

环球生命科学及医疗法律专递

GLO Law & Policy Newsletter in Life Science and Healthcare

环球生命科学及医疗团队

GLO Life Science & Healthcare
Practice Team

北京市朝阳区建国路81号华贸中心
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025

15 & 20/F Tower 1, China Central Place,
No. 81 Jianguo Road Chaoyang
District, Beijing 100025, China

电话/T. (86 10) 6584 6688
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地
5号楼26层 邮编: 200021

26F, 5 Corporate Avenue,
No. 150 Hubin Road, Huangpu District,
Shanghai 200021, China

电话/T. (86 21) 2310 8288
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳市南山区深南大道9668号
华润置地大厦B座27层 邮编: 518052

27th Floor Tower B, China Resources Land Building,
No. 9668 Shennan Avenue, Nanshan District,
Shenzhen 518052, China

电话/T. (86 755) 8388 5988
传真/F. (86 755) 8388 5987

中国生命科学及医疗领域法规最新发展

目录

2019 年第十期

新《药品管理法》系列解读之四 —— 网售处方药解禁：法律规定及企业合规建议.....	3
药品集中采购的国际经验.....	13
美国.....	15
新加坡.....	28
日本.....	37
韩国.....	55
台湾地区.....	63
英国.....	76
德国.....	83
环球生命科学及医疗领域近期代表性项目.....	92
环球简介.....	100
环球生命科学及医疗业务简介.....	101
版权与免责.....	102

新《药品管理法》系列解读之四 —— 网售处方药解禁：法律规定及企业合规建议

作者：朱晟婷 戴安迪

2019年8月26日，第十三届全国人大常委会第十二次会议第二次修订了《中华人民共和国药品管理法》（“《药品管理法》”）。与之前二次送审的《药品管理法》草案不同，《药品管理法》正式颁布的版本中并未禁止药品上市许可持有人、药品经营企业等通过网络销售处方药，而是依据线上线下相同标准、一体监管的原则，要求网络销售药品要遵守药品经营的有关规定，同时规定疫苗等特殊管理药品不能在网上销售。

面对这一重大变化，不少医药企业、平台服务商、媒体以及医药行业从业者都认为处方药网络销售正式解禁，前景可期。但目前网售药品市场上仍然存在诸多乱象，各药企、平台服务商及相关从业者应当遵守网络销售药品的现行规定，并在网售药品的具体管理办法出台后，做好合规经营。本文将梳理我国处方药网络销售的具体政策及法规，并结合新《药品管理法》，为相关企业及平台服务商等提出合规建议。

一、 我国网售处方药的政策法规梳理

在新《药品管理法》颁布前，我国处方药销售的政策多有反复，但总体倾向是禁止网络销售处方药的，即使期间有征求意见稿放开处方药网络销售的限制，也因行业内部的反对未能正式颁布。自2018年4月国务院办公厅发布的《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》起，网售处方药才逐步解禁，新《药品管理法》的颁布则使网络销售处方药有了法律依据。

（一） 禁止网络销售处方药阶段

2005年9月29日生效的《互联网药品交易服务审批暂行规定》（“《暂行规定》”）明确定义了互联网药品交易服务，并将其分为药品生产、经营企业与医疗机构之间进行的互联网药品交易服务，以及药品生产、批发企业通过自身网站与其他企业和消费者之间进行的互联网药品交易服务这两类。通过网络销售药品的企业必须取得互联网药品交易服务机构资格证书，平台企业则需取得互联网药品信息服务的资格。《暂行规定》明确限制仅有依法设立的药品零售连锁企业方可向个人消费者通过网络销售药品，且销售的药品仅限于自身经营的非处方药。

2007年5月1日生效的《药品流通监督管理办法》（“《药品流通办法》”）第二十一和第二十八条明确禁止药品生产、经营企业和医疗机构以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。至于药品零售企业，第十八条强调应当按照分类管理规定的要求，凭处方销售处方药，应理解为继续适用《暂行办法》中药品零售企业通过网络仅可向消费者销售非处方药的规定。《药品流通办法》第三十八和第四十二条则规定了罚则，若药品生产、经营企业和医疗机构违反规定向公众销售处方药，则根据具体情节给予责令改正、警告及罚款的处罚。

2013年10月29日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于加强互联网药品销售管理的通知》，强调网售药品必须按照《暂行办法》的规定取得相应资格证书，并且不得擅自超范围向个人消费者提供药品交易服务。药品零售连锁企业通过网络销售的只能是非处方药，且不得在网站交易相关页面展示和销售处方药，否则按照《药品流通办法》第四十二条处罚。

2014年05月28日，国家食品药品监督管理总局向社会各界公开征求对《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》的意见。该征

征求意见稿第八条规定的“互联网药品经营者应当按照药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药”被认为是解禁处方药在网上的销售。但发布后仅一个月，便遭到了医药行业协会和知名药品零售连锁企业的联名抵制，理由是简单开放网售处方药，会因假劣药泛滥、储存和配送条件不达标、无法有效监管等严重威胁百姓用药安全。该征求意见稿最终未能正式颁布。

2017年1月12日，国务院发布《关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》，取消了《暂行规定》项下的药品生产、批发企业与其他企业交易和药品零售连锁企业与个人消费者交易的网络药品交易服务企业资质审批。对于已经获得网络交易资质的企业，不影响其依据《暂行规定》等继续开展网络药品交易。

2017年11月10日和2018年2月9日，国家食品药品监督管理总局相继发布了《网络药品经营监督管理办法》和《药品网络销售监督管理办法》两份征求意见稿，强调药品网络销售要遵守“线上线下一致”的原则，要求药品网络销售企业应当是取得药品生产、经营资质的药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁企业；禁止药品生产企业和批发企业直接向个人消费者销售药品；禁止药品零售连锁企业通过网络销售处方药或发布处方药信息。目前，该等征求意见稿均未正式颁布。

(二) 解禁网络销售处方药

2018年04月25日，国务院办公厅发布的《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》允许医师掌握患者病历资料后，在线开具部分常见病、慢性病的处方；对线上开具的常见病、慢性病处方，允许经药师审核后，由医疗机构、药品经营企业委托符合条件的第三方机构配送。在对常见病和慢性病处方药的网络销售放开限制的同时，还要求“探索医疗卫生机构处方信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享，促进药品网络

销售和医疗物流配送等规范发展。”

2019年8月26日审议通过的新《药品管理法》在第六十一条规定，“药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。”同时，禁止疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品在网络上的销售。可以看出，新《药品管理法》顺应了先前政策和法规的“线上线下一致”原则，即拥有药品网上销售主体资格的企业必须是在线下取得相关许可的药品上市许可持有人和药品经营企业，同时需遵守《药品经营质量管理规范》（“GSP”）的相关规定，在各自取得的许可范围内，进行药品的批发或零售活动。

对于提供网络药品交易服务的第三方平台公司，《药品管理法》第六十二条则提出“按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案”的要求，同时平台公司也需要履行审核申请进入其平台的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质，对其平台上的药品交易进行管理，并对药品上市许可持有人、药品经营企业的违法行为进行制止、报告乃至停止提供服务等义务。

此外，鉴于处方药的特殊性，其网络销售还需要达到额外要求，根据国家药品监督管理局（“国家药监局”）的官方解读，网络销售处方药必须和医疗机构做到信息共享，确保处方的来源真实并提供符合 GSP 要求的配送服务。¹

为保障新《药品管理法》的有效贯彻执行，2019年9月30日，国家市场监督管理总局发布了《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，其中第三十八条规定“药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的，应当按规定向所在地省级药品监督管理部门备案；药品零售企

¹ 《国家药监局解读药品管理法，亮点详情一一细说》，
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2091/358471.html>。

业通过网络销售药品的，应当按规定向所在地设区的市级药品监督管理部门备案。”而新《药品管理法》并未要求药品上市许可持有人和药品经营企业从事网络药品销售活动需向药品监督管理部门另行备案，此处可理解为对《药品管理法》的补充。关于网络销售药品是否需另行备案还有待该征求意见稿正式颁布。

目前，我国形成了“线上线下一致”、在确保处方来源真实及配送达标的情况下允许进行网络销售的监管框架。至于更加具体的规定，还有待国家药监局进一步出台相关管理办法。

二、 互联网药品销售的目前操作及市场情况

尽管我国网售处方药的法律框架已具雏形，行业中仍存在诸多乱象。目前市场上医药电商的经营者大致可以分为两类。一类是线下零售连锁药店延伸的网上药店，另一类是网上药店入驻并提供交易服务的第三方平台，比如我们常见的外卖平台的“送药上门”服务。根据今年六月的报道²显示，除了各大外卖平台外，其他大部分医药电商平台上通常可以搜索并购买到处方药，且出现了无需提交处方或者在没有提交真实处方的情况下仍然通过审核成功下单的现象；部分平台上开具的电子处方未经药师审核签字，存在审方不严的现象；另有部分平台为鼓励消费者购买采取了满减促销的经营策略，或者设置有“在线医师”随意提供用药指导。

依据《处方药与非处方药分类管理办法》，处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用³。《药品流通办法》中也明确规定了药品零售企业应当凭处方销售处方药⁴。由此可见，处方的开具与审核是处方药流通的重要环节，只有在消费者提交真实的由执业医师或助理医师出具的处方，并且该处方通过药师真实的审核签字后，医药电商方可向该消费者出售相应的处方药。

² 《人民直击：宠物照片充当处方竟能网购处方药》，<http://society.people.com.cn/n1/2019/0625/c1008-31187214.html>

³ 《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》第二条。

⁴ 《药品流通监督管理办法》第十八条。

在目前“互联网+医疗健康”的大背景下，新《药品管理法》为处方药的网络销售开了绿灯，但即便如此，处方药的线上销售仍然应以处方的监管流程为重点，包括电子处方的开具、审核与验证，以确保处方的来源真实，从而保障患者的用药安全。在关于药品网络销售监督管理的相关办法出台之后，我们期待相关医药电商更合规的管理与操作，预计现有的销售乱象亦会相应地减少。

三、 网络销售处方药的具体合规管理注意事项

虽然具体的网络销售药品管理办法尚未出台，但相关企业经营活动的合规工作应尽早提上议程。基于现行法律规定及市场反映出的问题，我们总结以下合规注意事项供相关企业参考。

（一） 确保处方来源真实

正如上文所述，目前部分平台在线上销售处方药时对处方的审核极为宽松，而保证处方的真实、合法、规范是处方药销售过程中至关重要的环节。

处方审核，是指药学专业技术人员运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务。审核的处方包括纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单。⁵从事处方审核的药学专业技术人员（“药师”）应当取得药师及以上药学专业技术职务任职资格，并且具有3年及以上门急诊或病区处方调剂工作经验，接受过处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格。⁶处方审核的流程为药师在接收到待审核处方之后，对方剂进行合法性、规范性以及适宜性审核，若经审核判定为合理处方，则在纸

⁵ 《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》第二条。

⁶ 《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》第五条。

质处方上手写签名（或加盖专用印章）、在电子处方上进行电子签名，处方经药师签名后进入收费和调配环节；若经审核判定为不合理处方，由药师负责联系处方医师，请其确认或重新开具处方，并再次进入处方审核流程。⁷

具体而言，处方的合法性审核包括对处方开具人是否具有执业资质以及是否取得相应的处方权进行审核。处方的规范性审核包括处方是否符合规定的标准和格式（如：电子处方有无处方医师电子签名），处方文字是否正确、清晰、完整，以及条目是否规范（如：药品剂量、规格、用法、用量是否准确清楚，符合《处方管理办法》规定，不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句）。另外，药师还需进行处方的适宜性审核。针对西药及中成药处方，应当审核处方用药与诊断是否相符、处方剂量、用法是否正确，是否有重复给药和相互作用情况等；而针对中药饮片处方，除了审核中药饮片处方用药与中医诊断（病名和证型）是否相符外，还需要审核饮片的名称、炮制品选用是否正确，煎法、用法、脚注等是否完整、准确，特殊人群如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物等项目。⁸

由此可见，现行法规对医疗机构的处方审核内容、要求及流程有明确的规定，但缺少医药电商关于审方的相关规定。实践中，医药电商通常要求患者拍照上传传统的纸质处方，或者探索采用电子处方的模式，但现行法下对于电子处方的具体要求尚不明确，例如如何确保电子处方的来源、如何确认医师电子签名的真实性等问题仍待考量。

在《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》中，国家鼓励探索医疗卫生机构处方信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享。实践中，电子处方的流转模式包括药店对接医院 HIS 系统模式、通过第三方互联网医院处方引流模式、以及搭建第三方处方信息共享平台

⁷ 《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》第十二条。

⁸ 《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》第十三、十四、十五条。

的模式。今年九月，全国首个省级电子处方信息共享平台在甘肃启用。⁹信息共享平台可以将医院的处方信息、医保药品的自费信息等共享到一个信息系统平台上，患者即可凭借医院的电子处方到院外药店购买药品，医保药品同时还可以报销。我们理解，在鼓励处方信息共享的政策指引下，电子处方信息共享平台的管理模式将会更好地解决医药电商处方真实性的问题。

（二）提供合规配送服务

药品的配送过程是确保患者用药安全的关键环节。在传统的药品销售模式下，药品零售企业线下进行实体药品销售，因此配送环节仅存在于药品批发企业中。现行 GSP 也仅仅对药品批发企业的运输与配送做出了相应的规定。关于药品零售企业进行网售药品的配送，《暂行规定》等均要求，药品零售连锁企业通过互联网销售药品时，应当提供与交易的药品相适应的配送服务，且符合 GSP 的有关要求，保证在售药品的质量安全。相关政策文件也提出要加快医药电商发展，支持第三方配送，向患者提供“网订(药)店取”、“网订(药)店送”等服务。¹⁰自此，我国已明确鼓励发展网售药品的第三方配送，此项政策亦顺应了我国目前的网售药品配送模式。

目前实践中，患者通过网上平台下单购药后，零售药店的配送方式包括自行配送、委托第三方物流公司进行配送、或者通过外卖平台的跑腿代购骑士进行配送。在新的《药品管理法》下，药品经营企业委托运输药品，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

¹¹如果此项规定适用于药品零售企业的网络销售，那么该类药品零售企

⁹ 《全国首个省级电子处方信息共享平台在甘肃启用》，<http://gs.people.com.cn/n2/2019/0909/c183283-33335078.html>。

¹⁰ 《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）》，<http://www.ndrc.gov.cn/gzdt/201909/W020190929381956719855.pdf>。

¹¹ 《药品管理法》第三十五条。

业应当对委托的第三方进行评估并与其签订相关协议，明确保障药品质量安全的责任，并对其进行监督，以确保患者的用药安全。

（三）合法展示处方药

药品的广告应当符合《广告法》第十五条、第十六条的相关规定，其陈列与展示亦应当遵守 GSP 的有关规定。新《药品管理法》出台前的规定均禁止面向个人消费者的网站不得展示处方药或发布处方药信息。¹²新《药品管理法》出台之后，网络销售处方药限制得到一定的放开，我们预计有关部门对于处方药的展示也会进行相应的修改或出台相应的具体配套规定。

四、 结语

目前，我国的处方药市场潜力巨大。据统计，2019 年上半年，我国药品终端市场销售额为 9087 亿元，网上药店市场销售额为 70 亿元，同比增长 40.6%。¹³

《药品管理法》及配套管理办法的陆续出台为处方药网络销售除去禁锢，并为相关企业的经营活动提供了法律依据与合规指引。此外，互联网诊疗、药品追溯、线上医保支付等制度的陆续建立也使处方药网络销售实践中遇到的难题，如处方信息共享和审核、药品质量监管和医保覆盖等有望解决。在顺应时代发展的前提下，我们期待网售处方药具体管理办法的出台，以规范相关企业的经营活动，最大程度地实现患者便捷、安全用药。

¹² 如《关于加强互联网药品销售管理的通知》、《网络药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第十二条和《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》第十二条等。

¹³ 《2019 年中国医药市场发展蓝皮书》http://www.gd.xinhuanet.com/newscenter/2019-08/10/c_1124859396.htm



朱晟婷为环球律师事务所上海办公室的律师助理。她的执业领域为公司业务，境外投资，合规和知识产权。

邮箱：meganzhu@glo.com.cn



戴安迪为环球律师事务所上海办公室的实习生，其执业领域主要涵盖医药健康、合规和一般公司业务。

邮箱：andidai@glo.com.cn

药品集中采购的国际经验

作者：刘淑珺 | 吴兆丰 | 金胜峰 | 范可 | 周磊 | 翁梦竹 | 段磊 | 崔洋 | 黄子健

（以上按姓氏笔画顺序排列）

前言

我国药品集中采购政策，自 2018 年下半年在 4+7 城市开始试点，今年 9 月 1 日进一步扩围到其他 25 个联盟地区，自此试点范围扩大到全国。自施行以来，药品集中采购政策降价成果显著，4+7 试点中，中标药品价格平均降幅达 52%，25 个试点品种总计降幅达几十亿元人民币。2019 年 9 月 24 日公布的 25 个联盟地区拟中选结果，与联盟地区 2018 年最低采购价相比，拟中选价平均降幅 59%，与 4+7 试点中选价格相比，平均降幅 25%。

药品集中采购政策的核心思路是，跨地域地将医疗机构的药品采购数量进行集合，形成较大的采购总量，统一面向药企进行招标、议价、签约和采购，鼓励药企降低药品价格，实现“以量换价”。我们合理预计，药品集中采购政策将逐步在全国更广的范围内实施，涵盖更多药品种类，涉及更大的采购量，产生更深远的影响。

环球生命科学及医疗团队一直持续关注药品集中采购政策从探讨到落地，从试点到全国铺开的全过程，并选取了七个国家/地区（美国、新加坡、日本、韩国、中国台湾地区、英国、德国），对其药品集中采购政策进行研究和总结。我们认为，这些国际经验，包括各国具体政策的内容以及执行后显示的优势和问题，结合我国的现实情况，有利于我国进行对比借鉴，对我国政策的制定与执行有一定的参考价值。

从国际经验的比较来看，有可能值得进一步就是否适合我国参考借鉴的研究方面包括：

- (一) 逐步建立全国范围内的药品集中采购统一标准，编制科学化、规范化的药品集中采购制度。
- (二) 在制定政策时充分考虑不同类型、不同阶段药品的特点、企业需求等多重因素，避免单一化政策。
- (三) 制定合理的鼓励政策以达到保“量”目的，从医生、药剂师、患者各相关方的角度进行政策设计。
- (四) 提升卫生政策制定的科学化水平，建立药品经济性评价体系，为药品价格形成提供依据。
- (五) 具体执行上，把控好药品的质量控制，监控好销售生产中可能出现的腐败、垄断问题。
- (六) 因药品生产供应集中，应避免药品出现短缺而对医疗保障产生不利影响。
- (七) 配套措施上，建立公开的药品集中采购电子信息平台以提高效率以及信息透明度。

药品集中采购政策——美国

作者：范可

一、 美国药品集中采购政策特点和相关部门

(一) 美国药品集中采购政策特点

美国药品集中采购组织（Group purchasing organizations,简称 GPO 或者 GPOs）通过市场竞争将医院或是药房的需求通过 GPO 这样的采购中介进行集中采购。GPO 的成员在与供应商洽谈时拥有更强的议价能力，这样可以获得较低的产品价格、更高的服务水平或两者兼顾。这些合作性活动提高了医疗机构的采购效率，最终使患者受益。目前美国国内的药房也正在尝试建立 GPO，但尚处于起步阶段，本章节将主要聚焦于美国医疗机构的 GPO 政策。

(二) 美国 GPO 相关监管部门

1. U.S. Government Accountability Office (GAO)——美国政府问责局¹

GAO 是一个中立的机构，独立于政府，为国会服务，其通常被称为“国会监督机构”。主要职能是调查纳税人资金的支出情况，并向国会和联邦政府机构提出客观可靠的报告和建议，帮助政府节约资金并提高工作效率。

2. U.S. Department of Health & Human Services (HHS)——美国健康与社会服务部²

¹ <https://www.gao.gov>

² <https://www.hhs.gov/>

HHS 管理美国的社会服务计划、公民权利和医疗隐私计划、备灾计划和与健康相关的研究，并且为低收入、残疾、军人家庭和老年人提供各种社会服务项目。

HHS 的监察长办公室（Office of Inspector General's, OIG）是参与 GPO 监管的 HHS 下属部门，其负责执行反回扣（Anti-kickback）法规。由于 GPO 不直接参与医疗保险项目，不与医疗保险和医疗救助服务中心（Centers for Medicare and Medicaid Services, CMA）签订供应商协议，因此 HHS-OIG 对 GPO 没有一般监督权，但是对于反回扣法规的执行，HHS-OIG 有权对 GPO 进行管理。反回扣法规通常禁止明知或故意地支付或收取费用以换取由联邦医疗保健计划（Federal Health Care Programs）付费对某物品或服务进行采购的行为。1986 年，美国国会在反回扣法规中添加了“安全港（safe harbor）”条款，允许供应商向 GPO 支付费用，该费用可以是一个固定数额或是合同金额的一定比例，并且应该向 HHS 秘书处披露。“安全港”的有关条款和法规没有要求 HHS-OIG 定期审查或监督 GPO 书面协议和披露。但是 HHS-OIG 有权调查可能违反反回扣法规的行为。HHS-OIG 还有权对违反法规的 GPO 实施行政处罚，包括民事罚款，并将其排除在联邦医疗保健计划之外。HHS-OIG 也可能将此类违规行为提交给司法部（Department of Justice, DOJ），DOJ 可能会对其认定违反反回扣法规的 GPO 提起刑事诉讼。

3. U.S. Department of Justice (DOJ)——美国司法部和 Federal Trade Commission(FTC)——联邦贸易委员会

FTC 的主要使命是促进消费者保护，消除和防止反竞争商业行

为，例如强制垄断。而 DOJ 主要负责确保法规得以正确执行，维护美国的国家利益，并代表政府处理法律事务。

DOJ 和 FTC 负责执行联邦反垄断法，GPO 必须遵守这些法律。在某些方面，他们的职权范围重叠，但实际上这两个机构相互补充。多年来，DOJ 和 FTC 在特定行业或市场中各自的专业领域不断发展。例如，FTC 将其大部分资源用于某些经济部门，包括消费者支出高的部分：医疗保健，医药，专业服务，食品，能源以及某些高科技产业，如计算机技术和互联网服务。在开始反垄断调查之前，DOJ 和 FTC 将互相协商，以避免重复工作。FTC 还会向 DOJ 提交反垄断违法行为构成犯罪的证据，因为只有 DOJ 才能提出刑事制裁。DOJ 和 FTC 有权通过他人向其提出的投诉、企业并购的通知或是机构自身获得的信息来调查 GPO 可能违反联邦反垄断法的行为。DOJ 和 FTC 有权以多种方式处理违法行为，包括遵守同意令（compliance under a consent order）³、行政申诉、提起刑事诉讼或民事诉讼。除了反垄断诉讼之外，DOJ 还有权对其认定违反反回扣法规的 GPO 提起刑事诉讼。

DOJ 与 FTC 于 1996 年发布了用以确定特定的 GPO 安排是否可能引发反垄断问题的指南。这一指南被称为《卫生保健领域反垄断执法政策声明》的声明七⁴，它描述了一个“反垄断安全区”，在该安全区范围内，各机构一般不会对 GPO 或满足某些标准的其他联合采购安排提出质疑。该安全区具体是指：1. 购买的金额不超过相关市场中购买产品或服务总销售额的 35%；2. 共同购买的产品和服务的成本占联合采购安排中每个竞争参与者销

³ 同意令是 FTC 与该机构声称的违反联邦贸易委员会法案（The Federal Trade Commission Act）或克莱顿法案（Clayton Act）的个人或实体签订的自愿和解协议。详见 16 C.F.R §§2.31-2.34(2010)。司法部签署的自愿和解协议（通常称为同意令）在联邦地方法院提起，以解决司法部的法律质疑，并在法院认定其符合公共利益后获得法院批准。

⁴ https://www.justice.gov/atr/statements-antitrust-enforcement-policy-health-care#CONTNUM_53

售的所有产品或服务的总收入的不超过 20%。但是，这些机构有权审查和对任何限制竞争的行为采取执法行动，不论这些行为是否属于安全区。

二、 美国药品集中采购政策的历史沿革及现状

GPO 最初的根源可以追溯到上世纪初。1910 年，第一家 GPO 公司在纽约医疗机构管理局的支持下建立。在最初建立的十几年内，GPO 的发展缓慢，加入的成员药店并不多。至 1962 年，美国也只有 10 家 GPO。直到 1974 年，医疗保险和医疗救助计划的出现使得 GPO 的数量激增到 40 家。1983 年，医疗保险预期支付系统（Medicare Prospective System, PPS）的制度重点关注成本问题，为了进一步降低成本，GPO 开始进一步快速扩张。截止至 2011 年的数据显示，美国的 GPO 的数量已经超过了 600 家，覆盖全美超过 95% 的医院。

目前在美国，除了少数医院的采购部门仍通过从供应商，直接进货外，绝大多数医院都选择通过 GPO 的帮助来购买医疗物资，包括那些有着自己庞大、复杂的购买手段的医院和大型连锁或卫生系统的医院。据美国医疗行业集团采购协会统计，96%-98% 的医院至少加入了一个 GPO。根据 2019 年一份来自于美国部分 GPO 合作建立的医疗保健供应链协会（Healthcare Supply Chain Association, HSCA）基于 CMA 数据所做的研究报告显示，GPO 每年为美国整个医疗保健系统节省最高 341 亿美元，并将在未来十年为美国医疗保健产业节省 4566 亿美元⁵。2017 年，前 FTC 主席 Jon Leibowitz 调查了 GPO 市场之后认为：它们为供应商、患者和纳税人节省了很多开销，GPO 促进了竞争，并且现有的 GPO 筹资模型能够降低成本⁶。2018 年一份来自宾夕法尼亚大学沃顿商

⁵ See Elizabeth Landau, "New Analysis of U.S. Health Data Finds Healthcare Group Purchasing Organizations Save Healthcare System, Medicare and Medicaid, and Taxpayers Up to \$34.1 Billion Annually", viewed 21 May 2019, <<https://www.supplychainassociation.org/2019/05/15/new-analysis-of-u-s-health-data-finds-healthcare-group-purchasing-organizations-save-healthcare-system-medicare-and-medicare-and-taxpayers-up-to-34-1-billion-annually/>>.

