

# 医药卫生法律快讯

2019年10月 第47期



大成律师事务所  
医药卫生法律研究团队

**法律声明：**本法律简报所述容仅供一般性参考，并非提供任何法律意见或建议。我们不对任何依赖本文的任何内容采取或不采取行动所导致的后果承担任何形式的法律责任。所有信息图片来自网络或期刊报纸仅为参考使用。

Legal Statement: Health care legal newsletter all the contents are reproduced or taken from newspapers or news websites, which purposes are only for reference. Please consult our legal service team at any time in case of any query.



## 目录

### Table of contents

<b>一、最新医药法律法规.....</b>	<b>3</b>
<b>Latest Laws, Regulations and Policies in the Health Care Field</b>	
1. 《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》 <a href="#"><u>(issued on Sept. 29, 2019)</u></a>	
2. 《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》 <a href="#"><u>(issued on Oct. 9, 2019)</u></a>	
3. 《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》 <a href="#"><u>(issued on Oct. 15, 2019)</u></a>	
4. 《关于深入推进医养结合发展的若干意见》 <a href="#"><u>(issued on Oct. 25, 2019)</u></a>	
5. 《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》 <a href="#"><u>(issued on Oct. 26, 2019)</u></a>	
<b>二、重点法律法规政策解读.....</b>	<b>8</b>
<b>Interpretation of Key Laws, Regulations and Policies</b>	
1. 《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》的解读	
2. 《关于深入推进医养结合发展的若干意见》政策解读	
<b>三、专业研究.....</b>	<b>13</b>
<b>Professional Studies</b>	
1. 互联网医院真的来了——《上海市互联网医院管理办法》评析	
<b>四、医药行业最新动态.....</b>	<b>18</b>
<b>Pharmaceutical Industry Updates</b>	
1. 四部委联合发文，高血压糖尿病门诊用药可报销 50%以上	
2. 国家药监局：医疗美容产品不是化妆品，应由医生操作使用	
3. 国家医保局发布 DRG 付费方案	
4. 上海医药大严查来了	
5. 中国研发走向世界，罗氏大动作：上海创新中心落成！	
6. 微软和诺华宣布合作，联手使用 AI 和数据科学来改变医学限制	



## 一、最新医药法律法规

### Latest Laws, Regulations and Policies in the Health Care Field

#### （一）《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》

##### 1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发布部门：国家发改委、卫健委等 21 部委
- 2) 发布日期：2019 年 9 月 29 日

##### 2. 跟踪报道 Related content

9 月 29 日，国家发改委官网公布由国家发改委、国家医保局、财政部、卫健委等 21 部委共同制定的《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》（以下简称《纲要》）。根据部署，未来三年内围绕健康行业，10 项重大工程的建设，将会有天量机会释放。《纲要》规划的重点领域 10 大工程包括：推进药品和医疗器械提质创新。对临床急需的新药和罕见病用药予以优先审评审批。持续推进仿制药质量和疗效一致性评价，完善仿制药技术审评标准和指南体系，发布鼓励仿制品种清单，指导企业合理研发申报。

##### 3. 详情 Details: [《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》](#)



## （二）《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》

### 1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发文机关：国家卫健委、国家中医药管理局
- 2) 发布日期：2019年10月9日

### 2. 跟踪报道 Related content

社会办医疗机构是我国医疗卫生服务体系的重要组成部分，对满足人民群众医疗卫生服务需求具有重大意义。党中央、国务院高度重视发展社会办医，近年来出台了一系列政策措施，不断深化改革、改善办医环境，取得了积极成效，但政策落实不到位、监管不完善、社会信任度整体不高等问题依然存在。国家卫健委联合国家中医药管理局印发了《关于提升社会办医疗机构管理力和医疗质量安全水平的通知》，进一步明确要求，细化措施，指导各地和各社会办医疗机构提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平，保障人民群众健康权益。

### 3. 详情 Details: [《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》](#)



### （三）《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》

#### 1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发文机关：国家药品监督管理局
- 2) 发布日期：2019 年 10 月 15 日

#### 2. 跟踪报道 Related content

10 月 15 日，国家药监局公布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》（以下简称《技术要求》）和《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》（以下简称《申报要求》），化药注射剂一致性评价，开始了。

《技术要求》包括参比制剂、处方工艺技术要求、原辅包质量控制技术要求、质量研究与控制技术要求、稳定性研究技术要求、特殊注射剂一致性评价的基本考虑、改规格注射剂的基本考虑等十一个部分。

《申报要求》显示，对于参比制剂的选择，要求说明参比制剂的遴选和确认情况，并根据查阅文献或专利信息资料，提供参比制剂处方组成以及生产工艺概述（尽可能了解其特殊的、关键的工艺技术）、辅料与直接接触药品的包装材料和容器情况，以及对参比制剂的考察等。

