



京都律师事务所
King & Capital Law Firm

北京市京都律师事务所

医疗健康养老专刊

(2018 第 14 期 | 总第二十九期)



京都律师事务所
King & Capital Law Firm

中国北京市朝阳区景华南街 5 号, 远洋·光华国际 C 座 22、23 层邮编:100020

23 Floor, Tower C, OFFICE PARK, No.5 Jinghua South Street, Chaoyang District, Beijing 100020

电话 Tel:86-10-57096000 传真 Fax:86-10-85251268

www.king-capital.com

目 录

| | |
|---|----------|
| 【政策法规】 | 4 |
| 全国人民代表大会公开征求《中华人民共和国药品管理法（修正草案）》意见 | 4 |
| 全国人民代表大会公开征求《基本医疗卫生与健康促进法（草案二次审议稿）》意见 | 4 |
| 国务院发布《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》 . | 4 |
| 国家卫生健康委员会发布《关于发布 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》 | 5 |
| 国家卫生健康委员会发布《关于进一步加强健康体检机构管理促进健康体检行业规范有序发展的通知》 | 5 |
| 国家卫生健康委员会发布《国家基本药物目录（2018 年版）》 ... | 6 |
| 国家市场监督管理总局公开征求《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》意见 | 6 |
| 国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见 | 6 |
| 国家药监局关于贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关事项的通知 | 7 |
| 国家药监局发布《药品出口销售证明管理规定》 | 7 |
| 【资本动态】 | 7 |
| 云南白药拟出资 5000 万对外投资设立全资子公司 | 7 |

| | |
|--|-----------|
| 康美药业全资子公司收购重庆弈立昌承科技有限公司 80%股权、收购通辽东方利群药品有限公司 90%股权、子公司拟投资 1,000 万元在河南省郑州市设立全资子公司 | 8 |
| 香雪制药收购广东神农资本管理有限公司 45%出资额 | 8 |
| 万安药业完成 1869 万定向增发融资 | 8 |
| 红云生物完成 A 轮融资 | 8 |
| 金医桥完成 1500 万 A 轮融资 | 9 |
| 【行业聚焦 医患关系】 | 9 |
| 医患关系紧张之原因分析与解决对策 | 9 |
| 美国如何避免医患纠纷 | 12 |
| 医患纠纷这里有新解法—河南焦作两级法院借力非诉调解力量化解医疗纠纷探访 | 15 |
| 医患纠纷很棘手？看看这 6 条处理建议！ | 17 |
| 外媒：中国患者为何常视医生为仇人 | 20 |
| 【产业研究】 | 27 |
| 国家基本药物目录（2018 年版）解读 | 27 |
| 医疗投资开始走向极度冒险 泡沫中需要用产品说话 | 30 |
| 特医食品千亿蓝海：要进场，趁现在！ | 37 |
| 2019 年中国生物制药行业值得关注的 6 件大事 | 40 |
| 无痛分娩更近一步 国家卫健委发布分娩镇痛试点通知 | 43 |

【政策法规】

1.全国人民代表大会公开征求《中华人民共和国药品管理法（修正草案）》

意见：11月1日，《中华人民共和国药品管理法（修正草案）》在中国人大网公布，公开征求社会各界意见。该修正草案围绕实施药品上市许可持有人制度和推进审批制度改革等进行修改，坚持重典治乱，强化全过程监管，同时改革完善药品审评审批制度，鼓励药品创新。征求意见截止日期是2018年12月01日。

政策法规全文：

http://www.npc.gov.cn/npc/flcazqyj/2018-10/31/content_2065527.htm

2.全国人民代表大会公开征求《基本医疗卫生与健康促进法（草案二次审议稿）》

意见：第十三届全国人大常委会第六次会议对《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法（草案二次审议稿）》进行了审议。将《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法（草案二次审议稿）》在中国人大网公布，社会公众可以直接登录中国人大网（www.npc.gov.cn）提出意见，也可以将意见寄送全国人大常委会法制工作委员会（北京市西城区前门西大街1号，邮编：100805。信封上请注明基本医疗卫生与健康促进法草案二次审议稿征求意见）。征求意见截止日期：2018年12月01日。

政策法规全文：

http://www.npc.gov.cn/npc/flcazqyj/2018-10/31/content_2065517.htm

3.国务院发布《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》：“证照分离”改革在上海市浦东新区试点并在更大范围复制推广以来，有效降低了企业制度性交易成本，取得了显著成效。在前期试点基础上，国务院决定在全国推开“证照分离”改革。其中，药品广告异地备案由省级人民政府药品监督管理部门制作告知承诺书，并向申请人提供示范文本，一次性告知备案条件和所需材料，对申请人承诺符合条件并提交材料的，当场予以备案；医疗机构放射性药品使用许可（一、二类）由省级人民政府药品监督管理部门制作告知承诺书，并向申请人提供示范文本，一次性告知审批条件和所需材料，对申请人承

诺符合审批条件并提交材料的，当场发放许可证；营利性医疗机构设置审批（含港澳台资，不含外商独资）由县级以上人民政府卫生行政部门推广网上业务办理，压缩审批时限，将法定审批时限压缩三分之一。3. 精简审批材料，在线获取核验营业执照等材料。允许营利性医疗机构开展药品、器械等医疗相关的经营活动，医疗活动场所与其他经营活动场所应当分离等。

政策法规全文：

http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-10/10/content_5329182.htm

4.国家卫生健康委员会发布《关于发布 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》：为促进大型医用设备合理配置，根据《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》《国家卫生健康委员会关于发布大型医用设备配置许可管理目录的通知》以及国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法（试行）的通知》，国家卫健委研究制定了 2018—2020 年全国大型医用设备配置规划，提出到 2020 年底，全国规划配置大型医用设备 22,548 台，其中新增 10,097 台，分 3 年实施，甲类大型医用设备根据工作需要按年度实施，乙类大型医用设备由省级卫生健康部门制订年度实施计划。为社会办医配置预留合理空间

政策法规全文：

<http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s10741/201810/e5d3d478905a447cb9609b569680577d.shtml>

5.国家卫生健康委员会发布《关于进一步加强健康体检机构管理促进健康体检行业规范有序发展的通知》：为规范健康体检机构设置和执业行为，国家卫健委印发了《健康体检管理暂行规定》（卫医政发〔2009〕77 号）、《健康体检中心基本标准（试行）》、《健康体检中心管理规范（试行）》。为进一步促进健康体检行业规范有序可持续发展，提高健康体检质量，要求：一、严把准入门槛，规范健康体检机构设置管理，二、规范服务行为，加强健康体检机构内部管理，三、加强日常监管，促进健康体检机构健康发展。

政策法规全文：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3585/201810/37666e458a7f4143bd0267f2ee89ba3b.shtml>

6.国家卫生健康委员会发布《国家基本药物目录（2018年版）》：10月25日，国家卫健委发布《国家基本药物目录（2018年版）》，于11月1日起全国正式实施。2018版目录具有以下特点：一是增加了品种数量；二是优化了结构，突出常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和公共卫生等方面的基本用药需求，注重儿童等特殊人群用药；三是进一步规范剂型、规格；四是继续坚持中西药并重，增加了功能主治范围，覆盖更多中医临床症候；五是强化了临床必需，这次目录调整新增的药品品种中，有11个药品为非医保药品，主要是临床必需、疗效确切的药品。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/yaozs/s7656/201810/c18533e22a3940d08d996b588d941631.shtml>

7.国家市场监督管理总局公开征求《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》意见：11月11日，国家市场监督管理总局就《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》公开征求意见。该征求意见稿共十一章，分别为：总则、疫苗研制和上市许可、疫苗生产和批签发、上市后研究和管理、疫苗流通、预防接种、异常反应监测与补偿、保障措施、监督管理、法律责任和附则。重点是结合疫苗研制、生产、流通、预防接种的特点，对疫苗监管的特殊要求作出具体规定。征求意见截止日期是2018年11月25日。

政策法规全文：http://samr.saic.gov.cn/gg/201811/t20181111_276981.html

8.国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见：11月1日，为贯彻落实《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95号）：国家药监局发布了关于药品信息化追溯体系建设的指导意见，该指导意见适用于药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位

建立药品信息化追溯系统及药品监督管理部门的监督检查。指导意见指出工作任务包括：编制统一信息化追溯标准、建设信息化药品追溯体系、推进追溯信息互联互通、拓展药品追溯数据价值、建立数据安全机制、药品监督管理部门应指导和监督追溯体系建设。

政策法规全文：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/331501.html>

9.国家药监局关于贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关事项的通知：10月29日，为贯彻好《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号），国家药监局发布了关于贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关事项的通知，通知事项包括：充分认识医疗器械不良事件监测工作的重要意义、认真做好《管理办法》的宣传贯彻和培训工作、将各项制度落到实处、全面加强医疗器械不良事件监测的监督检查。

政策法规全文：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/331452.html>

10.国家药监局发布《药品出口销售证明管理规定》：11月13日，国家药监局发布了《药品出口销售证明管理规定》，该规定中所指的《药品出口销售证明》适用于中华人民共和国境内的药品上市许可持有人、药品生产企业已批准上市药品的出口，国务院有关部门限制或者禁止出口的药品除外。该规定指出由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内《药品出口销售证明》出具办理工作，并对申请条件、程序的等作出了规定。

政策法规全文：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/332114.html>

【资本动态】

1. 云南白药拟出资 5000 万对外投资设立全资子公司：10月25日公告，云南白药于2018年10月25日召开第八届董事会2018年第五次会议，审议通过了《关于对外投资设立全资子公司的议案》，公司拟出资5000万元（全资）在北京设立信息技术有限公司——北京云数达科技有限公司（暂定，最终以工商

局核准登记为准)，主要业务拟为面向互联网医疗健康产业提供系统技术开发、建设、运营和大数据服务。

2.康美药业全资子公司收购重庆弈立昌承科技有限公司 80%股权、收购通辽东方利群药品有限公司 90%股权、子公司拟投资 1,000 万元在河南省郑州市设立全资子公司：10月27日公告，康美药业下属全资子公司上海康美与汪利琴、刘润洪、董剑平、郑永锋在上海市签订了《股权转让协议》，以总价64.13万元收购弈立昌承80%的股权。本次收购完成后，上海康美持有重庆弈立昌承科技有限公司80%的股权；康美药业与东北六药、杨景垣、刘丽华在广东省深圳市签订了《关于通辽东方利群药品有限公司之股权转让协议》，公司以现金方式收购东方利群90%的股权，收购总价为630万元。本次收购完成后，公司持有通辽东方利群药品有限公司90%的股权；康美药业子公司康美健康云服务有限公司拟投资1,000万元在河南省郑州市设立全资子公司。

3.香雪制药收购广东神农资本管理有限公司 45%出资额：10月29日公告，香雪制药第七届董事会第二十七次会议审议通过了《关于收购广东神农资本管理有限公司45%出资额的议案》，同意公司以自有资金人民币90万元收购深圳市中康福药业有限公司、北京山海昆仑资本管理有限公司持有的广东神农资本管理有限公司45%出资额。收购完成后，公司持有神农资本100%股份。

4.万安药业完成 1869 万定向增发融资：11月16日，万安药业宣布完成定向增发融资，金额1869万元，投资方投资方未披露。万安药业是一家中成药生产商，集中药材种植和培育、中成药研发和生产等于一体，主要从事中成药和中药饮片的研发、生产和销售，专注于抗癌药研发、慢病管理和中药保健品的研发领域，产品包括万枝灵消渴茶、万枝灵养心茶等。

5.红云生物完成 A 轮融资：11月15日，红云生物宣布完成A轮融资，金额未公开，投资方动平衡资本。红云生物是一家专注肿瘤耐药靶点新药开发的生物科

技公司。借力于国内一流科研院所的科研平台共同挑战肿瘤耐药问题，开发具有全球专利的创新药。

6.金医桥完成 1500 万 A 轮融资:11 月 15 日，金医桥宣布完成 A 轮融资，金额 1500 万元，投资方蜂巢资本、个人投资人。金医桥是一个医生病例交流服务平台，基于移动互联网、大数据分析等技术手段，旨在建立一个医生和科研人员沟通学习的渠道，面向医生提供视频学习、病例讨论、病历管理、学术交流等服务，此外还面向患者提供预约就诊、电子病历等服务。

【行业聚焦 | 医患关系】

医患关系紧张之原因分析与解决对策

市场经济条件下，近几年来我国的医患关系日趋紧张，医疗纠纷日益增加，一方面经常有病人投诉、殴打甚至杀死医务人员的事件发生，另一方面医务人员也多有抱怨。为处理病人投诉和医疗纠纷，卫生行政部门、医院主管部门和相关医务人员要耗费大量的时间和精力。医患关系紧张不仅影响到患者及家属的心理，影响到和谐社会的构建，也严重干扰了医疗单位的正常工作秩序，加重了医疗管理部门的工作量和医务人员的心理压力，降低了医疗单位和医务人员在社会上的声誉形象。重建和谐的医患关系，维护正常的医疗服务秩序，维护医患利益，成为需要全社会共同来关注的一项严峻的课题。笔者就医患关系紧张产生的原因和解决对策粗浅地谈谈个人的一些见解。

