



世界卫生组织

第六十七届世界卫生大会
临时议程项目 15.4

A67/30
2014 年 3 月 14 日

获取基本药物

秘书处的报告

1. 执行委员会在其第 134 届会议上注意到了所附文件 EB134/31¹；执委会还通过了 EB134.R16 号决议²。

卫生大会的行动

2. 请卫生大会注意本报告，并通过执行委员会在 EB134.R16 号决议中建议的决议草案。

¹ 见执行委员会第 134 届会议摘要记录，第九次会议第 1 部分和第十三次会议第 1 部分。

² 关于该决议内容以及通过该决议对秘书处的财政和行政影响，见文件 EB134/2014/REC/1。



执行委员会
第一三四届会议
临时议程项目 9.7

EB134/31
2014 年 1 月 14 日

获取基本药物

秘书处的报告

1. 世卫组织改善基本药物获取的战略所依据的原则是，在证据基础上挑选范围有限的药物，高效采购，保证可负担的价格，建立有效分发系统以及合理使用药物。这些要点综合起来可促进更好地管理药物，以更具成本效益的方式使用资源并提高卫生保健质量，同时有效地落实这些要点将能增加药物获取，避免高额自费支出，促进朝全民健康覆盖进取并实现卫生相关千年发展目标，此外还将确保有效治疗和护理非传染性疾病。
2. 尽管几十年来秘书处和其它国际组织持续向会员国提供支持，但低收入和中低收入国家基本药物的可得性和可负担性依然欠佳。已有充分的记载¹表明，用以治疗非传染性疾病的基本药物获取情况差，因此《世卫组织 2013-2020 年预防和控制非传染性疾病全球行动计划》制定的一项目标是，在 80% 的公立和私营医疗卫生机构提供经济可负担的，治疗主要非传染性疾病所需的基本药物²。有效的预防、治疗和护理不仅需要能获取可负担的高质量药物，还需要能获取疫苗、血液制品、诊断检测和有质量保证的器械。
3. 本组织在基本药物的选择和使用专家委员会指导下，每两年对《世卫组织基本药物标准清单》进行更新。2013 年，该委员会为第 18 版标准清单审议了 52 项申请并进行了 15 项审查，对相对有效性、安全性和成本效益方面的科学证据作了评价。专家委

¹ 《千年发展目标 8 促进发展的全球伙伴关系：我们面临的挑战》。纽约：联合国千年发展目标差距问题工作队的报告；2013 年。

² 见文件 WHA66/2013/REC/1，附件 4。

员会的方法例证了目前正日益广泛用于卫生保健的严格卫生技术评估方法¹。秘书处支持以国家为基础开展活动，促使国家基本药物标准清单遵循在证据基础上进行选择的原则并促进合理使用国家清单和世卫组织标准清单中的药物。

4. 许多会员国使用世卫组织标准清单来拟定其本国清单并根据当地具体情况加以调整。许多国家目前正在采用与专家委员会所用方法类似的循证方法，包括明确规定处理决策委员会成员的潜在利益冲突和注重决策程序的透明度等。

5. 虽然国家基本药物标准清单的决策程序继续在改善，但在其接受和使用方面仍然存在重要障碍。在某些情况下，临床医生认为这些药物只适合用于公共部门的初级卫生保健，将其纳入清单主要是基于费用考虑。对于从药品销售中营利的药剂师或卫生保健机构来说，恐怕也很难愿意选择更廉价的同等药物——营利目的反而会促使开处更昂贵的药物。

6. 药物供应链既长又复杂。除非每个环节内的结构和程序都能最有效地运作，否则将会影响获取优质药物。如果有关结构和程序不透明，并且体制制衡不足，则系统很容易发生腐败。腐败做法会导致有限资源的浪费并且无法实现良好的健康结果，还会损害公众对药物供应系统的信任和信心。

7. 世卫组织药物良好管理规划为提高采购和供应效率提供了指导，并包含可用以评估公共制药部门特定领域透明度和脆弱性的工具。该规划包括三个阶段：评估国家透明度；制定国家良好治理框架，以及实施国家药物良好管理规划。

8. 目前有 37 个会员国和领地在实施药物良好管理规划。一个国家的规划执行情况主要取决于该国对普遍打击腐败给予的重视和支持，还取决于高级别政治支持。有必要成立一支积极进取的专门国家工作队，以便有效处理众多相互关联的问题，这尤其是因为经常会需要其它政府部委的参与。

