

# 中国集採藥爭議：被剝奪的用藥選擇權和信息空白下的擔憂

藥價一路猛跌，讓不少人開始質疑：如此不合理的低價，是否還能保證可靠的藥效？



2023 1 3

Andy Wong/AP/

## 「藥」出問題了？

今年過年，剛做媽媽的張曉葉給每個發來祝福的人都回送了一個叮囑：若去醫院開藥，務必多問一句「這是不是集採的」。這個習慣，來自於一場她現在和人聊起，都不由多打幾個嘆號的「奇異」遭遇。

2024年6月，懷孕14週後，張曉葉終於熬到理論上「相對安全」的「孕中期」。但她並未覺得有輕鬆多少：小腹和腰部沒規律地疼，子宮則像掛滿了鋼塊，一陣陣地往下墜。懷孕會出現的情況千奇百怪，可這次和正常的「腹疼」顯然不吻合。張曉葉害怕「小孩出問題」，當即去了醫院。

她來得及時。結果顯示，張曉葉現在宮縮強烈，肝也出了問題：有兩個指數高過標準值，亟需住院觀察。診斷書令到張曉葉坐立難安，醫生則很老道地解釋，這是常見的孕期合併併發症，接著開了一道名為「複方甘草片」的藥，讓她按時吃。

眼神在這一堆大盒藥和價格單的個位數上來回游移著，張曉葉只覺得心裏更沒底了。周圍人都習慣了從「拼多多」等軟件上淘低價好物，但對於關於切身安全的「藥」，她們從不討價還價。這藥空前的便宜，能有效果嗎？

隨著藥價的一路猛跌，新的問題也來了。不少人開始質疑：如此不合理的低價，是否還能保證可靠的藥效？

果然，吃了兩天，指數不降反增。醫生又把藥換為了吊瓶，效果依然有限。副作用卻先來了：輸液要用的體內留置針引致了靜脈炎，一直沒降下去的肝功能指數也讓疹子在她全身開遍，時不時就癢一下，堆疊起張曉葉的自我懷疑：是不是罹患了不治之症？孩子會不會也連帶著受影響？

身心俱疲地受了幾個月「酷刑」，直至花了600元掛到杭州當地最知名的「主任醫師」的號，張曉葉才真正獲得了轉機。醫生問詢後，斬釘截鐵告訴她：這不是你身體的問題，純粹是藥的問題。接著小聲建議她，自行買美能原研藥。張曉葉頭次聽說「原研藥」的概念，剛在電商平台輸一個字，

結果就跳了出來。價格比「複方甘草片」貴不少，但吃了三天，指數立刻恢復原樣，此後再沒異常。

有了下一代，張曉葉不得不重視這次的遭遇。在「小紅書」上一查，大數據很快把相似的帖子推到面前。和她一樣，這兩年，用了醫院開的藥或打的針後，病情一直沒好轉的例子比比皆是，大家的解決方案也很一致：購買價高的原研藥。



2024 7 24 Costfoto/NurPhoto via Getty Images

疑惑在聚攏：為何醫院的藥變得無效？從前她們對中國醫療政策大多都了解不多，如今，卻齊齊將討論重心精準地瞄向了靶點：集採。

集採是中國於2018年起實施的國家組織藥品談判採購制度。據《人民日報》報導，其初衷是「用較少的醫保資源買到性價比更優的藥品」——省去流通環節，國家、省級醫療部門「明確採購量」，直接與藥企進行價格談判。「批量採購、以量換價」的打法很有效果：過去組織的十批集採中，入選藥品的價格降幅大多都在50%以上。

在集採早期，關於它的正面評價並不少，諸如「靈魂砍價」等標籤常常作為對其的肯定出現在媒體口中。但它還有更大的作用，集採的建立，其實依附在中國醫改的大背景中。

2010年前後的十餘年中，中國社會處於「醫患矛盾、醫療糾紛」極為劇烈的時期，央視《新聞1+1》欄目曾報道，2010年全國共發生「醫鬧」事件17243起，比五年前多了近7000起。從全國法院受理的醫療糾紛案件來看，2006年到2016年的十年間，醫療糾紛案件增加了一倍。

