

金砖国家艾滋病抗病毒治疗药物保障策略及启示

陈 晔* 孙 静 赵红艳 杨婷婷 马丽平

国家卫生计生委医院管理研究所 北京 100191

【摘要】随着艾滋病免费抗病毒治疗政策的推行,免费治疗人数的增加,药品治疗费用的攀升,金砖五国的艾滋病抗病毒药物保障均面临巨大挑战。为此,金砖五国推出了一系列政策以促进药物国产化和压低进口药品价格。本文对金砖国家艾滋病流行及防治情况、防艾药物的生产供给情况及药物保障政策进行分析,并提出启示与建议:(1)建立艾滋病抗病毒治疗药物统筹协调机制;(2)减少药品专利许可,增加国产药物仿制的可能;(3)与原研企业谈判获得自愿许可或技术转让加快药物国产化进程;(4)利用反垄断法获得药品自愿许可促进药品国产化;(5)必要时启动强制许可实现药品国产化;(6)寻求多种谈判筹码降低进口药品价格;(7)加强非政府组织自身能力建设。

【关键词】金砖国家; 艾滋病; 药物保障策略

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2016.02.009

BRICS AIDS medicines and antiretroviral therapy protection strategy and implications for China

CHEN Ye, SUN Jing, ZHAO Hong-yan, YANG Ting-ting, MA Li-ping

Institute of Hospital Administration, Chinese National Institute of Health, Beijing 100191, China

【Abstract】 BRICS has been dealing with the problem of increase in the number of the patients who require antiretroviral therapy and this therapy's price-rise by promoting medicine to domestic production and reducing the imported drug price. This paper reviewed the situation of BRICS HIV epidemic and prevention, anti-retroviral therapy drugs production and supply, drug security policy and strategy, and the following seven recommendations are straight forwarded to China based on the BRICS AIDS antiretroviral treatment coverage strategic comparison: (1) The establishment of an ARV drugs co-ordination mechanism; (2) The reduction of the drug patent licenses while increasing the domestic generic drugs possibility; (3) Negotiations with the original research process of domestic pharmaceutical enterprises to obtain a voluntary license or speed up the technology transfer; (4) The use of antitrust laws to promote access to medicines for a voluntary license pharmacy localization; (5) If necessary, starting the compulsory medicines licensing to achieve localization; (6) Reducing the drug prices by bargain and negotiation; and (7) Strengthening NGO built-in capacity.

【Key words】 BRICS country; AIDS; Drug security policy and strategy

自 1983 年人类发现第一例艾滋病患者以来,艾滋病就以其高死亡率、传播快和蔓延广的特点成为公共卫生界乃至整个社会热议的问题。面对日益增多的艾滋病患者,规范的抗病毒治疗是维持患者生命的最有效的方法,所以药物的可获得性就成为艾滋病治疗的关键因素之一。为有效控制艾滋病的蔓延,中国从 2003 年开始为符合标准的艾滋病患者提

供免费治疗。而随着治疗标准的下调、患者生存期的延长以及患病人数的不断增多,接受免费药物治疗的人数从 2011 年的 12.6 万人上升至 2015 年的 25 万人。同时由于耐药的出现,专利期新药的纳入以及国际援助资金的退出,艾滋病防控给我国政府财政造成了很大负担。2008 年,我国投入艾滋病防控的专项经费达到 10 亿人民币,2011 年追加至 22

* 作者简介:陈晔,女(1983 年—),助理研究员,主要研究方向为医院管理、卫生政策。E-mail:chenyeleafgz@126.com
通讯作者:马丽平。E-mail:limazsq@sina.com

亿。^[1]在总经费中,药品费用所占的比重最高,且呈逐年增加的趋势。因此,与其他因素相比,药品费用对于艾滋病药物可及性和可负担性的影响尤为关键。

金砖五国中,印度、巴西、俄罗斯和南非也面临艾滋病患者增加、国家财政负担持续加重的问题。金砖五国人均国民总收入由高到低依次为俄罗斯、巴西、南非、中国和印度^[2],艾滋病抗病毒治疗接受率则分别为 22% ~ 34.3%、71.9%、65.5%、31.9% 和 38.8% ~ 49.4%^[3-6]。可以看出,经济水平与艾滋病防控情况并不绝对相关,而政府推行的药物保障政策发挥了更重要的作用。因此,分析这些国家在保障艾滋病药物方面的政策和经验,对促进我国艾滋病患者获得可负担的治疗药物具有重要意义。

