

医药先锋系列之

医周药事

Medical weekly pharmacy

2020.03.23 — 03.29

——本期视点——

(阅读提醒：使用手机阅读的朋友，请按页码提示，进行阅读；使用电脑阅读的朋友，可点击您要阅读的文章标题，直接跳转具体内容。)

· 行业热点 ·

▶ [精、麻药品定价权转交医保局!特殊药品大降价?](#) (来源：药智网)

——第 6 页

【提要】近日国家发改委颁布新版《中央定价目录》，自 2020 年 5 月 1 日起施行。对比现行《中央定价目录》，新版定价项目缩减近 30%。

《中央定价目录》还将精麻药品定价转交医保局，医保局大权掌握后，从医保控费的全局出发，是否会有意降低此类药品的价格？

▶ [非法行医频频出事!这类药店开始严查](#) (来源：药店经理人) ——

第 11 页

【提要】3 月 22 日，根据中共讷河市委宣传部官方微博发布内容，讷河市一药店近日因非法行医，涉嫌致输液患者死亡，讷河市市场监督管理局已启动相关法律程序，关闭了该药店，撤销其药品经营许可证，并协同相关部门针对当地 40 多家药店展开突击检查。

▶ [医疗废物整治行动全面展开 基层医疗机构当心 9 条红线](#) (来源：

基层医师公社) ——第 18 页

【提要】今年 2 月底，国家卫健委下发《关于印发医疗机构废弃物综合治理工作方案的通知》，要求在全国范围内开展为期半年的医疗机构废弃物专项整治行动。从近况来看，很多地区已经开始展开专项整治行动。目前已有不少医疗机构因为处置不规范被罚，结合近期整治

重点，基层医疗机构千万别碰这 9 条红线。

▶ [地方集采殊途同归 药企再遇“割肉时刻”](#)（来源：医药观察家网）

——第 21 页

【提要】省级平台带量采购频现，地方集采“遍地开花”；“4+7”试点逐步并入全国集采；第二批带量采购强势开启落地之旅，医药市场巨变。上有国家集采，下有省级招标，药企再遇“割肉”，在日益激烈的行业洗牌大潮中争到一席之地，博得一杯羹。

▶ [解禁后 药店人该如何进行指导顾客用药？](#)（来源：药店经理人）

——第 28 页

【提要】自从解禁后，多地药店恢复发热、咳嗽药品的销售，据悉，除杭州外，海南海口、河南新乡、浙江金华等地也已陆续恢复发热及止咳药品的销售。那么，退烧药、感冒发热药以及治疗咳嗽药解禁后，药店人如何进行指导顾客用药呢？

▶ [不负众望！北京首次立法保障医务人员安全](#)（来源：看医界）——

第 32 页

【提要】3 月 25 日上午，北京市十五届人大常委会第二十次会议对《北京市医院安全秩序管理规定(草案)》进行一审。“草案”明确了殴打伤害医务人员、携带刀具等七大类严格禁止的侵犯医务人员安全的行为，同时提出医院将建立安检制度，高风险人员就诊可安排治安保卫人员陪诊监督。与以往不同的是，“草案”明确了三十二条细则，制定了保护医务人员安全的具体措施。

· 药企热点 ·

▶ [罗哌卡因原研企业份额屹立不倒 再添国内药企能否扭转乾坤](#) (来源: 米内网) ——第 36 页

【提要】3 月 27 日, 济川药业发布公告称, 近日收到国家药监局核准签发的盐酸罗哌卡因注射液《药品注册批件》。米内网数据显示, 在中国公立医疗机构终端, 罗哌卡因的销售额已破 10 亿元, 原研企业阿斯利康的市场份额一直保持在高位。

▶ [官宣!恒瑞、石药补位新基紫杉醇中选地区](#) (来源: 新浪医药新闻) ——第 39 页

【提要】3 月 27 日, 国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《关于确定部分地区注射用紫杉醇(白蛋白结合型)替补供应企业的通知》。石药、恒瑞接替新基供应地区。根据企业申报材料, 两家替补公司产能充足, 能够保障相关省份该品种的稳定供应。

▶ [复宏汉霖利妥昔单抗大卖 600 亿 市场一触即发](#) (来源: 贝壳社) ——第 43 页

【提要】2019 年 2 月, 复宏汉霖利妥昔单抗(汉利康)成功获批上市, 这是国内首个获批的生物类似药, 中国生物类似药“上市大潮”的序幕也由此拉开;9 月 25 日, 复宏汉霖又成功登录港交所, 募集资金约 32 亿港元, 这也被认为是 2019 年最重磅医药 IPO 事件之一。

▶ [云药房、云医生都来了!医药电商加快转型](#) (来源: 羊城晚报) ——第 49 页

【提要】疫情期间，在线看病和买药成为了一种更为高效和便捷的就医方式。1 药网、阿里健康、平安好医生等 10 多家线上医药电商平台和移动医疗平台也纷纷强化“云药房”“云医生”服务。在经历了探索启动与初步成长，龙头的电商企业正在朝着在线诊疗、开电子处方、医保支付的闭环服务系统升级。

• 分析点评 •

▶ [中国体外诊断试剂发展现状分析](#)（来源：桑葛石）——第 55 页

【提要】新冠病毒检测试剂，在此次新冠疫情中发挥着举足轻重的作用，体外诊断(IVD)实际一直是临床的重要组成部分。全球体外诊断试剂市场呈现出五大巨头垄断的格局，罗氏、雅培、丹纳赫、西门子、赛默飞就占据了全球 50%以上市场份额，且强生、希森美康、贝克曼库尔特、伯乐等企业在 IVD 领域实力都比较强，预计未来几年，垄断格局将持续。

▶ [疫情带来五大难题 难倒各大院长](#)（来源：看医界）——第 59 页

【提要】目前，新冠肺炎疫情得到有效的控制，重灾区的湖北、武汉也在解封，这是特大的好事。可是，收入下降、补助难发、看病难加剧……面对疫情，无所畏惧的院长们被这些问题难住了。

-----本期内容-----

· 行业热点 ·

精、麻药品定价权转交医保局!特殊药品大降价?

来源: 药智网

近日国家发改委颁布新版《中央定价目录》，自2020年5月1日起施行。对比现行《中央定价目录》，新版定价项目缩减近30%。

其中“根据机构改革调整定价部门”：将“麻醉药品和第一类精神药品”的定价部门由“国务院价格主管部门”修改为“国务院医疗保障部门”，将“公民临床用血的血站供应价格”的定价部门中“国务院卫生计生部门”修改为“国务院卫生健康部门”，尤其是精麻药品定价转交医保局，这一主要修改项引起了医药圈的关注与热论。

医保控费，特殊药品降价?

2018年年初国务院发布《深化党和国家机构改革方案》，国家医保局作为国家层面的独立医疗保障机构进入公众视野；同年5月31日，国家医疗保障局正式挂牌。距今国家医保局成立快两年，两年的时间里，国家医保局全面实施医保控费，特别是药品集中采购，医保局直接对接企业进行谈判，药企大幅度的让利，让虚高的药价有了有效的缓解。

但还有一类受国家管控的特殊类药品，如麻醉药品和精神类药品价格依然高昂。近日，《中央定价目录》将精麻药品定价转交医保局，

医保局大权掌握后，从医保控费的全局出发，是否会有意降低此类药品的价格？

药智网联合创始人李天泉先生谈到：

“以前大部分药品需要政府定价，由发改委的价格司制定最高零售价，药品销售价格不能超过最高价，2015年6月后，推动市场化改革，一般医药商品和服务定价被取消，仅剩少量药品由政府定价，其中精麻药品就是其中一类。

实际上政府定价，存在一个问题，包括以前的药品在内、有些出厂价只有几毛钱或者几块钱的药品，定价高达几十或者几百人民币，这种情况屡见不鲜；然而最终都是需要医保局或者老百姓买单；实际上很多精神病药品和麻醉药品是由医保买单，如盐酸曲马多。

某种意义上说，医保局也是一个购买方、出钱人；在目前医保资金有限的情况之下，医保局全面推行医保控费，节约医保资金；节约医保资金最简单的办法是降低药品价格，例如4+7药品集中采购的诞生，现国家发改委将精麻药品定价转交给医保局，虽然仍旧由政府定价，但为节约医保资金，也许对精麻药品高昂的价格是一个转折点，预测此类药品的价格会有所下降。”

价格下调，哪些企业将受影响

众所周知，麻精类药品因对中枢神经有起麻醉作用，容易使人上瘾，产生依赖性，在我国一直是国家严格管控药品，由政府定价，不参与招标，价格相对稳定，竞争也相对稳定。

然随着中国老龄化进程的加快，疾病种类的增多，多种新的检测手段的普及，整容手术的升温，手术人次会逐步增多，据公开资料显示，2011年全国住院手术人次为3272.9万人，到2017年增长至5365.4万人，年均复合增长率达7.32%。手术次数的增多，必然会增加麻醉剂的使用量，2018年我国麻醉类药品市场规模已超200亿。

据《中国医药行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》显示，我国恒瑞医药、豪森药业以及恩华药业为国内麻精药物TOP3生产企业，三家药企合计市场份额超过40%。其中恒瑞医药麻醉药市占率整体排名第一，2018年达到25.46%；恩华药业的营收主要来源于精神和麻醉用药，据悉，截止2018年底，恩华药业有精神类药物批文有63张。

值得提及的是近年恒瑞医药发展迅猛，2018年前三季度恒瑞医药旗下的右美托咪定目前销售额已经达到17亿元；恩华药业的独家产品依托咪酯和咪达伦啞2015至2018年麻醉市场从1亿增长到12亿。

然而，右美托咪定为2018版本的基药目录药品，受集采影响，为抢占市场，2018年至2019年期间恒瑞医药已在多个省份下调该药品的价格；恩华药业的独家品种受国家管控和独产性，相对受集采影响较小。但，国家发改委将麻精类药品的定价权转交给医保局后，医保局从医保控费角度着想，后期是否会将此类管控药品价格下调？进而利润严重依赖于精麻药品的企业，是否会在营收利润上受到影响，拭目以待。

附：《中央定价目录》原文

中央定价目录

序号	项目	定价内容	定价部门	备注
1	输配电	省及省以上电网输配电价	国务院价格主管部门	
2	油气管道运输	跨省（自治区、直辖市）管道运输价格	国务院价格主管部门	企业内部自用管道除外
3	基础交通运输	中央管理企业全资及控股铁路普通旅客列车硬座、硬卧票价率	国务院价格主管部门	定价范围不包括动车组列车、社会资本投资控股新建铁路客运专线
		中央管理企业全资及控股铁路大宗货物、行李运价率	国务院价格主管部门	定价范围为整车运输的煤、石油、粮食、化肥等货物和行李运价率。社会资本投资控股新建铁路货物运输除外
		沿海、长江干线主要港口及其他所有对外开放港口的垄断服务收费	国务院交通运输主管部门会同国务院价格主管部门	定价范围为船舶进出港、靠离泊和港口安保等服务

