



“两票制”时代到来 ——
变革中求生存, 探索中求发展
2017年5月



Making another century of impact
德勤百年庆 开创新纪元

国务院医改办联合卫生计生委、食品药品监管总局等八个部委于2017年1月11日公布了国医改办发〔2016〕4号《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）的通知》，通知要求各地结合实际制定实施细则，并及时向国务院医改办报告。

德勤从第三方专业机构的视角，结合为生命健康和医疗行业企业进行风险、战略、税务等咨询的丰富经验，借鉴了国际领先的方法论，对政策将带来的影响进行分析。本文将按照目前政策背景、行业的品种属性以及如何应对等方面和大家进行分享。

1 政策背景

1.1 政策推进里程碑

2007年广东省卫生厅发布《广东省医疗机构药品阳光采购实施方案（初稿）》，**第一次**提出“两票制”概念，后因种种原因具体实施搁浅。时间到了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），要求“减少药品流通环节”，“由生产企业或委托具有现代物流能力的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”给予了两票制这一制度明确正身。

2009年福建省卫生厅等八部门根据六部委政策文件，联合制定《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的实施意见》（闽政办〔2009〕140号），要求“减少流通环节，实行统一配送”同时福建省作为中国**第一个**省份于2010年正式推行两票制。

2016年4月6日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，确定了2016年深化医药卫生体制改革重点，首次提出推行“从生产到流通”和“从流通到医疗机构”各开一次发票的“两票制”，使中间环节加价透明化。4月26日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》（国办发〔2016〕26号），要求综合医改试点省份在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”。同年11月8日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，提出公立医院药品采购逐步实行“两票制”。

2017年国务院医改办等8部门于1月11日，联合发布《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）》（国医改办发〔2016〕4号），提出逐步推行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。

1.2 各省加快落地

2016年4月6日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，确定了2016年深化医药卫生体制改革重点，首次提出推行“从生产到流通”和“从流通到医疗机构”各开一次发票的“两票制”，使中间环节加价透明化。4月26日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》（国办发〔2016〕26号），要求综合医改试点省份在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”。同年11月8日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，提出公立医院药品采购逐步实行“两票制”。

2017年国务院医改办等8部门于1月11日，联合发布《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）》（国医改办发〔2016〕4号），提出逐步推行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。

伴随近几年国家层面对于两票制的认可及推行，两票制已经在各个地区掀起了阵阵波澜。据不完全统计，目前已经有11个省市已经出台针对两票制的政策文件。具体如下：

- **福建**：2010年至今，已全面施行“两票制”
- **江苏**：2016年4月，省食品药品监督管理局下发“两票制”征求意见稿
- **浙江**：2017年4月，浙江医改办发布《在全省公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（征求意见稿）》，2017年7月1日起实施，过渡期3个月
- **湖南**：2016年6月，省政府发布《湖南省深化医药卫生体制改革试点方案》（湘政发〔2016〕12号），推行“两票制”
- **四川**：2017年4月，省政府发布《关于在四川省公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施方案（试行）》，实施范围为除民族贫困边远地区公立医疗机构和其他地区基层医疗机构外的全省公立医疗机构，并给予5个月的过渡时间
- **上海**：2016年7月，要求在执行GPO工作同时推行“两票制”，随后29家商业企业联合提出《关于在公立医疗机构药品采购中推行GPO工作的建议》，要求暂缓“两票制”推行
- **宁夏**：2016年8月，自治区发改委发布《宁夏回族自治区综合医改试点工作意见》，全面推行“两票制”
- **陕西**：2017年3月，陕西8部门联合发布《关于在全省公立医院医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知》明确规定医用耗材需执行两票制，并且实际执行有困难时，可先于高值耗材中实施
- **安徽**：2016年10月，省食品药品监督管理局发布《安徽省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施意见》（皖食药监药化流〔2016〕37号），在全省推行“两票制”
- **青海**：2016年12月，省政府办公厅发布《关于青海省公立医疗机构药品采购实行“两票制”的实施意见（试行）》，推行“两票制”



一级经销商需要自行寻找的二级经销商拓展市场。“两票制”后，对于习惯了先打款、后发货的药厂而言，一级经销商没了，变成数量更多的二级经销商，意味着他们的经营风险、特别是资信风险将增加。

