炮轰"集采药",背后真相是什么?

燕梳楼

但不能因为不合时宜就不说,因为集采药的影响,不分阶级。 昨天下午国家药监局正式道歉,承认仿制药一致性评价存在数据重 复问题。主动承认错误就是进步,总比强行洗白强。 这些天我不是没看到有些自媒体强行洗白的,一会说是资本绑架, 一会又怪医生作妖,甚至还怪患者太矫情。大过年的我不想骂人, 就祝他全家都吃仿制药吧。

事实上去年下半年我一位做医药的朋友就提醒我,说吃药一定要吃原研药,千万不能吃仿制药。但我们对这个不太懂,在医院医生已经很少能开到原研药,只能开医保里的仿制药。

医疗界集体炮轰集采药

第一个向集采药药效开炮的,是上海瑞金医院普外科主任郑民华。 事实上也谈不上开炮。作为知名外科专家、上海政协委员,他不是 不知道药品集采是众星捧月,他只是吐了个槽,说集采药"血压不 降、麻醉不睡、泻药不泻"。

他的原话是:"这么价格低的情况下,药物质量可能不稳定,老百姓或者我们医院医生的感受,比如抗生素过敏、血压不降、麻醉药病人不睡、肠道准备的泻药不泻或者量不够"。

结果他这句吐槽引发了医疗界特别是临床一线医生的共鸣。北京朝阳医院心内科主任医师卢长林说,有的集采降压药疗效欠佳,患者血压难以控制至正常水平或波动较大,而使用相同剂量的降压药,就能将血压控制稳定。

而北京知名中学化学老师曹葵在工作中也发现,自从两年前实验所用阿司匹林肠溶片从进口药变成国产品牌后,实验效果出现了肉眼可见的差异。也就是说,无论是京沪两地的医生,还是学术实验,

都意识到了仿制药的药效问题。

于是,郑民华等20位政协委员在上海政协会议上,共同提交了一份《关于在药品集采背景下如何能够用到疗效好的药物》的提案,他们建议医保部门尊重医生临床和患者意愿,可以根据原研还是仿制,进口或者国产给予不同的报销比例。

这些委员都是临床经验非常丰富的医疗专家,离患者非常近。所以他们的集体提案,瞬间惊动了国家医保局,并马上成立工作组,专程到上海听取专家们关于药品集采政策及中选产品质量保障的意见建议。

只可惜,作为集体药药效问题"吹哨人"的郑民华,却没来由地遭遇了一些成分复杂的网友围攻。逼得他不得不清空了微博帐号。据说所在医院还取消了其全年奖励。不奖反罚,我不相信医院这么没格局。

这个时代,必须向敢说真话的人致敬,因为真话真的太稀缺了。

灵魂砍价砍掉了什么

事实上关于集采药的争议并不是第一次。去年9月,就有一篇关于 "进口阿奇霉素遍寻不到,国产仿制药疗效有限"的文章引发讨论。 讨论的焦点最终被引向国家集采。

舆论认为,从2018年实行"4+7"带量采购以来,大量药品低价中标,原研药在价格竞争下渐渐退出医院市场。在去年的第十批集采中,降价幅度超70%,原研药企无一中标。

更重要的一点是,在DRG/DIP制度下,医院采取严格控费的处方标准,即便原研药可入院,但因为价格高在院内很难被开具。也就是说,即使医生想开原研药也开不出来,只有仿制药。

而这一次京沪两地医疗界集体向集采药开炮,可以视为一线临床的普遍意见。所以瞬间就引发了高层重视。当然,民间讨论也由此沸腾,毕竟药不是普通商品,而是关乎人命的,无人可以幸免。

关于集采药的疗效问题,终于被大尺度地摆上了台面。公众猛地一个激灵发现,过去我们只知道为灵魂砍价叫好,但并不知道砍掉的不只是价格,还可能是药品质量,治疗效果。这让人后背发凉。