一、医患关系紧张的原因

医患关系紧张究其原因，主要包括社会、医学、媒体、患方及医方等方面的因素。

1.1 医患关系紧张的社会原因:随着社会主义市场经济体制的完善，医疗卫生体制改革后，医院已经定位为服务行业，政府对医院的补助越来越低，只有医院收入的 10%，这种水平的财政补助只能冲抵离退休职工的费用。医院为

了维持生存和发展，必须用自己的劳动和服务来换取收入。用市场的观点来看，实际上是把医疗技术和医疗服务当成产品出售给患者，而患者付出钱，得到相应的医疗服务。目前正在进行和完善的新型农村合作医疗制度、城镇职工医疗改革和医药卫生制度改革，其目的是使人民群众享受到“价格低廉，质量实惠”的服务。但由于改革是一个彻底变革旧观念的过程，难免产生阵痛，医院进入市场后为了维持运转一般不会提供免费的医疗服务，许多人对自己要花钱看病感到不适应，觉得难以承受。同时对医疗期望值却增高，稍有不满意就投诉、大闹，这是医患关系日趋紧张的重要的社会原因。

1.2 医患关系紧张的医学原因：现代医学不断发展进步，不少医学难题迎刃而解。但医疗领域充满着很多不确定的因素，加之新的病毒不断出现，病种增多，即便医学再发达，医生再努力，一些“抢救无效”的不幸事例还是不可避免地发生，这不仅是自然规律，也是促进医院和医生不断探索医学科学的动力。现在国内外一致认为医疗确诊率只有70%左右，急重症抢救率在70-80%左右。由于个体差异大，即使一些常见病、多发病在有些人身上，也可能向复杂性转变，任何医院和医生都不可能包治百病，疾病的治疗过程和结果始终存在着成功与失败两种可能，这是医学的无奈。很多患者及家属不理解，对医疗期望值过高，当心中不满意或在亲属死亡时行为冲动，辱骂侵犯医务人员，这是不理性的极端看法，更是对医师基本人格的不尊重。社会、医院、医生、病人和家属都应当尊重医学科学，回归理性，不然对谁都无益。

1.3 医患关系紧张的媒体原因：现在医院成了社会关注的热点、焦点，新闻媒体更是愿意对医疗纠纷和事故进行报道，并且明显地带有感情色彩，倾向于患者这个弱势群体，往往对医务人员的辛勤劳动视而不见。媒体为弱势群体鼓与呼，确实为治理医药购销领域商业贿赂行为，打击红包、回扣，降低医疗费用，提高医疗服务质量起到了正面积积极的作用，同时却又使患者不信任医院和医生，未进院就戒备，进院后稍不满意就投诉，假若真正发生纠纷，则集结人员大闹医院，哪怕官司上了法庭，法官最后判决也本着维护弱势群体的利益，致使医院方的合法与正常权利没有得到应有的珍重，不利于构建和谐医患关系。

1.4 医患关系紧张的患方原因：很多患者对医学知识一知半解，维权意识却又异常强烈。一方面，以为医学万能，进了医院就进了保险箱，生命健康有绝对保障。另一方面，认为自己花了钱就要治好病，一旦病情不见好转或者恶化时，就认为是医疗事故，就觉得医院和医生不可原谅，进而大闹医院，甚至打骂医务人员，完全忘记了之前医生护士付出的大量劳动。

1.5 医患关系紧张的医方原因：长期以来，医生这个职业投入大，责任大，风险高，收入低，以前医生们都无怨无悔地日夜守护着人民群众的生命健康。市场经济条件下，人们普遍有金钱第一的观念，不可避免地影响到医务人员的价值取向，心理产生不平衡，此时药品制造商适时地为医务人员追求高收入起了推波助澜的作用。加上财政转移支付越来越少，医院为了求得生存和发展，也不得不遵循市场经济规律。医患双方由于经济利益“冲突”而关系紧张。

二、如何构建和谐医患关系

医患之间，和则两利，伤则两败。正确解决当前医患关系紧张的现状，维护医疗服务市场正常的秩序和医患双方的利益，构建和谐医患关系是社会主义和谐社会建设的重要内容。

2.1 强化政府职能。政府应加大对公共卫生事业的投入，合理配置卫生资源，健全医保体制，加大财政对医疗保障体系的投入，合理分散医疗保险，减轻医疗机构、医务人员、患者的实际负担；加强对医药生产、流通、销售领域的监管，理顺医疗收费价格，改“以药养医”为“以医养医”，使医院的经济收入主要来源于诊断、救治、护理、服务等环节。

2.2 患者要尊重医学。由于生命的奥妙，个体的差异，疾病发展过程中的复杂性，医学上还有许多未知领域。不管医学如何进步发达，医生如何敬业努力，总是存在一些遗憾。医患双方都要遵循医学科学的客观规律。医务人员要依法执业，规范执业行为，以科学的方法来检查、诊断和治疗疾病；患者对医生不要持怀疑态度，因为世界上绝没有一个医生想故意“医死或医坏”患者，那对他自己名誉也无益。相当一部分患者的死亡、残废和功能障碍，是由于不可预料的或不可避免的并发症所致，属于意外情况，患者应接受事实，不要动

辄闹到医院或责难医生，这样使得医生胆子越来越小，为自我保护检查越来越细，既不利于医学的发展，也加重患者的治疗费用。

2.3 医院如何与媒体打交道。遇到纠纷时，医院对媒体如果一味采取回避的态度，会被认为有难以启齿的原因，引起猜疑，而应把为什么发生问题的原因给媒体一个合理的解释。新闻媒体对医疗纠纷与冲突要进行客观的报道与评论，成为沟通医务人员和患者心灵的一座桥梁。

2.4 畅通医患沟通渠道。医患之间相互依存，医生因患者而生存，医学因疾病而发展，患者生病也要医生救治才能摆脱病魔，恢复健康。医患之间应该成为社会上最和谐的人际关系。医疗机制改革后，打破了过去公费医疗制度，患者对自己掏钱看病要逐渐适应，对受目前医学水平和医生技术水平所限治疗不满意的病例，要予以充分理解。虽然造成医患关系紧张的因素很多，需要从体制上加以统筹解决，但医院不能坐等靠，而应主动有所作为。毕竟患者前来医院是为了看病，不是为了扯皮闹事，而医疗消费不是患者的自主消费，是医生的指导消费，患者相对处于弱势。医生要严格执行和落实医疗规章制度，不断提高医疗服务质量，在检查、诊断、治疗过程中多为患者着想，予以人文关怀，使其减轻痛苦，减少负担，绝大多数患者对医生是充满感激之情的。（来源：健康界）

美国如何避免医患纠纷

我们临床中常常会遇到这样的问题，面临一些医疗技术的选择时，患者往往很迷茫，不知所措。作为一名医生，尽管明白每种技术的优缺点，但是也只能在陈述上保持中立，以免患者生疑。尤其是医患关系紧张的今天，生怕交代的哪一句带有指向性，给自己日后留下祸患。

我们临床中多么希望在医生和患者当中有一个非常专业的第三方，能够客观地参与到医患双方当中，秉承专业的精神规范医生的医疗行为，也能给患者提出专业的指导，规范患者的医疗行为，避免患者小病也要去大医院医治。

我的一位朋友旅美华人丰建伟这样解释中国和美国医疗制度的不同，他强调美国的医疗制度不同于中国的最重要一点是保险公司的重要性。在美国，医

疗过程中的每个步骤，从挂号、问诊、开药到治疗，都会有保险公司的参与，理赔也不例外。

一、规范患者的医疗行为

我们现在医疗一个亟待解决的问题就是急诊手术资源被恶意侵占，一线工作者大概都有这样的经历，明明不是急诊的手术，却因为患者要求就不得不手术，医疗资源并不能得到最大的利用。而在国外民间保险公司减少浪费，提高效率是各保险公司不约而同的目标。由于急诊的特殊性，急诊大多可以实报实销，银川保险公司对急诊就有了严格的定义：这些条款会细致到发烧多少度、外伤是否缝针都是鉴定的标准。因此国外的择期手术安排都是一个半月一排，甚至有半年一排，使得急诊资源不会被占用。

二、避免医患纠纷升级

每年，丰建伟都要花数万美元购买医疗理赔保险。购买了保险以后，如果出现了医疗纠纷，他的病人就会直接和保险公司交涉或将其诉上法庭。如果医生胜诉，那便无话可说；如果病人胜诉，保险公司会负责赔付所有款项，既不会让医生遭受巨额索赔风险，也不会让病人胜了官司拿不到钱。在整个诉讼过程中，病人和医生除了在法庭上之外，完全不必见面。反观国内任由医患双方面对面的争执，既加剧了对立情绪，也使本来就紧张的医疗资源更加紧张。

三、避免过度医疗及回扣的发生

不少看病的人都有一个经验：从医院开了处方之后，在医院拿药比在医院门口的平价药房拿药要贵不少。一些医药代表也曾在接受采访时坦言，要让医生用他们的药，就不得不给医生为数不少的“回扣”。同时，一些医生为了多拿回扣，还昧着良心让患者过度治疗，甚至出现“一个小感冒花掉药费数百元”的情况。这种情况在美国是否会出现？

“有保险公司盯着，绝对不会。”丰建伟说，美国大部分病人都购买了保险，他们的医疗支出都是由保险公司支付的，因此保险公司为了自己的利益，

必然会严格地查账。一是查手术数量，二是查药物的使用情况，因此医生常常要面对保险公司的质询：为什么这个病人要用这种贵的药，不是用一种便宜的药就能治好了吗？

除了保险公司以外，医疗监管部门也在盯着。一旦发现医生有违规开处方的行为，立即给予警告乃至吊销行医执照的处罚。美国医生不怕被患者起诉，官司即使输了，可以照样营业，最怕的是被吊销执照，那意味着自己失去行医资格，“对一个医生来说，等于失去了一切”。正是如此高昂的违规成本，让医生对这些违规行为望而却步。

不光是药物种类的选择是在保险公司的严格监督下，连整个医疗过程中各种检查都会被保险公司监督，避免过度医疗的发生。

四、急诊先看病后付费

总会有官方媒体在呼吁，急诊病人，不能因为没有费用而耽误治疗。但是实际工作中却举步维艰，为什么呢？因为没有细化的政策支持，实际产生的费用就是一笔糊涂账，没有监督机制，也容易成为一个漏洞，所以实际工作中困难重重。

反过来看国外急诊一般的程序是，在前台登记了有关信息，出示保险卡、驾驶执照、提供自己的住址和电话，填写登记表格后，会有护士带领病人进入就诊区。护士先给病人做初步的检查，例如血压、体温、脉搏之类，之后就会安排病人到相应的诊室等待医生。医生看过后，需要做进一步化验的就要到相应的区域去，之后医生给出诊断和药方，病人可以拿着它到独立的药房去购买处方药。如果是外伤，就当场进行处理，之后病人再离开。

整个过程不需要划价缴费等程序，所有的病人都是登记之后直接治疗。急诊室会把账单提交病人的保险公司，得到赔付的账款之后，财务部门会跟病人的账单核对，如果保险公司全额支付，那病人什么都不用管了，如果支付的金额不够，差额部分就需要病人补齐。

其实，国外这些合理的保险制度，是一百多年来不断积累，不断努力才做到的，背后有大量专业医生的参与，与我国“外行人指导内行人工作”的医保

制度有着千差万别，要想解决看病难，看病贵的问题不是喊口号就能解决的，借鉴发达国家的成熟经验才是必由之路！（文/董乃夫 来源：医学界智库）

医患纠纷这里有新解法

一河南焦作两级法院借力非诉调解力量化解医疗纠纷探访

近日，河南省焦作市医疗纠纷人民调解委员会（以下简称医调委）调解员温民权的办公室里一派忙碌景象。

这一天，温民权正在引导医患双方代表在相关文件上签字，并准备将协商好的解决方案拿到焦作市山阳区人民法院进行司法确认。

事情是这样的：4岁的赵明（化名）因头上有个包，便在家人的带领下到焦作市某医院入院治疗，并于2017年10月21日进行了手术。然而，因术中大出血，赵明经抢救无效死亡。为此，医患双方发生了医疗纠纷。

同年10月22日9时，焦作市医调委接到焦作某医院的求助后，立刻派温民权赶到纠纷现场。

“我是焦作市医调委的调解员温民权，这是我的工作证，我十分理解家属失去亲人的痛苦，但一味地闹是解决不了问题的，我希望可以通过我的工作维护你们的权利、帮助你们争取利益。”一到现场，温民权就说明了来意，并安抚家属激动的情绪。

在了解了医患纠纷具体情况后，温民权分别与医患双方进行了交流，又与赵明的家人进行了多次沟通疏导、耐心说服，反复解释医调委的工作性质及流程。最终，赵明的家人表示愿意接受医调委的调解。

在医调委办公室，赵明的父亲对温民权说：“医生在诊断和手术前都说是良性肿瘤，但术后才告知是恶性肿瘤，如果医生早告知我们是恶性肿瘤，我们有选择手术或不手术的权利。”

