



2022 医药健康领域十大事件

岁月如梭,蓦然回首。2022年是“十四五规划”推进的关键一年;是党的二十大胜利召开喜庆之年;是迈上全面建设社会主义现代化国家新征程,向第二个百年奋斗目标进军的重要之年。2022年已经逐渐远去,但是这一年发生在医疗健康领域的重大事件,一定会被永久印刻在历史的长河中。为此,经过与院士专家的沟通交流,《医学科学报》编辑部精选了医药健康领域十大事件,与读者朋友共同回首过去、展望未来。

1. 国家疾控局“三定方案”公布, 中国疾控有了明确的司局管理

2022年2月16日,中国机构编制网公开《国家疾病预防控制局职能配置、内设机构和人员编制规定》,即“三定方案”。

同时,国家卫健委迎来新调整:国家卫健委下属医政医管局更名为医政司,国家卫健委卫生应急办公室(突发公共卫生事件应急指挥中心)更名为医疗应急司,并撤销国家卫生健康委员会疾病预防控制中心、综合监督局。

从“三定方案”可以看出,国家疾病预防控制中心的行政级别、编制人数明显提高,这体现出政府对疾控的重视程度。值得注意的是,“三定方案”中明确的主要职责是:组织拟订传染病预防控制及公共卫生监督的法律法规草案、政策、规划、标准,领导地方各级疾病预防控制机构业务工作,规划指导传染病疫

情监测预警体系建设,组织开展疫情监测、风险评估工作并发布疫情信息,建立健全跨部门、跨区域的疫情信息通报和共享机制等。

“三定方案”还明确了国家疾病预防控制中心应当强化对各级疾病预防控制机构的业务领导和工作协同,坚持将预防关口前移,健全多渠道监测预警机制,建立智能化预警多点触发机制,推动公共卫生服务与医疗服务高效协同、无缝衔接,完善公共卫生重大风险评估、研判、决策机制,提高评估监测敏感性和准确性。

此次改革是稳中求变的一次改革。相比此前大部分职能没有变化,但有所拓展,如加强了监督职能、强化监测预警、风险评估和研判以及应急处置等职能,有了明确的司局管理。

2. 新医师法实施,我国进入《医师法》时代

2022年3月1日,《中华人民共和国医师法》正式施行,同时废止《中华人民共和国执业医师法》,这标志着我国执业医师进入《医师法》时代,我国执业医师体系有了更完善的法律规定。

时代在进步,技术在发展,医疗技术的发展更是突飞猛进,因此医师队伍建设与管理出现了许多新情况、新问题,《执业医师法》已不能很好地适应实际工作需要。比如有些条文规定过于死板、操作性不强,医师执业管理有待加强、医师

职责和权利义务需要进一步明确等。因此,对《执业医师法》进行修改很有必要。

《医师法》共计7章67条,为保障医师合法权益、规范医师执业行为、加强医师队伍建设、保护人民健康和实施健康中国战略提供有效法律保障。

医师队伍是建设健康中国的重要组成部分,只有对医师执业行为、执业安全、诊疗规范等方面的权益给予合法保障,才能让这支队伍更健康更快速地成长,才能更好地为人民群众服务。

3.《“十四五”中医药发展规划》发布, 为中医药发展提供保障

2022年3月29日,国务院办公厅印发《“十四五”中医药发展规划》,对“十四五”时期中医药工作进行全面部署。这是依据国家《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》、首个以国务院办公厅名义印发的中医药五年规划,从战略层面为实现新时期中医药高质量发展明确了举措,提供了保障。

围绕医疗、科研、产业、教育、文化、国际合作等中医药发展重点领域,《规划》部署了十方面重点任务,分别为建设优质高效中医药服务体系、提升中医药

健康服务能力、建设高素质中医药人才队伍、建设高水平中医药传承保护与科技创新体系、推动中药产业高质量发展、发展中医药健康服务业、推动中医药文化繁荣发展、加快中医药开放发展、深化中医药领域改革以及强化中医药发展支撑保障。

《规划》明确,到2025年,中医药健康服务能力明显增强,中医药高质量发展政策和体系进一步完善,中医药振兴发展取得积极成效,在健康中国建设中的独特优势得到充分发挥。

