

# 君合专题研究报告



2017年3月27日

## 药品采购“两票制”改革以及合规思考

2017年1月9日国务院医改办、国家卫生和计划生育委员会（简称“**国家卫计委**”）等国家八部门联合发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（下称“**《两票制规定》**”），表明公立医院在药品采购中实行“两票制”将从部分省市的试点逐步推向全国施行。“两票制”将对医药生产企业以及医药流通领域带来新的挑战 and 机遇，同时也带来了新的合规要求。

### 一、两票制的渊源

“两票制”最早于2007年广东省卫生厅发布的《2008年广东省医疗机构药品阳光采购实施方案（初稿）》中提出。

2009年国家卫生部等六部委联合发布《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》（卫规财发〔2009〕7号），意见要求“减少药品流通环节”，“由生产企业委托具有现代物流能力药品经营企业向医疗机构直接配送，原则上只允许委托一次”。

2010年福建省基药第7标药品集中采购正式执行“两票制”。

2014年财政部社会保障司发布《福建省三明市公立医院改革调研报告》，提出推广三明改革（包括严格实行“两票制”）经验。

2015年全国卫生计生工作会议提出在江苏、福

建、安徽、青海4省启动深化医改综合试点，之后又新增上海、浙江、湖南、重庆、四川、陕西、宁夏7个试点省市。

2016年4月21日国务院办公厅颁布了《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，提出优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。

国家卫计委等9部委于2016年7月19日颁布了《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，其中明确提出，要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。

中共中央办公厅、国务院办公厅于2016年11月8日发布了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求落实公立医院药品分类采购以及公立医院药品采购逐步实行“两票制”。

2017年1月9日国务院医改办、国家卫计委等国家八部门联合发布了《两票制规定》。

对于以上列举的、包括《两票制规定》在内的

政府文件，我们理解不属于法律、行政法规，其性质上应属于规范性文件，是国家政策，属于医改政策性文件，但对整个医药行业会有重要的影响。

## 二、“两票制”的含义

根据《两票制规定》，“两票制”是指药品生产企业（以下简称“**生产企业**”）到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。在目前医改试点的实践中，“两票制”不仅适用于公立医院的药品采购，也推广到了医用耗材的采购。

根据“两票制”的要求，从生产企业到医疗机构的药品采购过程中，只允许开具两次增值税发票，其法律实质是只允许发生两次药品所有权的转移（即药品所有权从生产企业转移到流通企业，再从流通企业转移到医疗机构）。但是在下列情形下存在着“两票制”的例外，允许开具三票（即允许在药品流通过程中开具三次增值税发票）：

- 1、药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票；
- 2、药品流通集团型企业内部的全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票；
- 3、为特别偏远、交通不便的乡（镇）、村医疗卫生机构配送药品，允许药品流通企业在“两票制”基础上再开一次药品购销发票，以保障基层药品的有效供应。

根据《两票制规定》，药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限 1 家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限 1 家国内总代理）可视同生产企业，即这些企业向医疗机构销售药品也适用“两票制”。

## 三、两票制的意义

根据《两票制规定》的要求，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。此外，2017 年 3 月 11 日国家卫计委副主任王贺胜在全国“两会”期间表示，公立医院药品加成在 2017 年要全部取消。结合国家的医改计划和趋势，我们分析认为“两票制”在 2017 年会在全国范围内加快推行。

目前的“两票制”主要针对药品以及医用耗材，暂时不在其他医疗器械领域内推行。从《两票制规定》的内容看，“两票制”的目的是规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价，同时净化流通环境、打击“过票洗钱”、强化医药市场的监督管理。

我们认为，“两票制”本身起到直接降低药价的作用有限，在目前公立医院采用平台采购招标以及中标后两次议价的情形下，实际上已经可以通过终端有效地控制住公立医院的药品采购价格。“两票制”的最大作用还是在于压缩和规范药品流通环节和渠道。通过“两票制+营改增+流通整治”以及“平台交易+带量阳光采购”等综合医改措施的执行，会真正起到降低公立医院药品和耗材采购价格、减轻患者负担的目的。

