

关于中药制剂在医药卫生体制改革中发挥更大作用的思考*

段绪坤,左国庆[△],黄彦

(重庆市中医院 400021)

[中图分类号] R19

[文献标识码] B

[文章编号] 1671-8348(2017)07-0990-02

中药制剂是中医临床用药的重要组成部分,具有疗效确切、费用相对低廉、使用方便等优势,体现了中医医院的医院特色、专科特色和临床医生的实践经验。作者从注册管理、定价制度、纳入医保报销等方面分析影响中药制剂快速发展所面临的问题。同时,结合国家深化医药卫生体制改革的大背景和相关政策要求,针对存在的问题提出具体的解决措施和建议,旨在提升中药制剂的质量和安全性,以促进中药制剂在深化医药卫生体制改革中发挥更大的作用。

《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》和《中医药法(草案)》明确提出,鼓励医疗机构配制和使用中药制剂,支持利用传统工艺配制中药制剂。发展医疗机构中药制剂,能够弥补市售中成药产品不足,带动医院、专科特色的建设与发展,能够有效继承名老中医药专家的临床经验,并能为新药研发奠定良好基础,对于满足群众的中医药服务需求,提高中医临床疗效,保持发挥中医药特色与优势、继承名老中医临床经验、促进中药新药研发都具有重要意义。

1 背景

国家中医药管理局 2010 年出台了《关于加强医疗机构中药制剂管理的意见》(简称《意见》),《意见》明确提出要鼓励医疗机构发展有特色的中药制剂,发挥中药制剂在中医临床中的重要作用。但是,目前医疗机构中药制剂萎缩的趋势仍在继续,地位未得到应有提升,自身管理存在较多问题,导致无法发挥其临床作用和潜在价值^[1-2]。在当前深化医药卫生体制改革工作中,为促进中药制剂发挥更大的作用,作者对目前中药制剂发展中存在的问题进行分析并提出改进措施建议。

2 存在的主要问题

2.1 注册管理未充分体现中药制剂特点 (1)目前食品药品监督管理部门按审批新药的方式来评定中药制剂,没有充分考虑中药制剂的自身特点。审批过程中过分强调安全性,要求其不能含有毒性药材及配伍禁忌,不能有药典以外的药材,且常规毒理、药理、药效实验结果等都不能缺少,导致在拿到临床批件前,至少要花 50~100 万元。如重庆市中医院 2010 年启动了济生乌梅胶囊、膝可保胶囊两个院内中药制剂二次开发研究,投资近 600 万元,目前仅完成了临床前所有实验研究,还有临床批件、临床试验、取得新药证书等漫长的路要走,初步估计需要耗费上千万^[3]。(2)剂型改进和规格调整均按新制剂申报。中医分丸、散、膏、丹、汤剂等不同剂型,临床应用各有不同。按照现行规定中药变换剂型要进行审批,医疗机构中药制剂剂型改进(如由合剂改为颗粒剂、胶囊剂)、最小包装规格变化(如每袋由 0.5 g 更改为 1.0 g),均需按新制剂申报注册,程序复杂,成本高昂。

2.2 中药制剂缺乏合理定价及调价机制 按照有关规定,医疗机构中药制剂定价只能在成本基础上加价 5%,对于低价品种来说利润空间已经极其有限。许多地区在医疗机构中药制剂定价时未将人力、管理、设备成本等计算在内,更没有及时将中药制剂价格随中药饮片、包材、耗材、水、电、人工等成本逐年增加而进行调整,导致部分医疗机构中药制剂形成了价格倒挂现象。同时,医疗机构中药制剂定价完全忽视临床医生和制剂人员的劳动技术成果,忽视院内中药制剂特有的自身价值,极大地影响了医疗机构研发和生产中药制剂的积极性,造成了部分中药制剂的停产,导致在一些重大疾病的治疗中逐渐失去了中医药的特色优势^[4]。

2.3 医疗机构部分中药制剂未纳入医保报销 2013 年重庆市《关于进一步完善中医药医疗保险政策的通知》中提出:医疗机构自制的中药(含民族药)制剂,经有关部门和专家批准论证后,将列入医保用药范围,按甲类支付^[5]。如重庆市中医院现自制中药制剂 98 种,未纳入城镇职工基本医疗保险的制剂有 43 种,占 43.88%,同时已纳入城镇职工基本医疗保险的 55 种中药制剂也未完全落实医保报销政策,导致了医疗机构花大力气研发生产出来的中药制剂得不到很好的应用,不仅不利于患者疾病的治疗,更不利于医疗机构中医药特色优势的发挥。