1 金砖国家艾滋病流行及防治情况

1.1 流行情况

金砖五国中,南非的 HIV 携带者最多,截至 2011 年底约有 560 万人;其次为印度,约有 239 万人(截至 2009 年底),再次为俄罗斯和中国,巴西人数最少。从 15 ~ 49 岁人口的患病率来看,中国最低,仅 0.06%,南非则高达 17.3%。从死亡人数来看,俄罗斯最高,人数达到 88 974 人,是其他国家的 3 ~ 6 倍,防控形势不容乐观(表 1)。

表 1 金砖国家的艾滋病流行及死亡情况^[3,4,6-7]

国家	携带 HIV 人数	15 ~ 49 岁人口患病率(%)	预计艾滋病相关死亡人数
巴西	490 000	0.30	15 000
南非	5 600 000	17.3	27 000
印度*	2 390 000	0.31	17 200
中国	780 000	0.06	28 000
俄罗斯	730 000 ~ 1 300 000	0.8 ~ 1.4	88 974

注:“*”为 2009 年数据,其他均为 2011 年数据。

1.2 防治情况

金砖国家目前均为本国的艾滋病患者提供免费的检测、监测、抗反转录病毒治疗(Anti-Retroviral Therapy, ART)以及咨询等医疗服务。2011 年南非约有 260 万人接受 ART,治疗接受率达到 65.5%,接受人数和比例均较高。巴西的治疗接受率最高,达到 71.9%,而其余三国的治疗接受率仅为 30% 左右。

2012 年中国的 ART 接受人数大幅度增长,已达到 17 万,治疗接受率也进一步提升,但是总体仍较低。ART 不仅可以降低新发感染人数,还可以降低死亡人数,所以 ART 的可获得性对艾滋病的防控以及患者的预后有很大影响。如巴西 ART 的接受人数从 1997 年的 3.5 万人增至 2004 年 15.3 万人后,其艾滋病死亡率和相关疾病住院率分别较 1996 年下降了 50% 和 80%。^[8]

免费 ART 的入选标准将直接影响治疗的受益人群和覆盖面。单纯从成人 CD4⁺T 淋巴细胞计数来看,巴西目前的入选标准相对最低,CD4⁺T 淋巴细胞计数 ≤ 500 个/mm³ 即可开始接受治疗;俄罗斯、中国、南非与世界卫生组织 2010 版治疗指南的入选标准一致,CD4⁺T 淋巴细胞计数 ≤ 350 个/mm³ 开始治疗;印度的人选标准相对较高,CD4⁺T 淋巴细胞计数 < 200 个/mm³ 才可接受治疗。在治疗方案的选择方面,巴西和中国使用的是世界卫生组织 2010 版治疗指南中的治疗方案:替诺福韦/齐多夫定 + 拉米夫定 + 奈韦拉平/依非韦伦。南非在治疗方案中增加了替诺福韦和恩曲他滨,去除了齐多夫定,疗效较世界卫生组织 2010 版治疗方案更优。印度的治疗方案为齐多夫定 + 拉米夫定 + 奈韦拉平,俄罗斯还没有具体的治疗方案。目前,已经注册上市的艾滋病抗病毒药物共有 6 类,包括 25 种单药和 7 种复合制剂。^[9]在免费 ART 药品提供方面,巴西和俄罗斯纳入类型最为全面,且种类最多。此外,上述两国和印度均可提供 1 ~ 4 种复方制剂。中国和南非的类型较少,只包含核苷和非核苷类反转录酶抑制剂以及蛋白酶抑制剂,且不提供复方制剂(表 2)。

2 金砖国家防艾药物生产及供给情况

目前,除印度仍大量依赖外国资金援助外,其余四国用于购买 ART 药物的资金主要来源于政府。随着采购经费的逐年攀升,各国政府的财政压力不断加大。以中国为例,2007 年免费 ART 药品采购费用为 6 712 万元,2011 年增加至 85 406 万元,其中进口药品占总费用的 80.3%。昂贵的进口原研药对 ART 药品的可及性带来了严重影响,各国纷纷将发展国产药作为药品供应的有效保障。

表 2 金砖国家的艾滋病 ART 及药物提供情况^[3,5, 10-13]