— 1 —

序号	项目	定价内容	定价部门	备注
3	基础交通运输	不具备竞争条件的民航国内航线及国际航线国内段旅客票价率	国务院民用航空主管部门会同国务院价格主管部门	头等舱、公务舱除外
		民航保障服务垄断环节收费	国务院民用航空主管部门	定价范围为民用机场、军民合用机场垄断环节服务收费，民航飞行校验服务收费，民航空管服务收费
4	重大水利工程供水	中央直属及跨省（自治区、直辖市）水利工程供水价格	国务院价格主管部门	供需双方自愿协商定价的除外
5	重要邮政服务	信函寄递资费	国务院价格主管部门会同国务院财政部门、国务院邮政管理部门	
		邮政汇兑资费		
		机要通信资费		
		国家规定报刊发行资费		
		单件重量不超过 10 千克的包裹寄递资费	国务院价格主管部门会同国务院财政部门、国务院邮政管理部门	竞争性领域（含计泡包裹）除外

— 2 —

序号	项目	定价内容	定价部门	备注
6	重要专业服务	商业银行基础服务收费、银行卡刷卡手续费	国务院价格主管部门会同中国人民银行、国务院银行业监管机构（具体根据职责分工确定）	定价范围为转账汇款、现金汇款、票据等商业银行基础服务，银行卡刷卡服务（收单服务费等竞争性环节除外）
7	特殊药品及血液	特殊药品 麻醉药品和第一类精神药品价格	国务院医疗保障部门	
		血液 公民临床用血的血站供应价格	国务院卫生健康部门会同国务院价格主管部门	

注：

- 1.法律、行政法规明确规定实行政府定价、政府指导价的项目，自动进入本目录；法律、行政法规明确规定实行市场调节价的项目，自动退出本目录。根据价格领域简政放权、放管结合、优化服务等改革进展，定期修订本目录。
- 2.本目录不包括地方定价项目，地方定价权限和适用范围由地方定价目录确定。列入本目录的定价内容，包括具体价格、收费标准、基准价及其浮动幅度，以及相关的定价机制、办法、规则等。对涉及民生的价格和收费，充分考虑社会承受能力，进行合理监管，保障困难群众生活。

— 3 —

3.通过市场交易的电量价格，由市场形成。燃煤发电电价机制以及核电等尚未通过市场交易形成价格的上网电价，暂由国务院价格主管部门制定，视电力市场化改革进程适时放开由市场形成。尚未通过市场交易形成价格的销售电价暂按现行办法管理，视电力市场化改革进程适时放开由市场形成。居民、农业等优先购电电量的销售电价，由国务院价格主管部门制定定价原则和总体水平，省级价格主管部门制定具体价格水平。

4.海上气、页岩气、煤层气、煤制气、液化天然气、直供用户用气、储气设施购销气、交易平台公开交易气，2015年以后投产的进口管道天然气，以及具备竞争条件省份天然气的门站价格，由市场形成；其他国产陆上管道天然气和2014年底前投产的进口管道天然气门站价格，暂按现行价格机制管理，视天然气市场化改革进程适时放开由市场形成。成品油价格暂按现行价格形成机制，根据国际市场油价变化适时调整，将视体制改革进程全面放开由市场形成。电信网、互联网网间结算价格按《工业和信息化部关于调整固定电话网营业区间结算标准的通知》（工信部电管函〔2009〕243号）等文件执行。

5.征信服务（金融信用信息基础数据库运行机构提供的信用报告查询服务和应收账款质押登记服务）收费暂按现行办法管理，待相关事业单位分类改革、职能调整到位后，及时调整收费管理方式。国防运输价格按《中华人民共和国国防交通法》有关规定执行。

6.社会资本投资控股新建铁路按《国家发展改革委关于放开部分铁路价格的通知》（发改价格〔2014〕2928号）有关规定执行。

7.行政事业性收费项目和标准的审批属于政府内部审批事项，继续按现行办法管理。

— 4 —

[返回目录](#)

非法行医频频出事!这类药店开始严查

来源：药店经理人

药店非法行医涉嫌致人死亡，严查开始.....

药店给患者输液后，患者死亡

22日，根据中共讷河市委宣传部官方微博发布内容，讷河市一药店近日因非法行医，涉嫌致输液患者死亡，讷河市市场监督管理局已启动相关法律程序，关闭了该药店，撤销其药品经营许可证，并协同相关部门针对当地40多家药店展开突击检查。

据悉，事发于2020年3月13日9时，刘某因腹痛由两人陪同到讷河市康达药店购药并输液至12时，12时50分返回至自家楼下时失去意识，13时9分送至讷河市人民医院抢救，13时33分抢救无效死亡。

2020年3月13日20时，讷河市公安局第一派出所接到刘姓群众报案，称讷河市康达药店非法行医，点滴致其母亲死亡。

公安机关立即受理并赶赴现场，封存相关药剂，进行调查取证，并对死者进行外伤检查，协助家属处理相关事宜。讷河市卫健局、市监局也在21时相继赶赴现场，进行调查处理。

3月14日，讷河市卫健局就此案涉及的非法行医行为进行了行政立案并展开调查。讷河口市监局已勒令康达药店停业，并与上级检测机构取得联系，配合做好相关药剂检测工作。

相关人员被刑拘，开启药店大检查

据悉，康达药店非法行医涉嫌致人死亡事件发生以来，讷河市高度重视，22日，公安机关主动带领死者家属到其指定的司法鉴定机构，对司法鉴定的相关工作进行了沟通协调，司法鉴定的相关事宜已经确定。

同时，经过近期对该事件的全面侦查，公安机关决定依法对非法行医涉嫌致人死亡的李某、康某采取了刑事强制措施，该二人已被刑拘。后续将根据司法鉴定结果，对上述二人依法处置。

讷河市卫健局就康达药店非法行医行为进行行政立案调查后，为杜绝非法行医的行为，3月14日以来，开展了集中整治会战。对全市40多家药店进行了突击排查，净化和规范了医疗市场秩序。市场监督管理局对全市药店进行了全面检查。

这些统统违法，药店对照自查

一般来说，药店在未取得《医疗机构执业许可证》情况下，聘请“医生”，以“咨询”、“免费检测”、“促销”等各种名义招揽顾客，聘请“老中医”为病号把脉开方抓药，擅自开展诊疗活动，均属于违法违规行为。

而近年来，药店因非法行医而出事的案例并不少，药店中“坐堂医”问诊现象十分常见，总结近年来相关案例，以供参考。

案例一：临时聘请坐堂医坐诊，开具4张处方被罚6万

2020年1月，据深圳卫生监督报道，深圳市龙岗区南湾卫生监督执法人员检查某药店时，在店内发现了处方笺4张。

同时，处方笺上有陈姓医师的签名，以及 4 张对应的收费收据。

经监管部门执法人员询问，药店负责人表示，自己为了增加药店的营业额，就临时聘请了陈某来前台坐诊，主要是给顾客量血压和做相关咨询。

陈某在试用期间，有 4 名顾客说自己身体不舒服，陈某就为其诊治并开具了处方，“看病+拿药”，共收取费用 541.5 元。

最终，卫监部门依法予以该药店罚款 60000 元，没收其违法所得 541.5 元的行政处罚，并对陈某做另案处理。

案例二：药店为顾客免费测血糖被举报

2019 年 5 月，家住浙江省海宁市的唐先生在家附近的某药房花了 3 元测了血糖，原本想图个方便，不测不知道，一测吓一跳。他被药房工作人员告知血糖数值偏高，药房工作人员告知唐先生很有可能已患糖尿病，这让他顿时慌了手脚。

为了搞清楚自己血糖状况究竟如何，第二天，唐先生又到附近社区卫生服务中心测了空腹血糖。医生判断血糖处于正常范围，唐先生才松了口气。

花了 3 块钱，不仅白挨了一针，还吓得满头大汗。那么问题来了，到底哪个结果靠谱呢？随后，唐先生将药店举报了。

当地卫生监督所执法人员接到举报后，在调查中发现，该药店里收的三块钱是测血糖使用的一次性采血针和血糖试纸费用，测血糖的诊疗费用相当于免费。

但对于药店测血糖的行为定性，执法机构认定为医疗行为，并表示医疗行为必须在医疗机构内实施，普通药店违规操作属于违法行为。

依据《医疗机构管理条例实施细则》第 88 条规定：“诊疗活动是指通过各种检查，使用药物，器械及手术等方法，对疾病作出判断和消除疾病，缓解病情，减轻痛苦，改善功能，延长生命，帮助患者恢复健康的活动。”

对此，执法人员介绍，检测血糖需要将受检者的皮肤刺破采血，是医疗行为，必须在医疗机构内实施，“意味着，药店测血糖本质上属于医疗行为的范畴。”

案例三：查看监控发现无资质人员坐堂行医

2019 年 7 月，深圳市卫监执法部门接群众举报称，大鹏新区一药店有医生看病。

就此信息，卫监部门展开检查中发现，该药店持有《营业执照》和《药品经营许可证》，但未能提供《医疗机构执业许可证》。

据该药店负责人称：药店没有聘用医生，只聘用了药师，没有开展过诊疗活动，不给病人开过药，只是单纯从事卖药。检查中也未发现医生、病人以及处方单等资料。

但在监管部门要求查看监控时，药店负责人拒绝配合，并极力阻挠，甚至在监管部门靠近监控设备时，药店突然断电。

最终，经过执法人员反复沟通，药店恢复通电并打开监控设备，最终，监管部门发现该药店最近有一名男子，为两名患者进行诊脉。

而药店负责人对此则解释：这是近两天过来试工的坐堂医生，不清楚其有无医师执业资质。

而除了以上案例外，因为非法行医而被罚的药店并不少。

2018年9月，湖南一药店被监管部门在医疗废物中查实非法坐堂行医行为而被处罚；

2018年4月，甘肃兰州一药店也正在未执证条件下非法行医被查。

可以说，非法行医现象的存在，主要是因为“药店+诊所”模式的“吸客”能力强，但同时，对于药店经营和顾客安全都存在极大的安全隐患，法律风险性较高，药店应合规开展。一般来说，在不具备《医疗机构执业许可证》情况下开展诊疗活动，就构成了违法行为。