就这样反反复复，经过医调委的调查、分析、评估和温民权的耐心劝导，双方终于达成了赔偿协议。

像这样通过调解解决的医疗纠纷案件在焦作还有许多，而这得益于焦作市中级人民法院开展的“诉调对接+司法确认”，即：将医调委纳入司法确认多元化纠纷解决工作体系，和医调委共同印发《诉调对接工作实施细则》。截至2017年底，焦作市医调委共受理案件318件，达成调解协议216件，司法确认65件，调解协议履行率达100%，至今无一例反悔，医疗纠纷案件受案数同比下降48%。

“医调委之所以有很高的调解成功率，是因为背后有强大的专家库，合理界定医疗责任，最终患者、医院和保险公司都认可。”温民权说。

温民权所说的专家库，是由400多人组成的医学专家、法医专家、法律专家库，能够对各类医疗纠纷进行专业性的评鉴。每一起纠纷案件都由医调委、医院方、患者方各抽取一名专家进行综合评鉴，定责定损。

“在焦作市两级法院的大力支持下，针对一些重大、疑难、复杂医疗纠纷案件，还积极开展司法确认工作，确认后调解协议内容发生法律效力，确保调解协议的履行。”温民权说，相较于诉讼的费时、费力、费钱，医调委调解免费、专家鉴定免费、赔付快捷、省时高效，这让医患双方发生纠纷后，到医调委调解成了首选。

结合以往纠纷处理的情况，前述涉纠纷医院的院长说：“以前我们大量的精力都放在处理医患矛盾上，现在通过和医调委合作，其全程参与调解，极大地减轻了我们的工作量，而且调解结束后，随时理赔，效率很高，发生纠纷，我们医院第一时间选择了到医调委报案。”

据了解，在探索多元化纠纷解决机制的过程中，焦作市两级法院还将矛盾纠纷通过委托、委派调解的方式分流到各类调解组织。2015年以来，全市法院共委派、委托给调解组织的案件达6906件，达成调解协议的案件达5509件，占案件总数的80%，通过司法确认的形式维护当事人合法权益的案件2726件。

“下一步，我院将强化诉前调解与司法确认的紧密联系，建立双向互动的结果互通机制，大力整合非诉调解的社会力量，积极引导矛盾纠纷的非诉化解；建立品牌效应，将医疗纠纷多元化解的先进经验进一步总结提升，扩展适用到交通事故纠纷调解、保险纠纷调解、消费者权益纠纷调解等专业领域，实

现多元纠纷化解工作的多领域突破。”焦作中院院长李玉杰表示。（文/冀天福来源：最高人民法院）

医患纠纷很棘手？看看这 6 条处理建议！

一、如何预防医患纠纷

（一）医疗纠纷的防范

首先要加强医务人员的医德医风教育，增强工作责任心，规范服务语言，积极提倡礼貌用语。在诊疗过程中通过加强对病人疾病知识的健康教育、解释沟通、心理护理等，建立融洽的医患关系，努力提高对病人的服务满意度。

其次是建立健全医疗服务质量控制体系，对违反诊疗护理规范的人员要认真查处，责任到人。建立培训考核制度，严格实习生、进修人员的管理，明确带教人员的责任。

加强医疗质量监督管理，定期进行医疗技术质量的动态分析、评估和跟踪调查，从严把好质量关，使医疗技术操作达到规范化、制度化、科学化的标准。医疗机构医务人员不能存在侥幸心理，在医疗活动中绝不能违反医疗卫生方面的国家法律或职业规范，杜绝失职行为是医院避免医疗纠纷的根本方法。

（二）改善就诊环境

方便病人就诊，积极改善诊疗区的医疗条件和基本设施，努力为患者创造良好的就医环境，根据患者的需要，调整门诊布局，方便病人就诊，努力创建“花园式环境，宾馆式服务”的现代化医院，彻底消除病人挂号、收费、取药排队的现象。建立便民服务措施，如供应茶水、免费邮寄化验单、设立健康教育咨询台、值班主任及时解决病人的需求等，形成便民服务流程和网络。

（三）强化法律意识

树立法制观念 组织医务人员学习有关法律、法规。如医疗事故处理条例等，使其懂得如何用法律武器保护自己，更重要的是使医护人员自觉的依法行医，有效避免医疗纠纷的发生。因此，医务人员通过法律的学习应具备以下 2 点意识。

（四）纠纷意识



医院医务人员应更新观念，树立法律意识和纠纷意识，在诊疗活动中保持清醒的头脑，认识到自己的一言一行、一举一动若稍有不慎就会引起病人的不满，就有可能引发医疗纠纷。

（五）要有预见性

医务人员面对不断增多的医疗纠纷，不仅要有高尚的医德和精益求精的医疗技术，而且要有预见突发事件的能力，利用各种条件预防医疗纠纷的发生，以确保医疗安全及医疗活动的正常进行。我们发现以下的疾病种类和人群容易引发医疗纠纷。

1、酒后之人。患者或家属酒后，控制能力下降，容易发生争端。个别人发酒疯制造事端。

2、经济拮据者，对用药、治疗费用易产生怀疑，担心被开大药方或无关的治疗检查项目。

3、慢性、复发性疾病，因不能根治，花费较多，心情烦躁，往往对治疗效果不满，易产生抵触情绪。

4、患者家中有从医人员者，由于医务人员熟悉医疗行业中的瑕疵，如某项医疗活动影响医疗效果，很容易引起纠纷。

5、应用激光、外科手术进行美容、整形的患者，因收费较高及期望值较高，如果没有达到预期的效果，易产生纠纷。

6、本院职工的熟人，往往减少医疗程序，减少检查项目。因是熟人不作详细交待，不签协议书，留下了纠纷隐患。对于上述疾病和人群，医务人员应严格执行医疗制度，多和病人解释沟通，完整书写病历和各项记录，努力避免医疗纠纷的发生。

二、处理医疗纠纷的技巧

（一）首先“分开”

一些纠纷在现场燃起“战火”时，病人或家属往往情绪激动、大吵大闹并在现场引起围观，有时还会引起其他病人的打抱不平。这时首要的任务是想方设法让矛盾双方分开，以维护医疗秩序，保护医护人员安全。可让患者离开现场，或请病人到办公室坐下商谈，耐心倾听病人的投诉，使病人逐渐息怒。

（二）不急于反驳

对于病人由于医护人员服务不到位、就诊不方便引起的不满，在耐心倾听病人的诉说时，表示理解和赞同，这时病人的愤怒往往有所下降，我们代表院方向病人表示歉意，并尽量满足病人的要求，必要时由当事人当面向病人赔礼道歉。

（三）耐心讲解

对于医院没有过失，只是由于患者缺乏医学常识，对诊疗行为不理解造成的纠纷，我们耐心向他们讲解有关医学知识、诊疗的风险性、可能出现的副作用及副作用的预防等，赢得他们的理解和信任，使矛盾大事化小，小事化了。

（四）据理力争

有些病人无论你怎么解释，非要医院赔钱，否则就会曝光媒体。在医务人员没有过失的情况下，我们要据理力争，正告患者医院是不怕病人的胡搅蛮缠和媒体曝光的，可告知病人索赔的依据和方法，让病人通过法律等正常途径获得赔偿。

（五）坚持底线

对于目无法纪、围攻辱骂、毁坏公物、行凶殴打、无理取闹的少数病人和家属，我们也要有自我保护意识，处理此类纠纷，要协同保卫科、地方公安部门一起处理，对医务人员、财物造成损伤的，坚决要求赔偿道歉。

（六）不怕“事大”

对于重大医疗纠纷的处理，要上报医院领导。当然医院领导的态度非常重要。医院不要怕病人打官司，动不动就花钱息事宁人，这样既纵容了某些人的不法行为，又会损伤医务人员的积极性。因此，对于重大的医疗纠纷的处理，一定要以法律为准绳，以事实为依据，依靠卫生行政部门和司法部门走法律的途径解决。

三、结束语

医生不是万能的，医院要做到每个环节都万无一失非常困难。因此医疗纠纷的发生亦在所难免。医院应运用合理科学的方式解决医患纠纷的矛盾。但是

医务人员不能失去自己的底线，危害到自己的生命时，一定要勇敢的站出来。一味的退让不能解决问题，只会助长别人嚣张的气焰！（来源：梅奥国际）

外媒：中国患者为何常视医生为仇人

美国《纽约人》周刊 8 月 25 日一期刊登题为《横刀相向——为何中国患者视医生为仇人》的文章称，在中国，针对医生的暴力事件越来越多。2011 年 9 月，北京一名患者由于不满医生对自己的喉癌治疗，捅了医生十几刀。今年 2 月，南京一名护士被殴打至瘫痪，河北一患者把一名医生割喉，黑龙江一患者用钝器殴打医生致其死亡。调查显示，2002 年至 2012 年，针对医务人员的暴力事件平均每年增长 23%。据报道，中国每家医院平均每年有 27 起袭击医务人员的事件发生。

2003 年，中国政府推出了农村医疗保障制度，2007 年又出台了城镇居民的医疗保障方案。

文章称，医疗改革的结果喜忧参半。政府骄傲地宣布 95% 的中国人现在有了基本的医疗保险。但与此同时，看病的成本增加了，所以很多病患比以前花的钱更多。由于农村新建医疗机构的速度有限，有医保的农村人纷纷涌向城里的大医院，这些医院的压力增大。

美国塞顿霍尔大学研究中国医疗方面的专家黄严忠说，一系列暴力事件表明中国的医疗改革没能解决看得上病和看得起病的问题。他说，患者希望从城市医院得到最好的治疗，但“他们发现结果并不是这样，因此他们会非常气愤”。

文章称，在中国，几乎每个人都有一些被医生治疗不当的遭遇。多数大医院有患者中心，患者可以表达不满和索取赔偿。如果这样不行，患者还可以走法律途径，起诉医院的医疗事故。但是打官司胜负难料。医院出于对自己名誉的考虑，也不希望上法庭，而希望私了，如果医院的纠纷太多，地方政府也会对其进行惩罚。

如果没有正式的渠道可走，患者常常自己进行抗议。如果患者的家属认为该患者的死亡与医生有关，他们有时会陈尸医院门口，直到他们得到相应的赔偿。

在北京，作者见到了美国哥伦比亚大学法学院的本杰明·利布曼教授，他发表了对中国“医疗事故暴徒”的研究。他告诉作者，到医院抗议拿到的钱往往比打赢官司更多。患者家属甚至雇用专业的“医闹”。深圳的一则新闻报道称，雇“医闹”的价格是平均一天 50 元人民币。上海的一位放射科专家说：

“如果你的母亲在医院过世，会有一些机构找上你说‘我们能帮你，我们能找 20 个人到医院闹事，勒索医院，然后我们对半分’。他们非常专业。”

令人吃惊的是，在中国，即使很小的公众集会都能让政府出面，但是“医疗事故暴徒”却常常没人管。可能当局认为这是一种寻求正义的方式，或仅仅觉得这是获取赔偿的一种有效方式。

文章称，如果中国的医疗改革失败，那将付出高昂代价。随着人口老龄化，中国家庭花在医疗上的支出占总收入的比重在逐渐增大。这不是个人问题，这会拖累整个经济。现在，全球需求放缓，中国必须越来越依靠自己本国的消费来促进经济增长。除非医疗保险能更好地保障每个家庭，要不中国人还是会继续存钱，以备日后看病所需。

BBC：中国医患矛盾暴力化令人震惊

英国媒体称，南京一护士被暴力殴打，河北一医生遭割喉，黑龙江一医生则被人殴打致死。上述三起事件互相并无关系，但都是过去两周里在中国发生的。当然，这些事件本身十分野蛮，且令人震惊。

2013 年 10 月 31 日，浙江省温岭市第一人民医院耳鼻喉科主任医师王云杰的追悼会在温岭市殡仪馆举行，许多亲朋好友、同行和市民自发赶来送别这位医生。10 月 25 日，温岭市第一人民医院 3 名医生在门诊室为病人看病过程中被 1 名持刀男子捅伤，其中耳鼻喉科主任医师王云杰经抢救无效，不幸去世。

英国广播公司网站 2 月 28 日报道称，更令人担忧的是，事实上，上述事件并非孤立的个案，而是中国医疗系统最核心部门发生的一场愈演愈烈的暴力危机的最新进展。这场暴力危机留下的印迹就是丧亲之痛。

王慧娇（音）手里拿着点燃的香，在她死去的弟弟的遗像前深深鞠了一躬。遗像放在一张椅子上，前面放了一张桌子，碗里摆满水果和糖。椅子下面整齐地摆着一双拖鞋。

报道称，王云杰医生遇害已有四个月了，但他的家人仍不舍拆除在地下室为他设的灵堂。

王女士说：“（弟弟死后）父亲一直无法入睡，弟弟的女儿也无法专心学习。妻子孤零零一个人很可怜。”她还说：“弟弟爱开玩笑，为人也很友善，他对所有人都很好。他对患者就像自己家人一样。”

报道称，2013年10月25日，王云杰医生在中国东部温岭市第一人民医院值班时惨遭杀害。凶手是33岁的连恩青。连恩青当天走进王云杰的办公室后，用榔头和尖刀将其杀害。

从摄于2012年的照片看，连恩青很年轻。他当时刚刚在温岭市第一人民医院接受了鼻部手术。照片上的他看上去很高兴。但连恩青称，那次手术后他开始觉得鼻子不舒服，呼吸困难，并伴有疼痛，此后一年里，他的生活陷入了深深的痛苦。

