

编者按 *The Lancet*(《柳叶刀》)委托来自全球的21名药物政策专家回顾和总结了各国基本药物政策的经验、教训、成绩和挑战,其研究报告《基本药物与人人享有健康》已在《柳叶刀》正式发布([http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31599-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31599-9))。北京协和医学院公共卫生学院的孙静副教授参与了该研究和报告的部分撰写。本期刊出的该篇文章详细介绍了泰国利用基本药物理念解决高值救命药全民可及的经验。

一个发展中国家实现高值救命药全民可及的成功经验及对我国的启示[△]

孙静*,蒋锋,赵琪,刘远立[#](中国医学科学院北京协和医学院公共卫生学院,北京 100730)

中图分类号 R977 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)03-0289-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.03.01

摘要 目的:为我国促进高值救命药全民可及提出政策建议。方法:通过查阅文献和对知情人士访谈回顾分析泰国的医疗保障体系、基本药物制度、医疗服务和药品采购供应体系、抗艾滋病药可及性策略、药品准入机制、高值救命药全民可及促进策略及对我国的启示。结果与结论:泰国响应国际社会将治疗重大疾病、疗效确定、且临床无可替代的高值专利药纳入基本药物的理念,制定了国家基本药物目录高值药特殊目录和定期更新机制,建立了可持续的筹资和保障供应体系,以卫生技术评估服务于药物政策,充分利用国际公约赋予发展中国家的合法权益,以国内配套法律为依据,通过国家谈判和政府各部门间及与非政府部门的携手努力,获得了可负担的价格。上述经验对我国实现高值救命药全民可及提供了一定借鉴。

关键词 高值救命药;全民可及;泰国;基本药物;经验

The Successful Experiences of a Developing Country in Achieving Universal Access to Expensive Life-saving Medicines and Its Implications to China

SUN Jing, JIANG Feng, ZHAO Qi, LIU Yuanli (School of Public Health, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To provide suggestions for promoting universal access to expensive life-saving medicines for China. **METHODS:** Literature review and key informant interview were used to conduct retrospective analysis of the medical insurance system, essential medicines system, medical services delivery system and drugs' procurement and supply strategies to promote access to anti-HIV medicines universal access to expensive life-saving medicines in Thailand and its implications to China. **RESULTS & CONCLUSIONS:** Thailand responded to the call of international societies in including non-substitutable patented expensive life-saving medicines with confirmed efficacy as a special category of essential medicines, developed special directory and regular update mechanism for expensive medicines in national essential medicines, established sustainable financing and supply systems and health technology assessment to serve policy setting, fully used the rights of developing countries endorsed by the international conventions and national laws, obtained affordable prices through national negotiations and coordination among governmental agencies and with non-governmental organizations. Thai's experience provide valuable reference for China to achieve universal access to expensive life-saving medicines in a developing country.

KEYWORDS Expensive life-saving medicines; Universal access; Thailand; Essential medicines; Experiences

高值药,即为每获得一个伤残调整生命年(DALY)的费用达到人均国内生产总值(GDP)3倍的药品[2001年世界卫生组织(WHO)宏观经济与健康委员会定义]^[1],

△ 基金项目:国家卫生计生委药政司委托研究课题(No.药政[2016]9号)

* 副教授。研究方向:药物政策与卫生政策。E-mail: sunjing@sph.pumc.edu.cn

通信作者:教授。研究方向:卫生政策与管理。E-mail: yliu@pumc.edu.cn

其特点为享有市场独占权、不可替代、价格昂贵。高值救命药,即为治疗死亡率高、社会影响大的专科疾病的高值药。保障高值救命药可及性面临着伦理问题,即是把有限卫生资源配置给多数普通患者解决一般健康问题,或是调配部分卫生资源挽救少数重大疾病患者的生命。中低收入国家由于卫生投入有限,面临的挑战更为严峻:首先确定药品优先纳入公共保障的顺序和确保资源配置的合理,使这些药品被真正需要的患者获得且经济可及;其次要确保这些药品在具有相应资质的机构内