#### 3. 详情 Details: [《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》](#)



## （四）《关于深入推进医养结合发展的若干意见》

### 1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发布部门：国家卫健委、国家发改委、民政部等 12 部委
- 2) 发布日期：2019 年 10 月 25 日

### 2. 跟踪报道 Related content

党中央、国务院高度重视医养结合工作，党的十八大以来作出一系列重大决策部署，医养结合的政策体系不断完善、服务能力不断提升，人民群众获得感不断增强。但是，当前仍存在医疗卫生与养老服务需进一步衔接、医养结合服务质量有待提高、相关支持政策措施需进一步完善等问题。为贯彻落实党中央、国务院决策部署，深入推进医养结合发展，鼓励社会力量积极参与，进一步完善居家为基础、社区为依托、机构为补充、医养相结合的养老服务体系，更好满足老年人健康养老服务需求，经国务院同意，现提出《关于深入推进医养结合发展的若干意见》。

### 3. 详情 Details: [《关于深入推进医养结合发展的若干意见》](#)



## （五）《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》

### 1. 发布详情 Enacted details

- 1) 发布部门：中共中央 国务院
- 2) 发布日期：2019 年 10 月 26 日

### 2. 跟踪报道 Related content

中医学是中华民族的伟大创造，是中国古代科学的瑰宝，也是打开中华文明宝库的钥匙，为中华民族繁衍生息作出了巨大贡献，对世界文明进步产生了积极影响。党和政府高度重视中医药工作，特别是党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把中医药工作摆在更加突出的位置，中医药改革发展取得显著成绩。同时也要看到，中西医并重方针仍需全面落实，遵循中医药规律的治理体系亟待健全，中医药发展基础和人才建设还比较薄弱，中药材质量良莠不齐，中医药传承不足、创新不够、作用发挥不充分，迫切需要深入实施中医药法，采取有效措施解决以上问题，切实把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好。10月26日发布的《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，为中医药发展“把脉”“开方”，更为新时代传承创新发展中医药事业指明方向。

### 3. 详情 Details: [《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》](#)





## 二、重点法律法规政策解读

### Interpretation of Key Laws, Regulations and Policies

#### （一）《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》的解读

##### 一、为什么要印发《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》？

社会办医疗机构是我国医疗卫生服务体系的重要组成部分，对满足人民群众医疗卫生服务需求具有重大意义。党中央、国务院高度重视发展社会办医，近年来出台了一系列政策措施，不断深化改革、改善办医环境，取得了积极成效，但政策落实不到位、监管不完善、社会信任度整体不高等问题依然存在。今年6月，国家卫生健康委、国家发展改革委等10部门联合印发的《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》（国卫医发〔2019〕42号，以下简称《意见》），对促进社会办医疗机构持续健康规范发展提出了具体指导意见。为推动《意见》实施，加强社会办医疗机构管理和内涵建设，我委联合国家中医药管理局印发了《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》（国卫医发〔2019〕55号，以下简称《通知》），进一步明确要求，细化措施，指导各地和各社会办医疗机构提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平，保障人民群众健康权益。

##### 二、《通知》的主要内容是什么？

《通知》就促进社会办医持续、健康、规范发展，提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平，提出了六个方面的工作要求和措施。一是严格按照法律法规的要求，加强依法执业。二是建立健全各项医院管理制度和工作机制，加强日常管理。三是严格规范诊疗行为，加强药事管理，杜绝过度诊疗。四是加强医疗质量管理与控制，并按照要求向卫生健康部门和质控中心报送有关数据信息。五是加强医疗安全风险防范，保障医疗安全。六是加强人才队伍和医院文化建设，为医院健康发展奠定基础。

##### 三、如何落实《通知》的工作要求？





为保障《通知》落实到位，各级卫生健康部门要按照《意见》和《通知》的要求切实加强组织领导，将相关工作纳入卫生健康系统重点工作，充分发挥组织协调作用，按照分级指导、逐级落实的原则对本辖区工作开展情况进行指导、检查，共同推进相关工作，逐步形成促进社会办医疗机构健康发展的长效机制。将社会办医疗机构纳入统一的医疗质量管理体系。同时，在工作中注意总结经验、加强宣传，为开展工作营造良好的舆论氛围。



## （二）《关于深入推进医养结合发展的若干意见》政策解读

近日，国家卫生健康委、民政部、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、自然资源部、住房城乡建设部、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局和全国老龄办 12 部门联合印发《关于深入推进医养结合发展的若干意见》（国卫老龄发〔2019〕60 号，以下简称《意见》），现将有关要点解读如下。

