

医药万花筒系列（二）：浅谈药品流通领域两大热点改革——集中采购与一票制

自从2009年国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》以来，我国在医药、医疗和医保领域三医联动的改革已经推进了十余年，收效显著。其中，医药领域改革的一大重点内容就是从流通环节入手，减少层层代理，打击非法过票，从而降低药价，使得医疗机构和患者可以获得价格更低的药品。本文将着眼于药品流通领域改革中近年值得关注的两大热点——集中采购与一票制，对其政策情况及相关影响进行简要的介绍。

一、药品集中采购

各地陆续开展的药品集中招标采购政策是医改的核心之一，从目前的实践情况来看，其在降低药品价格方面有一定成效。

1、集中采购的意义和背景

药品集中采购，其核心是通过政府平台的组织，将各个医疗机构的药品采购量加以集合，通过政府的药品采购平台，统一向药企招标，本质上是一种降低药价的途径。其主要有两个目的：第一，增加医疗机构的议价权，将一定范围内的医疗机构的采购需要集中在一起，通过更高的采购总量换取更低的价格，这也是集中采购最直接实际的效果；第二，药品集中采购也有助于减少流通过程中的环节。在医改的过程中，简化流通环节是一大指导思想。近年来不断试点推行的两票制，乃至正在鼓励推行的一票制也正是行政部门意图减少层层代理，简化流通

环节的体现。

回顾药品集中采购的历史，它在我国并不是一个新鲜的概念。早在1993年，河南省就出台了集中采购的相关政策，到2010年左右，许多省市都采取了省级招标采购的方式。2019年1月，国务院发布了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，将原有的省级集中采购升级为国家集中采购，并选择了11个试点城市，因此这个试点方案也被称为“4+7试点方案”。“4+7试点方案”是国家目前在集中采购领域最新的改革举措，受到了医药市场的广泛关注。

2、“4+7试点方案”下集中采购的特点

相较于过去以省为单位的集中采购，“4+7试点方案”下的集中采购模式（以下简称“4+7模式”）有其创新性、突破性，主要有如下几个特点：

（1）跨区域集中采购，增加医疗机构议价权

如前文所述，在4+7模式之前，许多省份都推行过集中采购政策，但其中绝大多数都是以省为单位，甚至以市为单位进行的集中采购。虽然部分地区也曾试点建立跨区域采购联盟，如“三明联盟”，但其联盟内的城市大多经济发展水平不一，少有超大型城市，因此全国范围内的影响力有限。而4+7模式选择的11座城市，不仅实现了跨省跨区域，更是选择了经济发展水平和医疗资源都位于全国前列的11座城市。对于医疗机构来说，这11座城市会带来巨大的采购总量，有利于增加买方，即医疗机

构的议价权，而对于药品生产企业来说，如果想要占有这 11 座城市的药品市场，就不得不参与到 4+7 模式中。因此，选择这 11 座城市作为试点，一定程度上也是倒逼药企参与集中采购，有助于政策的推行。

（2）明确以一致性评价作为质量基准线

2016 年，国务院发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），要求所有仿制药按照与原研药质量和疗效一致的原则，限期完成一致性评价。一致性评价要求仿制药与原研药在活性成分、剂型、给药途径、治疗作用等方面均保持一致。《意见》的发布标志着一致性评价正式成为了仿制药质量的评价标准。

在过去的药品集中采购中，由于没有统一明确的评价基准，很多仿制药无法确保其质量是否过关。一致性评价要求出台后，“4+7 试点方案”也顺应了这一制度，将一致性评价作为药品品种入围的质量基准线，原则上企业的药品需要通过一致性评价才可以参与集中采购，提高了药品入围的标准，保证了参与集中采购的药品质量，也能够起到鼓励企业进行一致性评价的作用，实现良性循环。而对于药品生产企业来说，根据《意见》的要求，到期后未完成一致性评价的，该药品将不予再注册。所以，无论是从《意见》的要求，还是集中采购所设立的门槛，药品生产企业尽快完成仿制药的一致性评价是药品市场的大势所趋。

3、 集中采购中的带量采购和二次议价

在过去的集中采购实施过程中，“二次议价”的问题引人关注。二次议价，是指集中采购中标的药品在进入医院采购之列时，医院在购药阶段继续与企业谈判压价，进行第二次议价。部分医院表面上根据中标价格与药企签订合同，却私下与药企重新定价并执行“二次议价”中确定的更低价格。在“二