## 四、“两票制”对药品流通领域的影响

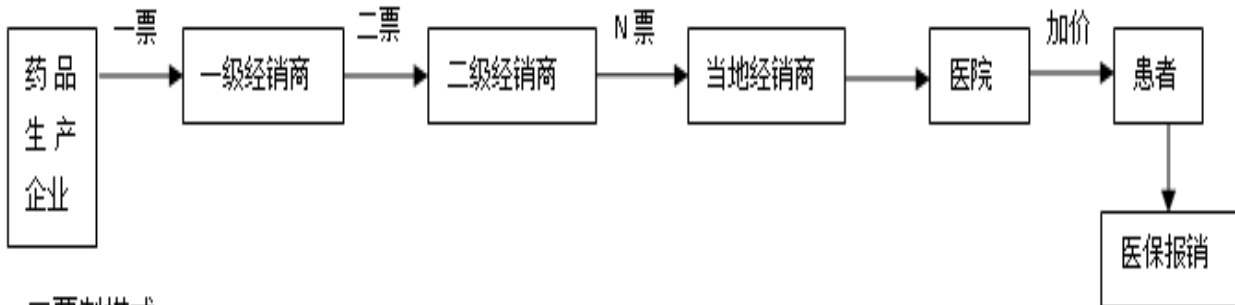
如前所述，“两票制”对药品流通领域的影响最大。“两票制”推行后，对于从事药品分销业务的经销商而言来说，中间多余的商业环节都将被压缩掉，包括过票公司和二级及以下经销商，只会剩下一级经销商。药品的发票流将简化为：厂家>商业配送公司>医院。

在“两票制”要求下，药品流通企业购进药品，

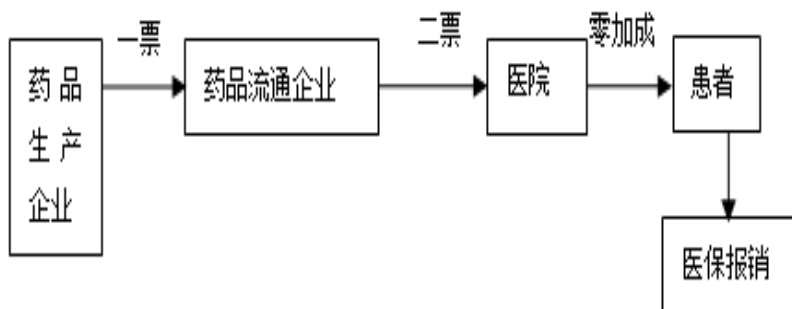
必须主动向生产企业索要发票。到货验收时，必须  
证明发票、供货方随货通行单与实际购进药品的品

种、规格、数量等，核对一致并建立购进药品验收  
记录，做到票、货、账相符。

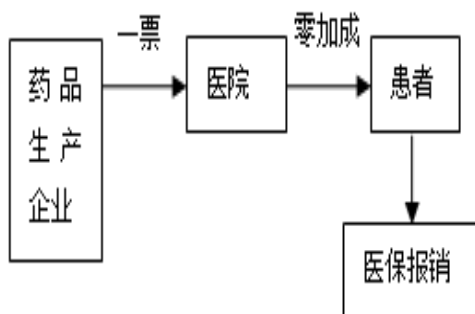
### 医药流通旧模式



### 二票制模式



### 未来一票制模式



“两票制”实行后，未来药品流通领域的商业集中度将进一步提高，大型医药商业将变得更大，流通渠道管理将呈扁平化趋势。

## 五、“两票制”对药品生产企业的影响

“两票制”在改革药品流通领域的同时也对生产企业提出了新的挑战，具体包括：

1、“两票制”实施后药品生产企业可能面临货款回收压力。

之前生产企业的经销商客观上起到药品货款的“垫资”作用，保证了生产企业的货款的及时回笼。“两票制”实施后尽管可能会有行政文件要求医疗机构应在验收药品合格后规定的时间内向结算账户支付费用，但实践中由于各地经济水平的不同，医疗机构付款账期可能会较长，在没有原经销商垫付的情况下，药品生产企业的资金压力会加大。

