医保基金监管中临床药物使用的常见违法违规问题

丁庆莉，龚　波*
（上海市医疗保障局监督检查所，上海 200040）

摘要：通过国谈创新药准入和药品目录更新，越来越多有效的治疗药物被纳入医保基金支付，在满足参保患者用药需求的同时减轻医疗费用负担，但在监管中发现药物临床使用中滋生一些医保违法违规行为。同时，随着药品集采、“双通道”药品、医保支付方式改革等新政策的落地，以及“互联网＋医疗”等医疗新业态的发展，监管中也发现一些新问题。现结合医保监管典型案例，对临床药物使用的常见违法违规问题作一综述。

关键词：医保监管；临床用药；违法违规；典型案例
中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188（2024）03-0341-04
DOI：10.13683/j.wph.2024.03.018

Common violations of laws and regulations of clinical drug use in the supervision of medical insurance fund

DING Qingli, GONG Bo*
(*Supervision and Inspection Department of Shanghai Healthcare Security Bureau, Shanghai 200040, China*)

Abstract: Through national negotiations on innovative drugs and the update of drug catalogue, more and more effective therapeutic drugs have been included in the medical insurance fund, which reduces the burden of medical expense while meeting the drug needs of insured patients. However, some violations of laws and regulations of clinical drug use in the supervision of medical insurance fund have been found. At the same time, with the implementation of new policies such as centralized drug procurement policy, "dual channel drugs" and reform of medical insurance payment methods, as well as the development of new medical forms such as "internet＋health care", some new problems and phenomena have also been found in the supervision. Based on the typical cases in the supervision of medical insurance, this paper summarized the common violations of clinical drug use.

Key words: supervision of medical insurance; clinical drug; violation of laws and regulations; typical case

近年来，随着现代科学技术手段不断发展进步，越来越多的创新药物被应用于临床，但部分药物高昂的价格阻碍其治疗应用。我国通过国谈创新药准入和目录更新，越来越多有效的治疗药物被纳入医保基金支付，满足参保患者的用药需求，减轻其医疗费用负担[1—2]。同时，随着医保监管部门不断加大监管力度，各类药物在临床使用过程中的违法违规行为显露，如超限定用药、无指征不按疗程过度开药以及通过篡改基因检测报告骗取肿瘤分子靶向药等。随着国家出台各类新政策以及医疗行业发展，医保监管中也发现一些新问题和现象。现以 2018 至 2023 年上海市医保基金监管数据库为基础，结合全国各地医保监督检查实践中发现的典型案例，概述临床用药违法违规问题，以期为药物合理合规使用提供借鉴。

1　严重违法违规行为

1.1　诱导、协助他人冒名或虚假就医、购药骗取医保基金

在医保基金监管持续高压态势下，近年个别医

收稿日期：2024-01-31
作者简介：丁庆莉，上海市医疗保障局监督检查所监督检查三科副科长，研究方向：医药机构医保基金监督管理。
通信作者：龚波，上海市医疗保障局监督检查所所长，研究方向：医保基金监管、医药价格管理及医保支付政策。

疗机构被查实通过虚假入库、虚增药品数量及收集医保卡虚开药品等行为进行欺诈骗保。同时，监管中还发现，由于部分专科药品开具的用法用量、剂量调整等对医生疾病诊治经验要求较高，部分药品仅在三级甲等医院或专科医院使用，参保人员因异地参保待遇不同、开药不便等个人原因产生欺诈骗保的行为亦屡见不鲜。如某三甲医院在编在职工作人员利用工作中职务便利，以欺诈骗取医保基金为目的，长期、多次使用他人医保卡冒名开具贵重的专科药品谋利，该院多名医生未按规定核验基本医疗保险凭证，违规协助其冒名开药，构成严重骗保行为。

