

中药饮片纳入《国家基本药物目录》现状浅析[△]

王强*,李玉江,郝佳,陶乐,郭晓河,董黎红(河南省科学院高新技术研究中心,郑州 450002)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)27-3745-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.27.01

摘要 目的:促进中药饮片的良性发展。方法:通过对相关文献、国家政策和数据的分析,归纳总结中药饮片纳入《国家基本药物目录》的益处和亟需解决的问题,并为其良性发展提供建议和意见。结果:中药饮片纳入《国家基本药物目录》,减轻了患者的经济负担,为中药饮片行业的发展带来了机遇。但也相应存在着中药饮片自身特点带来的生产、流通、贮藏、监管等问题;相关配套政策相互矛盾;医保报销范围不一致;质量标准亟需完善等问题。结论:相关部门应尽快建立健全中药饮片质量标准体系,明确《国家基本药物目录》中的中药饮片品种,完善医保报销等配套政策,重视专业人才培养,使中药饮片科学、合理地为民众健康服务。

关键词 中药饮片;国家基本药物;质量标准体系

Brief Analysis of the Current Situation of TCM Decoction Piece into the *National Essential Medicine List*

WANG Qiang, LI Yujiang, HAO Jia, TAO Le, GUO Xiaohu, DONG Lihong (High & New Technology Research Center of Henan Academy of Sciences, Zhengzhou 450002, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To promote the healthy development of TCM decoction piece. METHODS: Based on analyzing the literature, national policy and data, the advantages and urgent problems of bringing TCM decoction piece into the *National Essential Medicine List* were summarized, and the suggestions for its health development were provided. RESULTS: Bringing TCM decoction piece into the *National Essential Medicine List* relieved the economic burden of patients and provided opportunity for the development of TCM decoction piece industry. However, it existed problems, such as production, circulation, storage and monitoring; mutual conflict in the relevant supporting policies; inconsistent medicare reimbursement; and urgent improvement of quality standard. CONCLUSIONS: The relevant departments should establish and improve the quality standard system of TCM decoction piece, and clear the varieties of TCM decoction piece in the *National Essential Medicine List*, perfecting supporting policies such as medicare reimbursement and attaching importance to the training of professional talents can ensure scientific and rational services for the public health.

KEYWORDS TCM decoction pieces; National Essential Medicine; Quality standard system

中药是中国传统医学的重要组成部分,中药饮片是中药材按中医药理论、中药炮制方法,经过加工炮制后用于中医临床的中药,具有简、便、验、廉的特点,可以为居民提供安全、有效、方便、价廉的医疗服务^[1]。2009年8月18日,我国启动国家基本药物制度,首次将中药饮片纳入《国家基本药物目录》,并保留在2012年版《国家基本药物目录》,但不列具体品种,仅以文字表述“颁布国家药品标准的中药饮片为国家基本药物,国家另有规定的除外”,同时在说明中指出,“中药饮片的国家标准是指《中华人民共和国药典》、国家卫生和计划生育委员会以及国家食品药品监督管理局颁布的收录的中药材及中药饮片标准”。

虽然中药饮片纳入《国家基本药物目录》,减轻了患者的经济负担,促进了中药饮片行业的良性发展。但是,仍存在一些问题。为此,本文通过对相关文献、国家政策和数据的分析,归纳总结了中药饮片纳入《国家基本药物目录》的益处和亟需解决的问题,并提出相关建议和意见,以期为中药饮片的良性发展提供参考。