使用;并且还要平衡药品创新与新药可及的矛盾^[2]。

泰国在1996年进入中等收入国家行列,在2014年人均国内生产总值为5 780国际美元,人均收入为13 510国际美元,卫生总支出占国内生产总值的4.5%^[3]。按照国际货币基金组织2015年数据和上述标准,中、泰两国的高值药阈值分别为42 312和48 291国际美元^[1]。同为刚从中等偏下晋升到中等偏上收入行列的发展中国家,两国先后实现了全民医疗保障,具备了多元医疗保障体系,但同样面临着全民健康、公平可及的挑战。本文通过查阅文献和对知情人士访谈回顾泰国实现高值救命药全民可及的发展历程,分析其政策背后的影响因素,为我国提供可借鉴的经验。

1 泰国的医疗保障体系

1997年民主转型后,泰国政府对贫困人群日益关注。2001年开始的医改首要目标就是实现全民医疗保障覆盖。2002年,泰国通过了《国家健康保险法》,实施了“三十铢”计划,建立了全民覆盖的医疗保障体系,成为当时为数不多的实现全民基本卫生服务保障的中低收入国家之一。至此,泰国实现了每位公民都享有以下三种公共医疗保障计划之一:国家公务员医疗保障计划(Civil Servant Medical Benefit Scheme, CSMBS),覆盖公务员及其赡养人,由国家财政部筹资,来源为一般税收,实行按项目付费;社会保障计划(Social Security Scheme, SSS),覆盖私人雇员和临时政府雇员,由社会福利部(Social Welfare Office, SWO)雇主和雇员共同筹资,实行按人头付费、按病种付费和总额预付的混合支付方式;全民保障计划(Universal Coverage Scheme, UCS),覆盖全国近80%人口,由国家健康保障局(National Health Security Office, NHSO)筹资,来源为政府一般税收,支付方式与SSS相同,公立医院是主要服务提供方。截止2014年,CSMBS人群覆盖率为7.39%,SSS为16.9%,UCS为73.8%^[4]。NHSO负责筹集和管理全体公民预防和健康促进资金^[5]。

2 泰国国家基本药物制度

早在全民医疗保障计划建立之前,泰国于1981年开始由全国知名医学专家指导的18个专家工作组和卫生经济学家指导的卫生经济工作组(Health Economics Working Group, HEWG)共同制定国家基本药物目录(National List of Essential Medicines, NLEM)。从1986年开始,政府预算只能用于采购NLEM上的药品。1999年,NLEM首次被CSMBS作为药品报销目录。建立UCS后,前述三个公共医疗保障计划均免费提供基本药物。CSMBS覆盖人群在门诊经3名政府注册的医师批准后可报销目录外药品,SSS和UCS覆盖人群以及CSMBS的住院部分覆盖人群的目录外药物费用均由个人负担^[6]。

3 泰国医疗服务和药品采购供应体系

泰国的医疗服务体系是公私混合体系,全国60%的医院、75%的医院床位和80%的医师都是公立的。得益于按人头付费和按疾病诊断相关分组付费的预付制支付方式,公立医院迫于成本考虑,对用量前100位的药品集中采购。但实际上,这部分药品预算仅占公共卫生部(Ministry of Public Health, MOPH)药品总预算的15%。MOPH的绝大部分药品总预算都用于从政府制药组织(Government Pharmaceutical Organization, GPO)——集药品制造和供应功能为一身的国有企业采购消耗量大的药品。药品价格形成委员会根据所有公立医院的采购价格制定药品最高限价,采购价格信息纳入药品参考价格数据库,数据库通过药品和医疗耗材信息中心官网(<http://dmsic.moph.go.th/index.php>)向公众披露。公立医院也可以利用这一信息与供应商谈判。