对于流通企业来说，预期“过票公司”生存空间急剧缩小，一些中小医药流通企业将会因为业务减少被淘汰出局或是被上游医药企业、大型医药流通企业收购，药品流通行业集中度有望提升，行业竞争秩序也将有所改善。此前，国家食药监总局安全监管司司长李国庆曾指出，就目前的情况来看，我国1.3万家批发企业退出1万家，剩下3000家可能是比较理想的状况。

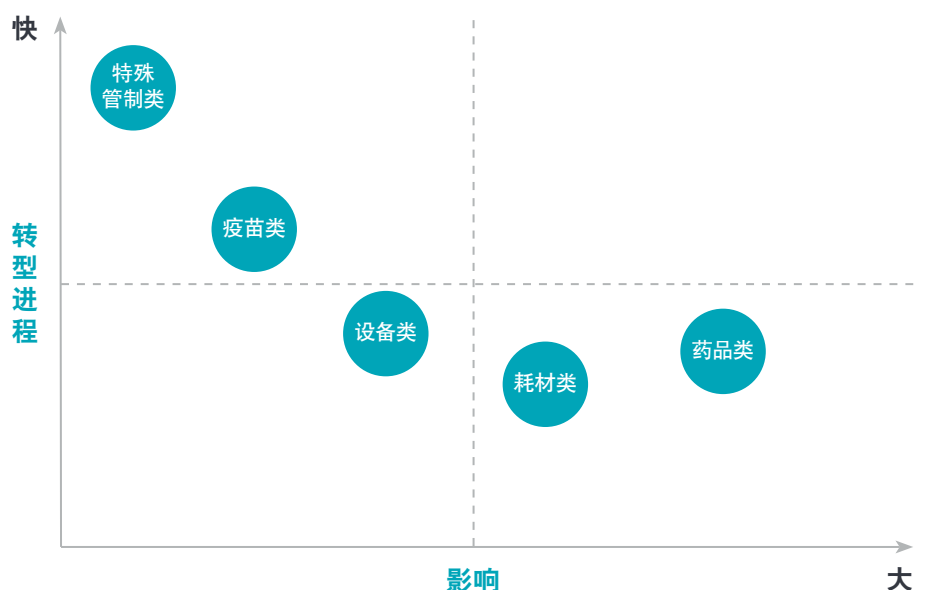
从医药健康不同品类而言，两票制的短期影响程度不一。从目前来看，两票制的推行对于药品影响最大，目前各个省市推行的实施细则主要针对药品，有个别细则对于耗材亦有所规定。但是对于医疗设备来说则影响有限，主要在于这一部分的采购金额通常会直接进入医院成本，并以提供服务的形式体现在与病人的结算上。但是对于特殊医用食品的影响则难以定论，此类商品本质定义仍旧为食品，是否会参照药品推行两票制，仍需要持续跟踪。

- **重庆**：2016年12月，市卫计委等9部门联合发布《重庆市公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》，明确2017年6月1日起，全市所有公立医疗机构全面实施“两票制”
- **辽宁**：2017年4月，辽宁印发《辽宁省公立医疗机构药品采购“两票制”实施细则（试行）》明确自6月1日起各级公立医疗机构实施，准备期为3个月，8月1日后梳理优化渠道，并自9月1日正式实施
- **山西**：2017年4月，山西发布《山西省推行公立医疗机构药品采购“两票制”实施细则（试行）》，自5月1日起执行，过渡期三个月，此外明确规定不得委托科技公司、咨询公司等非药品经营企业推广及销售药品
- **甘肃**：2017年4月，甘肃8部门联合发布《公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》，过渡期为4-5个月，2018年底前落实到位

2 影响分析

两票制对于经营规范、自建终端的药企而言影响不大；但对于既缺少品牌实力，又缺乏终端销售渠道的中小型药企而言，将会面临很大挑战，这些药厂通常底价出厂、依靠代理商铺货促销，并且它们的

两票制对行业影响分析



近期伴随着国务院对于“两票制”的持续高压姿态，各个省份必将加快政策落地。

2.1 药品行业

特殊管制类药品即“精麻毒放”：由于此类药品CFDA有比较强的监管要求，以及特殊的证照许可要求，故目前能够经营此类商品的经销商较为集中，多为当地大型的一级商直接覆盖至医院，故目前对其影响不大。

