

阿司匹林每片 3.4 分钱 不少人担心药效

集采药大幅降价 如何保证降价不降质？

近日，国家医保局发布第十批国家组织药品集中带量采购拟中选结果，62 种药品采购成功，234 家企业的 385 个产品获得拟中选资格。其中，多款拟中选药品的超低价格引发社会关注。

3 分钱一片的阿司匹林能吃吗？仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”？集采中选药在临床使用中的疗效有保证吗？集采药品大幅降价，企业还有钱创新吗？……国家医保局近日召开医药集中带量采购座谈会，邀请国家药监局、中选医药企业、临床和药学专家、媒体、资本市场研究机构代表参加。针对公众关心的问题，记者采访了有关各方。

一问：3 分钱一片的阿司匹林能吃吗？

据统计，本次集采中，有多款注射剂拟中选价格不足 1 元，最便宜的阿司匹林肠溶片以每片 3.4 分钱的价格引发热议。不少人担心，如此低价之下，药品的临床药效能够得到保障吗？

浙江京新药业股份有限公司是阿司匹林肠溶片的中选企业。“阿司匹林的生产工艺成熟，成本相对稳定，3.4 分钱中标可以保证质量满足集采供应。”该公司相关负责人说。

阿司匹林的主要成分是乙酰水杨酸。根据中国报告大厅数据，水杨酸市场价格区间大

约在每吨 11000 元至 13000 元，即每公斤 11 元至 13 元。国内一些化工服务平台显示，阿司匹林原料药市场价格约为每公斤 30 元。

“我们能够做到在保证药品质量的前提下，实现以量换价、薄利多销。”京新药业相关负责人表示，集采带来的生产批量，使得产品在包衣等关键生产工序上效率提升，降低了损耗和检测成本。较大规格包装也有效控制了包装成本。

北京医院药理学部主任药师胡欣表示，有些药物主要依靠其有效成分发挥药效，对制剂的要求并不高；只要原料药的含量和质量达标，就不会存在药效问题。

国家医保局医药价格和招标采购司司长丁一磊给出一组数据：截至目前，全国已使用 9 批集采中选药品约 2600 亿片（支），这说明集采药品已经深入百姓生活。

二问：仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”？

国家药品集采的“前置条件”是药品要通过质量和疗效一致性评价。这一制度为仿制药通过集采进入医院设定了门槛，保障了公众的用药安全。但一次达标能否代表永远达标？人们担心，仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”？

对于过评品种的监管，一直是药品监管部门的重点工作。近年来，国家药监局先后发布一系列管理办法和技术指导原则，监督指导企业严格按照通过一致性评价的工艺处方进行生产，并严格按照要求进行变更申报。

与此同时，国家药监局每年组织各地药监部门完成对集采中选企业的全覆盖检查和中选品种的全覆盖抽检。自 2019 年至今，已经覆盖了前九批集采全部国产品种涉及的 600 余家企业。

记者从国家药监局获悉，针对第十批集采的重点企业和重点品种，药监部门将继续组织做好上述两个“全覆盖”检查。同时，将对部分高风险品种（如价格过低品种）加强检查力度，确保药品质量。

三问：集采中选药在临床使用中的疗效有保证吗？

据介绍，近年来，国家医保局持续针对集采中选药品开展临床疗效跟踪，监测仿制药过评之后的质量表现。2023 年 3 月，首都医科大学宣武医院牵头启动了针对第四、五批集采中选药品的临床疗效与安全性真实世界评价研究，在不限定临床干预措施的情况下，关注药物在实际诊疗环境下的治疗效果。

研究课题组长、首都医科

大学宣武医院药理学部主任药师张兰介绍，该研究遴选了 26 个具有代表性、临床应用广泛的药品品种，共纳入全国 21 个省份 59 家三级甲等医疗机构的 6 万余例患者临床诊疗数据。

“结果表明，此次评价的 26 个集采中选仿制药与原研药在临床效果和和不良反应方面无统计学差异。”张兰说。

截至目前，对集采中选药品的几轮真实世界评价研究，已覆盖近百家三甲医院 30 万名患者的真实临床数据，结果均显示仿制药与原研药药效一致。

四问：集采药品大幅降价，企业还有钱、有意愿创新吗？

创新药研发周期长、投入大、风险高。有公众担忧，集采药品“压价过狠”，会减少药企营收，间接影响企业在创新上的投入和积极性。

石药控股集团有限公司参与过全部 10 次国家药品集采，总计中标 48 个品种。该公司负责人说，参加集采的这些年，企业的研发投入增加了两倍多，2023 年研发投入约 50 亿元，占成药销售额的约 20%，目前在研创新药项目 130 余个。

“集采产品能够充分利用现有产能贡献稳定的现金流，利润支撑还是要依赖创新药，所以在创新力度上我们还会持续加大。”石药集团负责人说。

五问：心脏支架等医用耗材“跳水价”，会导致医生过度医疗吗？

有患者担心，心脏支架的可及性提高，可能导致支架和药物球囊等相关医用耗材的滥用。

对此，丁一磊作出回应：据统计，目前已有 400 多万名患者植入了 700 多万枚集采中选心脏支架；集采前后，平均每名患者的支架植入量都在 1.5 个左右，并不存在由集采引起的心脏支架使用增多问题。

另一类在纳入集采后大幅降价的医用耗材是人工关节。2021 年 9 月人工关节纳入集采，价格平均降幅约为 80%，从动辄三五万元进入“千元时代”。在 2024 年下半年集采续签中，价格又进一步降低约 6%。