1.2 伪造、变造及涂改医学文书等骗取医保基金

部分药物尤其是肿瘤靶向药对靶向基因检测位点的检测结果有严格的限定使用要求。近年来各地查实有医药公司销售人员、第三方检测公司等通过伪造、篡改基因检测报告结果以满足限定使用条件，对不符合医保支付限定条件的参保人员违规使用肿瘤分子靶向药，骗取大量医保基金。如抗肿瘤药奥希替尼纳入医保结算的条件为参保人员为通过检验确认存在 *EGFR* T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者，某医药公司销售代表采用制图和图像处理软件伪造基因检测报告结果，为不符合医保支付条件的参保人员提供虚假 *EGFR* T790M 突变阴性的基因检测报告，骗取医保基金。

2 一般违规行为

2.1 违反诊疗规范分解处方、超量开药、重复开药及提供不必要的医药服务

临床用药的开具和使用应严格遵循疾病的诊疗规范。医保监管中发现，某些医疗机构未按照相关要求将应当 1 张处方完成的开药行为分解为 2 次以上；无正当理由超说明书常规用法用量开药（包括单次超量和累计超量）；违反临床治疗用药指南，为患者开具多种药理作用相同或作用机制相似的药物，或在仍有剩余药量情况下重复开具同一种药物，另外，存在无指征超疗程过度用药等违规现象。如某医疗机构对某患者采用 2 次挂号、2 张处方的方式增加患者的用药品种和数量；某医疗机构对某参保人员无依据超量开具熊去氧胆酸胶囊，全年累计共 345 盒；某医生对辅助用药指征把控不严，对某长期住院参保人员不按疗程、无指征过度输注烟酰胺注射液、香丹注射液、瓜蒌皮注射液等并进行医保结算。

超量开药、重复开药或提供其他不必要的医疗服务，会造成参保人员负担加重、医保基金支出增加，医疗机构因而获益。医疗机构可能因为分解处方获益，如多次诊疗、多收诊查费；亦可能并未直接获益，但通过分解处方达到降低次均费用等以应对考核要求。

2.2 将不属于医保基金支付范围的费用纳入医保结算

2.2.1 超说明书范围用药并纳入医保、超限定用药

临床上各类药品的使用均有严格的适应证，医生应坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。医保监管中发现，存在患者病情不在最新核准修订的药品说明书适应证范围，但医生基于研究进展或临床经验等为参保人员开具药品并进行医保结算的行为；或虽然病情在药品说明书适应证范围，但不符合医保药品目录限定支付条件，医生仍为参保人员开具药品并纳入医保结算的行为。如某医疗机构超说明书用法范围将静脉滴注、肌肉注射用硫酸沙丁胺醇注射液雾化吸入给药。针对超限定用药的违规行为，上海市医保局监督检查所运用大数据监管分析手段，筛选出超范围用药表现较为突出的药品，如限消化性溃疡出血患者使用的艾普拉唑钠注射液，限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据患者使用的舒血宁注射液，限急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎患者使用的注射用乌司他丁，限 2 型糖尿病患者使用的司美格鲁肽注射液，限巨幼红细胞性贫血且有禁食医嘱或因吞咽困难等无法使用腺苷钴胺口服制剂的患者使用的注射用腺苷钴胺等，在全市医疗机构范围内开展医保超限定用药自查、自纠工作，旨在督促医疗机构医保用药合理性。

2.2.2 药物临床试验费用纳入医保支付

近年来，创新药研究的热度越来越高，然而按

照医保支付的相关规定，对于各种科研性、临床验证性的诊疗项目，医保均不予支付[3]。但在医保监管中发现，医疗机构因未对药物临床试验项目进行专项专管，存在将全部或部分试验相关费用违规纳入医保支付的行为。如某医疗机构将抗肿瘤创新药临床试验中应当由医药企业承担的检查、检验等医疗服务费用进行医保报销。

2.3 超标准收费

医疗机构使用的药品价格应执行“零差率”，按照实际采购价进行销售。医保监管中发现，存在超出实际采购价销售、药品集采或调价后医药机构未及时调整价格等超标准收费情况。如按照国医保发[2020]53 号文[4]，丹参酮ⅡA 磺酸钠注射液纳入国谈医保目录，按照沪医保医管发[2021]8 号文[5]要求，2021 年 3 月 1 日起各定点机构执行新版药品目录，丹参酮ⅡA 磺酸钠注射液价格由 16.24 元 / 支降价为 11.9 元 / 支；某医疗机构因内部管理原因，未及时作出价格调整，致超标准收取大量药品费用。

