



漢坤律師事務所

汉坤法律评述



融贯中西 · 务实创新

2015年12月4日

药品二次议价的“红”与“黑”

马辰 | 唐志华 | 王焱 | 黄巍 | 朱敏

药品二次议价问题从产生的那一天起，就注定争议不断。

在反对者眼里，它无一是处：降低省级招标的公信力；违反招投标法；容易滋生医疗机构的腐败和不正之风；给生产企业增加销售成本和费用，压缩生产企业利润空间；导致各地采购价格不一致，出现“同城不同价”的现象；催生市场无序化竞争，导致药品质量下降。

在赞成者眼里，它利大于弊：解决药品价格普降的问题；还原医疗结构和医药企业双方的市场议价权；将医疗机构药品采购中的“暗扣”变“明扣”；压缩医生收取回扣的空间，有效治愈商业贿赂的顽疾；减轻地方政府的财政负担；促进药品集中招标采购制度改革。

一、药品集中采购制度催生二次议价问题

1993年开始至2000年左右，河南、辽宁、四川、浙江、山东、福建等地也相继开展了自主自发的药品集中采购、联合采购的探索和试点工作。2001年11月12日，《医疗机构药品集中招标采购工作规范（试行）》（“308号文”）的发布，标志着国家层面的药品集中采购制度体系的形成。2004年9月23日，六部委发布《关于进一步规范医疗机构药品集中招标采购的若干规定》（“320号文”），将药品集采的组织单位提高到省级层次。2009年1月17日，六部委再行发布《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》，以省级网上集中采购为模式的制度设计开始实施。2015年2月9日，国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（“7号文”），开始了省级和医改试点城市两级联动的集采模式。

药品集中采购的政策目的是为了“整顿药品流通秩序、规范药品价格、纠正医药购销的不正之风、降低群众医药费用负担”，并将降低药品价格作为首要目标之一。但国家层面的药品集中采购制度体系必然会削弱地方和医院的药品采购自主权。药品二次议价问题的出现在所难免。

2012年4月14日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2012年主要工作安排》的通知，通知声明公立医院改革将取消药品加成。取消药品加成，将公立医院补偿由服务收费、药品加成收入和政府补助三个渠道改为服务收费和政府补助两个渠道。医院的药品加成收入消失，但服务收费配套没有跟上，政府投入又出现不足，医院收入减少，二次议价问题愈演愈烈。

二、 部委态度不一，地方各自为政

药品二次议价问题事涉多个政府部门，主要有国务院纠风办（监察机关）、卫计委、发改委（物价局）、工商行政管理部门、食药监行政管理部门和财政行政管理部门等。

在国家部委层面，卫计委在所有上述政府部门中对药品二次议价问题持最坚决反对态度。在 2004 年开始，卫计委即在一系列的规范性文件和通知中一再明确其对二次议价的反对立场。发改委态度相对模糊，2013 年 11 月 21 日，国家发改委曾在医药价格座谈会上表态支持二次议价。但值得注意的是，发改部门同时也是 2004 年到 2010 年间禁止二次议价的数份多部委联合发文的联署机构。

在地方政府层面，各地地方政府态度不一。据初步统计，全国大概有 16 个左右省市以书面文件形式禁止药品二次议价；3 个省份则持允许态度；其他省市则未出台任何明确意见。但即便在明文禁止的省份，在市级层面也出现各种二次议价的变通做法，而当地政府从地方财政角度出发，也多持默许态度。

作为受药品二次议价影响最大的医药企业，则是持普遍反对的态度。二次议价不仅增加了企业负担，压缩利润空间，打乱销售策略，而且还随时面临违规处罚风险。而作为多数情况下二次议价始作俑者的公立医院，出于现有体制下逐利性的本能，则在卫计委的高压之下寻求各种二次议价的实现途径。

三、 二次议价的法律适用问题

就二次议价的具体参与方即医疗机构和医药企业而言，二次议价禁令所可能引起的行政处罚是它们最为关心的问题。就目前的立法文本来看，禁令的明确来源均是国务院办公厅和卫计委等各部委发布的一系列规范性文件以及各省市的地方政府规章。而按照《立法法》和《行政处罚法》的相关规定，这些规范性文件和地方政府规章均不得设定任何行政处罚。因此，行政处罚的适用问题只能在相关的上位法中寻求依据。

