



医生跟我说，集采的仿制药不好，是真的吗？

最近，一位医生跟我们说“集采的药品药效较低”，另一位医生跟我们说“集采的（部分）药品会造成严重的过敏反应”，这引起了我们的好奇……

为了降低居民医疗负担，提高药品的可及性，国家医保局于 2018 年开始实施药品集中采购试点，并逐渐形成常态化，制度化。在这个过程中，药品价格的大幅度降低得到了居民的热烈掌声；另一方面，仿制药获得了与原研药同台竞争的机会，也引起了从业者以及居民的担忧。

那么，集采的仿制药在药效以及安全性的表现如何，成为了评价这项重大政策的基础。

国家医保局在 2021 年 8 月委托首都医科大学宣武医院牵头，对第二、三批集采的药品开展临床疗效和安全性真实世界评价研究 [1]。16 个省份，29 家医院参与了这项大型研究，涉及 6 大治疗领域（抗感染，抗肿瘤 [2]，代谢及内分泌 [3]，心脑血管，神经精神，消化系统）23 个药品品种。

无一例外的，这些研究显示，在药效和安全性方面，集采的仿制药与原研药没有统计学差异。只有一个中心（论文中没提及具体的医院）莫西沙星注射液仿制药组的不良反应上报率高于原研药（7.3% vs 2.6%，有统计学差异）。

太仓市中医医院对第一批集采试点包围药品之一的苯磺酸氨氯地平，也展开了真实世界的临床使用分析 [4]。同样证实了疗效，安全性与原研药的等效；也进一步显示，仿制药的使用提高了患者对用药建议的依从性。

然而，这些研究与医生的经验主义形成了强烈的对比。原因形形种种，但要回答其中的疑问，可能有赖于更大规模，长期，公开的跟踪数据。而这正是我们致力于在未来实现的愿景。如果您对具体的一款仿制药有疑问，欢迎联系我们，并未我们提供线索：Enquiry@5gh.org.cn

[1] 10.19546/j.issn.1674-3830.2023.10.001

[2] 10.3969/j.issn.1672-3384.2023.03.006

[3] 10.3969/j.issn.1006-4931.2023.24.012

[4] 10.13493/j.issn.1672-7878.2023.03-015