那么，除了具备《医疗机构执业许可证》外，药店还要具备哪些条件才能设置坐堂中医呢？



中医坐堂医诊所的基本标准

一、前置条件

药品零售药店具有《药品经营许可证》和《营业执照》经营范围为零售中药饮片和中成药

二、科室设置

设置的临床科室不得超过2个（含2个）

三、人员配备

应配备一名以上取得中医类别《执业医师资格证书》并经执业注册从事临床工作5年以上的中医师



四、建筑、设施与环境

1、中医坐堂医诊所诊疗区域与药品经营区域分开。每个临床科室应有独立的诊室，每间诊室实际使用面积不得少于10平方米。



2、建筑通风采光良好，布局合理，凸显中医中药文化特色。地面装修应使用防滑、防噪音材料；墙面装修应使用易于清洗消毒的材料。

五、设备

诊室应配备诊台、诊床、脉枕、听诊器、血压计、体温计、污物桶、空气消毒设施等与开展的诊疗科目相应的设备和器具。



六、命名原则

中医坐堂医诊所的命名
由识别名称和通用名称依次组成
识别名称：药品零售药店名和街道名
通用名称：中医坐堂医诊所

七、规章制度

制定人员岗位制度、转诊制度、
登记报告制度、传染病报告制度、
医疗保健常规及技术操作规范
并成册可用



八、注册资金

注册资金到位并不少于20万元



深圳市卫生监督局

[返回目录](#)

医疗废物整治行动全面展开 基层医疗机构当心 9 条红线

来源：基层医师公社

紧急提醒！医疗废物整治行动全面推开，基层医疗机构别碰这 9 条红线

今年 2 月底，国家卫健委下发《关于印发医疗机构废弃物综合治理工作方案的通知》，要求在全国范围内开展为期半年的医疗机构废弃物专项整治行动。

这次行动在地方上，已经全面展开！

从近况来看，很多地区已经开始展开专项整治行动。目前已有不少医疗机构因为处置不规范被罚，基层医师公社结合近期整治重点，基层医疗机构千万别碰这 9 条红线。

一、医疗废物未分类放置

常见问题包括：针头浸泡在非锐器盒、锐器盒里存放其他医疗废物、锐器盒里放袋子反复使用、张贴标识不正确等。

正确分类方法见下图：

医疗废物分类目录

产生部门	类别	常见组分或者废物名称	收集容器	处置方式
临床医技科室	感染性废物	被病人血液、体液、排泄物污染的棉签、棉球、纱布、引流棉条以及各种敷料。	放入“感染性废物”标识的垃圾桶	由指定单位统一处理
		病人的卫生巾、尿布。		
		一次性使用的口罩、帽子。		
		传染病病人的生活垃圾（如瓜壳、纸张、一次性饭盒）。		
		少量的药物性废物。		
		一次性使用医疗器械（注射器、输液器）		
	医疗用品（手套、压舌板、吸痰管、导尿管、氧气管、胃肠减压器、负压球、引流袋及其他一次性导管等）。			
	病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液、废弃的血液、血清、各种废弃的医学标本等（袋外应有“生物危险”标识）。			
	损伤性废物	医用针头、各类刀片（手术刀、解剖刀、备皮刀）及载玻片、玻璃试管、安瓿、废弃的注射剂、废弃的疫苗、血液制品等	锐器盒	
	病理性废物	病理切片后废弃的人体组织、病理腊块等。	放入“病理性废物”标识的垃圾桶	
化学性废物	废弃的过氧乙酸、戊二醛等化学消毒剂	装入原来的空桶		
	医学影像室、实验室废弃的化学试剂	用密闭容器	由指定的单位回收处理	
药物性废物	批量的过期、淘汰、变质的废弃一般性药品；废弃的麻醉、精神、放射性、毒性等药品及其相关废物	放入“药物性废物”标识的垃圾桶 由药剂科回收	报药监局统一处理	
可回收垃圾（生活垃圾）	未受病人血液、体液、排泄物污染的小药瓶、玻璃输液瓶	“玻璃瓶类”标识的垃圾桶	由后勤处统一处理	
	未受病人血液、体液、排泄物污染的塑料输液瓶	放入“塑料输液瓶”标识的垃圾箱		
	未受病人血液、体液、排泄物污染的输液软袋及外包装等	放入“输液软袋”标识的垃圾箱		
	未受病人血液、体液、排泄物污染的纸塑类物品、针药盒和一次性注射器等的外包装、塑料袋等	放入“其它类”标识的垃圾箱		

二、医疗废物暂存间/存放点不符合要求

医疗废物暂存间外应设置明显警示标识，室内有防渗漏、防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗及防儿童接触的安全措施。

三、医疗废物专用袋滥用或不符合要求

包装材料不符合要求（太薄、无标识或标识不对、未使用锐器盒、垃圾桶无盖）。

感染性病人的医疗废物为隔离传染病病人（血源性）——双层黄口袋；生活垃圾视为隔离传染病病人生活垃圾——单层黄口袋。

各类废弃的医学标本，废弃的血液、血清，方案上要求直接放入双层黄口袋，有条件的医疗机构最好高压后出科。普通的大小便标本可直接倒入厕所，盛放容器放入黄口袋。

四、病理性、损伤性废物管理不规范，锐器盒盛放过满

医疗废物达到专用包装物和利器盒的 3/4 体积左右时，就应当封闭转移，并做好登记。

五、医疗卫生机构未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料

交接记录不全，无重量、种类、交接人员签名或签名不真实；时间超 2 天（诊所、卫生室与乡镇卫生院；院内科室与暂存点，机构和医疗废物集中处置公司）台账不符。

应当留存的工作记录或台账包括：相应规章制度、人员培训记录、医疗废物登记记录、暂存点定期消毒记录、危险废物转移联单。

六、与生活垃圾混放

在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或将医疗废物混入其他废物和生活垃圾。

七、未经相关部门同意，自行处理医疗废物

在不具备条件的农村医疗机构，如需自行处理医疗废物，必须报县级卫生健康行政部门、环保部门申请。同时遵守三个原则：

1、使用后的一次性医疗器具和容易致人损伤的医疗废物应当消毒并作毁形处理；

2、除高分子塑料废物外，能够焚烧的，应当及时焚烧；

3、不能焚烧的，应当消毒后集中填埋。

八、将医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人收集、运送、贮存、处置

在国家文件中也提到，重点整治医疗机构不规范分类和存贮、不规范登记和交接废弃物、虚报瞒报医疗废物产生量、非法倒卖医疗废物是今年打击重点，一定要注意。

九、使用的消毒产品未索取卫生安全评价报告

切记，只要涉及和第三方公司签订合同、协议的行为，一定要向对方索取真实的企业资质。

这是基层医师公社根据平时执法部门检查、处罚重点整理的九大雷区，大家千万记得规避。平日除了加强自身临床知识以外，还要多关注国家医疗政策的动态变化，做到与时俱进、避免犯错。

(注：原文有删减)

[返回目录](#)

地方集采殊途同归 药企再遇“割肉时刻”

来源：医药观察家网

省级平台带量采购频现，地方集采“遍地开花”；“4+7”试点逐步并入全国集采；第二批带量采购强势开启落地之旅，医药市场巨变。上有国家集采，下有省级招标，药企再遇“割肉”。在变化的漩涡中，强者愈强，弱者向强。强者会扩大其市场范围和领先优势，在日益激

烈的行业洗牌大潮中争到一席之地，博得一杯羹。而弱者则会这此番“大考”中败下阵来，被淘汰出局。

福建集采“高门槛”

3月9日，福建省医保局公布了《关于公示福建省药品集中带量采购产品信息的通知》，公示了符合申报规则的企业及产品名单，共有46家企业角逐最后的14个尚未通过一致性评价的品种带量采购。

根据此前的《福建省药品集中带量采购文件》，此次带量采购的14个品种是在采购金额较大、竞争充分、临床使用成熟、同意通用名尚未有通过一致性评价的药品中通过专家遴选的方式确定出来的。而且参与企业至少是医药工业主营业务收入前500强或在该省同品种仿制药采购数量排名前3强，而且全年产能需达到采购数量2倍以上，也就是说只有实力强、质量好、销量大、产能有保障的企业才有申报资格。这就无形之中抬高了药企参与的“门槛”。

从价格到质量，再到产能，如此“高门槛”的入选规则，虽然使得质量与疗效的“放心度”更大，但是更加大了当地药企的生存危机，尤其是此次采购范围限制在了仿制药内部，变成了仿制药内部的单独较量与竞争，仿制药药企的市场竞争一触即发，大量有“国药准字”号而不具备“主营业务收入前500强或采购排名前3强”的中小企业将会直接因此出局。

相较于国家药品集采的规则，福建省此次并没有设置品种的降价百分比最低要求，完全由企业竞价决定，相对约束小，但品种之间的

“连坐”制度仍然保留，这也意味着参与的 14 个品种无论竞争是否激烈，都会面临相当低的“地板价”。这就不免使人疑惑，这究竟是“唯低价是取”还是全国风向正在发生变化?对此，信合援生制药股份有限公司招标工程师吴高卓表示，福建省的“唯低价是取”并不是所有的药企都有资格同台竞价的，如果药企不是医药工业主营业务收入 500 强或在该省同品种采购数量排名前三强，而且年产能达到采购数量 2 倍以上的话，连入场的资格都没有。

近两年来，带量采购已逐渐成为全国药品招标采购的主导方向，乃是大势所趋，一致性评价也成为药企参与市场竞争的基础必要条件。虽然此次福建省首开先河，对未过评药品实行“高门槛”带量采购，但这也只是一致性评价过程中的一个短期的、暂时的应对手段。福建省作为医改大省，一直都是医改政策的先行者，这次的举措未来可能会对其他地区药品采购有参考借鉴作用，各地也会根据自己的实际制定相应的招采方案，但最终还是要与全国的药品统一招标采购融为一体。一旦这 14 个未过评的药品有过评药出现的时候，这种采购方式自然会不复存在。在一致性评价的硬指标面前，500 强、前 3 名就再不能是参与招标采购的优势条件。

江苏采购“凡进必议”

3 月 10 日，江苏省医保局发布《关于推进药品阳光采购的实施意见(试行)(征求意见稿)》和《江苏省药品阳光采购实施细则(实行)(征求意见稿)》，针对原平台入围药品、未入围药品、国家谈判

药品及其仿制药、创新药、参比制剂和通过/视同通过一致性评价仿制药、新药、国家定点生产和省级定点储备采购药品、短缺药 8 大类，分类实行挂网政策规则。

在议价过程中，江苏省设置了“红、黄、蓝”三色九段线，如果议价结果在挂网价的 0 到 60%，标识为蓝色，供其他医疗机构议价时参考；如果议价结果在挂网价的 60%到 90%，就标识为黄色，省平台将向医疗机构推送提醒信息，促进其进一步开展网上议价。一旦议价结果超过 90%，则相关机构和产品将被重点监控。长期不议价或议价结果倒挂的医疗机构，还面临医保部门的约谈。换言之，在医保部门的监督之下，想要在江苏省挂网的大多数药品，都必须在全国最低价的基础之上再降价，降幅至少要达到 60%。