### 问：《意见》制订的背景是什么？

党中央、国务院高度重视医养结合工作，党的十八大以来作出一系列重大决策部署，医养结合的政策体系不断完善、服务能力不断提升，人民群众获得感不断增强。但当前仍存在医疗卫生与养老服务需进一步衔接、医养结合服务质量有待提高、相关支持政策措施需进一步完善等问题。为贯彻落实党中央、国务院决策部署，深入推进医养结合发展，更好满足老年人健康养老服务需求，进一步完善居家为基础、社区为依托、机构为补充、医养相结合的养老服务体系，国家卫生健康委会同多部门联合印发《意见》。

### 问：为深入推进医养结合发展，更好满足老年人健康养老服务需求，《意见》提出了哪些主要举措？

《意见》着眼近年来各方反映较多的一些堵点、难点，按照今年政府工作报告“改革完善医养结合政策”部署，立足医养结合发展实际，坚持问题导向，提出 5 个方面 15 项政策措施。

一是强化医疗卫生与养老服务衔接。制定出台医养签约服务规范，鼓励养老机构与周边的医疗卫生机构开展多种形式的签约合作。合理规划设置有关机构，改扩建一批社区（乡镇）医养结合服务设施，城区新建社区卫生服务机构可内部建设社区医养结合服务设施，有条件的基层医疗卫生机构可设置康复、护理、安宁疗护病床和养老床位，因地制宜开展家庭病床服务。充分利用现有健康、养老等信息平台，推动老年人的健康和养老信息共享、深度开发和合理利用。



二是推进“放管服”改革。要求各地按要求简化医养结合机构审批登记，优化流程和环境，涉及同层级审批登记行政部门的，实行“一个窗口”办理。养老机构举办二级及以下医疗机构的（不含急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构），设置审批与执业登记“两证合一”。支持社会办大型医养结合机构走集团化、连锁化发展道路。鼓励保险公司、信托投资公司等金融机构作为投资主体举办医养结合机构。医养结合服务的监管由卫生健康行政部门牵头负责、民政部门配合。医养结合机构中的医疗卫生机构和养老机构分别由卫生健康行政部门和民政部门负责进行行业监管。研究制定医养结合机构服务指南和管理指南。

三是加大政府支持力度。税费优惠方面，非营利组织的社会办医养结合机构，按规定享受房产税、城镇土地使用税优惠政策。投入支持方面，各地要加大向社会办医养结合机构购买基本医疗卫生和基本养老等服务的力度，用于社会福利事业的彩票公益金要适当支持开展医养结合服务。土地供应方面，要保障医养结合机构建设发展用地，鼓励地方出台支持措施，对使用社区综合服务中心的房屋设施开展医养结合服务的，予以无偿或低偿使用，符合规划用途的农村集体建设用地可依法用于医养结合机构建设。在不改变规划条件的前提下，允许盘活利用城镇现有空闲商业用房、厂房、校舍、办公用房、培训设施及其他设施提供医养结合服务，并适用过渡期政策，五年内继续按原用途和权利类型使用土地；五年期满及涉及转让需办理相关用地手续的，可按新用途、新权利类型、市场价，以协议方式办理用地手续。金融支持方面，鼓励金融机构根据医养结合特点，创新金融产品和金融服务，拓展多元化投融资渠道。

四是优化保障政策。完善公立医疗机构开展养老服务的价格政策，收费标准原则上应以实际服务成本为基础，综合市场供求状况、群众承受能力等因素核定。研究出台上门医疗卫生服务的内容、标准、规范，完善上门医疗服务收费政策，建立健全保障机制。建立老年慢性病用药长期处方制度。加大保险支持和监管力度，厘清医疗卫生服务和养老服务的支付边界，基本医保只能用于支付符合基本医疗保障范围的医疗卫生服务费用，不得用于支付生活照护等养老服务费用。加快推进长期护理保险试点，支持商业保险机构大力发展医养保险，针对老年人风险特征和需求特点，开发专属产品。加快发展包括商业长期护理保险在内的多种老年护理保险产品。



五是加强队伍建设。加强老年医学、康复、护理等专业人才培养，扩大相关专业招生规模，设立一批医养结合培训基地，要求各地分级分类对相关人员进行培训。实施医师执业地点区域注册制度，支持医务人员到医养结合机构执业，明确提出医养结合机构中的医务人员享有与其他医疗卫生机构同等的职称评定、专业技术人员继续教育等待遇，医养结合机构没有条件为医务人员提供继续教育培训的，要求各地卫生健康行政部门统筹安排有条件的单位集中组织培训。