4. 深圳“生前预嘱”立法,该举措为中国大陆首次

2022年6月23日深圳通过《深圳经济特区医疗条例》修订稿,提出“收到患者或其近亲属提供具备下列条件的患者生前预嘱的,医疗机构在患者不可治愈的伤病末期或者临终时实施医疗措施,应当尊重患者生前预嘱的意思表示:有采取或者不采取插管、心肺复苏等创伤性抢救措施,使用或者不使用生命支持系统,进行或者不进行原发疾病的延续性治疗等的明确意思表示”。临终抢救不再由家属决定,这是中国大陆首次将生前预嘱纳入法律体系。

值得注意的是,生前预嘱绝不是“安乐死”。北京大学医学人文学院副院长

王岳指出,生前预嘱是安宁疗护的重要环节,它给予了濒死患者自主决定权。“我们把它称为一种帮助,是一种自然死亡顺序,既不加速也不延迟,把它的始点通过医学预嘱前移,让病人在本人意识清醒时作出选择。”

而安乐死无论是主动还是被动,都是改变死亡进程,加速死亡。在安宁疗护中,即使患者的生前预嘱选择不实施积极的医疗措施,医疗机构也应为疾病终末期的患者控制痛苦和不适症状,提供身体、心理、精神等方面的照护和人文关怀等服务,以提高生命质量,帮助患者舒适、安详、有尊严地离世。

5.《药品网络销售监督管理办法》施行, 保障群众网络购药安全

2022年8月3日,国家市场监督管理总局发布《药品网络销售监督管理办法》,自2022年12月1日起施行。

药品安全责任重大,事关人民群众生命健康,党中央、国务院高度重视。为贯彻党中央、国务院关于药品监管“四个最严”要求及一系列决策部署,细化、具化药品管理法关于药品网络销售的规定,统筹群众购药便利性和药品安全监管,切实保障公众用药安全和合法权益,市场监管总局、药监局在深入研究、充分论证的基础上,制

定了《药品网络销售监督管理办法》。《办法》共6章42条,对药品网络销售管理、平台责任履行、监督检查措施及法律责任作出了规定,主要内容包括落实药品经营企业主体责任,压实药品网络销售平台责任,明确处方药网络销售管理,落实“四个最严”要求,强化各级监管部门的监管措施。

伴随着网售药监管“靴子”落地,药品网售行业发展将更为规范,线上处方药市场有望进一步扩容,医药电商企业也将迎来新的发展机遇。

6. 四川领衔, 种植牙耗材集采进入实质推进阶段

2022年8月18日,国家医保局官网发布《关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知(征求意见稿)》。其中提到,组建种植牙耗材省际采购联盟,由四川省医疗保障局牵头组建种植牙耗材省际采购联盟,各省份均应参加。

这是全国性集采首次“触电”民营医院占主导的消费医疗器械领域,叠加医疗服务费用治理,令种植牙耗材集采成为全行业关注的重要风向标。

与此同时,种植牙耗材集采面对的挑战前所未有。国产种植牙和进口

种植牙现阶段的差距客观存在,价格差别的背后是质量的差别,直接影响种植牙成功率。如何让这些中高端厂家主动加入和降价,而不是引发一场低端替代高端的厮杀,才是这一场集采要达到的效果。

种植牙耗材集采的复杂性还在于牵扯到民营和公立两个不同的采购、定价体系。民营牙科诊所市场竞争充分,拿货价格比公立医院少一半,整体打包价少30%~40%。如何让占据80%市场份额的民营诊所主动加入集采之中,是保证政策“不流产”的关键。

7. 海南出台全球首个数字疗法政策, 21条措施打造产业高地

2022年10月11日,海南省印发《海南省加快推进数字疗法产业发展的若干措施》,围绕建设全国领先的数字疗法临床科研示范基地、加快数字疗法产品注册审批、积极推广数字疗法产品应用等六个方面,提出21条措施,加快推进数字疗法产业发展,并计划通过2至3年的努力,将海南建设成为全球数字疗法创新岛、创新资源集聚区和产业高地,将数字疗法打造成海南健康产业高质量发展的新引擎。该《措施》是全国首个也是全球首个数