4 泰国促进抗艾滋病药可及性策略

泰国促进高值救命药全民可及的努力始于确保将抗逆转录酶抑制剂(ARVs)价格控制在政府财政可承受范围内。尽管泰国政府承诺确保所有公民均可获得国家基本药物,但这些药品中有许多是受到专利保护的,高昂的价格成了政府实现这一目标的最大阻力^[7]。2003年起,泰国政府开始通过多种途径履行国家对艾滋病患者获取ARVs的承诺,如公共卫生预算在6年中增加了十多倍,全球基金(Global Fund)等外部援助也提供了支持。尽管投入已经相当高,但公共医疗保障计划还是不足以支付基本药物目录中价格高昂的专利药。MOPH和公共卫生保险局致力于建立可持续的促进ARVs可及性的政策,即依据《与贸易有关的知识产权协议》(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)第31条及泰国《专利法》相关规定,通过政府使用专利的方式为公共医疗保障计划以较低价格获得专利药。2006年11月,泰国政府先后发布了多个“政府使用强制许可令”,允许GPO从印度进口或自行生产仿制ARVs和心血管类药品(这是发展中国家首次用于非ARVs的强制许可)。

泰国利用TRIPS灵活性实施的强制许可,曾一度承受来自跨国制药企业和美国政府的压力,却未让步。2007年初,MOPH就许可使用费率等事宜与专利权人进行了多次谈判,部分专利权人希望以降价换取取消强制许可,但由于降价幅度有限,双方未能达成一致。泰国MOPH部长表示,即使跨国制药企业降价也坚持强制许可的决定。此后,部分专利权人不仅拒绝与泰国政府就许可费率和药价进行谈判,还撤回了包括二线ARVs热稳定剂型在内的新药申请,以此作为对泰国政府颁发强制许可的回应,这一做法遭到了国际舆论的广泛谴责。阿根廷的知识产权专家卡洛斯·科雷亚强调,泰国的决定完全符合世界贸易组织2001年《关于TRIPS与公共健康的多哈部长级宣言》中的有关规定^[8]。在WHO总干事

的干预下,上述专利权人最终发表声明,同意在泰国、巴西、印度等40个发展中国家降价,并进一步提高了降价幅度。

5 建立以卫生技术评估为依据的药品准入机制

泰国遴选基本药物的依据包括药品安全性和有效性,2004年增加了经济性,2008年开始将药品成本效果分析用于新药准入决策。2004年,MOPH在调整NLEM时,通过ISaFe系统,并根据基本药物价格指数(Essential medicine cost index,EMCI)数据建立了用于比较药品疗效的评分表,标志泰国实践循证药品准入机制的开始。药品准入标准的核心依据是ISaFe系统,即以信息(Information, I)、安全(Safety, S)、用药方便(administration restriction and frequency of drug, af)、疗效(Efficacy, E)4项指标的得分对药品进行综合评价。EMCI数据是在ISaFe评价基础上综合价格因素计算的结果。遴选根据ISaFe评价进行初筛,再根据EMCI数据按成本效果比排名。泰国循证药品评价系统满足了遴选安全、有效、经济药品的目标^[9]。

2008年,MOPH再次调整NLEM时成立了卫生技术评估项目组(Health Intervention Technology Assessment Program, HITAP)。HITAP联合大学和医院的技术力量开展药物经济学评估,并将结果提交HEWG和国家基本药物遴选价格谈判工作组(Price Negotiation Working Group, PWG)。NLEM委员会依据评价结果作出纳入或移出的决定。

HITAP制定的药物经济学评价指南由NLEM委员会和国家医疗保障理事会医保福利包委员会批准,并被确立为国家指南。两个委员会还就纳入医保福利包的新药的成本效果标准达成一致。任何药厂或个人都可以提议NLEM纳入新药,当新药成本(每获得一个DALY的费用) $<$ 人均GDP(GDP/capita)时,即被考虑纳入。2008年以前已经纳入NLEM的药品直接全部纳入三个公共医疗保障计划。从2008年开始,所有新纳入NLEM的药品都需要HITAP提供其成本效果分析结果。

