

德州市卫生健康委员会
德州市发展和改革委员会
德州市工业和信息化局
德州市公安局
德州市财政局
德州市商务局
国家税务总局德州市税务局
德州市市场监督管理局
德州市医疗保障局

德卫办字〔2019〕22号

关于印发全市纠正医药购销和医疗服务中 不正之风专项治理工作方案的通知

各县（市、区）卫生健康局（卫生计生局）、发展和改革委员会、工业和信息化局、公安局、财政局、商务局、税务局、市场监督管理（工商行政管理局、物价局、食品药品监督管理局）、医疗保障局，委属（管）医疗机构：

根据省卫生健康委等9部门《关于印发全省纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作方案的通知》（鲁卫办字〔201

8〕278号)要求,为建设“健康德州、幸福家园”,结合我市实际,市卫生健康委等9部门联合制定了《全市纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作方案》,现印发给你们,请结合实际,认真贯彻执行。



德州市卫生健康委员会



德州市发展和改革委员会



德州市工业和信息化局



德州市公安局



德州市财政局



德州市商务局



国家税务总局德州市税务局



德州市市场监督管理局

德州市医疗保障局

2019年2月20日

(信息公开形式:主动公开)

全市纠正医药购销和医疗服务中不正之风 专项治理工作方案

我市纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作的主要任务是：着眼于医疗卫生事业发展的新起点，针对当前医药购销领域和医疗服务中不正之风的主要特点和变化趋势，继续做好医用耗材专项治理，强化医保资金合理使用，推进医药代表备案管理，加强医疗服务监管，规范医药购销领域秩序，促进行业风气持续好转。

一、规范药品耗材产销用行为，健全供应保障体系

（一）鼓励自主生产，加强质量监管。按照山东省“品质鲁药”建设工程要求，培育德州市医药领域品牌产品和知名企业，实现医药产业品牌高端化。加强创新能力建设，鼓励以临床价值为导向的药品医疗器械创新。对获得新药证书并在全省实现产业化的1类新药和改良型新药给予后补助经费支持，对药品医疗器械研制的关键共性技术和重大品种在省科技计划中给予支持。鼓励医疗机构设立专职临床试验部门，鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动。实施“创新通道”“快捷通道”“常规通道”行政审批机制，优化审批流程，提升审评审批效能，对创新产品和重大项目实施优先审评审批。加快建立覆盖药品生产经营和使用全链条的信息化追溯体系，加强全生命周期管理。完善与上市许可持有人制度相适应的全链条监管措施，加大对医药和医用耗材生产企业“飞行检查”力度，实施药品医疗器械质量安全

“黑名单”制度和召回管理制度，建立联合惩戒机制。（责任部门：市发展改革委、市工信局、市财政局、市商务局、市市场监督管理局分别负责）

（二）净化流通秩序，提倡集中采购。创新药品耗材经营模式，推进互联网、物联网等信息技术在医药用品流通领域的广泛应用。健全医疗用品流通网络体系，鼓励医疗机构优先选择规模化、现代化、专业化的配送企业承担配送任务。优化医药用品供应链管理，协调推进覆盖药品、中药材等重要产品生产、流通、使用各环节的追溯体系建设。完善短缺药品供应保障制度建设，采取有效措施保障常用药、廉价药和急救用药的供应使用。在公立医疗机构全面实施药品购销“两票制”，鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。提高医药购销票据电子化水平，继续做好医药卫生行业票据使用整治工作，加强对发票违法和商业贿赂行为的案件移送和联合查处工作。坚持一个平台原则，全面实施网上采购，鼓励开展联合采购。建立健全药品生产流通行业信用体系，规范企业经营行为，加大对诚信企业的扶持和失信行为的惩戒力度。加强医药价格管理和药品价格监测，强化药品和医疗服务领域价格行为监管。强化药品、医疗器械合同管理，对履约过程中的违法违规行为要依法依规处理，保障药品及时生产、配送，医疗机构及时结算货款。（责任单位：市卫生健康委、市发展改革委、市工信局、市公安局、市商务局、市税务局、市市场监督管理局、市医疗保障局分别负责）