疫苗类：由于“毒疫苗”事件的恶劣影响，按照2016年4月13日新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》中第十四条“疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗”规定以及第十三条“疫苗生产企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗，不得向其他单位或者个人供应”规定，故已经逐步完成向两票制以及一票制的转型。

药品类：药品配送受到两票制的影响可谓巨大，目前拥有GSP证照的配送企业都将受到影响，对于药品生产企业而言，影响更为巨大。此外由于政策的快速执行，实施细则暂不明朗，给生产企业带来诸多问题。同时，生产企业面前的选择并不多，部分拥有终端话语权的经销商有很大可能将成为一级商，但是其内部合规环境、经营性现金流情况，合作程度等都可能会有比较大的问号。并且生产企业自身亦需进行变革，小到经销商“升级”的标准、商务团队整合，大到内部流程优化、CSO复核标准、团队KPI考核，都将受到影响。除此以外，二级商和一级商的结算实际周期通常会远高于与生产企业的结算标准，并且于大多数地区，亦存在较多的二级商和一级商使用承兑汇票进行结算，一级商则需要通过电汇的形式与生产企业结算。从两票制情况来看，必有很多对终端掌控力较强的二级商会被提升为一级商，对于企业的现金流和财务管理，亦会带来一定冲击。另外，此类二级商的内部控制和合规环境，通常情况下需改进空间较大，由于较多跨国企业为上市公司，其对于第三方的监管压力陡然上升。

2.2 医疗器械类

医疗器械类我们将分为医疗设备、高值耗材和低值耗材三类进行讨论。

高值耗材：高值耗材受到两票制政策的影响较大。主要在于其自身的复杂性，自建队伍和外包推广兼而有之，此外部分耗材例如关节等由于需要手术跟台，其业务模式亦和其他品类有所区别。目前高值耗材的经销商层级较多，同时由于其较多经销商承担代理职能，其转型和渠道归拢难度巨大。同时由于CSO对于这个品类即将广泛使用，其税务筹划、财务规划亦将转型。此外CSO的具体协议条款、监督执行，对于生产企业来说绝非易事。

医疗设备类：这类主要为医院招标采购完成，CSO代理完成配送和推广为目前企业采用的比较多的模式，代理商通常情况下已经直接配送至医院，由生产企业提供技术支持等服务。这一模式比较容易满足两票制的要求，但是由于国内目前代理商层次不齐，非常分散，并且代理商的合规管理一直不透明，故会对生产企业带来比较大的风险。此外由于代理商相对较强势，故亦有较大可能转包二级代理商和配送商并未告知生产企业，了解整个代理商的经营环境和清晰掌握实际货物流、票据流迫在眉睫。

低值耗材：低值耗材由于其价格低、批量大，故已经有相对成熟的配送环境，此类商品亦多由医院招标决定。目前其配送流程相对较短，但是亦存在经销商分散、管理成本较高的问题。同时三类医疗器械因对经销商的仓储条件等有单独要求，导致其在经销商层面选择其实并不多。

2.3 特殊医学用途配方食品

国家于2016年3月10日对外公布了《特殊医学用途配方食品注册管理办法》，使得这一类商品更多地进入业内的视线。由于此品类亦具备食品属性，按照“第六条 国家食品药品监督管理总局组建由食品营养、临床医学、食品安全、食品加工等领域专家组成的特殊医学用途配方食品注册审评专家库”来看，注册流程、标准等大原则依然参照食品进行管理。但是由于医院的主要供应端口仍旧为药品配送企业，且公立医院一直存在开户难的问题，此外由于其“特殊医学用途”决定了其仍旧具有一定的药品属性，故分析认为此品类在具体的相关细则出台前，对医院的供应可能会参照GSP的经验和自身的产品特性接受监管，但是其是否需要参照执行两票制，目前经了解尚无定论。

由此可见，两票制将对于目前行业所有的产品线或多或少都有一定的影响，谋划应对之策迫在眉睫。



3 应对之策

两票制的推行实施，将对整个行业产生影响，使用过票公司外包营销职能、多级经销商区域覆盖的模式将不复存在，企业的业务模式转型、经销商管理、税务管理等将应运变革。

3.1 内部运营诊断

两票制下，整个行业的经营模式亦有可能就此改变，在决定如何应对之前，首先需要了解自身，方能得出最合适的方案。

我们建议推行短期、深层次、快速的内部运营诊断以助于深入了解内部环境。此类项目有助于迅速了解各个业务相关部门的转型基础、流程及制度的转型成本。通过深入了解，可以为整个应对方案的完善提供坚实的基础。