1 中药饮片纳入《国家基本药物目录》的益处

1.1 为患者减轻经济负担

伴随我国人口总数继续增长,老龄化进程加快,人们健康意识不断提高,越来越多的人选择中医药来防病治病。自2007年国家中医药管理局开展“治未病”健康工程以来,全国先后确立4批共173家“治未病”预防保健服务试点单位,试点范围由中医医院逐步扩大到综合医院、专科医院、社区卫生服务机构以及中医药预防保健服务专门机构^[2]。多个地市也出台政策,呼吁将中药饮片纳入《国家基本药物目录》和医保报销范围,以推动中医药维护和促进健康,提高人们的生命质量,缓解当前我国卫生资源不足和广大民众“看病难、看病贵”问题^[3-6]。中药饮片作为基本药物,医保报销比例明显高于非基本药物。有学者比较了国家基本药物制度实施前后部分地区患者治疗疾病的经济支出状况,结果发现实施国家基本药物制度后,沈阳市患者均次诊疗费用下降了18.67%^[7],张掖市人民医院门诊和住院均次医疗费用分别下降了15.58%和6.29%^[8]。这说明中药饮片纳入医保,提高报销比例后,不仅可以达到“治未病”的目的,同时也极大地减轻了患者的经济负担,为民众带来了更多实惠。

1.2 为中药饮片行业的发展带来机遇

中药材是中药饮片的原料,中药饮片是中成药的原料,三

[△] 基金项目:河南省重点科技攻关项目(No.152102210379)

* 副研究员,博士。研究方向:中药资源。E-mail: wangqiang-nol@hotmail.com

者构成了中药行业的三大支柱^[9]。中药饮片行业的发展不仅直接关系到整个中药产业的发展进程,而且会影响到我国中医事业的兴衰,对整个中医药事业有举足轻重的作用。

中药饮片作为基本药物纳入医保报销范围后,增加了患者对中药饮片的购买意愿,提高其对中药饮片的需求,进而促进了中药饮片市场容量不断扩大;同时,还能刺激中药材种植、加工和炮制、销售流通业的发展。2013年,我国中药饮片销售收入为1 259亿元,比2012年同比增长27.16%^[10];2014年中药饮片产值达1 700亿元,比2013年同比增长了25.94%^[11]。伴随着中药产值的不断提升,中药饮片行业在我国医药工业中的市场和行业地位亦得到了逐步加强。

此外,国家发展和改革委员会、国家卫生和计划生育委员会、国家人力资源和社会保障部三部委在2009年11月23日联合发布的《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》中特别指出:要逐步降低直至取消医疗机构药品加成,但在过渡期间、保证总体不突破15%的条件下,可将中药饮片加价率标准适当放宽。这样在制度化的基础上适当地灵活处理,可以提高医疗卫生机构使用中药饮片的积极性,有利于扩大中药饮片在医药工业中的市场份额。

2 中药饮片纳入《国家基本药物目录》后亟待解决的问题

2.1 中药饮片自身特点带来的问题

中药材质量受生态环境、遗传特性以及各地传统采收加工工艺影响很大。中药材应选择具有适宜生态环境的道地产区和优良功效的道地药材原植物物种,并在适宜采收期采收,进行标准化的炮制加工,生产出质量统一、稳定的饮片,以确保饮片安全、有效。中药饮片在流通过程中会遇到诸多问题,如虫蛀、发霉、吸潮、风化等,而空气、温度、湿度、光照、霉变及虫害都是导致中药饮片质量变化甚至产生有害物质的重要因素。为了保证中药饮片的有效性和安全性,中药饮片的生产企业、各级医疗卫生机构、药品销售机构以及使用民众都应重视中药饮片的加工、质量控制、贮藏管理和销售监管^[12-14]。

中药饮片主要在中医辨证论治的指导下,依赖方剂来发挥疗效,这就要求中药饮片的使用要与中医的发展紧密结合。尽管中药饮片已经纳入《国家基本药物目录》,但仍要通过中医师的处方才能被患者正确使用。但是,根据《2013年我国卫生和计划生育事业发展统计公报》和《2013年全国中医药统计摘编》数据显示,2008—2013年全国中医医疗服务量在全国医疗服务总量中的比例逐年增大,但中医类医疗卫生机构仍然只占全部医疗卫生机构的4.3%,并且中医师的缺乏也在一定程度上限制了中药饮片的普及使用。此外,中药饮片在剂型上仍以煎剂、散剂等为主,给药方式受到限制,服用体验差导致患者的依从性也不高,难免会对中药饮片的长久使用产生负面影响^[15]。

