

# 构建具有中国特色的大健康体系

访全国人大代表、天士力控股集团董事局主席闫希军

■ 本报记者 冯国梧



作为全国人大代表的天士力控股集团董事局主席闫希军在这次全国人民代表大会上共提交了8项建议,从大的方面看都与构建具有中国特色的大健康体系有关。3月3日全国两会前记者在北京采访了他。他说,作为全国人大代表,每年我们都要抽出专门的时间去调研,而大健康领域是我比较熟悉的领域,因此提出这方面的建议比较多。从以往提建议的情况看,可以说件件都有回音,大多数建议都被国家相关部门采纳。今年的8项建议主要集中在三个方面,一是医疗体制的改革;二是大健康体系的建立;三是中药材资源的保护和利用。这些建议都是在大量调研基础上提出的,内容很具体,目前已经向大会提交。因此,我们的采访就从他提出的建议展开。

记者:我看到今年人大会议您提出了关于促进综合医院和康复医院协同发展的建议,您是如何考虑的?

闫希军:党的十八届三中全会《关于全面深化改革若干重大问题的决定》中明确提出,要完善合理分级诊疗模式。新一轮医药卫生体制改革,已经把康复医疗作为医疗卫生体系的重要组成部分,形成预防、治疗、康复相结合的医疗服务体系。2012年原卫生部颁布的《“十二五”时期康复医疗工作指导意见》,提出要建立综合医院与康复医院、基层医疗卫生机构间的分层级、分阶段和双向转诊的康复医疗服务体系,形成分级诊疗、急慢分治、双向转诊的诊疗模式,发挥医疗服务体系的整体效益。

从中央到卫生主管部门都对这一问题提出过指导意见,但在实际执行过程中,综合医院和康复医院之间的双向转诊工作并不理想。通过调研我们发现主要问题:一是综合医院转出病人的动力不足。目前,医疗资源向大医院集中,形成“医疗顶端优势”,相关科室出于自身利益的考虑,不希望康复病人向外转出。二是康复医院服务体系和服务能力有待提升。由于我国康复医疗服务体系建设起步较晚,康复医疗机构的数量和质量都有待提高,造成综合医院无处转、不敢转的情况。三是患者对转诊过程存在顾虑。作为医疗服务的接受者,患者对综合医院的品牌技术依赖度较高,希望临床专家负责到底,而对康复医院的技术水平心存疑虑。四是医疗保险对康复医疗项目支付水平较低。原卫生部于2010年发布了《关于将部分医疗康复项目纳入基本医疗保险范围的通知》,把以治疗性康复为目的的运动疗法等9项医疗康复项目纳入基本医疗保险范围,但与临床治疗相比,医疗康复项目支付范围和额度都有较大差距。

如何解决这一问题?我们提出了实现综合医院和康复医院协同发展的建议。具体内容:一是完善相关政策,提高综合医院下转病人的积极性。既要在政策设计上,使综合医院在缩短住院天数的情况下建立综合医院和康复医院双向转诊的利益平衡机制,必要时通过考核综合医院平均住院日指标,实现硬性分流。二是大力发展康复医疗服务体系建设,鼓励综合医院和社会资本采用混合所有制等形式建设康复医院,实现专家、信息、医保、临床路径互联互通,通过早期康复介入提高临床治疗效果,建立临床和康复一体化的创新医疗服务模式。三是通过完善医保支付方式,促进患者在综合医院和康复医院的合理分流。加强临床路径管理,缩短在综合医院住院天数,增加医保延伸支付的范围和额度,鼓励患者尽早转入康复医院。

记者:在这次提案建议中,您还提出一个关于基本

药物向65岁以上患者提供全额保障的建议,以减轻高龄患者用药负担。对此,你能否介绍一下?

