

WHO 基本药物概念与国家实践

孙 静*

世界卫生组织驻华代表处 北京 100600

【摘要】本文对世界卫生组织基本药物概念的发展历程进行系统描述,并总结这一概念在典型发展中国家和发达国家的实践情况,重点介绍在保证药品质量和安全、建立高效、透明和公平的药品采购供应体系、在完善的国家药物政策框架下协调各部门目标和各方利益等方面的经验。

【关键词】基本药物;基本药物目录;药品采购与供应;国家药物政策

中图分类号:R951 文献标识码:A 文章编号:1674-2982(2009)01-0038-06

WHO concept of essential medicines and its practices in member states

SUN Jing

WHO Representative Office in China, Beijing 100600, China

【Abstract】 This article reviews the evolution of the WHO concept of essential medicines, and summaries its practices in typical member states including both developing countries and developed countries. The focused experiences and lessons are including: 1) securing the quality and safety of essential medicines, 2) establishing efficient, transparent and equal medicine procurement and supply system, 3) coordinating objectives of government agencies and interests of stakeholders through establishing comprehensive National Medicines Policy.

【Key words】 Essential medicines, Essential medicine list, Medicine procurement and supply, National medicine policy

20 世纪是医药领域快速发展的时代。到 20 世纪 70 年代,能有效治疗几乎所有疾病的药物都已经开发出来了。但是,全世界却有一半的人仍不能获得能负担得起的、有质量保证的药物,并正确地使用。1975 年,WHO 总干事公布了一份关于各国药品领域存在的问题的分析报告,并首次引入了基本药物的概念,意在将其作为促进使用重点药物的指南,以缩小全球在药品获得方面的差距。^[1] 该年,世界卫生大会要求 WHO 帮助成员国遴选和采购基本药物,保证其质量和合理费用。2 年后,WHO 制订了第一版基本药物示范目录。1978 年世界卫生大会通过了第 31、32 号决议,敦促成员国建立国家基本药物目录和能满足需要的采购系统。同年,阿拉木图宣言为卫生体系确定了以基本医疗卫生为核心的服务模式。其基本原则是公平分配、社区参与、预防为主、适宜技术和多部门合作。基本药物成为基本医疗卫生 8 个组成部分之一。1981 年,WHO 成立了基本药物行动计划,支持成员国确保

正常供应有质量保证的、价格低廉的药物。4 年后,WHO 召开了具有里程碑意义的内罗毕会议,为基本药物注入了新内容,即政府应确保基本药物的生产和供应,并重视经济和科学地使用基本药物。自此,全球开始了致力于促进合理处方、调配和使用,普及基本药物可获得性的活动。

1 WHO 基本药物的定义、示范目录、遴选标准和作用

1.1 定义

WHO 对基本药物最初的定义产生于 1975 年。在那时,WHO 认为基本药物是最重要、最基本、不可或缺的全部居民卫生保健所必需的药物。由于此定义在实际应用中遇到了难以界定的困难,WHO 于 2002 年对基本药物重新进行了定义:即满足人群优先医疗需要的药物。其遴选必须基于疾病流行情况,安全性和有效性证据,卫生机构条件,卫生人员

* 作者简介:孙静,女(1969 年-),硕士,世界卫生组织驻华代表处卫生政策与药物政策领域国家技术官员, E-mail: sunj@wpro.who.int。

培训状况和经验,及费用效果分析。基本药物在运行良好的卫生体系内,应在任何时候都保证有足够的数量,并以适宜的剂型存在,保证质量和有充足的药品信息,价格能被个人和社会负担。运用基本药物概念应具有灵活性和适应不同情况,各国应自行决定具体哪些药物是基本药物。^[2]

WHO 基本药物的概念从 1975 年到 2002 年产生了如下变化^[3]:(1)基本药物的遴选更系统化,在确定优先疾病的基础上遵照循证的诊疗指南进行遴选;(2)2002 年以前,WHO 示范目录里不收录昂贵的药品,因为那时认为,使用昂贵药品是不切实际的。在新定义中,单价高的药品如果成本效果好,仍可被收录到基本药物目录中。