### 三、专业研究

#### Professional Studies

##### （一）互联网医院真的来了——《上海市互联网医院管理办法》评析

距 2018 年 9 月份国家卫健委发布的《互联网医院管理办法（试行）》（以下简称《办法》）将近一年时间，上海市卫健委于近日印发了《上海市互联网医院管理办法》（以下简称《管理办法》），明确上海互联网医院准入申请、执业管理、监督管理等细则，将于 2019 年 9 月 1 日实施。同时，上海市第一家获批的互联网医院——上海商赢互联网医院，也于 8 月 15 日正式进入试运营阶段。

回顾我国互联网医院的发展历史，从 2014 年开始设立的乌镇互联网医院、广东省互联网医院和浙一互联网医院，到 2016 年的“银川模式”（注：指 2016 年银川当地政府制定了一系列关于互联网医院的法规，由于审批标准较为宽松，吸引了大量的企业在银川设置互联网医院），再到 2017 年《互联网诊疗管理办法（试行）》（征求意见稿）给快速发展的互联网医院一个急刹车，直到 2018 年 9 月国家对于互联网医院管理、互联网诊疗管理、远程医疗的三个纲领性文件的出台（即要求互联网医院设立必须依托实体医疗机构），如今上海的《管理办法》出台，互联网医院真正落地实施有了制度层面的规范指引。在某种程度上，《管理办法》可等同于互联网医院管理纲领性文件的“实施细则”，具有较强的政策导向意义。接下来笔者将对《管理办法》的亮点进行解读。

##### 一、 必须有实体医疗机构参与并取得《医疗机构执业许可证》

《管理办法》对于互联网医院的定义表述为：包括作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院。其延续了国家卫健委在 2018 年《办法》对于互联网医院的定义。

《管理办法》明确，互联网医院取得《医疗机构执业许可证》后方可开展互联网诊疗活动。已取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构自行或者与第三方机构合作搭建信息平台，使用在本机构和其他医疗机构注册的医师开展互联网诊疗活动的，应申请将互联网医院作为第二名称、增加“互联网诊疗”服务方式。实体医疗机构仅使用在本机构注册的医师开展互联网诊疗活动的，应申请增加“互联网诊疗”服务方式，并可申请将互联网医院作为第二名称。《管理办法》进一步明确了必须取得《医疗机构执业许可证》方可开展互联网医院的相关业务。



## 二、 首诊服务不纳入互联网医院诊疗范围

《管理办法》明确了互联网医院开展的诊疗服务应符合实体医疗机构或依托实体医疗机构的功能定位，并在《医疗机构执业许可证》登记的执业范围内，主要包括：常见病和慢性病患者随访和复诊、家庭医生签约服务。同时，《管理办法》还规定了互联网诊疗范围的“负面清单”，主要是互联网医院不得开展以下服务：

首诊患者诊疗服务；可以诊疗服务的范围（患者未在实体医疗机构就诊，医师应充分掌握患者既往病史、诊断和处方用药情况，在实时顺畅的医患沟通环境下，通过互联网医院按照规定的服务范围提供诊疗服务。患者需要提供2个月内实体医疗机构诊断为某种或某几种常见病、慢性病的就诊病历资料。）

甲类传染病（含参照甲类传染病管理）、危急重症、需要前往实体医疗机构进行体格检查或医疗仪器设备辅助诊断的患者诊疗服务；

麻醉药品、精神药品等用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方开具和配送；

聘用非卫生技术人员或未经注册登记的卫生技术人员开展互联网诊疗服务；

提供虚假医疗信息服务，违规发布广告、违规开展保健品推销等卫生健康行政部门禁止行为。

该诊疗服务范围是对国家卫健委发布的《办法》相关规定的进一步明确，特别是首诊患者诊疗服务的排除。我们理解，首诊患者由于需要做一些体格检查、血液检验或影像检查等来帮助医生了解患者身体情况，所以必须要求医院有相对完备的医学检验仪器，这其中还涉及到检验样本的采集、处理以及检验结果的快速查询，这对于目前的互联网诊疗来说是首诊不具备的条件。所以将首诊患者诊疗服务排除，是符合对于互联网医院的风险控制原则的。

## 三、 建立信息安全系统

随着个人信息保护越来越被重视以及远程会诊所涉及到的数据传输和保护，互联网医院势必会收集和传输患者大量的个人信息和健康信息，对这些个人信息如何进行保护，国家卫健委的《办法》只做了原则性规定，而上海市《管理办法》则提供了实操层面的规定。《管理办法》明确，互联网医院应依照《网络安全法》、《网络安全等级保护条例》、《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法