9. 在国际机构和捐助规划的支持下，改善艾滋病毒/艾滋病、疟疾和结核病药物获取方面取得了巨大进展。但是，孕产妇和儿童卫生方面的重点药物并不总被列入国家基本药物标准清单，而其它传染性、急性和非传染性疾病药物的获取率依然低得令人无法接受，同时高收入、中等收入和低收入国家之间以及国家内部存在着极大的差异。可矛盾的是，许多非传染性药物是无专利药物且生产成本低廉。

¹ 另见文件 EB134/30。

10. 获取可负担的药物以便能长期预防和治疗非传染性疾病需要政府作出承诺，为卫生保健，尤其是药物提供充足的资金；需要精心挑选成本效益好的重点药物；并要建立高效采购和分发系统。制药系统必须得到加强；秘书处在支持各国制定和实施政策及系统以改善和维持非传染性疾病基本药物的获取方面发挥着举足轻重的作用。

11. 在许多环境中，公共部门的药物获取情况不佳，而私立部门即使能更好地提供药物，但价格通常会贵很多，造成高额自费支出，给患者及其家庭带来负担，由此限制获取治疗。更好和更有效的采购与分发系统可给公共部门以帮助，但可能还必须实行定价政策以便管理私营部门的药品价格。这可能包括要考虑运输成本、政府关税、国内税收以及加价等影响药品价格的因素。

12. 管理药品价格对于公平获取可负担的药物至关重要。会员国以世卫组织国家药品定价政策指南¹为参照来确定药品价格和确保可持续的药物供应系统。卫生筹资问题，尤其是为基本药物提供充足资金的问题，是各国面临的主要挑战；秘书处的支持极其重要，可协助各国制定和实施筹资及定价策略以促进全民健康覆盖。药物的可及性和可负担性可通过使用非专利药物得到加强；促进使用非专利药物的政策十分重要，可确保流通中的非专利药物的质量。有必要确立质量保证系统并开展教育运动以鼓励使用非专利药物，目的是向处方者和公众保证低价格不等于低质量²。

13. 一项重要活动是定期监测药物的可得情况和价格并常规使用这些数据来评估进展和确认需要制定和实施政策的领域。秘书处可向会员国提供支持，协助其开发用以收集可靠数据的高成本效益方法，对数据分析进行培训并以有助于国家决策的格式列报数据。

14. 过去几年中，国际药品短缺问题，不论是在高收入国家还是在低收入国家都日益令人关切。这些短缺有时是因为活性药物成分和成品的生产集中于一个生产厂家所致。结果，良好生产规范或能力方面的限制可能迅速转化为供应问题。短缺也可能源自市场变化：市场变化尤其会影响较老的非专利药物，这些药物的价格已经低得令制药公司几乎没有兴趣生产它们。虽然大国可能会受到影响，但小市场遭遇的短缺情况更加严重，因为制药公司认为它们在商业上不是十分有利可图的市场。一些国家保持关于短缺情况的网站和信息系统并与制药业达成安排，促进通报药物供应方面的问题。目前，对此问题尚未进行完整的概述和分析，至于卫生保健专业人员如何能管理这一问题并维持对患者的充足医护，也尚不具备一种全面的方法。

¹ 世卫组织国家药品定价政策指南。日内瓦：世界卫生组织；2013年。

² Cameron A, Laing R. 通过使私营部门消费由原创品牌药物转向非专利等同药物来节省费用。世界卫生报告（2010年），背景文件35。日内瓦：世界卫生组织；2010年。

15. 虽然注意力通常集中于基本药物的采购、供应、获取和定价措施，但其合理使用对于维持可持续的药品供应极其关键。针对具体环境进行研究时应探讨处方者和消费者选择某些特定药物的理由并评估处方行为是否符合国家和国际临床治疗最佳做法指南。秘书处因为具有自己的严格方法，所以在支持各国开展这类研究方面发挥着重要作用。抗菌素耐药性问题的威胁不断演变，进一步推动了这些旨在促进合理使用药物的举措。

16. 关于药物以及向卫生保健专业人员和消费者分发药物情况的准确信息对于合理使用药物至关重要。可供搜索的世卫组织基本药物和卫生产品信息门户¹每月得到更新，目的是加强获取关于基本药物和卫生产品的信息，将会员国、世卫组织、联合国伙伴、全球非政府组织、发展伙伴和学术界的相关出版物汇集起来。对促销做法的监管是国家和区域问题。国际卫生行动基金会与药品透明度联盟合作，根据世卫组织关于符合道德的促销标准²，开发了一些工具，旨在促进系统检查国家监管框架并评估主要利益攸关方对药品促销方面监管情况的看法。