2、药品生产企业的运营成本可能会增加。

实施“两票制”后，生产企业需与终端医疗机构直接接触，生产企业要建立自己的商务队伍来处理发货、发票和回款（即物流、票流、资金流三流），其运营成本和难度也会提高。

## 六、经销商面对“两票制”的转型应对

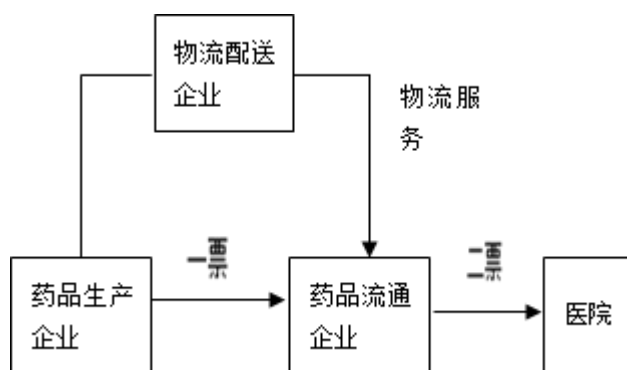
实行“两票制”之后，药品的中间流通环节将被大量压缩。原来生产企业的经销商赖以生存的信息收集、资源配对、与海量医疗机构对接的能力将无用武之地，大量传统经销商将在退出和转型之间作出抉择。二级及以下经销商将面临如下局面：（1）被大型药品流通企业收购成为其子公司；（2）或者转型由过票销售企业成为药品销售服务提供商；（3）因为没有业务而最终关闭。

目前，实践中经销商的转型有如下两种模式：

1、经销商转型为物流配送企业

原来的经销商转型为物流配送企业，作为独立第三方物流公司，借助经销商原来的信息流和原分销网络，作为生产企业的中转、为生产企业提供药品物流配送服务。在该物流服务中生产企业不向其开具销售增值税发票，产品不拆箱；生产企业只向配送企业支付物流费，委托该配送企业将药品送到第一票的购买方。

经销商转型为物流配送企业，除了业务模式的转变，同时也要具备符合《药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》等法规所要求的冷链环境、仓储经营场所。

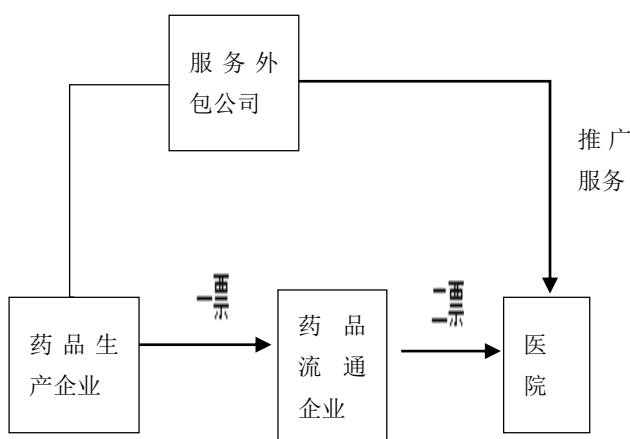


2、经销商转型为服务外包公司

为了应对“两票制”的改革，有部分经销商在2016年已经开始转型试水CSO模式的药品推广服务。CSO (Contract Sales Organization)，业内俗称为销售服务外包，意即厂家将产品销售服务的职能外包给专业的第三方机构来完成。

在药品流通领域，药品生产企业将药品、耗材的推广活动外包给原经销商。由于在“两票制”下药品生产企业需要与医院采购平台直接接触，因此生产企业可以将药品、耗材推广活动委托由原经销商（下称“服务外包公司”）提供合法的服务，而经销商作为服务外包公司可以利用原来的资源和渠道为生产企业提供推广服务。生产企业可以将推广活动分解为各项任务计划，比如市场调研、推广

