

亮红灯:院内制剂和中药配方颗粒拟禁止网售

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

在《药品网络销售监督管理办法》即将施行之前,11月3日,国家药监局对《药品网络销售禁止清单(征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》)公开征求意见。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、医疗机构制剂、中药配方颗粒等被列为政策法规明确禁止

规范市场

合理用药是指安全、有效、经济、适当地使用药物。从药理学来讲,药品的安全是放在第一位的。

据了解,医疗机构制剂,也被称为院内制剂,是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。医疗机构配制的制剂应当是市场上没有供应的品种。医疗机构制剂由省级药品监管部门审批,普通药品由国家药监局审批;前者使用范围是全国,后者使用和销售范围是本国。

而中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒,在中医药理论指导下,按照中医临床处方调配后,供患者冲服使用。中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。

“中药配方颗粒作为中药现代化的创新形式之一,具有免煎、便携、易用等特点和优势,给患者使用中药带来了很大的便捷性。”11月11日,北京某三甲中医院主任医师刘乐(化名)向记者介绍,“对于中药配方颗粒的接受度,因人而异,有的患者就喜欢传统中药饮片;而有的患者主要考虑使用便捷性的问题,更容易接受中药配方颗粒。医生给患者开中药配方颗粒的流程跟其他药品是一样的,患者找医生看病,医生诊疗后,该用药就用药。是用中药饮片还是用中

网销售的药品。另外还有4类其他禁止通过网络零售的药品。

在9类政策法规明确禁止网络销售的药品中,医疗机构制剂、中药配方颗粒属于新增加的种类,因此尤其受到医药行业关注。

据了解,医疗机构制剂、中药配方颗粒的使用和销售政策分别是:医疗机构制剂只能在本医疗机构内使用,中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。不过,近几年由于互联网医院等新业态的

产生,部分医疗机构制剂、中药配方颗粒在互联网医院渠道销售,规模比较大。今年6月,国家卫健委等部门发文规定,医疗机构制剂低浓度硫酸阿托品不得在互联网诊疗中开具。

“此次《征求意见稿》的公布,进一步加强对医疗机构制剂和中药配方颗粒等药品的监管,这是对药品使用安全和行业监管秩序的综合考虑。这也说明药品网络销售监管时代的到来。”11月15日,

产生,部分医疗机构制剂、中药配方颗粒在互联网医院渠道销售,规模比较大。今年6月,国家卫健委等部门发文规定,医疗机构制剂低浓度硫酸阿托品不得在互联网诊疗中开具。

“此次《征求意见稿》的公布,进一步加强对医疗机构制剂和中药配方颗粒等药品的监管,这是对药品使用安全和行业监管秩序的综合考虑。这也说明药品网络销售监管时代的到来。”11月15日,

产生,部分医疗机构制剂、中药配方颗粒在互联网医院渠道销售,规模比较大。今年6月,国家卫健委等部门发文规定,医疗机构制剂低浓度硫酸阿托品不得在互联网诊疗中开具。

产生,部分医疗机构制剂、中药配方颗粒在互联网医院渠道销售,规模比较大。今年6月,国家卫健委等部门发文规定,医疗机构制剂低浓度硫酸阿托品不得在互联网诊疗中开具。

“此次《征求意见稿》的公布,进一步加强对医疗机构制剂和中药配方颗粒等药品的监管,这是对药品使用安全和行业监管秩序的综合考虑。这也说明药品网络销售监管时代的到来。”11月15日,



院内制剂和中药配方颗粒拟列入政策明确禁止网售名单。视觉中国/图

医疗机构制剂不能通过网络销售,不是突然增加出来的,而是有据可查的。

廖原说:“医疗机构制剂在临床试验、审批流程、投入成本等方面与上市药品都有较大差距。现在,医疗机构制剂已经是部分新药的摇篮。将医疗机构制剂通过互联网医院销售到全国,跨过了医疗机构制剂和上市药品的界限。如果大家选择这条‘捷径’,是不是可能造成市场秩序混乱呢?”