2.4 医疗机构中药制剂研制重数量轻特色 随着社会的需求,技术的发展,中药制剂品种不断丰富,除各种规格的丸剂外,还有散剂、膏剂、酒剂、锭剂等,满足了人们治疗、保健的需求。然而,部分医疗机构在院内中药制剂品种开发中,偏重于盲目求全,制剂总体水平较低,发展重点不突出,未充分体现中医药特色。导致部分医院中药制剂品种一大堆,而真正能体现中医药特色优势,临床疗效确切,深受广大患者认可的品种几乎没有,更谈不上形成“医院有专科,专科有专病,专病有专家,专家有专药”的良好发展模式^[6]。

3 思考与建议

3.1 简化注册程序 目前,北京、山东、四川等地已出台有关政策,明确了院内中药制剂的审批区别于新药审批,在通过临床验证的基础上,允许扩大使用范围,鼓励更多院内中药制剂朝新药研制的方向发展,允许中医医院院内常用、急需中药制剂的调剂使用。因此,建议我市加快修订《医疗机构制剂注册管理办法》,进一步简化医疗机构中药制剂的注册审批程序,批准利用传统工艺配制的中药制剂、中药制剂剂型改进和最小包装规格调整均可实行备案管理,同时简化备案内容和程序^[7]。考虑作为制剂原料的中药饮片,在医院采购验收合格后不再重新检测。

3.2 改进医疗机构中药制剂定价和报销机制 建议本市允许

医疗机构中药制剂价格在日均费用标准内,根据中药制剂生产成本和供求情况自主定价或调整价格。超过日均费用标准的医疗机构中药制剂,物价部门在全成本核算的基础上按照 15% 的加成率定价,建立中药饮片和医疗机构中药制剂价格联动机制。建议本市尽快将医疗机构中药制剂纳入各类医疗保险基金支付范围,价格调整后的中药制剂也应该纳入医疗保险报销目录。

3.3 加强医疗机构中药制剂能力建设 建议本市鼓励和支持三级中医医院建设功能完善的中药制剂室,在满足自身需要的同时承担区域内其他中医医疗机构的委托配制任务。同时,建议由市级卫生行政部门统筹协调、选点布局,结合各地区医疗机构的实际情况,在各地选择 1~2 家科研能力较强,基础设施设备较完善的制剂室,规划建成区域中药制剂中心,负责该区域各医疗机构的中药制剂的申报注册和生产,充分发挥现有制剂室的作用,优化资源配置,实现资源共享。

3.4 加强质量控制与不良反应监测 中药制剂的质量控制贯穿于中药制剂生产、流通、贮藏、使用等全过程,必须进行全方位的动态质量检测,以此来保证中药制剂质量的稳定性、安全性和有效性。医疗机构需要从建立完善的质量管理制度、强化质量监管意识、严格质量检测标准、优化设施设备建设、加强关键环节的过程监管、健全仓库管理方法及中药制剂室日常管理入手,规范中药制剂从生产到使用的全程质量控制,确保中药制剂的安全和疗效。医疗机构要建立中药制剂不良反应监测制度,并贯彻落实到位,加强中药制剂,特别是含有毒中药材制剂的不良反应监测,保障患者的安全和权益^[8]。

3.5 鼓励在专科建设中突出中药制剂的研发与应用 中医专科建设与院内中药制剂能力建设相辅相成。医院要加强中药制剂的人才队伍建设,充分调动临床医生、药剂人员等开发新品种的积极性,鼓励采用新剂型、新技术来促进中药特色疗法的开展^[9]。医院应制订完善的激励措施和考核机制,提升临床医生在诊疗过程中合理应用中药制剂的积极性和主动性。在专科建设中,医院要主动寻求发展重点和突破点,积极调研市场供应缺失品种,有针对性的开发系列优势病种处方,增强专科的核心竞争力;同时,加强优势制剂品种的深入挖掘和保护。

4 结 语

(上接第 987 页)