（三）规范医疗使用，净化服务环境。强化医疗机构内控管

理，提高公立医院药品、医用耗材、财务和预算等方面精细化管理水平，建立健全信息公开机制，向公众依法依规公开价格信息。强化对医疗机构诊疗和收费行为的监管，开展医疗机构落实价格和收费政策情况监督检查，严格实行费用清单制度和费用查询制度，提高医疗费用透明度。继续深化药品价格改革，强化药品和医疗服务领域价格行为监管及反垄断执法。推行临床路径管理，加强处方负面清单管理，严格执行医疗临床指南、技术规范，落实处方点评、耗材使用管理制度。建立对辅助用药、医院超常使用的药品和高值医用耗材动态监测、跟踪监控制度，促进科学诊疗、合理用药。在高值医用耗材和检验试剂等重点领域，严肃查处假借租赁、捐赠等形式捆绑销售药品和医用耗材等不正当竞争行为。探索建立行业禁入制度，严肃查处药品和医用耗材购销领域商业贿赂行为。（责任单位：市卫生健康委、市公安局、市市场监督管理局、市医疗保障局分别负责）

二、加强医疗服务监管，规范诊疗服务行为

（一）加大打击力度，严惩违法违规行为。加强对药品和医用耗材生产经营企业、医疗机构和医务人员的行为约束，严肃打击侵害患者权益等违法违规行为。药品流通企业、医疗机构要建立可追溯的购销药品记录，按规定开具相关票证，做到票据、账目、货物、货单、货款一致，重点打击不执行“两票制”、虚开税票、贿赂促销等行为。完善数据共享机制，强化对集中采购各参与方的监督管理。严肃查处开单提成、收受回扣、索拿红包等医药购销领域的商业贿赂案件以及严重损害群众利益的不正之风案件，

坚决查处医疗卫生机构和相关人员在药品、医用设备、医用耗材等购销活动中接受生产、经营企业或经销人员以各种名义给予的财物、回扣、好处或提成的行为。探索建立严重违法行为“黑名单”制度，对于被列入“黑名单”的机构或个人，实现医保拒付、行业拒入。支持配合司法机关查处医药购销领域商业贿赂案件，对司法机关认定的行贿企业和个人记入“黑名单”，运用经济处罚、资格处理等多种措施打击行贿行为。构建医疗卫生从业人员诚信体系，严禁医务人员违规接受社会捐赠资助、违规统方、违规私自采购使用药品和参与未经医疗机构批准同意的学术推广等活动。对查实收受商业贿赂的责任人员，严肃处理、决不姑息。

（责任单位：市卫生健康委、市发展改革委、市公安局、市税务局、市市场监督管理局、市医疗保障局分别负责）

（二）创新监管模式，规范医保医疗行为。完善医保服务协议管理，逐步将监管重点从医疗费用控制向医疗费用和医疗质量双控制转变，积极探索将医保监管向医务人员医疗服务行为延伸。推进医保智能监控系统应用，全面纳入医药服务机构定点协议内容，并将基本医保、大病保险及异地就医联网结算纳入医保监管体系，推动医保费用结算从部分审核向全面审核转变。进一步深化医保支付方式改革，加强医保基金总额控制，全面推行多元复合式医保支付方式。加强对医疗机构执行医保政策的考核评价，将考核结果与医保基金支付挂钩。加强信息公开，探索将监管考核结果向社会公布的有效方式，促进医疗机构强化医务人员管理。公安机关要立足本职，加强与相关部门和单位的联系协作，切实