连恩青家人说，他杀人是因为医生治病水平很差，但这不应成为杀人理由。

但报道称，有些中国民众也打算采取这种过激行为。

2012年该国东北有名医生被杀后，人民网做了一次询问公众对此事感受的调查。调查结果显示，超过60%的受访者点击笑脸表示对此事感到很高兴，只有6.7%的受访者点击了悲伤的表情。该调查结果已被删除。

在温岭市的那家医院，王医生遇害的那个病房的工作人员说，患者威胁施暴很常见。

报道称，中国决策层当前试图通过扩大准入并提高社会保险覆盖范围来改革医疗制度。但进展速度并不够快，患者对医疗费用昂贵、医疗事故和腐败问题的不满情绪日益高涨。

王云杰生前所在医院门口如今新设了一个派出所。但从性质上讲，公立医院是对公众开放的，当局似乎也无能为力。

王医生的家人和连恩青的家人都感到极其不公平。连家认为，连恩青的病历证明，他行凶时患有精神病，但法院判决结果却与此背道而驰。连家目前正在对死刑判决进行上诉。

王医生的家人对法院和中国媒体对这次杀医事件的描述感到愤怒。他们认为，这并非简单的医患纠纷。

王医生的家人说，王云杰甚至不是连的主治医生，他只是参与了投诉调解。他们还说，医院员工举行了大规模示威，要求得到更好的保护，但医院后来限制了参加王云杰葬礼的同事人数。

王慧娇说：“医院告诉我们，每天都有人跑来医院拿刀威胁医护人员。我弟弟是为医疗制度献身的。”

日本《外交学者》：中国患者为何杀害医生？

外媒称，与西方医生相比，中国的医务工作者几乎不会受到尊重，他们日益成为由心怀不满的患者制造的暴力事件的受害者。

据日本《外交学者》杂志网站 11 月 7 日报道，在某些情况下，负责救死扶伤的医生自己却失去了生命，有的因财务矛盾而被残忍杀害，有的被不满意治疗效果的患者所杀害，还有人因遭到死亡患者家属的袭击而丧生。

报道称，这些悲剧事件的根源或许与中国人对医护人员的极低评价有关。而在西方社会，医生一直被视为地位最高且备受尊重的职业。

10 月 28 日，来自温岭市第一人民医院的数百名医护人员在医院外举行抗议活动。这家医院曾在 10 月 25 日爆发杀害医生血案。

报道援引美国《国际财经日报》报道指出，一名对鼻部手术结果持有异议的患者持刀冲入该医院的耳鼻喉科。由于并未找到当日的主治医生，这名男子将愤怒情绪转移到在场的耳鼻喉科主任医师。在用刀将其捅死并伤害另一名医生后，这名疯狂的袭击者又用刀刺伤了第三名医生，随后摆脱了安保人员的阻拦。

该医院一名医生在接受美国全国公共广播电台记者采访时说：“医院几乎没有任何保护性措施。这些保安并未受过训练。他们实际上完全无法保护我们。”

报道称，究竟什么原因导致了此类悲剧的发生？其中一个原因可能是在一个平均月工资低于 600 美元的国家里，治疗费用却居高不下。

另一个原因是，中国人对医生的评价并不像西方人那样积极。

英国《金融时报》报道说：“在大多数西方国家，医生意味着显赫的地位和高收入，西方的父母也喜欢炫耀自己的孩子是医生。”但中国目前具有日益相反的趋势，医生收入微薄，过度劳累，遭到诽谤，许多父母更希望孩子成为银行家。该报说：“即便是身为医生的父母也完全不希望自己的孩子同他们一样走上从医的道路。”

报道称，如果病人未能康复或是死亡，医生通常会遭到指责。新华社援引中国医院协会的调查报告称，2012 年平均每所医院发生的暴力袭医事件数量为 27.3 次。

该调查报告称，社会冲突、丧失信任、医疗资源的供需不平衡状态导致了医患矛盾的上升。

报道指出，今年对于中国医务人员来说是尤为血腥的一年。今年 3 月，法院判处在哈尔滨医科大学附属第一医院持刀杀害一名实习医生并刺伤另外 3 人的 18 岁男子无期徒刑。

去年 9 月，一名死亡病人的家属在武汉一家医院用金属棍殴打 10 多名保安。在广州，一名死亡患者的家属野蛮殴打 3 名医生，起因不过是因为医生不允许家属将死者遗体运送回家。

报道称，中国国家媒体已经对于这些袭医事件进行了严厉谴责，公安部要求开放 2000 张以上床位的医院配备至少 100 名保安。然而，目前仍然存在一些经济和法律问题，其中包括许多医院出现的追求高利润的现象，以及患者在指控医生治疗有误方面并没有明确的规范可以遵循。

报道指出，尽管医院增加了安保力量，但许多医护人员据称仍然正在报名参加防身培训班，希望中国功夫可以帮助这些医生抵挡愤怒患者的袭击。

澳媒：中国医院配备防暴装备“治标不治本”

澳大利亚《悉尼先驱晨报》网站 7 月 25 日发表题为《这张照片告诉你，为何中国医疗体系已经崩溃》的报道称，有关部门已向中国首都北京的 20 多家医

院配发防暴装备。此举表明，公众对超负荷运转、资源不足的中国医疗体系的不满情绪高涨。

中国媒体配发的这张照片凸显了该国医疗体系面临的尴尬（澳大利亚《悉尼先驱晨报》网站）

报道称，中国能将航天员送入太空，但回到地面上，在该国的医院和医疗中心，却看不到这样大手笔的投资。

据报道，北京市医院管理局近日配发了防暴装备，并在一家医院进行了安保演练。

报道称，安保手段增加表明，随着中国的医药制度转变为一种在更大程度上以自由市场、患者自付而且费用高昂为基础的制度，民众内部的紧张关系日渐加剧。

北京大学公共卫生专家刘继同曾对《卫报》记者说：“一旦医疗体系认定其目标是挣钱，患者就再也不信任医生了。”

中国媒体配发的一张照片显示，这些安全防护装备包括 840 套勤务头盔、防刺服、防割手套、橡胶警棍和防护腰带等个人防护器材。

另外，配发的还包括防爆毯、防暴钢叉、防暴脚叉和辣椒水喷罐等防暴装备。

报道称，过去 12 个月中，由于医疗费用激增和资源缩减，中国民众对医疗体系的不满情绪加剧。这导致人们对医护人员的怒火愈演愈烈，在某些情况下还出现了暴力事件。

据报道，2013 年 10 月，在东南省份浙江的温岭第一人民医院，一名医生被刺死。

发生这一事件后，数百名医院工作人员在这家医院外举行抗议活动，要求得到更好的保护。

在一篇关于中国医疗体制的报道中，美国宾夕法尼亚大学教授劳顿·伯恩说，中国一些医院负责人的任命带有政治色彩，他们不是受过职业训练的管理者，因此导致医院缺乏恰当管理，令医疗改革进一步受阻。

伯恩斯说，政府“控制某些药物和医疗项目的价格，使人们普遍能够负担得起。但这影响了医院的赢利，因此政府又允许医院在高科技设备上高收费以及提供较为昂贵的药物、设备和项目”。

报道称，23日发放的防暴装备也许能保护医护人员，但不可能平息公众的不满情绪。

延伸阅读

明报：消除医患矛盾需解决医疗资源分配不均

中新网3月14日电香港《明报》14日刊载《资源不平均添医患冲突》一文，文章指，医患矛盾频发的根本原因在于社会优质医疗资源分布的严重不均衡和双方利益博弈偏差。所以，消除医患矛盾，仅仅只有“管理”的单向思维是远远不够的，靠医疗制度改革也不能包治医患之间所有的“疑难杂症”。更重要的应该是，消除医疗资源分配的不均衡状态，合理引导人们理性处理医患纠纷，让医患关系在法律的轨道中运行。

文章摘编如下：

日前在全国人大北京团分组讨论会上，北京大学第三医院大外科主任刘忠军表示，医疗纠纷不应该成为伤医害医借口，提案将医院纳入公共场所治安管理范围。刘忠军发言时介绍，最近一段时间，伤医害医事件频繁发生，但社会舆论在关注这些事件时，首先不是想到严重的伤医害医事件是犯罪行为，而是先提及医疗纠纷。

在医患矛盾日益加剧的今天，这位医生代表出于自身安全的考虑提出如此提案，笔者也想支持下。可转念一想，如果真正实施的话，我下次去医院看病首先要过一道“安检门”，然后还时不时地有安全巡查人员巡逻，感觉都不是滋味，如果遇到急症，“安检门”是否贻误最佳救治时期？仔细分析，对于此提案，还是慎重为妥。

对于屡屡发生的医患纠纷个例而言，笔者不想轻易分析孰是孰非。实际上，医患矛盾频发的根本原因在于社会优质医疗资源分布的严重不均衡和双方利益博弈偏差。

睁眼看看，那些所谓的“三级甲等”医院里面，每天都是熙熙攘攘，人满为患，一名医生每天要面对数以十计，甚至数以百计的患者，体力与智力的严重透支导致一颗颗“仁心”变冷、变硬。而那些小区的小医院，尤其是农村一些诊所，由于缺乏患者光顾，留不住医生，人才外流情况严重。如此现状造成了医患关系走入“冰期”，一堵“信任危机”的高墙也树立于医患之间。

医生与患者双方利益博弈过程中的偏差导致了矛盾加剧。对于医疗消费过程中的消费者，患者多处于被动状态，面对医生的技术价值没有被合理衡量的现实困境下，当付出金钱也无法换来“健康与生命”之时，个别消费者的心态扭曲，导致了恶性暴力事件。当然，作为消费过程的服务者，虽不能成为“天使”，也不能成为既要钱又夺命的“魔鬼”，敬畏生命理应成为利益博弈过程的最后一道防线。

从屡屡发生的医患冲突中不难看出，这场冲突没有赢家，最终是两败俱伤。所以，消除医患矛盾，仅仅只有“管理”的单向思维是远远不够的，靠“医疗制度改革”也不能包治医患之间所有的“疑难杂症”。

笔者认为，消除医疗资源分配的不均衡状态，合理引导人们理性处理医患纠纷，让医患关系在法律的轨道中运行，既需要制度的“顶层设计”的刚性约束，又需要在发展的实践中“摸着石头过河”的人性化思维，才能使医患这对“冤家”达至和谐状态。（来源：互联网）

【产业研究】

国家基本药物目录（2018年版）解读

一、2018年版国家基本药物目录有哪些特点？

2018年版目录主要是在2012年版目录基础上进行调整完善。总体来看，2018年版目录具有以下特点：一是增加了品种数量，由原来的520种增加到685种，其中西药417种、中成药268种（含民族药），能够更好地服务各级各类医疗卫生机构，推动全面配备、优先使用基本药物。二是优化了结构，突出常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和公共卫生等方面的基本用药需求，

注重儿童等特殊人群用药，新增品种包括了肿瘤用药 12 种、临床急需儿童用药 22 种等。三是进一步规范剂型、规格，685 种药品涉及剂型 1110 余个、规格 1810 余个，这对于指导基本药物生产流通、招标采购、合理用药、支付报销、全程监管等将具有重要意义。四是继续坚持中西药并重，增加了功能主治范围，覆盖更多中医临床症候。五是强化了临床必需，这次目录调整新增的药品品种中，有 11 个药品为非医保药品，主要是临床必需、疗效确切的药品，比如直接抗病毒药物索磷布韦维帕他韦，专家一致认为可以治愈丙肝，疗效确切。

新版目录发布实施后，将能够覆盖临床主要疾病病种，更好适应基本医疗卫生需求，为进一步完善基本药物制度提供基础支撑，高质量满足人民群众疾病防治基本用药需求。

二、如何发挥基本药物和基本医保联动作用？

基本药物与医保药品既有共性，也存在差异。两者在安全有效、成本效益比方面无明显差别，基本药物在“防治必需、保障供应、优先使用”方面属性更强。一是基本药物不仅兼顾临床必需，还考虑公共卫生必需，包括免疫规划疫苗、抗艾滋病和结核病等药品。二是基本药物需采取多种方式保障有效供给，确保不断供，政府通过定点、储备等方式保障生产供应，通过财政专项经费或纳入医保基金予以高水平保障，提高患者对基本药物的可负担性。三是基本药物是临床首选、优先使用的一线药品，随着按病种付费、总额预付等医保支付方式改革不断深入，从保证供应、指导临床合理用药角度，基本药物目录的指导性作用只会加强、不会被淡化。

在基本药物和基本医保联动方面，《意见》提出，一是完善医保支付政策，医保部门按程序将符合条件的基本药物目录内的治疗性药品优先纳入医保目录范围或调整甲乙分类；二是完善采购配送机制，医保经办机构应当按照协议约定及时向医疗机构拨付医保资金，医疗机构严格按照合同约定及时结算货款；三是深化医保支付方式改革，建立健全医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制。通过制定药品医保支付标准等方式，引导医疗机构和医务人员合理诊疗、合理用药。

三、此次目录调整如何体现中西药并重？

党中央、国务院高度重视中医药事业发展，国家卫生健康委积极贯彻落实中央决策部署，在国家药物政策和基本药物制度等相关工作中，注重体现中医药的特点，发挥中医药的作用，促进中医药的发展。《国家基本药物目录管理办法》（国卫药政发〔2015〕52号）明确规定，遴选国家基本药物时，要坚持中西药并重。我们这次目录调整工作方案确定的调整原则也明确要支持中医药事业发展。