活动（科室会、学术会等）、售后服务等真实的日常推广服务任务，并且制定考核方式。基于服务外包公司提供的真实、合法的服务，生产企业向销售服务外包公司支付服务费，服务外包公司向生产企业出具增值税专用发票。在此情形下生产企业向服务外包公司支付的服务费以及取得的服务增值税专用发票可以纳入生产企业的增值税进项抵扣，减轻生产企业的经营成本负担。



## 七、“两票制”的合规要求

“两票制”的实施会对药品生产企业、医疗器械生产企业（特指医用耗材）以及流通领域带来重大的影响，也对整个行业的合规要求提出了新的挑战。我们就以下实践中的一些具体问题提出我们的一些思考并和大家进行探讨：

1、在CSO模式下，生产企业向服务外包公司支付的是服务费还是佣金

生产企业的原经销商转型为服务外包公司后，生产企业可以将药品、耗材推广活动委托由服务外包公司提供推广服务，通过外包公司的合法的推广服务实现药品、耗材的销售。因此，生产企业对服务外包公司提供的服务既要考核服务内容和过程，也要

考核服务的实际结果。也即，服务外包公司的服务结果与医院采购平台的采购数量关联。

在此情形下，生产企业基于服务外包公司提供的服务而支付的费用是服务费还是佣金？我们认为，从整个服务过程和性质看，更应适用的是服务费而不是佣金。此外，佣金金额有上限的限制，根据财税部门的规定<sup>1</sup>，佣金比例通常不能超过合同金额5%以上的，超出部分的佣金有可能不被作为税前支出的成本扣除。

当然，就生产企业向服务外包公司提供服务费的具体条件和考核标准可以通过协议的条款来约定。

另外，需要注意的是，如果没有证据证明服务外包公司提供过推广服务，生产企业向外包公司支付服务费并收取服务费增值税专用发票，在此情形下可能还会有虚开增值税专用发票的法律风险。上海复旦复华药业有限公司因在2009年至2015年期间存在虚开发票行为被税务部门（包括国税和地税）罚款合计2.67亿元就是近期典型的案例。

2、“两票制”下，生产企业向经销商支付服务费需要注意的合规风险

实行“两票制”之后，原来的大型一级经销商（下称“一级经销商”）由于其实力和全国性的网络能力成为了“两票制”下的第一票药品流通企业、或者被当地的医院采购平台入选为医院的配送商，在此情形下生产企业和该一级经销商之间的关系不变。生产企业向该一级经销商销售药品，视为第一票；该一级经销商向医院配送药品，为第二票。生产企业与该一级经销商之间仍为商品买卖关系。

但是，在“两票制”情形下，生产企业可能会

<sup>1</sup> 《财政部、国家税务总局关于企业手续费及佣金支出税前扣除政策的通知》（财税[2009]29号）第一条明确规定：“企业发生与生产经营有关的手续费及佣金支出，不超过以下规定计算限额以内的部分，准予扣除；超过部分，不得扣除：1.保险企业：……2.其他企业：按与具有合法经营资格中介服务机构或个人（不含交易双方及其雇员、代理人 and 代表人等）所签订服务协议或合同确认的收入金额的5%计算限额”

基于下述原因向该一级经销商支付服务费：（1）由于实行“两票制”，降低了药品的价格，一级经销商的利润相应降低（相比“两票制”实行前的多票制情形），因此生产企业向该一级经销商额外支付服务费，以补偿一级经销商的利润损失；（2）一级经销商在某些省市成为第一票的配送商，由于一级经销商在该地区没有直接可利用的服务渠道，该一级经销商需要自己实际承担原来下级经销商的推广、采购平台招投标、配送、售后服务等工作，也即一级经销商在作为第一票配送商的情况下还实际从事了推广和销售服务。在此情况下针对该一级经销商为生产企业实际提供的服务，生产企业向该一级经销商支付服务费；（3）该一级经销商在某些省市成为第一票配送商，而在其他的省市没有成为医院的第一票配送商。在没有成为第一票配送商的省市，该一级经销商与生产企业之间不发生药品采购关系，而是为生产企业提供在该地区的推广服务，在此情形下生产企业根据一级经销商的推广服务向该一级经销商支付服务费。