比如70万的药砍到2万,一刀砍掉了96%。试问此前制药企业有这么高的利润吗?如果没有,那么他们是做赔本买卖吗?如果想要不亏,是不是得在质量和工艺上做手脚?毕竟成本在这里啊。在第十批集采药品目录中,有一款注射液最低价中标价仅1.63元。你能想象吗,药用注射液居然比矿泉水还便宜。老话说买的没有卖的精,难道生产一袋注射液和标准还没有生产矿泉水高?这明显有悖常识。更让人感到后怕的是,以后我们再也用不上30元一支的注射液了,因为医院只有1.6的注射液给你用。没办法,这是药品集采的,90%的原研药被劣币驱逐,想用贵的也没有。最高时仿制药达到98%,比如2023年第九批集采。

原研药与仿制药的博弈

我们不能抛开利益不谈,只说药品的品质问题。数据显示,自2018年以来,药品集采累计节约费用6300亿元左右,而同期国家医保谈判纳入的创新药累计增加5200亿元左右费用。

这两组数据是什么意思?也就是说,原创药价格打不下来,那就花钱去买质量不能保证的仿制药,钱确实是打下来了,甚至打个了脚骨折,但医疗风险上去了,治疗效果下来了,这不该是集采的目的。

我们很多媒体喜欢报道那些灵魂砍价的场面,但只谈价格不谈质量,并不能称为灵魂砍价,更像是菜市场买菜。真正的灵魂砍价更应该关注临床药效,因为这背后人命关天,这才是触及灵魂的东西。

最简单的道理,就像你去修车你会选择原厂配件还是副厂仿制配件?关键即使是仿制的也不能低到96%的程度吧。医疗界的专业人士也发现,即使仿制药也应该有严谨的CP值比对,不然的话药物版的三聚氰胺迟早会出现。

当然,我们的仿制药也有苦衷。我们在药品专利规模上虽然与美国相差不大,但大部分临床用药还是以进口药居多。为了降低成本,我们都是在原研药专利过期后,根据药品成分再进行仿制。 但原研药最大的"护城河",并不是药品成分,而是辅料和生产工

艺。所以看似仿制药和原研药成分差不多,但药效往往有着很大差

别。比如前面的麻醉药,还有2亿人要吃的降压药,都一片改成两片 了。

好货不便宜,便宜没好货。这是一个众所周知的常识。集采的本质 是内卷,因为集体要出成绩,就会把价格放在第一。结果往往就是 劣币驱逐良币,市场盘子就这么大,你不压低价格别人压。

事实上这种现象各行各业都存在,这本身并不是药品集采的错。我们一方面要给国产原创药更多的发展空间,否则永远都要被进口药牵着鼻子走;另一方面我们也要避免降入过度压价带来的低价陷阱中,忽略了质量。

恕我直言,2025年作为整治内卷第一年,首当其冲就要拿集采制度 开刀。目前的集采制度已经被低价中标的表象所绑架,背后是不断 降低品质的恶性循环,最终我们每一个人都将成为受害者。

治病救人不仅在手术台上,还在于大胆质疑、不畏权威。所以要保护好像郑民华这样的医生,这样医生才称得上良医,担得起国士。

极度内卷后的各方态度

关于这场针对集采药的讨论,其实医保局也很委屈,他们认为自己 替药监部门背锅了。

国家医保局以自己组织医疗机构开展的真实世界研究结论为据,表示集采药都通过了一致性评价,做了生物风险性试验,疗效与安全性值得信赖。

而药监部门则反馈集采药品检查质量合格。总之就一句话,质疑的 声音都是基于个案观察和主观猜测。问题是,仿制药一致性评价的 数据,连小数点后两位都完全一致?