如果人工关节的质量得不到保障，会带来翻修手术的增加。一些人担忧：降价后的人工关节质量会否下降？

“目前来看，这些集采产品在临床实践中展现出了可靠的性能，获得了医患双方的认可。”北京大学人民医院骨科主任医师李志昌同时指出，人工关节在患者体内的使用效果，需要长期的观察和真实世界数据支撑。他建议，积极开展人工关节真实世界研究项目，为集采政策的进一步完善以及行业的可持续发展提供理论依据和数据支持。 据新华社

保存条件不佳 私下二次分装

食品代购潜藏安全隐患

近日，一张疑似代购在超市洗手间里分切蛋糕的照片引发网友热议，也引发了公众对于商超代购的关注。记者调查发现，代购的模式不仅延伸到了大型商超，而且形成了一条“产业链”。他们是如何操作的？通过代购购买的商品有何隐患和风险？

各式代购花样百出

作为全球最大的会员制商店之一，山姆会员商店需要缴纳会员费后才能入场，普通会员 260 元一年，卓越会员的年费则为 680 元。对于住得较远或不常去购物的人来说，办会员卡性价比不高。但有人想体验一下山姆的购物氛围，有人想尝尝山姆热销的商品，于是代购应运而生。记者梳理发现，山姆代购的形式大体可分为线下带人、代购分装、线上代下单三种。

花样一 线下带人进店

线下带人进店的模式更适合想现场打卡、亲身感受购物氛围的人。在社交平台上，这类服务已经发展为“一条龙”式服务：按人头收费，约 5 元一人。卖家带人进店，购物结束后卖家出示会员卡结账，买家随后将款项转账给卖家。此外，在二手交易平台上，还有人售卖“升级版”的山姆一次性进店体验卡。这类卡的价格在十几元到二十几元不等，

卖家称这种卡绑定买家的手机号后，买家就可以自己进店购物了。

花样二 建群分装出售

在一些代购组建的购物群里，购买山姆产品后再分装出售，比整份售卖更受欢迎。李茹就是这样一个群主，当初她因为吃不完一整份山姆的商品，一时兴起发起了拼团，没想到却发现了一条“生财之道”，很快她建的拼单群里就聚集了约 400 人，都是工作生活在她居所附近的人。

花样三 免费代购赚取回馈金

做代购的人越来越多，代购市场竟也“卷”了起来，网上甚至有免费在线代下单的服务。身为代购的杨女士介绍，这类代购持有卓越会员卡，帮人下单看中的是会员卡的“羊毛”。具体来说，山姆的卓越会员卡每单享有 2% 的回馈金，即消费 500 元可返 10 元回馈金，每月回馈金的上限是 500 元；此外，叠加使用联名信用卡支付，还可额外获得 2% 的回馈金，每月上限是 200 元；回馈金次月可在消费时抵扣。杨女士透露，有的专业代购团队手里可能有几十上百张卓越会员卡，他们每月的返现金额会很可观。

代购也有“产业链”

除了个人会员带人进店、分



装售卖的生意，还有代购发展了下线代理，俨然形成了“产业链”。

在京外做代购生意的杨女士，不仅建起了社区代下单群，还发展代购做她的“下线”。杨女士称，自己有“渠道”，能拿到比卓越卡会员更高的返利；若是买家货量大、有固定收货点，她还可以给到更高的优惠。“你要想做代购，只负责拉人，我帮你下单，这样你不用买会员卡，没有前期投入，也不用承担封号的风险，这对代购新手很‘友好’。”面对记者的试探，杨女士这样劝说道。

杨女士叮嘱说：“只能给你一两个收货地址，把商品发到统一的收货点，你再自己分装、售卖或配送。”她说这是因为商超都有管控机制，“线下频繁带人

进店有被封号的风险，线上下单如果收货地址频繁更换，也容易被系统自动识别后导致封号，每月超过 20 个地址就比较危险。”所以，她更倾向于接有固定地址的大单或是回头客。

食品安全引担忧

近日被爆料的“厕所分装蛋糕”事件，将商超代购推上了风口浪尖：“大型商超生产的蛋糕，有操作规范和相应监督，卫生是有保障的。但个人买回去后，分装到‘三无’的小盒中，分装者是否健康？分装过程中又有谁来监管卫生条件？”

在购物群里购买的分装商品条件更“简陋”。买主黎果说，

到货后群主会在固定地点将各种食品摆在地上，等着大家来取货。黎果对这种取货形式也有担忧：“食物摆在地上，来取货的人都能接触到整盒食物，很难保证自己取到的东西是干净的。”

严格监管代购行为

北京市常鸿律师事务所律师彭艳军说：“通过代购买到的商品一旦出了质量问题，消费者维权难度会比较大，包括要证明问题出在哪个环节，还要获取代购的真实身份信息等等。还有些别有用心的人利用代购搞诈骗，甚至存在泄露消费者信息的风险。”

“代购在法律上是一种委托行为，如果不加以规范极易触犯刑法。”彭艳军解释道，比如存在生熟不分、有害物质与食品混放、包装材料或运输工具污染食品等行为，违反了过程性食品安全标准，可能构成生产、销售不符合安全标准的食品罪。彭艳军建议有关部门要尽快出台法律规范，加大监管力度；商超则可以采取实名制、限量和限次购买等手段预防；消费者也应避免通过个人微信等社交平台直接交易，同时在代购过程中要注意保存交易证据。

据《北京晚报》