对于高值药,委员会要求提议纳入的企业首先提供成本效果分析及预算影响因素分析证据。根据企业提供的证据,HEWG或非盈利研究机构对前15个优先药品进行评估。所有评估都必须符合泰国国家卫生技术评估指南,由HEWG对评估结果进行汇总并提出建议;PWG同时启动必要的价格谈判,支持NLEM准入决策。最终决策由国家药品体制发展委员会授权NLEM委员会每个月定期开会作出决定,并在泰国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)官网公布结果^[10]。

6 高值救命药全民可及促进策略

6.1 国家基本药物E2目录(以下简称E2目录)的建立

近年来,治疗肿瘤、自身免疫性疾病的创新专科用药快速发展,给绝症患者带来了生的希望,但高昂的价格也给家庭和社会带来了沉重经济负担。为了促进这类药品的全民可及,泰国MOPH在2008年调整NLEM时建立了促进高值药可及性的E2目录,将经济负担重、需要由有资质的医师处方,并限制用于特定临床适应证的高值药纳入。NHSO花了9个月的时间筹集资金,先于其他两个医疗保障计划于2009年将用于21个适应证的10个药品纳入UCS。SSS在2012年开始实施E2目录,从2013年开始将E2目录药品的预算移交给NHSO统一管理,并参与NHSO组织的高值救命药集中采购,为SSS覆盖的人群提供E2目录药品,此举增强了NHSO的E2目录药品价格谈判力度。截至2014年底,E2目录已包含用于27个适应证的16个药品^[11-12]。

至此,泰国将NLEM包含的药品按使用限制类型分为六类,每一类都规定了明确的适应证和使用范围。A类:可在各级医疗机构使用的常见病一线用药;B类:一线用药治疗无效时使用的二线用药;C类:专科医师处方用药;D类:限制适应证或限制使用的专科用药,通常为部分严重疾病患者的救命药,需要在处方前作相关诊断,比相同适应证用药价格高,使用时必须开展相关评价;E1类:政府特殊疾病治疗项目用药,由不同项目负责跟踪和评价;E2类:特定适应证,使用前需要批准,价格昂贵,在国家层面统一监测可及性。2013年9月更新的第10版泰国NLEM即包含上述六类共832个药品^[13]。

6.2 E2目录的筹资体系和供应体系

E2目录的筹资来源最开始是由Global Fund外部援助,只针对ARVs。后来,泰国政府设立了烟草税,专项支持UCS的E2目录。CSMBS覆盖人群原就可以经医师批准,通过一般税收保障其在门诊使用高值药的可及性。E2目录在CSMBS实施后,一般税收仍为其筹资来源;E2目录在SSS实施后,由SWO负责筹资。三个不同保障计划都分别有自己的筹资渠道,各种形式的政府税收是基本药物及E2目录的主要筹资来源。另外,为了建立稳定的筹资体系,泰国还逐步增加了雇主和雇员缴费^[14]。

从2009年开始,NHSO联合GPO对UCS覆盖人群使用E2目录药品进行全国集中采购,并通过供应商管理库存系统直接配送到医院。SSS覆盖人群使用的E2目录药品可由医院按中央集中谈判的采购价格直接从药厂购入。除此之外,2014年还针对患有罕见病的公民,通过上述系统为UCS统一供应17个孤儿药和解毒药。中央层面对高值药和需要动态库存管理的孤儿药等用量少的药品统一管理,提高了药品供应和卫生体系的整体效率。2013年,负责SSS筹资的SWO将其筹集

的用于E2目录的资金移交给了NHSO,并参与中央集中采购。2014年,通过公共医疗保障计划使用E2目录药品的患者数为12 963(14个品种),使用孤儿药的患者数为5 432(18个品种)^[6]。

6.3 E2目录药品全民可及的可持续策略

全民医疗保障意味着公共资源的大量投入。泰国自2002年实现全民医疗保障以来,政府卫生支出一直快速增长,2005—2010年间增长了75%^[15]。卫生总费用从2002年的70.32亿美元增加到了2013年的131.82亿美元,增速为7.8%,高于同期GDP增速(5.8%)。卫生总费用占GDP的比例从2000年的3.4%增加到了2012年的4.5%。药品费用增长是卫生费用增长的重要因素。2006年以来,泰国药品费用一直占卫生总费用的约46%,远高于经济合作发展组织国家平均水平(18%)^[3,16]。泰国政府一直努力控制快速增长的卫生费用,控制药品费用是其重要手段之一。