国家	预计需接受 ART 人数	已报告接受 ART 人数	ART 接受率 (%)	成人 CD4 ⁺ T 淋巴细胞计数入选标准(个/mm ³)	免费 ART 药物类型(种类)
巴西	300 000	215 676	71.9	≤500	核苷类反转录酶抑制剂(6) 非核苷类反转录酶抑制剂(3) 蛋白酶抑制剂(7) 融合抑制剂(1) 整合酶抑制剂(1) CCR5 受体拮抗剂(1) 复方制剂(1)
南非	2 600 000	1 702 060	65.5	≤350	核苷类反转录酶抑制剂(5) 非核苷类反转录酶抑制剂(2) 蛋白酶抑制剂(1)
印度	1 100 000 ~ 1 400 000 *	424 802 * 543 000	38.8 ~ 49.4 *	<200	核苷类反转录酶抑制剂(4) 非核苷类反转录酶抑制剂(2) 蛋白酶抑制剂(4) 复方制剂(4)
中国	270000 *	86 122 * 170655 **	31.9#	≤350	核苷类反转录酶抑制剂(5) 非核苷类反转录酶抑制剂(2) 蛋白酶抑制剂(1)
俄罗斯	250 000 ~ 390 000	85 716	22.0 ~ 34.3	≤350	核苷类反转录酶抑制剂(5) 非核苷类反转录酶抑制剂(3) 蛋白酶抑制剂(8) 融合抑制剂(1) 整合酶抑制剂(1) 复方制剂(3)

注:(1)“*”为 2010 年数据,“**”为 2012 年数据,未加标注的均为 2011 年数据。

(2) ART 接受率 = 已报告接受 ART 人数/预计需接受 ART 人数。

(3) 药物类型种类来源:巴西 2013 年基本药物目录、俄罗斯联邦政府 2012 年基本药物目录、印度 2011 年国家基本药物目录、南非 2012 年医院成人标准治疗指南及基本药物目录和中国第 3 版国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册。

2.1 印度和俄罗斯

由于 2005 年之前宽松的专利法,五个国家中印度的仿制药行业发展最为蓬勃,其生产的 ART 仿制药不仅能够满足国内市场,而且已经成为其他国家仿制药的主要供应商,有“世界药房”之称。2008 年,印度生产的儿童和成人 ART 仿制药分别占全球采购量的 91% 和 89%。^[14]与印度相反,由于国内制药业不发达,俄罗斯绝大多数 ART 药物均需依赖进口。这种情况不利于俄罗斯国内艾滋病疫情的控制及治疗。为了改善对进口药物的依赖,2009 年俄罗斯联邦工业和贸易部制定了《2020 年前医药产业发展战略》,将“提高国内制药产业服务能力,减少成品药进口”作为发展目标。^[15]

2.2 南非与巴西

南非生产的 ART 药物多是与专利权人协商谈判获得自愿许可的药品。除克力芝外,现有制药企业能够满足大部分采购需求,但仍需依赖从中国和印

度进口活性药用成分。巴西国内的制药公司可以提供 10 种免费的 ART 药物,产能占仿制药需要量的 80%,对提供可负担的 ART 发挥了至关重要的作用。^[16]

2.3 中国

中国目前需要采购的药品是 7 种,其中 4 种是国产仿制药。与南非相比,中国的国产仿制药(齐多夫定、司他夫定、奈韦拉平)的单位采购价格均较低。其他 3 种进口原研药单价均高于印度和南非,最高差距达到 6.3 倍(表 3)。

3 金砖国家防艾药物保障政策及策略

3.1 药物保障的国家政策

1988 年,巴西颁布新宪法提出:不论种族、宗教信仰和社会经济状况如何,健康是所有公民的权利和国家的责任。为了保障艾滋病患者的健康权,巴西 1991 年开始实施齐多夫定单一疗法的免费 ART

表3 金砖国家艾滋病抗反转录病毒药物的采购单价比较^[17]

药品名称	剂量(mg)	中国		其他金砖国家		中国与其他金砖国家的单位剂量价格比
		单价(元/片)	生产厂家	单价(元/片)	生产厂家(采购国)	
齐多夫定	300	0.75	国内企业	0.83	南非 Aspen(南非)	0.90
				0.82	印度 Cipla(印度)	0.91
司他夫定	15	0.16	国内企业	0.16	印度 Aurobindo(南非)	1.00
奈韦拉平	200	0.22	国内企业	0.31	南非 Aspen(南非)	0.71
拉米夫定	300(中国)150(南非)	1.20	国内企业	0.56	南非 Aspen(南非)	1.07
依非韦伦	600	5.17	默沙东	0.82	印度 Matrix(南非)	6.30
替诺福韦	300	4.14	吉利德	0.94	印度 Hetero(南非)	4.91
洛匹那韦/利托那韦	200 + 50	3.14	雅培	1.58	雅培(南非)	1.99