促进获取基本药物的活动领域

17. **支持全民健康覆盖。**随着各国努力实现全民健康覆盖（在某些情况下凭靠的是健康保险计划），秘书处将需要向会员国提供支持和工具以指导制定与国家基本药物标准清单相符的药品报销目录，以及临床治疗指南。会员国将需要制定和审查定价策略以确保这些计划的可持续性，同时必须实行良好治理以便减少药物供应链中的效率低下、短缺或浪费现象。有必要探讨新的模式，从中心药店组织供应链，这样可将私营部门的合同安排包括在内。

18. 各国正在日益使用卫生技术评估来协助卫生保健领域的决策工作，具体涉及两方面，即协助确定重点卫生干预措施和就新技术的采用及定价作出决定。秘书处的一项重要职能是支持低收入和中等收入国家建设这种评估能力并将通过评估获得的证据纳入国家决策工作。

19. **监测和使用信息。**在许多环境中，对卫生保健的需求日益增多，而人力和财政资源却有限，这就必须明智的选择干预措施并有效管理所采纳的技术。秘书处将支持各国进行常规数据收集，以便定期监测药物的可得性、可负担性和使用情况，协助各国持续改善其制药系统。

¹ <http://apps.who.int/medicinedocs/en/>（检索日期：2013年12月13日）。

² 见 WHA41.17 号决议。

20. **获取非传染性疾病药物。**世卫组织预防和控制非传染性疾病全球行动计划为主要非传染性疾病的早期发现和随后管理提供了具有成本效益的方法。秘书处为资源有限环境中的非传染性疾​​病初级医疗保健制定了一套基本技术、药物和风险预防工具，同时将支持各国加强对非传染性疾​​病药物的供资，支持其监测非传染性疾​​病方面重要药物的质量、可得性和价格，并支持其评估非传染性疾​​病药物的合理使用情况。

21. **合理使用药物。**各国将需要支持对临床实践以及消费者的药物合理使用情况定期进行研究，并制定干预措施纠正所确认的问题。在某些情况下，各国将需要支持修订国家治疗指南，使其符合世卫组织和其它国际最佳做法指南。有必要采纳新方法以确保能开展实用且经济实惠的研究，对药物，尤其是非传染性疾​​病药物的合理使用情况进行审查。

22. **抗菌素耐药性。**抗菌素耐药性是一个高级别世卫组织战略和技术咨询小组负责的主题。这个问题很复杂，目前极少有新的抗生素上市，不当使用现象在人类和动物中广泛存在，微生物的耐药菌株可跨越司法管辖区域和边界迅速传播，给卫生保健以及卫生保健预算造成不利影响。秘书处的一项重要职责是与各国合作，共同实施现有建议，限制抗菌素耐药性的出现和扩散并制定创新方法来应对这一威胁。秘书处可促进各国努力从抗菌素的使用和获取方面加强指南和法规，并监测其使用。此外，秘书处还可参与为研究和开发新抗生素制定新的业务模式——这些模式同时将鼓励投资以促进发现新分子并确保未来能通过合理使用对其加以保护。

23. **获取艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾药物以及生殖卫生、孕产妇和儿童卫生方面的药物。**除了在这些方面合理选择药物的工作外，秘书处还将与合作伙伴一道努力保证采购和分发的效率。此外，秘书处将参与制定策略以监测这些药物的安全临床使用。接受抗逆转录病毒药物治疗的患者可能需要获取治疗合并症，如结核病和非传染性疾病的高质量、可负担药物。获取这些药物将需要使注重疾病的纵向规划与更广泛的卫生系统以及国家非传染性疾​​病和其它急性疾​​病的药物采购系统结合起来。

24. **创新和在当地生产药物。**知识产权、创新和公共卫生之间的交叉点对于解决药物开发和生产中的市场失灵问题以及未满足的研发需求来说甚为重要。秘书处的一项重要任务是与世界知识产权组织和世界贸易组织一道就这些研究和开发问题开展工作。同时，秘书处应会员国要求正在与其共同探讨在当地制造和生产的可行性，这可有助于加强获取可负担的基本药物。

执行委员会的行动

25. 请执委会注意本报告。

= = =