

# 泰国2006至2008年签发 政府使用许可的影响评估



# 泰国2006至2008年签发 政府使用许可的影响评估

2009 年 7 月



卫生干预与技术评估项目 (HITAP)

6<sup>th</sup> Floor, 6<sup>th</sup> Building, Department of Health (卫生厅)

Ministry of Public Health (卫生部)

Tiwanon Road

Muang, Nonthaburi Thailand (泰国暖武里府) 11000

电话: +662 590 4549

传真: +662 590 4369

网址: [www.hitap.net](http://www.hitap.net)

本研究由泰国卫生部医疗保险体系研究室和政策与策略局的一个赠款项目提供资助。本文件中所述的研究成果、说明和结论并不一定反映资助机构的观点。

.....

---

## 研究人员名单

- 第1章:** Inthira Yamabhai和Sripen Tantivess博士
- 第2章:** Adun Mohara和Yot Teerawattananon博士
- 第3章:** Adun Mohara和Yot Teerawattananon博士
- 第4章:** Inthira Yamabhai和Yot Teerawattananon博士
- 第5章:** Kakanang Chaisiri和Wandee Krichanan
- 第6章:** Sripen Tantivess
- 编辑:** Cecilia Oh

## 中文版授权编译

**TWN**  
**第三世界网络**

第三世界网络—TWN  
地址: 131 Jalan Macalister, 10400 Penang, Malaysia  
电话: +60-4-2266728/2266159 传真: +60-4-2264505  
网址: <http://www.twcn.my>, <http://twcnchinese.net>

**药物可及性中国研究小组**  
**China Access to Medicines**  
**Research Group**

致力于公共卫生、药品政策及法律研究  
的专业志愿者网络  
电子邮件: [joan7511@gmail.com](mailto:joan7511@gmail.com)

## 致谢

卫生干预与技术评估项目（HITAP）得到了泰国健康促进基金会、卫生系统研究所、泰国卫生部政策与策略局，以及泰国健康全球联系行动计划项目（the Thai Health-Global Link Initiative Project）的支持。本研究是在泰国卫生部医疗保险体系研究室和政策与策略局的资助下完成的。本研究的成果和本报告中表达的观点并不一定反映资助组织的观点。

作者向为本研究提供宝贵数据和信息的个人和组织，包括调查对象，表示感谢。我们还要向为我们提供关于研究方案和初步报告早期版本的有用意见和建议的Ammar Siamwala教授及其他专家表示感谢。然而，作者将对于本报告中的任何错误和遗漏单独承担责任。

# 目 录

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 研究人员名单.....                        | ii  |
| 致谢.....                            | iii |
| 提要.....                            | 1   |
| 第 1 章 介绍和背景.....                   | 9   |
| 1.1 背景和原理.....                     | 9   |
| 1.2 泰国的政府使用许可.....                 | 12  |
| 1.3 研究框架.....                      | 15  |
| 1.4 本报告的结构.....                    | 16  |
| 第 2 章 卫生影响.....                    | 18  |
| 2.1 背景.....                        | 18  |
| 2.2 目标与方法.....                     | 19  |
| 2.3 结果.....                        | 23  |
| 2.3.1 进口仿制药的质量.....                | 23  |
| 2.3.2 授予政府使用许可后的 5 年期间健康状况的变化..... | 23  |
| 2.4 总结与讨论.....                     | 33  |
| 2.5 研究局限性.....                     | 34  |
| 第 3 章 卫生相关的经济影响.....               | 36  |
| 3.1 背景.....                        | 36  |
| 3.2 研究框架.....                      | 36  |
| 3.3 目标与方法.....                     | 38  |
| 3.4 结果.....                        | 50  |
| 3.4.1 场景 1.....                    | 50  |
| 3.4.2 场景 2.....                    | 52  |
| 3.5 总结与讨论.....                     | 55  |
| 3.6 研究的局限性.....                    | 56  |
| 第 4 章 对国民经济和外国投资的影响.....           | 58  |
| 4.1 背景.....                        | 58  |
| 4.2 目标与方法.....                     | 60  |
| 4.2.1 评估取消普惠制地位对国家出口的影响.....       | 60  |
| 4.2.2 对泰国外国投资的影响评估.....            | 62  |
| 4.3 结果.....                        | 64  |
| 4.3.1 泰国的总体出口和 3 类产品的出口额.....      | 64  |
| 4.3.2 估计影响.....                    | 72  |
| 4.3.3 泰国外国直接投资状况.....              | 73  |
| 4.3.4 短期投资市场变化.....                | 76  |
| 4.4 总结与讨论.....                     | 78  |
| 4.5 研究的局限性.....                    | 80  |
| 第 5 章 社会心理影响.....                  | 81  |