- [23] Popp FC, Eggenhofer E, Renner P, et al. Mesenchymal stem cells can induce long-term acceptance of solid organ allografts in synergy with low-dose mycophenolate[J]. *Transpl Immunol*, 2009, 20(2): 55-60.
- [24] Toma C, Pittenger MF, Cahill KS, et al. Human mesenchymal stem cells differentiate to a cardiomyocyte phenotype in the adult murine heart[J]. *Circulation*, 2002, 105(1): 93-98.
- [25] Weil BR, Manukyan MC, Herrmann JL, et al. The immunomodulatory properties of mesenchymal stem cells: implications for surgical disease[J]. *J Surg Res*, 2011, 167(1): 78-86.
- [26] Chapel A, Bertho JM, Bensedhou M, et al. Mesenchymal stem cells home to injured tissues when co-infused with hematopoietic cells to treat a radiation-induced multi-organ failures syndrome[J]. *J Gene Med*, 2003, 5(12): 1028-

中药制剂作为中医药特色优势在临床上的实际体现,对深化医药卫生体制改革、提高人民健康水平、促进经济发展起着重要作用。虽然中药制剂发展面临一些困难和挑战,但是随着国家一系列政策措施的出台和新医改的深入推进,中药制剂发展将面临更多的空间和机遇。当前,以患者需求为导向,结合特色疗法,赋予个性化给药方案,确定新剂型,提供个体化配制服务及引进新技术,运用现代科技开展中药特色制剂研发,将会成为中药制剂在新机遇前华丽转身的重要途径^[10]。总之,医院需要转化职能,强化中药制剂的质量建设和安全建设,稳步推进中药制剂研发工作不断深入向前发展,促进中药制剂在深化医药卫生体制改革中发挥更大的作用。

参考文献

- [1] 李建芝. 中药制剂室质量管理的重要性与管理对策探讨[J]. *数理医药学杂志*, 2016, 29(6): 947-948.
- [2] 王朝飞. 中药制剂室质量管理的重要性及相关管理措施分析[J]. *中国卫生产业*, 2016, 13(8): 181-183.
- [3] 路遥, 刘文娜, 钟非. 医疗机构中药制剂临床试验质量管理模式初探[J]. *中医药管理杂志*, 2013(9): 922-924.
- [4] 卢楠. 基于医院中药制剂临床试验质量管理模式的研究[J/CD]. *临床医药文献电子杂志*, 2015(7): 1375-1376.
- [5] 梁纪强, 刘素玲. 浅谈医院中药制剂安全生产的质量管理[J]. *中医药管理杂志*, 2013(6): 609-610.
- [6] 金德新. 我院中药制剂管理存在问题及应对措施的探讨[J]. *贵阳中医学院学报*, 2013, 34(1): 274-275.
- [7] 邢佳振. 探讨中药制剂不良反应的监测分析结果和用药管理对策[J]. *世界中医药*, 2016, 11(5): 913-916.
- [8] 翟永松, 叶华, 王满元, 等. 含毒性药材中药制剂的风险管理[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2012, 18(16): 347-350.
- [9] 黄莹, 王媛. 中药制剂临床不良反应分析及药房管理方法探讨[J]. *临床合理用药*, 2016, 9(6): 123-124.
- [10] 张晓萌. 医院中药制剂研发思路与组织管理[J]. *中国中医药信息杂志*, 2013, 20(7): 8-9.

(收稿日期: 2016-08-06 修回日期: 2016-11-04)

1038.

- [27] Xu JY, Lee YK, Wang Y, et al. Therapeutic application of endothelial progenitor cells for treatment of cardiovascular diseases[J]. *Curr Stem Cell Res Ther*, 2014, 9(5): 401-414.
- [28] Abbott JD, Giordano FJ. Stem cells and cardiovascular disease[J]. *J Nucl Cardiol*, 2003, 10(4): 403-412.
- [29] Shintani S, Murohara T, Ikeda H, et al. Mobilization of endothelial progenitor cells in patients with acute myocardial infarction[J]. *Circulation*, 2001, 103(23): 2776-2779.
- [30] Wang XX, Zhang FR, Shang YP, et al. Transplantation of autologous endothelial progenitor cells may be beneficial in patients with idiopathic pulmonary arterial hypertension: a pilot randomized controlled trial[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2007, 49(14): 1566-1571.

(收稿日期: 2016-07-18 修回日期: 2016-11-16)