⁶ See Dan O'Brien, Jon Leibowitz, Russell Anello, "GROUP PURCHASING ORGANIZATIONS: How GPOs Reduce Healthcare Costs and Why Changing Their Funding Mechanism Would Raise Costs",

学院和美国医院协会的研究发现，医院对于 GPO 节省成本的事实表示了绝对的满意⁷。

三、 美国过专利期后的药物定价、和价格调控情况

(一) 过专利期后美国药品价格情况

在制药领域，原研药企通过对原研药的专利保护获得一定期限的市场独占权并进行药物的独家定价，以期新药上市后获得高额药物研发回报。在原研药物专利期过后，仿制药企向市场引入价格更低的与原研药疗效一致的仿制药，原研药企依靠垄断的销售收入和利润出现显著的大幅下降，这种现象在业界被称为“专利悬崖”现象（Patent Cliff）。在美国，过专利期后药物价格平均下降至原研药物价格的 38%至 48%，⁸而这与美国的法律制度密切相关。

(二) 美国 Hatch-Waxman 法案

1. 背景及概述

在 1984 年之前，美国的药品价格竞争机制并不完善。一方面，美国的药品专利保护期一般是从申请日起 20 年。而一个新药从研发、申报到进行新药申请（NDA）全过程历时较长、成本较高，往往在新药上市后，其专利也即将到期，原研药企承担的成本风险较高，对其创新研发积极性造成了打击。另一方面，原研药的定价较高，造成医疗支付系统和患者支出费用过高，需要在专利期后向市场引入更低价的仿制药以降低整个社会医药费用支出。

viewd 16 May 2019,
<https://c.ymcdn.com/sites/www.supplychainassociation.org/resource/resmgr/research/Leibowitz_Final.pdf>.

⁷ Lawton R. Burns, Allison D. Briggs, “Hospital purchasing alliances: Ten years after”, viewd 16 May 2019, <<https://www.supplychainassociation.org/wp-content/uploads/2018/10/Wharton-School-Study-on-GPOs.pdf>>.

⁸ <https://www.nber.org/digest/sep14/w20016.html>

因此，在 1984 年，美国通过了《药品价格竞争与专利期补偿法案》（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act），即 Hatch-Waxman 法案（Public Law 98-417）⁹，一方面，对原研药企的研发创新增加了保护；另一方面提升了美国仿制药公司的竞争能力，从而大幅缩减了消费者的药品费用支出负担。

2. 原研药企与仿制药企的利益平衡

为了平衡原研药企与仿制药企的利益，Hatch-Waxman 法案分别对两者进行了专利期延长以及简化新药申请等保护。具体来说，Hatch-Waxman 法案主要包含了如下内容：

第一，简化新药申请（ANDA）。即简化了仿制药上市的审批程序，仿制药申请人仅需参照原研药为标准进行相应的生物等效性研究，向 FDA 提交 ANDA，证明该仿制药与原研药具有相同的活性成分、生产规程、剂型、强度和生物有效性即可。

第二，增设试验豁免例外条款（Bolar Exemption）。即仿制药企业单纯为了获得和提交 FDA 审批时需提交的信息，而在美国制造、销售、许诺销售或者向美国进口专利药品的行为不构成侵犯专利权行为。此条款为仿制药企业为提交 ANDA 而在原研药专利期内进行生物等效性研究的安全港条款，为仿制药在原研药专利期届满前尽快获得上市审批所需的数据提供了法律依据。

第三，鼓励专利挑战。仿制药进行上市申请，必须同时提出一项有关原研药状态的声明。Hatch-Waxman 法案规定了四种声明，若提出其中第四项声明，即与申请的仿制药相关的专利是

⁹ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>

无效的或者仿制药并不侵权，则为专利挑战（**patent challenge**），专利权人可在**45**天内提起相应的专利诉讼。而第一个以专利挑战声明提出**ANDA**的，在上市申请批准后可获得**180**天市场独占权。

第四， 专利保护期补偿。即通过延长专利保护期来弥补**FDA**对新药申请常规审批所损失的时间，使得致力于新药研发的创新药企业能够获得充分保护，以达到促进创新的目的。通过满足一定的条件进行申请专利期延长的，延长时间一般为**5**年，但自新药上市之日起，保护期最多不超过**14**年。

第五， 引入药品试验数据保护制度。试验数据保护是指原研药企业为获得新药批准上市而向药品管理机构提交能证明该药品有效性和安全性的一系列数据。该制度是为了防止仿制药企盗用原研药企数据进行仿制药申请的现象。数据独占期限根据药品类型的不同而异，其中最主要的是新药的数据独占，为该药品获得**FDA**批准之日起**5**年。

上述第一至第三点内容极大地促进了仿制药在原研药过专利期后的市场进入，**2017**年的数据显示，美国仿制药的市场份额已高达**89%**¹⁰，领先大部分欧盟国家，节约了高达**2651**亿美元的费用支出¹¹。同时，上述第四、第五点内容为原研药企提供了更多保护，进一步鼓励了药品的研发与创新。**Hatch-Waxman**法案也因此在美国药品专利链接与药品控价上取得了巨大的成功。

¹⁰ See *2017 Association for Accessible Medicines Generic Drug Access & Savings in the U.S. Report* <<https://www.accessiblemeds.org/sites/default/files/2017-07/2017-AAM-Access-Savings-Report-2017-web2.pdf>>

¹¹ See *2018 Association for Accessible Medicines Generic Drug Access & Savings in the U.S. Report* <https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2018_aam_generic_drug_access_and_savings_report.pdf>

（三） 原研药企与仿制药企的竞争策略

在 Hatch-Waxman 法案鼓励专利挑战的背景下，一方面，即便有时专利挑战的成功率较低，仿制药企为取得 180 天的市场独占期以获取高额利润而纷纷对原研药企进行专利挑战；另一方面，专利挑战增加了原研药企研发回报率的不确定性与应对诉讼的高成本，因此原研药企往往通过就同一药物申请不同的专利以间接延长专利保护期，增加其研发回报。

12

另外，原研药企为应对专利到期，往往还会应用如下策略：（1）销售“授权仿制药”（authorized generic）。授权仿制药指专利持有人通过与第三方分销商签订许可生产和销售授权协议，允许其销售仿制药的行为。授权仿制药只能用药品的通用名标注，但与普通的仿制药相比，该授权仿制药生产商无须向原研药商提出专利挑战，且仅需依赖原研药的 NDA 申请材料就能获得 FDA 批准，批准上市后的授权仿制药其法律后果等同于 ANDA。这使得首仿药 180 天独占期内的竞争中，增加了竞争单位，削减了首仿药厂商的市场垄断效力。（2）进行专利和解。即在专利诉讼中原研药企提出和解并达成反向支付协议，承诺支付一定的价款以换取仿制药企同意在协商的期限前不进入市场。但近年来，随着美国反垄断审查的日益严格，该类型策略已越来越少。¹³

四、 美国药品集中采购政策在美国执行后显现的优势以及存在的问题

（一） 美国 GPO 集中采购的优势

¹² See Henry Grabowski, Carlos Brain, “Pharmaceutical Patent Challenges and Their Implications for Innovation and Generic Competition”, viewed July 6, 2019.

¹³ See CRS Report for Congress “The Hatch-Waxman Act: Over a Quarter Century Later”, viewed July 6, 2019.
<https://www.everycrsreport.com/files/20121205_R41114_03b8c7cd64a3a0e2558375b3bbc694613ee48546.pdf>

1. 更高的效率

GPO 代表着各个医院与各类供应商接触进行药品采购。在流通环节，GPO 的出现可以取代低效率的传统药品流通企业，减轻中间流通企业过多造成的多重价格加成。具体而言，各级流通企业都是最大化利润的博弈参与者，药品经过每一级流通企业都会进行价格加成，推高最终药品价格。流通环节的增加也会导致采购流程变长、采购效率降低。另外，流通环节的中间药品流通企业数量多却规模小的局面也不利于形成规模经济，流通企业的效率普遍较低，进一步降低药品流通的效率。如果 GPO 进入流通领域，可以整合流通领域形成规模经济，进行专业化、现代化物流运输，降低平均运输成本。

2. 降低医疗机构采购药品的成本

医疗机构参与各类 GPO，将能大幅度提升采购规模，增强其议价能力。此外企业通过 GPO 订单大量生产药品，实现规模效应，进一步降低药品的生产成本。在两方面因素作用下，药品价格可以得到较大程度的降低。

3. 规范药品采购市场

GPO 的运作公开透明，符合资格的采购者皆可以发布购买需求，而有意愿的合格供货商也可以参与贩卖¹⁴。在公开的市场上各供应商可以开展竞价，使得采购价格足够优惠。同时 GPO 的市场化公开集中采购的模式也避免了药品销售商通过贿赂的方式来促成药品采购交易，确保价格真实低廉。

¹⁴ 李翔, 集中采购的魅力. 中国药店, 2004(6): 54-55.

4. 提高药品采购服务水平

现在，美国的医疗机构越来越依赖 GPO 来帮助管理复杂的采购系统。在此基础上，GPO 通过开展数据分析、基准测试、创新技术集成、市场研究、应急准备、自然灾害响应等手段，进一步探索降低采购成本的手段。通过标准化医疗产品的使用、对临床医生开展实践教育，GPO 也正在帮助减少医疗失误的发生，实现了从药品采购到更广泛医疗服务的发展。

（二）美国 GPO 集中采购存在的问题

1. 不能保证为医疗机构获取到最低价格

在当前的美国 GPO 模式下，供货商需要向 GPO 缴纳一定数额的合同管理费，而该合同管理费往往是基于合同谈判总价取得的，即更高的合同总价会产生更高的合同管理费，这成为了 GPO 不寻求最低价格的诱因¹⁵。此外由美国医疗器械生产商联合会资助的一项新的研究表明，由于 GPO 按交易额的一定比例向制造商收取费用，GPO 组织倾向于维持现有的交易而不进行新的谈判。具体来说，因为新的谈判需要额外付出人力物力资源，而维持现有合同则可以在较少支出的同时获得可观的合同管理费用。因此即使能为医疗机构节约成本，GPO 也不一定愿意开展新的谈判，进而导致 GPO 采购时并不总能获取到较低的价格¹⁶。GPO 为了持续独立运营而收取合同管理费用这本无可厚非，但以合同总价的一定比例收取费用的方式并不能将 GPO 的成本控制能力与其营收关联起来，不利于激励 GPO 主动降低药品的采购成本。

¹⁵ 常峰, 刘洪强. 美国集中采购组织实施效果研究及其对我国药品采购的启示[J]. 中国卫生经济, 2015, 34(10): 93-96.

¹⁶ See Anonymity. "Group purchasing organizations don't actually save money, device trade group says". Journal of Clinical Engineering, 2011, 36(1): 12-13.

2. 可能导致垄断

在 GPO 模式下，各个医疗机构联合起来通过 GPO 组织进行采购，GPO 组织强大的购买力可能导致竞争的减少，形成垄断价格¹⁷。近年来，GPO 由于涉嫌垄断受到美国司法部和联邦贸易委员会的关注。但是当前，由于美国政府的监管以及 GPO 自身采取的一系列改革措施，DOJ 和 FTC 并未认定有 GPO 构成垄断。不少学者也对 GPO 垄断问题作出了研究，霍特林双寡头模型的研究表明：GPO 增加了供应商之间的竞争，没有导致垄断¹⁷。Mike Cowie 的研究指出 GPO 导致垄断已经不是关注的焦点，GPO 没有导致买方垄断势力¹⁸。Roger D. Blair 肯定了 GPO 是竞争性的，同时指出 GPOs 的一些合同条款表面上看是排他性的、反竞争的，但是出于获得低价格服务的目的¹⁹。

3. 可能导致药品短缺

GPO 倾向于和较大的生产厂商签订合同，以量获得低价，而一些提供低成本或优级产品的小的生产厂家会因为无法与大的生产厂家竞争而被驱逐出市场，这导致只有几家（甚至一家）厂商生产特定药品，一旦这些厂家出现问题，就会导致药品短缺。目前对于美国药品短缺的原因仍有着不同的说法，FDA 表示药品短缺基于质量问题、生产延迟、仓储困难等原因。众议院 2012 年对于药品短缺危机作出的报告显示：FDA 集中发布警告信要求药品生产商进行自行整改的行为导致了某些药品在美国市场上仅有的几家生产商的产线同时减产，进而导致药品的短缺²⁰。

¹⁷ See Hu Qiaohai, Schwarz L B. "Controversial role of GPOs in healthcare product supply chains". *Production and Operations Management*, 2011,20(1):1-15.

¹⁸ See Mike Cowie. "Group Purchasing Organizations and Antitrust Law: recent developments". Washington DC.: American Health Lawyers Association, 2011.

¹⁹ See Roger D. Blair, Christine Piette Durrance. "Group Purchasing Organizations, monopsony, and antitrust policy". *Managerial and Decision Economics*, 2014,35(3):433-443.

²⁰ 由于 FDA 加强了检查和合规工作，美国五大通用注射产品制造商中的四家前所未有地被同时要求进行

4. 可能会阻碍创新

GPO 的签约机制，单一货源合同、采购比例或市场份额折扣等都倾向于大的厂家，这就导致较小厂商的创新产品实际上被排除了销售给大的医疗机构的可能。此外，买方垄断可以将价格压到非常低。长此以往，上游医药企业缺乏足够利润，将没有资金也没有动力进行研发，创新能力与积极性下降，进而阻碍整个医药行业的发展²¹。针对上述问题，部分 GPO 采取了一系列的措施，监测市场上可能出现的新的创新产品，以便将他们纳入采购合同中。HSCA 在 2008 年修订的指导准则要求，如果一家供应商提供的产品对患者的效果或安全提供了增量效益，那么允许该产品随时加入采购合同。

五、 美国药品集中采购政策的改进建议和发展方向

1. 发挥行业监管的作用，通过行业协会不断更新规范守则，确保 GPO 采购到较低成本的药品，同时避免造成垄断、药品短缺、阻碍创新等不利影响。
2. 审慎考量 GPO 收取合同管理费的制度，可以尝试通过医院直接拨付固定经费给 GPO，或由医院根据 GPO 在采购过程中的各项指标（平均采购用时、节省成本数额等）建立绩效并给予相应报酬的方式来维持 GPO 运营。同时废除 1987 医保反回扣法案中的安全港条款，避免 GPO 从供应商处收取回扣的行为被豁免²²。

整改。由于几乎所有的通用注射产品均在美国生产，这些公司的生产设施目前每年大约有 7 亿台，因为整改，美国的通用注射产品的生产能力下降了 30%。

²¹ See Hu Qiaohai, Schwarz L B. "Do GPOs Promote or Stifle Competition in Healthcare Product Supply Chains?" RCHE Publications, 8 2008: 55.

²² See Robert A. Campbell , Phillip L. Zweig, "URGENT CALL TO ACTION!", viewed 16 May 2019, <<https://www.physiciansagainstdrugshortages.com>>.

3. 加强目前联邦政府对于 GPO 的监管，不仅仅从反回扣、反垄断领域对 GPO 进行监管，同时也要对 GPO 采购行为流程进行适当关注，与行业自律、行业监管进行配合，保证在低价采购的同时避免药品短缺、阻碍创新的情形发生，促进药品生产销售行业的健康发展。

药品集中采购政策——新加坡

作者：范可

一、新加坡药品集中采购政策特点和相关部门

（一）新加坡药品集中采购政策特点

新加坡的公立医疗服务由国家所有的三大集团运营，由新加坡卫生部对其进行管理，但在集团的运营和管理上赋予了很大的自主权，卫生部只是从宏观上对医疗机构进行调控，不去具体组织医院药品、设备等采购事项。新加坡公立医疗机构的药品集中采购由三大集团共同成立的阿尔卑斯私人有限公司 (ALPS Pte. Ltd., “ALPS”) 统一负责，统一的药品集中采购使得采购者有动力和能力降低采购成本，并将有限的人力物力财力集中起来，提高药品采购效率。药品生产商也可以通过大量订单将生产线进一步规模化，从而降低药品生产成本。新加坡的药品集中采购通过 **Ariba** 网络采购平台进行，任何人都可以在 **Ariba** 平台上查询到目前正在进行的药品集中采购工作，也可以下载到采购的介绍文件，信息透明度高。符合条件的企业可以在 **Ariba** 平台上注册并提交申请参与药品的集中采购，操作也较为简便。

（二）新加坡 **GPO** 相关监管部门

1. The Ministry of Health (MOH) ——卫生部

MOH 是新加坡政府的一个部门，负责提供卫生信息，提高公民健康意识和教育水平，确保卫生服务的可及性，并监测提供给新加坡公民和游客的卫生服务的质量。此外，**MOH** 还负责控制国家的疾病疫情并在必要时协调运用资源和专业知识。**MOH** 管

理着国家公共医疗服务系统，在新加坡，公共医疗服务系统由三家医疗保健机构集团组成：新加坡保健服务集团 (Singapore Health Services , SingHealth) ，国立健保集团(National Healthcare Group, NHG) 和国立大学医学组织 (National University Health System, NUHS)。在过去，SingHealth 的 GPO 负责新加坡所有公立医疗机构的药品采购业务，而在最近，这一工作逐渐转由三家医疗保健机构集团共同成立的 ALPS 负责。

2. Singapore Health Service Pte. Ltd. Group Procurement Office (SingHealth-GPO) ——新加坡保健服务集团集中采购办公室

SingHealth 是新加坡最大的医疗保健机构集团，旗下拥有 4 所公立医院和 5 所国立专科医疗中心。通过与杜克-新加坡国立大学医学院 (Duke-NUS Medical School) 的合作，SingHealth 正在努力推动医疗保健服务的转型，努力提供实惠、便利和优质的医疗保健服务。

在过去，SingHealth 的集中采购办公室 (Group Procurement Office, GPO) 是主管 GPO 采购的部门，通过审慎的采购策略来确保医疗成本能被患者接受。与新加坡另一大医疗保健机构集团 NHG 类似，SingHealth-GPO 负责为旗下医疗机构采购各类医疗用品以及非医疗的物资、服务（除药品外）。特殊的是，SingHealth-GPO 还承担着新加坡所有公立医疗机构的药品采购工作（包括 NHG、NUHS 旗下医院），这有助于扩大药品采购量，提升价格谈判时的议价能力。

3. ALPS Pte. Ltd. (ALPS) ——阿尔卑斯私人有限公司

ALPS 于 2018 年 7 月 1 日由 SingHealth、NHG 和 NUHS 共同参与设立。通过整合三家医疗保健机构集团的供应链专家，ALPS 将通过达到规模经济、建立协同机制和革新供应链解决方案等方式，努力实现新加坡医疗保健系统在药品采购和供应链管理方面的需求，为所有的公立医疗机构提供可负担、易使用和高质量的服务。

