

# 君合专题研究报告



2021年2月2日

## 关于处方药企业开展患者援助项目（PAP）合规性的一些思考

### 一、患者援助项目（PAP）的当前社会实践

#### 1、患者援助项目的概念和特点

患者援助项目一般指：为帮助某一类特定疾病患者接受治疗、减轻该类患者经济负担而开展的社会公益项目，英文全称为“Patient Assistance Program”，简称“PAP”。其组织形式和管理流程通常具有以下特点：

其一，具有鲜明的非商业性/公益性。患者援助项目往往由慈善组织发起或主导，医药企业提供药物和/或资金支持，接受援助的患者则通常处于因病致贫或经济压力较大的生活状态中。

其二，非试验性。患者援助项目所涉产品须为已在中国境内获批上市药物，不得与临床试验活动相混同，其根本目的是降低患者接受治疗的经济成本从而改善患者生活质量，而非为扩大适用某药物或治疗手段提供条件。

其三，对患者援助项目管理组织方有长期跟踪管理的要求。由于慈善组织和医药企业均不具有直接治疗病患的能力和资质，亦不拥有处方权，因此需要医务工作者作为志愿者加入项目，以患者分批入组、医生定期随访、药师审核发放药物为主要的跟踪管理模式。

#### 2、近些年患者援助项目兴起的原因

在我国现行法律法规框架下，并无直接的法律条文对患者援助项目作出明确定义。但近年来，随着大量新药获准进入中国市场，中国病患，尤其是重症、罕见病患者有了更多的存活及治愈希望，客观上有推动该领域公益活动的社会需求；此外，我国的人口基数及市场复杂性决定了患者援助项目的受益群体将不断扩大，

此类公益项目将最终惠利于每一病患个人，同时医药企业也能通过此类项目完成和实现企业社会责任，并依法获得税收减免等政策性支持；再则，学术研究层面，亦可能因为患者群体人数增加、药物作用和不良反应反馈增加而生成新的研究数据，拓展新的研究方向。可见，患者援助项目对于各方而言是双赢甚至多赢的。因此，我们观察到不断有医药企业加入患者援助项目的队列，其中以处方药生产企业和处方药上市许可持有人企业（以下统称“**处方药企业**”）为患者援助项目捐赠的主流力量，其中包括大量外商投资药企就各类癌症、心血管疾病、骨科疾病、内分泌疾病向中国境内的终端患者提供一年以上的长期捐赠。本文将聚焦于处方药企业参与患者援助项目的情况。

#### 3、患者援助项目可能涉及的常见合规问题概览

我们理解，从患者援助项目的公益性出发，整个项目的发起、运作和管理应当适用《慈善法》、《公益事业捐赠法》等规范和促进捐赠、受赠行为的法律法规。然而，由于缺乏进一步细化规定及实施操作细则，一些处方药企业在患者援助项目发起合作、项目管理、项目终止阶段均存在诸多疑虑，企业内部对于审批、管理该类项目的权责分配事宜并无明确指引。总体而言，处方药企业参与患者援助项目活动时可能触及医药行业腐败、不正当竞争、垄断领域合规问题，且高度关联药品流通、质量、价格等方面的综合监管，对于处方药企业合规运营患者援助项目提出了新的挑战。

### 二、处方药企业参与患者援助项目的前期工作

我们建议处方药企业在决定参与任何患者援助项目前，事先完成尽职调查工作，并形成书面的尽职调查

报告，以便项目提交管理层进行决策和审批时有所依据，将来工作时亦有所指引。尽职调查报告至少应当明确项目的性质、目的、拟捐赠标的物情况、合作方合规性评估、患者群体、受援助患者基本资格条件和企业内部管控人员的情况，同时可以对项目的整体安排提出原则性要求，使得患者援助项目受到全程合规监控。根据我们的经验，实践操作中，存在以下较有争议的焦点问题：

### 1、援助 vs 赞助 vs 资助

我们建议处方药企业明确患者援助项目系慈善目的捐赠，明示其援助属性，与其他赞助、资助活动相区分。

患者援助项目强调纯粹社会公益性，其主要的表现形式为处方药企业显名参与项目活动，最终直接向经济困难的患者提供支持，依相关法律法规的要求，亦不得附任何捐赠条件<sup>1</sup>。这一组织形式符合《公益事业捐赠法》第四条规定之自愿性、无偿性原则，应属于该法规定下的捐赠行为。在业内通说的语境下，援助是