而由醫療糾紛引致的惡性殺醫事件也在頻繁發生：從「哈醫二院天價醫藥費案」「湖南湘潭產婦死亡案」到「浙江溫嶺殺醫案」「北京民航總醫院殺醫案」。有媒體將這一階段形容為中國醫患關係的十年暴力期。

學界有一個共識：促成當時醫患矛盾的溫床，正是存在已久的「看病難、看病貴」現象。而「貴」的重要來源，則是經過多個環節才能到患者手中的藥品。

藥品從藥廠到醫院、患者的整個流通過程中，往往會滋生層層回扣，引致十分普遍且嚴重的醫療腐敗，而在以公益性為主的中國公立醫院體制下，與國際同行相比偏低的收入令醫院和醫生只能依靠「以藥養醫」，這進一步推高了藥價，也加劇了醫患間的不信任。

集採制度瞄準的即為此現象。2019年11月20日，中國前總理李克強在國務院常務會議上稱，集採為「降低虛高藥價、破除以藥養醫、減輕群眾負擔」發揮了「積極作用」。這一說法有著數據支撐：今年1月17日，中國國家醫保局在新聞發佈會上稱，2018年以來集採共節約了4400億元。



但隨著藥價的一路猛跌，新的問題也來了。2020年左右，動輒50%甚至70%以上的砍價，讓不少人開始質疑：如此不合理的低價，是否還能保證可靠的藥效？



2024 2 10 CFOT0/Future Publishing via Getty Images

## 一致性評價淪為「一次性」評價

對於集採藥藥效的質疑聲並不僅僅存在於患者，有著長年臨床經驗的醫護群體早已對大量替代原研藥的集採藥藥效的微妙變化產生懷疑。然而，由於臨床主觀感受得不到有足夠統計學意義樣本的實驗證明，這些討論一直局限於醫院內部或是網上的專業社群。

去年下半年開始，在醫療內容平台“丁香園”社區上，來自不同城市的麻醉醫生反映了對集採麻醉藥“丙泊酚”的臨床感受，較為普遍的記錄是：集採丙泊酚需要更大劑量才能達到原研藥的同等效果，使用這款集採麻醉藥的手術患者有更大概率出現術中不平穩（注：指血壓、心率降低的情況）和術後過敏現象。

因為《我不是藥神》的原型「陸勇」的事跡，不少普通人對醫學術語原研藥與仿制藥的區別有了一定的瞭解。原研藥是指創新性新藥，成本高、研發時間長、成功率低的特點，決定了它相對高昂的價格。在20年的專利保護期到期後，其他企業可以根據原研藥的主要成分生產出仿製藥。一款能被納入集採的國產仿制藥必須達到的最低門檻是：通過仿制藥一致性評價。

除此之外，2019年11月21日的國務院常務會議上提出優先將「與原研藥價差較大」藥物納入集採。此後多年，細則不斷調整，「低價」的要求始終未變，但「有效」的標準一直在遭受質疑。

「仿制药一致性評價」在2016年中國國務院發布《關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》後全面推行。《意見》提到，「仿製藥於原研藥質量療效一致」。評定方式一般包括「藥學等效性」和「生物等效性」。

「等效」二字並不意味著藥效完全相同，通常情況下達到原研藥80%至125%即可，許多國家奉行的都是這一標準，但這個標準卻不一定能完全落實。令人擔憂的是，由於後續監管缺位，決定了集採藥療效的仿制药「一致性評價」恐淪為「一次性評價」。

製藥行業人士在接受大陸媒體《證券時報網》採訪時透露，一些藥品在通過「一致性評價」、進入集採之後，常常會以「更改包裝、改換輔料的方式來降低成本」。

中國國家食品藥品監督管理局（下稱藥監局）前局長畢井泉2024年撰文稱，為防止一致性評價變一次性評價，要「加強對企業生產過程的監督」，但根據藥監局發布的《藥品補充申請註冊事項及申報資料要求》，已獲批藥品在更改規格、用料、包裝後並不都需要再次通過「一致性評價」。只有