《试行》》、《卫生行业信息安全等级保护工作的指导意见》、《互联网医院基本标准》等法律法规规定建立信息系统，配备信息专业技术人员，遵守互联网信息安全相关法律法规。

同时要求互联网医院信息系统按照《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》第三级标准完成定级备案和测评，每年应依法开展测评，测评通过后应提交系统年度测评报告。互联网医院应与市卫生健康行政部门管理平台对接，实现业务信息的互联互通，及时上报业务统计数据。

对于信息安全管理，《管理办法》规定互联网医院应严格执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规，妥善保管患者信息，不得非法买卖、泄露患者信息。发生患者信息和医疗数据泄露时，医疗机构应及时向卫生健康行政部门报告，并立即采取有效应对措施。

规定不得将互联网诊疗服务信息在境外的服务器中存储，信息平台不得部署在托管、租赁于境外的服务器。

#### 四、 建立电子病历管理制度

《管理办法》规定，互联网医院开展互联网诊疗服务应根据国家《医疗机构病历管理规定》《病历书写基本规范》《电子病历基本规范（试行）》等相关要求，为患者建立电子病历，并按照规定做好病历的保管、借阅与复制、封存与启封、保存。

互联网医院开展互联网诊疗服务过程中所产生的文字、符号、图表、图形、数据、音频、视频等数字化信息，应按照电子病历要求管理。资料传输、保存时应做好加密处理。患者可以在线查询检查检验结果和资料、诊断治疗方案、处方和医嘱等病历资料。

#### 五、 电子处方和处方药网售或可推广

在当前语境下，互联网医院成为破解“处方外流”和“处方药外流”不同步现实矛盾的重要突破口。在可见的视野内，“互联网医院+电子处方+处方共享平台+远程审方+网订店取（送）”的处方外流模式已经逐渐成型，并在法律法规允许的范围内“先行先试”。解构上述互联网化的寻医问药流程，至为关键的风险控制点即对互联网医院的规范化管理，第一，执业主体的合法性；第二，执业范围的明确化；第三，处方行为的合规性，而《管理办法》对这些关键节点均进行了明确规定。





《管理办法》明确强调，互联网医院应严格遵守《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等相关规定，做好处方的开具、调剂和保管的管理。在线开具处方前，医师应掌握患者病历资料，确定患者在实体医疗机构明确诊断为某种或某几种常见病、慢性病后，可针对相同诊断的疾病在线开具处方。所有在线诊断、处方必须有医师电子签名。处方经药师审核合格后方可生效，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送。不得在互联网上开具麻醉药品、精神药品处方以及其他用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方。

业内流传处方药网售管理办法或将于近期公布，其中，含《管理办法》在内的针对互联网医疗的管理制度的建立健全将有效解决处方药网售的“后顾之忧”，相应地，前述处方（药）流转模型也或将成为处方药网售的“标准模式”。

## 六、 医疗纠纷的预防和处理

在医患关系紧张的当下，如何预防和处理好医疗纠纷，是各级医疗机构最头疼的事，互联网医院当然也不会例外。国家卫计委《办法》对于医疗纠纷的处理规定是由患者向互联网医院登记机关提出处理申请，这不利于纠纷的顺畅解决，也给行政机关带来了很大的压力。而上海市《管理办法》则进一步细化了互联网医院对于医疗纠纷的预防和处理模式。

《管理办法》规定，互联网医院在开展互联网诊疗服务过程中，应向患者说明病情和医疗措施。互联网医院主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能满足互联网诊疗服务需要，或存在医疗质量和医疗安全隐患，以及出现医疗服务不良事件和药品不良事件等严重不良后果时，应立即停止服务，并按照《医疗质量安全事件报告暂行规定》等规定上报。互联网医院在开展互联网诊疗服务过程中发生医疗争议的，应按照《医疗纠纷预防和处理条例》《上海市医患纠纷预防与调解办法》等规定处理。

同时，《管理办法》还明确规定，实体医疗机构或与实体医疗机构共同申请互联网医院的第三方，应为医师购买医疗责任保险。这是将保险机制引入了医疗纠纷解决途径，将给互联网医院医疗纠纷的处理提供更多元的解决方案。

## 七、 小结



从 2014 年我国第一家互联网医院的成立，国家相关政策不断变迁，互联网医院浮浮沉沉五载，终于到了开花结果的时候。上海《管理办法》的出台，或可看做是国家卫健委《办法》的“实施细则”，也是国家关于互联网医院相关政策在上海的落地实施。从某种意义上讲，《管理办法》的发布使互联网医院真正迈入“有法可依”阶段，对保证互联网诊疗的安全性以及处方药流通的可控性都具有不可或缺的作用。让我们期待互联网医院能真正将互联网技术与医院诊疗服务有效融合，让祖国边远地区、让医疗水平落后地区的人们也能享受到高质量的医疗服务。