前期开展基本药物目录调整工作时，对于中成药国家基本药物的遴选，我委充分尊重中医药特点，会同国家中医药局单独组织中医药专家，按照基本药物目录管理办法和基本药物工作委员会确定的目录调整工作方案所明确的调整原则和程序，进行充分论证和评审。调整后，基本药物目录的总品种数量为685种，其中，中西药的构成比例与2012年版基本药物目录保持一致。

卫生健康委将在国家药物政策和基本药物制度相关工作中，继续坚持中西药并重的原则，按照基本药物目录管理办法的规定和要求，进一步完善国家基本药物遴选调整机制，充分考虑中药特点，动态调整完善基本药物目录品种结构和数量，满足人民群众基本用药需求，促进中医药事业发展。

四、新版目录发布后，卫生健康委对建立目录动态调整机制有怎样的考虑？

从基本药物目录的既往实施情况来看，十分有必要根据经济社会的发展、医疗保障水平、疾病谱变化、基本医疗卫生需求、科学技术进步等情况，不断优化基本药物品种、类别与结构比例，实行动态管理。这次国务院常务会议审议通过并即将发布实施的《意见》，专门强调要完善目录调整管理机制，对目录定期开展评估，实行动态调整，调整周期原则上不超过3年；对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序。

下一步，卫生健康委将贯彻落实《意见》要求，尽快修订完善《国家基本药物目录管理办法》，以药品临床价值为导向，注重循证医学、药物经济学和真实世界研究，大力推动开展药品使用监测和综合评价，建立国家基本药物目录动态调整机制，坚持调入调出并重，持续完善目录品种结构和数量，切实满

足疾病防治用药需求。每次动态调整的具体品种数量，将根据我国疾病谱变化和临床诊疗需求，综合考虑药品临床应用实践、药品标准变化、药品不良反应监测、药品临床综合评价等因素确定。我们考虑建立由医疗机构、科研院所、行业学协会等共同参与的研究评价机制，做好基本药物目录的动态优化和调整完善，引导促进行业健康发展。

五、基本药物目录调入和调出的标准是什么？

按照《国家基本药物目录管理办法》要求，参考世界卫生组织基本药物目录和相关国家(地区)药物名册遴选程序及原则，根据我国疾病谱和用药特点，充分考虑现阶段基本国情和保障能力，总结以往目录制定和调整的实践经验明确了调入和调出基本药物目录的标准。

药品调入的标准：一是结合疾病谱顺位、发病率、疾病负担等，满足常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和危急重症、公共卫生等方面的基本用药需求，从已在我国境内上市的药品中，遴选出适当数量基本药物。二是支持中医药事业发展，支持医药行业发展创新，向中药(含民族药)、国产创新药倾斜。

药品调出的标准：一是药品标准被取代的；二是国家药监部门撤销其药品批准证明文件的；三是发生不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；四是根据药物经济学评价，可被风险效益比或者成本效益比更优的品种所替代的；五是国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。（来源：国家卫生健康委员会）

医疗投资开始走向极度冒险

泡沫中需要用产品说话

5月15日，美国纳斯达克上市公司百济神州市值突破百亿美元，这让华盖资本创始人许小林感到兴奋，“在过去，医药研发型企业很难想象市值能突破百亿美元，而现在百济神州成为了中国生物医药公司第一家过百亿美元市值的公司，这是具有时代意义的。”

百济神州于 2016 年在美国纳斯达克上市，是第一个赴美上市的中国生物制药公司，旗下研发产品主要包括新型分子靶向药与肿瘤免疫研发，已有四个产品进入临床研究阶段。

而在 A 股，恒瑞医药也成为了今年以来最受追捧的白马股，旗下的抗卡瑞利珠单抗已被纳入优先审评，截至 5 月 23 日，恒瑞医药股价累积上涨 35.03%，市值达到近 2657 亿元。

生物医疗领域正迎来它的黄金时代，有资深医疗投资人早在四年前就已预测到了这个趋势，只不过没有预料到行业的上升速度会比他想象的更陡。

对于国内大多数投资机构而言，医疗投资还没有经历过一个完整的行业周期，在疯狂投资的同时，是否也需要警惕存在类似“灰犀牛”的风险呢？

高估值

在红杉资本中国基金董事总经理曹弋博看来，创新药企在美国和 A 股上市的几个成功案例以及国家对创新药的注册和使用的一些鼓励政策，让大家更加期待创新药投资的高回报。在估值上由于好的资产相对较少，而期待新进入创新药投资的资金量很大，因此相比海外同等质量的公司，国内这类明星项目享受了一定程度的“中国溢价”，同时也使得一些二线的创新药公司的估值预期得到大幅提升。

来自《彭博商业周刊》的最新数据显示，在两岸市值 500 强中，上榜的 41 家生物医药类公司中有 11 家市值在过去一年涨幅超过 100%。

二级市场的热度同样也传导到了一级市场，更多投资机构从去年开始设立医药投资板块，相比于 2015 年之前，市场的生物医药类投资机构玩家明显变多了。“很早之前，可能专门关注医疗医药的只有 30 到 40 个投资人，而现在拥有医疗投资方向的投资机构至少有 800 家。”联想之星投资董事王一感叹道。

竞争加剧的结果对于医药类创业公司意味着获得更多的融资，但对于投资人而言就不是那么好的消息了，因为这意味着更高的估值。市场中两轮之间估值平均翻三四倍的现象变得越来越常见。

高估值并没有浇灭投资人热情，一系列政策和行业利好让投资人对医疗投资行业保持乐观的态度。

港交所对于生物科技公司的上市新政，医保支付改革、审批制度改革等利好政策出台，以及创新药为主的公司逐渐进入了临床二期、三期或者上市阶段，市场逐渐走向成熟。

最近许小林身边朋友对于创新药的投资有些蠢蠢欲动，过来问其意见，许小林回复道，绝对不要投。“太多 CAR-T 类、PD-1 类项目报批了，这种创新治疗的公司市场最多能容纳三家，现在投进去已经比较晚了。”许小林劝解道。

创新药的机会

许小林记得之前认识的一位朋友回国创立生物医药类公司，那是 2008 年的时候，当时这位朋友在苏州工业园区已经搭建好了实验室，配备了实验器材和人员，准备进行一轮天使融资，估值 2000 万，融资 500 万元。但那时，国内根本没有投资人愿意给他们投资，因为当时公司什么产品也没有，即使是 2000 万元估值也会觉得太贵了。而十年后，公司已经有四个品种的创新药产品，但都没有进入临床，当他们再进行融资时，估值到了 5 亿美元，融资 5000 万元，却受到了市场的热捧。

“表面看上去是市场出现了巨大泡沫，但实际上，他们公司经过十年的积累，已经有上市公司客户，说明已获得了市场印证，所以这个估值是合理的。”许小林说道。

曹弋博也观察到了行业中融资的变化。过去医疗、医药类公司可能在上市前仅进行了两三轮融资，背后投资机构一般只有少数几家。而现在，可能还是一个刚组建的几个人的团队，背后就有几家投资机构的身影，而大型的企业经过几轮融资背后甚至有十多家投资机构。“组团投资其实是一个新的变化，更接近于美国创新领域医疗投资的风格。一方面一部分创新药公司同时开发的项目较多，需要融大量资金；另一方面市场上的确存在很多愿意投资的机构。此外，这类处于研发阶段的创新药企业风险很大，组团也是出于风险分担的考虑。“而这其中尤以肿瘤免疫、基因检测组团投资体现得最明显。

2017 年被称为肿瘤免疫元年，大洋彼岸美国的医药公司诺华和凯特的两款 CAR-T 疗法，以及包括默沙东、罗氏、默克、阿斯利康、百时美施贵宝拥有的

PD-1 / PD-L1 单抗药物获得了 CFDA 的审批，这也刺激了大洋彼岸中国投资人的神经，他们在其中看到了金矿。

事实上，过去国内医药领域已经从跟随者变成了快速跟随者，由原来的间隔 5 年缩短到两三年，现在可能只需几个月的时间，就出现了少数具有国际水准的技术创新公司。

比如最近颇受市场关注的金瑞斯生物科技，它旗下的南京传奇有关多发性骨瘤的 CAR-T 疗法已在去年 12 月递交了国内首个 CAR-T 疗法申请。截止到 5 月 23 日，南京传奇的市值已达到 493 亿港元。

此外今年 4 月港交所上市新规的出台，对于已通过临床一期、未有收入生物科技类公司允许在联交所主板上市的规定，也成为了行业变热的催化剂，最明显的现象是新的 Pre-IPO 热潮。

最近，基石药业刚刚宣布获得了 2.6 亿美元的融资，B 轮融资共有 14 家投资机构参与，由 GIC 领投，高瓴资本、红杉资本、云锋基金、中信产业基金等 13 家投资机构跟投，基石药业致力于肿瘤免疫创新药物研发的公司。有消息称，此次融资也是国内生物医药领域 B 轮中最大单笔融资。信达生物、开拓药业、复宏汉霖等外界传闻申请港股 IPO 的公司都在最近宣布了新一轮融资。

对于行业的疯狂，一位基因检测行业高管有点颇为不解，他告诉《中国企业家》，过去医疗器械类产品，可能一个公司销售额在 6000 万元左右，有一定的行业壁垒，估值 4 亿元左右投资人都会觉得非常贵，而现在好像情况发生了变化，同样销售额的公司估值都是十亿元人民币以上。

“投资人不再以市盈率来判断估值，现在的投资逻辑变成了如果此时不投，公司上市后可能就会翻十几倍，投资人出于这种担心都往前投资，因为他们相信这些被投公司上市之后还是可以获得收益。”上述基因检测行业高管表示。

有这样想法的机构不在少数。该高管称，2016 年那轮基因检测行业投资热时一些因战略定位、市场空间较小未能获得融资的肿瘤基因检测公司在今年宣告获得了新一轮融资，背后多是二三线投资机构参与。

大量资本如潮水般涌入医疗医药行业。来自 ChinaBio 的数据统计，2017 年之前的 30 个月，生命健康领域已获得近 450 亿美元融资，投资额达到 120 亿美元。2017 年融资额相对于 2016 年翻了两倍，达到 110 亿美元。

易凯资本副总裁张骁最近接触了很多来自于房地产行业、金控集团方面的投资人，他们都在试图理解生物科技行业，并正在招兵买马建立医疗投资团队。“现在很多行业逐渐进入成熟期，但在创新药领域，仍然存在很大的投资机会。”张骁分析这是吸引外界投资人入局的主要原因。

来自 IMS Health 数据显示，到 2020 年，中国生物医药市场将成为全球第二大生物医药市场。目前国内医疗消费支出占 GDP 的比例仅为 6% 左右，而美国在此方面的占比为 16% 左右，中间仍有很大的增长空间。随着人均 GDP 的增长，以及人口进入老龄化，医疗领域的需求将逐步提升。工信部数据统计，医药工业收入增长率和利润增长率连续六年排名第一，市场增长空间在 3 万亿元以上。

从项目端来说，创新药领域投资机会也在逐渐显现。这源于 9 年前中组部发起的国家“千人计划”，其中三分之二人才来自生物医药领域，而经过近 8 年积累，这些科学家研发的产品逐渐进入临床二期、三期或者上市阶段，也成为了当前创新药领域融资的主流。

松禾资本意识到了生物科技领域人才的重要性。松禾资本合伙人罗飞介绍称，去年松禾资本就专门募集了一期基金，用于投资千人计划团队的创业项目，到目前为止已经投资了近 10 个项目。

疯狂背后的泡沫

2007 年，建银国际成立国内第一只医药基金，许小林是当时的基金发起人。那时能在项目上经常碰到的多是启明创投等美元基金，关注医疗投资的人民币基金仍然屈指可数。

“当时为了让团队没有其他念想，我们就把基金的投资方向定死了，只投医疗，逼着大家往这条路上去走，但同时也面临着很大的风险，那时的医疗投资机会不像现在这么多。”许小林表示，那时候建银国际医疗基金主要关注仿

制药、化药、中药为主，投资了天士力、盘龙云海等公司，“而现在完全进入到生物医药的时代。”许小林说。

实际上，早在 2009 年千人计划科学家回国时，许小林就在观察创新药行业，一直未出手的原因在于当时建银国际医疗基金周期只有 7 年，而创新药从研发到上市周期短则七八年，长则十年以上，对于建银国际这样的基金来说无法过早介入。

对此，开拓药业创始人童友之颇为感慨。开拓药业从 2009 年成立到现在，已陆续完成了三轮融资，最早公司获得的资金主要来源于政府背景的基金，之后天使轮获得了联想之星的投资，那时候联想之星刚开始投资生物医药领域，开拓药业是它们的第二个医药领域投资项目，到 2014 年之后公司陆续获得了元生创投、弘晖资本这类专门成立的生物医药类基金的投资，开拓是他们投资的第一个创新药项目。

“几乎在 2015 年之前除了政府背景和外资背景基金会投资一些生物科技类项目，其他人民币基金很少参与，真正人民币基金参与医疗医药领域主要是 2015 年之后的事情。”童友之表示。