當「替代或減去國家藥品標準處方中的毒性藥材或處於瀕危狀態的藥材」時，才需要「針對主要病症進行100對隨機對照試驗，以評價二者的等效性」。

畢井泉提到：「有的藥品集採價格過低，有的中標藥品虧損生產，對保證產品質量是一個很大的挑戰。」一位製藥行業人士抱怨：「這都是明擺著的，價格高一些了沒法入選，但價格低了賺不了錢，就算是仿製藥，材料、人工也都是成本啊。」

國家醫保局曾在2021年發布了14種仿製藥的研究結果，證明其在有效性和安全性上與原研藥相當。但這兩年來，患者們對於低價集採藥藥效的懷疑，還是慢慢顯露了出來。

上海一名70歲老人吃了集採降壓藥後，本來穩定控制住的血壓變得時降時不降，他發愁：「感冒之類的不吃藥也行，挺一挺都能過去，我們這些需要長期服藥、不吃就會出現併發症的，該如何是好呢？」

而對於撞上集採藥副作用的患者來說，「沒藥效」已經是「很萬幸的結果」。

“「等效」二字並不意味著藥效完全相同，通常情況下達到原研藥80%至125%即可，許多國家奉行的都是這一標準，但這個標準卻不一定能完全落實。

2023年11月20日晚，在連續咳嗽一週，吃藥、打針都效果寥寥後，王若琳去了廣州一家三甲醫院。診斷結果和她在社區醫院的一樣：呼吸道感染。輸的藥也一樣：她前兩天做過皮膚測試、確定不會過敏的頭孢曲松鈉。

醫院擠滿了流感患者，王若琳坐在門診室的長椅上輸液，沒多久，不對勁的感受就來了。一連串的噴嚏讓她鼻涕和眼淚止不住地噴瀉，喉嚨也好像被堵住。扶著牆壁挪到護士站的一刻，王若琳拼盡全力喊：「我過敏了。」說完癱在椅子上，沒了意識。

醒過來時，王若琳身邊圍著急診醫生，醫生們詢問過她剛才的症狀和用藥記錄後，確定是這一次輸的頭孢曲松鈉含有雜質，才導致王若琳過敏。一位醫生補充說，藥物過敏很罕見，尤其是對於王若琳這樣剛通過皮試、打過頭孢類藥物的人。其餘的醫生們，說一句話，嘆兩下氣。一位中年醫生閒話家常地對王若琳吐槽：自從「集採」以來，他們「真是遇到了各種各樣的問題」。



## 被剝奪的用藥選擇權

“「原研藥企看不到希望，選擇縮減在中國市場的份額甚至退出。」

2024年12月30日，第十批國家藥品集採結果公佈後，對集採藥的爭議從医护和患者小圈☒冲☒了公共輿論中心，掀起了集采以☒最大声量的☒☒。

這次集採降價幅度再創紀錄，50多個產品降幅超過90%，有的藥品甚至低至幾分錢。

最令公眾意外的是，公認藥效更好的原研類藥品在本輪集採中無一中選，這是集採實施以來的首次。據《經濟觀察報》報道，包括默沙東、輝瑞、拜耳、百特等在內的20家外企的33款原研藥其實均有參與此次集採，但均未中標。

仿製藥因為沒有高昂的研發成本，價格通常只有同款原研藥的五分之一至十分之一，在集採中競爭優勢明顯，自集採實施以來，原研藥中標的比例一直在穩步下降。

一些跨國藥企在集採早期願意降價競爭集採名額，在計劃中，只要能爭搶到龐大且集中的「院內市場」，以自殺式降價換取市場仍能實現薄利多銷。但德國藥企巨頭「拜耳」的慘淡遭遇打破了跨國藥企的幻想：2020年，拜耳原研降糖藥阿卡波糖「拜糖平」在第二次集採時自降九成藥價，以「全球最低價」中選的舉動曾引發業內震驚。然而，拜耳隨後的半年報卻顯示，「拜糖平」二季度全球營收下降了74.2%。2022年集採協議到期後，「拜糖平」未再續約。

昂貴的原研藥逐漸被低價仿製藥替代后，有一定經濟能力也願意自費的患者發現，醫生甚至不再主動開原研藥了。

楊林的奶奶八十多了，一五米的個子，體重快到一百六十斤，有一身「老年病」：高血糖、高血壓。奶奶經常感冒，自己去醫院輸個液再回來已經輕車熟路，但2023年的這次感冒卻沒想像中的輕，醫院檢查是肺部感染。