面对专家质疑,昨天下午国家药监局药品审评中心发布更正说明,承认对外公开的个别品种由于编辑错误导致数据重复问题,对于工作中出现的失误,我中心深表歉意。

主动承认错误就是进步。但本该严谨的数据为什么会出错?监管审批,出了事就是要负责。如果出事还是要企业负责,那还审批什么,直接改备案制不是更高效?

貌似压力又从医保局转移到了药监局。事实上一个集采药,涉及的 各方都不是很满意。医保局心想我这是好心办坏事,至少我们把有 限的医保费用花在了刀刃上,让老百姓吃到了更多的药,更便宜的 药。

对于药监局来说,他们又不想出成绩吗?这些年来改革进步还是可圈可点的,完全可以说干了最多的活挨了最多的骂。到最后台前风光的是医保局,挨板子兜责任的是药监局,他们的苦谁能懂?而从临床医生角度来说,他们的任务就是治病救人,最大的希望是看到治疗效果,光治疗不见效,那不成了庸医?这就导致最合适的药不一定能用到最需要的患者身上,或是治疗最需要的病。

他们一方面顾虑于医院的DRG分组制约,一方面也害怕患者找麻烦。毕竟3分钱的阿司匹林,2毛钱的间苯三酚,好是好,但效果堪忧啊,最终板子还是要打到医生身上。所以医生急啊。

而对于药企来说,根据统一安排一方面要盯着国外原研药的专利什么时候过期,一方面要上台上亿的生产设备。生产的仿制药一旦进不了医保集采,就意味着血本无归,市场上根本没人要仿制药。

那么患者的意见来自于哪儿呢?我医保上的钱只能买到仿制药,用不到原研药。问题是我不想省这个钱啊,我要买贵但有效的药,不想要便宜但没用的药。问题是,大部分钱花到检查设备上去了,钱并没有少花。

所以你看,大家都不满意。这就倒逼我们必须作出改变。

灵魂砍价背后的灵魂追问

关于集采药的这场讨论,事实上大家心中是有答案的,到底是药效 重要,还是价格重要,已经非常清楚。

但这并不能代表我们就要全盘否定药品集采的积极意义。这些年国家医保局组织的10批药品集采,在降低患者的用药负担上可能有目共睹,并同时推动了国产医药研发的进程。

即使是作为集采药"吹哨人"的郑民华,包括和他一起提交提案的20名政协委员,也没有否定药品集采的积极面,而是强调在"药品集采背景下如何能够用到疗效好的药物。

没有任何一项改革是完美的。药品集采当然也会出现一些BUG,比如药品成本带来的药效下降问题,比如DRG分组带来的医院选择问题,比如患者想用进口药的差异性需求问题。

这些问题都是客观存在的。我们希望医保、药监、医疗专家、药 企、患者五方能坐下来一起谈谈,摆到桌面上充分征求大家意见, 拿出一个更为合理的改善方案,而不是单纯追求灵魂砍价。

过去执行的是原研药和仿制药并存补充政策,医生或患者拥有更多的选择权。而集采制度则导致更多原研药被"挤出",无论有没有资本的挟裹,这种药效偏差都容易被舆论放大。

目前已经有关于流通成本都污名化为"腐败成本"的声音,甚至出现一些减少人口的阴谋论。所以我们必须要厘清关于这场争论的核心和本质,而不是被别有用心的舆论带偏。

总之,药品集采作为一项医药改革有其积极作用,现在需要的不是一棍子打死,而是要基于两个原则,在听取一线医生的专业意见基础上,作出科学评估和改进。

这两点原则,一个是控制成本不能以牺牲药效和患者健康为代价, 一个是临床治疗应给予医生和患者更多的自由选择权。

写这篇文章我不是知道意味着什么,这背后触动的又是多么庞大的 利益群体。但这关乎我们每个一个人,无能例外。

现在你不质疑不发声,等到你躺在病床上再骂药企无良的时候,就没有人再为你说话了。

我们这个社会从不缺阿谀奉承之人,但更不缺敢于揭短较真的声 音。