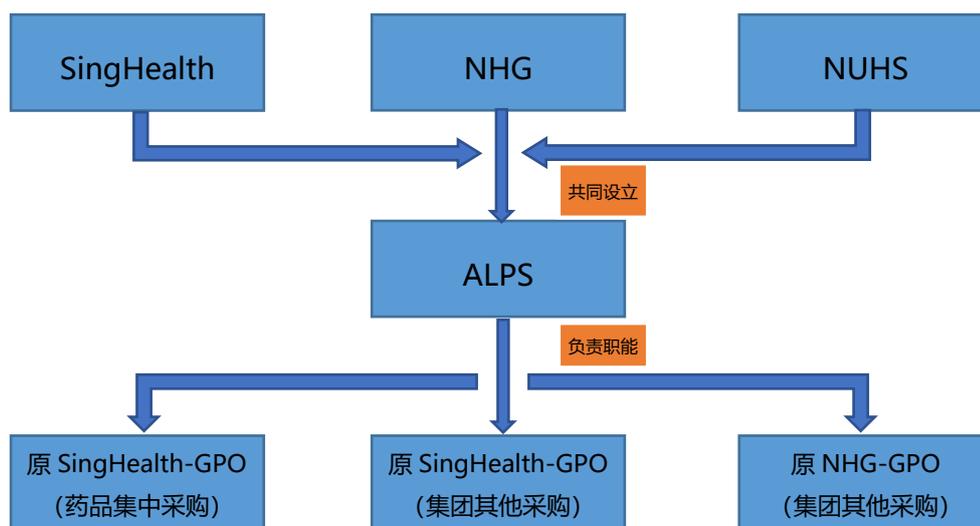
ALPS 现在已经成为了 Ariba 平台中各类药品集中采购的合同代理人，逐渐接手原有 SingHealth-GPO 负责的药品集中采购业务。此外，除了三家公共医疗保健机构集团的药品采购业务，原本由各集团分别采购的其他医疗用品和物资现在也均由 ALPS 统一负责，ALPS 根据集团和旗下医疗机构的需求开展采购。目前 ALPS 将继续通过各集团原有的网络采购平台开展采购，在未来将会将所有的采购项目整合到一个网络采购平台上。

二、[新加坡药品集中采购政策的历史沿革及现状](#)

SingHealth GPO 成立于 2003 年 1 月，它负责新加坡所有公立医疗机构的药品采购活动。集中采购制度于 2014 年初开始进行改革，改革前仅有采购的计划发布和结果告知环节在网站上能够完成，其余手续都需要线下提交或是通过邮件、电话、传真等形式完成。改革后所有的药品采购信息全部可以通过 Ariba 电子采购系统进行，系统内物品按照联合国标准产品与服务代码统一编码。同时保留原有的邮件谈判和线下招标研讨会制度。

2018年7月1日，SingHealth、NHG和NUHS共同设立了专门负责采购与供应链管理的企业ALPS Pte. Ltd.，原本属于SingHealth的药品集中采购业务以及分属于各集团的其他医疗用品和物资采购业务均由ALPS统一负责进行，包括原来由SingHealth-GPO负责的公立医疗机构的药品集中采购业务。

目前的药品集中采购又被称作阿尔卑斯战略采购活动 (**ALPS Strategic Sourcing Events**)，ALPS以合同代理人的身份代表所有的公立医疗机构开展集中采购。进行药品采购的具体方式包含以下三种：投标征询方案 (Request for Proposals, RFP)、报价邀约 (Invitation to Quotes, ITQ)、招标 (Tender)。



(ALPS 与三家公立医疗保健机构集团的关系)

采购方式的介绍	
报价邀 约	<p>GPO 根据下属医疗机构的需求，在电子采购系统发出报价邀约，供应商在限定时间内回复，GPO 选定供应商后，医疗机构直接与供应商签订合同达成采购协议，所有费用由供应商承担。</p>
招 标 / 投 标 征 询 方 案	<p>投标征询方案与招标本质类似，但投标征询方案提供了更大的谈判自由，因此目前投标征询方案的采购方式应用较多。投标征询方案指采购方将需要购买的药品挂在电子采购系统，供潜在供应商浏览，有投标意向的供应商向采购方提交申请单提供报价，采购方最后达成购买协议。</p> <p>第一，GPO 征求下属医疗机构药品采购计划，制作投标征询方案提交至电子采购系统，供潜在供应商浏览，每周五更新投标征询方案；</p> <p>第二，供应商浏览 GPO 采购系统信息，达成供应意向的提交招标申请书，如有需要提交纸质原件邮寄至 GPO 指定地址，说明参与投标的信息；</p> <p>第三，GPO 对申请书进行评估，如有需要，GPO 会邀请一些供应商参与招标研讨会，要求供应商进一步阐述标书细节；</p> <p>第四，GPO 成立评审委员会，包含来自医务人员、管理人员、医药工程师等及各领域专家。评审委员会综合考虑药品有效性、经济性等因素，选定一家或多家供应商作为中标机构；</p> <p>第五，在 GPO 采购系统公布中标结果，投标结果只包含竞标成功者的名称信息。其他参与投标者的名称信息将在投标截止后三天内公布，投标者提交的投标价格等信息保密；</p> <p>第六，集团下属医疗机构直接向中标供应商发放采购订单 (Purchase Order, PO)，与供应商签订合同进行直接交易，完成药品采购。</p>

三、 新加坡过专利期后的药物定价、和价格调控情况

根据 WTO 报告以及相关学者研究，新加坡不存在包括定价规则（公立或私立）、参考价格（内部或外部）在内的价格控制机制，也不存在控制药品价格的主管部门。¹药品主要的定价模式为自由定价（Free Pricing）和价格谈判（Price Negotiations）。²

在当前的自由定价模式下，同一成分的药品在仿制药进入市场后发生了较大的降幅。³在新加坡，有包括葛兰素史克、默沙东、龙沙、诺华、辉瑞等企业设立了药厂，在本地进行药品生产成本较低。同时也有 Actavis（被 Teva 收购）、Ranbaxy（被 Sun 收购）、Beacons 等国际/本地仿制药制造商，在专利到期时上市仿制药品进一步压低了同类药品的价格。

价格谈判（Price Negotiations or Tendering and Negotiations）指的是通过竞争性招标的方式进行招标采购。在 GPO 采购中对于过专利期药品的定价并无公开、明确的规则。

四、 新加坡药品集中采购政策在新加坡执行后显现的优势以及存在的问题

（一） 新加坡 GPO 政策的优势

1. 较高的药品采购效率

新加坡公立医疗系统的药品采购统一由 ALPS 负责，其代表所

1 See World Health Organization 2017 Report “Pharmaceutical System: Singapore [fact sheet]” <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/259112>>

2 See Naina R. Verghese, Jon Barrenetxea, “Government pharmaceutical pricing strategies in the Asia-Pacific region: an overview”, viewed July 8, 2019. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6461095/>>

3 See Elizabeth E Roughead, Dong-Sook Kim, “Pricing policies for generic medicines in Australia, New Zealand, the Republic of Korea and Singapore: patent expiry and influence on atorvastatin price”, viewed July 8, 2019. <<https://pdfs.semanticscholar.org/2728/1576190495454381defebe3acf6b38659e49.pdf>>

有公立医疗机构向供应商采购。一方面医疗机构可以不用过多参与采购环节，并将谈判、招投标等工作交由 **ALPS** 专门负责。而另一方面供应商可以直接通过 **ALPS** 销售药品，避免多余的中介或是其他的中间环节，降低了供应商的销售成本。**ALPS** 的存在减少了新加坡药品的流通环节，节省了中间成本并提高了整体的采购效率。

2. 较好地控制采购药品的成本

ALPS 负责为所有新加坡公立医疗机构采购药品，大幅度提升了采购规模，从而增强了议价能力。此外供应商通过 **GPO** 订单大量生产药品，实现规模效应，进一步降低药品的生产成本。在两方面因素作用下，药品价格可以得到较大程度的降低。

3. 先进的采购流程

新加坡公立医疗机构的药品采购全部通过 **Ariba** 平台进行，**Ariba** 平台是世界最大的商业采购平台之一，有来自全球 190 个国家和地区的 250 多万家采购商和供应商都在利用 **Ariba** 平台发掘新业务机会、开展交易协作和发展业务关系。**ALPS** 通过 **Ariba** 平台发布采购信息、接受来自供应商的业务请求并经过磋商确定最终的采购合同。整个流程都在 **Ariba** 平台上公开进行，任何人都可以直接在平台上看到药品采购的信息。对于供应商来说，这极大降低了他们参与药品集中采购的门槛；对于消费者来说，他们可以通过平台信息来了解药品采购情况，对药品集中采购进行监督。此外，电子化的流程加快了信息交互的速度，也降低了信息传递错误的可能，整体的效率也能得到进一步的提升。

提案请求摘要
Posting Summary
Singapore Health Services Pte Ltd (SingHealth) is calling this Invitation to Quote (ITQ) on 15/05/2019 at 12PM. The ITQ closing date and time is 04/06/2019 at 12pm.
For Suppliers with interest to participate, please click "Respond to Posting" after event is opened and submit proposal before event is closed

Doc1779593336 - NCCS (FLUTAMIDE 250MG TAB)

- Company Name;
- Company Address;
- Company Generic Email (which would be used as LOGIN ID);
- Contact Numbers.

NOTE: We strongly recommend Suppliers to register using Company's generic email address. For example, sales@test-supplier.com.sg instead of their individual business email address such as peter@test-supplier.com.sg.

Background of the ITQ
This Invitation to Quote (ITQ) calls Doc1779593336 - NCCS (FLUTAMIDE 250MG TAB)

Clarifications of ITQ
Suppliers are to send all clarifications to Buyers' business email (Huang.jiangqing@alpshealthcare.com.sg).
Clarifications sent through other channels, such as Ariba Discovery Q&A or message board, may result in Suppliers not receiving the response in time for submission of proposal before the closing date and time.

Submission of ITQ Proposal
All proposals must be submitted through the Sourcing Event by clicking "Submit Entire Response". Any proposal submitted through other channels, such as Ariba Discovery Q&A or message board, etc. may result in disqualification at the discretion of SingHealth

(Ariba 平台上某一采购项目的提案请求摘要)

4. 市场化的采购模式

在药品集中采购方面，ALPS 自行起草了规范文件，并通过 Ariba 平台开展采购业务，政府并没有出台专门的法规进行规制，仅有的是对于药品销售、生产等的普适要求。此简政放权之举大大降低了政府的管理成本，也能进一步提升市场的活力。

(二) 新加坡 GPO 集中采购存在的问题

1. 反垄断监管有待加强

药品集中采购的模式可能会被认为或导致行业垄断，新加坡现有的集中采购政策并未重点关注潜在的垄断问题。与集中采购政策可以通过市场化运行确立不同，反垄断的监管难以通过行业自律进行。政府需要着重关注药品集中采购领域的反垄断监管，防止因为药品集中采购造成变相的市场垄断，引起市场过度集中、缺乏竞争，最终导致采购价格升高。

2. 行业制度可以进一步完善

如前文所述，新加坡的药品集中采购现有的文件仅仅是对集中采

购过程中的药品的质量标准、运输流程、环境保护要求、知识产权保护等问题进行了规定，并对 Ariba 平台的注册和使用编写了一份图文指南，但缺少对于采购机制的介绍。虽然 Ariba 平台降低了供应商进行采购的难度，Ariba 平台中的采购详情也会介绍本次集中采购的情况，但是对于初次参与采购的供应商以及想要了解集中采购政策的普通人士来说，官网上缺乏清晰明了的规定仍会带来许多不便。在美国最大的 GPO 企业 Premier 的网站相关页面上，则清晰列出了目前 GPO 的概况、参与采购的条件、供应商评分的维度甚至是对于药品采购市场多样性的保护政策。新加坡药品集中采购可以出台更为明确的制度以有利于采购的有序进行以及行业自律、大众监管等。

五、[新加坡药品集中采购政策的建议](#)

1. 加强政府对于 GPO 的反垄断监管。药品集中采购的市场化模式有垄断发生的可能，政府的反垄断部门应该对于药品集中采购进行研究，确立相适应的监管措施，防止垄断对竞争的不利影响。
2. 细化药品集中采购制度规定。完善的制度可以帮助各方高效有序地参与药品集中采购，新的市场参与者也能依照详细的制度规定快速进入市场，促进市场活力。

药品集中采购政策——日本

作者：刘淑珺 | 段磊 | 翁梦竹

一、日本药品集中采购的政策特点和相关部门

药品集中采购制度在调整、优化药品采购种类的基础上，一次性大批量地进行采购，可以有效降低医用药品的采购成本。采用这一制度采购的药品在美国的药品市场上的份额超过了 70%，但日本市场的情况有所不同，药品集中采购制度并未被广泛采纳，而是由各医疗机构单独进行采购¹，药品集中采购在日本的药品市场上的份额仅占 18.1%。这是日本不同于美国的最大特点。

日本负责医疗卫生和社会保障的主要部门是厚生劳动省 (Ministry of Health, Labour and Welfare)，下设 11 个局，主要行使日本的国民健康、医疗保险、医疗服务提供、药品和食品安全、社会保险和社会保障、劳动就业、弱势群体社会救助等职责²。在卫生领域其职能涵盖了中国的卫生计生委、食品药品监督管理局、国家发展改革委的医疗服务和药品价格管理、人社部的医疗保险、民政部的医疗救助、国家质检总局的国境卫生检疫等部门的相关工作职能³。这样的职能设置，可以使主管部门能够通盘考虑卫生系统的供需双方、筹资水平和费用控制、投资与成本等各方面的情况，修改形成整体方案。

2015 年 9 月 28 日，由厚生劳动省牵头，联合日本医师会来共同推进修订《医疗法》等法律，并从 2017 年 4 月 2 日开始实施“地域医疗合作推

¹ 公正交易委员会《关于医疗用医药品的流通情况的调查报告》（日语：『医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書』）（2006 年 9 月）38 頁。

² 卫生部规划财务司：“关于日本药品价格管理和药品采购的考察报告”，载《规划财务工作信息》2006 年第 6 期，第 1-3 页。

³ 王亮、李爱花、岳晓萌、吴久鸿：“日本药品价格制度研究及对我国药品价格管理的启示”，载《中国卫生经济》第 36 卷第 10 期，第 87 页。

进法人制度”。鼓励各地医疗机构自愿成立地域医疗合作推进法人，并在该法人的协调之下推进包括药品集中采购在内的地方医疗合作。地域医疗合作推进法人的成立需要经过日本各省级行政机构的认定，因此，可以说各省级行政机构的卫生部门也是药品集中采购事宜的负责部门之一。

总体来看，日本药品集中采购制度的普及率不高，特殊性较强。其中缘由与日本药品的采购制度有很大的关系。因为药品集中采购是药品采购制度的一种，在对日本药品集中采购制度进行研究之前，必须先考察日本药品的销售途径和采购模式，分析其究竟存在哪些特殊之处，才使得日本的各医疗机构并未广泛接受药品集中采购制度。

二、 日本药品集中采购的历史演化和现状

（一） 医疗集团内部的集中采购制度

如上所述，日本采用药品集中采购制度的医疗机构仅占 18.1%，观察这些医疗机构可以看出，主要是日本的公立医院、社会保险医院、大型私立医院等集团化营运的医疗集团，这些医疗集团内存在多家医疗机构，它们在采购药品时会使用集中采购制度。但因为是医疗集团内部采用的制度，并非日本政府官方推行的制度，因此，对外人而言很难知晓该集中采购制度的详细情况。曾有日本学者根据有限的信息指出，日本的这种医疗集团内部的药品集中采购模式存着以下问题⁴：

1. 即便引进药品集中采购模式，但也是默认不变更各医疗机构正在采购的医用药品的种类，其目的主要是交换各自的采购价格信息，通过集中采购的方式来降低价格，而不会借此机会优化、更新药品的种类。

⁴ 松山幸弘《关于医疗供应链改革的研究》（日语：「医療サプライチェーン改革に関する一考察」）富士通总研（FRI）经济研究所研究报告 196 号 15 页（2004 年 4 月）。

2. 对医院收益影响较大的高额医疗器械等，没有被列入集中采购的对象。
3. 集中采购的决策（如选择何种药品）并未考虑医疗机构临床研究计划的制定来进行，没能很好地反映出医疗现场的实际情况。因此，虽然医疗技术在不断进步，有很多新的药品上市，但在集中采购时无法判断选择哪些是最合适的。如果不能选择最合适的药品，则集中采购的效果不能持久。

有鉴于此，该学者指出应当学习美国的药品集中采购制度，来改善目前日本医疗采购中存在的诸多问题。尽管如此，多年以来，作为日本医疗主管部门的厚生劳动省对此并未作出实质性的改进。比如，日本原厚生劳动大臣（相当于我国卫生部部长）坂口力在任上时就曾经直言不讳地说：“医疗没有必要学习美国⁵。”不过，近年来，厚生劳动省的态度正在发生转变，其标志是力推“地域医疗合作推进法人制度”的实施。

（二） 地域医疗合作推进法人制度的实施

2015年9月28日，日本公布新修订的《医疗法》等法律，该法律规定于2017年4月2日开始实施“地域医疗合作推进法人制度”。本次法律修订以及新制度的引进，是由日本医疗主管部门厚生劳动省牵头，并联合日本最大的医生自治组织----“日本医师会”来共同推进的。地域医疗合作推进法人由日本各地方的医疗机构（包括医院、诊所、养老院、护理院等）共同自愿成立，并报请各省级行政机构（都道府县）来认定。地域医疗合作推进法人在法律性质上属于一般社团法人，不以营利为目的，其目的是加强地方医疗机构的相互合作，促进有效提供更优质、更合适的医疗服务。因此，除须遵守《医疗法》之外，还

⁵ 松山幸弘《关于医疗供应链改革的研究》（日语：「医療サプライチェーン改革に関する一考察」）富士通总研（FRI）经济研究所研究报告 196号 18页（2004年4月）。

应遵守《一般社团法人和一般财团法人法》的规定。

由于是一般社团法人，地域医疗合作推进法人在设立时无须进行财产出资，参考厚生劳动省提供的章程范本来制定各自的章程以及医疗合作推进方针，报请登记机关登记进行设立登记，然后向省级行政机构申请认定。省级行政机构认定时，应当根据地方医疗构想的实情出发，在听取当地由医疗从业人员和专家组成的“医疗审议会”意见的基础上，决定是否给予认定⁶。

（三） 地域医疗合作推进法人与药品集中采购的关系

地域医疗合作推进法人的主要业务有：协调各医疗机构的科室和病床等医疗资源、对各医疗机构的医生等进行共同培训、药品等的集中采购、向各医疗机构进行贷款（如果成立基金的）、对各医疗机构的预算和事业计划等提供意见。地域医疗合作推进法人是推进地方医疗合作的综合型平台，协调各医疗机构进行药品的集中采购仅仅是其中一项内容。

在地域医疗合作推进法人的协调下进行集中采购的，会采用以下两种方式。如果采购的对象是医用药品和医疗器械的，地域医疗合作推进法人主要是起到协调作用，受日本的法律限制，医用药品和医疗器械的采购合同必须由各医疗机构单独与制药商、批发商签订。如果采购的对象是非医用药品和医疗器械的物品的，可以由地域医疗合作推进法人与制药商、批发商之间统一签订采购合同⁷。

⁶ 参见日本《医疗法》第 70 条之 2，第 70 条之 3 第 2 款。

⁷ 前田由美子=角田政《地域医疗合作推进法人制度（概要）》（日语：「地域医療連携推進法人制度について（概要）」）日医总研 research essay 62 号 9 页（2017 年 5 月）。

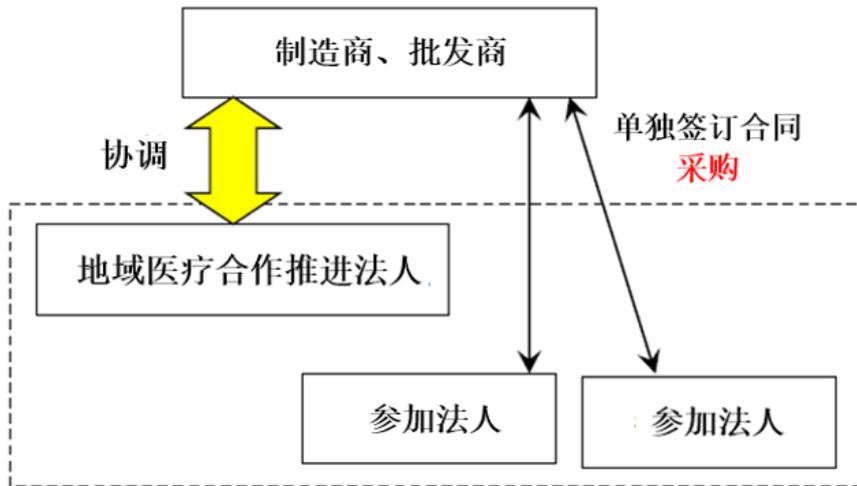


图 1 医用药品和医疗器械的集中采购

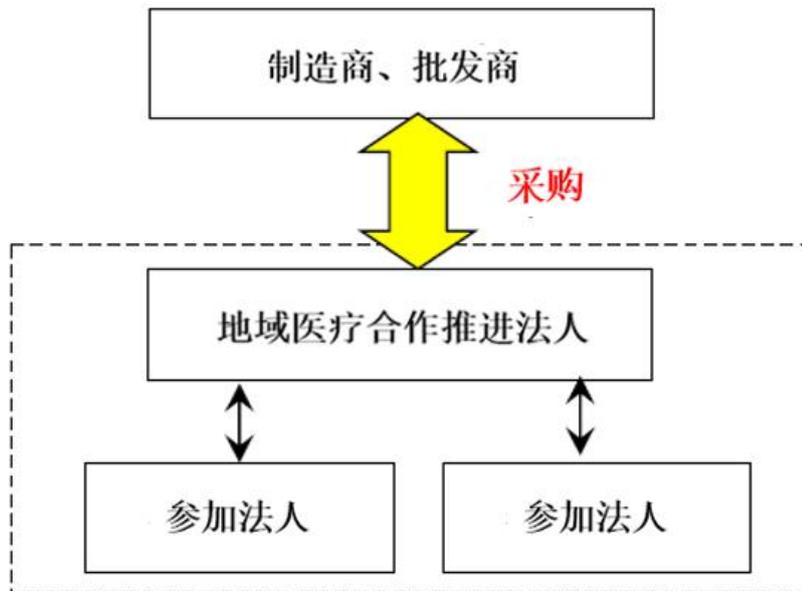


图 2 非医用药品和医疗器械的物品的集中采购

(四) 地域医疗合作推进法人制度的实施情况

2017 年 4 月 2 日开始实施以来，目前地域医疗合作推进法人制度在日本的普及情况还十分有限。

首先，从成立的数量来看，根据厚生劳动省的信息公示，截止于 2019

年4月1日，日本全国共47个省级行政单位（都道府县），其中经认定成立地域医疗合作推进法人的，仅有以下10个省级行政单位的10家法人⁸。

表1 日本已有的地域医疗合作推进法人

省级行政单位	地域医疗合作推进法人名称	获得认定时间
山形县	日本海 health care net	2018年4月1日
福岛县	医疗战略研究所	2018年4月1日
栃木县	日光 health care net	2019年4月1日
千葉県	房总 medical alliance	2018年12月1日
神奈川県	相模 medical partners	2019年4月1日
愛知県	尾三会	2017年4月2日
滋賀县	滋賀高島	2019年4月1日
兵庫県	播磨姫路综合医疗中心整備推进机构	2017年4月3日
広島县	备北 medical network	2017年4月2日
鹿児島县	ANMA(Amami Nanbu Medical Care Association)	2017年4月2日

