸爸妈妈来到和平方舟上就诊，同时还收到了节日礼物——中国大熊猫玩偶。三姐妹紧紧抱着玩偶，目光中流露着惊喜和兴奋。

诊疗结束后，孩子们的爸妈连连致谢：“感谢和平方舟的医护人员，不但帮我们看病，还给孩子们过了一个特别的儿童节，这一定会在她们心中播下爱和希望的种子。”

53岁的埃尔沙·凯西是首都维拉港的一名普通保安。2014年和平方舟首次访问瓦努阿图时，他在船上接

受了右眼白内障摘除术。7月26日，凯西得知和平方舟又来了，赶忙找出当年在和平方舟办理的病历，直奔码头上船。

“在我们国家，治疗眼睛很不方便，去国外治疗又非常昂贵。四年前，和平方舟到来，治好了我的右眼，使我切身感受到了中国医生的专业和热情。这两年，我的左眼也出了毛病，时刻盼望着你们再来！”凯西说。

经过一系列术前检查，两名眼科医生27日晚成功为凯西的左眼做了白内障摘除和人工晶体植入术。

29岁的瓦努阿图妇女努埃利·哈姆一直不能怀孕，并且腹部时常疼痛。由于当地没条件，医生建议她到国外治疗，可昂贵的费用让她望而却步。这一次，听说和平方舟可以提供高水平的免费医疗服务，她第一时间赶了过来。

妇科专家陈于经过检查发现，哈姆的左侧卵巢有囊肿，需要手术。综合各方面考虑，陈于决定用瓦努阿图所没有的腹腔镜微创技术对其实施手术。手术成功摘除了直径近10厘米的囊肿，并对她的卵巢进行了修复。“谢谢中国！”术后醒来的哈姆

说，“当陈医生告诉我将来还有可能做妈妈时，我感到无法用语言形容的高兴。”

旅居瓦努阿图多年的美国人埃顿文德·格雷受疟疾困扰多年，26日慕名来到和平方舟诊疗，当晚即得到手术治疗。“中华医学博大精深，我们早有耳闻。和平方舟为世界人民免费巡诊，传播和平与大爱，值得学习和敬重。”术后，格雷连声称赞道。

和平方舟在瓦努阿图访问期间，瓦努阿图总统摩西等领导人多次感谢中国政府派出和平方舟到访，认为这传递了瓦中两国的深厚友谊，赞誉和平方舟给瓦努阿图人民带来健康与幸福。

据悉，到访瓦努阿图期间，和平方舟在主平台提供诊疗服务的同时，还派出多支分队前往当地医院、乡村、社区、学校、残障中心等开展医疗巡诊。

截至7月27日16时，和平方舟共完成诊疗3572人次，CT、DR、B超、心电图等辅助检查1774人次，收治住院21人，手术20例。

（据新华社维拉港电 记者张永兴 江山）



图为参赛者在比赛中穿越碎石路段。

新华社记者 胡虎虎 摄