

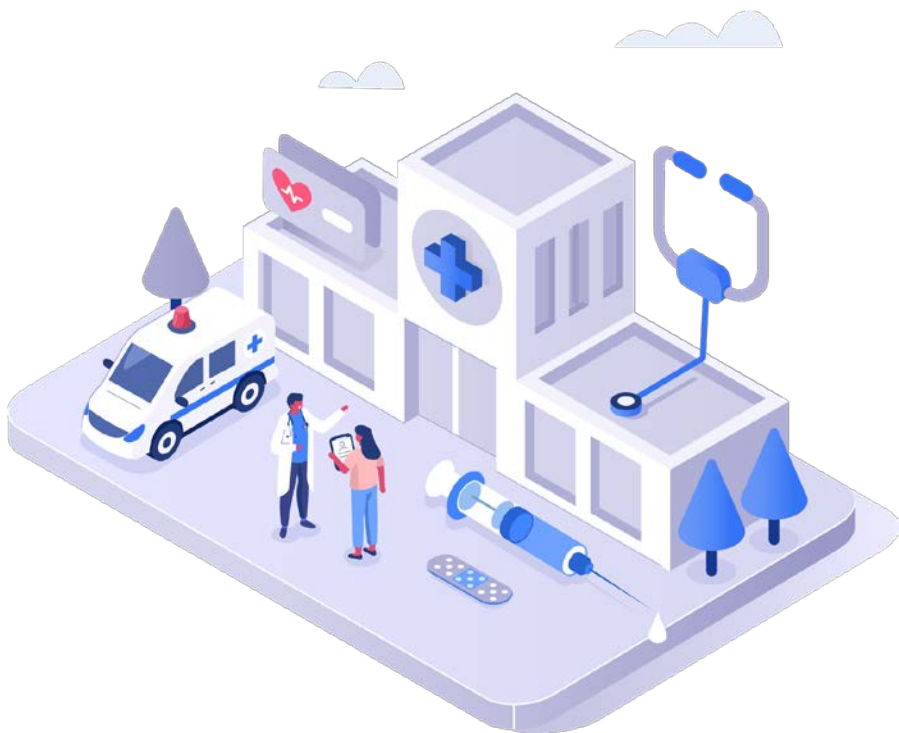


制胜之策

——应对高值医用 耗材带量采购政策 (税务篇)

谢忆璐
毕马威中国

胡丽芬
毕马威中国



前言

国家药品采购政策在积累经验、明确改革方案后，已迅速在全国推广。跟随着药品带量采购的脚步，高值医用耗材的改革方案也正式颁布，持续推进减轻医疗负担的目标。

2020年11月，国家组织了冠脉支架集中带量采购，打响了高值医用耗材国家集采的“第一枪”，基本实现“以量换价”。国家组织冠脉支架首年意向采购总量为107万个，占据了2019年冠脉支架使用总量（约165万个）的近七成。中选产品含国产和进口支架共10个，平均终端价格降幅超90%。

在地方或区域耗材带量采购层面，截至2020年11月22日，已完成或正在进行的省际联盟采购6项，省及直辖市独立采购11项，地市级（含联盟）采购30余项，集中在血管介入类、骨科介入类、眼科材料类三大领域，平均终端价格降幅约60%。

（*数据来源：天津市医药采购中心官网，各省药械采购中心，仅供参考。）



行业现状及趋势分析

尽管高值耗材的带量采购难以在短期内大规模、复制化开展，我们仍然可以从监管、保障制度的不断完善中看出政府对于建立机制、深化医改的长期目标。自2018年国家发改委、财政部等六部门联合发文（《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》）提出逐步推行高值医用耗材购销“两票制”后，全国各个地区有不同程度的实施和推进。另外，从监管方面，2020年12月国务院通过了《医疗器械监督管理条例（修订草案）》以构建医疗器械上市许可持有人制度，同年国家药监局对进口医疗器械产品在中国境内企业生产提出了更具体的监管要求。

各类政策的推进和实施促使国内的医疗器械产业链在动态的政策环境中不断变化、寻求发展。在此文中，我们希望从医疗器械产业链出发，协助企业做好政策趋势研究与影响分析，并制定新政策环境下的转型、增长策略及税收筹划。毕马威认为，跨国医疗器械生产企业可以从以下短期和长期的视角，来考虑应对策略：