其次，地域医疗合作推进法人的成立方式来看，采自愿制，并非政府强制加入。只要有2个以上的医疗机构（包括医院、诊所、养老院、护理院等）发起，即可成立。并且，考察上述10家地域医疗合作推进法人覆盖的区域并非其省级行政单位，而是所属的各个市，主要为加入该法人的本市会员单位提供医疗合作服务，对于未加入该法人的本市其他医疗机构也不适用。因此，该制度的覆盖范围目前还十分有限。不过，作为厚生劳动省和日本医师会近年来共同大力推进的制度建设，并通过修改《医疗法》确立了大的方向和目标，想必随着日本医疗改革的发展，该制度在将来会得到进一步的普及和推广。

三、日本过专利期后的药物定价和价格调控情况

⁸ 日本厚生劳动省的官方网站：<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177753.html>，2019年6月10日访问。

（一） 药物定价和价格调控的主管部门和调控方法

日本药品价格的管理是由厚生劳动省的医政局经济课负责，由中央社会保险医疗协议会（以下简称“中医协”）每两年组织进行药品市场调查及调整。中医协由厚生劳动省是基于《社会保险医疗协议会法》设置，是厚生劳动省的咨询机构，其委员的构成如下所示：

表 2 中央社会保险医疗协议会的人员组成

委员分类	委员构成	人数
1类委员	保险者、被保险者、事业主代表	7名
2类委员	医疗代表，包括医师、牙医、药剂师	7名
3类委员	公益代表，即富有学识经验者	6名
专业委员	制药商	2名
	药品批发商	1名

日本价格管理的范围是列入医疗保险药品价格目录的所有药品，现已达约 15000 个品种。药价管理方法和频率是：新药价格基于成本计算和类似药比较，并根据平均国外价格进行调整后制定。价格审定频率是：新药每年 4 次，新剂型、新规格每年 2 次，仿制药每年 2 次。在日本，专利期内的专利药被称为“先发医药品（日语：先発医薬品）”，仿制药被称为“后发医药品（日语：後発医薬品）”，过专利期之后的专利药（以下称“原研药”）被称为“长期收载品（日语：長期収載品）”。对于日本过专利期后的药物定价和价格调控情况，既涉及到原研药，也涉及到仿制药，以下分别进行说明。鉴于原研药的价格调整方式，是在专利药的价格调整方式的基础上制定的，因此把两者放在一起分析。

（二） 日本的专利药、原研药的药物定价和价格调控情况

日本实行全民医疗保险，几乎所有的药品都在医保范围内，实行政府定价。在专利药的专利保护期内，中医协每两年都会对其价格进行调整，调整后的价格不得超过调整前的价格，但日本为了保护产权和专利，鼓励创新，总的来说在专利保护期内降价幅度不大，使企业得以收回研发的高额成本，激励创新。具体的计算公式如下：

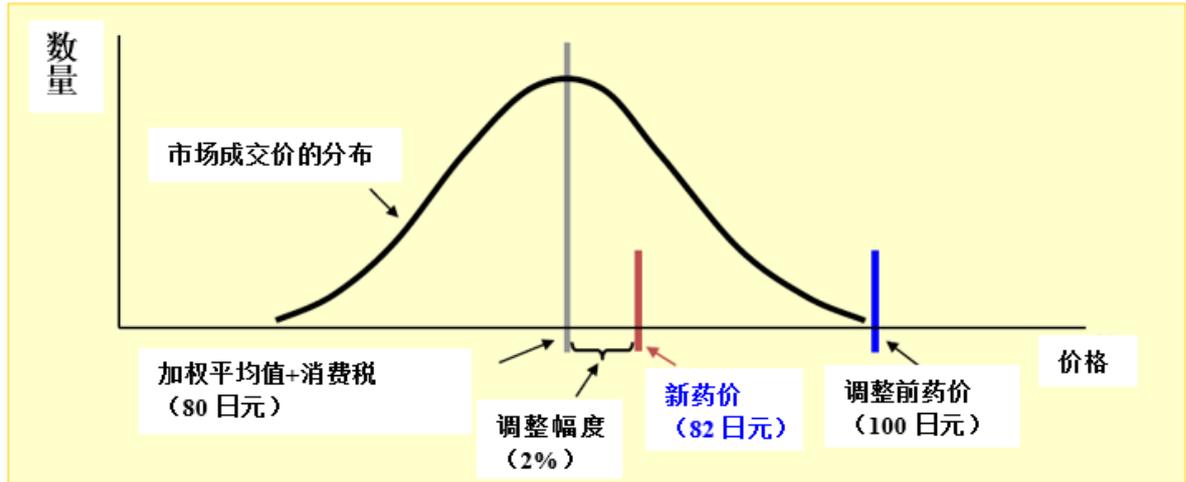
下调后的价格=（不含税的市场实价）×（1+ 消费税）+ 调整幅度×当前价格（调整幅度目前为 2%）

在每两年一次的价格调整中，中医协都会组织进行药品市场调查，并依据平均批发价进行价格调整。具体而言，中医协对所有药品批发商和部分医疗机构进行调查，确定药品实际批发价格，加权平均后作为平均批发价，即为无税市场实际价格的加权平均值。普通幅度调整即根据核定品种的平均批发价进行修订，当前的调整幅度为 2%。

而专利药过专利期之后，对于原研药，日本厚生劳动省会再次下调药价，价格下调的方式是政府确定药品零售价，医疗保险根据政府定价补偿药品费用⁹。专利到期后，降价幅度较大。这一制度的理念：一是专利保护期内维持药价，目的是收回开发投资的成本。二是专利到期后，结算延缓降价部分，将市场让给仿制药。在专利期 15 年到期后，专利药成为原研药后，将进行三部分降价：一是延续上述每 2 年进行价格调整实施降价；二是依市场实际价格而降价；三是实施特例降价（4-6%）。这里的特例降价是指，基准目录中现有药品的价格调整方式仿制药进入目录后原研药价格下降：首仿药进入目录后第一次药价调整时，原研药（稀少疾病用药除外）按基本规则调整后药价再下调 4-6%。

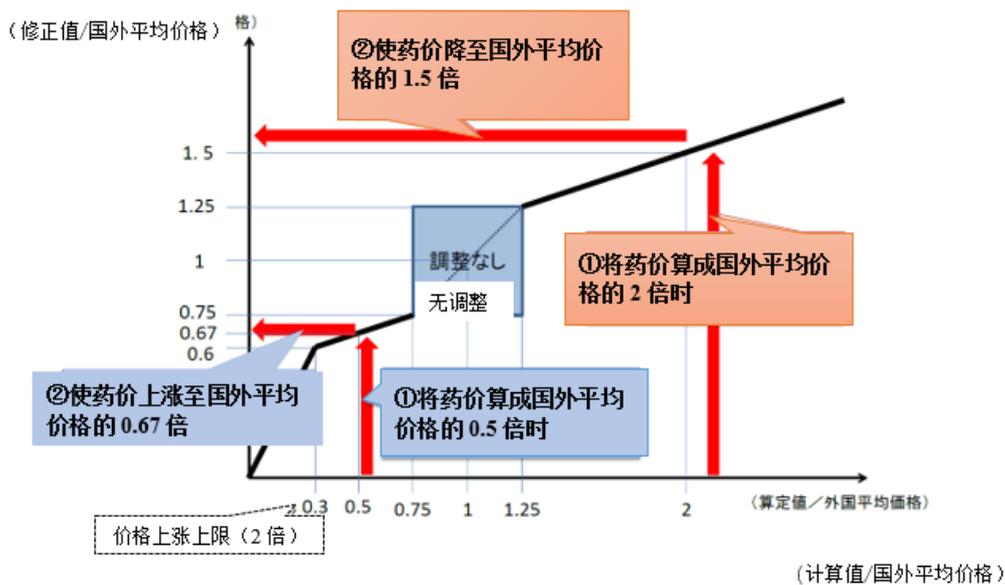
⁹ 张磊、顾海、王江曼：“完善我国过专利期原研药定价机制思考”，载《价格理论与实践》2012 年第 4 期，第 24 页。

图 3 日本专利药和原研药的价格调控方式



若某些药品因为市场销售等原因不能准确掌握其市场的实际价格，则将其与最类似药相比较，结合原研药的创新性、实用性和市场性等因素进行调整。无论原研药是否存在同类药，在初步计算出价格之后，都必须参照国外同类药物的价格，与外国价格相比照，再调整国内定价。

图 4 日本参照国外同类药物进行原研药的价格调整



参照国外同类药物的价格进行价格调整的具体方法，又分为以下两种情形：

1) 该药价格大于国外平均价格 1.5 倍时，需进行降价调整，具体计算公式为：

该药最终价格=（调整前价格/ 国外平均价格 $\times 1/3+1$ ） \times 国外平均价格

2) 该药价格小于国外平均价格的 0.75 倍时，需进行提价调整，具体计算公式为：

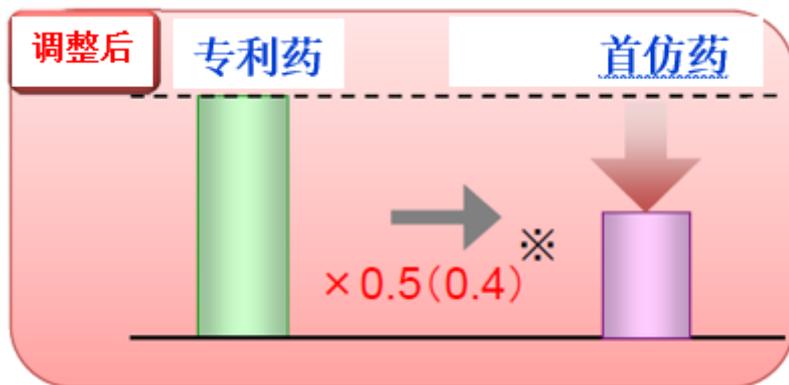
该药最终价格=（调整前价格/ 国外平均价格 $\times 1/3+1/2$ ） \times 国外平均价格。

（三）日本仿制药的药物定价和价格调控情况

仿制药的药价制定方法分为两种情形：一是首次进入药价基准目录时的价格调控，二是再次进入药价基准目录时的价格调控。

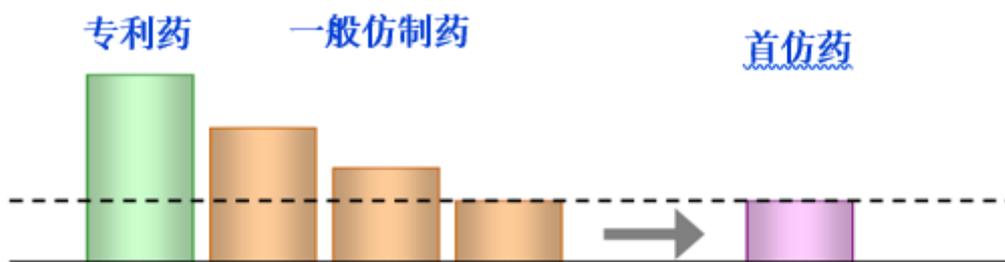
（1）如果该仿制药是首次进入药价基准目录的（以下简称“首仿药”，日文称“新規後発医薬品”），且该首仿药的制药商在 10 家以下时，按照专利药价格乘以 50% 计算；如果该首仿药的制药商超过 10 家时，按照专利药价格乘以 40% 计算。也就是说，首仿药的价格只相当于专利药 50% 的价格，如果生产该首仿药的制药商较多（超过 10 家），说明该首仿药广泛被患者使用，其价格只相当于专利药 40% 的价格。最近几年，日本首仿药的价格一直在稳步降低，比如 2016 年以前，该乘数比例为 60% 和 50%。

图 5 日本专利药与首仿药的价格关系



(2) 如果该仿制药是再次进入药价基准目录的（以下简称“一般仿制药”，日文称“既収載後発品”），因市场上已存在多个同一仿制药的价格，按照最低价格制定计算该仿制药的药价。届时在专利药和新仿制药内的品种数达 20 个以上时，再按照该价格的 90% 计算。进一步降低了被广泛使用的仿制药的价格。

图 6 日本专利药、首仿药与一般仿制药的价格关系

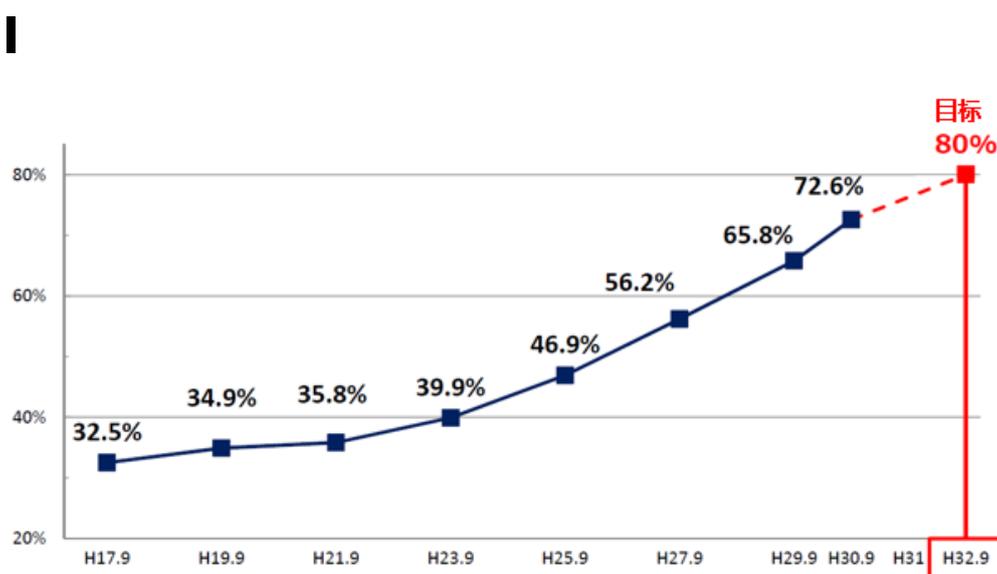


(3) 无论是首仿药还是一般仿制药，已进入药价基准目录后，其药价也会根据不同的情况再次进行调整，在现有药价的基础上，用市场实际价格加权平均值调整幅度方式。药价再次调整的情形包括：市场扩大重新制定、效能变化重新制定、用法用量变化重新制定和亏损品种重新制定等。

综上所述，相对于专利药和原研药，日本对于仿制药的药物定价和价格调控更加严格。其目的是普及仿制药的使用范围，进一步提高仿制

药的市场占有率，从而让患者得以更加优惠的价格使用仿制药。比如，在日本内阁 2017 年 6 月 9 日公布的《经济财政运营和改革的基本方针 2017》中，就提到了当年日本市场上仿制药的市场占有率仅为 62%，远低于美国市场的 92%和德国的 87%。因此，日本内阁在该方针中提出，至 2020 年 9 月前，要达成仿制药市场占有率实现 80%的目标。

图 7 日本 2020 年 9 月前仿制药市场占有率实现 80%的目标



此外，日本对仿制药采用一致性评价，即为保证仿制药和原研药质量的一致性，从外部溶出曲线和生物等效等方面，日本对 700 个药品作了仿制药一致性评价试验，淘汰了质量差的仿制药，提升了日本整体仿制药的质量和水平¹⁰。

四、日本政策执行后显现的优势以及问题

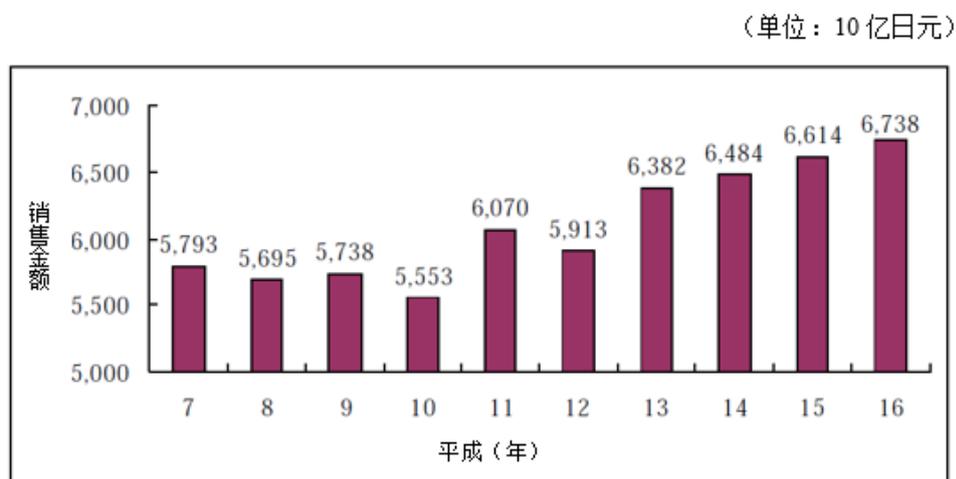
(一) 日本药品的销售途径

根据日本厚生劳动省 2003 年的调查数据显示，日本医用药品的市场

¹⁰ 王亮、李爱花、岳晓萌、吴久鸿：“日本药品价格制度研究及对我国药品价格管理的启示”，载《中国卫生经济》第 36 卷第 10 期，第 89 页。

规模（销售金额）达到了6兆7738亿日元。其中，仿制药的市场规模（销售金额）仅占16.8%，与中国、欧美等国不同，日本医用药品市场上专利药的占比达到了80%以上。

图8 日本国内医用药品的销售金额



（根据厚生劳动省“平成16年药事工业生产动态统计年报”制成）

而在日本，专利药与仿制药的销售途径也存在着较大区别。专利药由制药商生产后，主要通过药品批发商向各医疗机构和药店进行销售；而仿制药除了通过药品批发商向各医疗机构和药店进行销售外，更多的是由制药商自建销售渠道，通过销售公司向医疗机构和药店销售。

图9：日本专利药的销售途径

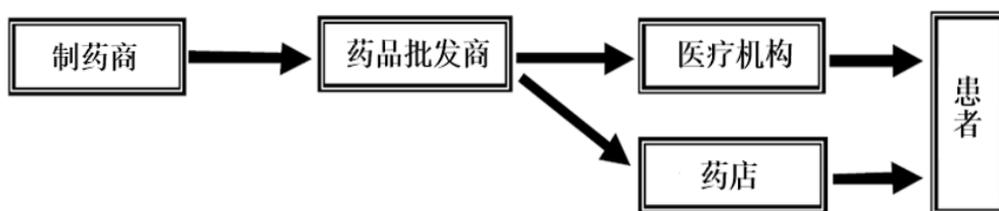
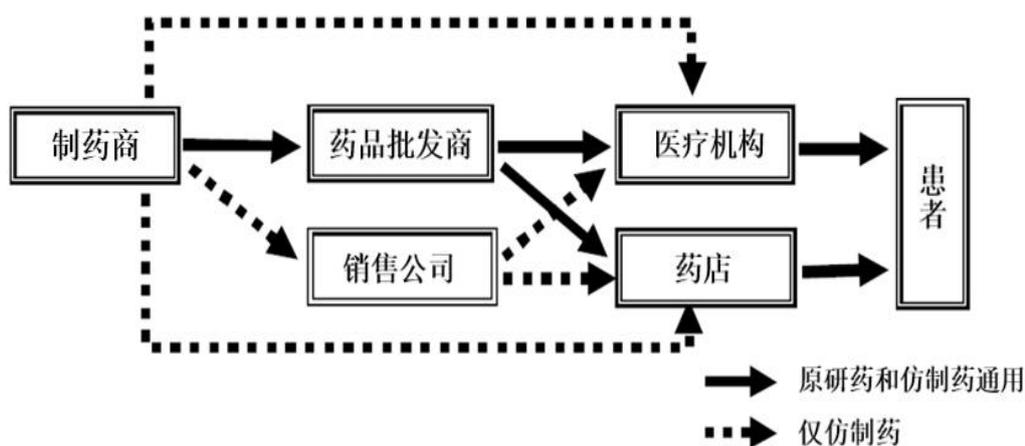


图10：日本仿制药的销售途径



由此来看，无论是哪一类的药品，在日本的药品采购体系中，药品批发商或销售公司其实发挥着十分重要的功能。比如，药品批发商会向医疗机构和药店派遣常驻的药品销售代表（Marketing Specialist），向医生和药剂师详细说明药品的质量、功能等相关信息，并与医疗机构和药店之间围绕价格等进行谈判，并签订销售合同。制药商不与医疗机构和药店之间直接进行交涉。

（二）日本的药品采购模式以及集中采购制度未普及的原因

目前，日本医疗机构的药品采购主要是医疗机构单独采购的模式，医疗机构根据自身需要定期向批发商采购药品，没有采购目录的限制，结算一般采取现款现货的方式¹¹。与美国不同，日本采用药品集中采购模式的医疗机构仅占很少的部分。日本厚生劳动省曾在 2006 年向 353 家医疗机构进行统计调查，其中采用药品集中采购模式的医疗机构仅有 64 家，约占 18.1%；未采用药品集中采购模式的医疗机构仅有 289 家，约占 81.9%，占据绝对多数¹²。

¹¹ 罗赛男、马爱霞：“美国和日本药品采购管理模式及对我国的启示”，载《上海医药》2008 年第 6 期，第 259 页。

¹² 公正交易委员会《关于医疗用医药品的流通情况的调查报告》（日语：『医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書』）（2006 年 9 月）38 页。

图 11 日本医疗机构采用药品集中采购的比例（共 353 家）

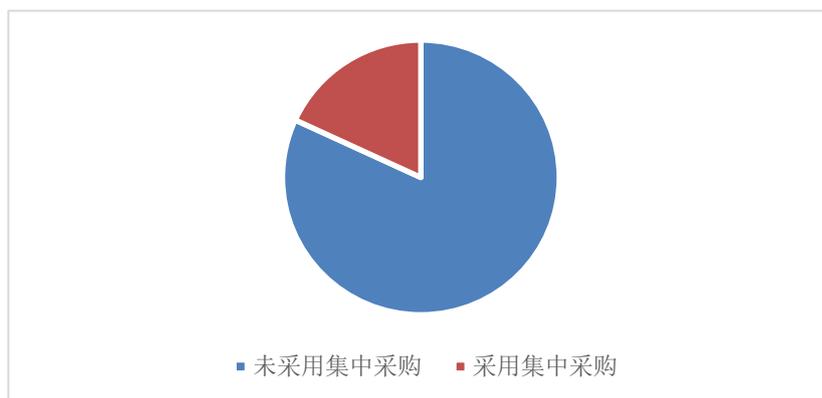


图 12 日本医疗机构的单独采购模式

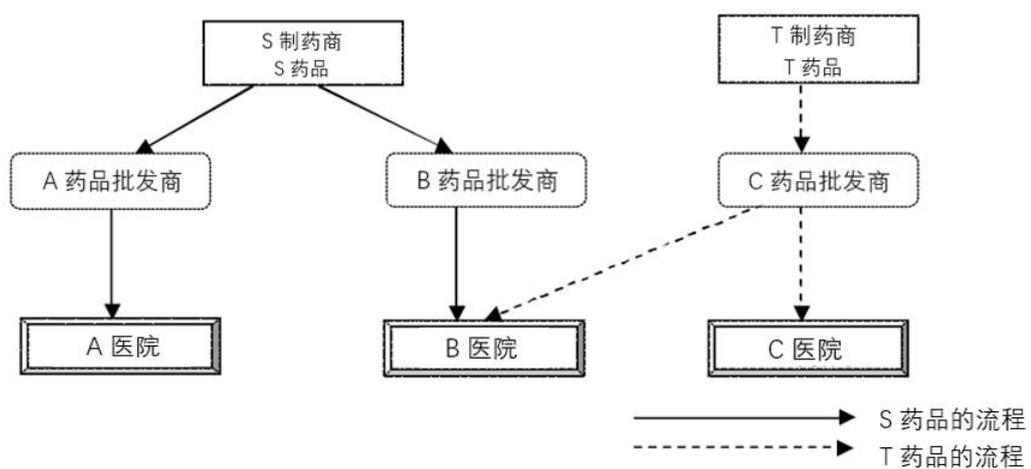
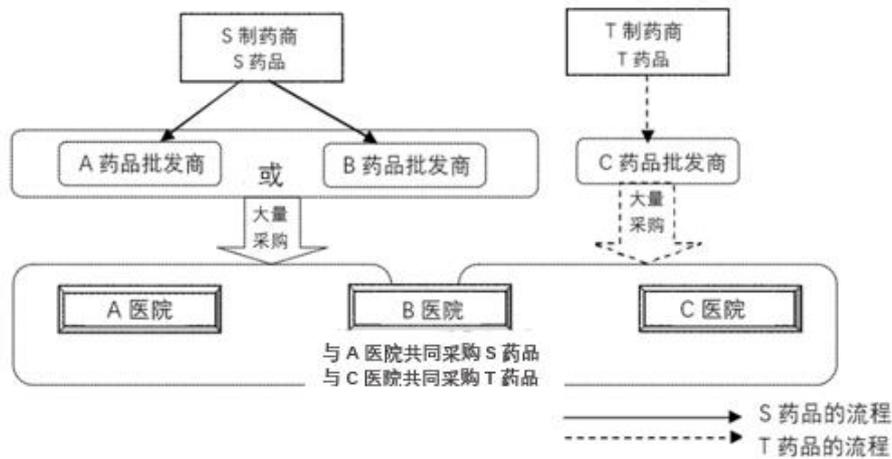