2009年建立E2目录后,泰国政府、医保和制药公司一直致力于通过制定和执行整个卫生体系可负担的策略,确保这一法定项目的顺利实施和可持续发展。这些策略包括政府对E2目录纳入的3个抗癌药以实施强制许可为条件与专利权人谈判降低价格^[17]。其中一个抗癌药专利权人首先承诺向UCS免费提供相关药品,避免了被实施强制许可,顺利被纳入E2目录;其次,该专利权人为SSS也降价50%,从而被纳入SSS保障范围。泰国政府最终对另两个药品实施了强制许可,这两个药品随即也被纳入保障计划。随后,为进一步加强药品市场监管,泰国政府还通过了一项法案,要求制药企业公布新药成本。

试想如果没有政府在专利权人和公众利益间的平衡,泰国的全民医疗保障计划恐怕难以维继。得益于泰国政府的努力,1995—2009年,泰国的卫生支出增加了6.2%,但民众“自掏腰包”的卫生支出平均每年下降3.4%。2010—2012年,泰国的一般性政府卫生支出占卫生总费用的比例从56.1%增加到了79.5%,而个人卫生支出却于同期从43.9%下降到了20.5%,健康相关灾难性支出从2.7%降到了0.49%。这些成绩常常被国际社会在评价泰国实现全民医疗保障成功经验时所引用^[18-20]。

7 经验启示

7.1 促进高值救命药全民可及的法律基础

泰国政府在促进高值救命药全民可及的历程中,始终强调其依据的国内法是《2002年国民卫生安全法案》。将该法案体现的“所有泰国公民都能够获取到基本药物”理念被始终贯彻。E2目录建立以后,泰国公民即有权利要求获得目录纳入的高值救命药,并获得公共健康保障计划的报销。为此,泰国政府有责任创造条

件,帮助公民实现这一权利,其手段包括提高公共投入,利用国际公约赋予发展中国家的权利(如强制许可)把药品价格降低到政府和社会可承受的水平。泰国的《专利法》也依据这些国际公约作出了相应修订,使泰国政府采取的相应措施都有法可依。同样的策略在墨西哥等发展中国家也得到成功实践^[21]。

我国已经为实施专利强制许可作了铺垫,从《专利法》到《专利实施强制许可办法》和《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》,构建了一套适用强制许可的规范。我国已经具备了部分高值救命药的生产能力,若通过利用强制许可促使专利权人降价,即在不使用强制许可的前提下就能够达到降价目的,结果最为理想。

但我国尚未建立基本药物特殊类别目录,即未把高值救命药纳入,并建立定期评估的机制。2009年,WHO修订第13版《基本药物示范目录》时,就已经将专利保护下的二线ARVs纳入。2015年,WHO修订第19版《基本药物示范目录》时,纳入了5个治疗丙肝的抗病毒药、16个新型抗癌药和5个抗结核药,其中不乏价格昂贵的抗丙肝药索非布韦(Solvadi)和抗癌药赫赛汀(Herceptin)。正如WHO总干事所言,“当治疗重大疾病的新药出现时,政府有责任确保需要的每一个人都能获得这些药品,而将其纳入基本药物目录是努力的第一步”^[22]。缺乏这一步,就会缺乏像泰国那样以有力的国内法作为与跨国药企谈判价格的依据。目前,我国的做法是根据疾病谱和社会影响模糊决策,锁定少量疾病和药品开展探索性的谈判。今后需要对此问题从战略和发展的角度,建立NLEM和报销目录高值药类别和定期调整的机制。

