

坚持守正创新,遵循科学规律,推动中医药事业产业高质量发展

——全国政协“加大中医药资源的发掘和保护”双周协商座谈会发言摘登(一)

■编者按:

当前中医药发展迎来了重要机遇,但仍面临科研新动力不足、人才瓶颈制约明显、文化内涵挖掘不够等突出问题。11月26日,全国政协召开双周协商座谈会,专门就此进行协商议政。现将有关发言摘登如下——

全国政协副主席,农工党中央常务副主席何维作主题发言

近年来,中医药工作取得积极成效,中医药事业步入新发展阶段。但是,中医药服务能力和供给质量与党中央要求、与人民群众需求还有差距。在此前提下,我梳理了几点意见:

一、认真学习深入贯彻习近平总书记关于中医药守正创新传承发展的重要论述,做好中医药资源的发掘和保护的奠基开篇之作。

习近平总书记强调中医药传承创新发展这一时代主题,聚焦促进中医药传承创新发展这一时代主题。参与调研和议政的委员与有关部门负责同志均认为,要深刻理解习近平总书记关于这一重要论述,强化中医药资源发掘与保护,将其作为当前写好中医药高质量发展大文章的重要奠基开篇之作。守正,就是坚守中医药护佑中华民族生命健康的文化理念和精神之魂,文化为体,医学为用,坚守医未病、综合施治经验,坚守中医药品质上乘的工艺原理、

制作工艺、工匠精神,推动中医药事业发展沿着弘扬中华优秀传统文化的方向前进。

二、摸清中医药资源发掘和保护的症结所在,找准中医药传承创新发展的大脉络。

中医药资源的发掘和保护存在三方面突出问题:一是医和药两方面传统优势的资源支撑不足,中医药发展根基不稳。从医的方面来说,老中医的学术思想和诊疗经验、一些独具地方特色的中药炮制方法等传统技艺的活态传承面临失传危险,中医古籍底数不清、发掘不够、相关人才紧缺。从药的方面来说,中药材质量良莠不齐,全产业链缺乏严格质量监控。二是基础研究与科技创新两大弱项明显,中医药发展活力不够。中医药效物质基础研究薄弱,中医药科技平台总量不足。中医药基础理论研究薄弱。三是医保政策和价格体系引导机制有待完善。有关医保政策尚未完全落实落地。一些中医药门诊服务项

目费用未能纳入医保范围。中医技术成本和劳务价值未能得到充分体现。

三、有关工作建议:
一是扬优势,进一步发掘和保护中医药资源,夯实核心竞争力。

挖掘、筛选各级医疗机构或民间广泛使用的诊疗技术,开展规范化、标准化研究。建立健全省级名中医制度,对民间学术流派进行科学评估。加大投入编撰《中华医藏》。

中药材标准体系在完善基础上应加大推广应用力度。全国道地药材生产基地建设规划,全产业链质量控制体系要进一步加强。中药材农业生产应予以相应政策性补贴,加大珍稀濒危中药材野生抚育和人工繁育研究。利用现代科技解析古法炮制机理,发展相关新标准。建立健全中药质量控制与评价体系。进一步提升中药生产工艺的自动化、信息化、智能化

水平。支持推出一批现代优质中药制剂。

二是强弱项,进一步推动中医药理论和实践创新,激发新的生命力。

建立健全符合中医药特点的新药审评审批机制。在2030重大项目、重点研发计划中,加大对中医药科技创新的支持力度。积极搭建国家级科技创新平台,系统阐明中药药效物质及其作用机制。深化医教协同和产学研用融合,加强中医药医疗技术基础研究、前沿应用研究、基础理论研究。

针对中医药人才遴选、科研成果评审、医疗水平评价等,建立符合中医药特色的评价标准和评价体系。加强中医药人才资源保护。

三是补短板,进一步扶持和促进中医药事业,扩大社会影响力。

建立健全符合中医药特点的医保政策,探索将符合条件的中医诊疗项目、中药饮片、中成药和医疗机构中药制剂纳入医保支付范围,提高报销比例。及时落实国家将中医优势病种纳入按病种收费范围的政策,合理确定收费标准。

探索中医医院与同级综合医院病种定额标准相同的支付政策。将中医治未病诊疗方法纳入国家重大慢病防控规划之中。

政协委员发言

■全国政协委员,国家中医药局原副局长马建中:

完善中医药服务体系和保障体系

8月下旬,卢展工副主席率提案委调研组赴甘肃、山西,就“加大中医药资源的发掘和保护”重点提案开展督办调研,并开通了专题网络议政群。调研组了解到,各地深入学习贯彻习近平总书记关于中医药工作的重要论述,贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》(以下简称《意见》)和全国中医药大会精神,按照中医药法要求和党中央、国务院决策部署,不断完善政策机制,中医药服务体系不断完善、服务能力显著增强,中药质量逐步提升,中医药发展取得新进展。但也看到,中医药的特色优势和多元价值发挥还不够,与中央要求、群众期待还存在差距,主要表现在:医和药两方面优势未能充分彰显,医保政策和价格政策引导机制有待完善,基础研究与科技创新两大弱项比较明显。