图 13 日本医疗机构的集中采购模式



关于日本的医疗机构未采用药品集中采购制度的原因也是多种多样，主要原因有以下几项：

1. 日本现有的“结算价格制度”对药品集中采购制度的引进产生了阻碍¹³。具体而言，在日本现有的“结算价格制度”下，药品批发商的利润率已经很低，即使引进药品集中采购制度，也无法大幅降低药品采购价格。这里的“结算价格制度”是指，日本的制药商向药品批发商销售药品时，会事先规定结算价格、回扣和津贴。其中，结算价格为全国统一价格，每 2 年调整一次。虽然存在因为与其他制药商竞争需要降低结算价格的情况，但并不普遍。换言之，结算价格一旦确定下来，在 2 年内制药商与批发商之间实际上不会就结算价格进行交涉。两者主要就回扣和津贴进行交涉，针对不同的药品、销售金额、销售数量的完成率等指标，来获得相应的回扣和津贴。由于日本的制药商与批发商之间销售药品的结算价格是固定的，每 2 年才调整一次，

¹³ 在 2006 年日本厚生劳动省的统计调查中，回答该原因的医疗结构最多，占 32.5%。

导致批发商主要是通过回扣和津贴来获得利润，导致其利润率很低。即便医疗机构引进药品集中采购制度，即便采购量会上涨，只要结算价格不变，批发商获得的回扣和津贴不会有太大的变化，医疗机构也无法从批发商处获得大幅的降价。因此，在现有“结算价格制度”下，日本医疗机构采用药品集中采购制度的积极性不高。

2. 从药品批发商的角度来看，药品的物流成本阻碍了集中采购制度的引进。虽然药品集中采购制度会大幅提高药品的采购量，但如果药品的物流成本不能降低的话，例如，药品仍需要频繁地运送到各家医疗机构，则批发商给予医疗机构的降价力度不会太多。
3. 也有相当一部分医疗机构认为目前采购价格已经很低，无须引进集中采购制度来降低成本。单独采购模式已经有效运转多年，此时采购引进一套新的集中采购制度会造成许多麻烦。同时，也不一定能找到进行集中采购的相关合作方。

五、 日本药品集中采购制度的优势

第一，日本药品集中采购制度在引进之际，是由日本医疗主管部门厚生劳动省牵头，并联合日本最大的医生自治组织——“日本医师会”来共同推进的。在结合官方部门和民间组织的各自优势的基础上，能够充分吸取各利益相关主体的意见和建议，减少制度改革的阻力和障碍。

第二，药品集中采购制度的实施和落地是在地方，因此，除了中央主管部门的牵头之外，也离不开地方的深度参与和支持。比如，日本地域医疗合作推进法人的成立，除经过一般社团法人登记机关的登记外，还应取得各省级行政机构的认定。并且，省级行政机构在认定时，也必须听取当地由医疗从业人员和专家组成的“医疗审议会”的意见。这是

在地方层面，官方部门和民间组织的协作，共同来推动这一制度的实施和落地。

第三，药品集中采购制度的引进和实施离不开法治。日本为引进地域医疗合作推进法人制度，修改了《医疗法》及其配套的行政法规。该法律修订案在日本国会通过的时间是 2015 年 9 月，但该制度的相关讨论是从 2013 年 4 月就开始的，其间法律草案几经修订，经过了广泛的探讨和征求意见，才最终通过。此外，法律修订案颁布之后并未立即实施，而是在颁布后 1 年半的 2017 年 4 月才开始实施。这是为了让相关的各方主体都充分了解并吸收制度内容，并给予其一定的准备期。

第四，药品集中采购制度的引进和实施离不开市场化。日本《医疗法》中所确立的地域医疗合作推进法人制度是由医疗机构自愿实施的制度。虽然有法律的授权，中央主管部门厚生劳动省主要负责拟定大政方针，吸纳各方意见，并经充分探讨后，为制度改革划定蓝图和方向。地方政府部门处于被动审批部门，也无权要求自己辖区的医疗机构（无论公立、私立）强制设立或者加入地域医疗合作推进法人。药品集中采购的实施主体是医疗机构与制药商、药品批发商，哪怕是地域医疗合作推进法人，也只是起到协调作用，减少采购过程中的信息不对称。最终形成的集中采购合同，也是由各医疗机构与制药商、药品批发商之间直接签订的。这充分尊重了市场主体的选择权，也符合民法上的契约自由原则。

药品集中采购政策——韩国

作者：金胜峰

一、 韩国药品集中采购政策特点和相关部门

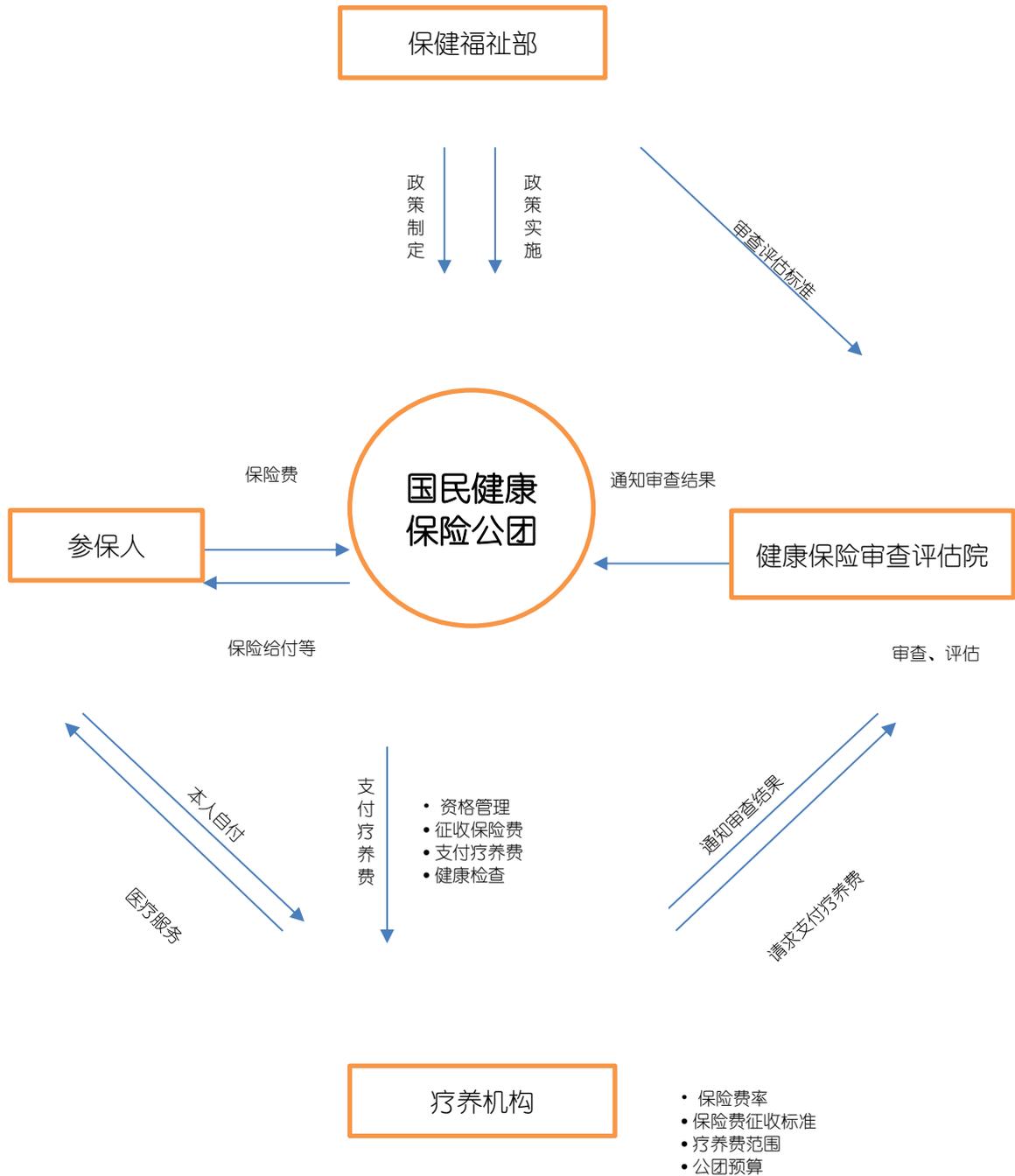
韩国与药品定价与调控及医保补偿相关的主要法律法规如下：

- 1、《国民健康保险法》（2019年4月23日修订）
- 2、《国民健康保险法施行令》（2019年4月2日修订）
- 3、《国民健康保险法施行规则》（2018年12月31日修订）
- 4、《国民健康医保费用标准规则》（2019年3月21日修订）

二、 韩国药品集中采购政策的历史沿革及现状¹

韩国的健康保健（即中国的医疗保险）由参保人、国民健康保险公团、保健福祉部、健康保险审查评估院、疗养机构（包括医院、诊所、药店）五大主体共同组成。健康保险管理运作体系运行模式如下图所示。

1



(一) 保健福祉部 (Ministry of Health and Welfare)

韩国保健福祉部（下称“保健福祉部”）是政府机构，负责制定保健医疗、社会福祉、人口/儿童/老年人/残疾人福利、公共保健、健康保险

政策，管理监督国民健康保险公团的运作。在健康保险管理运作体系中，保健福祉部作为健康保险业务的政府监管机构，对国民健康保险公团的决定提供政策依据，为健康保险审查评估院提供审查标准。

（二） 国民健康保险公团（**National Health Insurance Service**）

国民健康保险公团（下称“**健保公团**”）是非营利保险机构，负责整个健康保险事业的运作，包括参保人资格管理、征收保险费、向疗养机构支付疗养费（包括药价）。

（三） 健康保险审查评估院（**Health Insurance Review & Assessment Service**）

健康保险审查评估院（下称“**评估院**”）负责医疗收费、医疗服务合理性评估。疗养机构作为医疗服务提供者直接向参保人提供医疗服务，其服务费用由参保人本人承担一部分，还有一部分由健保公团来支付。健保公团支付的疗养费（包括药价）由疗养机构向评估院申请，经评估院审查后将审查结果通知疗养机构和健保公团，健保公团据此向疗养机构支付疗养费（包括药价）。

三、 韩国过专利期后的药物定价、和价格调控情况²

韩国的医保制度始建于 1977 年 7 月，在药品纳入医保目录方面，采用了负面清单制度(Negative List System)，即除因特殊情况不适合纳入医保目录的外，原则上药品均纳入医保目录内。同时，在药价补偿方面，从 1977 年至 1999 年期间，韩国采用了“公示价补偿”方式，健保公团按政府公示价向疗养机构补偿药价。

² <http://www.kukimedi.com/article/view.asp?gCode=01&arcid=645983>

1999年11月，韩国政府进一步改革药价补偿制度，开启了在医保药价（指疗养机构可以从健保公团获得补偿的药价上限，下同）上限范围内依实际采购价补偿药价的计划。医保药价和实际采购价格通常会有差价。根据该计划，如果药品的实际采购价高于医保药价，按医保药价补偿，实际采购价低于医保药价，则按实际采购价补偿。在该补偿机制下，疗养机构缺乏将采购价维持在较低水平的诱因，因此疗养机构向健保公团申报的药品实际采购价，普遍定价在医保药价的99%以上。

2006年12月，为缓解日益高涨的财政负担，韩国政府将医保纳入改为正面清单制度(Positive List System)，政府基于药品疗效和经济性评估结果，遴选其中优质药品纳入医保目录。

2010年10月，为鼓励疗养机构低价采购药品，政府启动了低价采购奖励计划。根据该计划，政府将实际采购价和医保药价差价的70%奖励给疗养机构，同时下一年度的该药品医保药价将会下调至实际采购价。因该计划遭遇医药界反对，政府宣布自2012年2月起暂缓实施该计划2年。

2011年8月12日，韩国政府颁布药品一揽子降价方案，根据该方案及后续调整计划，除部分可适用降价优惠率的药品外，从2011年11月11日起，获准纳入医保目录的仿制药的医保药价统一下调至专利保护期内原研药价格的53.55%。2012年4月，出于衡平原则的考虑，政府又将之前已收录医保目录的仿制药的医保药价也统一下调至原研药的53.55%。

2014年9月，韩国政府取消低价采购奖励计划。同时，为鼓励疗养机构低价采购药品、减少药品用量，政府出台新的奖励金计划。根据该计划，政府基于实际采购价与医保药价的差价及减少的药品用量，按规定

的计算方法向医疗养老机构提供低价采购奖励金（差价*支付率 10-30%）和节约药量奖励金(节约额*支付率 10-50%)。

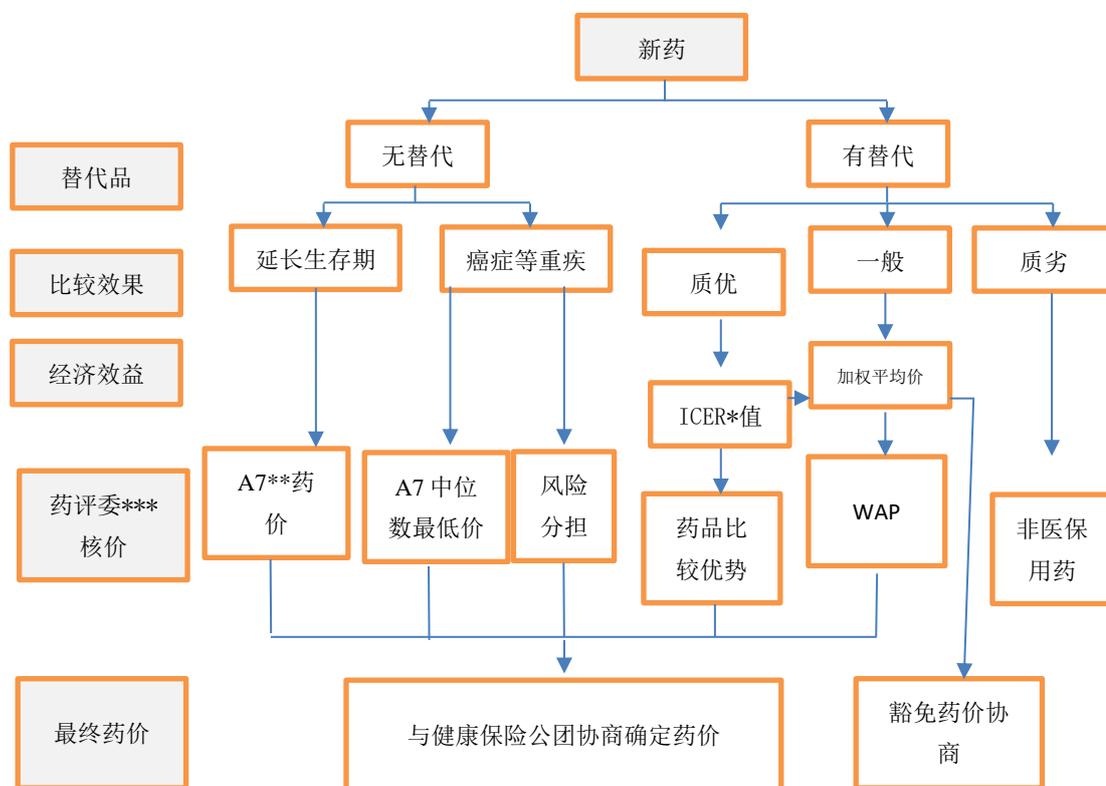
2019 年 3 月，政府颁布了仿制药药价制度改革方案，根据该方案，如果仿制药符合两个基本条件（即：1、使用在食药局注册的原料药；2、自行实施一致性评价测试），按收录医保目录的时间顺序，前 20 序的医保药价定为原研药的 53.55%，从第 21 序起，医保药价定为前序同类药品最低医保药价的 85%。该方案将从 2019 年下半年开始实施。

四、 药品集中采购政策在美国执行后显现的优势以及存在的问题

韩国现行的药品定价及价格调控机制，包含以下几个方面：

（一） 药品纳入与定价

新药医保纳入与定价



* ICER: Incremental cost-effectiveness ratio, 增量成本效益比

** A7: 美国、日本、英国、德国、法国、瑞士、意大利

*** 药评委: 健康保险审查评估院药品支付价格评估委员会

新药纳入指新药纳入医保目录。如前所述, 2007 年起, 韩国实施医保正面清单制度 (positive list system), 即由评估院对新药做经济效益、支付价格合理性及其标准方面的评估, 根据评估结果决定是否纳入医保目录, 并就纳入医保范围的药品, 按照法律规定的方式进行核价, 最终由药企和健保公团在评估院的核价基础上协商确定医保药价。如果新药与现有可替代药品的临床效用相似, 且评估院认为可以取替代药的加权平均价 (WAP) 作为支付价格参考的, 如果药企同意按替代药加权平均价的 90% 作为医保药价上限, 则可豁免与健保公团的药价协商。如果申请纳入医保目录的药品为仿制药, 仿制药的医保药价定为原研药医保药价的 53.55%。

(二) 药价管理

韩国保健福祉部有权根据《国民健康保险医保费用标准规则》(下称《规则》) 依职权调整医保药价, 其中, 最具代表性的包含以下几个方面。

1. 按实际采购价调价制度

根据《规则》规定, 疗养机构应当向健保公团申报药品实际采购价, 如果健保公团核查实际采购价格过程中发现, 疗养机构申报的调查基准日 (调查当年的 6 月 30 日) 起前一年的采购价总额的加权平均值低于医保药价上限的, 有权将药价调整至该加权平均价, 但降价幅度一般不得超过现行医保药价的 10%。药品实际采购价调查周期为两年。

2. 药价与药品用量联动制

根据《规则》规定，倘若某一年度申请支付的医保药价补偿总额超出事先商定之指标 30%以上，或者申请支付的医保药价补偿总额超出上一年度补偿额的 60%以上，或者超出 10%以上且净增额达到 50 亿韩元以上的，政府有权下调医保药价。

此外，药品的治疗范围扩大的，基于药品使用增量的评估，政府有权下调医保药价。

五、 韩国 GPO 现状

韩国的药品集中采购组织（GPO）最早设立于 2000 年，主要通过市场竞争将疗养机构（包括医院、药房）的需要通过 GPO 这样的采购中介进行采购。目前韩国有十几家 GPO，主要以大型医院为中心利用 GPO 采购医疗器械、药品及医用产品。目前在韩国，GPO 尚处于起步阶段，大多数医院的采购部门仍通过同药企打交道并直接进货，少数医院在尝试通过 GPO 的帮助来购买医疗物资。据统计，韩国医疗机构采购市场规模中 GPO 采购占比还不到 10%³。

六、 韩国药品采购政策的优势

（一） 节约医保支付

韩国的各疗养机构自主采购药品，医保药价由政府负责管控。在这样的定价和调控机制下，医保药价根据采购价格、实际用量和覆盖范围进行动态调整，有助于进一步节约医保支付，减轻财政负担。

³ http://www.rapportian.com/n_news/news/view.html?no=23971

（二） 价格调整机制灵活

韩国的医保药价调整机制比较灵活。首先，药品纳入国家医保后，国家根据实际采购价、药品治疗覆盖范围及增加的用量，可以依职权下调药价。其次，针对仿制药，根据其纳入医保的时间顺序，统一和明确了降价标准。同时，针对重疾药等不同情况，又制定了独立的规则进行调节，保证药品符合社会需要。