加强对保险诈骗犯罪尤其是团伙犯罪的打击力度。（责任单位：市卫生健康委、市发展改革委、市公安局、市医疗保障局分别负责）

三、构建回扣治理体系，推进医药代表备案管理

（一）完善医药代表管理制度，规范医药代表从业行为。推进实施《医药代表备案管理办法（试行）》，进一步规范医药代表院内工作行为。药品上市许可持有人对其聘用（或授权）的医药代表在医药代表登记备案平台进行登记备案，并加强医药代表相关法律法规、职业道德、专业知识等方面培训。配合国家相关部门加强医药代表备案管理，公开医药代表的登记备案信息、违规（或失信）的企业和医药代表的信息。对行政区域内医药代表的登记备案信息组织不定期核查，对违反相关规定的医药代表，将其违规行为予以公示，并通报个人信用管理部门。完善医药代表院内接待流程，确保医药代表院内行为有记录、可监控、能公开。加强医疗机构内部巡查，规范医药代表从业行为，严禁未经备案的人员在医疗机构内部开展学术推广等相关活动，严肃打击利用医药代表身份参与产品销售、药品统方、处理票款、商业贿赂、提供捐赠、误导用药、歪曲疗效、隐匿不良信息等违规行为。探索开展对医药代表违规情况严重的医药企业实施多部门联合惩戒，严惩医药代表失信行为。（责任单位：市卫生健康委、市发展改革委、市公安局、市市场监督管理局分别负责）

（二）完善医药耗材监管制度，构建综合治理体系。探索建立医用耗材长效监管工作机制，健全内部制约和外部监督机制，防止发生违纪违法问题。加强各级各类药事委员会建设，督促其健

全组织架构和工作制度，规范药品耗材遴选流程，实现各医疗机构药品耗材申请、采购、使用、监管的闭环管理。严格落实高值医用耗材集中采购工作，核查医用耗材集中采购流程建设、制度建设等有关配套建设，加大对相关违反高值医用耗材集中采购行为的处罚力度。强化对高值医用耗材特别是植介入类医用耗材的价格监管，推动医疗机构医用耗材信息公开，将主要医用耗材价格等信息纳入主动公开范围，向患者提供有关费用查询服务，提高医疗费用透明度。加强医疗机构医用耗材价格行为的监督检查，严肃查处超过规定范围使用医用耗材、多计或变相多计医用耗材、违反自愿原则强制或变相强制患者使用医用耗材等多收费违法行为。严格落实医疗质量和医疗安全核心制度，加强医疗技术准入和监管，保证医疗质量和安全。加强医疗器械临床合理使用与安全管理，对医用耗材使用量动态监测，开展医用耗材质量评价。加大对医务人员过度检查，过度治疗和违反“九不准”规定等行为的查处力度，对问题严重的医疗机构要追究相关领导的责任。

（责任部门：市卫生健康委、市公安局、市市场监督管理局分别负责）

四、依托纠风机制综合施策，确保纠风工作取得实效

（一）搭建纠风信息共享平台。我市各部门之间要建立纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风联席会议机制，各部门要根据各自职能，做好规划和组织工作，形成合力，协同推进工作落实。要加强沟通联系，建立纠风要点工作调度和情况通报制度，建立重大案件、重大倾向性问题的联防联控机制，做到既各司其

职、各负其责又加强协作配合，形成纠风工作强大合力。加强对医疗服务领域突出问题的整治力度，各部门应当按照各自职责依法严肃惩处违法违规企业和医疗机构，严肃追究相关责任人的责任，并列入不良信用记录，提高其违法违规成本。

（二）落实纠风工作主体责任。各级各部门要加强行风工作力度，指导和规范辖区内医疗购销秩序，强化医疗机构医疗质量管理。按照“管行业必须管行风”“谁主管谁负责”的原则切实承担具体责任，持之以恒正风肃纪，深入推进纠风工作。要加强部门间沟通协调，妥善做好政策衔接。要坚持解放思想、开拓创新，用改革的思路和方法，加强指导评估，强化督导检查，营造风清气正的良好医药购销和医疗服务生态。要加强成果交流，及时总结推广好的经验做法。要及时做好总结，加强横向比较，为完善政策措施提供支持。市里将对重点工作进行督导检查，对问题比较多、工作不力的县市区和单位进行通报；对有令不行、有禁不止、顶风违纪的典型案件要严肃查处，并对相关责任人进行问责。