政策利好使得创新药成长周期与基金投资退出周期更为匹配。去年 10 月发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品器械创新的意见》，对于重点支持的新药和创新医疗器械给予优先审评审批，以及临床试验由批准制改为到期默认制的规定都将缩短审批的时间。

此外，在罗飞看来，除了港交所资本市场的窗口的打开之外，并购活跃也使得医疗投资机构在退出选择上更为灵活。“两年前，国内医药企业二级市场的市值不高，他们很难付出很大的资金进行收购整合，而现在行业发生了些新的变化。”

可见的趋势是，产业投资人纷纷成立医疗战略投资基金。来自动脉网数据，过去三年上市公司共发起设立或参与了近 160 只医疗健康产业基金，拟募资金额超过 2400 亿元，产业基金设立数量在过去三年呈连续上升趋势。类似国药、天士力等医药公司专门成立了医药产业战略投资基金。

不过对于医药投资热潮，童友之有些担忧。“研究一个抗体要投入的资金量巨大，这么多的资金投入，让很多的海归投入到这方面的研发。现在的情况

是你做出来了，将来临床批的可能性很小，因为这个已经有人获批了，你必须要比他们更好，或者是在不同的适应症上面，有进入市场的可能性，但是国内的情况是，已经有二十家在报审批了，还有上百个还处在后面研发的阶段，后面的产品有可能将来进入不了市场，导致极大的资源浪费。”在童友之看来，这种改良型的机会未来市场发展空间并不大。

实际上，创新类药物的先发优势明显，最早获得审批上市的产品在市场上占据绝对优势，之后获批的产品治疗效果如果属于改善型的，差别不会太大，要想抢占市场可能就将陷入价格战，这对于公司和背后的投资人来说都是不愿见到的。

在投资人欧阳翔宇看来，医疗投资似乎走入到了另一个极端，从过去对于生物技术的小心谨慎变成了如今的极度冒风险。“2014年我们投资信达药业时，已经是C轮，但是国内没有多少人真正敢投资的，因为他没有一个二级市场衡量标准，而现在出现了很多类似百亿人民币以上的明星项目，投资人胆子大了，但是这个时候要记住巴菲特的那句话，别人都贪婪的时候，你要恐惧一点，别人恐惧的时候你要贪婪一点，”欧阳翔宇强调，“不要弄反了。”

此外，投资人蔡大庆认为，医疗行业有其自身的客观发展规律，同时受到监管，不太可能靠资金来催熟，“由十月怀胎变成一个月在医疗行业是不可能的。”蔡大庆表示。这对于新进入医疗投资，未经历过行业寒冬的投资人来说尤为值得警醒的。

随着市场变热，更多医疗类项目开始融资，对于投资人提出的另一个挑战在于如何在众多项目中甄选出优质的项目。“现在投资者他把所有的公司都放在同一个起跑线上去看，鉴别能力是越来越差。现在的泡沫并不是好的公司太贵，它本身可能真的值那么多钱，现在的泡沫在于好公司与一般公司的估值差不多的。”在上述基因检测行业高管看来这并不是一个合理的现象，“现在生物医药类公司想活下来太容易了，但无论如何，最后如果上市或者进入市场，其实还是产品说话。”他说道。（来源：亿欧）

特医食品千亿蓝海：要进场，趁现在！

随着大健康产业的发展，人们对营养健康类产品的需求不断增加。近日，国家卫健委针对《食品安全国家标准特医食品临床应用规范》公开征求意见，不仅为特医食品行业的发展提供了标准、规范，也在一定程度上推动特医食品市场快速发展。

与此同时，近几年随着两票制、医保控费、价格联动等的影响，医药行业面临很大的挑战。如何跳出固定的局面？怎样找到一个能持续发展、受政策鼓励、符合国家导向又不脱离医院资源的项目？

面对临床的迫切需求和特医食品未来巨大的发展空间，很多创新型企业已早早进入这一领域的临床细分市场。截至 10 月，特医食品注册目录共 18 款产品获得相关批文。

一、政策开启特医蓝海市场帷幕

政策日趋明朗。除了近期挂网的《食品安全国家标准特医食品临床应用规范》外，2016 年 7 月 1 日，《特殊医学用途配方食品注册管理办法》正式实施，对生产企业的研发能力、生产能力、检验能力等产品注册相关条件设置了较高的要求；2016 年底，《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范(试行)》正式发布；2017 年 4 月，特殊食品注册管理司正式成立，严格监管生产企业资质条件、审评审批程序、临床试验，确保特医食品行业规范化。

“在国内，目前有很高比例的特医食品市场份额被跨国公司垄断，而国内企业进入特医食品市场领域较晚，产品批文多为‘食’字号。2016 年特医食品相关政策出台后，国内外企业其实是站在同一起跑线上。预计未来 5~10 年，特医食品市场规模将超过 6000 亿元。”罗特集团董事长罗楚波预计。

二、什么样的产品最有市场潜力？

总体来看，国内企业目前整体对特医研究不够，对注册管理办法研究不够，尽管有多家企业尝试着向国家药监局提交注册申请，但大部分是针对 1 岁以下的婴儿产品，全营养配方很少，特定全营养几乎没有。

而罗特集团作为较早进入特医市场的企业，集团旗下的广州欧普康食品有限公司一直以来致力于特医食品的研究、推广，目前已拥有门类齐全、规格多样的产品品种。

值得期待的是，2018年12月药交会期间，欧普康将隆重推出五类自主研发的特医食品与业内分享，分别是罗特素 R 高能短肽全营养粉、复倍素 R 术前营养粉、复倍健 R 增肌伴侣 TM 粉、罗丹欣 R 膳食纤维粉、益普康 R1 号多元益生菌粉。

其中，罗特素 R 高能短肽全营养粉主要针对肿瘤患者。肿瘤患者需要高能量密度、高脂高蛋白低碳水化合物的营养食品。低碳水化合物能减轻腹膜和脏器水肿，降低肿瘤患者伴随高血糖引起的感染。罗特素 R 高能短肽全营养粉每 30g 提供能量 140kcal。其中脂肪供能 50%，中链脂肪酸酯供能占脂肪的 45%~50%。蛋白质供能 20%，深度水解蛋白质占总蛋白质的 50%。膳食纤维供能占 10%。此外还添加 β -羟基- β -甲基丁酸钙、牛磺酸等营养物质。 β -羟基- β -甲基丁酸钙可以减少肌肉分解，促进肌肉合成。富含多种维生素和矿物质，补充流失维生素和矿物质。无糖配方，可适用于肿瘤糖尿病及慢性阻塞性肺病（COPD）患者。

复倍素 R 术前营养粉主要在手术前后服用，加速康复进程。最新专家共识认为，术前口服碳水化合物能够提供能量，提高循环稳定性，改善生理应激，降低术后恶心、呕吐的发生率，减少术后高血糖的发生，缩短患者住院时间。复倍素 R 术前营养粉由单糖、多糖结合，利于能量储存，富含多种维生素及多种矿物质，改变中国术前准备的方式，告别术前术后“禁食”。

复倍健 R 增肌伴侣 TM 粉含有乳清蛋白粉和 β -羟基- β -甲基丁酸钙，减少肌肉分解，促进肌肉合成。适用于老年人群、瘦身塑形人群和运动健身人群，能满足每日增肌人群所需。

罗丹欣 R 膳食纤维粉由菊粉、低聚果糖、低聚半乳糖、聚葡萄糖四种水溶性膳食纤维组成，可改善结肠蠕动功能，防止便秘，抑制肠道对有害物质的吸收，改善肠道菌群，提高有益菌群数量。

益普康 R1 号多元益生菌粉添加益生元、益生菌。益生菌为杜邦定制四联菌株，每条添加活菌数 300 亿 CFU。可以有效改善结肠蠕动功能，防止便秘；抑制肠道对有害物质的吸收，改善肠道菌群，提高有益菌群数量。

除上述产品即将面世外，罗特集团旗下广州欧普康食品有限公司将继续深耕特色产品的研发。其企业愿景是建设成为中国最好的特医食品生产工厂，并用最高标准生产特殊医学用途食品（FSMP）。按照国家相关部门的严格要求，欧普康在广州黄埔开发区投资 3 亿元，将建成占地 59000 多平方米的专业的 FSMP 厂房、生产和检验设施及人员配套。该项目是国内一流的 FSMP 工厂和技术平台，在研发设备、实验室、检测、研发产品与专家平台等投入 2000 万元，在工厂建设、车间、仓储、设备等投入 4000 万元。

除了投入重资建设领先的生产基地之外，欧普康更注重基础医学研究，通过与临床专家顾问团队紧密配合，从临床需求出发，不断研发产品，满足临床应用。公司还拥有专业的临床营养师和食品研究团队，并与多所高校大学共建科研工作站，建立战略联盟及专家顾问团队等研发优势。

在未来发展方面，欧普康将从原料源头着手，进一步完善原材料的提取和开发。并在基础产品设计上，结合临床需求及患者的生活习惯特点，展现出产品的特色和亮点。此外，为了达到 FSMP 检测对准确度、精密度的较高要求，欧普康将继续完善严格的管理体系，打造一支基础专业知识扎实、经验丰富的专业团队。

目前，在特医食品政策不断助力、营养治疗和营养干预理念不断升级、市场刚需不断增加的背景下，特医食品的千亿市场应运而生。

为了及时把握特医食品行业的发展动态，深刻了解特医食品行业的政策和市场前景，了解特医食品的推广运作，罗特集团有限公司携手中国抗癌协会肿瘤营养专业委员会、香港中华医药协会，将于 2018 年 12 月 3 日在广州云来斯堡酒店举办第二届广东特殊医学用途配方食品高峰论坛。

值得关注的是，本次会议邀请国内著名临床肠外肠内营养专家石汉平教授，第二军医大学缪明永教授，营养筛查第一人石英英教授等行业著名专家，围绕特殊食品的热点政策解读、功能性原料在特殊食品中的应用、特膳特医食品的研发注册与生产规划、特医食品的临床应用与销售渠道、特医食品的检测

难点项目解析等方面进行精彩的学术交流报告，带领业界精英开启千亿市场的蓝海大门，共享特医千亿市场盛宴。（来源：医药经济报）

2019 年中国生物制药行业值得关注的 6 件大事

香港交易所今年 4 月宣布放开生物科技公司 IPO 准入条件，对于中国生物医药行业来说，是一件划时代的“喜讯”。到目前为止，已经有 4 家创新药企业在港交所募资超过 15 亿美元。

从顶层设计的“中国制造 2025”，到对基础科学的投资、对教育/人力的投资、放宽股票市场限制、加入 ICH、进行一致性评价等举措，无不彰显中国对生物制药产业的重视。

“直到今天，中国还没有生物技术版块，”创建 Loncar 中国生物医药指数和中国生物医药 ETF 的投资者 Brad Loncar 说。“在此之前，大多数制药公司聚焦在仿制药，整个医疗保健行业的创新很少，不过随着香港 IPO 路径的放开，这将发生新的变化。”

中国多头有理由保持乐观，但市场往往更关注短期。在短期内，事情会变得紧张。认知很重要，有时认知甚至超过现实，有时认知创造了自己的现实。考虑到这一点，笔者认为中国生物制药行业 2019 年需要关注以下 6 个因素。

一、中美贸易战

2018 年，中美贸易战不断升级，包括大豆关税，太阳能电池板，钢铁等点点滴滴。坦白地说，目前贸易战对生物技术产生的直接影响不多。今年 5 月，中国取消了 28 类药物的关税，其中包括进口癌症药物的 5-6% 的收费。

“贸易战不应该影响这个行业，” Loncar 说。“今年早些时候，中国取消了抗癌药物的关税。他们想为其他药物做同样的事情。那是一条信息。双方都很聪明，不会将人类健康作为讨价还价的筹码。”

但是，即使贸易战的影响是间接的，也可能会间接影响投资市场的反应。对那些整天阅读《华尔街日报》、《彭博新闻》和《经济学人》的投资者而

言，贸易战显然会干扰他们的投资倾向。譬如从二级市场的反应来看，中国生物技术公司股票较夏季的峰值平均下跌了 30%。

二、CFIUS

CFIUS，全称“美国外资投资委员会”，此前是美国财政部内一个不起眼的监管机构。不过根据 2018 年《外国投资风险审查管理法》（FIRRMA）要求，CFIUS 将审查外国公民在美国可能构成国家安全风险的投资。因此这可能对中国投资美国私人生物技术公司造成麻烦。

因此从理论上讲，任何有中国投资者加入董事会并且收集基因组数据的美国企业都可能需要进行监管审查，并为“关键基础设施”或“美国公民的敏感个人数据”提供真实含义。

美国知名风投机构 Third Rock Ventures 的 Alexis Borisy 表示，现在美国对公平贸易的需求（涉及更多的知识产权保护）和吸引全球资本投资的愿望之间存在紧张关系。“这些规则的编写和解释方式，可能减缓或阻碍外国对美国生物技术的投资，导致有些交易根本不会发生。” Borisy 补充道。

Loncar 表示，围绕这一新法律的不确定性，正对投资美国生物技术的投资者带来严重挫折，此前中国的风险投资家和投资者感觉他们无拘无束地进入美国投资。而现在他们可能被拒之门外。