字疗法全周期支持政策。海南省卫健委副主任张毓辉表示,数字疗法有机结合了第四次工业革命浪潮和对生命健康认识的新进展,代表着全球技术创新方向和健康产业发展潮流,是数字经济、现代服务业、高新技术产业、数字服务贸易等海南重点发展方向的交汇领域。同时,海南发展数字疗法产业,能够加速自贸港医疗卫生体系智慧化升级、推动海南互联网医疗产业提质升档、助力深化医药卫生改革和更高水平健康岛建设。

8. 高血压诊断标准调整引争议, 非官方指南不作为诊断标准

2022年11月13日,首部《中国高血压临床实践指南》发布,将高血压诊断标准下调为收缩压(SBP)≥130mmHg和/或舒张压(DBP)≥80mmHg,引发社会热议。2022年11月15日晚,国家卫健委官方微博公众号“健康中国”发布文章称“国家未对成人高血压诊断标准进行调整”。

高血压是严重危害我国居民健康的慢性疾病。国家不断加大高血压防治工作力度,以高危人群为重点推进健康管理,推动防控关口前移。经过多年努力,高血压的知晓率、治疗率、控制率持续提高,防治工作取得长足进步。

国家对于高血压等疾病诊断标准的

制发有规范程序要求。由专业机构、行业学/协会、个人等自行发布的指南、共识等,为专家的研究成果,不作为国家疾病诊断标准。

关于高血压诊断标准,2005年、2010年、2017年国家卫生行政部门发布的宣传教育要点、防治指南、临床路径等均明确:成人高血压的诊断标准为非同日3次血压超过140/90mmHg。

国家将继续做好高血压的预防和早期干预,加强高危人群和患者的健康管理,有效减少由高血压导致的心脑血管疾病的发生发展,切实保障人民群众身体健康。

9. 公立医院绩效考核公布,助力医院高质量发展

2022年12月22日,国家卫生健康委办公厅公布《关于2021年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报》,该项工作开展以来,“指挥棒”作用逐渐显现,有效助力公立医院高质量发展。

公立医院是我国医疗服务体系的主体,是人民群众看病就医的主要场所,是实现医疗服务高质量发展的主力军。2019年,国务院办公厅印发《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》,做出加强公立医院绩效考核的重大决策部署,为检验新一轮医改工作成效、推动公立医院改革政策落地见效、引导提升医

院内部科学管理水平提供了有效抓手和重要标尺。

公立医院绩效考核自2019年正式实施,统一了公立医院考核评价机制“度量衡”,构建了国家-省-医院的三级考核体系,成为公立医院发展和建设的“磁石”。4年来,以公益性为导向、以客观数据为基础的公立医院考核评价机制逐步建立健全,参评的三级公立医院数量逐年增加,从2018年的2398家、2019年的2413家、2020年的2508家,增加至2021年的2706家,基本实现对我国三级公立医院考核评价的全覆盖。

10. 新型冠状病毒肺炎更名为新型冠状病毒感染, 实施乙类乙管

国家卫生健康委2022年12月26日发布公告:一、将新型冠状病毒肺炎更名为新型冠状病毒感染。二、经国务院批准,自2023年1月8日起,解除对新型冠状病毒感染采取的《中华人民共和国传染病防治法》规定的甲类传染病预防、控制措施;新型冠状病毒感染不再纳入《中华人民共和国国境卫生检疫法》规定的检疫传染病管理。

同日发布的《关于印发对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”总体方案的通知》明确,乙类管理将会有以下调整:对新冠病毒感染者不再实行隔离措施,不再判定密切接触者;不再划定高低风险区;对新

冠病毒感染者实施分级分类收治并适时调整医疗保障政策;检测策略调整为“愿检尽检”;调整疫情信息发布频次和内容。

各地各部门要充分发挥制度优势,坚持人民至上、生命至上,坚持科学防治、精准施策,完善应对准备,调整防控措施,统一规则、分类指导、防范风险,确保平稳有序实施“乙类乙管”。实施“乙类乙管”后,防控工作目标要围绕“保健康、防重症”,采取相应措施,最大程度保护人民群众生命安全和身体健康,最大限度减少疫情对经济社会发展的影响。

(4-5版内容由丁思月整理)