闫希军:近几年来我国通过实施基本药物制度,提高了基本药物对广大患者的公平性和可及性,使基层医疗卫生机构合理用药水平得到大幅提高,也使更广大的人群享受到改革开放和深化医改所释放出来的红利。目前我国已进入老龄化社会。据统计,2014年末我国65岁及以上人口达到1.38亿,首次突破总人口的10%。这部分人群出生于建国前后,经历过灾荒年代、文革动乱,改革开放以后处于第一线,步入老年后,应从保障政策上给予一定的体现。65岁以上人群也是慢性病、常见病、多发病的易感人群,如何提高他们的保障水平,减轻患病就医负担,节约国家医疗资源,是一个重大的社会现实问题。

为进一步推动我国基本药物制度的改革和完善,在医保付费总额控制的政策条件下,提高医保费用的使用效率,消除基本药物滥用,进一步提高基层合理用药水平,并实现“三医(医院、医保、医药)”改革联动的目标,建议充分发挥现代信息技术和电子商务在基本药物配送中的优势,选择安全、有效、价格合理的一部分基本药物,针对65岁以上人群的慢性病、常见病、多发病患者,提供全额保障,减轻患者负担,提高保障水平。这样做有利于进一步减轻患者的用药负担,提高医保费用投放的针对性和精准性,进一步推进分级诊疗、双向转诊制度的实施,有利于促进医疗改革深化和民生工程建设。

具体实施方法,我们建议:一是针对在基层大量出现的常见病、多发病、重大疾病,特别是发病率高的心血管疾病、脑血管疾病、消化系统疾病、呼吸系统疾病,实施部分基本药物全额保障制度。二是遴选符合条件的药品。建议选择同时列入国家基本药物目录和低价药清单中的部分药品,作为试点全额保障制度使用的药品。这些药品应具有安全有效、基层覆盖率高、配送及时、价格合理、广大医生和患者经常使用的特点或条件。三是建立基本药物全额保障制度的采购配送机制。对于列入基本药物全额保障的药品,采取定点企业生产、集中采购、集中配送、精准投放、集中回款的采购配送结算机制;对于药品使用来说,采取定向人群使用、定向疾病处方、定向保障的使用制度,避免基本药物资源的浪费。四是选择具有网上购药、线下迅速配送、医保结算快速准确的网上销售平台,实现方便患者使用、方便政府监管、方便医保支付的目的。

记者:在您的建议中有多条是关于中药材质量和安全管理,其直接关系到中药质量管理和人的健康,请您具体讲一讲有哪些建议?

闫希军:在我的建议中有对医用中药饮片实施批准文号管理的建议、加快中药材第三方检验公共平台建设的建议以及加快中药材追溯体系建设相关政策配套的建议等,这些内容都与中药质量管理和人的健康有关。

在关于对医用中药饮片实施批准文号管理的建议中,我们提出:中药饮片是直接用于医疗配方、治疗患者疾病的特殊商品,也是用于中成药生产的原料,其质量优劣直接影响临床疗效,影响中医药国粹的声誉。从近几年国家食品药品监督管理总局发布的药品质量公告来看,中药材及中药饮片染色、增重、掺杂使假、违规经营、非法加工的现象比较严重,其主要问题:一是现在中药材定位于农副产品,并且法规没有对中药材初加工和中药饮片炮制制定明确区分离限,致使药材商打着药材初加工的名义生产和经营中药饮片,导

“

闫希军,天士力控股集团有限公司党委书记、董事局主席,第十二届全国人大代表。

近年来,天士力集团在闫希军的带领下,从一个古老的传统产业领域走出了一条高新技术产业化的发展道路。目前,天士力控股集团已发展成为涵盖现代中药、化学药、生物药、特色专科医疗、保健品、健康食品等领域,集科研、制造、物流为一体的大健康产业集群。“天士力”被认定为中国驰名商标。2014年天士力控股集团工业总产值实现78.15亿元,销售额达到263.29亿元,累计纳税174亿元。天士力控股集团成为中药现代化、国际化的排头兵,综合实力位居行业前列。

”

致了中药饮片的各种乱象。二是中药饮片生产门槛较低,只要符合GMP要求就可以生产,没有实施批准文号管理。饮片生产没有像中成药一样按注册工艺、标准进行生产和管理;加之有些企业不讲诚信,在炮制过程中不按工艺进行炮制、投料,不在认证车间进行生产,甚至出现从市场采购饮片分袋贴标等情况。三是饮片市场统货统价,不分等级、档次,同种饮片不论质量优劣,价格都一样,造成有些医疗单位采购饮片只看价格,不看质量。