## 四、医药行业最新动态

### Pharmaceutical Industry Updates

#### （一）四部委联合发文，高血压糖尿病门诊用药可报销 50%以上

10月9日，国务院新闻办公室召开国务院政策例行吹风会，国家医保局副局长陈金甫和国家卫健委医政医管局局长张宗久介绍《关于完善城乡居民高血压、糖尿病门诊用药保障机制的指导意见》的有关情况。该意见明确，城乡居民高血压、糖尿病“两病”参保患者在二级及以下定点基层医疗机构看门诊开降压药、降糖药，可进行医保报销，政策范围内支付比例达到50%以上。“两病”患者门诊开药，可享长期处方并报销。

据陈金甫介绍，该政策保障对象为参加城乡居民医保并采取药物治疗的“两病”患者，报销范围为国家基本医保用药目录内的降血压、降血糖药品，优先选用目录内甲类药品、国家基本药品、通过一致性评价的品种、集中采购中选品种。意见明确了配套措施，对“两病”用药按通用名合理制定医保支付标准并动态调整，同时推进支付方式改革；保障药品的供应和使用，有条件的地方可探索第三方配送机制，完善“两病”门诊用药的长期处方制度；落实基层医疗机构和全科医生的责任，加强健康教育和健康管理，提高群众防病治病健康意识。张宗久介绍，我国医疗机构急诊处方用量一般为1天，不超过3天，门诊一般不超过7天，长期用药通常不超过14天。目前，浙江、上海、北京等地实行了长期处方制度。长期处方用量一般超过一周，不超过3个月。由于高血压、糖尿病患者需要连续长期用药，如果医保支付支持长期处方制度，同时进行连续的处方配送，将大大方便“两病”患者，有助于基层全科医生对患者的长期慢病管理，提高治疗效果。1亿多人直接受益，医保将为“两病”一年支付近400亿元。高血压、糖尿病是最常见的慢性病。据测算，城乡居民医保参保人中约有3.2亿“两病”患者。目前，城乡居民医保参保人的门诊医疗费用，能够通过享受现有的普通门诊统筹、慢特病门诊待遇获得相应的保障。但是，部分不需要住院或达不到特殊慢病诊断门槛的“两病”患者，难以享受到门诊报销待遇。随着经济社会发展和居民医保待遇的提高，这部分“两病”患者门诊用药保障需求相对凸显。国家医保局待遇保障司司长王芳琳介绍，城乡居民参保人群中需要服药治疗的“两病”患者有1亿多人，这部分人群将直接受益于这项政策。一般地，每人每年控制高血压、糖尿病的药品费用从几百元到几千元不等，医保将为城乡居民“两病”患者支付费用一年近400亿元。这部分费用会不会对医保基金支出造成压力？陈金甫说，医保基金的总体运行在良好区间，支撑了不断出



台的惠民措施，解决老百姓的重点难点问题。未来还将通过改革提质增效，发挥改革红利。协同推进健康教育、慢病管理等措施，减轻大病负担。意见明确，对降血压和降血糖以外的其他药品费用等，或已纳入门诊慢性病或特殊疾病保障范围“两病”患者的待遇，继续按现行政策执行。

按照两部门的解读，这项政策不仅惠民便民，大大减轻“两病”患者用药负担，方便买药用药，同时也推行了综合治理“两病”的模式，更加有利于提高“两病”规范管理率，降低终末期大病发生率，提高人群总体健康水平，实现健康老龄化。陈金甫介绍，政策将疾病的系统管理和医保政策进行融合，“它不仅是一个保障政策，还是一个国家从‘两病’门诊用药入手，进行一系列减负、预防、健康管理的综合治理，患者将从中受益。”张宗久说，此次的“两病”门诊用药政策的出台，将进一步优化医疗资源的配置，促进分级诊疗，提高“两病”患者门诊就医保障和就医体验，降低患者负担。“这项改革配套进行有效的慢病管理、药物控制，从长远来看，老年人群的终末期糖尿病、高血压、脑卒中、慢性肾功能衰竭、心梗等严重疾病，未来会大大地减少，从而提高人群健康水平。同时，还能减少医保对终末期疾病治疗的开支，是一项眼光长远的制度性安排。”

