

# 便宜的药，效果可靠吗？专家给您解释清楚

(来源：人民网)



最近，一位急诊患者来补液，由于之前使用的抗生素无药，所以医生就给他换了另外一种。起初患者也没提意见，结果付好费后气呼呼来找医生，说今天用的抗生素比昨天的便宜很多，效果肯定不好，坚决要求换回昨天贵的那种。类似的事情在医院并不罕见，个别医务工作者自己生病时也会要求使用进口药、原研药、贵的药物。那么，医院里便宜的药物到底效果可靠吗？

## 为什么有些药物会这么便宜？

仿制药物是对专利保护期后的原研药进行仿制，相比原研有巨大的成本优势。据测算，推出一个新药，前期的研发成本达数十亿美金，所以对于新药有一个比较长的专利保护期，让原研公司能够把研发投入赚回来。而仿制药往往两三年就能研发生产，成本远低于原研药。

不过，仿制药也未必就便宜。2019年1月17日，国务院发布《国家组织药品集中采购试点方案》，拉开了药品集中带量采购的序幕。集中采购就是由国家政府部门出面，按照

各级公立医疗机构医药用品的需求，将这些零散的需求量打包后，直接向厂家采购。相当于厂家跨过了各级药品代理商直接向医院销售，去掉了流通环节的水分。与此同时，对于医院集采药品的使用也有强制要求，规范了医院的用药，双管齐下把药品价格压下来。据国家医疗保障局数据，国家组织集采累计降低药品耗材负担3000亿元左右。

## 药价便宜了，质量如何保证呢？

集采文件明确要求，参与集采的仿制药品必须通过国家药品监管部门的仿制药一致性评价。所谓一致性评价，就是仿制药在质量和药效上达到与原研药一致的水平。2016年，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量与疗效一致性评价的意见》，正式启动仿制药一致性评价。

仿制药一致性评价并非我国独有，美国、日本等国也都经历了相同的过程。在大多数发达国家，仿制药占据着临床上大部分的用药份额。2018年在美国平均每100个处方中，就有90个处方是仿制药，我国批准

上市的药品中95%也是仿制药。

一致性评价主要从药学等效和生物等效两个方面来评价仿制药。药学等效在体外进行，要求仿制药与原研药体外溶出曲线一致，两者含有相同的活性成分，规格、剂型、给药途径等药学指标要一致。

生物等效则是在体内进行，人体服用后将体内血药浓度的变化与原研药进行对比。我国的生物等效试验要求参照了美国FDA，相比欧盟的要求更高。

就个人经验而言，并未觉得国产抗生素临床效果与进口产品有明显差异。而普通患者该选择价格昂贵的原研药还是价廉物美的仿制药呢？其实，普通患者并不具备专业知识，无法做出准确选择，应该做的一是相信政府监督管理机关做的药物一致性评价，二是相信就诊医院的选择。医院选择进药也会考虑质量、口碑，不会故意进劣质药影响患者康复。（盛阮妹 王学敏）

本文由上海交通大学医学院附属松江医院急诊危重病科主任医师王学敏进行科学性把关。■