## 加强药企合规建设避免"带金销售"

## 本报记者 赵丽 本报实习生 李丹阳

两家医药上市公司实控人、董事长因涉嫌行贿被实施留置并立案调查;有医院要求药企开除4名涉案医药代表;多场医药学术会议延迟、停办.....

当前,一场力度空前的反腐风暴正在医药领域进行,公众在热议多少医院院长落马的同时, 对药企合规问题也非常关注。药企合规与否、医药产品销售过程是否存在猫腻,是医药领域反腐 败的重要一环。

有法律专家近日接受《法治日报》记者采访时说,医药企业应当建立合规管理团队,明确合规管理的职责和权限,制定合规政策和程序,对企业内部的各项业务进行合规审查和风险防控,规范医药产品销售行为,依法防范医药领域腐败。

"在医药产品销售过程中,一些医药生产经营企业及与之关联的经销商、医药代表,以各种名义或形式实施'带金销售'。"长期为医药领域提供法律服务的北京市京都律师事务所高级合伙人刘立杰说,所谓"带金销售",是指医药企业在定价销售时,事先会把处方医生和在医院拥有采购权的相关负责人的商业贿赂计算在内,以及在药品、医用耗材集中带量采购中,采购高价非中选产品或临床可替代产品、违规线下采购等。

刘立杰结合今年 2 月深交所发布的《关于深市医药公司商业贿赂相关问题监管工作情况的报告》,及其律师团队梳理的相关案例告诉记者,一些药企存在以下行为涉嫌商业贿赂:

- 一是"回扣式"药品销售。销售药品时,医药公司和销售终端医院或药品零售商提前约定好药品的回扣比例,在账外通过现金、实物等方式支付给医院或医务人员。如在浙江省杭州市富阳区第二人民医院原副院长孙志龙受贿案中,医药公司、医药代表通过中间人转账、给现金等方式行贿。
- 二是"福利式"会议赞助。部分医药公司假借学术会议的名义,为参会医生安排旅游、休闲活动,报销各类费用,并支付会务费、推广费、讲课费、科研费、劳务费、咨询费等,向医生输送不当利益。

有业内人士向记者透露:"有的学术会议和活动是医生尤其是医院领导获得收入的'特别' 方式,从出家门那一刻起,就有医药代表接送陪同,直到行程结束送到家门口。"

三是"虚高式"交易。部分医药公司额外增加原材料采购代理环节,以虚高价格向指定代理 商采购原材料,代理商将低买高卖获得的差价套现后,支付给医药公司下游药品经销商,用于贿 赂医务人员。

刘立杰举例说,如国家医疗保障局官网 2022 年通报的天心制药等 3 家药品生产企业为规避 "两票制"政策和监管,与下游 50 多家药品代理商相互串通,对注射用头孢硫脒等 87 种药品采取用虚高价格采购原料药的方式套现,并向下游药品代理商转移资金。

四是"定制式"招投标。有些医院利用医学专业性强的壁垒,在医药用品、医疗仪器等招投标上,巧设"技术参数""药效参数"等特定条件,打着"科技""特效"的幌子,加码"定制"招投标筛选规则,变相达到与"指定"医药公司合作的目的。

五是"规避式"设备投放。医院采购设备往往需要招投标,为缓解部分医院因经费不足而导致的设备紧缺问题,医药公司以捐赠、投放、借用设备等名义规避招标采购。

"此外,借医疗设备租赁、设备入股名义,通过支付租金、参与分红等方式变相行贿;为医生请保姆,提供学习培训、出国旅游机会;帮助医生发表论文,帮助其子女升学等新型行贿手段

也不断翻新。"刘立杰说。

一位曾在北京从业多年的医药代表告诉记者,他们平常除了"送回扣",还需要替"客户"处理各种各样的私事,有时候就像个助理一样,负责医院领导家的各类事务,大到搬家升学小到孩子出游。

随着此轮医药领域反腐风暴,一些药企压力倍增。据业内人士介绍,有药企出台应对"三件套":解散社交聊天群、放假、召回代表接受培训。多家三甲医院发文要求医生上报近 5 年来的讲课费、学术会议费用等,倒查深究。

而今后如何合规销售,也成为很多药企和医药代表关心的话题。

"传统的'带金销售'或'以药养医',导致药企及其医药代表与医院、医生的医疗行为产生了直接利益关系,医药代表通过向医生提供经济回报来促使药品销售,药品销售得越多,医药代表获利也越多,药企利润越丰厚,这不仅违反公平竞争原则,也产生了行贿、受贿等腐败问题。"刘立杰说,需要通过合规建设改变这种"带金销售"的模式。

为此,他建议,架构事前合规体系以保证销售活动合法有效,首先是药企和医院应建立公对公的销售渠道,以保证交易的透明和公正,并在此基础上,实现医药代表转型,实行医药代表单方对公(即对接医院官方而不是医生个人),或切断医药代表与某一药企的利益关系,使医药代表不再隶属于某一家药企,而是第三方机构。

采访中,也有部分医药代表提出,可以通过设立互联网医疗咨询公司等方式实现业务转型, 将销售转为居间服务,如建立网络中介平台连接医生与患者,将医药代表的资源和服务转成为患 者提供高价值的医疗服务。

"无论何种方式,都需要切断药企对第三方机构控制关系或药企在整个销售链条中的主导作用,才能在穿透式刑事调查、刑事追诉中'明哲保身'。"刘立杰说,这也提醒药企,即使通过第三方机构实现销售外包,也要注意其合作协议等合法合规,对第三方机构实施风险控制,做好事前合规监督和管理,建好医药领域腐败"防火墙"。