（来源：人民日报）

## （二）国家药监局：医疗美容产品不是化妆品，应由医生操作使用

随着医疗美容品悄然入市，有些企业和消费者认为有医美技术的化妆品就是医美化妆品，也有些人认为有“医生用于辅助治疗皮肤病的护肤品”或带有“械”字号批文的相关产品就是化妆品，鉴于市场对医疗美容品概念的模糊不清，国家药监局给“医疗美容品”下了明确的定义。近日，国家药监局官网连续发布两篇科普文章称，医疗美容产品不是化妆品，应由医生操作使用，所谓“医疗美容”是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑，其本质上是医疗行为，必须在持有《医疗机构执业许可证》的合法医疗美容机构开展，一般的美容院不具备医疗资质，不能开展医疗美容项目。而“生活美容”是指运用化妆品、保健品和非医疗器械等非医疗性手段，对人体所进行的皮肤、毛发的护理、按摩等带有保养或者保健型的非侵入性的美容护理，美容院等生活美容机构须取得《公共场所卫生许可证》后方可开展经营活动。这也是继国家药监局规定对于以化妆品名义注册或备案的产品，宣称“药妆”“医学护肤品”等“药妆品”概念的属于违法行为后，再次对“医疗美容产品”做的明确界定。与此同时，国家



药监局在文章中提到，根据美国美容整形协会(American Society of Plastic Surgeons) 2018 年的统计显示,面部医疗美容中排名前五的为：肉毒素注射、软组织填充（包括透明质酸或自体脂肪填充等）、化学剥脱术、激光脱毛、微晶磨削术。在上述医疗美容过程中使用的药物、医疗器械均属于医疗美容产品，使用医疗美容产品进行美容，必须在有资质的医疗美容机构内，由具有执业医师资格且具有从事相关临床学科工作经历的医生才能操作。

（来源：国家药监局）

### （三）国家医保局发布 DRG 付费方案

10月23日上午，国家医保局召开会议，正式公布《关于疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》（以下简称《通知》），包含《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》（以下简称《技术规范》）和《国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案》（以下简称《分组方案》）两个文件，医保支付方式迎来重要变化。这也意味着国家打算进一步放开便利店的经营范围，为更多群众购药提供方便。

DRG，即 Diagnosis Related Groups，简称 DRG，中文译为疾病诊断相关分组。根据病人年龄、性别、住院天数、临床诊断，把病人分入临床病症与资源消耗相似的诊断相关组，以组为单位决定价格、收费、医保支付标准，该付费方式目前在国际上较为广泛应用。通俗一点讲，就是将相关疾病划分为一个组，进行打包付费，不再像以前那样一项项付费。比如看肺炎，根据症状轻重程度分为几级，以往“验血”“拍片”都是一项项收费，DRG 付费就是实行按病和症状级别结算，肺炎诊断的各种相关症状所需要的检查化验，全部按肺炎以及相应的症状级别，打包付费，不再单独一项项收费。

自上世纪 80 年代以来，经过 20 多年的发展，陆续形成了多个 DRG 版本。为保证 DRG 付费国家试点顺利开展，国家医保局总结前期各地 DRG 试点经验的基础上编写了《国家医疗保障疾病诊断相关分组(CHS-DRG)分组与付费技术规范》。

CHS-DRG 成为全国医保部门实行 DRG 付费的唯一标准，《通知》要求各试点地区要严格按照 CHS-DRG 的标准，按国家医保局的统一部署开展试点工作，全国医保部门实行 DRG 的标准统一、步调一致、健康发展。今年 6 月，国家医保局等 4 部门确定了 30 个城市作为按疾病诊断相关分组(DRG)付费



国家试点城市，要求围绕“制定一组标准、完善一系列政策、建立一套规程、培养一支队伍、打造一批样板”的目标任务，依照“顶层设计、模拟运行、实际付费”三年三步走的推进策略开展工作。

（来源：赛柏蓝）

#### （四）上海医药大严查来了

近日，上海市市场监督管理局印发《上海市市场监督管理局关于开展滥用行政权力排除、限制竞争行为专项执法行动的工作方案》（以下简称《方案》），其中，有不少与医药行业息息相关的内容。《方案》中的工作重点，第一大点就是“制止医药领域滥用行政权力行为”。《方案》要求：“推进医药领域制止滥用行政权力排除、限制竞争行为执法，重点查处违法为各级医疗机构指定药品、医疗器械、耗材配送企业的行为，纠正在医药采购中实施地方保护、排斥外地经营者参与本地市场竞争、阻碍药品自由流通等行为，服务药品采购领域改革有序推进，降低人民群众用药成本”。工作安排分为三个阶段：线索摸排阶段（2019年9月）；调查处理阶段（2019年10-12月）；总结提升阶段（2020年1月）。