1.2 示范目录

WHO 基本药物示范目录自诞生以来被全球所认可,成为支持整个医药系统平稳运行和促进卫生公平的有力工具。它指导着各国和机构基本药物目录的制订,每个国家都应针对本国国情制订自己的目录。WHO 基本药物示范目录每 2 年由一个独立的专家委员会更新一次,以反映新的卫生挑战、药品开发和耐药性的变化。1977 年版目录包含 186 个药物,覆盖当时治疗全球疾病的基本药物。^[4]最新的 2007 版目录收录了 340 个药物,覆盖目前全球优先疾病负担的药物。目录分核心目录和补充目录两部分。核心目录收录的是基本医疗卫生服务所需的最少数量的药品。这些药品可满足当前和未来的公共健康需要,是在安全性和费用效果最好的药物中遴选出来的,治疗优先疾病的,最有效、最安全、和费用效果最好的药品。补充目录收录需要采用专科诊断或监测设施进行诊疗的优先疾病所需的药物^[5-6]。

1.3 遴选标准

WHO 遴选基本药物的标准与程序与时俱进,通过采用系统分析和科学证据不断改进,“WHO 基本药物遴选和使用专家委员会”遵循以下标准进行基本药物的遴选^[7]:(1)有来自临床的、有充足安全性和有效性的数据;(2)与疾病的发生和流行、遗传和人口的变化相关,还应考虑环境因素、医疗机构条件、财力和技术能力;(3)“相对成本效果”是在同一个治疗学类别内遴选基本药物的主要考虑因素。遴选应基于相对安全性、有效性、质量、价格和可及性。除单位价格外,也要比较治疗成本;(4)可能受药代动力学、当地生产条件、药品有效期和贮存条件等因

素影响;(5)采用能确保质量的剂型,考虑生物利用度和在一定储存条件下的稳定性;(6)大多数基本药物都应是单方药。固定剂量的复方制剂只应在被证明其治疗效果、安全性、和依从性有优势,或可减少治疗疟疾、结核和艾滋病药物耐药发生时,才可收录;(7)为了安全、有效和谨慎地使用基本药物,卫生专业人员应获得可靠的、无偏倚的药品信息;(8)基本药物的遴选应是一个持续的过程,要考虑新的治疗方法和变化中的治疗需要,并定期更新,以保证质量,反映新药研究开发成果、新出现的疾病,并考虑耐药状况的变化;(9)最后,必须要注意的是基本药物目录并不简单意味着其他药物是没用的,他们只是在特定情况下,最能满足人群优先卫生需要的药物。

鉴于资源有限,在一定的预算限制下,世界上没有任何一个公共或私有的卫生体系能够负担购买市场上的所有药品。限定药品品种数量从医学和经济学角度分析,都具有一定的意义。从医学角度考虑,一定数量的基本药物可以带来更高质量的医疗服务和更好的健康效果,并帮助有针对性地开展质量控制、提供药品信息、进行处方培训和医疗审计。从经济学角度看,基本药物可以帮助充分发挥资金的使用价值,通过实现规模效益来降低费用,简化采购、供应、流通及报销体系,并减少库存和运转成本。

1.4 在基本医疗卫生中的作用

基本药物概念诞生以来,即成为基本医疗卫生的基石,因为它被证明是优化遴选和使用、控制费用、促进基本医疗卫生的有力工具。这意味着公共和非营利私立领域的药品供应和使用应限于基本药物。利用循证方法遴选出的基本药物可以指导药品采购和供应,确定社会保障安全网的最低补贴和报销水平,指导药品捐赠、药品生产、医学培训和医疗服务提供人员的在职培训。30 年来,基本药物概念已被普遍接受,并与公平、现实和善政等理念相关联。^[8]WHO 一直是这个领域在概念和技术上的先锋。WHO 帮助政府确定公共资金投入的优先领域和优化药品资源,使有限资源投入到基层医疗卫生所需的基本药物,确保 20% 最低收入人群能够无障碍地获得基本医疗卫生和基本药物。这样的途径还可以通过医疗保险体系,扩展基本药物的范畴,用于中等收入人群的医疗卫生保障。