起初，奶奶用的是國產抗生素。兩百一份，能走醫保，但「真菌一直掐不滅」，最後甚至進了重症監護室。楊林在門口急得轉來轉去，醫生盯著他看了一會，終於走過來，小聲告訴他：還是你們自己去買點進口藥吧，1200一隻，貴，但有用。

楊林疑惑：如果進口藥有用，為什麼醫院不能直接開，而是拖到現在這個地步？醫生無奈，說這藥他們也開不了，他「能開的」，只有集採抗生素，「就是你奶奶一直吃的那種」。

得了消息，楊林跑遍成都市區的藥店，進了一個個藥店群，依靠著由陌生患者們的互助善意搭建起的人際網絡，聯繫到了這款進口藥的廠家授權的某個區域代理銷售。奶奶服用後，也如醫生所說好了起來，直至出院。

有親戚抱怨，這醫生也不提前告訴，非讓老人家遭這麼多罪。另一個在醫院工作的親戚安慰，醫生也不好做，有的患者家屬可能會以為醫生和藥販子勾結、等著拿回扣。「因為這種事鬧起來的也不少。」親戚補了句。

楊林感嘆，難道今後遇到此類情況，只能寄希望於醫生的好心，以及患者們的幫忙？

醫院開不出原研藥的情況並不少見。一名三甲醫院的醫生解釋，醫保部門鼓勵醫院使用集採藥品與耗材，如果採購量不達標，會影響明年的醫保基金撥付。同時，醫院還會受到DRG/DIP（疾病診斷相關分組/病重分值）支付方式的制約。

這是國家醫保局於2019年試點的政策，DRG是指將臨床症狀和醫療資源消耗情況相似的患者分為一組，同一組人有統一的支付標準，DIP☒是指國家根據年度醫保支付總額，對每個病種制定統一的支付標準。

國家醫保局醫藥服務管理司司長黃心宇2024年接受新華社採訪時稱，以往的傳統支付方式容易「誘發醫療費用過快增長」，令「『過度醫療』屢禁不絕」「醫保基金安全難以得到保證」。同年，北京日報的一篇文章提到，改革很有成效，「部分改革城市住院率下降，醫保基金實現了收支平衡」。

由於中國公立醫院必須恪守新醫改的“控費”原則，除了上述醫保支付方式的改革外，醫院內用藥也設有諸多考核指標，包括必須優先保證使用一定比例的集採藥，以及控制藥品收入佔醫院總收入



的比例等。這一系列指標在避免「醫療浪費」的同時，也顯示出越來越大的副作用：醫院和醫生沒有動力主動使用原研藥，患者也越來越難用上原研藥。

國家醫保局曾在新聞發佈會上介紹，集採前，患者使用原研藥和仿制藥的用量佔比約為50%，集採後，仿製藥的比例「大幅提升到95%左右」；在過往9批集採中，中選的國產仿制藥佔96%。

「說是想幫患者省錢，但這到底哪裏省了？」在深圳工作的黃浩抱怨。此前感受過集採藥的「威力」之後，他和家人身體不舒服時，都只去價格昂貴的高端私立醫院了。「醫保繳了那麼多年，現在一點用都沒了。」

和他一樣，轉去高端私立醫院或公立醫院國際部門的患者並不在少數，但漸漸的，他們發現：這兩個集採管不到的地方，也開不出從前的原研藥了。

一名上海患者去年年底得了呼吸道感染，去了當地她很信賴的某家高端連鎖私立醫院，卻被告知這裏的復爾可丁竟只剩下國產的版本。

醫院國際部門同樣不能倖免。林木四年前做了甲狀腺手術，每三個月定期到國際部複查，買醫生開的優甲樂。上個月再去，只能買到進口分裝版。吃起來沒太大差別，但他忍不住擔心：藥都是很脆弱的，分裝的過程中會不會因為接觸到空氣、光線而導致藥效降低？緊接著，他又擔心，現在只能開分裝，會不會有天連分裝都開不出來？