2.4 购销存不符

药品的购销存管理对于保障患者用药安全和医疗机构正常高效运行意义重大。随着计算机技术发展，医疗机构对于药品的购销存管理逐渐规范化、信息化及精细化。日常监管过程中发现，除恶意骗保外，医疗机构药品购销存不符的情况逐渐减少，目前仍普遍突出的账实不符主要表现为各类造影剂、生理盐水等。

3 新业态新问题

3.1 “互联网＋”医疗

2015 年国务院发布《关于积极推进“互联网＋”行动的指导意见》[6]，提出推广医疗卫生在线的新模式。同时，国家相继出台互联网诊疗管理办法、互联网诊疗监管细则等法律法规文件，规范互联网诊疗。互联网医疗逐渐发展为医疗行业新的方向，有利于解决我国医疗资源不平衡和人们日益增加的健康医疗需求之间的矛盾。另外，在线的医疗行为和付费模式也给医保监管带来新的挑战。

如某医疗机构与卫生健康部门、某科技有限公司三方为发展互联网医疗按照规定签订合作协议，互联网医院运营过程中，该科技有限公司自行在平台上线中药协定方，参保人员可在无互联网医生接诊情况下，自行点击该协定方，平台自动调用医生电子签章，自动生成电子处方，使用电子医保卡付费结算。上述行为不符合《互联网诊疗管理办法（试行）》[7]中“医生应掌握患者病历资料，确定其在实体医疗机构确诊为某种或某几种常见病、慢性病后，针对相同诊断进行复诊。不得对首诊患者开展互联网诊疗活动”等规定，违反《互联网诊疗监管细则（试行）(2022)》[8]中“处方应由接诊医生本人开具，严禁使用人工智能等自动生成处方”等规定。相关诊疗行为会威胁患者的生命健康，此类医疗新模式下的新发问题亦给医保基金带来安全隐患。

3.2 药品集采

为减轻群众用药负担，按照保基本、保临床的原则，国家将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入集采范围，逐步覆盖临床必需、质量可靠的各类药品[9]。由于集采对中选产品有规定的采购比例，某医疗机构以“满足患者使用未中选进口产品需求”为理由，对中选产品“只采不用”。检查发现，该医疗机构部分集采药品采购量远大于销售量，而实际使用的集采未中选产品远大于中选产品数量，导致中选产品库存积压。该医疗机构主要服务肿瘤患者，2020 年 9 月至 2021 年 12 月，采购集采中选产品“昕维”（通用名：甲磺酸伊马替尼）225 盒，销售 32 盒；同期采购未中选进口产品“格列卫”225 盒，销售 228 盒（包括之前采购）。2020 年 12 月至 2021 年 12 月，采购集采中选产品“伊舒致”（通用名：阿那曲唑，28 片 / 盒）710 盒，销售 37 盒，同期采购未中选进口产品“瑞宁得”（14 片 / 盒）1 495 盒，销售 1 433 盒。该医疗机构表面上虽然未违反国家药品集采规定，但由于其临床实际使用中选产品数量极少，未降低参保人员药费负担，医保基金也未节省支出，这与药品集采的初衷不符；同时大量集采中选产品的库存积压，也存在浪费和潜在的安全风险。

3.3 “双通道”药品

为满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，参保人员在使用医保范围内的国谈药品时，既可在定点医疗机构购药，亦可通过定点医疗机构电子处方流转或纸质外配处方在“双通道”药店购药，并执行统一的支付标准和价格政策[10]。在“双通道”购药政策下，医保监管中也发现一些违法违规新情况。如某区医保部门检查时发现，医药代表按照医保限定支付标准设计病历模板，通过修改患者基本信息等伪造处方，在某“双通道”药店为不符合支付限定条件的患者使用医保卡购买某“双通道”药品，并通过某第三方应用软件建立患者信息后修改价格，由药店刷医保支付部分、第三方应用软件返现的方式，以免除分类自付与自付费用，进行诱导消费与促销，涉嫌欺诈骗保。