注:(1)以上价格均为2012年的采购价格,美元兑人民币按汇率6.2折算;

(2)中国的药品采购价格来源于中国疾病预防控制中心,印度和南非的药品采购价格来源于GPRM(Global Price Reporting Mechanism);

(3)单位剂量价格比=中国采购药品的每剂量单位价格/其他金砖国家采购药品的每剂量单位价格。

政策,并于5年后颁布法律(第9.313/96号)明确规定:所有艾滋病感染公民都有资格接受免费ART。至此,巴西成为第一个承诺并落实免费ART政策的国家,极大地影响了全球艾滋病防治政策。1995年,俄联邦法(第38号)也提出:艾滋病患者应获得免费的卫生保健和社会福利服务,并最终通过“联邦HIV/ADIS防治计划”免费向艾滋病患者提供药品和治疗服务。1997年,南非的一项法律条款认定公共利益高于药品专利。1998年,南非推出法案正式将ART药品纳入公共系统中,从此为ART仿制药的推出铺平了道路。2003年姆贝基政府正式批准艾滋病ART草案,南非开始通过公共部门向艾滋病患者提供ART药物。^[18]中国和印度均于2004年开始启

动免费ART政策。此外,中国推出的“四免一关怀”政策还将经济困难的艾滋病患者及其家属纳入政府补贴范围。

3.2 药物保障策略

药品费用是造成国家财政负担和影响艾滋病药物可获得性的关键因素。因此,降低药品价格成为各国的迫切需求。目前,金砖五国的ART药物保障策略主要集中在促进药物国产化以及压低进口药品费用两个方面。

3.2.1 促进药物国产化

在促进药物国产化路径中,金砖各国采用的方法多种多样(表4)。

表4 金砖国家艾滋病抗病毒药物的国产化路径

国家	拒绝专利申请	专利无效	获得药品自愿许可	与原研企业签订技术转让协议	成立合资企业	纠正滥用市场主导地位	实施强制许可
巴西	√			√			√
俄罗斯							
印度			√				√
中国		√		√			
南非			√		√	√	

(1)突破专利限制。拒绝专利申请和专利无效是突破药品专利限制、实现合法仿制的有效方法。2008年,巴西政府以替诺福韦的专利申请不具备创造性为由拒绝了美国吉利德科学公司的专利申请,从而使巴西的仿制药生产商能够进行替诺福韦仿制药的生产。^[19]2010年,中国制药企业安徽贝克根据中国专利法相关规定,诉葛兰素史克公司拉米夫定专利无效并获得成功,使中国制药企业取得了拉米

夫定的合法仿制权。中国政府从2011年起可采购用于ART的国产拉米夫定仿制药,仿制药价格降至原研进口药的40%。

(2)与原研企业合作。争取通过谈判获得原研企业的自愿许可、技术转让及成立合资企业有利于加快ART药品的国产化步伐,从而降低药品价格。通过与专利权人协商谈判,印度和南非成功获得了多种ART药物的自愿许可,巴西与百时美施贵宝公

司签署了阿扎那韦硫酸盐技术转让协议^[20], 中国华海药业股份有限公司与默沙东公司签订依非韦伦技术转让协议。南非政府与世界著名医药公司瑞士龙沙集团成立合资企业, 积极解决国内不能生产艾滋病药物活性药用成分的问题。^[21] 2014 年 7 月, 药品专利池组织与中国企业迪赛诺签订阿扎那韦的许可协议, 但产品仅限于销往 110 个中低收入国家, 中国市场不包含在内。^[22]

(3) 竞争法保障。竞争法或反垄断法有助于维持正常的市场秩序, 降低垄断性价格, 保护公众的权利。2002 年, 南非政府(南非竞争委员会)与非政府组织(治疗行动运动)联合对葛兰素史克和勃林格殷格翰公司提起诉讼, 诉其违反 1998 年南非竞争法, 滥用主导地位, 导致 ART 药品定价过高, 损害消费者利益。诉讼获得了成功并最终使南非获得了利托那韦、拉米夫定和奈韦拉平的自愿许可。^[13] 中国 2008 年也颁布了反垄断法, 用来限制企业滥用市场支配地位控制商品价格, 而且同样存在进口 ART 药物定价过高的现象, 但是目前还没有为此进行诉讼的案例。