2 国家实践

基本药物不是为穷人使用的二流药物,基本药物的理念在发展中国家和发达国家同样被广泛接受。自20世纪70年代来,许多国家都开始建立国家基本药物行动计划,以促进药品的可获得性、可负担性、质量保证和合理使用。国家基本药物行动计划的核心是采取一系列系统性的政策措施,包括在系统综述其相对疗效、安全性和资金使用效果的基础上,精心遴选出基本药物,用于采购、供应和报销;把以循证的方法制定的国家临床指南作为培训和促进合理处方的依据;制定国家药物政策,平衡各政策间可能存在的目标冲突,表达政府对共同目标的承诺。实际上,在WHO第一版基本药物示范目录诞生之前,就有一些国家已经在其药品供应体系内使用着一个类似的模式。例如,瑞典、荷兰和瑞士遴选出了300到500个药物用于公立机构的采购和使用,虽然这些国家不采用“基本药物”这样的名词,实质上正是执行了“基本药物”的理念。莫桑比克、秘鲁和坦桑尼亚是第一批制订基本药物目录的发展中国家。目前,WHO的193个成员国中已有156个国家制订了正式的国家基本药物目录,其中127个国家在最近5至10年内更新了目录。一些国家还制订了省级或地区目录。基本药物目录已广泛用于公共采购体系、报销体系、培训、公共教育和其他卫生活动。基本药物不应被认为是仅限于穷人使用的二流药物,而是那些在给定条件下,成本效果最好的治疗选择。^[9]需求增加、费用激增和不合理使用等问题并不仅仅存在于发展中国家,通过系统的遴选,最大限度地发挥有限资金的作用,对于中等收入和工业化国家同样有意义。许多发达国家制订了药品处方集,虽然名称不叫基本药物目录,实际上利用的就是基本药物概念。基本药物目录还被用于指导联合国、双边合作和非政府组织的许多药品项目。

2.1 莫桑比克:确保公立机构的服务和药品价格低廉,安全有效

1977年,在WHO第一版基本药物示范目录产生的前几个月,莫桑比克就已经制订了国家药典和一份包含430个基本药物的目录。WHO的一项调查显示,2006年,在莫桑比克,其公立医疗机构药房受访病人支付的平均药费,仅相当于在政府部门工作的收入最低的非技术人员半小时的工资。同一调

查还表明,465个抽验药品经检测只有34个(7.4%)不合格。另外,整个国家的药品可及性从1975年的10%增加到了2007年的80%。^[10]

2.2 津巴布韦:多种药品供应模式共存,适用于使用频率不同的基本药物

津巴布韦基本药物行动计划建立的是一个混合的药品供应系统^[11]。在基本药物目录中,使用量大的药品通过中央药房批量采购、储存和经销。费用高、但使用较少的专科药品签订直接配送合同。一般专科药品通过年度招标确定年度价格,需要药品的20多家国家医院和非政府组织举办的医院根据需求下定单,药品直接配送到医院。对那些抗肿瘤药和特别的专科药品不需签定合同,而由卫生部药品管理部门经卫生部长批准单独采购。

2.3 斯里兰卡:以国家手段精简供应商,确保在监管能力有限的情况下仍能保证药品质量和安全

斯里兰卡于1959年制订了一份药品目录用于国家卫生系统的采购,并在此基础上制订了药品处方集,用于提供药品信息。他们还成立了一个国际药品采购系统,旨在降低费用,并增加这些药物的可及性。政府不顾医药工业的反对,于1972年成立了一个国有的垄断性药品采购机构(国家药品公司),负责全国的药品采购,并向私立医疗机构扩展这样的采购模式。国家药品公司曾一度帮助斯里兰卡人在公立医疗机构获得充足的免费药品。到1977年,国家药品公司已负责所有公立和私立机构所需药品的进口和经销。1977年后,鉴于来自私立领域的强大压力,政府开始允许企业自己进口多种药品。但政府仍负责确定需进口药品的种类,以确保满足优先卫生需要。1987年,政府建立了国家药品生产公司,促进原料药和非专利基本药物的生产。私立领域的发展因此而受到限制,保持着较少的数量。在监管能力有限的情况下,由于监管对象少而便于监管,该国的药品质量和价格在一定程度上得到了保证。斯里兰卡还通过普及大众教育,使国民对健康的重要性有充分的认识和重视,卫生服务的需求因此而整体上加强。另外,卫生专业人员的教育和培训是根据国家药品供应体系和基本药物理念因地制宜地进行的。

2.4 菲律宾:药品监管机构、制定国家药物政策和负责药品管理的机构、以及医疗保险部门良好配合与合作

菲律宾的国家药物政策始建于 1986 年,内容和主观意愿都很好,但缺乏制度化的执行措施。近期,来自总统的强大政治承诺支持一项旨在促进民众获得廉价基本药物,更新和切实落实国家药物政策的行动计划。该行动计划包括一系列政策措施:支持地方政府采购药品,加强质量保证和 GMP 检查,开展促进合理用药的培训。药品监管机构、制定国家药物政策和负责药品管理的机构、以及医疗保险部门间良好的配合与合作使得更新国家药物政策的行动计划较为顺利地进行。^[12]