2.2 中药饮片纳入《国家基本药物目录》后各项配套政策存在矛盾

2009年,我国确定实施国家基本药物制度后,不仅发布了2009年版《国家基本药物目录》,同时还出台了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》(以下简称《意见》)和《国家基本药物目录管理办法(暂行)》(以下简称《办法》)等配套文件^[16]。但这两个配套文件对中药饮片的纳入范围却存在矛盾。例如,《意见》指出,具有国家质量标准的中药饮片均为国家基本药物,即2010年版《中国药典》收录的羚羊角、鹿茸等国家濒危野生动植物的饮片及灵芝、冬虫夏草、人参等主要用于滋补保健作用、易滥用的药材饮片应为国家基本药物,而《办法》却规

定,羚羊角、鹿茸等国家濒危野生动植物的饮片及灵芝、冬虫夏草、人参等主要用于滋补保健作用、易滥用的药材饮片不纳入2012年版《国家基本药物目录》。这种矛盾导致上述饮片不能明确是否纳入2012年版《国家基本药物目录》,会对人参等在临床应用中既可“治已病”又可“治未病”的饮片的用药安全方便、市场需求、质量标准的不断完善等方面产生影响,甚至可能改变其医保报销范围。此外,还会影响羚羊角、鹿茸等国家濒危野生动植物的保护。

2.3 中药饮片作为国家基本药物在医保报销环节存在问题

2.3.1 国家医保和地方医保对中药饮片的报销存在矛盾 我国现行的2009年版国家《基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称《医保目录》)与各省、自治区、直辖市现行的《医保目录》对中药饮片的报销范围有较大区别。以上海市、北京市为例,有的中药饮片具有国家标准,而国家医保规定单味或复方均不支付费用,但北京、上海医保予以支付,如蛤蚧、红参、灵芝、西红花、西洋参、血竭、珍珠、紫河车;有的中药饮片国家医保规定单味或复方予以支付,但北京、上海医保均不支付费用,如人参;有的中药饮片具有国家标准,而国家医保规定单味不支付费用,但北京、上海医保予以支付,如八角茴香、白果、白芷、百合等75种;有的中药饮片国家医保规定单味予以支付,但北京、上海医保均不支付费用,如三七(粉)、西红花^[17]。

2.3.2 《医保目录》未能及时更新,导致多种具有国家标准的中药饮片无法进入医保报销范围 根据《国家基本药物目录》对于中药饮片的定义,《中国药典》收录的中药饮片属于具有国家标准的中药饮片,全部应为国家基本药物,纳入国家医保报销范围。但由于《中国药典》每5年会更新一次,其中收录的饮片也会作出相应的调整。比如,2010年版《中国药典》收录了822种中药饮片,而2015年版《中国药典》新增了木芙蓉叶、红花龙胆、岩白菜,删去了紫河车。由此,2015年版《中国药典》共纳入中药饮片823种。而我国现行的2009年版《国家医保目录》和2010年版地方《医保目录》都未能及时更新,仍以2010年版《中国药典》为准,这就导致部分新增的具有“国家基本药物”身份的中药饮片不能享受基本药物的报销政策。而我国辽宁、黑龙江、青海、湖南、四川、山东、山西、天津等省市的中药饮片报销范围与国家《医保目录》一致,这就导致多种具有国家标准的中药饮片在地方亦无法进入医保报销范围^[18]。

医保报销政策是能否使基本药物成为公共产品的标志之一,也是全民公平获得基本药物的重要保障^[19]。如果在医保报销环节中药饮片无法享受到国家基本药物的公平待遇,那么中药饮片进入《国家基本药物目录》的意义将大打折扣。