药品集中采购政策——台湾地区

作者：吴兆丰

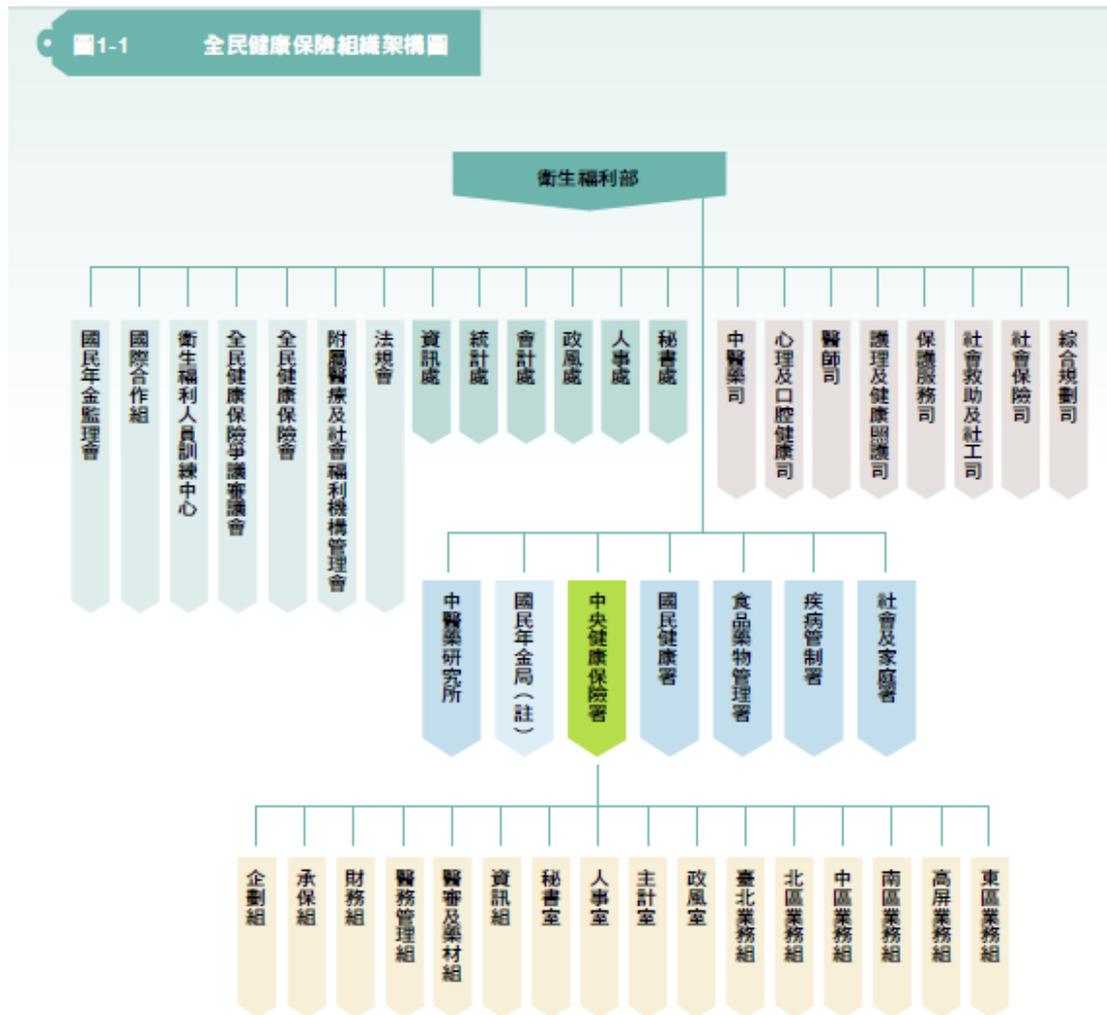
一、台湾地区药品采购政策特点

我国台湾地区实行全民健保制度，由卫生福利部中央健康保险署（以下简称：健保署）负责全台湾的医疗保险事务，居民可以自由选择医院为其服务，相关费用由健保署依照总额预算支付制度和药品价格调整制度制定药品支付价格，医疗服务机构按药品实际使用量向医保机构申报固定药费，而药品采购费用由医疗机构各自与药商议价，支付价格与采购价格的价差由医疗机构自行获得或吸收。基于这个议价诱因，医疗机构透过市场竞争机制，能将采购价格维持在较低的水平。医保机构再通过定期药价调查，根据实际采购价格调整药品支付价格，缩小药价差距，以此机制减缓药费支出增长。同时，台湾健保署制定了控制药品使用、减少重复用药、推行药事照护制度等配套措施维持健保制度的运转。

二、台湾地区药品采购监管部门

我国台湾地区实行全民健康保险公办、公营、单一保险人模式的组织体系。健保署作为保险人，负责健保业务执行、医疗品质与资讯管理、研究发展、人力培训等业务，所需经费由台湾政府预算列支。健保署依照业务专业性设置专业组室，共有 6 个分区业务组，直接办理承包作业、保险费收缴、医疗费用审查核付以及特殊医事服务机构管理等服务，同时设立 22 个联络办公室。至 2018 年 6 月 30 日，人员编制共有 2807 名。

图一：组织架构图：



(註) 國民年金局暫不設置，衛生福利部組織法明訂其未設立前，業務得委託相關機關(構)執行。

图二：人员图。

表 1-1 中央健康保險署各分區業務組
Table 1-1 The National Health Insurance Administration's Regional Divisions

業務組別 Division	保險對象人數 / 特約醫事服務機構 Number of Insured / Contracted medical service organizations
總計 Total	23,848,272 / 28,528
臺北業務組 Taipei Division	8,901,045 / 9,182
北區業務組 Northern Division	3,820,965 / 3,760
中區業務組 Central Division	4,308,298 / 6,111
南區業務組 Southern Division	3,074,903 / 4,172
高屏業務組 Keelung Division	3,276,869 / 4,658
東區業務組 Eastern Division	466,192 / 645

三、 台湾地区药品采购制度历史沿革

上世纪 50 年代至 1995 年 3 月 1 日台湾开办“全民健康保险”制度以前，台湾地区以职业身份区分保险体制，先后建立包括劳工保险、公务人员保险、“军人保险”、农民健康保险等 13 种健康保险，各类保险制度的主管机构与承保组织不同，待遇也不同，无法享受医疗保险的人群大部分是老人、儿童及无固定收入者。

1995 年，台湾整合了当时只覆盖 59%居民的劳保、农保和公保三大职业医疗保险体系，拓展到全民纳保的全民健保制度。全民健保实施初期，为迅速整合公、劳、农保既有系统，鼓励医疗院所申请为健保特约机构，以论量计酬（**Fee-for-Service**）方式为主，在公、劳保支付标准表的基础上，配合保险给付范围的调整及参酌医疗团体建议加以增修，但该制度容易造成医疗费用无限成长，对医疗质量亦有影响。2002 年 7 月起，全面实施医疗费用总额预算支付制度（**Global Budget Payment System**），有效将医疗费用成长率控制在 5%以下。但是全民健保财务亏损年年加剧，到 2009 年健保财务亏损已攀升到 7%，健保财务问题的解决迫在眉睫。从 1995 年到 2011 年的 16 年被称为“一代健保”时期。

2011 年 1 月 4 日，台湾立法院通过“二代健保”改革方案，这个阶段主要改革方向包括：扩大参保人口种类，采用缴费双轨制（一般保费和补充保费）、不断推进分级医疗、论病例计酬、论质计酬、信息公开等。

在全民健保制度下，台湾居民可享受到的医疗服务包括：门诊、住院、中医、牙科、分娩、复健、居家照护、慢性精神病复健等项目；医疗支付的范围则包括：诊疗、检查、检验、会诊、手术、麻醉、药剂、材料、处置治疗、护理及保险病房等，可说是将所有必要的诊疗服务都包含在内。台湾居民可以自由选择特约医院、诊所、药局、医事检验机构等，

接受妥善的医疗照顾服务。截至 2018 年 6 月底止，全民健保特约医疗院所合计达 21,163 家，占全国所有医疗院所总数 92.86%；另有特约药局 6,272 家、居家护理机构 613 家、精神小区复健机构 210 家、助产所 17 家、医事检验机构 211 家、物理治疗所 22 家、医事放射机构 10 家、职能治疗所 7 家及呼吸照护所 3 家，保险对象可自由选择医疗院所，接受医疗照护服务。

四、 台湾地区药品采购制度现状

台湾现行的药品费用支付系由医事机构依药物给付项目及支付标准向健保署申报药费，健保署再透过定期药价调查，取得实际交易价格，据以调整药品价格，同时配合其他制度，共同促进医药费用的稳定。具体而言，包含以下几个方面：

（一） 药品纳入与退出

台湾健保的设立承继了原来的劳保、农保和公保三大职业医疗保险体系。而对于原标准中没有收录的药品，由药物许可证之持有厂商或保险医事服务机构出具药物纳入给付建议书，向保险人建议收载。保险人应依本标准之收载及支付价格订定原则，并经全民健康保险药物给付项目及支付标准共同拟订会议（以下称药物拟订会议）拟订后，暂予收载。每年对外公布。新建议收载之品项或增修之药物给付规定：当月十五日前（含）同意者，于次月一日生效；当月十五日后同意者，于次次月一日生效。但是，对于标准已收载之药品品项，如连续五年以上无医令申报量，且有替代性品项可供病人使用者，该品项将不列入标准。但如有特殊情形，药物许可证之持有厂商或保险医事服务机构得向保险人提出说明，并提药物拟订会议审议。

（二） 药品定价

1. 新收录药品定价

台湾健保将新注册药品纳入《全民健康保险药物给付项目及支付标准》（下称《标准》）时，根据《标准》属新成分、新剂型、新给药途径及新疗效复方的药品为依据划分为新药和非新药。新药主要采取国际药价参考法，取该新药在美国、澳大利亚、英国、日本、德国、加拿大、比利时、瑞典、瑞士和法国等十大先进国家药价的中位数作为支付价格参考，并采用《标准》规定的计算方法进行核价；非新药则是依照其为原研药、通过生物利用度或生物等效性实验的仿制药和一般仿制药分别制定支付价格上限，再依据“优质优价”、“短缺”等特殊规则，对新药和非新药的支付价格做一定比例的加成或削减。

2. 已收录药品价格调整

按照《标准》制定的支付价格和实际的采购价格通常会有价差，为了避免医疗机构利用价差获取利润，健保机构根据《全民健康保险药品价格调整作业办法》（下称《调整办法》）逐步调整支付价格，减小支付价格和采购价格的价差。《调整办法》规定药品供货商（以下称药商）及保险医事服务机构，应依其规定，向保险人申报市场实际交易价格，作为调整药品支付价格之依据，并规定了未申报或者不实申报的处理方式。《调整办法》将已收录的药品按专利期状态分为三大类：第一类是专利期内药品，每两年调整一次，其对市场加权平均销售价格（**Weighted Average Price, WAP**）低于现行支付价格 85%的药品进行支付价格调整，新支付价格以 **WAP** 加上原支付价格的 15%为原则重新计算，且调降幅度以百分之四十为限；第二类是专利期过期五年内的药品，

每年做一次调整，逐步调降支付价格至同分组药品（同成分、含量、规格、剂型）加权平均销售价格（Group Weighted Average Price, GWAP）的 1.15 倍（但不得高于调整前之支付价格），降低此类药品原来作为专利药的价格优势；第三类是专利过期五年以上或无专利药品，每两年调整一次，以 WAP 或 GWAP 作为暂调价格，实际调整价格根据暂调价格的下调幅度分级设定最大下调幅度，即药品可以有超出 WAP/GWAP 一定范围的补偿价格。

3. 药品费用分配比率目标制

台湾健保实施药品费用分配比率目标制，超出药品支出目标值时，自动启动药价调整机制，使药价调整之额度具有可预测性，减少对医药界之冲击。主要计算方法是：其当年度药费核付金额（指当年度前三季药费核付金额，加上以前三季核付金额推算之第四季核付金额）超出前一年预先设定之目标值时，于次年度以超出目标值之额度为限，调整第一大类及第三大类药品之支付价格。当年度实际核付金额超过前项推算金额者，应将超出之金额并入次一年度之药费核付金额中计算；未达推算金额者，于次一年度之药费核付金额中扣除。

（三） 其他措施

1. 控制不当医疗

台湾健保设有《全民健康保险药品给付规定通则》（下称《给付规定》）限制特定病种的药品处方，并设有《全民健康保险档案分析审查异常不予支付指标及处理方式》（下称《异常支付指标》）限制不合理用药的使用量的指标，当医疗机构使用量超过指标时采取不予给付的处理，并在下一季度制定总额预算时缩减该医疗

机构的预算，借此减少因为不正当的用药行为或无效处方导致药品费用异常增长的现象。

2. 控制重复用药

台湾健保实施《门诊特定药品重复用药费用管理方案》，针对给药日份 14 日(含)以上之六十大类药品，依同一病人不同处方之同成分同剂型、处方(调剂)日期、就医序号归户排序，逐笔判断处方(调剂)时病人归户之余药日数，若病人仍有余药，且保险医事机构当季重复用药药费 1,000 元(含)以上者，予以核扣该药费。

3. 药事照护计划

台湾地区药事照护计划自 2010 年起开始推行，由药师对特定患者进行药事照护，辅导建立正确的用药观念，避免药品重复使用，在强化用药安全的同时也间接减少医疗资源的浪费。为鼓励药事照护计划，台湾健保对于参与计划的药师采取按件计酬的支付方式，另外将每年的预算总额扣除论次计酬费用后的余额作为奖励金额，给予访视执行质量较高或达成指标高的药师额外奖励。以 2015 年为例，药师居家照护计划成功辅导 7,846 位高诊次个案，在门诊医疗总花费方面可节省 66,366,180 元新台币（约 1400 万元人民币），而药师所获得给付的服务费用为 41,273,340 元新台币（约 880 万元人民币），成本利益比为 1:1.6。

五、 [相关法律和政策性文件](#)

台湾健保制度主要依据《全民健康保险法》，在这部法律之下，又制定了众多的法规和行政规则，例如：

《全民健康保险法施行细则》

《全民健康保险医疗费用申报与核付及医疗服务审查办法》

《全民健康保险药物给付项目及支付标准》
《全民健康保险药品价格调整作业办法》
《全民健康保险医疗服务给付项目及支付标准》
《全民健康保险医疗服务给付项目及支付标准共同拟订办法》
《全民健康保险药物给付项目及支付标准共同拟订办法》
《全民健康保险药品费用分配比率目标制》
《全民健康保险药品给付规定通则》
《门诊特定药品重复用药费用管理方案》
等等。¹

六、 台湾地区药品采购政策的优势

(一) 统筹药品采购和医保支付

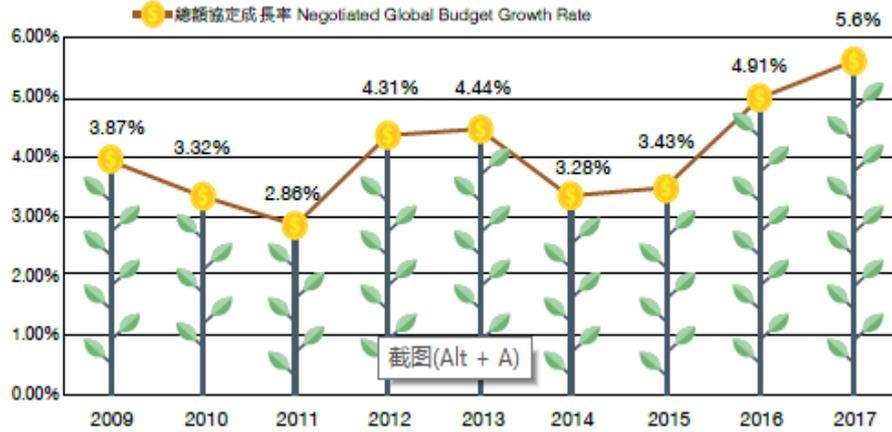
台湾地区各医院自主采购药品，政府仅管理药品的支付价格。这样的制度设计对相关各方形成了有效的激励和制约：在采购环节，医院可获得采购价和支付价之差，这使得医院有动力与药品生产企业进行采购价格谈判，有利于形成合理的药品市场价格；在支付环节，药品的医保支付价格根据采购价格进行动态调整，这有助于进一步节约医保资金，减少浪费。台湾地区通过制度设计和改革，较好地统筹了药品采购和补偿两个环节，也厘清了市场和政府在药品价格形成中的作用。²台湾健保实施以来，医疗费用总额成长率始终控制在 5% 左右。

图三：医疗费用成长率

¹ 相关法规参见台湾卫生福利部中央健康保险署网站：
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=566F65327F08E4B3&topn=B7E0652B10F73024。

² 王雅楠,官海静,刘国恩,孙利华. 台湾地区医保药品的采购模式和支付价格[J]. 中国卫生政策研究.2015.12(12):18-22.

圖3-1 歷年全民健保醫療費用成長率
Chart 3-1 Annual Growth Rate of NHI Medical Expenditures



資料來源：衛生福利部全民健康保險委員會全體健康保險業務執行報告。

(二) 财务平衡

台湾健保从“一代健保”到“二代健保”，健保基金也从大量亏损转变到了大量盈余。“一代健保”期间，台湾健保资金连年亏损，到了2010年，累计亏损达613亿新台币。“二代健保”实施后，累计盈余不断增加，截至2018年6月底保险收支累计结余达2,276亿元新台币，居民满意度更是达到了86.5%的历史高位。

图四：财务收支状况

表2-6 最近5年全民健康保险财务收支状况（权责基础）
Table 2-6 The NHI Revenues and Expenditures of the Past Five Years (Accrual Basis)

年度 Year	保险收入 [1] NHI Revenues [1]		保险成本 [2] NHI Expenditures [2]		保险收支 当年结余 (亿元) [1]-[2] NHI Annual Balance (Unit: NTS100 million) [1]-[2]	保险收支 累计结余 (亿元) Accumulated Balance (Unit: NTS100 million)
	金额 (亿元) (Unit: NTS100 million)	成长率 (%) Growth rate (%)	金额 (亿元) (Unit: NTS100 million)	成长率 (%) Growth rate (%)		
2013	5,557	9.57	5,021	4.47	536	746
2014	5,695	2.49	5,181	3.19	514	1,260
2015	6,410	12.54	5,381	3.85	1,029	2,289
2016	5,869	-8.43	5,684	5.63	186	2,474
2017	5,900	0.53	5,998	5.54	-98	2,376
2018/1~6	2,979	-	3,079	-	-100	2,276
1995/3~ 2018/6	94,091	-	91,816	-	-	-

说明：1. 资料截至2018年6月。

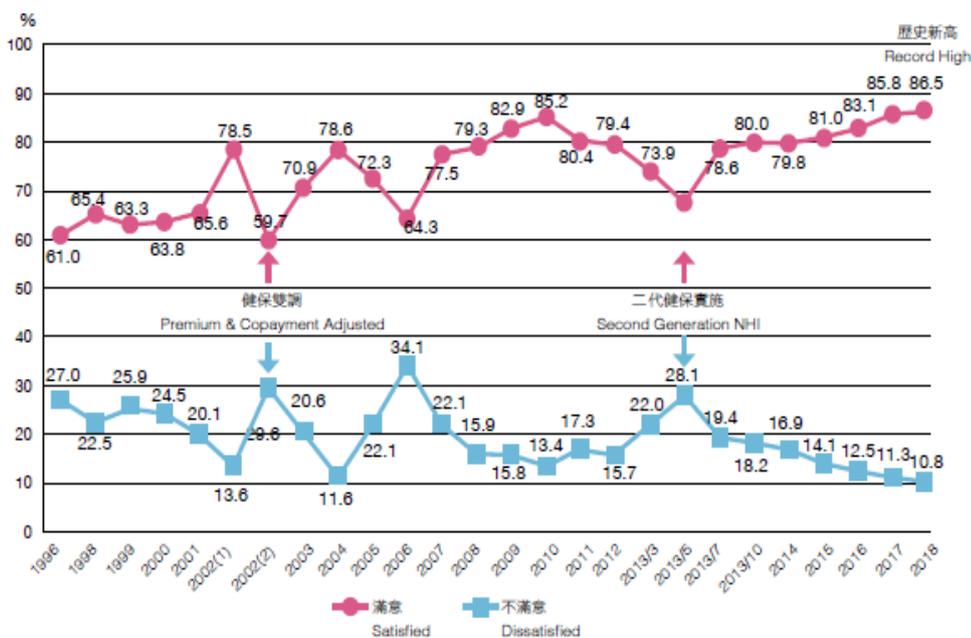
2. 保险收入 = 保险费 + 滞纳金 + 资金运用净收入 + 公益彩券盈餘及菸品健康捐分配数 + 其他净收入 - 呆板提存数 - 利息费用。
保险成本 = 保险给付（医疗费用）+ 其他保险成本

Notes: 1. Dated at the end of June 2018.

2. NHI Revenues = Premiums+Fines for Overdue Payments + Investment Income + Contributions from Public Welfare Lottery Surplus and a Health and Welfare Surcharge on Tobacco Products + Other Net Revenue - Unpaid Debts - Interest Expenses; NHI Expenditures = Medical Reimbursements (Medical Costs) + Other Insurance Costs

图五：满意度趋势

图7-1 全民健保满意度趋势图
Chart 7-1 Trend of NHI Satisfaction Surveys



註1：2002年，保险费及部分負擔調整。

註2：2005年，投保金額上限、軍公教人員投保金額及菸品健康捐金額等調整。

註3：2013年，二代健保實施。

（三） 价格调整机制的灵活

台湾地区药品支付价格调整具有明确的分组分类方式。首先，根据药品的有效成分、剂型、规格进行分组，然后，根据其创新程度分为三类，有的类别还会根据时间限度进行进一步划分，比如超过专利期 1 年以内和 1 年以上 5 年以下；第三大类收载年限 15 年以上及以下。同时，针对紧缺药、偏远地区等各种不同情况，又制定了独立的规则进行调节，以保证药品支付机制符合经济规律和社会公平。

（四） 医药体系化建设

台湾健保制度一方面在积极推进药品价格的管控，另一方面也在通过其他措施来推进医疗质量、药品使用以及居民体验，例如申报机制、重复用药、药事照护计划等。这些一系列的管控措施的共同实施，从多方面共同推动了药品采购制度的良好运行。

七、 台湾地区药品采购政策的问题

（一） 不同规模医疗机构在议价方面不平等

目前台湾地区药品支付价格的调整，是根据药品实际价格调查，调整之后的健保支付价格是考虑该药在台湾地区整体销售的调整结果，不仅包括销售价格，还受销量的影响。不同规模的医疗机构对药品的议价能力有大有小，规模较小的医疗机构因销量较少，采购药品的议价能力较低，造成采购价格弱低于或高于健保支付价格，使其无利可图。大多数医疗机构为了获得更大的经济利益，进而选择利润价格更高的其他药品或者不采购该类药品，或选择具有更大药品价差的质量品质相对较低的药品。³

³ 邵蓉,任磊,蒋蓉. 台湾地区医疗保险药品支付价格调整体系研究[J]. 价格理论与实践, 2017.4(4):80-83.

（二） 药品支付价格过低

台湾地区通过分类核价以及两年一次的分组分类药品价格调整方式，使得仿制药和新药的健保核定价格普遍偏低。药价调查及调整政策，使药品价差反复被压缩，仿制药价格接近原研药，致使企业、医疗机构无法获得高额利润，对药品的研发与创新造成消极影响，影响整个医药产业的发展。⁴

（三） 实际交易价格调查申报主体存在漏洞

药品实际交易价格调整是通过医疗机构等自行申报，以实现对市场实际交易价格的调查。现行的申报做法，其优点在于台湾地区“健保局”可以直接根据申报的数据进行计算，但此种方式让医疗机构与药商在申报数据时，有自行决定申报内容的空间。为保护特定品项的药品价格，避免遭到大幅调降的考虑下，申报者可能会铤而走险，申报的内容并没有正确反映实际市场交易状况，造成药价折扣被计算至某些受下限支付价保障的品项，而某些高价药品实际上以大幅折扣比例销售，却无法在药价调查中真实呈现。⁵

八、 台湾地区健保的发展方向

目前台湾健保的改进方向包括：

（一） 积极推动分级医疗制度

台湾健保署积极推进分级医疗制度，希望引导民众改变就医习惯，促进医疗院所分工合作，以免大型医院塞满轻症病患，排挤到其他急、

⁴ 邵蓉,任磊,蒋蓉. 台湾地区医疗保险药品支付价格调整体系研究[J].价格理论与实践, 2017.4(4):80-83.

⁵ 邵蓉,任磊,蒋蓉. 台湾地区医疗保险药品支付价格调整体系研究[J].价格理论与实践, 2017.4(4):80-83.

