# 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

网络销售的药品。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品类,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, 进一步加强了对医疗机构制剂和 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, 云南大学附属医院药剂科副主任 药师麻琳瑜对《中国经营报》记者 分析指出。

药师廖原(化名)对记者表 示,《互联网医院管理办法(试 行)》第二十条明确规定,不得在 互联网上开具麻醉药品、精神类 药品处方以及其他用药风险较 高、有其他特殊管理规定的药品 处方。医疗机构制剂、中药配方 颗粒等应属于有特殊管理规定 的药品。

#### 规范市场

合理用药是指安全、有效、经济、适当地使用药物。从药学角度来讲,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 范围是本院,后者使用和销售范 围是全国。

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

药配方颗粒,由患者自己选择。市 场上,康仁堂、新绿色、一方等都是 比较常见的中药配方颗粒品牌。"

对于此次中药配方颗粒在《征 求意见稿》中被列为政策法规明确 禁止网络销售的药品之一,刘乐表 示比较惊讶。

刘乐说:"按照规定,中药配 方颗粒不得在医疗机构以外销 售。互联网医院实际上是依托于 实体医院的医疗机构,在疫情之 下,互联网医院为医患双方都带 来了很大的便利性。如果只有实 体医院可以开中药配方颗粒而互 联网医院禁止的话,那影响面会 挺大的。"

今年9月1日,《药品网络销售 监督管理办法》由国家市场监管总 局发布,12月1日将落地施行。此 次在《药品网络销售监督管理办 法》施行前,国家药监局对网络销 售禁止清单进行补充,将医疗机构 制剂、中药配方颗粒新增为政策法 规明确禁止网络销售的药品。

对此,廖原向记者指出,医疗 机构制剂实际上并没有正式获得 国家药监局批准供应市场。而且 《医疗机构制剂注册管理办法》规 定,医疗机构配制的制剂不得在 市场上销售或变相销售。因此,



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 果大家都选择这条'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 比其他药品要求更高。2021年2 月,国家药监局等部门发布的《关 于结束中药配方颗粒试点工作的 公告》也明确了中药配方颗粒不得 在医疗机构以外销售。

"合理用药是指安全、有效、 经济、适当地使用药物。从药学 角度来讲,药品的安全是放在第 一位的。现在,《征求意见稿》将 医疗机构制剂和中药配方颗粒列 为政策法规明确禁止网售的药 品,这是出于安全用药的考虑。 而且,网络药品销售处于发展早 期阶段,'先严再放'更有利于患 者用药安全和市场流通监管秩 序。"麻琳瑜说。

### 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"二甲硅油 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,构建网格化的精准监管格 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。

亿人。

增长15.1%。

器)等。

降25%即获拟中选资格

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

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,

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 采又将有哪些新变化? 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。



目前国内心脏起搏器企业仍占据较低市场份额。

视觉中国/图

广东省此次开展的心脏起搏 器联盟集采,其降价幅度是否会再 被拉大?《征求意见稿》显示,在报 价方面,此次心脏起搏器耗材集采 采用梯级报价形式,申报企业应按 照量价挂钩的原则,根据联盟地区 2021年实际采购量,按产品类别以 注册证为单位合理申报梯级价格 和梯级采购量。同类别每个注册 证按照3个梯级分别报价、报量,即 第一梯级价格 P1、第二梯级价格 P2、第三梯级价格P3。

而在中选规则方面,《征求意 见稿》指出,一方面,具有全国带 量采购最低价的注册证,其申报

这或意味着,针对单腔、双腔 起搏器等已集采过的品种,企业 只需填报目前的全国最低价即可 中选。而像未被集采过的三腔起 搏器、除颤器等,则需要在目前的 价格基础上自降25%,方可直接拟 中选。

#### 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)仅占据5%左右的

受限于技术门槛,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 企业人选。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)。

乐普医疗在收购秦明医学 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

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 家本土企业中选,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

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 主要包括植人式心脏起搏器及 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。

律失常发展到治疗心电紊乱(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。"

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

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)、植入性心脏转复除颤器

(ICD)、和无导线起搏器(胶囊起搏

器的功能也从单一治疗缓慢性心

随着心脏起搏技术发展,起搏

李学斌告诉记者,根据心脏起

随着我国人口老龄化问题日 李学斌介绍称,在心脏起搏器纳 入集采前,北京用量最多的双腔 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 起搏器原先售价为5万~7万元。 国心血管健康与疾病报告2021》显 随着地方集采的推进,多数双腔 起搏器的价格已被压缩至1万多 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, 元,带核磁兼容的起搏器价格也 我国心血管病患病人数总计达3.3 仅需3万多元。医保几乎可以将 起搏器耗材的价格全都覆盖,患 在此背景下,我国心脏起搏 者也无需再为起搏器耗材花更多 器市场需求不断增长。第25届 的钱,真正让更多的老百姓能够 全国介入心脏病学论坛发布的数 用得上、用得起。

> 据统计,2019年至今,江苏、安 徽、青海、山东、福建等省份都开展 了心脏起搏器集采。除了安徽同 时开展了单腔、双腔起搏器集采 外,其余省份都是双腔起搏器集 采,平均降幅在13%~69%不等。

具体来看,青海双腔心脏起 搏器平均降幅为13%;福建双腔 心脏起搏器平均降幅为36.92%; 安徽单腔、双腔起搏器平均降 幅为46.75%;山东集采平均降幅

"心脏起搏器一旦植入身体, 就会终身携带,因此,起搏器植入 后的人工随访、售后服务便至关 重要,这其中还涉及到人力成 本。"李学斌指出,若将起搏器价 格降得过低,无法覆盖人工成本, 那么起搏器售后服务也会成为一

的第一梯级价格不高于该注册证 对应类别的全国带量采购最低 价,则该注册证获得对应类别拟 中选资格;另一方面,无全国带量 采购最低价的注册证,其申报的 第一梯级价格比该注册证对应类 别全国最低采购价的降幅大于或 等于25%,则该注册证获得对应类 别拟中选资格。

业中标,其他均为国外公司。