2.5 印度:国家药物政策不是医药产业政策而是国家卫生政策的一部分,德里模式

印度自 1978 年开始制定所谓的国家药品政策,但是该政策实际上是一份国家医药产业政策,而不是涵盖全药品领域的国家药物政策。与 WHO 倡导的国家药物政策相比,关键的获得性、质量和合理使用目标都缺失。近期,政府内阁要求成立一个由各相关部门组成的协调小组来修改该政策,以充分考虑这些缺失的目标和如何实施。

德里是印度唯一一个制定了全面药物政策的地区。德里地区药物政策制定于 1994 年,目标是促进所有需要的公民获得可负担的并有质量保证的基本药物。其核心内容是制定地区基本药物目录,并采取一系列配套措施执行这一政策。这些措施包括:建立地区药品采购、储存和配送中心,为地区内所有医院集中采购药品,这些医院只能使用地区基本药物目录上的药品;制定地区药品处方集,提供基本药物目录上药品的最新信息,并免费发放给医生、药师和所有医务人员;加强地区药品监管机构建设;开展促进合理用药的活动;为基层医疗卫生机构和医院门诊所用的药物制定标准治疗指南;建立伦理委员会控制药品促销和广告;进行全面的地区药品形势分析并对存在问题提出干预措施,干预效果正式记录在案;建立政策执行情况的监测和评估机制。德里最近更新的基本药物目录是 2003 年目录。该目录包含针对大医院的 328 种药品和针对诊疗所和分中心的 100 种药品。使用该目录不仅减少了采购有质量保证药品的总支出,而且确保公众在各级医疗卫生部门都能获得基本药物。德里的成功关键是,在全面的地区药物政策指导下,通过采取多方面措施,系统地解决药品领域存在的问题。这一做法被其他地区标榜为德里模式。1997 年,WHO 指定德里

模式为“印度—WHO 基本药物计划”。^[13]

部分邦学习德里模式遴选基本药物,组织集中药品采购,加强质量保证,促进合理用药、培训和监测。通过这些活动,药物的获得性和可负担性得到了改善。

2.6 南非:公共财政只用于使用基本药物,全国统一的电子化和标准化药品集中采购系统确保药品采购透明、公平和效率

南非国家药物政策始建于 1993 年,但当时并未广泛流传和充分讨论。经民主选举的政府于 1994 年成立后,国家药物政策委员会向卫生部长提交了一份关于重新启动国家药物政策研究的报告。卫生部根据上述委员会的建议散发了一份讨论稿,作为与各利益相关方咨询和研讨的基础。省级卫生官员、医药产业代表、专业团体、贸易与工业和财政部门的官员、和学术与法律机构等各利益相关方参加了 1995 年举行的咨询会议。基本药物行动委员会(WHO/DAP)也向南非政府提出了宝贵意见与建议。为了优化有限的资源,国家药物政策由卫生部管辖下的“南非药品行动计划”负责协调和管理。这个项目还联合其他有关人士及利益相关方协调和支持省级活动和战略,并监测和评价政策执行效果。卫生部还成立了国家基本药物目录委员会,负责遴选用于公共领域的药物。该委员会由医药领域专家组成,包括临床药师和临床药理学专家、医学专家、儿科医生、社区职业护士和提供基本医疗卫生服务的医务人员、药品信息中心和医疗理事会的临床委员会、参与药品管理培训的卫生专业人员,和各省基本药物目录委员会的代表。国家基本药物目录委员会每 2 年复审一次国家基本药物目录。该目录使用非专利药品名称,包括 800 个药品,覆盖三级医疗卫生机构(首诊机构,二级和三级医院),并免费下发给每一位医疗卫生工作者。公共财政只用于使用基本药物,以控制药品预算。特殊情况下,目录外的药品可以通过标准的申请程序获得。这样的药品被纳入该机构的补充目录,补充目录由该医疗机构的药物与治疗学委员会制订并定期复审。^[14]

医疗供应协调委员会负责协调国家药品招标。所有公立医疗机构都通过公共采购系统采购基本药物。今后,这样的模式还将扩展到非政府组织和私立机构^[15]。招标管理系统是电子化和标准化的。一个监测供应商绩效的系统也被建立起来,为省级政