短期的 考量



中长期的 考量

1. 优化产品线布局，加速产品创新升级或推出适合集采需求的高性价比产品，以实现产品差异化、提高企业抗风险能力，从容应对成熟及高竞争品种纳入集中采购给企业营收增长带来的负面影响。
2. 提高对成本和税费的控制能力，形成未来参与招标采购的竞争优势，如：进口医疗器械企业应与供应商协商降低进口价格，或考虑适用的关税优惠待遇来降低进口关税成本，从而降低其采购成本。
3. 在鼓励外商投资医疗行业的政策导向下，充分研究各地区税收优惠及鼓励措施，优先考虑在国内建立产线替代进口，形成一定的规模经济，进一步实现对成本的控制。
4. 优化产品营销与推广的途径，如与销售外包服务商（CSO）合作、联合推广等，额外关注可能会由CSO带来的税务与合规挑战。

毕马威协助

跨国医疗器械企业在这场与带量采购相关的行业变革中，应寻找新的发展方向 and 关键突破点，从多方面整体考量以配合企业战略调整方案的落地实施，包括

但不限于合规、法务、税务（包括转让定价和海关）等方面，以避免战略调整带来的相关风险。

1



毕马威可以为企业在战略调整中出谋划策，从税收筹划角度提供优选方案。例如，在带量采购政策影响下，原本仅承担有限职能和风险的境内企业利润水平很可能大幅下降而偏离原本集团设定的目标利润率，甚至出现经营亏损。在这些情形下，跨国企业集团可以有多方面的举措来把控利润。一方面来说，境内企业很可能需要得到跨国企业集团内主体企业的补偿才能维持住一定的利润水平。补偿措施在短期内能缓解带量采购对于企业利润的打击，但也会衍生出一系列的问题，我们将提请企业注意相关问题。例如，以何种形式对境内企业进行利润补偿，如何重新定义境内企业的职能以匹配到它的功能和风险等。另一方面，随着产品销售价格的下降，境内企业需要对进口价格调整的合理性做进一步的分析，并准备相关文档来支持企业的定价政策、目标利润水平以及产品层面的利润率分布。

2



如果短期内跨国企业仍依赖于从集团内进口产品，当销售价格由于带量采购而大幅下调，进口价格理也应在合理范围内做出调整，境内企业需要与集团供应商重新协商采购价格，控制进口成本。进口企业需要提前准备合理的说明性文件来支持产品价格下调，在进口环节获得海关的支持，确保通关便利。此外，企业也可以考虑利用政策进一步压缩进口环节的成本，例如通过参与税政调研提出税率调整、增设暂定税率等建议或者利用自由贸易协定的优惠关税，降低进口医疗器械的关税，继而降低采购成本。

3



毕马威在支持跨国医疗器械公司在中国开展业务运营的税收筹划方面，拥有丰富的经验。在各地政府招商引资的大背景下，跨国医疗器械公司可考虑实现本土化生产的可行性，我们对此可以提供筹划与咨询建议。我们的见解有助于有关各方知晓布局选址、成本、时间及税务影响等多方面因素，其中，企业的布局选址尤为关键，在梳理各地优惠政策和待遇的基础上，需要分析比较税收优惠政策的适用性。例如，我们了解到近期在沿海某地区设立医药企业可以享受15%的企业所得税税率，也成为了企业战略投资的关键考量因素。此外，申请高新技术企业资质、适用研发费用加计扣除等也将成为器械企业控制成本，降低税负的工作重点，我们可以协助企业通过税务优化更好地实现股东利益的最大化。针对器械生产企业与CSO的服务协议，我们也会提请企业关注潜在的税务风险并量化风险敞口，从税务和合规等多角度为企业的长远发展保驾护航。

在国际关系和国内行业政策都充满变量的形势下，企业应未雨绸缪，对于政策变化对企业的竞争力的影响，早做评估和筹划，才能有充分的准备应对未来的挑战和机会。



联系 我们



谢忆璐

生命科学行业

税务主管合伙人

毕马威中国

电话: +86 (21) 2212 3422

电邮: grace.xie@kpmg.com



胡丽芬

生命科学行业

主管合伙人

毕马威中国

电话: +86 (21) 2212 2603

邮箱: liferen.woo@kpmg.com



kpmg.com/cn/socialmedia

所载资料仅供一般参考使用，并非针对任何个人或团体的个别情况而提供。虽然本所已致力提供准确和及时的资料，但本所不能保证这些资料在阁下收取时或日后仍然准确。任何人士不应在没有详细考虑相关的情况及获取适当的专业意见下依据所载资料行事。

© 2021 毕马威企业咨询(中国)有限公司 — 中国有限责任公司，是与英国私营担保有限公司—毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

毕马威的名称和标识均属于毕马威国际的注册商标或商标。