重症病人的救治，病人无法获得适切的照顾。自 2018 年 7 月起，台湾健保署实施「区域级以上医院门诊件数降低 2%」政策及相关转诊奖励措施，鼓励大医院将稳定的慢性病病人与简单手术尽量下转至小区医院及基层诊所，让大医院医疗人员能专心于急症、重症与困难疾病的医疗工作，以均医疗资源分配。

(二) 积极强化“健保医疗信息云端查询系统”功能

台湾健保署在 2018 年新增加查询计算机断层 (CT)、磁共振影 (MRI)、音波、镜检及 X 光等医疗检查影像功能，使诊所医师也看得到大医院检查的影像及报告，作为病人日后病情追踪参考。如此透过云端数据分享，既可避免重复医疗，也能协助落实分级医疗。

药品集中采购政策——英国

作者：黄子健

英国的主要医疗卫生服务体系是始建于 1948 的国民卫生服务制度（**National Health Service, NHS**）。1946 年，英国颁布《1946 国家卫生服务法》，宣布建立国民卫生服务制度，由国家税收和国民保险缴费提供主要经费，面向英国居民提供免费（少数服务是收费的）的医疗服务。

目前，英格兰、苏格兰、威尔士和北爱尔兰分别有各自的 **NHS** 体系，在具体政策模式上各有不同。限于篇幅及现有参考资料，本文将主要介绍英格兰地区的 **NHS** 体系（以下简称“英格兰 **NHS**”）之下的药品集中采购模式。

一、 英国药品集中采购政策特点和相关部门

英格兰 **NHS** 体系下的医院药品集中采购（以下简称“英格兰药品集中采购”）主要具有如下特点：由政府主导，采购对象是由 **NHS** 经费支持的医院用药；对不同类型的药品，根据其特点、常用场景、作用模式和使用风险等，采用差异化的采购方式、合同周期和合同规模；授标标准包括价格、质量、供应风险、供应商资质等多方面因素，供应保障是重要因素，不仅仅关注价格因素。

英格兰药品集中采购涉及的主要政府部门是英国卫生部（**Department of Health and Social Care**）商业药品处（**Commercial Medicines Unit, CMU**），其主要职责为代表英国卫生部和 **NHS**，依据公共采购的法律规定，管理医院相关的供应、采购事宜，包括管理药品招标，以及收集、分析医院药品支出。

除了政府部门，非政府角色也发挥重要作用。国家药品供应组

（**National Pharmaceutical Supplies Group, NPSG**）决定药品采购如何开展。其主要人员是代表各自地区的医院首席药剂师，以及英格兰 NHS、质量控制部门（**Quality Assurance**）、**CMU** 以及英国国家咨询委员会（**National Advisory Board**）的代表。**NPSG** 之下的药品市场支持组（**Pharmaceutical Market Support Group, PMSG**）负责具体施行 **NPSG** 提出的策略要求。其成员包括区域药房采购专员（**Regional Pharmacy Procurement Specialists**）、**CMU** 仿制药和品牌药（**Branded medicines**）的负责人、首席药剂师，以及苏格兰政府、威尔士政府及北爱尔兰执政府、英国卫生部、**NHS** 药品质量控制委员会（**NHS Pharmaceutical Quality Assurance Committee**）等的代表。

二、[英国药品集中采购政策的历史沿革及现状](#)

英格兰药品集中采购的“集中”主要体现在两方面：一来，英格兰药品集中采购的招投标过程主要通过 **CMU** 统一开展、管理；二来，通过将英格兰医院的采购需求量按整体或按区域汇总起来，能够在采购过程中吸引药品企业提供有竞争性的价格。从这个角度来看，英格兰药品集中采购与我国目前正在推行的 **4+7** 城市药品集中采购有相似之处。

在英格兰药品集中采购模式之下，**CMU** 对仿制药、品牌药和专科药品（**Specialized medicines**）均可进行集中采购。根据药品的特点、常用场景、作用模式和使用风险，采购药品被划分成不同的类型，并分别适用符合其特性的差异化的采购方式、合同周期和合同规模。比如，对于主要用于二级诊疗的仿制药品（**Generic medicines**），例如注射类药品，合同周期一般为 2 年，在合同规模方面，英格兰一般会被划分为三个市场区域，每次招标仅针对英格兰市场的 33%，于是在理想情况下，针对该药品将出现不止一家中标企业，从而避免垄断、保证药品供应；而对于主要用于一级诊疗的仿制药品，由于其在二级诊疗市场的使用较少，垄断、供应方面的担忧均较小，一般不再将英格兰分区而是整体市

场招标，合同周期一般同样是 2 年；对于专利保护期即将结束的药品，PMSG 下相应的工作小组将负责确保 NHS 招标在最适宜的时间点进行，以确保 NHS 资金的使用效率，该种药品的采购周期一般并不固定，而是视个案的具体情况而定。

具体的药品招标、采购及支付过程主要可以概括如下：由 CMU 负责汇总、发布医院的采购需求和数据；企业投标后，CMU 按报价排序，质控部门评估质量，综合考虑价格、质量、供应风险、供应商资质等因素后，CMU 会与价格低、质量合格的企业签订框架协议（**Framework contract**），明确价格、估计的采购量、供应方式、未能保证供应的责任等；医院按照框架协议采购药品，并以其收入为所采购的药品付费，其收入来源包括英格兰 NHS 拨款、为患者提供二级诊疗服务的收入（全科医生使用 NHS 预算采购二级卫生保健服务的费用）以及可能的医院资本收入等。

三、英国过专利期后的药物定价、和价格调控情况

在一种药品的专利期过期之后，市面上会出现大批仿制药。在英国的药价调控政策之下，仿制药分为品牌仿制药（**Branded generics**）和非品牌仿制药（**Unbranded generics**）；品牌药（包括品牌仿制药）和非品牌仿制药分别适用不同的价格调控政策。

（一） 品牌药定价和价格调控政策

在向 NHS 供应的品牌药定价和价格调控方面，英国主要依赖于自愿性质的药品价格调控计划（以下简称“自愿计划”），和法定药品价格调控计划（以下简称“法定计划”）。

1. 自愿计划

自愿计划是英国政府与英国医药工业协会（**Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI**）之间通过谈判达成的自愿性的价格调控计划，政府方面主要由英国卫生部参与，**ABPI** 代表向 **NHS** 供应品牌药的药品企业。自愿计划一般以 5 年为一个周期，每一期的具体价格调控机制依据谈判确定。目前最新的一期（以下简称“**2019 自愿计划**”）名为“**品牌药定价和获取自愿计划**”（**Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access**），于 2019 年 1 月 1 日生效。

根据 2019 自愿计划，在英国获得首个适应症许可后 36 个月内推出的新型活性物质（**New active substance**）及其后续新剂型均可自由定价（**Free pricing**），但企业需要先向卫生部提前发出通知，就药品 **NHS** 标价（**List price**）作出提议，并提供药品的特性等信息，以供卫生部确认其适用自由定价；对于不适用自由定价的新剂型，在决定是否接受提议的药品 **NHS** 标价时，卫生部会考虑包括临床需求、同等疗效产品定价、专利过期时间、未来 5 年内预估的总供应量和销售收入、估算成本的合理性等多种因素。

根据 2019 自愿计划，如果 **NHS** 向参与自愿计划的药企购买品牌药的总支出的增长率超过了一定的限度，即超过了“允许增长率”（**Allowed growth rate**），药企需要将其向 **NHS** 供应品牌药的净销售额的特定比例退还 **NHS**，该特定比例则是根据允许增长率和预测增长率之间的差额计算出来的，2019 年的退费支付比例为 9.6%。通过退费机制，自愿计划协助 **NHS** 实现支出控费的目的。

品牌药公司可以自行选择是否参与自愿计划，非 ABPI 成员公司也可以自愿选择是否加入自愿计划。从数据来看，NHS 购买的 品牌药之中，超过 90%是由参与自愿计划的公司供应的。根据数据推算，自愿计划在 2019 年一年中预计可为 NHS 节省约 9300 万英镑。

2. 法定计划

不参与自愿计划的 品牌药企业会自动适用法定药品价格调控计划。过去，法定计划通常要求已经上市一段时间的品牌药品在其标价的基础上按照一定比例降价。具体来讲，在 2018 年 4 月法定计划调整以前，该计划要求 2013 年 12 月以前上市的品牌药在标价基础上降价 15%。但是，由于大多数适用法定计划的公司都已经在标价基础上降价超过 15%，该计划取得的控费效果远不如自愿计划。因此，自 2018 年 4 月调整之后，法定计划从原本直接要求药品价格降低的方式，转变成为类似于自愿计划的机制，要求公司按照比例返还销售额。

得益于有效的品牌药价格调控手段，英国是欧盟品牌药价格最低的国家之一。

(二) 非品牌仿制药定价和价格调控政策

长期以来，英国仿制药价格调控主要依赖于市场竞争。由于英国的药房需要自行采购其销售的药品，并取得 NHS 报销，故其在寻求药品价格优势方面拥有强烈的意愿。

但市场竞争并非始终有效，例如原研药与仿制药企业之间可能通过达成协议以延迟仿制药的上市时间。在市场竞争机制无效的情况下，英

国竞争与市场主管部门（**Competition and Market Authority**）有权对市场竞争无效的情况进行调查，进而对企业的违法行为作出处罚。但政府无权干涉仿制药定价。

然而，近期英国药品的供应短缺问题使得政府愈发多地关注仿制药供应及价格问题。2017年4月英国通过立法（**Health Service Medical Supplies (Costs) Act 2017**）赋予政府对仿制药定价进行干预的权力：在药品公司对仿制药的定出“不合理高价”（**Unreasonably high**）时，政府可强制药品公司调整其药品价格。

四、英国药品集中采购政策在英国执行后显现的优势以及存在的问题

首先，英格兰药品集中采购是政府主导、面向 NHS 经费支持的医院用药，一定程度上能够起到鼓励市场竞争、优化 NHS 的药品采购价格的作用，进而提高 NHS 资金使用效率，达到控费目的。其次，通过政府主导的药品集中采购，能够比较有效地确保医院用药的供应有保障，确保医院有药可用。再次，对不同类型的药品、不同阶段的药品，采取差异化策略，充分考虑到不同药品的特性和差异。

然而，英格兰药品集中采购综合考虑价格、质量、供应等因素而并非要求绝对低价，虽然客观上能够在一定程度上调控药品价格，但控价作用有限。当然，药品集中采购政策也并非英国药价调控的主要政策手段。为了缓解药品支出造成的医疗卫生体系经费压力，在鼓励药品企业的创新和研发、保证患者能尽快得到有效的治疗和确保药品支出在 NHS 的承受范围之内之间谋求平衡、可持续发展，英国在药品控价方面采取了多重有效的手段，除了上文提及的针对品牌药价格调控实施的自愿计划和法定计划；通过立法赋予政府对仿制药不合理高价强制干预的权利；英国还通过英国国家卫生与临床优化研究所（**National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE**）对新技术、新药进行的成本效

果评估（**Cost-effectiveness evaluation**），促进药品企业合理定价；并对未能通过 **NICE** 成本效果评估的新品牌药，由 **NHS** 和药企之间就该种药品进行专项议价以实现的患者用药计划（**Patient access scheme**）等。

药品集中采购政策——德国

作者：崔洋

一、德国药品集中采购政策主要特点

在德国，有药品‘集中采购、量价合同’的实践，但与我国目前的操作有较大差别。与德国的医保制度管理模式近似，德国集中采购主要遵循“政府干预与市场调节为主相结合”的理念。‘集中采购’主要发生在医院药房采购和社会药房采购两个渠道，由于医药分开制度，社会药房是药品面向患者最主要的销售渠道，下文会分别介绍。

二、德国医保制度及药价调控方式

德国医疗卫生体系主要弊病包括：医生和医院多、医疗总费用高（接近占GDP的10%），医疗服务存在过度利用。控制医药费用是近年来德国医疗服务体系和医保体系着力解决的方向。德国集中采购政策的设计与德国医保制度及医保控费需求直接相关。德国医疗保险主要有两种：法定强制医疗保险（SHI）和私人商业保险。约90%国民参加了SHI，保险费用由参保人和雇主承担。SHI由SHI基金（以下统称“SHI基金”）运作，与我国不同，SHI基金不是政府机构，类似于非营利性法人，资金和组织上是独立的。德国有100多家SHI基金，投保人可自主选择 and 更换。

在德国，除特定药品外，获批上市的药品基本都能进入医保报销目录。药品制造商可以自由设定药品价格，政府主要通过医保支付价控制药品价格。德国医保药品支付实行分类管理，自2011年起对创新药基于药物经济学原则进行价格谈判，非创新药则是采用参考定价制度。德国是最先实施参考定价的国家，所谓参考定价，是指将药品按照一定标准划分为若干药品参考组，根据历史数据折算出每个参考组的对应参考价格，医保按照参考价支付，对高于参考定价的药物，高出部分由患者自费承担。德国约2/3的处方药按照

参考定价报销，德国政府授权德国医疗档案研究中心在网站上公布最新的药品价格信息，通过信息公开指导患者的用药选择，并由此倒逼制药企业制定最合适的销售价。在德国，参考定价对于非创新药的价格控制取得了较显著的成效。同时，药品价格监管体系也会影响仿制药的使用占比，根据 OECD 公布的数据表明，德国医保体系中仿制药的用量占比接近 80%¹。

三、 德国药品集中采购规定及实践

在德国，85%的药品通过社会药房销售。近 15%的药品通过医院药房销售，医院药房仅面向住院患者。

(一) 医院药房采购方面 — 联合采购或 GPO 采购

德国医院在药品采购上有较大自由度，医院自主决定采购方式并自己进行药品采购。实践中，德国医院逐渐走向自由联合采购（GPO），通过向医药企业团购药品的采购方式实现以量换价，例如通过和其他医院组成联盟一起采购，或者通过 GPO 组织来进行采购。根据统计，有超过 80%的医院选择通过 GPO 组织进行采购²，GPO 组织可以选择与多个药商分别签订折扣合同或仅与一个制造商签订折扣合同。为了增加总量从而获得更高的折扣，GPO 组织可能会选择独家折扣合同³。

(二) 社会药房采购方面 — Rebate Contract 返利合同

1. 返利合同相关法规

Contribution Safeguard Act（2003）：引入了 SHI 基金与制药公司签

¹ 英国、德国和瑞士的药品价格管控体系分析 苏红 中国医药工业信息中心，上海，2016。

² Learning for the NHS on procurement and supply chain management: a rapid evidence assessment; 2014. RDPAC – Improving Patient Access to Innovative Medicines for a healthier China 提高创新药物可及性，助力健康中国，2017。

³ The Effects of Rebate Contracts on the Health Care System, 2012.

订返利合同以获得返利的可能性⁴。

The Health Insurance Competition Enhancing Act (《法定医疗保险强化竞争法》) (2007)：制定了一些具体促进返利合同签订的规则⁵。

上述法案由德国联邦议会通过，主要相关政府部门是德国卫生部 (Ministry of Health)。

2. 返利合同的历史和目前的情况

对于通过社会药房销售的药品，为了降低 SHI 基金的支出，根据 Contribution Safeguard Act，德国自 2003 年开始允许 SHI 基金签署和销量挂钩的返利合同，下文对于返利合同下的药品简称为返利药。

在开始量价合同之初，有遇到司法领域的一些法律挑战，最主要的法律问题是：SHI 基金是否是公共订约主体、是否要遵循公共采购法。2007 年 6 月 11 日，European Court of Justice (ECJ) [case C-300/07] 最终判决：根据欧洲法，SHI 基金属于公共缔约机关 (contracting authorities)。在该判决后，SHI 基金在签订公共合同时必须遵守公共采购法⁶，该判决结束了持续数年的争论和司法纠纷。

截至目前，返利合同已几乎覆盖所有仿制药。但也有一小部分返利合同涉及专利保护药。对专利产品签订返利合同的话，大部分情况下都是 SHI 基金和药企之间签订独家协议。

3. 签订返利合同的结果

⁴ OECD Health Working Papers No. 39 Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany, 2008.

⁵ 同注释 4。

⁶ Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: Evidence from the Netherlands, Germany and Belgium, 2009.

返利合同的期限通常在 1-2 年之间。合同一经谈成，原则上该 SHI 基金下的所有患者将使用该药品，有时基金仅将特定地区划给药厂⁷。对于如何实现“量”，具体有以下措施：

- (1) 2007 年的《法定医疗保险强化竞争法》要求药剂师，如果可以，在有返利药的情况下优先分配返利药⁸。药房药剂师拿到医生处方后，如果医生未处方返利药，除非医生明确要求不得替换，只要药房有具有相同活性药物成分的返利药，药剂师有义务用返利药替代⁹。
- (2) 医生处方方面，医生有自主处方权，没有要求医生一定要选择返利药。对于过了专利保护期的活性成分，医生可以处方原研药，仿制药或通用名¹⁰。医生处方系统会告知医生返利药信息，因为每个德国医生有年度最高处方总额预算限制，医生有一定动力开具返利药。
- (3) 另外，《法定医疗保险强化竞争法》允许 SHI 基金和医生、药剂师或药房签订激励合同来处方更多的返利药。例如：北莱茵威斯特伐利亚州的一家 SHI 基金向该地区的所有药店提供 1000 欧元的奖金以推行返利药品的销售、告知患者其用药治疗方案的变化。有的基金为医生提供经济奖励，如果医生告知患者他们将被处方产品的变化（换成返利药品），每个处方给予 0.50 欧元的奖励¹¹。

⁷ Pricing & reimbursement schemes in major European countries, 2014.

⁸ OECD Health Working Papers No. 39 Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany, 2008.

⁹ IGES Reimbursement Pharmaceuticals 2018_WEB, 2018.

¹⁰ EU Pricing & Reimbursement - Pricing & reimbursement schemes in major European countries, 2014.

¹¹ 同注释 6。

(4) 在德国，每次就诊患者一般需要支付 5-10 欧元的自费费用。对于获得返利的药品，患者可能不再需要支付该等 out-of-pocket payment¹²。

4. 采购招标方式及标准

对于返利合同药品采购招标一般以两种方式进行¹³：

- 在分子（活性成分）水平：企业分别为每一个分子（活性成分）投标。这是 Allgemeine Ortskrankenkassen（AOK）（最大的 SHI 基金之一，占市场 40%）较常采用的方法；
- 组合合同：将药品分组，评估企业能够提供给该组药品的返利水平。另外两个基金 Deutsche Angestellten Krankenkasse（DAK）和 Techniker Krankenkasse（TK）会采用这种方式。

在欧洲范围内的招标，会在欧盟招标网站，行业协会网站和 SHI 基金网站上公布。德国公共采购审查机构可以审查与采购程序有关的任何决定或行动。

合同的授予不仅取决于特定产品的最低价格，还取决于中标者基于计量所展示的药品品种数量（药品组合程度）。鉴于并非所有公司都能够较全的药品组合，有时药企会选择联合一起竞标。评估标准相对不是很透明，通常包括价格和产品组合完整性。同时也会考量投标人是否与医生建立关系，是否通知药房，对相关方提供的培训，在某些情况下这些指标较为重要。

¹² IGES Reimbursement Pharmaceuticals 2018_WEB, 2018.

¹³ 同注释 6。

四、 德国药品集中采购政策的优点及存在的问题

如上文所述，为了实现量价合同的“量”，德国制定了较丰富的鼓励政策，从医生、药剂师、患者各相关方的角度进行了政策设计，重视相关方在政策落实中的重要作用。德国采用较多元的采购中标标准，从竞标企业提供产品的品类、产能、是否能够提供合理的用药培训等方面对竞标企业进行评估。德国关于集中采购的政策设计主要建立在“政府干预与市场调节为主”的医保制度之上，集中采购的落实主要交由医院和 SHI 基金自主进行，在配套制度方面侧重激发医院和 SHI 基金通过主动签订量价合同降低药费的动力。

但返利合同的实施也遇到了一些反对的声音和质疑。

- 一些仿制药行业协会对返利合同提出反对意见，认为招标没有带来任何显著的成本节约，反而给医生，药剂师和患者带来了不必要的混淆。
- 返利合同的签订在实践中缺乏统一透明的程序，可能带来以下问题¹⁴：

(1) 未向全部参与者提供所有相关信息

在 2008 年 2 月，高等社会法院裁定，在该国 16 个地区中的一个地区，AOK 对 61 种活性成分的招标条件是违法的。AOK 没有向参与的药品制造商提供全面的处方数据，这使得中型制造商无法参与其中。根据欧洲法律，公共医疗机构与私人主体之间的合同，如果超过一定标准，就必须适用公共采购法。当进入公共采购程序后，采购机关（SHI 基金）必须首先尽可能地明确采购需求。这个步骤至关重要，因为所有的投标者都会基于这个相同的标准被加以比较，从而才能实现公共采购程序的非歧视和透明度原则。

¹⁴ 同注释 6。

(2) 可能阻碍竞争、形成垄断

上文提到，返利合同的授予不仅取决于特定产品的最低价格，还取决于中标者基于计量所展示的药品品种数量（药品组合程度），该等政策对药品品类丰富的大型药企有利，可能造成这些大型药企的垄断。2008年6月，Deutsche Angestellten Krankenkasse（DAK）在欧盟官方期刊上对β受体阻滞剂，芬太尼镇痛药和精神抑制药进行招标。Dexcel Pharma在德国联邦卡特尔办公室（负责实施《反对限制竞争法》）对此提出质疑，因为该招标将不同的活性成分作为一组而不是作为单独的产品进行处理。将几种活性成分组合在一起的招标方式使小公司处于不利地位，因为由于产品组合较小，它们会被提供各种产品的大型仿制药公司所战胜。在联邦卡特尔办公室举行听证会后，DAK撤回了招标公告。



刘淑珺律师为环球律师事务所常驻北京的合伙人，环球反垄断业务团队主要成员，同时也是环球日本业务团队的负责合伙人。主要执业领域为反垄断和反不正当竞争、企业并购、危机处理及其他公司法事务

邮箱：liushujun@glo.com.cn



吴兆丰博士为环球律师事务所常驻上海的顾问律师。吴律师的主要执业领域为合规风控、竞争法、公司法和国际贸易。他对广告、商标、不正当竞争、反商业贿赂等法律法规具有长期执法实践经验，对欧盟竞争法、国际投资、国际贸易和WTO等具有一定的研究。

邮箱：jasonwu@glo.com.cn



范可律师为环球律师事务所常驻上海的合伙人，其主要执业领域为公司法、合规风控、收购与兼并以及风险投资和私募股权投资。

邮箱: cocofan@glo.com.cn



周磊律师为环球律师事务所常驻上海的合伙人，其主要执业领域为收购兼并、私募股权/风险投资、合规风控和公司法。他尤其在医药健康领域有很深的行业背景。

邮箱: alanzhou@glo.com.cn



段磊为环球律师事务所日本业务团队的主要成员，常驻上海。其主要执业领域为外商投资、并购及合规风控等，擅长处理公司法、证券法和信托法的相关业务。

邮箱: duanlei@glo.com.cn



崔洋为环球律师事务所常驻上海的律师。崔律师曾为多家跨国企业在华投资、商业项目以及运营中的各类法律问题提供法律支持。其执业领域主要涉及外商直接投资、收购重组、公司治理、合规风控等，尤其在医药健康领域有较丰富行业经验。