|                                                   |     |
|---------------------------------------------------|-----|
| 5.1 背景 .....                                      | 81  |
| 5.2 目标与方法 .....                                   | 81  |
| 5.2.1 问卷 .....                                    | 82  |
| 5.2.2 调查对象 .....                                  | 85  |
| 5.2.3 招募调查对象的方法 .....                             | 86  |
| 5.3 结果 .....                                      | 87  |
| 5.3.1 调查对象的个人信息 .....                             | 88  |
| 5.3.2 有关 TRIPS 协定灵活性的一般知识 .....                   | 88  |
| 5.3.3 对于政府使用许可的态度 .....                           | 91  |
| 5.3.4 有关 TRIPS 协定灵活性的知识与对于政府使用许可政策的支持之间的相关性 ..... | 93  |
| 5.3.5 关于政府使用许可影响的观点 .....                         | 98  |
| 5.3.6 关于控制药品价格和改进泰国药品可及性的替代措施的看法 .....            | 104 |
| 5.3.7 关于取消政府使用许可的观点（仅针对泰国调查对象） .....              | 107 |
| 5.4 总结与讨论 .....                                   | 108 |
| 5.5 研究的局限性 .....                                  | 109 |
| 第 6 章 讨论 .....                                    | 111 |
| 6.1 有关本研究的讨论 .....                                | 111 |
| 6.2 政策建议 .....                                    | 121 |
| 参考文献 .....                                        | 124 |
| 附录 1: 政府使用许可的详情和在泰国的现状 .....                      | 129 |
| 附录 2: 评估政府使用许可影响的框架和研究方法 .....                    | 131 |
| 附录 3: 将需要得到药品的病人数 .....                           | 135 |
| 附录 4: 基于场景 1, 政府使用许可政策对于医疗保健成本的影响 .....           | 140 |
| 附录 5: 需要心血管药的人数估计 .....                           | 144 |
| 附录 6: 调查问卷 .....                                  | 145 |

## 提要

当2001年泰国通过全民医疗保障政策时，其主要目标是向当时仍未享有公共医疗保险计划保障的大多数泰国人提供补贴式的医疗保健服务。全民保障计划通过承诺向多数泰国贫民提供更多的治疗机会和药品，让他们有权充分使用国家基本药物目录（NLEM）内的药品。政府随后还在2003年宣布了它对于实现艾滋病治疗普遍可及的承诺。

政府采取了一些重要的政策措施，来努力实现其确保基本药品可及性的承诺。国家卫生预算从1993年占国家总预算的5.8%，2004年占7.6%，一直提高到2009年占9%的当前水平。此外，政府面对日益增长的医药开支，还设法确定和采取了一些成本遏制措施；这样的措施在拥有公共健康保险计划的较发达国家并不少见。其中一项成本遏制措施是，政府向7类药品授予2006至2008年期间政府使用许可的决定。这7类药品是：依非韦仑（EFV）和克立芝（LPV/r）复合制剂（作为抗病毒药）；氯吡格雷（用于治疗冠心病）；以及4类抗癌药——伊马替尼、埃罗替尼、米曲唑和多西他赛。这些药品在泰国处于专利保护下，因此不存在任何仿制药的竞争。政府使用许可，作为政府为了公众利益实行的一种强制许可形式，意在允许进口一些药品的更廉价的仿制等效药用于公共卫生体系，以增加这些药品的可及性。泰国政府对于7类药品专利的使用是佛历2522年泰国《专利法》第51节所规定的权利的行使，该法授权政府为了广大公众的利益使用专利，以使“任何政府部委、司局或部门”均可行使任何专利中的权利，“以开展公共消费目的的任何服务”。



本报告记录了卫生干预与技术评估项目进行的一项旨在评估政府使用许可的影响的研究。尽管2001年多哈部长级会议期间通过了世界贸易组织“关于《TRIPS协定》与公共健康的部长级宣言”（其中确认了政府采取一些措施的权利，包括当公共卫生利益需要时授予限制排他性专利权的强制许可），针对泰国授予政府使用许可的批评声音仍是不绝于耳。很多评论家都在质疑国际和国内法律下许可的法定有效性，但也有评论家在怀疑授予许可的动机和理由。他们怀疑政府使用许可是否会满足它们增加有关药品可及性的既定目标。也有人担心授予这些许可的政治和经济成本，从来自反对政府使用许可的外国政府的贸易制裁，以及医药公司通过撤回或推迟在泰国的药品注册进行报复等方面来看，将会大大超过预计将从授予政府使用许可中获得的利益。