(4) 使用强制许可。根据《与贸易有关的知识产权协议》(Agreement On Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) 的规定, 当出现某种流行病或全国范围暴发的疾病, 使得国家公共卫生安全处于紧急或极度紧急状态时, 国家有权强制许可生产专利药品仿制药, 用以解决公共卫生问题。巴西等发展中国家利用 TRIPS 协议极大地提高了药品的可获得性。由于默沙东公司不同意对依非韦伦片给予巴西和泰国同等程度的价格减让, 2007 年 5 月, 巴西以“政府使用”形式颁布该国首个强制许可令, 开放进口及仿制药的生产。^[23] 在 2012 年依非韦伦片在巴西专利到期之前, 此举共为政府节约 2.368 亿美元, 很好地保障了该药物的可及性。^[24]

3.2.2 降低进口药品价格

(1) 以强制许可作为谈判筹码。强制许可不仅可以促进药物国产化, 还是获得价格减让的有力筹码。2001—2006 年巴西政府利用颁布药品强制许可作为谈判筹码, 从原研制药企业成功获得了奈非那韦(40%)、依非韦伦(59%)、洛匹那韦/利托那韦(46%)和替诺福韦(51%)的价格减让^[25], 强制许可策略在巴西 ART 药品价格谈判中取得了良好成效。近年来, 中国政府试图利用强制许可作为筹码与原研制药企业就降低进口 ART 药品价格进行谈判, 但

由于目前中国尚未对任何药品实施强制许可, 使得谈判效果并不理想。

(2) 非政府组织运动施压。南非非政府组织“治疗行动运动”通过一系列挑战大制药公司药品价格和专利政策的行动^[26], 降低了南非 ART 药物价格。中国的非政府组织在宣传教育、行为干预和关怀救助等方面发挥了一定作用, 但在艾滋病治疗药物保障方面尚未有相关行动。^[27]

4 对中国的启示

随着全球艾滋病患者治疗需求的提高以及药物研究的发展, 为使患者获得更合理的药物治疗, 世界卫生组织定期为艾滋病患者进行治疗药物的推荐。2013 年最新推荐的药物中, 不仅包括由于专利限制尚不能在中国进行仿制的替诺福韦、阿扎那韦和利托那韦等单方制剂, 而且也包含由于某种药物处于专利保护期内而不能进行生产的复方制剂, 如替诺福韦 + 恩曲他滨 + 依非韦伦。相对于国产仿制药, 进口原研药的价格非常昂贵, 为我国政府和艾滋病患者带来了沉重负担。因此, 政府和社会各界应该共同努力, 通过各种途径促进 ART 药物使用成本的下降, 保障药物的可及性。

4.1 建立艾滋病药物保障统筹协调机制

艾滋病药物保障涉及的部门非常广泛, 除卫生行政部门、疾病预防控制中心, 还包括财政、物价、药监、知识产权等多个部门。此外, 制药企业、社会团体等也发挥重要作用。但这些部门之间的沟通存在一定障碍, 彼此之间的信息交流不够及时, 因此在国产药物的供应能力以及进口药品的专利注册和价格协商中不能形成合力, 获得的成效也非常有限。针对这种情况, 我国政府应建立艾滋病药物保障的统筹协调机制, 成立以卫生行政部门为主, 国家食品药品监督管理局、国家知识产权局等部门以及制药企业、非政府组织代表等艾滋病抗病毒药物联盟, 定期召开会议, 共同商讨药物保障的应对策略, 切实保障药物的有效供应。

4.2 促进艾滋病 ART 药物国产化

专利限制是影响药物国产化以及进口仿制药物的关键, 因此要破除专利限制对国产药物的桎梏, 就应该在专利审查阶段严格把关, 阻止不应授权的药物获得专利。与知识产权局相比, 制药企业对药物分子结构和生产工艺的了解更为深入, 更有能力在

专利审查阶段发现进口药品不符合专利申请的证据。但是目前国内的制药企业专利意识普遍薄弱,且缺乏与知识产权局之间的信息沟通,因此造成了在专利方面比较被动的局面。针对这种情况,企业应在内部成立知识产权研究队伍,加强与知识产权部门的沟通,对于一些不应授予专利的产品积极提出第三方异议。