如此动作，不免又要引起当地医药市场的一次动荡。究其用意，吴高卓解释道，采购药品的预警提醒的目的就是对中选目录之外的采购药品要进行议价过程和结果监督。“凡进必议”是强制性的硬指标，其目的是杜绝采购领域的返点、带金销售行为等商业贿赂行为，净化购销行为。降低虚高药价，减轻病人负担，让患者真正的感受到医改带来的实惠。

江苏省的省级带量采购，将在医保部门组织全省医疗机构形成采购联盟的基础上开展，以联盟医疗机构相关药品上一年度用量的一定比例为约定采购量，在质量优先、保障供应的前提下，通过价格竞争或谈判形势确定采购中选企业和中选价格，即以省为单位，实行“一

个平台、上下联动、分类采购”的药品采购机制。可以看到，其中并没有关于参选品种必须是通过一致性评价仿制药的要求。再结合福建省专门开展未过评药品带量采购，药品过一致性评价似乎已不再是地方带量采购的硬性要求。

但综合江苏省和福建省两个省的动作来看，带量采购都是针对当前还有未过评而在临床中必不可少的药品的一种短期应对手段，其目的都是一致的——降低虚高药价，让利给患者。一致性评价，是与国际药品质量标准接轨的硬性规定，是国家保证患者用药安全必不可少的措施，是历史发展的必然趋势。所以，即使面对地方集采未过评的要求，药企也不能因此停下参与一致性评价的脚步，心存侥幸，而应全力以赴，加快步伐，进入过评前三强，占据主动，以谋求未来更好更长远的发展。

带量采购“遍地开花”

3-4月，不仅地方药品集采动作频频，国家带量采购也迎来了一个关键节点。

首先，自去年“4+7”带量采购于3月底执行以来，如今一年周期将满。截至目前，全国已有7省市陆续发文通知续标问题，如辽宁省沈阳、大连两市“4+7”城市药品集中采购结果执行期满后将统一转为联盟地区(辽宁省)药品集中采购和使用工作模式；成都原则上执行四川省扩围实施意见；西安或将以扩围中选价续标；上海明确“4+7”集采续约规则等。

其次，按照国家医保局的工作部署，第二批国家带量采购将如期在4月份落地执行。3月3日，上海市医药集中招标采购事务管理所正式发布《关于开展第二批全国药品集中采购上海地区中选药品挂网工作的通知》，开启我国第二批国家带量采购中选药品落地执行的序幕。截至目前，上海、甘肃、河北、贵州、青海、宁夏、辽宁、陕西、山西、江西、黑龙江、广东、海南等至少15个省市已启动中选药品申报、挂网及价格调整有关事宜。

随着“4+7”试点逐步并入到全国集采的范围，第二批带量采购强势开启落地之旅，全国的医药市场也会因此发生巨变。强者愈强，弱者向强。强者会扩大其市场范围和领先优势，次强者会积极努力增强其自身竞争力，在日益激烈的行业洗牌大潮中争得一席之地，博得一杯羹。而弱者则会在这此番“大考”中败下阵来被淘汰出局。

此外，地方集采“遍地开花”，省级招采平台走上舞台，发挥着越来越重要的作用。吴高卓就表示，省级平台会将结合其地域的实际用药需求，在执行国家带量采购政策的基础之上，进一步补充完善国家一致性评价之外的药品带量采购方案和实施细则，巩固扩大医改药品范围，让患者得到实惠。

上有国家集采，下有省级招标，药品价格“强降价”，药企时常面临“割肉”。从“4+7”试点，到全国扩围，再到第二批带量采购，在这中间，面临行业协会、业内人士的劝阻与考虑，国家依然坚定推行带量采购，可见其决心，相信药企的心态也已逐渐转变，不再抱有

之前的观望和侥幸心理。带量采购的初衷就是为了降低药品虚高价格，倒逼行业转型升级，随着药品集中采购常态化发展，原研药、过评药、未过评药、中选药、非中选药等，都将持续面临“强降价”带来的震荡与挑战。

在这里笔者想说，其实无论挑战如何，强者恒强，一旦你是强者，那么任何挑战在前，都会有底气、有办法去面对，从而在行业大洗牌中牢牢占据不败之地。那么底气从何而来？首先，研发创新。创新是永恒不变的方向。医疗、药品是刚需，只要药品能够治病，且有质量保障，自然会有市场。做好研发战略，攻克临床疾病，创新研发药品，决定着药企未来的发展；其次，价格策略。带量采购一压再压的“地板价”使得药企在生产上面临艰难处境。如何在保质量保供应的同时，兼顾成本，进一步压低价格，谋求双赢，考验着药企的能力。有几方面可去考虑，第一，自己建立产业链，将原料药掌握在自己手中，不会因原料药涨价导致成本上涨，无法维持供应。第二，节省营销成本。中标之后，医院市场已经到手，便不再过多地需要院内营销，以往这方面的营销费用便可相应的节省，转用于研发、生产上；最后，市场营销。中选全国市场并不意味着从此高枕无忧，毕竟带量采购竞争激烈，一次中选并不代表以后每次都会中选。开拓新市场，做好院外市场，方能可持续发展。

吴高卓也说道，如今的背景之下，中标企业唯有突出自身的优势和产品特色走“提质降价”之路，以超前的眼光和思路引进行业高端

人才，开发临床需求的新品，突破技术瓶颈，努力使企业新品研发水平走在全国乃至世界药企前列，方能在日后的竞争中赢得市场，赢得未来。

[返回目录](#)

解禁后 药店人该如何进行指导顾客用药？

来源：药店经理人

近期多地药店恢复发热、咳嗽药品的销售，据悉，除杭州外，海南海口、河南新乡、浙江金华等地也已陆续恢复发热及止咳药品的销售。

解禁，一方面意味着相关部门对于当地疫情防控形势把握程度提高，另一方面也意味着尽快促进零售药店正常运转功能的必要性。那么，退烧药、感冒发热药以及治疗咳嗽药解禁后，药店人如何进行指导顾客用药呢？

虽然解禁但应该如实登记

虽然发热、咳嗽药在部分地区解禁了，但购买如上药品时还应该进行登记。药店填写《退烧、咳嗽药品销售登记表》，内容有药品名称、规格、数量、购买人姓名、使用人姓名、身份证号、现住址、联系电话、症状(发烧咳嗽)等。

药店由专人负责对购药人进行体温检测，对发热的顾客，要引导其到发热门诊就诊。

一般情况下，药店每天都要定时上报《退烧、咳嗽药品销售登记表》，报到指定的上级主管部门。

有的地区还要求对进店顾客用额温枪测体温，扫描二维码合格后才能进店，以方便掌握顾客的行踪。

如何指导顾客购买退热、感冒发热药

在这个特殊的时期，药店作为防疫的前哨，每天接待大量的顾客，这其中就有不少是前来购买退热药、感冒咳嗽药的。特别是近期季节交替，呼吸道疾病增多，退热、止咳类药品需求大。那么，在这个非常时刻，药店人如何指导呢？

1、退热药的选择

退热药也就是解热镇痛抗炎药，是一类具有解热、镇痛，而且大多数还有抗炎、抗风湿作用的药物。药店常销售的品种有：对乙酰氨基酚、吲哚美辛、布洛芬、塞来昔布、罗非昔布、尼美舒利等。

对乙酰氨基酚解热镇痛强度相当于阿斯匹林，但缓慢而持久。临床上主要用于阿斯匹林不能耐受者的解热、镇痛。

吲哚美辛其解热、抗炎、抗风湿作用较阿斯匹林强。但不良反应多，故仅用于对其他药不能耐受或疗效不显著的风湿、类风湿性关节炎的病人。布洛芬具有解热、镇痛、抗风湿作用，主要用于治疗风湿性及类风湿性关节炎，疗效低于阿斯匹林但胃肠道反应较轻。

偶见头痛，眩晕和视物模糊，孕妇，哺乳期妇女和哮喘患者慎用。塞来昔布具有抗炎、镇痛和解热作用。用于风湿性、类风湿性关节炎

和骨关节炎的治疗，也可用于手术后镇痛、牙痛、痛经。胃肠道不良反应、出血和溃疡发生率均较其他非选择性非甾体抗炎药低。

2、 感冒发热药

(1)西药的选择

药店常销售治疗发热感冒的西药一般都是复方制剂，其成份构成一般有三种情况。一种是抗过敏药和减轻鼻黏膜充血药合剂；另一种是抗过敏药和解热镇痛药合剂；还有一种是抗过敏药、减轻鼻黏膜充血剂和解热镇痛药的合剂。

所以，如果感冒了，可在医生或药师的指导下，根据药物的成份选择合适的药物，尽量服用一种药，避免药物成份重叠，减少副作用或不良反应的发生。

老年人选择发热感冒药时：老年人是感冒疾病的高发群体，基础疾病较中青年多，日常服药也较多，需注意药物间的相互作用。作用相同的药物只用一种，严格按剂量要求，按时用药。

小儿选择感冒药时：大多数感冒都是病毒感染引起来的，病毒有一定的自限性，可以选择抗病毒的药物。对于有鼻塞，流鼻涕，发热，头痛等症状的，影响宝宝的精神状态和日常生活，可以服用一些对症的药物。

(2)中成药的选择

中成药治疗感冒发热要对症。中医将感冒分为风寒感冒、风热感冒、暑湿感冒和体虚感冒等。中成药的服用一定要对症，如果不对症

就不能达到应有的疗效。中成药的服用一定要对症，区分清楚证型后才能对症用药。

另外，服用治疗感冒的中成药时，不要同时服用滋补类的中成药，以免闭门留寇，影响疗效。

如何指导顾客购买止咳药

药店销售治疗咳嗽的药品较多，药店人应该对症进行指导顾客用药。

1、西药的选择

(1)单纯镇咳药：氢溴酸右美沙芬、枸橼酸喷托维林片、磷酸苯丙哌林片。

适用人群：剧烈干咳患者。

(2)单纯祛痰药：氯化铵、溴己新、氨溴索、乙酰半胱氨酸、羧甲司坦。

适用人群：咳嗽有痰患者。

(3)复方镇咳祛痰药：复方右美沙芬糖浆，氨溴特罗口服液、复方甘草片、复方福尔可定口服液、愈美片。

适用人群：咳嗽严重，有痰不易咳出者。

老年人选择感冒药时：老人痰多且剧烈咳嗽时，使用止咳药容易发生气道堵塞。应选用一些祛痰、化痰、支气管扩张剂等药，以改善气道的通畅性。

小儿选择感冒药时：对轻度的咳嗽一般无须应用止咳药。对于无痰而剧烈的干咳，或有痰且过于频繁的剧烈咳嗽，可适当地应用止咳药，以缓解咳嗽。3岁以下的小儿，其呼吸系统尚未发育成熟，咳嗽反射较差，切忌随意使用含可待因或其它阿片类的止咳药。

2、中成药的选择

中医将咳嗽分为外感咳嗽和内伤咳嗽。外感咳嗽分为风寒袭肺型、风热犯肺型和风燥伤肺型三种。内伤咳嗽临床分为肝火犯肺型、痰湿犯肺型、痰热郁肺型和肺阴亏耗型等。药店人介绍中成药时一定要对症。