7.2 政府社会各方通力协作建立可持续的筹资体系和供应体系

在泰国,保障不同人群的三个医疗保障体系平行存在,与我国十分相像。他们有不同的筹资来源、筹资部门、支付方式。泰国建立并实施E2目录体现出政府各部门间顺畅的系统性协作。财政部、SWO、MOPH和FDA在公共医疗保障计划药品准入和筹资及供应体系设计、监管、治理和经济调控手段等方面进行了无缝衔接。MOPH和FDA首先利用专业技术力量生产证据,循证纳入国家基本药物;紧接着PWG对依据国家标准确定的高值药开展价格谈判;知识产权部门使用TRIPS灵活性条款协助价格谈判;各公共医疗健康保障计划随即纳入报销目录。类似的经验在如墨西哥等其他发展中国家也得到成功实践:由负责不同人群的公共医疗保障计划的责任部门(社会保障局、负责服务提供的卫生部,以及负责筹资的财政部)共同组成的医药产品价格谈判协调委员会负责在国家层面与药品专利权人开展专利药价格年度谈判。

在一个由多元化的卫生筹资体系内,某一部门的一项政策无法实现高值救命药的全民可及,必须由多个利益相关方在各自职责和局限性下互相配合和协商,以多管齐下的策略方能实现。考虑到泰国与我国在人口数量上的巨大差异,我国推进高值救命药的全民可及在筹资上将面临更大挑战。根据湖北省武汉市的测算,武汉市“新农合”纳入治疗肺癌的靶向药品凯美纳后第一年预计患者数约404^[23]。以此基数外推到全国621个地级以上市,粗略计算有20多万患者^[24],筹资压力巨大。泰国经验能否用于人口数为其约20倍的我国,还有待进一步研究。必须在推进全民可及之前设计好筹资体系。

泰国政府各部门通力协作与跨国制药企业的价格谈判和与GPO的合作对促进高值救命药的可及性也至关重要。大力发展自主药品创制能力对于增加政府的价格谈判砝码,充分利用TRIPS灵活性条款,以强制许可促使制药巨头与国产药企进行合作生产,扭转技术许可困境和降价,以更为温和的方法实现降价,可降低政治风险。泰国总人口数相当于我国中等规模省份,在省级开展消耗量大的药品集中采购供应管理似乎更为合理。对于用量相对少但金额高的高值救命药,在中央层面统一谈判价格,并将采购供应管理留给省级完成应该更有效率。

泰国建立并实施E2目录还体现出政府与各类社会组织的密切配合。制药企业、慈善组织、社会学家、非政府组织、患者群体、学者和其他相关方在促进高值救命药全民可及过程中都发挥了作用。我国无论是在政府部门之间协作,还是在政府与非政府组织之间的配合上,目前都与泰国差距较大。首先,全民医保体系目前仍然停留于各类保险分开管理,分别确定福利包和报销待遇的局面,不同管理部门之间和不同基金之间的政策协同和风险共济有待于进一步加强。其次,NLEM与医保报销目录分别遴选,且更新不同步。医保基金的统筹层次在市级或县级,基本药物目录的管理层次在省级,这意味着全国有几千个独立运作的医保基金和几十个分别管理的基本药物目录,给企业和患者都带来极大的不便,更浪费了有限的卫生资源。再者,我国非政府组织发展滞后,尚未形成政府和社会利用第三方机构进行公共治理活动,更缺乏职业化的专业服务能力。我国患者的话语权体现也因社会组织发展滞后而受到制约。上述问题如不能很好解决,促进高值救命药的全民可及将受到极大影响。

7.3 循证的公共医疗保障计划药品准入和卫生技术评估体系建设

循证遴选基本药物和卫生技术评估贯穿了泰国的近代卫生体系发展过程。在实现全民医保之前,泰国就开始接受并实践循证遴选基本药物的理念。尤其值得我国学习的是,在尚未具备开展卫生技术评估的早期发

展阶段,泰国便利用循证科学的理念和方法,开发出一套科学、量化的体系,超越了包括我国在内、至今仍停留于依靠最低证据级别(专家意见)进行药品准入决策的绝大多数发展中国家。泰国随后建立了国家级卫生技术评估机构,为技术准入、应用管理和支付等决策提供重要依据,形成了科学决策的良好社会风气。