廖原表示,中药配方颗粒出现在网络销售禁止清单里也并不令人感到意外。此前中药配方颗粒作为试点使用,在购销和使用环节

比,部分医疗机构制剂、中药配方颗粒在互联网医院渠道销售,规模比较大。今年6月,国家卫健委等部门发文规定,医疗机构制剂低浓度硫酸阿托品不得在互联网诊疗中开具。

“此次《征求意见稿》的公布,进一步加强对医疗机构制剂和中药配方颗粒等药品的监管,这是对药品使用安全和行业监管秩序的综合考虑。这也说明药品网络销售监管时代的到来。”11月15日,

比,部分医疗机构制剂、中药配方颗粒在互联网医院渠道销售,规模比较大。今年6月,国家卫健委等部门发文规定,医疗机构制剂低浓度硫酸阿托品不得在互联网诊疗中开具。

“此次《征求意见稿》的公布,进一步加强对医疗机构制剂和中药配方颗粒等药品的监管,这是对药品使用安全和行业监管秩序的综合考虑。这也说明药品网络销售监管时代的到来。”11月15日,

比,部分医疗机构制剂、中药配方颗粒在互联网医院渠道销售,规模比较大。今年6月,国家卫健委等部门发文规定,医疗机构制剂低浓度硫酸阿托品不得在互联网诊疗中开具。

监管趋严

国家药监局将会同卫生健康管理部门落实、巩固、完善已有政策。

11月11日,一位熟悉中药配方颗粒的行业人士向记者透露,此前,有部分中间商在某电商平台销售中药配方颗粒,后来在中药配方颗粒厂家要求下平台进行了下架处理。现在,少部分电商平台还有一些隐性销售中药配方颗粒的情况。

记者查询发现,确实仍有少部分电商平台在销售中药配方颗粒。某商家店铺数据显示,该店铺已拼4.9万单,同时正在进行“双11”年度大促活动。

“从店铺显示的销售数据来看,销量还不少,说明老百姓对中药配方颗粒的需求还是挺高的。这些线上零售的一般是医疗机构。此次中药配方颗粒被列入政策法规明确禁止网络销售的名单,如果互联网医院也不能再开中药配方颗粒,对行业将会有一定影响。”该行业人士说。

11月16日,国家药监局公布了第三批药品安全专项整治典型案例。其中,2021年10月,广州市君悦大药房连锁有限公司以人工排队方式从正规医疗机构凭处方购买获取“二甲基油乳膏”“肤乐霜”等医疗机构制剂,并通过京东商城“君悦大药房旗舰店”销售,涉案药品货值金额14.87万元。2022年3月,该公司被处以没收违法所得14.87万元、罚款44.63万元的行政处罚。

国家药监局表示,《药品管理法》第七十六条规定,医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。本案中,当事人通过网络平台在全国范围内公开销售医疗机构配制的制剂,致使院内制剂流向市场,进而使得群众未经医师指导用药,对公众用药安全带

来极大隐患。药品监管部门通过网络监测等多种方式,依法对其进行严厉查处,有效保障了公众用药安全有效。

记者注意到,中药配方颗粒结束试点以来,多位专家在两会期间通过提案向相关部门提交对行业发展的建议。今年10月,国家药监局官网连续公示了多份对人大代表建议的答复。

其中,10月26日,国家药监局在《对十三届全国人大五次会议第6188号建议的答复》中对张伯礼院士表示,结束中药配方颗粒试点工作后,国家药监局继续保障中药配方颗粒质量和安全监管,多措并举引导行业健康发展。

国家药监局表示,部署各级药品监管部门组织对医院周边、个体诊所等重点区域、网络销售等重点环节进行重点检查。要求各级药品监管部门加强组织领导,构建网络化的精准监管格局;严格履行职责,对于发现的线索追根溯源,一查到底;加大查办力度,对中药配方颗粒生产、销售、配送及使用调剂等环节的违法违规行为依法严查重处。目前,相关工作正在按计划有序推进。

另外,10月27日,国家药监局官网公示的《对十三届全国人大五次会议第4817号建议的答复》(以下简称《答复》)也提到了医疗机构制剂通过互联网医院等新业态销售的情况。

《答复》表示,下一步,国家药监局将会同卫生健康管理部门落实、巩固、完善已有政策,不断加强对医疗机构制剂临床使用的管理,保障医疗机构制剂质量和使用安全。

心脏起搏器省际联盟集采“提速扩面”