企业进行社会捐赠的一种形式，也具有一定公开性（慈善组织一般会在其官网或单独制作页面公布和展示患者援助项目的情况、申请条件、进展情况等），这与其他处方药企业常作出的资金支持不同。

根据 RDPAC<sup>2</sup>等行业行为准则，赞助指向医疗卫生专业人士（health care professionals, HCP），会员公司就该等人士参与学术会时发生的合理旅行、餐饮、住宿及会议注册费等提供支持<sup>3</sup>；资助则指向医疗机构，用于医疗交易、科学研究等独立活动<sup>4</sup>。

尽管上述区分并未直接反映在我国现行法律法规框架下，且上述行为均具有捐赠属性（均由医药企业提供资金或物的支持，且都不能获得推广产品等商业利益），但由于赞助、资助等活动直接导向对医疗卫生专业人士和医疗机构的资金支持，超过合理限度或有不当行为时，涉嫌商业贿赂等合规风险的可能性更高。因此，我们建议在处方药企业内部区分援助与赞助、资助等，制作不同的项目指引并采用不同的模板合同进行管理。就此，我们汇总了相关表述

<sup>1</sup> 《关于规范基金会行为的若干规定》（试行）

一、基金会接受和使用公益捐赠

（一）基金会接受捐赠，应当与捐赠人明确权利义务，并根据捐赠人的要求与其订立书面捐赠协议。

基金会接受捐赠应当确保公益性。附加对捐赠人构成利益回报条件的赠与和不符合公益性目的的赠与，不应确认为公益捐赠，不得开具捐赠票据。……

<sup>2</sup> 即，由中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会编制的《RDPAC 行业行为准则》（2019 年修订版）。

<sup>3</sup> 《RDPAC 行业行为准则》7.2 赞助

在满足以下条件的前提下会员公司可赞助医疗卫生专业人士参加医学互动交流活动的：

（a） 有关医学互动交流活动的符合本准则第 7.1 条关于招待活动的规定；  
（b） 对医疗卫生专业人士的参会赞助只限于对旅行、餐费、住宿及会议注册费的支付；  
（c） 对医疗卫生专业人士的参会时间不得作任何补偿；

（d） 在任何情况下会员公司均不得向医疗卫生专业人士或医院科室直接支付任何款项，或直接将赞助资金转入其账户；并且

（e） 对医疗卫生专业人士任何参会赞助不得以其对某药品的处方、推荐、采购、供应、使用或推广等义务为条件。

<sup>4</sup> 《RDPAC 行业行为准则》10.1 资助

会员公司可提供财务资助给医疗机构进行独立的活动，包括但不限于医学教育或科学研究等。

提供资助的目的是帮助医疗卫生专业人士掌握疾病治疗领域和相关干预方法的最准确的医疗信息和观点，这对改善病患服务、提升医疗卫生专业人士的诊疗知识，整体提升医疗卫生系统的服务水平极为重要。

会员公司可以提供财务资助给医疗机构进行独立的医学教育或科学研究，且须遵守以下规定：

……

（b） 会员公司不得获取任何直接的利益作为回报，如服务、冠名授权等。单纯对公司支持的致谢（例如，在非推广性的字段中体现公司名称或展现公司标识）不被认定为利益回报。

……

	对应英语	指向群体	处方药企业所获对价或利益
援助	Donation	(在慈善组织的安排下给予)患者	无
赞助	Sponsorship	医疗卫生专业人士(其因参与医学互动交流活动中发生的合理必要费用)	不与产品推广挂钩的利益, 或无
资助	Grant	医疗机构	不得获取任何直接利益, 或无

## 2、慈善组织 vs 其他组织性质合作方

尽管现行法律法规并未就患者援助项目发起人组织的形式作出许可性或禁止性规定, 但因患者援助项目的法律属性及相关组织机构是否须持牌上场尚无定论, 我们倾向于建议处方药企业谨慎行事、跟随主流, 以慈善组织为项目合作方首选。

我们理解, 无论从受赠端或捐赠端, 处方药企业事实上不具有法律基础自行单独发起或组织患者援助项目, 必须与公益性社会团体、医务志愿者进行合作。《公益事业捐赠法》第十条规定, “公益性社会团体和公益性非营利的事业单位可以依照本法接受捐赠。本法所称公益性社会团体是指依法成立的, 以发展公益事业为宗旨的基金会、慈善组织等社会团体。本法所称公益性非营利的事业单位是指依法成立的, 从事公益事业的, 不以营利为目的的教育机构、科学研究机构、医疗卫生机构、社会公共文化、社会公共体育机构和社会福利机构等”。根据该条, 以营利为目的的企事业单位不得作为公益事业受赠单位。同时, 《药品流通监督管理办法》第二十条规定, “药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或甲类非处方药”, 意即超出处方以各类形式向公众进行处方药赠药均是违法的。上述可见, 合作方的选择与调查是患者援助项目前期尽调的重要工作。