三、行业偏见

Luke Timmerman 指出，中国或许能够在生物技术基础领域发展迅速，但是在对各方在知识框架/定型观念上的处理方式/态度还比较缓慢和模糊。

譬如，当在美国发生 Theranos 类型的欺诈时，大多数市场观察者通常将其视为孤立的丑闻，通常不会对整个行业产生怀疑，更不会导致投资数月或数年的令人沮丧。

然而，当美国投资者听到中国的企业伪造数据或知识产权盗窃，市场会反应迅速而严峻，这可能是投资者对中国企业根深蒂固的恐惧和偏见。

去年夏天，当一家中国公司伪造狂犬病疫苗数据时，有报道浮出水面，很快就给整个香港生物技术股票市场蒙上阴影。

当一位卖空者提出与强生合作的南京传奇可能存在 CAR-T 免疫治疗数据造假时，传奇母公司金斯瑞的股票立马暴跌 47%。最近针对前基因泰克员工提起的窃取商业机密的指控，立马让行业对中国生物类似药产业的发展感到震惊。

不管这是偏见与否，或者说对中国其他企业公平与否，但这都是人们长期以来的反应。即便是谣言，或者说是社交媒体“标题党”，都有可能引发行业的重大抛售，甚至是整个行业蒙冤。

四、监管机构的稳定

监管机构必须要有高标准，并让公众知道，当新药获得批准后，监管机构会对其潜在风险/获益情况进行严格审查。事实上，这是一个很难平衡的工作，因为没有人 100% 的正确。

监管机构需要强有力的领导，能够将决策传达给上级，并保护进行审查的技术专家。我们此前看到 FDA 局长的位置长期空缺，然后先后上任了两位很有魄力的局长，Margaret Hamburg 和 Scott Gottlieb，他们给 FDA 带来了根本性变革。

我们期待类似的变革也发生在中国的国家医疗产品管理局（NMPA）。虽然 NMPA 目前的变革是一个好兆头。但是在市场对 NMPA 感到满意和自信之前，仍然需要时间来验证持续可靠的监管审查记录。

五、香港 IPO 动态

中国生物技术浪潮中的第一批推动者将对后进者创造积极或消极的条件。

—总部位于杭州的抗病毒药物开发商歌礼制药首次 IPO 后便暴跌。发行价 14 港元/股，最新价 7.82 港元/股（11 月 19 日收盘价，下同）。

—在剑桥、马萨诸塞州和北京等多地运营肿瘤药物开发商百济神州，8 月在香港交易所筹集了 9.03 亿美元。发行价 108.20 港元/股；最新价 75.3 港元/股。

—上海的 2 型糖尿病治疗药物开发商华领医药在香港 IPO 中募集了 1.1 亿美元。发行价 8.28 港元，最新价 7.78 港元/股。

——位于苏州的信达生物在 10 月 23 日的首次公开募股中获得了 4.21 亿美元。发行价：13.98 港元/股；最新价：19.20 港元/股。

六、人才流动

根据美国移民政策研究所的数据：2016-2017 年间，有超过 100 万国际学生在美国大学学习，其中中国留学生占三分之一。这将是一个长期趋势，许多中国学生在美国生物医学研究中心接受过一流的教育。

尽管人才并不像资本一样流动，人们拥有房屋，家庭和社区根源等等，但是人才会随着时间的推移而投票。“很多人才都转向中国的生物技术公司”，Loncar 向记者透露，目前有超过 100 家私营生物技术公司正在排队香港 IPO。投资这些企业的投资者一般拥有丰富的跨国投资经验。

同时这些管理团队不仅拥有了具有国际化视野的中国高管，并正在积极向全球招募人才。正如歌礼制药 CEO 吴劲梓最近在接受采访时所言，“我知道美国有很多人才……我们可以在全球范围内获得大量人才。”

可以肯定的是，不仅仅歌礼，越来越多的人才将从华尔街或者 TOP20 制药公司转移到中国的创新药企业。（文/青瓦 来源：医药魔方）

无痛分娩更进一步 国家卫健委发布分娩镇痛试点通知

关于开展分娩镇痛试点工作的通知

国卫办医函〔2018〕1009 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委（卫生计生委）：

为贯彻落实《关于印发加强和完善麻醉医疗服务意见的通知》（国卫医发〔2018〕21 号）精神，进一步规范分娩镇痛相关诊疗行为，提升产妇分娩镇痛水平，提高围产期医疗服务质量，我委决定在全国开展分娩镇痛试点工作。现将工作方案印发给你们，请遵照执行。各地卫生健康行政部门要切实加强组织

领导，结合实际认真组织实施，确保试点工作顺利开展，并及时将试点有关情况报送我委。

国家卫生健康委联系人：医政医管局 丁雯、王斐

联系电话：010—68791885、68791889

中国医师协会联系人：全科与继教部 王振华

联系电话：010—63318368

国家卫生健康委办公厅

2018年11月15日

分娩镇痛试点工作方案（2018—2020年）

为进一步规范分娩镇痛相关诊疗行为，提升产妇分娩诊疗水平，优化与完善医院分娩镇痛的整體管理流程，提高围产期医疗服务质量，制定本方案。

一、工作目标

2018—2020年，在全国范围内遴选一定数量的医院开展分娩镇痛诊疗试点工作（以下简称试点医院）。发挥试点医院的带动和示范作用，以点带面，逐步在全国推广分娩镇痛的诊疗工作。进一步规范分娩镇痛操作技术，提升分娩镇痛的覆盖范围，普及镇痛条件下的自然分娩，降低剖宫产率，增强医疗服务舒适化程度，提高孕产妇就医满意度。加强产房医师团队的急救能力，进一步保障孕产妇安全，降低孕产妇死亡，进一步增强人民群众看病就医获得感、幸福感。

二、试点范围

具备产科和麻醉科诊疗科目的二级及以上综合医院、妇幼保健院或妇产专科医院。

三、组织管理

我委医政医管局负责制定试点工作方案，提出试点医院认定和考核条件，并指导各地开展试点工作。

各省级卫生健康行政部门负责组织实施本地分娩镇痛试点，开展试点医院遴选、认定、培训、指导以及考核等工作。

受我委委托，中国医师协会麻醉学医师分会、妇产科医师分会会同中华医学会麻醉学分会，成立分娩镇痛试点专家工作组（以下简称专家工作组），协

助我委制订分娩镇痛技术操作规范和管理规范，为地方卫生健康行政部门开展试点工作提供技术支持。

四、试点内容和要求

试点医院应当进一步规范分娩镇痛技术操作，不断完善优化分娩镇痛管理和服务流程，提高医务人员及公众对分娩镇痛的认知度，在保障母婴安全的前提下，普及分娩镇痛技术。重点做好以下工作：

（一）提高分娩镇痛技术水平。

1. 按照《分娩镇痛技术操作规范》（见附件 1）及《分娩镇痛技术管理规范》（见附件 2）的要求，建立分娩镇痛的相关管理制度，完善工作机制，优化服务流程，提高分娩镇痛医疗质量和安全。

2. 开展医护人员定期培训，提高医护人员分娩镇痛的理论水平和操作能力。

（二）提高产妇分娩方式选择的科学性。

通过实施分娩镇痛，降低产妇因不能耐受分娩疼痛而行剖宫产分娩的比例，推动剖宫产率逐步下降，提高自然分娩率，进一步提升产妇和新生儿健康水平。

（三）增强医院和相关科室对分娩镇痛的认识。

1. 医院应当为分娩镇痛工作提供必要的支持，包括人员、设备设施和必要的政策支持，调动医务人员开展分娩镇痛工作的积极性。

2. 医院应当建立分娩镇痛管理服务团队，加强对相关专业医务人员（麻醉科医师、产科医师、儿科医师、助产士、麻醉科护士、产科护士）的培训和临床演练及考核，使其熟练掌握各种相关紧急情况的应对预案，以及“即刻剖宫产/急救复苏”等紧急情况的处理流程。注意并发症监测和防治能力建设，应当有针对性地建立健全分娩镇痛质量控制体系，提高分娩镇痛的安全性。

3. 相关科室负责人应当加强对分娩镇痛工作的管理和监督，指定专人定期对分娩镇痛实施情况和存在的问题进行评估和反馈，不断改进工作方法，保证分娩镇痛的安全性，提高产妇的舒适度和满意度。

（四）加强对孕产妇以及家属的健康宣教。

建立孕产妇及其家属的定期宣教制度，采用孕妇学校授课、网络宣传推广、发放宣教手册、设立宣教栏等多种形式、撰写科普书籍，在报纸、广播、电视、互联网等各类媒体进行科普宣传，提高产妇和家属对产痛危害的认识，提高对分娩镇痛的认识度。

（五）发挥试点医院示范带动作用。

1. 专家工作组组织“分娩镇痛全国专家巡讲团”，协助地方卫生健康行政部门对试点医院相关科室医务人员进行培训，并组织临床示教。

2. 各试点医院应当定期组织分娩镇痛规范化培训，大力推广分娩镇痛理念，推进试点医院规范开展分娩镇痛。同时，通过帮扶、协作、接收进修等形式，将分娩镇痛技术向其医联体内其他医疗机构推广，发挥试点医院辐射带动作用。

五、实施步骤

（一）筹备启动阶段（2018年11—12月）

1. 我委制定印发试点工作方案。

2. 省级卫生健康行政部门根据试点方案及试点医院标准（见附件3），组织审核认定试点医院，并将试点医院名单报送我委医政医管局。

（二）组织实施阶段（2019年1月—2020年9月）

1. 我委印发试点医院名单，各试点医院按照试点工作方案要求开展工作。

2. 省级卫生健康行政部门定期组织对辖区内试点医院进行培训、指导、评估和考核工作（考核要求见附件3）。专家工作组做好相应技术支持工作。

（三）总结评估阶段（2020年9月—2020年12月）

省级卫生健康行政部门组织对本辖区试点工作自评；我委组织对全国试点工作进行总结评估，宣传和推广先进典型和经验，进一步在全国推广分娩镇痛。

六、工作要求

（一）提高思想认识、加强组织领导。各级卫生健康行政部门要统一思想，从推动医疗服务高质量发展和不断满足人民日益增长的美好生活需要的高度，充分认识开展分娩镇痛服务的重要性，切实加强组织领导，并积极协调相关部门为试点工作提供收费、医保报销等政策支持。

(二) 认真贯彻落实、扎实稳步推进。各级卫生健康行政部门和试点医院要认真贯彻落实文件精神，明确职责，结合本地实际认真组织实施。鼓励试点医院结合自身实际，在确保安全的前提下，创造性地开展工作，探索建立分娩镇痛服务的长效机制。

(三) 加强监督指导、确保取得实效。地方各级卫生健康行政部门要适时开展检查指导，认真组织试点评估工作。我委将适时组织对试点工作进行评估，确保试点工作落到实处。

- 附件：1. 分娩镇痛技术操作规范
2. 分娩镇痛技术管理规范
3. 试点医院基本条件与考核要求
4. 分娩镇痛试点专家工作组人员名单

附件 1

分娩镇痛技术操作规范

为规范分娩镇痛技术的临床应用，保证医疗质量与医疗安全，制定本规范，作为医疗机构及其医师开展分娩镇痛诊疗技术的操作要求。本规范所称的分娩镇痛技术，是指椎管内分娩镇痛技术，主要包括硬膜外腔镇痛、蛛网膜下腔镇痛和蛛网膜下腔—硬膜外腔联合镇痛等诊疗技术。

一、椎管内分娩镇痛实施前产妇的评估

椎管内分娩镇痛前对产妇系统的评估是保证镇痛安全及顺利实施的基础。评估内容主要包括病史（现病史、既往史、麻醉手术史、药物过敏史、合并症、特殊药物应用等）、体格检查，以及相关实验室检查（包括血常规和血小板计数、凝血功能检查等）。存在合并症或其他异常情况者，应当进行相应的特殊实验室检查。

二、椎管内分娩镇痛适应证和禁忌证

（一）椎管内分娩镇痛的适应证。

1. 产妇自愿应用。
2. 经产科医师评估，可阴道分娩或经阴道试产者。

（二）椎管内分娩镇痛的禁忌证。

1. 产妇不同意，拒绝签署知情同意者。



2. 存在椎管内阻滞禁忌证者，如凝血功能异常、穿刺部位感染或损伤、低血容量或低血压、颅内压增高、脊柱病变或严重脊柱畸形，神经系统疾病或神经病变等。

3. 对局部麻醉药及阿片类药物过敏者。

4. 产妇无法配合进行穿刺的情况。

三、椎管内分娩镇痛的知情同意

椎管内分娩镇痛的实施应该由产妇本人自愿同意，由产妇本人或其委托代理人签署知情同意书后方可实施。椎管内分娩镇痛知情同意书应当详细描述其预期的效果、优势，对产程和胎儿的可能影响，潜在的并发症及不良反应，以及可能的替代手段，由实施操作的麻醉医师向产妇进行详细说明后签署。