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

高值医用耗材集采加速扩面。近期,广东省药品交易中心起草发布了《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购文件(征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》),本次联盟集采品种为获得国内有效注册证的上市心脏起搏器类医用耗材、心脏除颤器类医用耗材和心脏起搏除颤器配套使用的导线类医用耗材。

降25%即获拟中选资格

随着我国人口老龄化问题日益加剧,心血管病患病率持续增长。国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告2021》显示,我国每5例因病死亡病例中就有2例死于心血管病,而截至目前,我国心血管病患者人数总计达3.3亿人。

在此背景下,我国心脏起搏器市场需求不断增长。第25届全国介入心脏病论坛发布的数据显示,2021年我国心脏起搏器临床应用植入量达9.9万台,同比增长15.1%。

李学斌告诉记者,根据心脏起搏器作用特点的不同可分为单腔起搏器、双腔起搏器、三腔起搏器(CRT)、植入性心脏复律除颤器(ICD)和无导线起搏器(胶囊起搏器)等。

随着心脏起搏技术发展,起搏器的功能也从单一治疗慢性心律失常发展到治疗心电图紊乱(房颤、室颤等)和非心电性疾患(心衰等),从而改善心衰患者的症状并提高生存率。

“由于双腔起搏器相比于其他起搏器而言生理性更强,因此,在国内目前植入的近10万台心脏起搏器中,双腔起搏器是主流。”

心脏起搏器作为一种植入于体内的电子治疗仪器,通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲,通过导线电极的传导,刺激电极所接触的心肌,使心脏激动和收缩,从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的。

事实上,心脏起搏器集采并不是第一次出现。

作为我国起搏器植入大省,江苏省早在2019年就率先开展了双

腔起搏器的集采。彼时集采降价力度温和,平均降幅约为15.86%。此后,云南、青海、安徽、山东、福建等省份相继开展心脏起搏器集采。由于心脏起搏器价格昂贵,患者要求降价的呼声也很高。

北京大学人民医院心血管内科主任医师李学斌在接受《中国经营报》记者采访时表示,心脏起搏器拥有非常高技术门槛,且国产心脏起搏器高度依赖进口的芯片、导线、电池等核心技术产品。在现阶段双腔起搏器集采后1万多元的售价情况下,双腔起搏器价格能否压到更低,还有待考量。

而此次广东省联合江西省、湖北省共同开展的心脏起搏器集采又将有新变化?为此,记者电联了广东省药品交易中心,工作人员向记者表示,关于集采最新进展会在交易中心官网披露,相关内容以官网发布的信息为准。

目前,广东省联合江西省、湖北省共同开展的心脏起搏器集采又将有新变化?为此,记者电联了广东省药品交易中心,工作人员向记者表示,关于集采最新进展会在交易中心官网披露,相关内容以官网发布的信息为准。

腔起搏器的集采。彼时集采降价力度温和,平均降幅约为15.86%。此后,云南、青海、安徽、山东、福建等省份相继开展心脏起搏器集采。由于心脏起搏器价格昂贵,患者要求降价的呼声也很高。

北京大学人民医院心血管内科主任医师李学斌在接受《中国经营报》记者采访时表示,心脏起搏器拥有非常高技术门槛,且国产心脏起搏器高度依赖进口的芯片、导线、电池等核心技术产品。在现阶段双腔起搏器集采后1万多元的售价情况下,双腔起搏器价格能否压到更低,还有待考量。



目前国内心脏起搏器企业仍占据较低市场份额。视觉中国/图

腔起搏器的集采。彼时集采降价力度温和,平均降幅约为15.86%。此后,云南、青海、安徽、山东、福建等省份相继开展心脏起搏器集采。由于心脏起搏器价格昂贵,患者要求降价的呼声也很高。

北京大学人民医院心血管内科主任医师李学斌在接受《中国经营报》记者采访时表示,心脏起搏器拥有非常高技术门槛,且国产心脏起搏器高度依赖进口的芯片、导线、电池等核心技术产品。在现阶段双腔起搏器集采后1万多元的售价情况下,双腔起搏器价格能否压到更低,还有待考量。

目前,广东省联合江西省、湖北省共同开展的心脏起搏器集采又将有新变化?为此,记者电联了广东省药品交易中心,工作人员向记者表示,关于集采最新进展会在交易中心官网披露,相关内容以官网发布的信息为准。