我国自上世纪90年代初开始引入卫生技术评估理念,一些专家和研究机构开展了一系列卫生技术评估研究,也为卫生政策制定提供了决策依据。但一直未形成系统的决策证据生产和利用机制。我国应将卫生技术评估作为重要的决策工具列入正在立法程序中的《基本卫生法》,尽快制定国家卫生技术管理政策和技术评估指南,启动国家卫生技术评估体系的建设工作,成立国家卫生技术评估中心,组织各地有卫生经济学专业的大学和我国卫生技术经济评估专业委员会专家委员,建立卫生技术评估网络,直接服务于各级政府的卫生和药品决策。

泰国开展的卫生技术评估依据各方认可的国家指南,为决策者提供成本效果分析的量化评价结果,不仅为高效使用有限的卫生资源作出了重要贡献,还能在一定程度上帮助政治家避免一些可能的纷争。如泰国一样,一些国家也在宪法中明确了健康权的政府责任,但在公共健康保障计划准入决策方面却因缺乏循证的量化评价结果而面临不断的政治斗争和法律挑战,在确定优先顺序和合理配置卫生资源问题上争论不休^[23,25]。尤其是南美等国,在政府明确了公民健康权是国家宪法保护的基本权利之后,由于没有建立公开透明的评估机制,政府在决策中缺乏必要依据,公民要求公共健康保障计划覆盖个别药品起诉政府的案例不断。各国解决确定优先顺序和资源配置问题的方法不同,但最基本的原则是公平。这就要求解决问题的过程必须透明,方式必须包容,方法必须科学,符合现代社会普遍认可的价值观。另外,促进高值救命药的全民可及政策可能会产生潜在的意外影响,需要对健康效果和社会效果进行系统性评价。对这部分药品的使用和监管,以及这部分药品对筹资、保障供应体系、政府社会和个人可及性的影响的监测和评估至关重要。

8 结论

泰国经验提示,响应国际社会关于各国政府有责任将治疗重大疾病、疗效确定、且临床无可替代的专利药纳入基本药物的理念;建立可持续的筹资体系和高效的供应体系,制定NLEM高值救命药特殊类别和定期更新的机制;以卫生技术评估手段支持循证决策,充分利用国际公约赋予发展中国家的合法权益;以国内配套法律为依据,通过国家谈判的方式争取个人、家庭、社会和政府均可负担的高值救命药价格;通过政府和各部门间及与非政府部门间的携手努力,发展中国家也可以实现高