邮箱: yangcui@glo.com.cn



黄子健为环球律师事务所上海办公室的律师助理。其主要执业领域为企业治理及日常运营、合规风控，并专注于医药健康行业，对医药器械、医疗服务及健康管理等具有丰富的专业知识和实践经验。黄子健毕业于北京大学，取得法学和文学学士学位，后于香港大学取得法律博士（JD）学位。

邮箱: taylorhuang@glo.com.cn

环球生命科学及医疗领域近期代表性项目

环球为天境生物 2.2 亿美元 C 轮融资提供法律服务

2018 年 6 月 29 日，聚焦于肿瘤免疫和自身免疫疾病治疗领域的创新药物研发企业——天境生物（I-Mab）宣布完成 2.2 亿美金 C 轮融资，本次融资是目前为止中国创新药领域最大的融资之一，备受业界瞩目。本次融资由弘毅投资领投，高瓴资本、厚朴投资、鼎晖投资、汇桥资本以及以新加坡为基地的 EDBI 等参与，现有投资方康桥资本及天士力资本继续跟投。

作为一家立足于中国、面向全球研发创新抗体药物的研发公司，天境生物凭借在靶点生物学、抗体分子工程研发及转化医学研究上的优势，正快速推进具有国际竞争力的项目管线。

本轮融资将主要用于推进数个 Best-in-Class 及 First-in-Class 创新生物药的临床前及临床阶段的研究及开发。此次成功融资是天境生物继 2017 年 3 月获得 1.5 亿美元 B 轮融资后，再一次获得顶尖专业投资者青睐，彰显了其在全球创新性抗体药物研发领域的综合实力及发展前景。

环球团队代表投资方为本项目提供了全程法律服务，环球的项目团队由合伙人律师于淼、周磊、李占科和孙胤翔牵头，团队成员还包括罗岚、王冠洁、马瑞娜、贺静文、张艳冰和张静。

环球协助完成西门子医疗上市的中国业务重组工作

德国当地时间 3 月 16 日，医疗创新解决方案全球领先的提供者，西门子旗下医疗业务板块 Siemens Healthineers AG（下称“西门子医疗”），在法兰克福证券交易所首次成功上市。上市首日第一笔交易所报价为每股 29.10 欧元，远高于最终配售价格 28.00 欧元。共有 1.5 亿现存的已注册普通股（包括超额认购）在首次公开募股中发售，占流通股的 15%。西门子医疗是全球医疗领域最大的供应商之一，在影像诊断、临床治疗、实验室诊断、医疗 IT 等领域屹立在技术创新的前沿，可向客户提供全方位诊疗产品和解决方案。据报告，该 IPO 不仅是德国过去 20 年间最大的上市，也是今年欧洲市场最大的 IPO。

环球律师事务所生命科学及生命科学及医疗团队作为西门子的中国法律顾问，全程参与了西门子医疗上市项目下中国生命科学及医疗业务的重组，包括重组行动计划、重组文件、政府审批、完成交割以及中国法律问题建议等。环球的项目团队由合伙人周磊、王忠诚和范可牵头，团队成员还包括王冠洁、何墨秋和张蕊等。

环球协助完成中国首例上市许可制度下的生物制药商业化生产交易

1月9日，百济神州与勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司宣布双方就百济神州的在研 PD-1 抗体 tislelizumab 签署了一项商业供应协议。作为百济神州和勃林格殷格翰探索实践“药品上市许可持有人制度”的一部分，tislelizumab 将在位于上海的世界一流的勃林格殷格翰生物制药生产基地进行生产。

基于供应协议条款，勃林格殷格翰将在数年内拥有 tislelizumab 的独家生产权（期限有可能延长）。除此之外，百济神州也获得了未来勃林格殷格翰在中国为其扩大产能的数项优先权。

此次签约，标志着百济神州与勃林格殷格翰建立了长期、稳固的战略合作伙伴关系，双方将一如既往地凭借自身在行业内的专业影响力推动中国健康领域的持续发展，为中国的健康事业，献出一份积极的力量。

环球律师事务所生命科学及医疗团队作为勃林格殷格翰的法律顾问，为商业化生产交易提供法律咨询意见，并协助起草了法律文件。该项目由合伙人周磊律师与合伙人范可律师牵头，团队成员还包括彭锦律师。

环球代表勃林格殷格翰公司与上海国际医学中心(SIMC)达成康复中心战略合作

2017年11月23日，勃林格殷格翰公司与上海国际医学中心(SIMC)举行战略合作签约仪式，宣布勃林格殷格翰旗下雾达康复团队与 SIMC 将携手共建一流的康复中心，以卒中康复为优势项目，同时提供其它神经、心脏病和骨科等领域的康复治疗方案。

目前中国的康复领域正处于发展期，现有康复行业的机构规模、专业人员及设施设备与发达国家相比仍有较大差距。作为卒中疾病领域的领跑者，勃林格殷格翰在脑卒中的预防及治疗方面拥有国际先进的专业知识和经验；而 SIMC 是一家根据国际联合委员会（JCI）标准建造的，拥有国际化医疗视野并提供现代化服务的综合性平台医院。通过战略合作，勃林格殷格翰与 SIMC 强强联手。勃林格殷格翰作为能提供卒中预防、急性期治疗和康复全程解决方案的公司，引进国际一流的康复技术与理念，携手 SIMC 打造国际化、专业化、特色的康复中心。

环球律师事务所生命科学及医疗团队作为勃林格殷格翰的法律顾问，为其完成交易提供了全面的法律服务。环球的项目团队由生命科学及医疗团队合伙人周磊和于淼律师牵头，团队成员还包括顾问律师黄旭春和律师助理何墨秋。

环球新闻——环球代表百济神州完成中国生物医药领域重大交易

环球协助百济神州（BeiGene，纳斯达克代码：BGNE）于 2017 年 8 月 31 日完成与新基公司（Celgene，纳斯达克代码：CELG）的肿瘤领域全球战略合作相关交易，涉及金额近 14 亿美元。据相关媒体报道，该交易是迄今为止中国生物医药企业国际合作最大的交易。

这项合作最早于 2017 年 7 月 5 日宣布，根据双方约定，百济神州接手了新基在中国的商业团队，并且承担起新基在华获批产品 ABRAXANE®注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、瑞复美®（来那度胺）和 VIDAZA®（注射用阿扎胞苷），以及在研产品 CC-122 的商业化责任。新基取得了在美国、欧洲、日本和亚洲以外的多个国家和地区针对 BGB-A317 实体瘤适应症开发和商业化的独家授权。百济神州保留针对 BGB-A317 在除日本以外亚洲地区的实体瘤权利，以及在血液瘤和内部药物组合领域的全球权利。百济神州将从新基获得总和 4.13 亿美元的授权许可预付款和股权投资，并有资格获得额外的 9.8 亿美元基于开发、药政和销售的里程碑付款，以及 BGB-A317 的未来销售许可费。

环球律师事务所作为百济神州本次交易的中国法律顾问，全程参与了该战略合作项目涉及中国业务交易的尽职调查、商业谈判、交易文件签署和交割，为相关合作提供全面法律支持。环球的项目团队由生命科学及医疗业务团队合伙人周磊、孙胤翔牵头，团队成员还包括王冠洁、董秋艳和沈鸿翔等。

环球助力美年大健康收购慈铭体检通过商务部反垄断审查

2017年5月9日，美年大健康产业控股股份有限公司发布公告称：其子公司美年大健康产业（集团）有限公司（简称“美年大健康”）已收到商务部关于美年大健康及其关联企业收购慈铭体检公司股权涉嫌未依法申报经营者集中的最终处理决定，商务部认定该项经营者集中不具有排除、限制竞争的效果；公司已于日前向中国证监会申请恢复对公司发行股份购买慈铭体检 72.22%股权并募集配套资金暨关联交易的审查，待中国证监会核准后将尽快推进本次重大资产重组事项。

环球律师事务所就本案为美年大健康提供了全程法律服务，涵盖是否属于未依法申报经营者集中的初步调查阶段、评估竞争影响的进一步调查阶段以及行政处罚阶段。环球的项目团队由北京办公室合伙人任清律师牵头，团队成员还包括上海办公室合伙人周磊律师、北京办公室律师助理潘静怡等。

环球为弘和仁爱医疗集团（3869.HK）在香港联交所主板挂牌上市提供法律服务

2017年3月16日，弘和仁爱医疗集团有限公司（下称“弘和仁爱”，股份代号：3869.HK）在香港联合交易所主板正式挂牌上市。

弘和仁爱目前以医院运营管理为主营业务，未来将会建立一个全国性医疗服务中心。弘和仁爱已经在上海布局两家医院：上海杨思医院及福华医院，其中上海杨思医院成立于2007年，是上海最大的民营非营利性医院。弘和仁爱对旗下医院实施标准化及流程化的管理体系，并综合考虑各个医院的背景和具体情况，通过多种关键措施（包括激励及决策机制、战略规划及实施、财务管控及雇员培训）提升旗下医院的整体管理、接待能力及运营效率。上市后，弘和仁爱的目标锁定二级或三级医院或拥有二级或三级医院同等规模，并座落于人口规模较大及经济条件较发达的地区医院，以上海为战略起点布局区域医疗服务中心，通过战略性并购建立全国性的医疗服务网络。弘和仁爱作为弘毅投资的医院运营及管理业务的核心平台，致力于打造中国第一流的医疗管理集团。

环球律师事务所作为弘和仁爱的中国律师，协助完成本次上市项目。环球的项目团队由北京办公室合伙人于淼律师牵头，团队成员包括罗岚、张心怡和肖雄。

环球为永胜医疗（1612.HK）在香港联交所主板挂牌上市提供法律服务

永胜医疗控股有限公司（下称“永胜医疗”，股份代号：1612.HK）于2016年7月13日在香港联交所有限公司主板正式挂牌买卖。

永胜医疗控股有限公司创立于1997年，总部位于香港的医疗器械集团。集团开发、生产及销售多种医疗器械，尤其专注向中国及海外市场的客户提供符合国际认可质量保证标准的呼吸产品、一次性造影CMPI用品及骨科支护具康复器具。集团自成立以来已建立OEM业务，在2003年以自有品牌“英仕医疗”开展OBM业务。根据灼识企业管理咨询报告，按出口价值计，永胜医疗是2015年中国第二大呼吸与麻醉一次性产品出口商。

本项目由上银国际有限公司担任独家保荐人和独家全球协调人。环球律师事务所作为独家保荐人的中国律师，协助永胜医疗完成该项目。环球的项目团队由李琤律师和孙海珊律师两位合伙人牵头，团队成员还包括文丹微和易格格等。

环球协助金融街投资收购睿宝儿科控股权

环球协助北京金融街集团旗下北京金融街投资管理有限公司（下称“金融街投资”），于 2018 年 10 月完成收购上海睿宝投资有限公司（下称“睿宝儿科”）控股权。

睿宝儿科由临床医生出身、先后在外资医疗机构百汇、和睦家从事运营以及医疗投资管理十余年的杨唯璐女士创立，在上海已经开设有 5 家门诊，第 6 家门诊也将投入运营，第 7 家则已在筹备中。

金融街投资通过此次收购与睿宝儿科达成战略合作，并将利用它的丰富资源，协助睿宝儿科在上海以外的地方开设更多的门店。

环球律师事务所北京办公室合伙人赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。

环球协助和天医管出售控股权给 KKR

环球协助安徽和天医院管理有限公司（下称“和天医管”）于 2018 年 10 月完成出售控股权给全球知名投资机构 KKR。

和天医管由董事长李方军博士创立，是一家专注于运营、投资综合医疗服务机构的公司。公司目前在安徽省运营两家综合医院——六安世立医院与蚌埠五和医院，以及六安和天肾病专科医院，下辖三家血液透析中心，分布在国内医疗资源投入相对不足的城市。和天医管旗下实际运营床位数共计 1,300 张，同时还正在筹备一家新医院的建设。该医院预计将于 2020 年落成，开放 500 张床位。

KKR 通过其在中国新成立的医院投资管理平台仁康投资（深圳）有限责任公司（以下简称“仁康投资”）对和天医管进行收购。仁康投资将支持和天医管通过并购进行业务扩张和发展，聚焦在医疗资源匮乏、医疗服务品质薄弱的三、四线城市。这与中国政府推进医疗资源下沉的指导方针相吻合，并能满足民众对于解决“看病难、看病贵”的迫切诉求。

环球律师事务所北京办公室赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。

环球协助环球医疗（HK02666）收购多家企业医院的控股权

环球协助通用环球医疗集团有限公司（下称“环球医疗”）于 2018 年度、2019 年度收购多家企业医院的控股权。

环球医疗为通用技术集团下属香港上市公司。通用技术集团为国务院国资委授权可进行央企医院收购整合的六家央企之一。环球协助环球医疗，在 2018 年度、2019 年度完成对西电医院、彩虹医院、安化医院以及中煤集团下属多家医院的尽职调查和收购。

环球律师事务所北京办公室赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。参与项目的团队成员还包括王天、刘香町、于春洋等。

环球协助 IDG 完成对裕策生物的投资

环球协助 IDG 于 2018 年 12 月完成对深圳裕策生物科技有限公司（下称“裕策生物”）的大金额投资。

裕策生物是一家专业的肿瘤精准免疫治疗基因检测的高新技术企业。以“基因”+“免疫”为双翼，将肿瘤基因组、免疫微环境结合，帮助肿瘤患者选择最适合的治疗方案。

在此项目中，环球律师事务所赵博嘉律师牵头为 IDG 提供专项法律服务，包括对裕策生物进行尽职调查、出具报告、起草交易文件、协助谈判、协助交割等。参与项目的团队成员还包括王天等。

环球为平安好医生 A 轮五亿美元融资提供法律服务

近日，平安集团旗下“平安好医生”向媒体宣布，已获 5 亿美元 A 轮投资，参与本轮投资的机构包括海外知名股权投资基金、世界五百强大型央企、国有金融企业以及互联网公司，目前融资金额已全部到位。本轮融资完成后，公司估值达到 30 亿美元。

平安好医生是一个互联网健康管理平台，以家庭医生与专科医生的在线诊疗服务作为切入口，配合大数据的挖掘、分析及应用，用线上、线下相结合的方式，为客户提供形式多样、内容丰富的个性化医疗及健康管理服务。作为平安集团医疗战略的核心产品，“平安好医生”这款于 2015 年 4 月上线的移动医疗 APP 围绕医网、药网及信息网形成三大产品线，涉及在线问诊、医患管理、药品 O2O、电子健康档案、慢病管理、儿童健康服务等医疗健康的多个细分领域。

在此次融资中，环球作为领投方的中国法律顾问，为其提供了包括尽职调查、法律意见等诸多事项的法律服务。环球的项目团队由合伙人刘成伟律师牵头，团队成员还包括陈泊林、叶欣、林婷婷等。

环球为化学品综合电商摩贝（MOLBASE）完成数千万美元 C 轮融资提供法律服务

2016年3月17日，化学品电商综合服务平台摩贝（MOLBASE）宣布获得C轮融资，领投方为红杉资本中国基金、挚信资本，原投资方创新工场、复星昆仲、盘古创富跟投。融资金额达数千万美元。摩贝网是化学品领域首家披露获得C轮融资的创业企业，同时摩贝网也是获得融资次数最多的B2B化学品平台。

摩贝致力于打造全球最大的化合物数据和信息平台，优化产业链和激活化合物交易的定制市场、研发市场、外贸市场、库存市场，服务于生物医药和新材料产业，提供推广、交易撮合、融资、出口、物流等一站式综合服务。摩贝网CEO常东亮博士表示，此次融资后公司将加强布局和深化全国市场服务体系，整合交易、客户、金融、供应链等不同层面的数据，更精准地服务于化工相关企业的转型升级。

摩贝在2012年1月完成数百万元天使轮融资，投资机构为德沃基金。2014年1月，完成数百万美元A轮融资，投资机构为挚信资本、创新工场；同年11月，完成数千万美元B轮融资，盘古创富领投。2015年6月完成B+轮融资，复星昆仲领投。本次获得红杉资本、挚信资本等机构数千万美元C轮融资。

环球律师事务所是公司历次融资交易的法律顾问，为摩贝提供了全面的中国法律服务。就此次公司C轮融资交易，环球的项目团队由顾问律师孙胤翔牵头，团队成员还包括顾龙律师以及何璇律师。

环球为科济生物B轮融资提供法律服务

近日，科济生物医药（上海）有限公司（CARsgen Therapeutics）（“科济生物”）完成其B轮股权融资交割。科济生物为CAR-T细胞技术（CAR-T based autologous immunotherapy）尤其是实体瘤（solid tumor）CAR-T细胞治疗的全球领先研发企业。创始人李宗海博士为上海交通大学医学院附属仁济医院博士生导师、上海市肿瘤研究所癌基因及相关基因国家重点实验室研究组长。科济生物已经于2015年在上海交大附属仁济医院开展了全球首个肝细胞癌的CAR-T细胞临床实验。

在此次融资中，领投方包括KTB和A股上市公司佐力药业的全资孙公司佐力创新医疗，跟投方为凯泰成长及上海嘉稷。本次融资将主要用于科济生物的CAR-T细胞临床实验及相关研发团队的增强。

环球在本项目中作为科济生物的法律顾问，为其本次融资提供了全程法律服务。环球的项目团队由合伙人刘展律师牵头，团队成员还包括顾问王嘉瑛律师、邓昭律师等。

环球为方源资本等投资“杏仁医生”移动医疗平台约 2 亿人民币项目提供法律服务

移动医疗 APP 杏仁医生近日宣布获得新一轮 2 亿人民币的融资，此轮融资由方源资本领投，公司的早期投资人红杉中国和光速安振中国创投跟投。

方源资本是专注于中国市场规模最大的私募股权基金之一，旗下管理的资产接近 30 亿美元，来自全球顶级的机构投资者。杏仁医生是中国最大的医生专用平台。2014 年 9 月，杏仁医生 APP 正式对外发布，在 APP 设计上将其定位为专业高效的医患沟通管理工具。作为首款与微信集成的医生专用 APP，医生可以通过杏仁医生与其就诊的患者建立更深入紧密的联系，并提供特色的随诊、跟踪、交流、检索功能。

环球律师事务所的生命科学及医疗团队为方源资本等本轮投资人在交易中提供了全面的中国法律服务。本次交易的项目团队由环球常驻上海的合伙人周磊律师牵头，团队成员还包括资深顾问孙胤翔律师，以及顾龙和何璇律师。

环球简介

环球律师事务所（“我们”）是一家在中国处于领先地位的综合性律师事务所，为中国及外国客户就各类跨境及境内交易以及争议解决提供高质量的法律服务。

历史. 作为中国改革开放后成立的第一家律师事务所，我们成立于 1984 年，前身为 1979 年设立的中国国际贸易促进委员会法律顾问处。

荣誉. 作为公认领先的中国律师事务所之一，我们连续多年获得由国际著名的法律评级机构评选的奖项，如《亚太法律 500 强》（The Legal 500 Asia Pacific）、《钱伯斯杂志》（Chambers & Partners）、《亚洲法律杂志》（Asian Legal Business）等评选的奖项。

规模. 我们在北京、上海、深圳三地办公室总计拥有近 300 名的法律专业人才。我们的律师均毕业于中国一流的法学院，其中绝大多数律师拥有法学硕士以上的学历，多数律师还曾学习或工作于北美、欧洲、澳洲和亚洲等地一流的法学院和国际性律师事务所，多数合伙人还拥有美国、英国、德国、瑞士和澳大利亚等地的律师执业资格。

专业. 我们能够将精湛的法律知识和丰富的执业经验结合起来，采用务实和建设性的方法解决法律问题。我们还拥有领先的专业创新能力，善于创造性地设计交易结构和细节。在过去的三十多年里，我们凭借对法律的深刻理解和运用，创造性地完成了许多堪称“中国第一例”的项目和案件。

服务. 我们秉承服务质量至上和客户满意至上的理念，致力于为客户提供个性化、细致入微和全方位的专业服务。在专业质量、合伙人参与程度、客户满意度方面，我们在中国同行中名列前茅。在《钱伯斯杂志》2012 年举办的“客户服务”这个类别的评比中，我们名列中国律师事务所首位。

环球生命科学及医疗业务简介

作为该领域最佳律师事务所之一，环球生命科学及医疗业务组目前有十五名合伙人、三名顾问律师和超过三十名律师和助理组成，我们对中国的生命科学及医疗领域及相关法律法规有着深刻的认识 and 专业的理解。

我们的经验已经覆盖了生命科学及医疗产业的所有领域，包括药品研发、临床实验研究、药品生产、生命科学、动物药品、生物制药、医疗器械、供应商及分销商、医院和其他医疗服务商，以及各类医药健康领域的投资基金，为各类客户提供一站式的专业法律服务。我们还与行业相关的协会组织有紧密联系，并且作为有关委员会成员参与了相关行业行为准则的制定。

在新发布的《钱伯斯杂志》律所排名中，环球的生命科学及医疗团队连续七年（2012-2019）排名业内最佳律师事务所（Band 1），同时环球也曾五度获得 China Law & Practice 年度生命科学律师事务所大奖。环球生命科学及医疗法律团队被评价为“能力出众，团队精良，专业高效，服务领域广泛”并且“灵活并以客户为中心”。

版权与免责

版权. 环球律师事务所保留对本文的所有权利。未经环球律师事务所书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或转载本文任何受版权保护的内容。

免责. 本报告不代表环球律师事务所对有关法律问题的法律意见，任何仅依照本报告的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业帮助。

联系我们. 如您欲进一步了解本报告所涉及的内容，您可以通过下列联系方式联系我们。

环球律师事务所（北京总部）

北京市朝阳区建国路81号华贸中心1号写字楼15层&20层 邮编：100025

电话：(86 10) 6584 6688

传真：(86 10) 6584 6666

电邮：global@glo.com.cn

环球律师事务所（上海）

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地5号楼26层 邮编：200021

电话：(86 21) 2310 8288

传真：(86 21) 2310 8299

电邮：shanghai@glo.com.cn

环球律师事务所（深圳）

深圳市南山区深南大道 9668 号华润置地大厦 B 座 27 层 邮编：518052

电话：(86 755) 8388 5988

传真：(86 755) 8388 5987

电邮：shenzhen@glo.com.cn

北京市朝阳区建国路81号华贸中心
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025

15 & 20/F Tower 1, China Central Place,
No. 81 Jianguo Road Chaoyang
District, Beijing 100025, China

电话/T. (86 10) 6584 6688
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地
5号楼26层 邮编: 200021

26F, 5 Corporate Avenue,
No. 150 Hubin Road, Huangpu District,
Shanghai 200021, China

电话/T. (86 21) 2310 8288
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳市南山区深南大道9668号
华润置地大厦B座27层 邮编: 518052

27th Floor Tower B, China Resources Land Building,
No. 9668 Shennan Avenue, Nanshan District,
Shenzhen 518052, China

电话/T. (86 755) 8388 5988
传真/F. (86 755) 8388 5987