当前,中医药传承创新发展需要深入落实、落地中央《意见》,完善中医药服务和保障体系。医保是激励约束医疗服务行为、引导医疗资源配置的重要杠杆。调研组了解到,医保方面对中医药支持还存在以下问题:一是国家医保支持政策落实不到位。多数地方未将中

医优势病种纳入按病种付费范围。没有设置独立的中医药服务医保新增项目评审小组。二是中医药报销存在不合理限制。有些地方对中医医疗技术联合使用不予报销;中医药治疗费用不能超过总费用的一定比例;医疗机构院内中药制剂未能全部纳入报销。三是符合中医药特点的医保政策亟待建立完善。中医药服务项目定价普遍偏低、价格调整幅度和频率不足。为此,建议:

在政策层面。一是加快完善中医药服务价格政策。及时对中医药服务项目进行调价评估。医疗机构炮制使用的中药饮片和中药制剂实行自主定价,符合条件的按规定纳入医保支付范围。二是探索符合中医药特点的医保支付方式。适当提高中医药服务报销比例,降低起付标准。遴选发布中医优势病种,实施按病种付费。把中医药防治具有优势的慢性病种,纳入门诊慢病范围。

在实施层面。建议国家医保局牵头制定医保支持中医药传承创新发展的政策性文件,系统集成国家各项医保政策,强化落地落实。鼓励各地开展多层次医保支付方式改革试点,为制定国家医保政策提供经验借鉴。

■全国政协委员,山东省工商联副主席,翔宇实业集团有限公司董事长林凡儒:

改革完善中药审评审批机制

我从企业角度谈一谈中药审评审批中存在的问题和建议。

一、存在的主要问题

一是中药新药审评注册效率低。据国家药监局药品审评中心发布的数据,2010年到2020年的10年间,申请开展中药新药临床研究的数量为514件,批准252件,其中最终批准上市的仅有23件,批准率不到4.5%。这么低的批准率,再加上化药、生物新药的强势竞争,致使中药企业对中药新药的开发积极性不高。

二是现行工艺标准严重滞后于科技进步。许多中药品种工艺是在20多年前审批的,近年来随着新技术、新设备的不断涌现,老工艺标准已严重滞后于科技进步。

三是新增适应症审批过于保守。中医药具有悠久的临床应用历史,随着实践发展,一些新适应症逐渐被发现和验证。如果一种中药申请增加适应症,仍需做大量临床试验,企业负担太重。

二、有关意见建议

一是改革完善中药注册、审评审

批管理。在中药新药临床试验、上市申请注册、审评审批和知识产权保护上提供政策支持,激励中药创新药研发;提高审批效率,加强与中药价格、医保、报销等政策制度的有效衔接,激发中药企业新药研发动能,促进中医药产业高质量发展。

二是全面实行中药生产工艺变更备案制。除中药注射剂等高风险产品外,持有人只需将工艺变更内容和相关研究报告省级监管机构备案即可,彻底解决困扰企业的出膏率等问题。同时,支持企业采用新技术、新设备优化生产工艺,促进中药制剂生产工艺变更更加科学、合理及中药制剂质量均一稳定。

三是建立反映中医药特点的中药评价技术体系。尽快建立基于真实世界证据、临床病人综合获益、已上市中药临床新适应症及用法用量的新发现等人用经验的中药审评审批技术要求和证据体系,构建不唯成分论的综合质控标准,对符合中医辨证施治理论的新增适应症放宽审批要求,加快审批进程。

■全国政协委员,民盟广东省委副主委,广东省中医院副院长卢传坚:

提供更强有力的科技支撑

中医药高质量发展迎来前所未有的机遇和挑战,为其提供更加强有力的科技支撑迫在眉睫。目前科技支撑不足原因如下:

一是中医药临床优势显著,但科学研究薄弱。中医药立足整体调节、强调辨证论治、注重个体化治疗、突出维护正气、重视多靶点治疗等核心理念和特色,是取得疗效的临床优势,但科学表达面临很大困难。临床疗效“说不清”、作用机理“讲不明”,导致中医药科学性备受质疑。

二是提高重大科技项目对中医药研发投入的占比。建议在国家重点研发计划以及国家自然科学基金重大项目、重点项目、区域联合创新基金等项目增加支持力度,为科学总结和评估中医药疗效设立临床研究专项,为采用科学方法阐明中医药疗效设立基础研究专项,为将有效方药开发成现代创新中药设立重大新药创制专项。

三是国家科技创新体系中,加强中医药科研平台的建设力度,建议国家临床医学研究中心遴选过程增加中医药领域的数量,创造条件。

无中医领域学科类国家重点实验室;“十三五”期间建设了50个国家临床医学研究中心,中医类仅有2家,最近准备遴选的28个国家临床医学研究中心,中医类名额也仅有4家。

为此,建议:

一是面向中医药原创基础理论设立专项,推动中医药原始创新。建议以原创性、基础性、前沿性研究为抓手,聚集优势资源集中攻关,力争理论源头取得重大突破。

二是提高重大科技项目对中医药研发投入的占比。建议在国家重点研发计划以及国家自然科学基金重大项目、重点项目、区域联合创新基金等项目增加支持力度,为科学总结和评估中医药疗效设立临床研究专项,为采用科学方法阐明中医药疗效设立基础研究专项,为将有效方药开发成现代创新中药设立重大新药创制专项。

三是国家科技创新体系中,加强中医药科研平台的建设力度,建议国家临床医学研究中心遴选过程增加中医药领域的数量,创造条件。

■全国政协委员,农工党中央常委,江西省委主委,江西省科协主席史可:

强化中药资源保护和生产管理

保障中药材质量及其稳定供给是支撑中医药事业和产业发展的物质基础。就现状而言,在常用的500余种中药材品种中,质量总体较好,少部分合格率仍然较低。究其原因,一是中药资源管理薄弱,无序采挖导致资源破坏,野生药材供给不稳定;二是栽培药材因无计划种植导致产需失衡,药贱伤农事件常有发生;三是未配套实施药材“优质优价”管理,导致药材质量不稳定。为此,建议:

一是加强中药资源管理法规建设和保护监管执法力度,保障中药资源可持续利用。对有关中药资源保护法律法规进行适时修订,根据行业特点调整明确执法主体部门及其责任,切实加强对中药资源保护监管执法。针对濒危、重要野生中药资源可加大对中药资源种质基因库的养护资金支持。

二是大力推动中药材种植生产技术创新。为切实保证药材质量、供给及其稳定性,建议遵循“质量优先”“生产与生态保护和谐”原则,

采取传统与现代农业、生态种植等多种方式大力推动绿色中药材生产产业发展。借鉴20年的GAP实践经验与教训,着重加强优良品种选育、种植技术提升、生产过程技术规程执行及农药化肥使用管理和监督。

三是探索改革中药材生产计划管理模式。可探索中药材生产经营管理模式改革,引导和鼓励成药等产品制造生产企业需求方与种植基地联合建立“定制药园基地”,保障基地稳定与持续发展;对于重要品种可探索参照国家烟草管理模式,实行“计划种植”生产管理。

四是进一步提升中药产品质量标准及其检验技术水平,提高药品市场监管能力。持续实施“国家药品标准提升行动计划”,提高中药产品质量标准客观性与科学性及其检验技术水平,为中药新药研发、产品生产过程质量控制与市场监管提供技术与法律支撑。

部委介绍情况及现场回应

■国家卫生健康委党组成员,国家中医药管理局党组书记、副局长余艳红:

我们深入贯彻落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述,贯彻落实党中央、国务院决策部署,推动中医药传承创新发展取得新进展新成效。

一是切实加强统筹协调,推动中医药法、《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》(以下简称《意见》)落地落实。全国人大常委会对中医药法落实情况进行了执法检查,国务院办公厅《关于加快中医药特色发展的若干

政策措施》,29个省区市出台贯彻落实中央《意见》的实施细则。发挥中医药工作部际联席会议机制作用,牵头编制中医药振兴发展重大工程和中医药发展“十四五”规划。

二是发掘精华、传承创新理论实践,中医药在抗击新冠肺炎疫情中发挥重要作用。举全国之力驰援武汉、湖北,在防治探索创新疫病理论和实践,制定覆盖新冠肺炎预防、治疗、康复全过程的防控方案,并在之后各地聚集性疫情处置中推广应用。

三是完善服务体系,让百姓在家门口就能享受中医药服务。推动中医医疗资源提质扩容,建成3万多个基层中医馆、国医馆,99%的社区卫生服务中心、98%的乡镇卫生院、90.6%的社区卫生服务站和74.5%的村卫生室能够提供中医

药服务。推动综合医院加强中医建设,促进中西医协同。

四是加强中医药特色人才队伍建设,为中医药振兴发展提供动力。建立院校教育、毕业后教育、继续教育有机衔接,师承教育贯穿始终的中医药人才培养体系。深化中医院校教育教学改革,建设一批中医药多学科交叉创新团队和传承创新团队。加强基层中医药人才队伍建设。

五是加强科学研究,说明白讲清楚中医药疗效。完善中医药科技创新体系。建设中国中医药循证医学中心。发布27个中西医结合专家共识或诊疗方案。挖掘分析中医药临床治疗新冠肺炎证据,推动抗疫“三药三方”上市。

六是加强中药资源保护,促进中药质量保障和创新能力提升。通过第四次全国中药资源普查,基本建成中药资源动态

监测信息和技术服务体系,建设28个种子种苗繁育基地,2个种质资源库。组织开展59个中成药大品种和101种中药饮片产品标准化建设。推进构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的证据体系。

七是参与人类卫生健康共同体建设。与40多个国家和地区签署专门协议,建设30个高质量中医药海外中心,世界卫生组织发布的《国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11)》首次纳入以中医药为主的传统医学。利用多边平台向150多个国家和地区分享抗疫经验和方案,向有需求的30多个国家提供中药产品、选派中医专家。

下一步将加大中医药资源发掘和保护,为健康中国建设、全面建成社会主义现代化强国作出更大贡献。