府和其他机构采购药品提供参考,以便改善其年度需求预测,和用于裁决签定新的供应合同。所有医疗机构的采购,无论是出库配送,还是仅仅为了做记录,都必须通过一个仓库进行。省级行政管理也采用标准化的系统,包括使用国家编码系统,参加基本药物目录和基本器材目录的国家招标。各省一般都建立自己的药库,将估计的需求送到医疗供应协调委员会,并直接支付供应商。公立机构基本药物和器材采购的价格谈判在国家层面通过国内招标和国际招标进行。国内招标价格与国际招标价格要受到监测和项目比较。国内供应商被优先考虑。即便如此,采购的产品必须保证在一定规定下具有最低价格。政府保留在国际市场采购的权利,包括平行进口和从国际非专利药市场上采购。

2.7 泰国:通过省级联合药品议价系统及供应商资格预审机制为公立医疗机构采购质优价廉药品

公立医疗机构占据泰国医疗卫生体系 75% 的资源。近 80% 的公共卫生资源被配置于国家公共卫生部,分配于其所属的各省级综合医院、地区医院和社区卫生中心。1990 年以前,医院都是根据各自的医院目录采购药品,各医院的采购价格和药品质量都不同。为了解决药品采购中效率低、价格高和质量受质疑的问题,政府于 1990 年,在全国最大的一个省的所有地区医院和社区卫生中心建立了省级联合议价系统。省级药物与治疗学委员会的医生和药师代表联合制订了一份包括 350 个药品的药品目录,并每年审核。这是减少使用不必要药品,并开始集体议价的第一步。由所有地区医院的药师组成的采购委员会随后也建立起来。该委员会广泛调查药品供应商的资质,并根据以往经验,制定出初步候选企业名单。1994 年,78 家公司(45 家本土企业,27 家外国企业)表示愿意加入这个议价系统。但只有 39 家(50%——25 家本土企业和 14 家外国企业)被列入第二期候选名单。每家医院都根据以往使用记录,制定年度药品需求计划。这些计划被集中并制定出省级计划。候选供应商依此给出报价,报价最低的被确定为供应商,价格一年内有效。每家医院根据需求直接向中标公司提出订购计划,中标公司收到订购单后,将药品及帐单直接送到医院。国家不建立中央药库,也不需要省级财务管理和建立官僚机构。通过不断加强的议价能力,这个联合议价系统已将药品价格降低了 12% ~ 20%。^[16]

2.8 澳大利亚:在国家药物政策框架下协调各方利益和目标

澳大利亚的药品福利计划建立于 1948 年,旨在保障药物恰当的遴选、可负担性、可获得性和公平性。作为一个基于满足国民需要的计划,它目前包括 650 个药物(2 500 个品种)。药物经济学评价在 1988 年在药品福利计划被用于比较费用和疗效。通过建立国家药物政策的途径,确保获得基本药物的倡议始现于 1999 年,目的是通过药品福利计划确保公民及时地获得可负担的药物;保证药品质量;建立科学的质量、安全性、有效性标准;发展有活力、负责任的本土制药工业。国家药物政策的这 4 个目标互相协同,并与国家科学使用药品战略有机结合,希望通过更科学地使用药品获得更好的健康效果。澳大利亚的国家药物政策强调政府、卫生专业人员、制药工业、消费者和媒体的合作,其执行要求得到药品领域所有利益相关方的认同。这样一来,在很多领域都开展了全国性的活动,包括制订处方指南、国家药品处方集和消费者信息、医学生临床药理课程、鼓励消费者咨询卫生专业的教育活动等。澳大利亚的经验是,一项政策从目标不统一到不断健全需要时间和讨论的过程,以便确保所有利益相关方都能接受并共同合作。合作不应仅仅是微观的,而应明确哪些问题可以通过合作解决,哪些紧张关系需要通过政治辩论或监管过程解决。

2.9 北欧国家:上市药品数量有限,监管体系完备,政府在促进药物合理使用上发挥重要作用

多数北欧国家都有着长时间制订和实施国家药物政策的经验。但其政策并未以书面形式存在。这些国家都有着严格的药品监管制度和现代药品立法体系,并将私立的药品生产供应,公私结合的筹资体系,覆盖药品生产销售和使用全过程的严格、缜密的政府监管体系完美地结合。这些国家的药品上市数量有限,药品注册年费很高,用于支撑一个经费自筹但科学的药品注册体系。药物与治疗学委员会得到政府的大力支持,在促进合理使用药品领域发挥着重要作用。

参 考 文 献

- [1] Quick J D, Hogerzeil H V, Velaàquez G, et al. Perspectives: Twenty-five years of essential medicines[N]. Bulletin of the World Health Organization, 2002, 80(11): 913-914.

(下转 46 页)