2.4 中药饮片的质量标准体系亟待完善

中药饮片纳入《国家基本药物目录》后,中药饮片质量标准和规范亟需完善。现阶段初步形成的中药饮片质量标准体系主要包括名称、来源、炮制方法、性状、鉴别、检查、辅料测定、浸出物测定、含量测定、性味和归经、功能与主治、用法与用量、使用注意事项、包装和贮藏、有效期^[20]。在《国家基本药物目录》实施过程中,还需要加强中药饮片质量控制,要做到:(1)制定中药材的质量规范。中药材是中药各类产品的源头,是保障中药饮片及中成药质量的基础。生态环境、遗传特性、采收加工技术等是影响中药材质量的重要因素^[13]。(2)制定中药饮片炮制规范。中药饮片炮制是在中医理论的指导下,依照辨证论治的用药需求、药物自身的特点以及调剂、制剂的不同要求,经过几千年探索和实践而形成的一项具有传统特色的制药技术。饮片的炮制必须按照现行《中国药典》以及各

省、市、地区炮制规范严格进行,但在中药炮制过程中如何体现中医药理论的指导,如何把握炮制辅料的标准,如何科学准确描述和界定炮制过程中的经验术语如“看水头”“灵活状态”“文火”和“武火”等关键工艺参数等,都是现行中药饮片炮制规范的短板^[1]。在《中国药典》收载饮片标准的基础上,建立健全全国中药饮片炮制规范,是完善中药饮片标准体系、加强中药饮片监管、促进饮片产业结构调整的重要举措。(3)中药饮片的质量规范,必须符合《中国药典》所法定的质量标准,尽管2015年版《中国药典》制定了中药材及饮片中二氧化硫残留量限度标准,推进建立和完善重金属及有害元素、黄曲霉毒素、农药残留量等物质的检测限度标准,加强对重金属以及中药材的有毒有害物质的控制等,但仍未能体现出饮片的特点,《中国药典》及各地炮制规范收载的饮片的“性状”项均为文字描述,不够客观详细;“鉴别”项多“同药材”,不能体现饮片的专属特征;“含量测定”项对指标成分的选择及限度规定不能体现炮制的影响等。因此,亟需建立适合中药饮片特点的质量标准,能体现饮片的科学性和特殊性,对中药饮片的合理、安全、有效的使用具有重大意义。

3 多措并举,促进中药饮片在国家基本药物制度下的发展

国家建立基本药物制度的目的是保障民众基本用药,包括合理确定基本药物品种,完善基本药物的生产、供应、使用、定价、报销等政策。中药饮片纳入《国家基本药物目录》是我国国家基本药物制度的一大特色,但也存在一些问题。在享受其带来的好处的同时,更应该重视中药饮片在质量、安全性、价格、政策上的难题。

3.1 建立健全中药饮片标准体系,推动中药饮片产业发展

中药成为饮片的过程是“炮制”,中药饮片炮制理论和方法,体现我国几千年来民族传统中医的精深智慧,但在现有的中药饮片质量标准中没有得到充分体现。因此,可将中药饮片质量标准与炮制原理研究相结合,表征中药在炮制过程中药效物质的变化及其规律,建立同一种药材不同炮制品的质量标准;将中药饮片质量标准与功效相结合,注重中药炮制前后功效变化的研究,建立与中药饮片功效相关的质量标准^[9],进一步推动中药饮片产业的发展。另外,中药饮片重金属、农药残留、辐射灭菌残留、二氧化硫等安全性问题;炮制辅料的标准及饮片的有效期管理等也是中药饮片标准体系建立中需要加强解决的问题。

3.2 制定中药饮片与国家基本药物制度配套的方针政策

首先,要明确纳入《国家基本药物目录》的中药饮片的种类,避免政策之间出现相互矛盾。其次,要将国家基本药物制度下的中药饮片与医疗保障制度下的中药饮片相匹配,实现有效衔接,明确可报销的中药饮片的类型及比例,使中药饮片作为国家基本药物的医保报销政策落到实处;并加强国家宏观调控,尽量减少地区间的差异,规范医保的异地报销。