尽管已有不少著作论及政府使用许可的法律和政治争论，迄今仍没有任何研究试图评估授予这些许可的实际和潜在影响。因此，本研究对政府使用许可的卫生、经济和社会心理影响做出了评估。在这点上，本研究是基于证据评估政府使用许可影响的首次尝试，目的在于明确争论的各个方面，并使主要利益相关者之间基于更可靠信息和证据的讨论成为可能。

### 卫生影响

对政府使用许可的公共卫生影响的评估意在确定或估计可得到有关药品的病人数的实际和预期增加情况，以及由于可及性增加而产生的公共卫生效益，包括增加的质量调整寿命年（QALY）和避免的伤残调整寿命年（DALY）。本研究采用了从授予政府使用许可起的5年评估期。

第2章详述了公共卫生评估的方法和结果。简言之，本研究估计，在5年研究期间由于授予政府使用许可而可得到依非韦仑和克立芝的病人数将分别增加17,959人和3,421人。而对于氯吡格雷和4类抗癌药，本研究使用需要药品的病人估计数减去预期将得到原研药的病人数，来预计可得到该药品的病人增加数。5年期可得到氯吡格雷的病人增加数估计为40,947人。对于抗癌药，估计如下：米曲唑，8,916名病人；多西他赛10,813人，伊马替尼1,846人；以及埃罗替尼256人。考虑到数据的限制以及仅对于依非韦仑、克立芝和氯吡格雷有仿制药进口这一事实，本报告建议做出进一步的研究，以提高这些估计的准确性，特别是在有关于可得到各种药品的实际病人数的可用数据时。

接着，从增加的预期寿命和改善的生命质量两个方面，以获得的QALY或避免的DALY来衡量来自上述可及性增加的公共卫生效益。本研究根据对国际和国内研究论文的文献评析来估计，与授予政府使用许可前使用的替代或标准治疗相比，对于各类药品使用的QALY。然后，将由于使用各类有关药品获得的QALY乘以5年期估计病人增加数。以获得的QALY衡量（按药品获得健康收益大小顺序）的结果为：

- 1. 米曲唑：获得3,656个QALY；
- 2. 依非韦仑：获得2,694个QALY；
- 3. 氯吡格雷：获得2,457个QALY；
- 4. 埃罗替尼：共获得2435个QALY（慢性骨髓性白血病（CML）病人，1,384个QALY；胃肠基质肿瘤（GIST）病人，1,051个QALY）；以及
- 5. 多西他赛：获得1,251个QALY。

关于克立芝和埃罗替尼，替代治疗药品的效用并没有可用的比较研究，因而本研究无法估计由于这些药品可及性增加和使用而产生的新增QALY。下表2.1总结了对于可得到药品的病人数和本研究期内增加的健康状况的预测。

第3章考察了政府使用许可的相关卫生经济影响；通过对两个互斥场景的影响进行评估。场景1假定了授予政府使用许可时所有病人均可充分得到7类专利药这样一种情况。待评估的经济影响是由于使用政府使用许可下的仿制药以保持国家卫生系统下的普遍可及而将会导致的药品支出的预期减少。另一方面，场景2是基于授予政府使用许可时并非所有病人均可得到7类专利药（反映当前状况）且授予政府使用许可将导致可及性增加的假设。这一场景使成本效益评估成为可能。这时，效益将是由于可及性增加而带来的国家生产力增强、预期寿命和生命质量提高，以及重返工作的病人数增加等积极影响；而成本将是公共卫生药品采购开支的净变化。

在场景1中，根据政府使用许可使用6类原研药的仿制品预计将会导致国家卫生支出的减少，估计5年期节省成本约3.578亿美元。抗癌药伊马替尼并未纳入模型，因为在根据诺华格列卫全球患者援助项目（GIPAP）向病人免费提供原研药的前提下，政府使用

许可被暂缓实施。尽管场景1并不反映药品可及性的真实水平，考虑到政府确保所有病人均可得到药品的承诺，评估使用仿制药对国家卫生预算的影响仍是很重要的。在场景2中，影响是从新增健康效益方面来评估的，估计5年研究期节省约为1.324亿美元。由于下列一些原因，场景1下获得的效益将超过场景2：首先，场景1假定所有有需要的病人均可得到药品，而场景2仅评估由于政府使用许可将会得到治疗机会的病人增加数的影响；其次，场景1中采用了原研药与仿制品的比较，而场景2还比较了政府使用许可前替代药品或现有可用药品的使用。