一般的咳嗽多是感冒后期引发的，常为自限性，一部分可以自行缓解。对症治疗时，不要滥用抗生素。小儿及孕妇等特殊人群需要在医生指导下用药。

[返回目录](#)

不负众望!北京首次立法保障医务人员安全

来源：看医界

从权利对等的角度看，当医务人员人身安全受到暴力威胁时，医务人员已没有诊疗义务，实际情况也不允许继续诊疗。

千呼万唤始出来，北京首次立法保障医务人员安全！

25日上午，北京市十五届人大常委会第二十次会议对《北京市医院安全秩序管理规定(草案)》进行一审。“草案”明确了殴打伤害医务人员、携带刀具等七大类严格禁止的侵犯医务人员安全的行为，

同时提出医院将建立安检制度，高风险人员就诊可安排治安保卫人员陪诊监督。

与以往不同的是，“草案”明确了三十二条细则，制定了保护医务人员安全的具体措施。

医警合署办公，“三方”有效联动

草案以医警联动、安全防范作为突破口，明确二级以上医院设立警务室，配备必要警力。

实际上，在医院设置警务室并非此法新创。据了解，目前北京就有 101 家医院设置了警务室，但遗憾的是，这些警卫室并未充分发挥应有的作用。

草案则补充了这方面的欠缺。据悉，“草案”明确了公安机关与医院保卫部门合署办公。医院应当为警务室提供必要工作条件，警务室负责人兼任医院保卫部门副职，参与医院安全保卫工作。

此外，“草案”还提出卫健部门、公安机关与医院三方在信息上实现有效联动，定期会商通报信息，进行医院风险评估预警。

医院设安检，不接受者“不许入内”

在暴力伤医频发的当下，一直有人呼吁医院设置安检，此次“草案”也给出了回应。

“草案”提出，医院应当建立安全检查制度，严防禁止携带物品进入医院。进入医院的人员应当主动接受并配合安全检查，不接受的，医院有权拒绝进入。

北京市人大常委会内司办、教科文卫体办相关负责人表示：考虑到各类医院的不同情况，法规要求建立安检制度的同时，给医院采取的具体方式上留有空间，医院可以根据实际需要，选择采用机器或人工安检，全面安检或重点巡检等不同方式。

受威胁时医务人员可回避诊疗

草案规定，当医务人员人身安全受到暴力威胁时，可以回避对就诊人员的诊疗；在不危及就诊人员生命安全的情况下，医院可以暂停诊疗。

该负责人表示：从权利对等的角度看，当医务人员人身安全受到暴力威胁时，医务人员已没有诊疗义务，实际情况也不允许继续诊疗。

“当然，在保护医务人员人身安全的同时，也应保障患者正常就医的权利，防止暂停诊疗的滥用。”该负责人补充道。

对高风险就诊人员陪诊监督

而对于“医暴”高风险人群的监督上，草案提出：对有扬言暴力、涉医犯罪前科的患者人员，应先由公安机关进行法制宣教，后由医院治安保卫人员陪诊监督，直至离开医院。

此外，对醉酒、精神或行为异常并有暴力倾向等就诊人员，医院可安排治安保卫人员协助医务人员实施约束、隔离等保护性医疗措施。

医院重点部位配备一键报警装置

为了给医务人员创造更安全的工作环境，草案提出以下措施：

一是要科学配备治安保卫人员及相应器械和装备，对门诊、住院部等区域开展安全巡查，对急诊等重点区域 24 小时值守。

二是医院应当严格配备安全防护设备和监控设备，设置安全监控中心。

三是医院应当在急诊室、诊疗科室、医生办公室、护士站等重点部位配备一键报警装置，与安全监控中心和警务室联网，并接入属地公安机关。

摆花圈、聚众滋事等七大类行为将受罚

此外，草案还明确了谩骂、殴打医务人员，携带管制器具、易燃易爆危险物品等七大类严格禁止的侵犯医务人员安全、扰乱医院安全秩序的行为：

- 1、侮辱、恐吓、威胁、谩骂、推搡和恶意尾随医务人员，以大声喧哗、吵闹等方式扰乱医院正常秩序；
- 2、殴打、伤害医务人员；
- 3、非法限制医务人员人身自由；
- 4、携带枪支、弹药、匕首等管制器具和易燃易爆、有毒有害等危险物品，以及菜刀、斧头、棍棒等公安机关规定的其他禁带物品进入医院；
- 5、非法占用、故意损毁医院财物；
- 6、借医疗纠纷故意扩大事态、敲诈勒索，在医院及周边违规停尸、设灵堂、摆放花圈、阻塞通道、聚众滋事等行为；

7、其他侵犯医务人员安全、扰乱医院安全秩序的行为。

[返回目录](#)

• 药企热点 •

罗哌卡因原研企业份额屹立不倒 再添国内药企能否扭转乾坤

来源：米内网

3月27日，济川药业发布公告称，近日收到国家药监局核准签发的盐酸罗哌卡因注射液《药品注册批件》。米内网数据显示，在中国公立医疗机构终端，罗哌卡因的销售额已破10亿元，原研企业阿斯利康的市场份额一直保持在高位。

表 1：药品注册批件的基本情况

药物名称	盐酸罗哌卡因注射液	
受理号	CYHS1101610 苏	CYHS1101611 苏
批件号	2020S00129	2020S00130
剂型	注射剂	
申请事项	国产药品注册	
注册分类	原化学药品第 6 类	
规格	10mL:75mg (以 C ₁₇ H ₂₆ N ₂ O HCl 计)	10mL:100mg (以 C ₁₇ H ₂₆ N ₂ O HCl 计)
药品标准编号	YBH00642020	
药品有效期	24 个月	
药品批准文号	国药准字 H20203094	国药准字 H20203095
药品批准文号有效期	至 2025 年 3 月 16 日	
企业名称	济川药业集团有限公司	
生产地址:	江苏省泰兴市大庆西路宝塔湾	
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。注册标准、说明书、包装标签及生产工艺照所附执行。1.基于申报的生产线与生产设备，本品生产批量为 1 万支。今后的商业化生产如需大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。2.本品采用低硼硅玻璃安瓿包装，请持续关注包材的合理性和风险，如有异常，请及时申报。	

来源：公司公告

图 1：中国公立医疗机构终端罗哌卡因的销售情况(单位：万元)

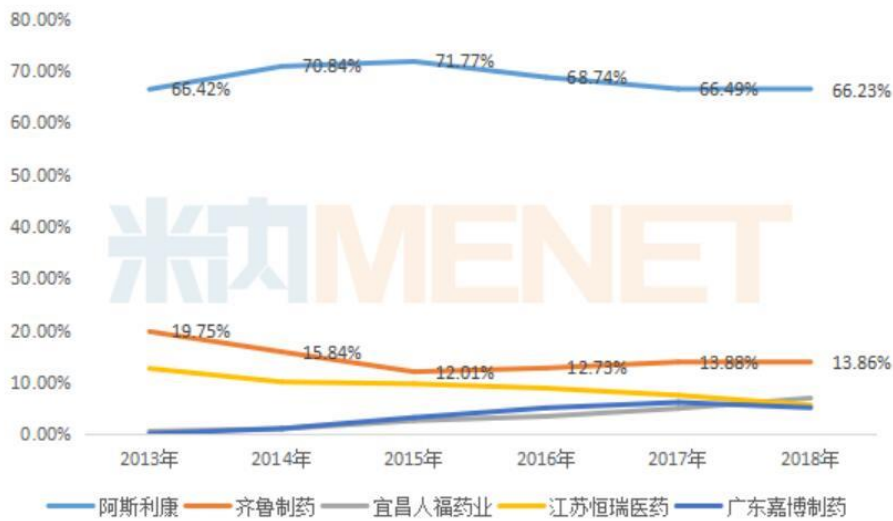


来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局

据米内网数据，2018 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院(简称中国公立医疗机构)终端罗哌卡因的销售额已经突破 10 亿元，相关产品包括了盐酸罗哌卡因注射液、注射用盐酸罗哌卡因、甲磺酸罗哌卡因注射液、注射用甲磺酸罗哌卡因，其中盐酸罗哌卡因注射液的销售额超过 7 亿元。

公告中提到，原研盐酸罗哌卡因注射液(耐乐品)由阿斯利康公司研发，于 1996 年 9 月获得 FDA 批准上市，国内批准上市时间为 2005 年 3 月。盐酸罗哌卡因是一种氨基酰胺类局麻药，可通过增加神经电刺激的阈值，减慢神经冲动的传播并降低动作电位的上升速度来阻滞神经冲动的产生和传导，适应症为外科手术麻醉、急性疼痛控制等。

图 2：中国公立医疗机构终端盐酸罗哌卡因注射液 TOP5 企业竞争情况



来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局

米内网数据显示，市场上早前已拥有盐酸罗哌卡因注射液生产批文的国内企业有 10 家，济川获批后成为第 11 家。在中国公立医疗机构终端，TOP5 企业分别为阿斯利康、齐鲁、人福、恒瑞以及嘉博制药，2018 年 TOP5 企业合计市场份额超过 97.71%。原研阿斯利康受国内仿制药冲击影响不大，最近几年一直保持在六成以上的市场份额，而国内目前实力较强的是齐鲁制药，但从 2015 年起份额保持低速增长，2018 年为 13.86%。

济川在公告中提到，公司该药品累计研发支出共计约 380 万元，上市后仍需完成仿制药质量和疗效一致性评价。

[返回目录](#)

官宣!恒瑞、石药补位新基紫杉醇中选地区

来源: 新浪医药新闻

3月27日,国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《关于确定部分地区注射用紫杉醇(白蛋白结合型)替补供应企业的通知》。石药、恒瑞接替新基供应地区。



2020年3月25日,国家药监局发布的《关于暂停进口、销售和使用美国 Celgene Corporation 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的公告》(2020年第44号)和联合采购办公室发布的《关于取消美国 Celgene Corporation 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)第二批国家组织药品集中采购中选资格的公告》,美国 Celgene Corporation 产品注射用紫杉醇(白蛋白结合型)无法在全国药品集中采购(GY-YD2019-2)中向供应地区(北京、天津、浙江、江西、湖北、海南、重庆、西藏、甘肃、新疆及兵团)正常供应。

具体来看,石药获得新基供应地区为北京、湖北、海南、重庆、新疆(含兵团)。石药原供应省份有河北、山西、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、湖南、广东、贵州、陕西、青海。