基于上述情形，在“两票制”情形下，一级经销商有可能在作为生产企业第一票配送商的情况下又作为生产企业的服务提供商，生产企业向一级经销商销售药品的同时又向该一级经销商支付了服务费。在此情形下就服务费的支付要具体分析，但要重视《反不正当竞争法》项下可能的商业贿赂风险。

经营者将产品销售给对方后，对方经营者通过产品的转售获得差价利润，同时对方经营者应当自行承担经营中的商业成本。根据工商行政部门（即目前的市场监督管理部门）的实践，现行《反不正当竞争法》禁止经营者为销售或购买商品而采用财物或其他手段进行贿赂的行为，其实质是禁止经营者以不正当的利益引诱交易。经营者无论将这种利诱给予交易对方单位或个人，还是给予与交易行为

密切相关的其他人，也不论给予或收受这种利益是否入帐，只要这种利诱行为以争取交易为目的，且影响了其他竞争者开展质量、价格、服务等方面的公平竞争，就有可能构成《反不正当竞争法》所禁止的商业贿赂。在上述情形下，生产企业在与一级经销商存在产品销售关系的情况下向一级经销商支付服务费，需要具体分析，同时也要采取相应的对策以避免可能的商业贿赂风险。

### 3、 高开高返的合规风险

在实行“两票制”之前，生产企业通过多级经销商的层层开票将药品销售到终端医院，在此情况下生产企业采取的是底价销售模式，按底价将药品销售给第一级经销商，然后再依次通过下级经销商加价后销售给医院；实行“两票制”后，如果生产企业仍按原来的底价第一票销售给药品流通企业，药品流通企业如仍按“两票制”之前的终端价格销售给医院，此时药品流通企业将因为利润率较高而会被医院采购平台要求降低药品的采购价。

因此，在实行“两票制”之后，有的生产企业可能会将之前的底价销售模式改变为高开（价）模式，即以高于原来的底价将药品第一票销售给药品流通企业。药品流通企业在第一票高价的基础上再按合理加价销售给医院，以维持原来药品销售给医院的终端价格。在高开（价）模式下，流通企业向医院销售药品的利润率并没有增高，但是药品流通企业的经营成本增加（原来的底价采购变为高价采购）。

为了保证药品流通企业（即原来的第一级经销商）的利润，生产企业可能会采用高开高返的方式再让利给药品流通企业。生产企业因实行“两票制”而采用高开高返的模式需要注意如下合规风险：

（1）由于“两票制”目前在全国处于试点阶段，尚未在全国所有的公立医院药品采购中实施，

因此生产企业有可能会出现药品销售价格双轨制，即在未实行“两票制”的地区仍按原底价销售模式，而在实行“两票制”的地方采用高开（价）模式。在此情形下，一方面生产企业在药品销售价格的管理上难度增加；另一方面，如果该生产企业在市场上具有支配地位，可能会有滥用市场支配地位的风险，包括以“不公平的高价销售商品”、“没有正当理由，对条件相同的交易相对人在交易价格等交易条件上实行差别待遇”。对此可能的风险需要予以关注。

(2) 生产企业向药品流通企业的返利，应

以合法的价格折扣的方式进行，并如实入账。绝对禁止以高开账外返利的方式进行返利。生产企业将药品高开价与底价之间的差价款通过账外资金账户暗中以返利形式回扣给药品流通企业或者个人，不仅违反《反不正当竞争法》，情节严重的还可能还会构成刑事责任。

公立医疗机构药品采购中推行“两票制”是深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展的重大举措。“两票制”的实施会对整个医药行业带来重大的影响、机遇和挑战。在政策先行的情况下，医药行业的积极应对和依法合规将尤为重要。

赵 敏      合伙人      电话：86 21 2208 6220      邮箱地址：zhaom@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”。