为维护中药饮片的质量安全,更好发挥中医药防病治病、保障人民健康的作用,我们建议:一是对中药饮片实施溯源管理,做到“来源可知、过程可控、去向可查”,为实施有效及时监管,保障中药饮片安全可靠提供技术支持。二是在修订《药品管理法》过程中,明确中药材初加工与中药炮制的法律界限;对进入药品生产、经营、使用单位的中药材按药品进行管理。三是对中药饮片按医疗用饮片、工业用饮片、食品用饮片,实施分级分类管理。制定医疗用中药饮片分级标准。对医疗用中药饮片实施批准文号管理,没有批准文号的中药饮片不准进入医疗机构销售和使用的。可以分步实施批准文号管理,首先对易掺杂使假的饮片、贵重饮片、毒性饮片等实施批准文号管理,再逐步对其他临床常用品种实施批准文号管理。四是制定医疗用中药饮片注册管理办法,对中药饮片的注册标准进行规范和统一,对炮制工艺研究、质量研究(包含掺杂、掺假、增重、染色、有害残留等检测方法)等做出明确的规定。鼓励企业对其特色、特长的、深度研究的饮片品种申报注册。五是加强对中药饮片的检查监管力度。对医疗用中药饮片的生产经营企业,要加大检查和日常监督检查频率。同时,对药品生产企业主要从业人员的不良行为进行记录,对药品违法违规案件的责任人记录在案,并进行公示。

在关于加快中药材第三方检验公共平台建设的建议中,我们提出三点建议:一是开展中药材第三方检验服务行业试点示范。建议结合中药材各专业的质量情况,国家开展中药材第三方检验区域试点示范,重点资助3—5个第三方检验机构的实验室建设、技术与服务能力培育、人才引进与培养,形成一批具有中药材检测专业服务能力、科技服务型企业。二是组织行业专项,推进中药材技术标准研究与应用。中药材在种植、加工、流通等环节缺乏健全的质量控制标准体系。例如,我国只有甘草、人参、黄芪等少数几个中药材品种的种子有国家标准,其他常用的300多种大宗中药材尚是一片空白;大型中药材专业市场经营的品种都在2000种以上,有的可达4000种,但2010版药典收载的中药材从数量上增加至593种,饮片增至822种,相对于市场经营的品种仍是少数。建议政府组织实施中药材系列标准的行业专项研究,鼓励第三方检验机构整合技术资源,围绕农残、重金属、二氧化硫、黄曲霉素、外源有害物等开展重点研究,形成系列安全性评价标准体系;研究中药材种质评价系列标准;研究易混药材的快速鉴别系统;研究大宗药材等级划分标准;研究并建立与国际接轨的中药材标准。三是运用信息化手段,提升中药材监管水平。中药材全产业链从生产、加工、经营到使用与监管,没有形成严密的体系。中药材质量信息严重缺失,更无法查询。建议政府加大中药材全行业监管与抽查力度,引入第三方质量评价机制,建立中药材质量公共查询平台。第三方评价机构遵循“客观、公正、科学、规范”的原则,按照相应标准出具评

价报告,检验结果通过信息平台整合统计,服务于中药材种植农场、加工炮制工厂、中药材专业市场、医院药店等,贯通中药材生产、加工到流通的全产业链,构建中药材质量与安全一站式信息服务平台;建立客户质量信用档案,形成中药材质量与安全可查询、可溯源的数据库。