### 对贸易和外国投资的影响

人们普遍认为，美国政府取消对于泰国3类出口商品（即黄金首饰、塑料树脂，以及平板彩电）的普惠制（GSP）待遇的决定是美国政府采取的一项报复措施，因为美国已正式表达了它对于授予政府使用许可的担心（其中一个例子是它在其2007年特别301报告中将泰国列入重点观察名单）。泰国国内评论家也担心由于授予政府使用许可的负面宣传，泰国的外国投资流入将会减少。在第4章，对贸易和外国投资的影响评估试图通过以下分析来回应这些担心：（1）取消对于泰国3类出口产品的普惠制待遇的影响，从泰国总体出口表现背景下的上述产品出口额来看；以及（2）对泰国的外国投资（外国直接投资（FDI）和金融市场上的短期投资）的影响。

关于取消对于泰国3类出口商品的普惠制待遇的影响，分析发现，这些商品的对美出口额的确在减少，特别是塑料树脂。然而，上述产品对世界其他地区的出口额却在增加。因而，取消普惠制的冲击并未对产品的总体出口状况产生消极影响。还要指出的是，泰国的总体出口额预计将会增加；尽管对美出口额预计将会减少，对其他国家的出口额预计将会增加，特别是对东盟国家的出口额，抵消了对美国市场出口额的减少。可归于具有普惠制地位的产品的对美出口总额较小，2008年仅占到出口总额的7%，而且预计还将会进一步下降，这意味着普惠制待遇的重要性正在不断降低。值得指出的一点是，尽管2007年取消了对于3类出口产品的普惠制待遇，同年另有8类产品被授予普惠制地位，这一事实却极少有人关注。

至于外国投资，泰国投资委员会的数据表明，2002年到2007年期间外国直接投资在稳步增加，只是在2006年泰国政府更迭后有所下滑。在当前的全球经济衰退中，2008年外国直接投资水平预计将会有所下降，但本研究未发现有任何证据表明授予政府使用许可与泰国的外国直接投资流入水平之间的联系。按照同样的思路，本研究发现几乎没有什么证据表明政府使用许可或取消普惠制地位与投资者信心水平变化之间的联系。本研究考察了授予政府使用许可和宣布取消3类产品的普惠制地位前后7天期间的泰国证券交易所（SET）指数活跃度变化——作为泰国投资者信心水平的一个指标。从泰国证券交易所指数变化来看，它发现指数似乎对美国市场多变的经济状况、泰国政治气候以及泰铢波动的反应更为敏感，而并非针对授予政府使用许可。然而，考虑到关于重大长期外国投资的决定是在较长时间产生的，因而难以确定更长期的影响。简言之，考虑到短期和长期投资均受到复杂问题的综合影响，本研究认为很难确定单一因素的影响。

## 社会心理影响

第5章考察了授予政府使用许可相关的社会心理方面。考虑到许可制产生的争论和讨论，收集信息和更好地理解（泰国和国际上）主要利益相关者观点和看法被认为是重要的。为此，研究设计了一项问卷调查来分析以下问题：都有哪些因素影响调查对象对于政府使用许可的支持或反对，以及各种利益相关者对于向基本药品授予政府使用许可以及对于其他价格管制措施的使用的看法。问卷还试图评估调查对象对于将不同类型的药品和治疗（即抗病毒治疗、用于心脏病的氯吡格雷，以及抗癌药）列入政府使用许可的态度。问卷被分发给加以标识的主要利益相关者群体填写，包括医护工作者、研究人员/学者、政策制定者，以及来自发达和发展中国家的外国利益相关者。

简单地说，调查发现，对于世界贸易组织（WTO）《与贸易有关的知识产权协定（TRIPS Agreement）》中的“灵活性”的总体认识水平与对于强制许可的态度之间存在相关性，特别是在卫生、研究/学术部门的受调查对象，以及来自发展中国家的调查对象当中。拥有该领域相当知识的那些人更有可能支持政府使用许可，而拥有较少知识的那些人往往会反对它们。大多数泰国调查对象以及来自发达国家的国际调查对象同意政府使用许可可能会增加用于治疗HIV感染病人的抗病毒药的可及性这一说法。然而，就授予许可会增加心血管病和癌症病人治疗药品的可及性并未达成任何明确的共识。这些研究成果对于政策制定者可能是有用的，并可为增进对于有关问题的认识和理解的努力提供支持，特别是在卫生工作人员和研究人员/学者当中。