与原研企业协商谈判获得药品自愿许可和技术转让是艾滋病药物国产化的有效途径。我国应借鉴印度、巴西和南非的成功经验,重视与原研企业的谈判合作,积极主动地争取通过 WHO-PQ 认证、美国 FDA 或者欧洲 COS 认证等,与国际市场接轨,为合作创作条件。除协商谈判之外,利用法律也是获得药品自愿许可的有效手段。如南非曾利用竞争法获得过三种药品的自愿许可。因此,一方面应进一步加大对反垄断法的宣传力度,提高全民的反垄断意识;另一方面应加强对具有垄断地位企业的监督,及时采取有力手段保障公民的正当权利。

虽然目前我国艾滋病的低流行状态不足以使政府参照 TRIPS 协议的规定颁布强制许可,但是新的专利法已将“为国家利益或公共利益实施强制许可”合法化。未来当这种药品对公共健康至关重要时,可以通过由企业申请、政府颁布强制许可的途径来实现该种药物的国产化。目前我国制药企业已经具备了生产艾滋病药物的能力,因此政府颁布强制许可的条件已经成熟,只需要等待合适的时机。

4.3 降低艾滋病进口药品价格

与原研企业进行谈判最大程度降低进口药品的价格,对保障我国艾滋病抗病毒药物具有重要意义。今后如有必要,政府应启动一次药品的强制许可,这样不仅可以解决该种药品国产化的问题,还可以有效降低其他进口药品的价格。反垄断法也是政府维持市场秩序、保障公民权利的有力武器。我国在 ART 药物领域也效仿食品领域中反垄断的成功案例,用法律的手段使进口药品的价格回归合理。

南非的成功经验表明,非政府组织在提高艾滋病药物可及性领域可以发挥重要作用。在进口药品价格谈判或法律诉讼中,非政府组织的诉求比政府和企业都更易被原研企业所接受。与南非相比,我国的非政府组织运动由于缺乏相应的法律和制度保障,组织制度不健全,规模小,能力薄弱,其参与的防控工作主要集中在宣传教育、行为干预和关怀救治

三个方面^[27],在进口药品价格谈判中产生的影响有限。为此,我国应完善相应的法律和制度保障,增强非政府组织建设,并在此基础上加强政府与非政府组织间的沟通和互信关系,提高非政府组织的公信度和影响力,使其在艾滋病防控领域发挥更大作用。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国中央人民政府. 中国艾滋病防控工作取得积极进展——访中国疾控中心性病艾滋病预防控制中心主任吴尊友[EB/OL]. (2012-10-18) [2015-08-07]. http://www.gov.cn/jrzq/2012-07/25/content_2191623.htm
- [2] World Bank. World Development Indicators [EB/OL]. (2013-04-17) [2015-08-07]. <http://data.worldbank.org/data-catalog/world-development-indicators>
- [3] WHO. Global Health Observatory [EB/OL]. (2013-04-17) [2015-08-07]. <http://www.who.int/ghodata>
- [4] National AIDS Control Organization Department of AIDS Control, India[R]. 2010.
- [5] Epidemic update and health sector progress towards Universal Access WHO/UNAIDS/UNICEF. Progress report 2011: GLOBAL HIV/AIDS RESPONSE [EB/OL]. (2013-04-17) [2015-08-07]. http://www.who.int/hiv/pub/progress_report2011/en/index.html
- [6] 2011 Estimates for the HIV/AIDS Epidemic in China, Ministry of Health, People's Republic of China Joint United Nations Program on HIV/AIDS[R]. 2011.
- [7] Federal Scientific and Methodological Center for Prevention and Control of AIDS [EB/OL]. (2014-04-17) [2015-08-07]. <http://www.hivrussia.ru/stat/2012-2.shtml>
- [8] Galvão J. Access to antiretroviral drugs in Brazil [J]. *Lancet*, 2002, 360(9348): 1862-1865.
- [9] 代丽丽. HIV/AIDS 初始抗反转录病毒治疗新进展 [J]. *中国病原生物学杂志*, 2012, 7(6): 469-472.
- [10] Recomendações Para Terapia Antiretroviral Em Adultos Infectados Pelo HIV, Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Programa Nacional de DST e Aids [R]. 2008.
- [11] Ministry of Health & Family Welfare Government of India. Antiretroviral Therapy Guidelines for HIV-Infected Adults and Adolescents Including Post-exposure Prophylaxis [R]. 2007.
- [12] 国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册(第3版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [13] Clinical Guidelines For The Management Of HIV&AIDS In Adults And Adolescents, National Department Of Health South Africa, 2013 [EB/OL]. [2015-08-07]. <http://>

www.doh.gov.za/docs/policy/2013/ART _ Treatment _ Guidelines_Final_25March2013.pdf