次议价”的趋势下，药企为了给议价留下空间，事先提高药价，助长了药价虚高，同时，药企为了使医院能采购其商品，不得不在公关、推广方面花费更多成本，一定程度上也助长了权力寻租的问题。

“二次议价”问题的产生原因之一便是“只招不采”，对于中标的药品，实践中医院通常不会全部采购，因此，药企为了保证销量，就需要进一步与医院沟通，这便催生了第二次议价。而在“4+7 试点方案”中，明确了“带量采购、保证使用”的原则。具体实施上，按照公立医院年度用品总用量的 60%-70% 估算采购总量，并且要求医疗机构优先使用集中采购的药品，确保 1 年内完成合同用量。该规定确定了每年的采购总量，并要求医院不能“只招不采”，对于中标的药品必须全部使用，确保了价格与采购量挂钩，避免了药企为了保证销量而不得不进一步与医院议价的问题。

二、从两票制到一票制

2016 年 12 月，八部门联合印发《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），标志着“两票制”在我国的正式落地。而到 2019 年 11 月，国务院发布《深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知》，提出综合医改试点省份要率先推进由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算货款，其他省份也要积极探索。该份文件提出了“医保经办机构与药品生产企业”直接结算的新模式。同时，国务院于 2020 年 2 月发布的《关于深化医疗保障制度改革的意见》中更是明确提出，要推进医保基金与医药企业直接结算。业界普遍将这两份文件视作“一票制”的开端。

相比于两票制，一票制仅允许医药生产企业到医疗机构之间开一张票，其一般是指医院直接向生产企业发送订单，生产企业自行负责药品的配送，或者选择其他平台进行配送，而医院向生产企业结

算货款。两票制的相关规定和实操要求已经有了广泛的讨论，我们在此对两票制的细节问题不再赘述。而对于尚处于萌芽阶段的一票制，我们总结出如下两大特点：

1、一票制是与集中采购相结合的配套制度

一票制并不是一个单一的制度，而是集中采购政策背景下应运而生的制度，与药品集中采购制度相辅相成，共同作用。一票制相比于传统的多票制或两票制模式，彻底将经销商排除出药品流通的过程。然而，现实问题是，医疗机构往往并没有足够的资金储备直接向药品生产企业支付药品的货款，实践中，往往需要经销商先行垫付资金，向药品生产企业支付货款，再由医疗机构向经销商回款。因此，如果没有经销商，如何支付货款将是一大问题。

对此，“4+7 试点方案”中提出，由医保局向医疗机构先行支付 30% 的货款，以此来缓解回款压力。此外，在一些省份的地方集中采购方案中，提出要求医保基金直接与生产企业进行结算。相比医疗机构，医保基金无疑具有更强大的资金储备，由其直接与药企结算，将大大减轻医疗机构的付款压力，以及药企现金流转的压力。从结算模式上可以看出，

正是基于集中采购的政府平台以及医保基金的支付能力，才使得一票制的推行有现实上的可能。

2、一票制将会带来药品流通企业（经销商）的角色变化

如前文所述，一票制使得药品的流通更类似于药品生产企业的直销模式。在过去的模式下，经销商需要承担垫付资金、信息沟通、配送货物三大职能。而现在，医保基金的参与使得经销商不再需要垫付资金，信息沟通的职能也逐渐被政府搭建的集中采购平台所取代。随着政策的不断改革，我们有理由相信，经销商的职能在未来可能主要集中于药品配送。同时，2018 年，国家邮政局局长在一次会议上指出，要引导邮政、快递企业加快发展医药业务。这意味着，经销商需要在未来应对角色职能的变化，也需要面临来自传统物流行业的冲击，如何顺势转型，是未来长远发展的关键。

截至目前，一票制仍处于讨论阶段，目前还未进行全面试点，政府文件中也只是谨慎地使用了“鼓励”一词。但是，相信随着改革的不断推进，一票制也将会在不远的将来落地实施，我们也将持续关注一票制改革的最新情况和进展。

梁春娟
程书逸 律师

电话：86 21 2208 6040
电话：86 21 2283 8339

邮箱：liangchj@junhe.com
邮箱：chengshuyi@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”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