在关于加快中药材追溯体系建设相关政策配套的建议中,我们提出了三点意见:一是加速推动中药材追溯体系中质量信息建设,引入中药材第三方评价与互认机制。建议出台相关政策,鼓励引入经过资质认证的第三方检验服务机构,建立资质审查和淘汰机制,实现体系内检验报告互认。在具体操作方面,将各环节的溯源二维码增加质量信息,通过各环节质量信息的动态传递,从根本上约束造假现象的发生;有利于政府监管的同时给下游用户选择中药材/饮片提供质量参考,真正做到“来源可知、去向可查、质量可查、责任可究”。二是加快中药材追溯体系建设与运维并举,引入市场竞争主体实现自主运营。目前由商务部组织的中央追溯管理平台和统一软件开发建设完毕,但是在试点城市的使用率、认同度、数据质量均不高,追溯系统的持续运行和投入的机制尚不健全。建议由商务部协同相关部门,制定中药材质量追溯体系运营的市场准入制度,引入市场化竞争与经营机制,配套相应的政策和资助,以企业为主体,推动中药材追溯体系切实运行。三是强化中药材/饮片使用终端的政策监管力度。医院、药店、药企等中药材流通终端对购入的饮片质量、包装、标签以及涉及到的说明书、品种、产地、规格等没有统一的要求与验收标准。建议药监系统出台相关政策,强制要求中药材经营企业或医疗机构使用经过溯源的中药饮片。分批逐步实现医院、药店、药企等中药材流通终端使用溯源的中药饮片/片,并逐步纳入GSP(Good Supply Practice)管理规范,严控终端需求,倒逼前端体系建设。可以在全国选取10家(含医院、药企)进行首批示范,引入中药材第三方检验机构做配套服务,并给予专项扶持,在实践中不断完善中药材追溯体系。

记者:我们注意到您的建议中还有关于合理开发利用药用动物资源、建立中药配方颗粒国家标准以及关于缩短在产药品补充审评时限的建议,您能否简单介绍一下这些建议的主要内容吗?

闫希军:关于合理开发利用药用动物资源的建议,我们主要从在有效保护药用动物资源的基础上,合理开发利用药用动物资源,造福人民健康,传承中医药民族瑰宝的角度,提出了四条建议:第一,完善合理开发利用药用动物资源法律法规体系,特别是公众关注的动物生态伦理相关法律,提倡动物福利的改善;规定合理利用方法手段,规范流程,引导公众对野生动物的合理利用与合法利用观念。第二,保护与养殖相结合。应加强资源论证与论证,促进公众正确理解“在保护中开发,在开发中保护”的涵义,全面认识药用动物的医疗价值和科研价值,防止媒体与公众形成的非理性保护倾向给中医药发展产生不利影响。第三,野生资源与人工养殖相结合。进一步鼓励、加强药用动物资源的系统研究,用科学的研究成果解决资源短缺问题,用人工繁殖资源替代野生资源,在维持野生资源生态平衡的前提下,开发野生资源。相应地,也可结合药用动物资源制定野生资源限制性开发利用政策。第四,发展中医药与保护野生资源相结合。支持发展药用动物养殖业,防止野生资源的过度采猎,实现两者的平衡发展;采用养、放结合策略,对珍稀药用动物资源,在养殖的基础上经过野外驯化放归自然,增加野生动物数量。

在建立中药配方颗粒国家标准的建议中,我们提出了四点建议:第一,尽快建立中药配方颗粒国家标准,改变目前只有企业标准并且标准不统一的现象。从中药种植加工、生产检测、质量控制等各方面进行规范,将中药配方颗粒纳入标准化、法规管理的轨道。第二,引导扶持企业和科研单位,对中药配方颗粒的成分、药理、药效、临床疗效等作系统化研究,实施中药配方颗粒批准文号管理。第三,放开试点限制,在建立国家标准的前提下,根据标准要求全面开放批准制企业生产中药配方颗粒。第四,加强对中药配方颗粒的生产和经营企业的资质检查,以及对使用中中药配方颗粒的医疗机构的监管。

关于缩短在产药品补充审评时限的建议,我们主要从鼓励制药企业技术创新,不断提高上市药品的质量和安全性角度提出的。建议国家药品监督管理机构调整补充审评审批事项,有条件、分事项、分阶段下放审批权力至地方局。国家药监机构按变更事项风险等级大小,下放风险等级小的审批事项;同时制定审评技术要点,以规范各地方局技术审评。

