

# 互联网诊疗监管征求意见

## 拒绝AI代替医生、药品回扣

一周医药

10月26日,国家卫生健康委组织起草的《互联网诊疗监管细则(征求意见稿)》(以下简称《细则》)向社会公开征求意见。《细则》指出,省级卫生健康主管部门应当将互联网诊疗纳入当地医疗质量控制体系,开展线上线下一体化监管,确保医疗质量和医疗安全。这是自2018年《互联网诊疗管理办法(试行)》等三大文件出台以来,国家卫健委针对互联网诊疗发布的首个细则文件。业内人士认为,《细则》重点关注的是互联网诊疗医疗质量和安全。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

### 对医生、电子病历、药品回扣、机构校验等提出要求

《细则》不仅对互联网诊疗相关的人员、机构、业务、质量安全等环节提出了41条细致要求,还针对业内出现的AI开方、先买药后补方、药品回扣等进行了坚决制止。记者梳理《细则》要点包括:确保医生实名制和本人接诊,实行患者实名制,复诊条件由医生判断,电子病历线上线下一体化质控,从源头杜绝药品回扣,对建立年度校验制度和退出机制等。

针对之前媒体报道过的还没描述病情AI就开处方的问题,《细则》提出了要求,医师接诊前需进行实名认证,确保由本人接诊。其他人员、人工智能软件等不得冒用、替代医师本人接诊。医务人员如在主执

业地点以外的其他互联网医院开展互联网诊疗活动,应当根据该互联网医院所在地多机构执业相关要求,进行执业注册或备案。

互联网诊疗实行实名制,患者有义务向医疗机构提供真实的身份证明及基本信息,不得假冒他人就诊。

《细则》特别强调,医疗机构应当明确互联网诊疗的终止条件,以及患者就诊时必需的病历资料,由接诊医师判断是否符合复诊条件等。

《细则》明确,医疗机构开展互联网诊疗过程中所产生的电子病历信息,要线上线下一体化质控,图文对话、音视频资料等应当全程留痕、可追溯,并向省级监管平台

开放数据接口,保存时间不得少于15年。医疗机构电子处方、处方审核记录、处方点评记录应当可追溯,并向省级监管平台开放数据接口。

作为实体医疗机构第二名称的互联网医院,与该实体医疗机构同时校验;依托实体医疗机构单独获得《医疗机构执业许可证》的互联网医院,每年校验1次。地方各级卫生健康主管部门应当按照《医疗机构管理条例》及其实施细则,对医疗机构建立评价和退出机制。省级卫生健康主管部门应当建立省级互联网医疗服务监管平台对辖区内开展互联网诊疗活动的医疗机构实现实时监管。

### 互联网医药企业受影响较大

国家卫健委在2018年9月印发了《互联网诊疗管理办法(试行)》等3个文件,为当时已发展数年的“互联网+医疗服务”新业态定出了行业准入规定、管理框架。2020年以来,国家卫健委发布互联网医疗相关的政策均以支持和鼓励为主,而本次《细则》强调的是约束。

2021年1月,国家卫健委指出,当前,互联网医院主要有三种模式:一是由政府主导打造的互联网医院;二是大型实体医院自主建立的互联网

网医院;三是由互联网企业主导,依托实体医院建立的互联网医院,如银川好大夫互联网医院、乌镇互联网医院、微医等。

广州某公立三甲医院互联网医院相关负责人表示,《细则》对公立医院主导的互联网医院影响不大,更多体现了对互联网医疗企业的进一步规范。对于公立医院主导的互联网医院来说,监管办法早已在院内进行,《细则》如果落地,不会增加太多工作量。

与公立机构相比,互联网医药企

业受到的影响更为明显。海南、宁夏、四川等地是探索互联网医疗较早、互联网医院数量较多,尤其是企业申办互联网医院较多的区域。而在这之前,海南、宁夏、四川等地也曾发布过互联网诊疗相关的规范措施。业内相关人士指出,近两年,更擅长互联网的企业成为互联网医院建设的重要力量,但他们往往没有太多医疗机构的管理经验,《细则》对他们来说是限制,也是指引,提供了明确的工作方向和具体手段。