- [14] Waning B, Diedrichsen E, Moon S. A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries [J]. J Int AIDS Soc, 2010, 13: 35.
- [15] 赵俊芳, 谷里虹. 俄罗斯医药产业基本情况介绍 [J]. 药品评价, 2010, 7(10): 10-14.
- [16] Bermudez J A Z, Oliveira M A. Improving access to care in developing countries: lessons from practice, research, resources and partnerships [EB/OL]. (2012-10-23) [2015-08-07]. http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/ImprovingaccessE.pdf#page=81
- [17] WHO. Global Price Reporting Mechanism for HIV, tuberculosis and malaria [EB/OL]. (2013-04-17) [2015-08-07]. <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/index.aspx>
- [18] 李锋. 南非大力抗击艾滋病 [N]. 人民日报, 2005-12-1(07)
- [19] Marcela fogaca Vieira, renata reis, Gabriela costa chaves, 等. 巴西的药品可及性与知识产权问题: 民间社会的反应和策略 [C]. 专利法研究(2008), 2009: 162-185.
- [20] 中国药学会医药政策研究中心医药信息简报. 巴西力推阿扎那韦本土化已获得施贵宝公司专利 [EB/OL]. (2013-02-3) [2015-08-07]. <http://www.phirda.com/upload/20130225043000.pdf>
- [21] 李学华. 南非与瑞士合作生产抗艾滋病药 [N]. 科技日报, 2012-2-13(02).
- [22] 创诺医药集团. 2014 药品专利池组织 (MPP) 与迪赛诺签订阿扎那韦产品分许可协议 [EB/OL]. [2015-12-04]. <http://www.acebright.com/cn/New.asp?id=78>
- [23] Astor M. Brazil AIDS drug negotiations break down [N]. Associated Press, 2007-05-04.
- [24] Matthew Brian Flynn M B. Pharmaceutical Governance in Brazil: Globalization, Institutions and AIDS [D]. The University of Texas at Austin December, 2010.
- [25] Fortunak J M, Antunes O A C. ARVs production in Brazil: an evaluation. 2006 [EB/OL]. [2015-08-07]. <http://www.abiaids.org.br/media/ARV.pdf>
- [26] 史蒂文·罗宾斯, 刘琪, 黄剑波. 从“权利”到“仪式”: 南非的艾滋病行动主义 [J]. 广西民族研究, 2007(4): 45-57.
- [27] 陈任, 胡志, 秦侠, 等. 公民社会组织参与艾滋病防治的 SWOT 分析 [J]. 医学与哲学, 2012, 33(3A): 31-33.

[收稿日期:2015-11-18 修回日期:2015-12-04]

(编辑 赵晓娟)

· 信息动态 ·

中国国家基本药物制度促进了合理用药

合理用药是中国国家基本药物制度的主要政策目标之一。2016 年 1 月,《Health Policy and Planning》杂志发表了题为“*The effect of essential medicines programme on rational use of medicines in China*”的文章,对中国国家基本药物制度在促进合理用药方面的效果进行了研究。

2007—2011 年,该研究在全国范围内采取多阶段抽样获得基层医疗卫生机构 376 700 张处方,选取平均每张处方药品数和医疗支出、处方中抗生素、类固醇和两种及以上抗生素占比等指标,采用干预研究设计和倍差法进行分析。研究发现,实施了国家

基本药物制度后,平均每张处方的药品数量减少了 0.2; 抗生素、类固醇和两种及以上抗生素所占比例分别减少了 7%、1% 和 2%; 平均每份处方的医疗费用下降了 8 元。公立医疗机构中实施国家基本药物制度的效果要好于私立医疗机构 ($P < 0.05$)。由此可以看出,该制度的实施有效促进了合理用药。但与此同时,非合理用药现象依然比较普遍,还需要采取更深入的改革措施,如制订临床指南和对患者加强宣传教育等。

(陈兆青 摘编自《Health Policy and Planning》)