总之，对政府使用许可的公共卫生效益的评估得出了积极的研究成果。特别地，政府使用许可预计将通过进口更廉价的仿制药来增加药品的可及性，帮助解决药品使用的成本障碍。因此获得的效益水平根据药品的不同而有所不同。本报告根据这些研究成果，提出了一些政策建议。首先，试图引入政府使用许可或强制许可时药品的选择应遵循明确的标准，药品选择拟考虑6个要素。其次，还需要采取广泛的措施来支持政府使用许可的有效利用，包括加强关于公共卫生、保险计划和知识产权的国家信息系统，以确保政府使用许可下仿制药的快速注册和进口。向公众更好、更及时地传播关于TRIPS灵活性的使用和政府使用许可的信息还将有助于形成对于许可的支持，不过还应当努力引入其他基于证据的适当方案，来促进特定基本药品的可及性。

# 第1章

## 介绍和背景

---

### 1.1 背景和原理

2001年，泰国通过了全民医疗保障政策。议会2002年11月通过的《国家卫生保障法》向先前未享有公众健康保险保障的6,400万泰国人中的78%提供全民医疗保障。由于这一立法，全体泰国人目前均享有三大国家公众健康保险计划之一，使他们能够充分得到国家基本用药目录（NLEM）内的药品。

由于专利药的高价格以及病人将需要终身治疗这一事实，全民覆盖计划（UC）那时并未涵盖治疗艾滋病的抗病毒药（ARV）。不过，政府于2003年10月1日宣布了提供普遍可及的抗病毒治疗的承诺，并通过增加国家卫生预算回应了这一承诺。然而，预算增加仍不足以满足泰国普遍可及的抗病毒治疗的目标。抗病毒治疗（ART）计划的拟议扩大将需要进一步的财务资源。由于类似的原因——高价格和政府预算不足，尽管有被列入基本药品目录这一事实，用于治疗冠心病（CAD）的口服抗血小板剂——氯吡格雷——还是不能向所有有需要的病人提供。2006年和2007年，泰国卫生部（MoPH）向3类专利药授予政府使用许可；即两类艾滋病抗病毒药物，依非韦仑（EFV）和洛匹那韦/利托那韦（克立芝）复合制剂，以及氯吡格雷（卫生部和国家卫生保障办公室，2007年）。

2008年1月，卫生部再次向4类抗癌药授予政府使用许可：米曲唑、多西他赛、埃罗替尼和伊马替尼。尽管这些药品被认为对于各种癌症治疗是极其有效的，它们却价格不菲。全民覆盖计划难以负担这些专利药的成本，这也是它们被排除在国家基本用药目录之外的主要原因。卫生部核准向这4类药品授予政府使用许可旨在确保有需要的病人更好地得到这些抗癌药。（卫生部和国家卫生保障办公室，2008年）。



授予这些政府使用许可引起了一些政府、国际组织和民间团体组织不同的反应。并不令人吃惊的是，它们遭到了其产品受到政府使用许可影响的专利持有医药公司的强烈反对。以美国雅培公司为例，医药公司为抗议对于克立芝复合制剂的政府使用许可，决定撤回其10类新药的市场注册申请。这引起了泰国的担心，如果其他跨国医药公司为报复目的同样撤回或推迟其药品注册的话，泰国或许面临不能得到新药的风险（国民报，2007年）。美国贸易代表处（USTR）在其2007年特别301报告的知识产权（IPR）保护和实施状况的年度评估中，将泰国的评级从观察名单（WL）提高至重点观察名单（PWL），表明其对于泰国知识产权保护 and 实施不力的担心。该动议引述的一个原因是，“2006年末2007年初，随着泰国政府宣布向若干专利药签发强制许可，更进一步地表明泰国对于专利的重视程度在不断减弱。尽管美国承认一个国家按照WTO规则签发这类许可的能力，泰国表现出的缺乏透明性和正当程序还是引起了严重的担心”。预计美国还有可能会对泰国采取进一步的贸易制裁，包括将泰国指定为特别301条款下的优先国家（PFC）（Maneerungsee和Arunmas，2007年）。此外，美国贸易代表处于2007年7月1日宣布将取消对于3类泰国产品的普惠制（GSP）待遇：黄金首饰、塑料树脂，以及平板彩电（美国商务服务局，2007年）。