### 社会办、大型医院办互联网医院将形成分工

近几年来,互联网医院建设如火如荼。2020年新冠疫情之后,互联网医疗迎来了新一轮的高速发展期。《细则》的征求意见稿发布,被行业认为是互联网医院迈入强监管新时期的开始。

据国家卫健委最新统计结果显示,截至2021年6月底,已建互联网医院超过1600家,仅2021年上半年,新增互联网医院超过500家。

业内人士表示,《细则》进一步明确了互联网诊疗要与实体机构的诊疗服务“同质”,而《细则》还关注提升互联网诊疗服务质量,有利于互联网医疗行业更规范、更安全、更高质量发展。未来这些细则的落地,将让从业机构和人员有据可依,进一步助推行业规范化发展。

行业相关人士普遍认为,《细则》

实施后,行业有望通过优胜劣汰迎来良性发展。

日后,合规的社会办互联网医院和大型医院互联网医院将形成分工,前者在分级诊疗体系中发挥重要作用,提供常见病、慢性病复诊及相关服务,后者则更专注于疑难重症和手术治疗,最终让互联网医疗回归医药、AI归技术。

### 进博会上国家医保局签约采购进口药品耗材470亿元

新快报讯 记者梁瑜报道 11月6日,国家医保局在第四届进博会现场举行医保支持医药产品进口政策研讨会和进口药品、医用耗材集中签约仪式。国家医保局与包括诺华、拜耳、赛诺菲、史赛克等外企签下价值高达470亿元的进口药品和耗材采购订单,释放了支持进口医药产品进入中国市场的信号。

本次签约采购的产品包括国家医保局成立以来谈判成功药品、前五批国家组织药品集中采购中选药品,以及国家组织集中带量采购的中选心脏支架和人工关节。

据了解,这是国家医保局首次举办该类活动。自国家医保局成立以来,依托全国统一的市场,发挥战略购买优势,创造性地开展目录准入谈判、集中带量采购,成功推动大批进口药品、医用耗材以适宜价格进入中国市场,在坚持“保基本”的前提下,实现参保患者、医保基金和进口医药企业三方共赢。

### 医美广告要严管 重点打击“容貌焦虑”等九大情形

新快报讯 记者梁瑜报道 11月1日,市场监管总局正式发布《医疗美容广告执法指南》(以下简称《指南》),该《指南》被业内称为最严医美广告监管,其对制造“容貌焦虑”等九大情形采取了重点打击,并对医美广告的发布做出了细化要求,以及落实了监管责任。

《指南》提出,对九种情形予以重点打击,包括违反药品、医疗器械、广告等法律法规规定,对未经药品管理部门审批或者备案的药品、医疗器械作广告;宣传未经卫生健康行政部门审批、备案的诊疗科目和服务项目;宣传诊疗效果或者对诊疗的安全性、功效做保证性承诺等。

近年来,我国医美行业发展迅速,据Mob研究院数据显示,2020年中国医美行业市场规模约为1975亿元,10年间规模扩大了十倍。与此同时,行业快速发展也逐渐暴露出许多问题。

就在今年6月,国家卫健委、中央网信办、公安部、海关总署、市场监管总局、国家邮政局、国家药监局、国家中医药局等八部委联合发布《打击非法医疗美容服务专项整治工作方案》(以下简称《方案》),决定于6-12月联合开展打击非法医疗美容服务专项整治工作,严厉打击非法医疗美容活动,依法规范医疗美容服务信息和医疗广告行为等。为贯彻落实《方案》,随后的7月,广东省印发了关于《广东省打击非法医疗美容服务专项整治工作实施方案》,成为《方案》的第一个地方性落地方案。

业内人士认为,《指南》是国家卫健委下半年联合开展的打击非法医疗美容服务专项整治工作的重要内容,反映出监管部门对医美行业系统性整顿的决心。监管动作一波接一波,广告、资质、服务等环节都有政策出台,医美行业迎来了全面监管。



扫一扫 健康医药资讯 获取更多