林木現在還能在京東等電商平台買到原裝版本，但幾次買來的藥，生產批次都是一樣的，有醫藥行業工作的朋友提醒，這可能是在清庫存。他在藥店群里看到，有些慢性病患者說，由於沒有需求，一些原研藥甚至已經退出了中國市場。

一名在藥品商業化領域二十餘年的從業者接受《三聯生活週刊》採訪時表示，這是因為集採制度的價格紅線、DRG/DIP的支付限制讓原研藥難以和仿製藥競爭，「原研藥企看不到希望，選擇縮減在中國市場的份額甚至退出」。



2024 7 17

CFOTO/Future Publishing via Getty Images

## 噤聲之下 擔憂蔓延

“集採的麻醉藥打下去，她清醒地疼了很久才睡過去，和兩年前讓她「只是睡了個好覺」的體驗完全不同。

今年1月15日，上海市政協常委、瑞金醫院普外科主任鄭民華聯合20餘人提交了一份提案，直言某些集採藥藥效不穩定，醫生沒有選擇權，呼籲為原研藥留出通道。北京朝陽醫院心內科主任醫師盧

長林亦在提案中表示，集採藥品存在療效欠佳、不良反應較大等問題，使得患者和醫生不信任集採藥。

京滬兩地醫生的兩會提案是一次罕見的臨床醫生集體發聲，在網絡上激起了更多討論。有人認為，集採藥的本意是好的，只不過該提高下准入標準，也要給藥企生存空間，不能一味要求價低，不然，「最終坑的還是我們自己」。

也有人提出相反意見，在言論審查嚴重的社交平台上隱晦地表示：林則徐虎門銷煙不是為了百姓的身體健康，他奏摺裏都寫了，是要用國產鴉片代替外國鴉片，肥水不流外人田。怕引申的典故會讓人看不懂，又補充了一句直入主題的話：如果真的是想給大家省錢，為什麼不把中成藥踢出醫保？

中成藥是以中藥材為材料、在中醫藥理論指導下，按規定的處方和制藥工藝加工制成一定劑型的中藥製品。許多患者都直言中成藥根本聊勝於無，相當於安慰劑。但每次去醫院開藥，醫生都會例行公事地開具一些，「純粹是浪費錢」。

爭議之外，擔憂也在大家的心中蔓延。

北京的王柯這兩天對照網上的攻略，對比各個電商平台和線下店的價格，囤了一櫃子的藥。但她還是擔心，藥的保質期有限，乾脆打起了香港藥店的算盤，她看到朋友圈的港澳代購說，香港藥保質期長，都是四到八年，立刻高價找她代購了一些。

有在醫院工作的朋友來她家作客，看到滿地的快遞盒，驚訝於她竟如此大驚小怪，對方勸她：仿製藥很多都是有效果的，連美國這樣的藥品創新大國仿製藥比例也達到了90%。但王柯不放心，她認為，只要讓一個沒效、甚至無作用的蒙混進了集採藥裏，她就不敢去以身犯險。

王珊今年體檢時做了個胃鏡，「有備無患」。集採的麻醉藥打下去，她清醒地疼了很久才睡過去，和兩年前讓她「只是睡了個好覺」的體驗完全不同。她計畫，未來如果不是出現非常嚴重的症狀，這類體檢「能不做就不做」。

河北的張康也陷入長時間的猶豫，他現在的工作不景氣，為了「五險一金」，始終不敢辭職。他害怕醫保斷供，以前交的就都沒用了。集採藥療效爭議被報導後，他在猶豫，是否要多交些錢，換個「靠譜」些的商業保險。

擔憂的不只有患者，還有醫護人員們。遼寧的一名護士剛當著患者的面打開留置針，針帽就掉了。「扔，是浪費，不扔，有污染」。在糾結中，她一套一套試，連著浪費了三套針；一位剛進醫院實習的大三學生擔心，不合格的耗材可能給患者帶來痛苦，也可能會加深醫患矛盾。「這本質上是醫務人員在替政策買單。」她聯想到了學醫之前看到的許多醫鬧視頻，忍不住搖頭，祈禱自己不會遭遇這場由不合理的集採政策引致的無妄之災。