恒瑞获得新基供应地区为天津、浙江、江西、西藏、甘肃。恒瑞原供应省份有内蒙古、上海、安徽、福建、山东、河南、广西、四川、云南、宁夏。

全国药品集中采购注射用紫杉醇（白蛋白结合型）中选表

序号	药品通用名	剂型	规格包装	注射单位	生产企业	中选价格 (元)	供应省份	替补企业供应省份	采购周期	首年约定采购量比例
1	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	注射剂	100mg*1支	盒	石药集团欧意药业有限公司	747	河北、山西、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、湖南、广东、贵州、陕西、青海	北京、湖北、海南、重庆、新疆（含兵团）	2年	70%
	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	注射剂	100mg*1支	盒	江苏恒瑞医药股份有限公司	760	内蒙古、上海、安徽、福建、山东、河南、广西、四川、云南、宁夏	天津、浙江、江西、西藏、甘肃	2年	70%

按照规则，全国实际中选企业为3家的，为首年约定采购量计算基数的70%，计算下来，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）首年约定采购量为9.5826万支。新基所供应的10个地区，采购量累计为4.3741万支，按照新基注射用紫杉醇（白蛋白结合型）中选价格计算，累计金额约5千万元。

3月27日，替补程序已依法依规完成，联采办发布了《关于确定部分地区注射用紫杉醇（白蛋白结合型）替补供应企业的通知》。联采办相关负责人就有关问题回答记者的提问。

问：为什么取消美国 Celgene Corporation 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）第二批国家组织药品集中采购中选资格？

答：根据国家药监局《关于暂停进口、销售和使用美国 Celgene Corporation 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的公告》（2020年第44号），该产品部分关键生产设施不符合我国生产质量管理的基本要求，存在生产过程无菌控制措施不到位等问题，已被暂停进口、销售和使用，

目前该公司的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)已不能正常供应。按照《国务院办公厅关于印发国家组织集中采购和使用试点方案的通知》(国办发〔2019〕2号)关于“出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时,要相应采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施,确保药品质量和供应”的规定,以及《全国药品集中采购文件》(GY-YD2019-2)关于中选产品出现质量和供应问题无法履行协议的规定,取消其中选资格。

问:对于因质量产生中选企业不能供应的问题,集中采购的替补规则是如何规定的?

答:有关部门对国家组织集中采购的药品质量和供应实行全流程管理,对于中选产品质量和供应风险,集采规则也已设置相应条款。《全国药品集中采购文件》(GY-YD2019-2)规定,采购周期内中选企业出现无法供应等情况,致使协议无法继续履行时,从本次药品集中采购该品种其他中选企业中确定替补的供应企业。据此,由注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的其他两家中选企业石药集团欧意药业、江苏恒瑞医药分别按其中选价格,替补供应原定由美国 Celgene Corporation 供应的省份。

此次替补程序严格依据采购文件相关条款规定,由相关省份委托联采办,确认其他两家中选企业的意愿后,按照《全国药品集中采购文件》(GY-YD2019-2)关于中选企业选择供应省份的规则,由上述两

家替补企业选择供应省份。替补后，各省约定采购量和采购协议周期不变。目前，已顺利完成以上替补程序，联采办已就结果发布了通知。

问：这次药监局的检查发现原研药生产不符合《药品生产质量管理规范》，这类现象过去较少被业界和公众关注。国家组织药品集中采购如何公平对待原研药和仿制药，并保障中选药品质量？

答：美国 Celgene Corporation 是注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的原研生产企业，在境外生产。对这次事件的处置，充分体现了国家组织药品集中采购对内外资企业一视同仁、严格要求、质量问题零容忍的态度。同时提醒所有企业，药品质量直接关系到人民健康，无论外资或内资，原研药或仿制药，境外或境内生产，都要强化质量意识、切实负责起质量责任，在质量问题上没有例外，不存在“超国民待遇”。国家组织药品集中采购始终坚持质量优先原则，多管齐下确保中选药品质量：一是严格质量入围标准；二是以契约方式夯实中选企业对确保中选药品质量和供应的责任，明确违约惩戒和处置机制；三是药监部门强化对中选药品监督检查和产品抽检，确保降价不降质。

问：有关供应企业替补后，能否确保相关省份中选价格合理、确保临床使用？

答：为保证供应、保持适度竞争，本次集采允许多家中选，中选价有所差异。第二批国家组织药品集采中，注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的中选企业分别为：石药集团欧意药业(747 元/支)、江苏恒瑞医药(780 元/支)、美国 Celgene Corporation (1150 元/支)。

因此，由石药集团欧意药业和江苏恒瑞医药接替 Celgene Corporation 供应，相关省份群众的用药负担会有所下降。根据企业申报材料，两家替补公司产能充足，能够保障相关省份该品种的稳定供应。

[返回目录](#)

复宏汉霖利妥昔单抗大卖 600 亿市场一触即发

来源：贝壳社

2019 年之于复宏汉霖，可谓大年。

先是 2019 年 2 月，复宏汉霖利妥昔单抗(汉利康)成功获批上市，这是国内首个获批的生物类似药，中国生物类似药“上市大潮”的序幕也由此拉开；9 月 25 日，复宏汉霖又成功登录港交所，募集资金约 32 亿港元，这也被认为是 2019 年最重磅医药 IPO 事件之一。

这也是开始收获的一年。根据复宏汉霖日前发布的业绩公告，2019 年复宏汉霖实现营业收入约 9090 万元，同比增长 112.84%，而这正是来源于汉利康在过去 7 个月的销售收入。

当然，复宏汉霖仍处于亏损状态，期内公司亏损总额为人民币 8.75 亿元。分析原因，首当其冲的是过去一年复宏汉霖高达 14.07 亿元的研发投入。也正是巨额投入之下，透过财报，我们看到的是一个“按下了加速键”的复宏汉霖。

而这背后，600 亿生物类似药市场也早已处于爆发前夜，正如有机构预测，“未来 3 年中国或将有 30 款生物类似药获批上市。”

一、按下的加速键

01. 商业化加速

随着汉利康的上市，复宏汉霖已经尝到了商业化的甜头。

财报显示，自 2019 年 5 月开出首张处方，汉利康 7 个月的总销售额约人民币 1.9 亿元。基于控股股东复星医药附属公司江苏复星负责销售，复宏汉霖负责汉利康的生产供应这一合作模式，复宏汉霖实现销售分成收入人民币 0.79 亿元。

而复宏汉霖自身也早已启动了商业化转型。2019 年 3 月，随着前安进中国区总裁张文杰的加入，复宏汉霖迈向了商业运营的新阶段，其自身商业化团队也由此扩张。根据财报，针对公司汉利康、HLX02、HLX03 三个产品的商业化，复宏汉霖已制定详细策略：

汉利康：与江苏复星密切合作，聚焦汉利康在血液肿瘤领域的持续增长；同时随着产能以及销售规模的增长，汉利康相应生产成本也会逐步降低，进一步提升市场竞争力。

曲妥珠单抗 (HLX02)：计划 2020 年搭建起超过 500 名专业人士组成的高效团队，旨在全面覆盖至全国六大销售区域内 260 余个一到三线城市的 2,700 多家甲/乙等医院。

阿达木单抗 (HLX03)：将与江苏万邦配合开展销售工作，借助万邦医药在风湿治疗领域产品优立通(非布司他片)的成功商业化经验，为 HLX03 的未来商业化作充分准备。

02. 研发加速

HLX02 和 HLX03 正是继汉利康之后,复宏汉霖另外两个核心产品。

而在两款产品的上市步伐上,复宏汉霖同样保持着足够快的节奏。目前,HLX02 和 HLX03 的上市申请均已被 CDE 受理,且被纳入优先审评范围,预计有望今年获批。其中,HLX02 则率先走向国门,成为首个获欧盟 MAA 受理的“中国籍”生物类似药,且目前已通过欧洲药品管理局(EMA)GCP 核查。

此外,复宏汉霖 HLX04(贝伐珠单抗生物类似药)已经完成III期临床试验病人入组,正筹备向国家药监局递交新药上市申请。而以上三大产品均为全球范围内市场规模超 60 亿美元的重磅品种,这也意味着复宏汉霖可商业化重磅药物即将全面进入收获期。

远不止如此,年报显示复宏汉霖的临床在研以及临床前创新研究领域还有 10 个产品、8 个联合治疗方案同步在全球范围内开展 20 多项临床试验。此外,复宏汉霖在创新生物药和肿瘤联合疗法开发方面,也有多款候选药物在全球多地开展临床研究。

这里面值得一提的是,复宏汉霖自主开发的抗 PD-1 单抗 HLX10 也已相继获得美国、中国台湾和中国大陆的临床试验批准,并针对 MSI-H/dMMR(高度微卫星不稳定性/错配修复缺陷)实体瘤和慢性乙型肝炎开展单药 2 期临床研究,有望凭借 2 期研究于 2020 年底/2021 年初申报上市。

03. 全球化加速

“复宏汉霖作为一家中国本土生物药公司，有信心进入全球最主流市场，我们也希望能代表中国去打‘世界杯’，跟美国、欧洲以及韩国一流的生物药公司去竞争。”复宏汉霖联合创始人、首席执行官刘世高在曾在接受E药经理人采访时表示。

确立“进军欧美主流市场”这一目标后，复宏汉霖同样快速行动。在建立了一体化全球研发平台基础上，2019年其已就汉利康、HLX02和HLX10三大重磅产品与Accord、Cipla、Biosidus、Jacobson、KG Bio、Farma De Colombia等知名国际制药企业达成合作，覆盖欧洲、拉丁美洲、东南亚、中东、北非等近100个国家及地区，具体动作如下：

分别授予阿根廷生物医药先锋企业Biosidus和哥伦比亚制药企业FARMA DE COLOMBIA在拉丁美洲共计8个国家的HLX01利妥昔单抗独家商业化权利；

授予英国全球性制药公司Accord Healthcare在欧洲、中东、北非地区和部分独联体国家共计70余个国家，世界顶级制药企业Cipla在亚太和拉丁美洲地区部分新兴国家市场，雅各臣药业在中国香港、中国澳门对HLX02曲妥珠单抗的独家商业化权利；

授予印度尼西亚制药公司KG Bio在东南亚地区10个国家的HLX10抗PD-1单抗独家开发和商业化权利等。

与此同时，复宏汉霖已全面开启“Combo+Global”（联合治疗+国际化）差异化战略，以HLX10为核心，联合其他药物，在全球范围

内启动多项临床试验，探索食管鳞癌、肺癌、肝癌、胃癌、宫颈癌及头颈鳞癌等多种实体瘤的治疗。

二、爆发前夜的生物类似药市场

随着复宏汉霖汉利康的上市，中国可谓正式迎来生物类似药时代。有预测指出，2019 将是拉开之后 5 年爆发式上市序幕的元年，预计从 2019 年开始，每 5 年都将有 5-10 款生物类似药产品获批上市。

其实仅在 2019 年，除汉利康外，国内就还有三款生物类似药相继获批上市：百奥泰的阿达木单抗(格乐立)、海正生物的阿达木单抗(安健宁)、齐鲁制药的贝伐珠单抗(安可达)。