四、椎管内分娩镇痛开始的时机

产程开始后，产妇有要求，经评估无禁忌证后，在产程的任何阶段均可开始实施椎管内分娩镇痛。

五、椎管内分娩镇痛实施流程

椎管内分娩镇痛的实施可参考下列流程：

1. 产程开始后，产妇提出要求。
2. 产科医师/助产士/产房护士、麻醉科医师进行评估。
3. 拟定镇痛方式。
4. 签署知情同意。
5. 准备相关物品，建立生命体征监测及胎心监测。
6. 开放静脉通路。
7. 实施椎管内镇痛操作。
8. 对椎管内分娩镇痛进行管理。
9. 分娩镇痛结束，观察 2 小时后返病房。
10. 随访，注意观察镇痛后恢复情况，包括下肢感觉、运动恢复情况及排尿情况等。

六、椎管内分娩镇痛实施方法

（一）硬膜外腔镇痛。

1. 穿刺前需要开放静脉通路及建立产妇的生命体征监测。



2. 选择腰 2—3 或腰 3—4 间隙，严格按椎管内穿刺操作流程进行硬膜外腔穿刺，向头端置入硬膜外导管，确保 3—5cm 进入硬膜外腔。

3. 连接无菌注射器轻柔回抽确认无血液和脑脊液流出后，经硬膜外导管注入试验剂量 1—1.5%利多卡因 3—5ml（总量≤50mg），观察 3—5 分钟，排除导管置入血管或蛛网膜下腔的可能；注入首剂量 6—15ml 低浓度局部麻醉药和阿片类药物混合液。

4. 将导管牢固地固定于产妇背部，与患者自控镇痛泵系统相连，进行连续给药；应用尖端柔软的钢丝加强硬膜外导管可以降低硬膜外导管置入血管的可能。

5. 硬膜外腔分娩镇痛药物宜联合应用低浓度局部麻醉药和阿片类药物。推荐药物为：低浓度局麻药（如 0.04—0.125%布比卡因或 0.0625—0.15%罗哌卡因）联合应用脂溶性阿片类药物（如芬太尼 1—2 μg/ml 或舒芬太尼 0.4—0.6 μg/ml）。

6. 镇痛维持阶段建议使用患者自控镇痛泵，患者自控给药联合持续背景输注或程序化脉冲式硬膜外腔给药是较好的选择。根据疼痛程度调整镇痛泵的设置（4—10ml/h）。

7. 首次给予负荷剂量后应测量镇痛平面（理想状况应维持在胸 10 水平），进行视觉模拟疼痛评分和 Bromage 运动神经阻滞评估。

8. 由麻醉医生完成相应操作记录，协同产科医生及助产士/产房护士观察并处理分娩镇痛过程中的情况。

（二）蛛网膜下腔镇痛。

1. 准备同硬膜外腔分娩镇痛。

2. 选择腰 3—4（首选）或腰 2—3 间隙进行蛛网膜下腔穿刺。

3. 经腰麻针注入镇痛药，如罗哌卡因 2—4mg 或布比卡因 1.25—2.5mg 联合芬太尼 10—15 μg 或舒芬太尼 2.5—5 μg；退出腰麻针（及硬膜外穿刺针）。

4. 单次蛛网膜下腔阻滞镇痛可维持镇痛效果 1—2 小时。连续蛛网膜下腔镇痛不做推荐常规用于分娩镇痛。

（三）蛛网膜下腔—硬膜外腔联合镇痛。

1. 准备同硬膜外腔分娩镇痛。



2. 选择腰 3—4(首选)或腰 2—3 间隙进行硬膜外腔穿刺和蛛网膜下腔穿刺。

3. 经腰麻针注入镇痛药, 如罗哌卡因 2—4mg 或布比卡因 1.25—2.5mg 联合芬太尼 10—15 μ g 或舒芬太尼 2.5—5 μ g; 退出腰麻针后, 向头侧置入硬膜外导管。

4. 硬膜外腔给药前回抽, 确认无血及脑脊液。经硬膜外导管注入试验剂量 1—1.5%利多卡因 3—5ml (总量 \leq 50mg), 观察 3—5 分钟, 排除硬膜外导管置入血管或蛛网膜下腔可能。

5. 镇痛管理同硬膜外腔镇痛。

七、椎管内分娩镇痛期间的镇痛和产程管理

(一) 椎管内分娩镇痛开始后, 麻醉医师应根据产妇镇痛效果及其他相关情况随时调整处理, 理想状况下宜将分娩期疼痛控制在视觉模拟评分 \leq 3 分。

(二) 分娩镇痛期间应当进行生命体征监测和胎心监测: 试验剂量注入后麻醉医生应每 5—10 分钟监测一次直至首剂量注入后半小时; 如处理分娩镇痛爆发痛后给予追加剂量, 应每 5—10 分钟监测一次直至半小时。

(三) 助产士/产房护士应对产程进展、胎心情况及产妇生命体征常规监测及管理。

(四) 分娩镇痛中爆发痛的处理: 应对产妇疼痛的性质和部位进行评估, 评估硬膜外导管的位置和给药设备的功能状况, 检查阻滞的感觉平面。根据产程进展及产妇需求, 决定是否需要调整硬膜外腔药物剂量和浓度或给予硬膜外腔追加剂量; 追加剂量应避免使用高浓度局麻药物, 以免产生运动神经阻滞; 必要时重新穿刺更换硬膜外导管。

(五) 椎管内分娩镇痛宜实施全产程镇痛。分娩结束后观察 2 小时, 产妇无异常情况离开产房时, 拔除硬膜外导管返回病房。

八、椎管内分娩镇痛并发症的处理

(一) 低血压。评估低血压产生原因, 除外产科因素。同时嘱产妇左侧卧位, 给予吸氧、输液, 根据情况给予适量麻黄碱或去氧肾上腺素。



(二) 胎心率异常。评估原因，嘱产妇左侧卧位，给予吸氧、连续胎心监测，排除及处理母体低血压因素；暂停缩宫素；持续观察胎心变异情况，必要时进行紧急剖宫产。

(三) 镇痛不全或偏侧阻滞。排除产科因素；判断硬膜外导管是否在位及是否打折受压；调整硬膜外导管位置；硬膜外腔给予补充剂量的局部麻醉药物；必要时重新进行硬膜外腔穿刺。

(四) 瘙痒。蛛网膜下腔给予阿片类药物镇痛的产妇相对多见。根据具体情况，可给予小剂量阿片受体拮抗剂进行治疗，如纳洛酮 40—80 μg 等。

(五) 恶心呕吐。低血压引起的恶心呕吐应首先治疗低血压；还可使用 5-羟色胺 3 受体拮抗剂进行治疗。

(六) 尿潴留。助产士/产房护士应动态监测产妇膀胱充盈情况，必要时实施导尿。

(七) 发热。分娩镇痛期间出现发热的产妇应进行常规退热处理，适量进行补液。应除外感染因素，根据感染情况决定抗生素的使用及是否需要立即终止妊娠。

(八) 呼吸抑制。罕见，常由阿片类药物引起，可给予纳洛酮进行拮抗。

(九) 局部麻醉药全身中毒反应。如果产妇出现了局部麻醉药中枢神经系统中毒的症状和体征，应立即停止注入局部麻醉药物，使用较低剂量的苯二氮卓类药物治疗抽搐发作；同时给氧，对产妇进行保护。如出现局部麻醉药心血管毒性反应，应启动复苏流程；静脉用 20% 脂肪乳剂是局部麻醉药心血管毒性反应的有效解毒剂，可及时使用。根据产妇和胎儿情况，必要时考虑行紧急剖宫产终止妊娠，并开始新生儿复苏。

(十) 高位脊髓阻滞。见于拟注入硬膜外腔的药物误入蛛网膜下腔，严重者可致心跳骤停。采用标准复苏程序予以复苏。

九、椎管内分娩镇痛期间的液体管理

(一) 在分娩镇痛开始之前应开放静脉通路，并维持至分娩结束。

(二) 分娩期间液体管理：椎管内分娩镇痛期间应维持液体输注；根据产妇是否严格禁食水，是否合并下列情况（如低血压、发热、恶心呕吐等）或疾

病（如妊娠高血压综合征、妊娠期糖尿病、心脏或肾脏疾患等），决定是否给予含糖液输注及液体输注的速度；注意监控产妇尿量，避免液体过负荷。

十、椎管内分娩镇痛期间的饮食管理

产妇在进入产房接受分娩镇痛后应避免摄入高油、高蛋白质的固体食物，推荐饮用高能量无渣饮料。

十一、椎管内分娩镇痛产妇由自然分娩转为剖宫产的处理原则

根据剖宫产的紧急程度及硬膜外腔分娩镇痛的效果选择紧急剖宫产的麻醉方式。可选择从现有硬膜外导管给予碳酸利多卡因、利多卡因或氯普鲁卡因进行硬膜外腔麻醉；或者重新穿刺进行蛛网膜下腔麻醉；或选择全身麻醉。

十二、椎管内分娩镇痛操作记录

椎管内分娩镇痛操作完成后应进行详细记录。记录内容应涵盖评估、操作、镇痛效果和安全性评价、并发症及随访。记录内容应持续至分娩镇痛结束。在椎管内分娩镇痛给予负荷剂量的 30 分钟内，应每 5—10 分钟记录产妇的生命体征，之后应每 0.5—2 小时视产妇情况记录生命体征。胎心监护应至少持续至首次剂量给予后 20 分钟。此记录应作为病历的一部分进行保存。

附件 2

分娩镇痛技术管理规范

为规范分娩镇痛技术的临床应用，保证医疗质量与医疗安全，制定本规范，作为医疗机构及其医师开展椎管内分娩镇痛诊疗技术的基本要求。本规范所称的分娩镇痛技术，是指椎管内分娩镇痛技术，主要包括硬膜外腔镇痛、蛛网膜下腔镇痛、蛛网膜下腔—硬膜外腔联合镇痛等诊疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展椎管内分娩镇痛应当与其功能、任务相适应。

（二）二级、三级综合医院、妇幼保健院或者妇产专科医院，有卫生健康行政部门核准登记的与椎管内分娩镇痛相关的诊疗科目。

（三）对开展椎管内分娩镇痛的医疗机构设备、设施的基本要求：

1. 具备实施椎管内分娩镇痛临床工作的基本设施：具有完善消毒条件的独立操作空间，按照院内感染控制制度对产房的要求进行院感监测与管理。

2. 具备实施椎管内分娩镇痛临床工作的基本设备：多功能监护仪；供氧设备包括中心供氧/氧气瓶、鼻吸氧管、吸氧面罩；吸引设备包括负压吸引器、吸引管、吸痰管；椎管内镇痛穿刺包、镇痛泵；胎心监护仪、新生儿抢救复苏设备；抢救车，包括抢救物品及药品；气管插管设备包括喉镜、气管导管、口咽通气管、喉罩、困难气道器具等；医疗区域内具有麻醉机和除颤器等。抢救设备由专人负责维护、定期检查并做登记。

3. 具有实施椎管内分娩镇痛的基本药品和处理意外或并发症的应急药品：静脉输液用液体；局部麻醉药(利多卡因、罗哌卡因、布比卡因等)；阿片类药物(芬太尼、舒芬太尼等)；急救类药品(麻黄素、阿托品、去氧肾上腺素、肾上腺素、咪达唑仑、脂肪乳剂等)；消毒液。毒麻药管理按照国家规范要求执行。所有药品由专人负责维护补充、定期检查并做登记。

二、人员基本要求

(一) 麻醉科医师。

1. 取得医师执业证书，执业范围为麻醉科专业，执业地点为申请单位。

2. 3年以上高年住院医师及以上职称，经科室评估具备独立从事分娩镇痛的能力。

3. 具有毒麻类药品处方权。

(二) 其他卫生专业技术人员。配合实施椎管内分娩镇痛的相关护理人员、产科医师应当取得护士执业证书、产科医师资格证书、执业证书，并经椎管内分娩镇痛相关系统培训。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守椎管内分娩镇痛技术操作规范，掌握椎管内分娩镇痛的适应证和禁忌证。

(二) 实施椎管内分娩镇痛必须使用经国家药品监督管理部门注册的专业设备、耗材和药品。

(三) 椎管内分娩镇痛应由具有椎管内分娩镇痛临床实施能力的麻醉专业医师实施。实施前应当全面评估产妇病情，制定完善的镇痛方案，并具备预防并发症的措施。

(四) 实施椎管内分娩镇痛前，必须向患者或其法定监护人、代理人告知椎管内分娩镇痛技术的风险、获益、围镇痛期注意事项、可能发生的并发症和预防措施等，并签署知情同意书。

(五) 加强椎管内分娩镇痛的质量管理，建立健全的镇痛后随访制度，并按规定进行随访、记录。

(六) 医疗机构和医师应当按规定接受卫生健康行政部门或相关专业质控中心的检查评估，包括患者选择、并发症发生情况、医疗事故发生情况、随访情况等。

(七) 临床医师实施椎管内分娩镇痛需按规定及时填写、签署医学文书，不得隐匿、伪造、销毁医学文书和有关资料。

(八) 其他管理要求。

1. 建立椎管内分娩镇痛药品、耗材登记制度，保证相关药品、耗材来源可追溯。

2. 不得重复使用一次性耗材。

3. 严格执行国家物价、财务政策制度。

声明： 本期刊作为行业分享资讯， 特对各大主流媒体资讯进行摘录和整理， 不代表京都律师事务所的专业意见， 如涉及到版权问题请及时联系我们进行删除。



欢迎关注北京市京都律师事务所公众号