3.4 支付方式改革

在疾病诊断相关分组（diagnosis related group，DRG）/按病种分值付费（big data diagnosis-intervention packet，DIP）的统筹区，定点医疗机构有可能通过套高病组、低标入院等方式获取更多非正当收入，通过分解住院、转移费用及推诿患者等违规行为不合理降低成本，导致不正常的诊疗服务量增加、医疗费用增长，加重患者经济负担。一方面可能导致医疗质量降低，损害参保人员的合法权益；另一方面造成医保基金损失。上海市医保局监督检查所先行先试，运用基于大数据的询证路径和算法，通过智能监管系统探索DRG/DIP监管方式，发现某医疗机构对某患者违反诊疗规范地过度使用大量药品，考虑到实际支付的费用，遂通过分解住院，将其住院费用进行分解。

4 结语

医保基金是人民群众的“看病钱”“救命钱”，加强医保基金监管对保障基金安全运行、提高使用效率、规范医疗行为及减轻群众看病就医负担具有重要意义。在新的医疗模式、医保政策下，如何处理医保基金监管中发现的临床用药新问题和新情况是新的挑战。药物使用贯穿临床各学科、疾病各阶段，基金支付占比高、风险点多，药物临床使用中出现的医保违法违规问题与多种因素相关，有医疗机构和医生的主观故意行为，也可由临床用药需求、医药企业和相关政策执行存在矛盾所致。

近年来，医保监管部门不断加强基金监管，查处药物在临床使用中的违法违规问题，同时也通过转化监管效能，将监管中发现的问题反馈到政策制定部门，不断完善药品管理和支付政策，优化制度设计，以期更好地实现医保、医药、医疗协同发展和治理。

参考文献：

[1] 岳东洋, 吴明. 国家医保谈判准入对创新药使用量和销售金额的影响研究[J]. 卫生软科学, 2023, 37(10): 17-22.

[2] 梁冰, 王前强, 陈凤磊, 等. 国家谈判药品对综合医院医保管理的影响及对策[J]. 卫生经济研究, 2020, 37(5): 42-44.

[3] 劳动和社会保障部, 国家发展计划委员会, 财政部, 等. 关于印发城镇职工基本医疗保险诊疗项目管理、医疗服务设施范围和支付标准意见的通知[EB/OL]. (1999-06-30)[2024-01-20]. http://www.luoshan.gov.cn/news.php?cid=135&id=1221.

[4] 国家医保局, 人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》的通知[EB/OL]. (2020-12-28)[2024-01-20]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/12/28/art_53_4223.html.

[5] 上海市医疗保障局, 上海市人力资源和社会保障局, 上海市卫生健康委员会, 等. 关于调整规范本市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品支付范围有关问题的通知[EB/OL]. (2021-02-24)[2024-01-20]. https://ybj.sh.gov.cn/qtwj/20210226/642f31ea7d8243d18cb3d4abd9b752cf.html.

[6] 国务院. 关于积极推进“互联网＋”行动的指导意见[EB/OL]. (2015-07-04)[2024-01-20]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-07/04/content_10002.htm.

[7] 国家卫健委, 国家中医药局. 关于印发互联网诊疗管理办法(试行)等3个文件的通知[EB/OL]. (2018-07-17)[2024-01-20]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/201809/c6c9dab0b00c4902a5e0561bbf0581f1.shtml.

[8] 国家卫健委, 国家中医药局. 关于印发互联网诊疗监管细则(试行)的通知[EB/OL]. (2022-02-08)[2024-01-20]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202203/fa87807fa6e1411e9afeb82a4211f287.shtml.

[9] 龚波, 罗永兴, 章程. 上海试点医疗保险药品带量采购的实践与思考[J]. 中国卫生资源, 2021, 24(1): 24-28.

[10] 孙焕征, 曹人元, 任今今, 等. 医保国谈药“双通道”管理机制成效与展望[J]. 中国医疗保险, 2023, 1: 12-15.

（编辑：刘玲玲）