

体外诊断（IVD）企业该如何应对合规风险

产品名称	体外诊断（IVD）企业该如何应对合规风险
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13148813770 13148813770

产品详情

体外诊断（IVD）企业该如何应对合规风险？

IVD行业环境

体外诊断（IVD）是医疗器械的一个细分领域，从市场规模来看，IVD在医疗器械的终端市场占第二位，从渠道利润来看，IVD也仅次于高值耗材占第二位。其中，生化诊断、免疫诊断和分子诊断是IVD主要的三大细分市场，占据了我国IVD市场超过70%的份额。近年来我国IVD市场规模复合增长率接近20%，远超全球IVD市场平均5%左右的增长率，我国IVD市场的快速增长主要受益于政策和技术的双重驱动。

IVD合规环境及风险解读

作为医疗器械的细分领域，IVD行业的发展同样受到政策因素驱动。安永认为，主要影响IVD行业的政策包括：耗材“两票制”、分级诊疗、耗材零加成和集中采购、以及叫停“设备+试剂”捆绑销售。

耗材“两票制”方面

目前国家层面仅发布了针对药品“两票制”的实施意见，尚未出台耗材的“两票制”文件方案。但截至2019年3月中旬，全国大部分省份已出台耗材“两票制”的执行方案并全面执行或部分执行。耗材“两票制”的执行将完全改变现有IVD流通环节，多级经销商的格局将会被改变，大量的IVD流通企业将会被并购整合。

分级诊疗方面

随着分级诊疗制度的推进，IVD检验需求将从目前的三甲医院逐渐下沉至基层医院。但由于不具有检验

科或缺乏服务能力，基层医院或将自建检验能力，或选择将检验项目外包给第三方实验室（ICL）。我们还观察到一个趋势是：对于基层医院和第三方实验室检验的需求将不断增多，乃至未来三甲医院和基层医院都会将检验服务外包给第三方实验室，因此IVD企业的目标客户将发生变化。

耗材零加成和集中采购方面

耗材零加成实行后，公立医院在耗材方面的收入将被极大压缩，为弥补收入下降的损失、加强成本控制，三甲医院未来会把更多注意力投入到医疗服务和诊断检验能力，而把采购管理外包给第三方公司。此外，近年来国家大力推行医保控费，通过集中采购和招标等方式降低医用耗材的采购成本。

叫停“设备+试剂”捆绑销售方面

2017年国家相关部门相继发文，要求严肃查处捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂的不正当竞争行为。这项政策对于外资IVD企业来说，将会导致客户粘性降低，企业的议价能力受到影响，利润空间被压缩；同时，外资IVD企业无法获得持续的现金流，整体收入下降。这项政策向国内企业倾斜，未来本土企业试剂销售的市场份额将进一步提升，但同时，试剂与设备的匹配度将引发潜在的质量风险，本土IVD企业需要承担一定的风险。