3.3 重视专业人才培养,促进合理用药

中药饮片的发展离不开中医的支持,中药饮片产业的理论和技术发展也与中医学、中药学及相关专业的人才密切相关。所以,充足的专业人员是中药饮片产业良性发展的必备条件^[20]。此外,建议有关部门尽快制订行之有效的《中药饮片临床应用指南》,避免大处方、高价药,促进合理用药。

综上所述,纳入《国家基本药物目录》对于中药饮片来说是机遇也是挑战,政府需要对此给予重视和引导,继续出台和完善配套政策,保障基本药物的配备和使用;中药饮片行业

也应把握机遇,严格控制中药饮片的质量,更好地为民众健康服务。

参考文献

- [1] 徐厚丽,刘玉欣,窦蕾,等.中药纳入基本药物制度建设中的策略研究:以山东省为例[J].中国卫生事业管理,2012(7):502.
- [2] 孙晓生.广东中医特色预防保健及政策研究:广东治未病健康工程政策执行研究[D].广州:华南理工大学,2011.
- [3] 刘学,吴晓萍.江门市市政府出台意见推动中医药发展 看中医报销有优惠[N].中国中医药报,2009-09-17:002版.
- [4] 衣晓峰,王国栋.黑龙江乡镇卫生院应用中药饮片可获补偿[N].中国医药报,2010-08-17:A04版.
- [5] 张炳祥.福建出台促进中医药发展实施意见《中药饮片和治疗性医院中药制剂有望纳入医保》[N].中国医药报,2010-06-12:A001版.
- [6] 张海金.中医中药的现状与展望[J].中国实用乡村医生杂志,2007,14(9):53.
- [7] 尚志文.沈阳村卫生室实施国家基本药物制度[N].沈阳日报,2012-11-13:A03版.
- [8] 王德平.国家基本药物制度的实施对我院医保患者费用的影响研究[J].中国药房,2014,25(40):3745.
- [9] 于江泳,余伯阳,钱忠直,等.加快编制《全国中药饮片炮制规范》,规范统一饮片炮制国家标准[J].中国中药杂志,2011,36(19):2751.
- [10] 中国物质协会中药饮片及生产设备协同创新联盟.2013中国中药饮片产业发展分析报告[N].中国中医药报,2014-11-20:005版.
- [11] 黄心.中药饮片产业亟须做强[N].中国中医药报,2015-03-19:005版.
- [12] 蔡皓,秦昆明,刘晓,等.中药饮片质量标准的研究现状及相关思考[J].世界科学技术-中医药现代化,2011,13(3):450.
- [13] 杨利民,张永刚,林红梅,等.中药材质量形成理论与控制技术的研究进展[J].吉林农业大学学报,2012,34(2):119.
- [14] 赵重博,吴纯洁.中药饮片品质评价与炮制过程质量监控新技术[J].世界科学技术:中医药现代化,2014,16(3):529.
- [15] 许保海,翟胜利.中药饮片发展的问题与思考[J].北京中医药,2008,27(2):134.
- [16] 张琨,侯艳,范菲菲,等.国家基本药物制度实施中的问题及对策[J].中国卫生事业管理,2012(4):262.
- [17] 张雪,王宏,谢明.论新医改下国家基本药物制度与医疗保障制度的衔接:以中药饮片为例[J].中国现代中药,2015,17(2):167.
- [18] 孟锐,马俊洁,韩晓亮,等.中药饮片列入《国家基本药物目录》在基层医疗卫生机构使用过程中存在的问题分析[J].中国药房,2012,23(24):2211.
- [19] 秦昆明,蔡宝昌.中药饮片质量标准研究中的几个关键问题[J].世界科学技术:中医药现代化,2014,16(3):519.
- [20] 王艳杰,曲姗姗,肖炜,等.新时期中医学专业人才培养模式的探索[J].中国中医药现代远程教育,2015,13(8):159.

(收稿日期:2016-05-31 修回日期:2016-08-06)

(编辑:申琳琳)