按照我们的梳理和分析，目前与药品二次议价相关的主要法律法规有《招标投标法》及其实施条例、《政府采购法》及其实施条例、《反不正当竞争法》、《价格法》、《药品管理法》和《行政处罚法》等等。就《招标投标法》是否适用于药品集中采购以及二次议价的问题，目前仍有争论。最大的质疑在于目前的药品集中采购行为中，均是省级或市级集中中心等平台实施招标采购，而最终的签约方和购买方却是医疗机构，也即存在“只招不采”的现实情形，从而构不成典型意义上的招标投标行为。此外，药品集中采购是否适用《政府采购法》，也因山东省济南市中级人民法院于 2015 年 3 月份审结的沈阳奥吉娜药业有限公司诉山东省财政厅一案而陡起争议。

此外，另一个或许无法忽视的重要法律是《反垄断法》。根据对《反垄断法》的解读，我们在一定程度上或许可以对相关的部委规章、规范性文件和地方性法规立法提出质疑。譬如，禁止一切形式的二次议价行为是否涉嫌违反《反垄断法》，从而构成行政垄断。此外，在实践中，地方卫计委和 / 或医联体将特定区域内的公立医院联合起来，强迫医药企业在集中采购中标后与其进行二次议价，是否涉嫌构成滥用市场支配地位的行为，从而违反《反垄断法》等等。

四、 可能的法律风险在哪里

就目前收集的案例来看，尚未看到医药企业因为二次议价问题而遭到行政机关处罚。而医疗机构因二次议价遭到行政处罚的，也多是因为在二次议价过程中触碰了商业贿赂等反不正当竞争行为的合规红线。换言之，医疗机构的被罚，并非因为其参与二次议价行为本身而遭到反对态度鲜明的卫计委的处罚，而是因为涉嫌商业贿赂而遭到工商行政部门的处罚。

就法律风险而言，在以商业贿赂为由进行处罚的案件当中，理论上医药企业并不能完全免责，在实践中也有对商业贿赂的行贿方与受贿方都作出行政处罚的先例。此外，我们也不能完全排除涉嫌的商业贿赂行为触犯刑律的风险。就商业贿赂中，如何证明该等贿赂行为不是出于获取非法利益或者相对竞争优势的目的，应该不是一个简单的问题。

而卫计委的一系列规范性文件，由于其法律层级原因，并不能直接设定任何行政处罚措施，因此，卫计委发布的三令五申的禁令，也完全需要从《政府采购法》《价格法》或《反不正当竞争法》等上位法都需要法律依据。此外，由于政府各部门之间职能分工的因素，医疗机构在卫计委的直接权力管辖范围内，而医药企业则不是，因此，卫计委发布的规范性文件所指向的也主要是医疗机构。

此外，如果药品集中采购也适用《政府采购法》的话，则《政府采购法》以及《政府采购货物和服务招标投标管理办法》中针对采购人和供应商实质性修改中标结果的法律风险，也是医疗机构和医药企业不得不考虑的风险。

五、 医药企业的应对策略

本文中我们主要从医药企业的角度出发来讨论二次议价中医药企业所应注意的事项和可能采取的应对策略，我们在欢迎医药企业就二次议价议题与我们开展更有针对性的个案分析和探讨之外，也初步建议医药企业可以考虑从如下几个方面重新审视自己的协议文本和交易模式：

1. 明确各地的政策环境和监管态度。药品集中采购是当地政府的职责，因此各地政府的政策取向和执法态度至关重要。我们建议医药企业通过咨询当地政府机关并查阅相关法律法规，从而更好的了解当地的政策和政府态度，以评估潜在的风险。同时，我们建议医药企业特别留意那些不规范的二次议价模式，进行不同等级的风险评估。
2. 优化商业模式和业务流程。例如，在与经销商开展业务过程中，需要从文档处理、沟通方式、发票开具以及经销商行为规范等各方面进行审查梳理和风险防范。
3. 实施全面的内部核查和记录。对于涉及二次议价的交易，我们建议医药企业建立一套内部核查和记录系统来记录交易的过程，以作为后续可能的调查中作为证明或抗辩的依据。
4. 在医药企业面临越来越多的议价压力的情况下，是否涉及行政垄断或者是滥用市场支配地位的问题，都值得大家考虑。如何使用反垄断作为保护医药企业权益的武器将是今后值得业界讨论的问题。

● 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与**朱敏律师**（+8621-6080 0955; min.zhu@hankunlaw.com）联系。