实践中, 几乎所有患者援助项目均由《慈善法》意义下的慈善组织发起。根据《慈善法》第八条第二款规定, “慈善组织可以采取基金会、社会团体、社会服务

机构等组织形式”。患者援助项目中常见各类基金会作为慈善组织发起项目。与营利性单位相似, 慈善组织亦有可供公开检索的信息登记平台, 即“慈善中国 CHARITY IN CHINA”/全国慈善信息公开平台 (cishan.chinanpo.gov.cn), 在项目尽调初期, 可通过快速检索确定相关合作方的存续情况、是否具有公募资格、理事会成员、组织章程、是否受到过行政处罚等情况。尽调中亦可要求合作方出具《基金会法人登记证书》(慈善组织) 正副本等民政部门登记注册后获得的资质文件。

但随之而来的疑问是, 除与慈善组织开展合作, 处方药企业是否能与非慈善组织的非营利性组织进行类似合作? 尤其是大量未获得慈善性质认证的“民办非企业单位”/“民非”? 这里首先要明确的是, “民办非企业单位”/“民非”作为一传统表述已经《慈善法》和《民法典》改为“社会服务机构”, 解决了“民办非企业单位”组织外延不清、内涵不明的问题。<sup>5</sup> 根据《民法典》第八十七条确定的非营利法人范畴<sup>6</sup>, 就非营利法人四大组织形式——事业单位、基金会、社会团体、社会服务机构而言, 我们未检索到直接禁止其发起援助类项目的规定; 另一方面, 公益性社会团体的范围又无法等同于慈善组织。这其中要特别指出的是, 对于医院等医疗机构的捐赠, 应当另行适用《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法》等法律法规, 且与医院进行的相关活动属医疗腐败及不正当竞争的合规高危领域。有鉴于上述, 考虑到患者援助项目可能需要公开征集适应患者, 医药企业完全以社会公益目的进行捐赠,

5 见人民政协网 ([www.rmzxb.com.cn](http://www.rmzxb.com.cn)) 的解读文章: <http://www.rmzxb.com.cn/c/2020-08-07/2639342.shtml>

6 《民法典》第八十七条

为公益目的或者其他非营利目的成立, 不向出资人、设立人或者会员分配所取得利润的法人, 为非营利法人。非营利法人包括事业单位、社会团体、基金会、社会服务机构等。

且涉及到处方药相对市场下特殊病患，应避免任一参与单位超越业务范围行事，因此建议仍将慈善组织作为潜在合作方。

### 3、药品 vs 资金

处方药企业在患者援助项目中直接提供药品是我们较为推荐的方案，仅对部分购药资金进行补助的做法可能存在一定合规风险。

药品是目前实践中患者援助项目的主流捐赠标的物。这一捐赠方式显然是最为高效的：受援助的患者确实是这些药品所适应的群体，且因经济困难而无法接受治疗，此时直接提供免费药品、省去中间购买分配环节，无异于雪中送炭。事实上，通过审核患者经济情况与病情后进行入组管理，由患者在指定医生处进行随访，后者开具处方，再由指定药师审核无误后直接向患者发放援助药品是目前患者援助项目的一贯操作。这一操作模式基本还原了普通患者进院开药、药房购药领药的流程，我们理解自然是风险最低的模式。

有争议的做法是，向患者补助资金，且往往是补助其购药的部分资金。我们理解提供患者买药所需的全部资金意义不大，完全可以直接供药。但我们亦听闻业内人士希望就部分支援进行尝试，这一做法事实上可能引发的结果是药品被打折出售给终端患者。尽管可以对部分支援进行合理性解释（如，患者经济困难但并未及贫困，尚有进行低价药物的用药，且处方药企业在部分支援情形下亦需巨额拨款等），但我们理解至少有以下两方面的合规风险：

其一是价格规范风险。国家对于药品价格有一系列规定和文件予以规范，医疗机构在招投标过程中亦受法律、内部政策和业内规范的多重规制，加上部分纳入医保体系药品的价格管控，处方药企业在患者援助项目中部分支援购药资金的做法可能事实上破坏上述规制体系带来的药价平衡。若患者援助项目的准入条件宽松，实际造成适应群体内的大范围“降价”，可能触及价格违规问题。