目前中国已成为生物类似药在研数量最多的国家。据统计，当前中国先后有近 200 余个生物类似药临床试验申请获得批准，处于临床阶段管线数为 89 个，占有管线的 35.5%，领先于占 26.4% 的美国。

接下来，随着更多国产重磅生物类似药物的上市，中国生物类似药或全面爆发。

Evaluate 预测显示，2022 年全球生物类似药市场规模将达到 90 亿美元(约合 615 亿元人民币)，较之 2016 年，年均复合增长率将达到 33%。目前国内生物类似药在利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐单抗、阿达木单抗等领域分布较为均衡，覆盖 VEGF、TNF α 、PD-1、EGFR、HER2、CD20 等热门靶点，部分企业如下：

利妥昔单抗：复宏汉霖、海正药业、信达生物、正大天晴、神州细胞、华兰基因、嘉和生物、上海生物、丽珠单抗、新时代药业等；

曲妥珠单抗：三生制药、嘉和生物、齐鲁制药、百奥泰等；

阿达木单抗：百奥泰、嘉和生物、上海赛金、信达生物、海正药业、复宏汉霖等，是竞争最为激烈的领域。

贝伐珠单抗：信达生物、三生制药、齐鲁制药、百奥泰、嘉和生物、博安生物、先声药业、恒瑞医药、正大天晴等。

不难看出，中国生物类似药的竞争格局依旧将遵循“赛道经济”效应：越早准备，越早上市的企业，将占据有利的先发优势，且较难被动摇。

从欧美市场经验来看，欧洲市场上首个上市的生物类似药对该类药物的市场替代很快，稳定之后占有所有生物类似药市场的份额也比较高(平均占到 70%)，后入的生物类似药在抢占市场方面稍显乏力。

而比原研药更低的价格，是首个生物类似药快速抢占市场的主要原因。以汉利康为例，其上市时价格为 1648 元/10ml:0.1g，较于同品规的罗氏原研药价格低了约 30%；而其后又进一步降价至 1398 元/支(100mg/10ml)。

“生物类似药要占据市场，关键是要做到质优价廉。”在刘世高眼里，药企实现这一目标的诀窍在于坚持应用创新技术，在保质保量的基础上降低成本，最终实现开源节流。

其实不难想象，在生物类似药这一“前有猛虎，后有追兵”的领域，随着爆发的到来，赛道也必将拥挤。当然可以预见的是，以复宏

汉霖为代表，按下“加速键”的药企们，毕竟形成中国生物类似药的第一方阵。

[返回目录](#)

云药房、云医生都来了！医药电商加快转型

来源：羊城晚报

“医院说，拜复乐和可威一起服用，效果会比较好。但医院已经开不出这些药了，药店也买不到，我非常着急。”1月29日，1药网互联网医院医生收到了一个特殊的求助。

发出求助的是武汉的一名退伍军人刘先生。他在荆州的家人因疫情影响须在家隔离治疗。但家人拿着医院的处方根本买不到药，于是刘先生尝试线上购药。获悉情况后，1药网当即与快递公司积极沟通开通绿色通道，2月1日即突破层层困难将药送到。



依托线上“短缺药登记平台”，一名湖北用户(左)终于在家门口等到了他家人所需的慢性病药品

疫情期间，在线看病和买药成为了一种更为高效和便捷的就医方式。1 药网、阿里健康、平安好医生等 10 多家线上医药电商平台和移动医疗平台也纷纷强化“云药房”“云医生”服务。在经历了探索启动与初步成长，突如其来的新冠肺炎疫情正在加速行业的重塑与升级速度，龙头的电商企业正在朝着在线诊疗、开电子处方、医保支付的闭环服务系统升级。

买药不出门“云药房”每天被催上新品

“疫情期间，我们的云药房团队每天都会接到药企的电话，无一例外，都是催着我们要上药品。”1 药网联席首席运营官祝鹏程告诉羊城晚报全媒体记者，疫情期间，1 药网 TOP2 搜索词分别是口罩、酒精，其中口罩日均搜索量同比增长 170 倍以上，酒精搜索量同比增长 400 倍以上。上海、广东、北京、江苏、湖北、四川、浙江、重庆这 8 个地区主动搜索量在全国排名靠前。

实际上，自新冠肺炎疫情暴发以来，凭借“零接触”的天然优势，医药电商成为了用户“抢货”的重要途径。在疫情发生期间，用户在网上购药的意愿更高。春节期间，1 药网 App 下载量激增，在苹果应用市场免费医疗类 App 的下载排行榜中位列前二。

除了防疫相关药物，疫情期间，不少慢性病患者就医不便，慢性病药在线购买的需求同样增长。B2B 医药电商平台药师帮的数据显示，

近期慢性病药品的搜索量较春节期间激增超 3 倍，购药需求自疫情发生以来一直处于高点。高血压用药酒石酸美托洛尔片、苯磺酸氨氯地平等、降血脂用药阿托伐他汀钙片、糖尿病用药盐酸二甲双胍等、抗血栓用药硫酸氢氯吡格雷、哮喘用药孟鲁司特钠片、肠胃用药奥美拉唑肠溶胶囊等订单量均进入平台前 30 名。

突如其来的订单暴涨同样考验着供应链与物流。“一旦仓储物流不正常，订单就会有积压。”祝鹏程回忆，虽然公司早早地就把一个月的库存量做了翻倍增加。但仍然一度面临缺货。为此，100 多人的采购团队只能不眠不休地发动资源找货。而在相当长的一段时间里，电商的仓库只许出人，不许进人，又恰逢用工荒。

在这种情况下，1 药网在国内设有 5 个大枢纽仓的作用就发挥出来了。如若有仓库发生异常状况，则从其他地方的仓库发货，确保满足了全国调度的大众药品需求。

在家也能看病：“云医生”当起了科普主播

“如何预防新型冠状病毒感染”“出现哪些症状意味着感染病毒”“新型冠状病毒传播方式有哪些”……疫情期间，在线问诊成为了普通患者的福音。患者有症状了，先通过在线问诊，咨询医生的专业意见，问问接下来该怎么办，是否有必要去医院。这不仅能够减轻患者出门负担，消除恐慌情绪，避免交叉感染，也缓减了医院的治疗压力。

在阿里健康平台上，江西省庐山人民医院发热门诊的医生张沛就利用晚上的时间当起了“兼职主播”，进行在线问诊和科普直播。据悉，首次直播就有近 10 万人次观看 1 小时回答了 100 多个问题，一场直播下来的强度不亚于一台小手术。



医生利用空闲时间当“兼职主播”，进行疫情防控科普与问诊

记者注意到，疫情以来，1 药网，阿里健康、丁香医生、春雨、企鹅医生、平安好医生等 10 多家线上医疗服务平台利用互联网的传播性和便利性，向大众科普疫情防护知识，并联动全国的医生、专家展开线上问诊、心理援助等行动，让用户足不出户就能在线问医。

慢性病免费在线续方服务同样是各大电商平台发力的重点。据悉，我国共有将近 4 亿慢性病患者，他们需要长期服药、定期到医院复诊，通常而言，慢性病一次处方用药量为 4 周，疫情期间，通过电商平台在线续药的患者数量攀升。

根据易观千帆的相关数据显示，2020 年春节期间，互联网医疗在线问诊领域独立 APP 日活最高峰达到了 671.2 万人，最大涨幅接近 160 万人，涨幅达到了 31.28%。

祝鹏程提供的数据显示，目前 1 药网互联网医院平台自营和注册医生 2000 名。1 药网互联网医院从早 8 时到晚 22 时开展线上问诊，问诊用户主要集中在上海、广东、江苏、北京、湖北等省份。1 药网互联网医院的医生可根据患者情况进行健康宣传、用药指导、开具电子处方，并通过线下药店配送药品到患者小区或家中。

而来自阿里健康的数据同样显示，在阿里健康定向针对湖北地区居民，于支付宝、手机淘宝 App 上线互联网医生义诊服务中，服务页面日访问量高达百万，在线医生日接诊量达到 10 万，每个呼吸科医生平均日接诊 200 个病人，相当于几十个线下医院的日门诊量。

打造医药电商行业“新基建”

在过去两个多月，互联网医疗的价值得到市场认可。政策层面，医药电商、在线诊疗正在迎来新的机遇。

2 月 5 日、8 日，卫健委接连两次发文，鼓励在线开展部分常见病、慢性病复诊及药品配送服务，降低患者线下就诊的交叉感染风险。

2 月下旬，武汉、上海、浙江等多地试水将“互联网+医疗”纳入医保支付。

3月2日，国家医保局、国家卫健委联合发文，定点非公立医疗机构提供的“互联网+”复诊服务，参照定点公立医疗机构的价格和支付政策进行结算。

“疫情期间，患者在线问诊到开处方再到药品购买的转化率比之前也高了很多。”祝鹏程告诉记者，此次疫情将对于行业带来三个方面的变化，一是医疗，互联网医疗会呈现质的飞跃；二是药品，药品交易市场会出现三大趋势，从院内转向到院外、从线下到线上、从互联网线上诊药分离到诊药合一。三是支付，随着未来医保接入互联网后，医药电商一定会加速。

移动医疗领域正在按下快进键。就在3月15日，阿里健康董事会委任朱顺炎担任首席执行官、执行董事兼董事会主席。据了解，此次调整，阿里健康称为面向未来的创新加强组织保障和投入，助力加速全社会医疗健康领域的数字化“新基建”。

阿里健康介绍，随着大数据、人工智能、物联网等技术能力的建设进度加快，数字健康将成为医疗健康领域的新型基础设施。目前正在进行的战疫复工行动中，互联网技术驱动的医疗和健康服务已成为生力军。这意味着阿里健康的创新步伐必须继续提速。

[返回目录](#)

• 分析点评 •

中国体外诊断试剂发展现状分析

来源：桑葛石

新冠病毒检测试剂，在此次新冠疫情中发挥着举足轻重的作用，体外诊断(IVD)实际一直是临床的重要组成部分。体外诊断，是指通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务，其检测原理和方法涉及免疫学、微生物学、分子生物学等学科，并且产品品种繁多，制造涉及医药、机械、电子、复合材料等多个产业。IVD 产品主要由诊断设备和诊断试剂构成，本文着重介绍 IVD 试剂部分。

体外诊断试剂按检验原理可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液诊断、微生物诊断和即时检测(POCT) (图表 1)。

图表 1. 体外诊断试剂分类

类别	诊断技术	应用领域
生化诊断	干化学	血/尿常规、肝/肾功能
免疫诊断	同位素、胶体金、乳胶比浊、化学发光、酶联免疫、放射免疫、时间分辨荧光、磁微粒化学发光	肿瘤及传染性疾病
分子诊断	PCR (聚合酶链式反应)、FISH (荧光原位杂交)、基因芯片、基因测序	传染性疾病、遗传疾病、药物筛选
血液诊断	涂片+镜检、血细胞分析、流式细胞术	细胞定量检测
微生物诊断	药敏试验、培养与形态观察、全自动微生物分析	细菌、真菌检测
POCT	设备不同而不同	心脏标志物检测、血栓预防于治疗