3.2 更新经销商管理模式

经销商于两票制下将首当其冲，对其的影响也可谓是最大的。

结合目前的市场实际情况，我们建议对商品的实际流向进行复核，特别是针对医疗器械行业，由于其长期存在代理分包情况，其流向真实性可能存在一定疑问。

此外，由于很多经销商掌握了部分终端的采购权，导致其难以在短期内被替代，从目前来看这一部分二级或者三级经销商会变为一级经销商，但是这类经销商由于与生产企业比较疏远，故对于其合规的执行情况、资金情况亦需要深入了解。

同时对于经销商的“升级”评价标准亦需要考虑制定，大批量将下游经销商变为一级商将对公司的商务团队、公司的财务控制、合规控制带来挑战。

3.3 优化内部税务筹划以及财务应对

由于众多CSO的引入，以及对于进口总代理商的设立，同时由于进口属性，部分生产企业亦会考虑退出关外的业务安排，这些都将对整个财务运营以及税务筹划带来变革。

针对这种情况，我们建议就税务和法务问题进行一站式的整体咨询。对于两票制带来的企业变革，必是一个整体的变化，很难将其针对其中单独的某一个块割裂进行。CSO的结算、企业自身额外可能产生的财务费用、收入确认的变化等都与业务变革息息相关。

结语

在以上分析基础上，德勤认为两票制对于医疗行业价值链的各个环节均带来不同程度的影响。可以预见各级政府机关将不遗余力的推进两票制的政策，并在短期内针对两票制的要求，加大对于市场的监管力度。无法满足两票制需求的企业，必将被整个市场所淘汰。因此企业亦需要在深入了解自身、洞悉政策实质的前提下，进一步优化内部运营，以应对这一变革。

如有更多垂询，敬请联系：



吴莘
全国领导合伙人
德勤中国生命科学与医疗行业
邮箱: yvwu@deloitte.com.cn



范明明
高级专员
德勤中国生命科学与医疗行业
邮箱: emfan@deloitte.com.cn

关于德勤全球

Deloitte (“德勤”)泛指一家或多家德勤有限公司(即根据英国法律组成的私人担保有限公司,以下称“德勤有限公司”),以及其成员所网络和它们的关联机构。德勤有限公司与其每一家成员所均为具有独立法律地位的法律实体。德勤有限公司(又称“德勤全球”)并不向客户提供服务。请参阅www.deloitte.com/cn/about中有关德勤有限公司及其成员所更为详细的描述。

德勤为各行各业的上市及非上市客户提供审计及鉴证服务、德勤管理咨询、财务咨询、风险咨询、税务及相关服务。德勤通过遍及全球逾150个国家的成员所网络为财富全球500强企业中的80%企业提供专业服务。凭借其世界一流和高质量的专业服务,协助客户应对极为复杂的商业挑战。如欲进一步了解全球大约245,000名德勤专业人员如何致力成就不凡,欢迎浏览我们的Facebook、LinkedIn 或Twitter专页。

关于德勤中国

德勤于1917年在上海设立办事处,德勤品牌由此进入中国。如今,德勤中国的事务所网络在德勤全球网络的支持下,为中国本地和在华的跨国及高增长企业客户提供全面的审计及鉴证服务、德勤管理咨询、财务咨询、风险咨询和税务服务。德勤在中国市场拥有丰富的经验,同时致力为中国会计准则、税务制度及培养本地专业会计师等方面的发展做出重要贡献。敬请访问www2.deloitte.com/cn/zh/social-media,通过德勤中国的社交媒体平台,了解德勤在中国市场成就不凡的更多信息。

本通信中所含内容乃一般性信息,任何德勤有限公司、其成员所或它们的关联机构(统称为“德勤网络”)并不因此构成提供任何专业建议或服务。任何德勤网络内的机构均不对任何方因使用本通信而导致的任何损失承担责任。



Making another century of impact
德勤百年庆 开创新纪元