从《方案》的要求看，对于医药领域的垄断行为是严厉打击的，尤其是在药品配送和使用方面。医院不合规的指定使用药品、指定配送商，很容易通过权利寻租、地方保护造成垄断，损害众多药企和人民群众的利益。举个例子，在2016年底，某地三甲医院官网挂出一则《药品配送延伸服务项目竞争性磋商成交公告》。据悉，该公告是指定一家医药商业公司作为所有招标药品入院唯一配送商，此前与医院有直接业务往来的商业公司，所有入院药品要通过这家公司，并给于5%~10%的利润空间。在这种模式下，一些药企由于成本突然增加选择停止供货。无论是国产药还是进口药，都出现了大面积的停药问题，药品也经常被轮换。所以，垄断药品配送不仅是对竞争关系的配送企业不公平，而且对上游供应商造成十分巨大的压力，医院也面临随时停药的风险，最终影响患者的用药问题。

（来源：赛柏蓝网）





## （五）中国研发走向世界，罗氏大动作：上海创新中心落成！

2019年10月21日，中国上海，罗氏上海创新中心落成典礼在上海张江高科罗氏园区举行。全新的罗氏上海创新中心将聚焦研究早期开发免疫、炎症及抗感染疾病领域的创新型药品。同时作为针对乙肝的创新中心，建立了丰富的乙肝在研药物产品线，其中四款抗乙肝药物已经进入临床 I 期研究。

据介绍，创新中心的落成将进一步促进“中国制造”迈向“中国创造”的升级，助力中国研发走向世界，服务全球，不断满足患者的未尽之需。

罗氏上海创新中心落成典礼在上海张江高科罗氏园区举行。罗氏集团首席执行官施万博士（Dr. Severin Schwan）、罗氏制药全球首席执行官 Bill Anderson 先生、罗氏药物研究和早期开发运营高级副总裁暨全球负责人 Bryn Roberts 博士、罗氏制药中国总裁周虹女士、罗氏上海创新中心负责人沈宏博士，来自市商务委、市科委、市科创办、浦东新区政府、市外商投资协会的领导以及市经信委相关负责人亲临现场，共同见证这一里程碑时刻。全新的罗氏上海创新中心聚焦于研究与早期开发免疫、炎症及抗感染疾病领域的创新型药品，也是罗氏针对乙肝的研发中心。创新中心的落成将进一步促进“中国制造”迈向“中国创造”的升级，助力中国研发走向世界，服务全球，不断满足患者的未尽之需。

（来源：赛柏蓝）

## （六）微软和诺华宣布合作，联手使用 AI 和数据科学来改变医学

10月2日，微软宣布与瑞士跨国制药公司诺华公司合作。通过这种合作关系，两家公司将利用数据和人工智能的力量助力医学领域的重大发展。作为该团队的一部分，诺华已经建立了一个新的 AI 创新实验室，该实验室将通过商业化进行研究，以提高公司的 AI 能力。此外，微软被选为诺华的战略合作伙伴。此举有助于诺华确立其专注于“数据和数字”目标的重要里程碑。两家公司之间的多年研究合作关系将围绕两个主要目标：





- (1) AI 授权。该实验室旨在将 AI 带入每位诺华员工的桌面。通过将大量的诺华数据集与微软的高级 AI 解决方案整合在一起，该实验室将致力于创建新的 AI 模型和应用程序，以应对下一波医学挑战。
- (2) 人工智能探索。该实验室将利用 AI 的力量来解决生命科学领域中一些最艰巨的计算难题，首先是生成化学，图像分割和分析，以实现智能和个性化的疗法，以及大规模地优化细胞和基因疗法。下一代 AI 平台的开发将通过项目资金、主题专家、技术和工具的投资来支持。诺华的员工将使用微软 AI 分析和组织大量非结构化数据，从而帮助在医学领域做出关键发现。两家公司还将在瑞士的诺华园区、都柏林的诺华全球服务中心以及英国的微软研究实验室进行联合研究。还将特别关注一些关键领域，以帮助通过 AI 找到转化方法，其中包括针对黄斑变性的个性化疗法，细胞和基因疗法以及药物设计。

（来源：贤集网）



《医药卫生法律资讯》主编：李洪奇 沈涛

*Health care legal Newsletter Editor-in-chief* : Richard Lee Stone Shen

编委：（排名不分先后）王剑锋 王忻 邓勇 徐劲科 韦烨 戴健民 王璐 郑刚 祝明真  
王越 罗欣 谭家才 李振宏 周姣璐 盛锋 何春锋 马忠臣 黎智勇 谭丽华 吉小艳 戴鹏

**Editorial board** : (Ranked in no particular order) Jianfeng Wang Andy Wang Yong  
Deng Bailey Xu Daniel Wei Ken Dai Lu Wang George Zheng Mingzhen Zhu Kingston  
Wang Shane Luo Jiakai Tan Bruce Lee Lu Zhou Feng Sheng Chunfeng He Zhongcheng  
Ma Vic Li Lihua Tan Nancy Ji Austin Dai

本期编辑：沈涛 戴鹏

**Editors of this issue** : Stone Shen Austin Dai