其二是恶意占领相关市场的垄断和不正当竞争风险。假设患者可适用药品存在竞品，加之准入条件宽松，“打折”的援助药品事实上获得了相较于其他竞品的竞争优势。处方药的终端用户“黏度”和依赖性极

高，若处方药企业通过患者援助市场低价开拓相对市场，则将触及垄断、不正当竞争领域的违规问题。

因此，我们对于提供援助药品的整体建议依然是通过医务志愿者直接发放药品到终端患者。若处方药企业考虑更为“锦上添花”的方案，可尝试在捐赠药品的基础上，协议约定捐赠一笔费用至项目合作方慈善组织，并明确该等费用将由慈善组织配置，定向、全额地用于该项目下患者在随访领药过程中继续接受治疗所发生的必要费用（如交通费、诊断费、检测费等）。

## 三、处方药企业在患者援助项目推进中的工作

### 1、项目文件的管理

我们总结项目经验认为，患者援助项目文件有三大门类：第一类是捐赠协议及合作文本，主要包括处方药企业与慈善组织签订的捐赠协议、物流运输及仓库管理协议（对于特殊储存条件的处方药援助项目尤为重要）、志愿者服务协议等；第二类是患者随访手册，向患者介绍和指导其加入项目并最终实现援助到点；第三类是药品申领记录，由指定医疗机构具有处方权的医生、指定药房或机构的持证药师根据其角色要求保留相关药品发放和流通的记录，避免重领、错领药品导致的严重后果。项目文件管理是慈善组织和处方药企业均应着手关注的重要工作，需要双方对此进行长期的跟踪配合。

#### （1）捐赠协议要点

捐赠协议是处方药企业参与患者援助项目的核心文本，是项目的“大协议”。此协议的签署方通常是处方药企业与发起项目的慈善组织。限于本文篇幅，我们在此仅罗列一些协议要点：

- 明确慈善目的、公益性质：建议明确项目按慈善组织宗旨开展，不附有任何商业目的；

- 明确捐赠标的物的使用限制，依法进行对项目下处方药的独立管理；

- 药品的运输、物流、仓储管理：可以在“大协议”下说明具体的物流管理将由有资质的第三方与慈善组织和处方药企业另行作出细则约定，但应当在协议内就各方的监督权责、费用承担、标签管理等事项进行约定，以免各方权责不清，发生管理混乱；

- 明确项目期限：建议明确“大协议”的合作期限，援助每一患者的疗程或周期，是否约定自动延期或者需要另行书面约定；

- 明确慈善组织和处方药企业的义务范围：联络医务志愿者（即医生和药师）、审核患者资质、指导监管发药点、人员培训和项目团队维护一般是慈善素质的工作，处方药企业则一般应确保供应充足，及时支付项目发生的各类费用，提供物流和仓储管理的协助等；

- 合规承诺：尤其是有关商业贿赂等医疗界腐败的合规守约承诺；以及

- 终止条件：项目是否在发生各类情况时终止，且应当考虑到项目突然终止可能引发的社会问题。

## (2) 申领药品追踪

患者随访手册及申领记录可归为申领药品追踪相关的文件。根据我们在公开渠道观察到的随访手册，此类文件一般由慈善组织负责管理，配合医务志愿者端

获取到的申领记录，定期整合并妥善保存。处方药企业可以考虑依法依规安排阶段性审计，以确认整个患者援助项目推进有序、发药准确。

## 2、进口与物流管理

外商投资背景的处方药企业所捐赠药品有很大可能是已在华上市的进口药。进口药捐赠适用《捐赠药品进口管理规定》等特别法规，可考虑在捐赠协议或其他文件中对药品进口及物流管理进行额外约定。

## 3、保留随访记录与不良反应报告

《药品管理法》第八十一条明确规定我国实行药品不良反应报告制度<sup>7</sup>，在患者援助项目中发生的药品不良反应自然也应当予以执行。处方药企业作为法定的药品不良反应报告主体之一，可考虑通过协议要求慈善组织立即报告其发现的援助药品引发的不良反应。与之对应的，如发生不良反应的患者相关随访文件记录完整，亦能帮助处方药企业确认情况，依法上报并采取措

何凌云 合伙人 电话：86 21 2208 6283 邮箱地址：hely@junhe.com

陈幸韵 律师 电话：86 21 2283 8248 邮箱地址：chenxingyun@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“[www.junhe.com](http://www.junhe.com)”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。



<sup>7</sup> 《药品管理法》第八十一条

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。