腔起搏器的集采。彼时集采降价力度温和,平均降幅约为15.86%。此后,云南、青海、安徽、山东、福建等省份相继开展心脏起搏器集采。由于心脏起搏器价格昂贵,患者要求降价的呼声也很高。

北京大学人民医院心血管内科主任医师李学斌在接受《中国经营报》记者采访时表示,心脏起搏器拥有非常高技术门槛,且国产心脏起搏器高度依赖进口的芯片、导线、电池等核心技术产品。在现阶段双腔起搏器集采后1万多元的售价情况下,双腔起搏器价格能否压到更低,还有待考量。



目前国内心脏起搏器企业仍占据较低市场份额。视觉中国/图

腔起搏器的集采。彼时集采降价力度温和,平均降幅约为15.86%。此后,云南、青海、安徽、山东、福建等省份相继开展心脏起搏器集采。由于心脏起搏器价格昂贵,患者要求降价的呼声也很高。

北京大学人民医院心血管内科主任医师李学斌在接受《中国经营报》记者采访时表示,心脏起搏器拥有非常高技术门槛,且国产心脏起搏器高度依赖进口的芯片、导线、电池等核心技术产品。在现阶段双腔起搏器集采后1万多元的售价情况下,双腔起搏器价格能否压到更低,还有待考量。

国产起搏器奋起直追

据渤海证券研究所统计分析,我国心脏起搏器供应主要来自美国的三巨头美敦力(43.0%)、雅培的圣犹达(23.7%)和波士顿科学(17.8%),合计占84.5%市场份额;来自欧洲的百多力和索林集团,合计占11.2%的市场份额。而本土起搏器生产企业如微创医疗(00853.HK)、乐普医疗(300003.SZ)、先健科技(01302.HK)仅占5%左右的份额。

受限技术门槛,多数国产起搏器在芯片、导线、电池上仍然依赖进口,国产化仍有难度。为了攻占心脏起搏器的技术高地,国内起搏器生产企业开始通过并购、合作研发“切入”。

2014年,微创医疗与索林(LivaNova前身)成立合资公司创领心律管理医疗器械(上海)有限公司(以下简称“创领心律”),获得索林产品在中国的独家销售权,并开始自主研发国产起搏器。

在江苏省2021年5月开展的第五轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购中,创领心律作为唯一一家本土起搏器生产企业入选。微创医疗2021年年报显示,公司心律管理中国业务实现收入1360万美元,较上年同期增长53.7%(剔除汇率影响)。

乐普医疗在收购泰明医学后正式进入心脏起搏器市场。2021年6月1日,福建省医保局公布第二批医用耗材集中带量采购中选结果,其中心脏双腔起搏器类仅乐普医疗一家国内企业中标,其他均为国外公司。不仅如此,2021年12月9日,陕西省公共资源交易中心发布

《省际联盟省(区、兵团)心脏起搏器集中带量采购拟中选结果》。其中,非兼容MRI心脏起搏器有乐普医疗和创领心律两家本土企业入选,平均价格在1.6万元上下,乐普医疗给出1.28万元的最低价。据悉,此次省际联盟集采包括了陕西、甘肃、宁夏、新疆、新疆建设兵团、湖南、广西、海南等省(区、兵团),是国内起搏器最大规模的一次集采。

乐普医疗2021年年报显示,报告期内,其单、双腔起搏器累计植入超过10000台。同时,公司Qinming8632全自动起搏器及核磁共振兼容全自动起搏器、治疗心衰的CCM和治疗帕金森的脑起搏器产品也正在研发中。

而先健科技则是与美敦力达成战略合作,借助跨国巨头的技术和资源,双方合作研发的“芯彤”HeartTone系列植入式心脏起搏器在2017年12月获得NMPA批准。先健科技自主研发的8301型临时起搏器分别于2019年、2020年获FDA和CE批准上市。

据先健科技2022年中报,2022年上半年公司起搏电生理业务贡献的营业额约为4370万元人民币,同比增长187.5%。据了解,先健科技起搏电生理业务主要包括植入式心脏起搏器及心脏起搏电极导线。

在业内看来,尽管目前国内心脏起搏器企业仍占据较低市场份额,但随着本土企业创新研发进程加快,不断开拓市场,具有价格优势和性价比的起搏器会为更多患者带来“心”的生机。