全球体外诊断试剂市场呈现出五大巨头垄断的格局，罗氏、雅培、丹纳赫、西门子、赛默飞就占据了全球 50%以上市场份额，且强生、希森美康、贝克曼库尔特、伯乐等企业在 IVD 领域实力都比较强，预计未来几年，垄断格局将持续。

中国市场现状

无独有偶，海外巨头凭借其高品质的 IVD 产品、机器同试剂绑定的方式，在中国占据约 40%的市场份额。

中国生化诊断市场，上市企业集中，竞争最为激烈。其中中生北控和科华生物是上市最久的 IVD 企业。中国本土有超过 1000 家 IVD 企业，但是迈克生物、万孚生物、安图生物、美康生物、科华生物等公司市场份额仍能实现稳定增长。图表 2 中，4 家企业增速比较稳定，2019 年的营业收入较之 2015 年都有 2-3 倍的增长。

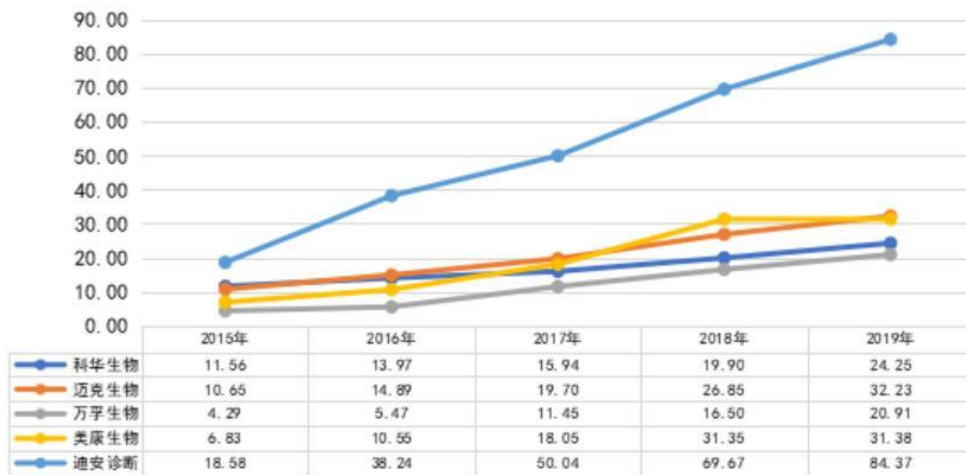
免疫诊断是 IVD 行业市场占比最大的细分领域，免疫诊断中的化学发光是发展速度较快的细分市场，磁微粒化学发光试剂仍保持主要地位。值得关注的是，随着新冠疫情呈现全球蔓延的趋势，截至 2020 年 3 月 17 日，目前中国有 64 家 IVD 企业的新冠病毒检测产品获得欧盟准入资格或 CE 证书，其中包括万孚生物、安图生物、科华生物、美康生物、迈克生物、基蛋生物、三诺生物、达安基因、迪安诊断、华大基因、圣湘生物等企业，进入国际新冠检测市场。

分子诊断作为精准医疗的技术基础，得益于精准医疗的发展和分子诊断技术的不断升级，并且产前诊断、肿瘤基因检测需求的不断提

升,分子诊断市场潜力不断提升,未来几年将会出现快速增长的态势。图表 2 中显示,增长最快的企业为分子诊断领域的迪安诊断,营业收入从 2015 年的 18.58 亿元增加至 2019 年的 84.37 亿元。

POCT 诊断是近几年发展较快的领域,毛利率较高,以三诺生物、万孚生物和基蛋生物为代表在血糖检测、心脏标志物、炎症感染检测等检测表现突出。

图表 2: 2015-2019 年 IVD 试剂企业营业收入(单位:亿元)



资料来源: 公开资料, SGRCR 整理



1. 医保控费势在必行

医保控费的核心在于，提高药品或医疗器械的使用效率，降低流通环节的成本，带量采购用规模减低采购成本。2020年初，医院药品零加成和两票制已经在药品领域全面施行，“4+7”医保谈判即将全面推开。2019年8月27日，国家药监局发布《医疗器械唯一标识系统规则》，在2019年10月1日起施行，医疗器械编码的统一，为医疗器械领域两票制的实施扫清了障碍，或许医院零加成和医保谈判亦不遥远。

2. 上游原材料的限制

上游核心原材料主要有诊断酶、引物、抗原、抗体、微球等，另外还有各种精细化学原料，包括氯化钠、碳酸钠和各种氨基酸以及有机酸等，用来调配诊断试剂的缓冲溶液。诊断酶和抗体等仍然依赖进口，国产原材料的生产工艺和产品纯度需要进一步提升。

3. 市场份额分散，利润不高

生化诊断市场早已进入成熟期，整体毛利率不高；分子诊断虽然处于上升期，但传统检测项目，如乙肝类检测，利润已不高；癌症筛查、肿瘤基因检测和无创产前筛查新型检测项目市场尚待开发，并且前期投入较大。

[返回目录](#)

疫情带来五大难题 难倒各大院长

来源：看医界

收入下降、补助难发、看病难加剧……面对疫情，无所畏惧的院长们被这些问题难住了。

目下，新冠肺炎疫情得到有效的控制，重灾区的湖北、武汉也在解封，这是特大的好事。院长们本可以松口气了，但下面这些事情却让他们无法心静，面对疫情无所畏惧的院长们被这些问题难住了。

一、这些参与者该不该发放补助？

2020年3月12日，国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制印发《关于聚焦一线贯彻落实保护关心爱护医务人员措施的通知》。这份文件明确规定了“一线医务工作人员”的认定标准，即一线医务人员是指疫情防控期间按照政府统一部署、卫生健康部门调派或医疗卫生机构要求，直接参与新冠肺炎防疫和救治一线工作，且与确诊或疑似病例直接接触的接诊、筛查、检查、检测、转运、治疗、护理、流行病学调查、医学观察，以及直接进行病例标本采集、病原检测、病理检查、病理解剖的医疗卫生专业技术人员。一线医务人员以实际参加现场调查处置、患者救治等工作情况为准，不受编制、身份等限制。

而在此之前，绝大多数医疗机构对“一线医务人员”的理解是参加抗疫的所有医务人员和防疫工作者。事实上，疫情就是命令，在中国传统的春节期间，一声令下全国千千万万的医务人员取消放假，放

弃休息，夜以继日地奋战在抗疫一线，2个多月来绝大多数没有碰到真正的确诊病人，但做出的工作是有目共睹，所承担的身体和心理压力是巨大的，防护用品比隔离病房缺乏或差很多，永远不知道面对的是什么人，随时冒着被感染和中标的危险，正是有他们坚守岗位和艰辛付出，才能及时发现疑似或确诊病例，才有效地遏制了疫情蔓延，取得了防控疫情的一个又一个阶段的成果。

上述文件一出，虽然他们“直接参与新冠肺炎防疫和救治一线工作”，但没有“且与确诊或疑似病例直接接触”，所以就不属于一线医务人员，就不再在国家规定的发放补助范围。对这些参与者公平吗？他们的奖金或补助该不该发，医疗卫生机构敢不敢发，如何发？

二、多劳无法多得怎么办？

驰援湖北等的一线医务人员的补助有明确的资金来源，而其他医务人员的收入是需要医疗卫生机构自行解决。

可以不夸张地说，今年是有史以来医疗卫生机构最忙的春节，流感加新冠肺炎防控，驰援湖北，支援定点医院，开设发热病房、集中医疗观察点，派员镇守交通卡口测温点……院内院外，分内分外……即使那么多的医务人员放弃休息，依然人手紧张，捉襟见肘，恨不得生出三头六臂。即使这样，因为疫情影响，防控需要，医院许多门诊科室被强制关闭，病房调整，门诊和收治病人数量大幅下降，但要求却更高，压力更大，医院的收入却一落千丈。

医院是前所未有的忙碌，而收入是前所未有的减少，开支是一点不降反而增加，巧妇难为无米之炊，有些医院可能正常开工资都有困难，更不用说发奖金和超劳务了。没有钱怎么体现多劳多得？怎么调动职工的积极性？院长们怎么向职工交代？

三、如何论功行赏？

3月17日起，驰援湖北的医疗队陆续撤离，他们所到之处受到的是英雄的待遇，事迹派出地做到人人都宣传，大幅照片或视频见诸城乡。现在都在14天的观察期，可以预见，14天以后，他们中的很多人将会出现在领奖台、事迹报告会，这是他们“无论生死，不计报酬”拼命换来的，是他们应该得到的，最多最大的荣誉都不为过！

令院长们头大的是，留守当地的抗疫人员，特别是当地没有发生一例新冠肺炎的医院，连“一线”都不沾边，还有功可论吗？还怎么论功行赏？原计划的火线入党、火线提拔、重奖计划还兑不兑现？会不会造成什么不良影响甚至严重后果？

四、如何缓解“看病难”“看病贵”？

这次疫情无疑加重了“看病难”“看病贵”，有目共睹。全国各地看病更加不方便了，进医院难，门诊难，住院难，手术难，千难万难；发热病人和相关症状者门诊的新冠病毒排查检查需要费用，新入院患者按照规定必须做血液检查、病毒核酸检测和胸部CT等新冠肺炎排除，这是新增的费用，不可省略，何况还有延长了住院时间的费用。

何时才能真正恢复正常医疗秩序，正常诊疗？疫情何时结束，目前还是未知数，从态势看，不排除与人类为伴，长期共存的可能，除传染病医院外的综合医院的战时状态何时解除，如果一直不能解除那综合医院就无法完全恢复到正常医疗秩序，病人的就医也无法恢复正常，对缓解“看病难”“看病贵”是雪上加霜。即使出台再多的文件也不能解决实际困难。是从长远计对综合医院进行必要的改造将其转变成另外一种特殊模式运行，还是归口管理，尽快将新冠肺炎筛查、治疗等统一由传染病医院接管，实在是“烤”人的问题。

五、如何应对可能增加的医疗纠纷？

疫情来临，各医疗卫生机构严阵以待，“看病难”“看病贵”没有缓解，反而增加，在疫情期间群众可以理解并接受，但疫情好转后就颇多异议，不愿接受，产生冲突，无论医方如何解释。钱多、事多（烦）、检查多、住不上院、压力大、心情不好……医患双方都有理由，都有委屈，都有说不出的苦，医疗纠纷上升趋势已经显现，如何应对？

[返回目录](#)

扫一扫
关注药城公众号



扫一扫
关注医药梦网公众号



地址：北京市海淀区万泉河路小南庄400号
中国妇幼保健协会大厦一层
电话：010-68489858