值救命药的全民可及。

参考文献

- [1] WHO Commission on Macroeconomics and Health. *Macroeconomics and health: investing in health for economic development*[R]. Geneva: WHO, 2001.
- [2] Bigdeli M, David P, Wagner A. *Medicines in Health Systems: Advancing access, affordability and appropriate use*[R]. Geneva: WHO, 2014.
- [3] World Health Organization. *World Health Statistics*: 2015 [R]. Geneva: WHO, 2015.
- [4] National Health Security Office. *Annual report 2014*[EB/OL]. (2015-08)[2016-11-23]. <http://www.nhso.go.th/eng/Files/content/255904/912dea54-3504-425b-8161-2c18138638f2-131042344042657500.pdf>.
- [5] Blecher M, Pillay A, Patcharanarumol W, et al. Health financing lessons from Thailand and South Africa on the path towards universal health coverage[J]. *S Afr Med J*, 2016, 106(6):533-534.
- [6] Yoongthong W, Hu S, Whitty JA, et al. National drug policies to local formulary decisions in Thailand, China, and Australia: drug listing changes and opportunities[J]. *Value in Health*, 2012, 15(Suppl 1):S126-131.
- [7] Health Insurance System Research Office. *Thailand's universal coverage scheme: achievements and challenges. An independent assessment of the first 10 years 2001-2010* [R]. Thailand: Nonthaburi, 2012.
- [8] Chee YL, 陈惜平. 知识产权与不太昂贵药品的可及性: 一些亚洲国家的经验[C]// 专利法研究. 北京: 国家知识产权局条法司, 2007: 219-236.
- [9] 郭莹, 甘露, 邢花, 等. 浅析国外基本药物目录遴选的成功经验[J]. *中国药事*, 2013, 27(4): 353-355.
- [10] Wirtz V, Hogerzeil H, Grercy AL, et al. Essential medicines for universal health coverage[J]. *Lancet*, 2016, doi: org/10.1016/S0140-6736(16)31599-9.
- [11] Rosarin S, Wagner A, Ross-Degnan D, et al. Expanding access to highcost medicines through the E2 access program in Thailand: effects on utilisation, health outcomes and cost using an interrupted time-series analysis[J]. *BMJ Open*, 2016, 6(3): e008671.
- [12] Turongkarawee S, Rattanavipapong W, Khampang R, et al. *Evaluation of high-cost medicine scheme (Category E2) under the 2008 National List of Essential Medicines* [R]. Nonthaburi: HITAP, 2012.
- [13] Rosarin S, Ross-Degnan D, Lu CY, et al. Policies and programs to facilitate access to targeted cancer therapies in Thailand[J]. *PLoS ONE*, 2015, 10(3): e0119945.
- [14] Sakunphanit T. *Universal health care coverage through pluralistic approaches: Experience from Thailand*[R]. Asia: Thailand, 2015.
- [15] Damrongplisit K, Melnick G. Funding, coverage, and access under Thailand's universal health insurance program: an update after ten years[J]. *Appl Health Econ Health Policy*, 2015, 13(2): 157-166.
- [16] Kalo Z, Inotai A, Merész G. PHP44 international comparison of pharmaceutical expenditure in middle income countries: methodological questions[J]. *Value in Health*, 2012, 15(4): A21-23.
- [17] Wibulpolprasert S, Chokevivat V, Oh C, et al. Government use licenses in Thailand: the power of evidence, civil movement and political leadership[J]. *Global Health*, 2011, 7(7): 32-39.
- [18] Savedoff WD, Bitrán R, Ferranti D, et al. *Transitions in health financing and policies for universal health coverage: final report of the transitions in health financing project*[R]. Asia: Thailand, 2012.
- [19] Tangcharoensathien V, Pitayarangsarit S, Patcharanarumol W, et al. Promoting universal financial protection: how the Thai universal coverage scheme was designed to ensure equity[J]. *Health Res Policy Syst*, 2013, 11(25): 1-9.
- [20] Babalino D, McKie M, Mills A, et al. 'Good health at low cost' 25 years on: what makes a successful health system[M]. London: London School of Tropical Medicine and Hygiene, 2011: 193-233.
- [21] Octavio GD, Wirtz V, Reich M, et al. A new entity for the negotiation of public procurement prices for patented medicines in Mexico[J]. *Bull World Health Organ*, 2012, 90(10): 788-792.
- [22] The World Health Organization. *WHO moves to improve access to lifesaving medicines for hepatitis C, drug-resistant TB and cancers*[EB/OL]. (2015-05-08)[2016-11-23]. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/newessential-medicines-list/en>.
- [23] Reveiz L, Chapman E, Torres R, et al. Right-to-health litigation in three Latin American countries: a systematic literature review[J]. *Rev Panam Salud Publica*, 2013, 33(3): 213-222.
- [24] 国家统计局. 中国统计年鉴: 2014 [EB/CD]. [2016-11-23]. <http://www.stats.gov.cn/tjsj/ndsj/2014/indexch.htm>.
- [25] Linley WG, Hughes DA. Societal views on NICE, cancer drugs fund and value-based pricing criteria for prioritizing medicines: a cross-sectional survey of 4118 adults in Great Britain[J]. *Health Econ*, 2013, 22(8): 948-964.

(收稿日期: 2016-08-09 修回日期: 2016-11-03)

(编辑: 张静)

《中国药房》杂志——中文核心期刊, 欢迎投稿、订阅