

De rol van de Wereldgezondheidsorganisatie in de geneesmiddelenvoorziening in ontwikkelingslanden.

Uit: H.V. Hogerzeil, Pharmaceutisch Weekblad 1988 jaargang 123/48 p.p. 1082-1086

Inleiding

In dit artikel wordt een beschrijving gegeven van de activiteiten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op het gebied van geneesmiddelen in ontwikkelingslanden. Men dient hierbij overigens te beseffen dat veel principes die hier worden besproken, evenzeer van toepassing zijn in geïndustrialiseerde landen, en dat ze als zodanig ook door de WHO in deze landen worden nagestreefd. Na een korte beschrijving van de historische achtergrond worden de belangrijkste uitgangspunten besproken van het WHO-programma dat met enkele voorbeelden zal worden toegelicht.

Historische achtergrond

Al sinds de vroege jaren van de WHO bestaat er een afdeling die op het gebied van geneesmiddelen diverse technische normstellingen, kwaliteitseisen en gestandaardiseerde naamgeving nastreeft. Dit programma concentreert zich op onderwerpen als de Internationale Farmacopee, richtlijnen voor simpele kwaliteitscontrole, het Certification Scheme for Drugs Moving in International Commerce, en het systeem van International Nonproprietary Names (INN, generieke namen).

In 1978 werd op een internationale conferentie in Alma Ata de strategie 'Health for all by the year 2000' aanvaard, met 'primary health care' (PHC) als voornaamste middel om dit doel te bereiken. In de jaren na deze conferentie maakte de WHO een grote verandering door, die al was ingezet met de uitroeiing van de pokken in de jaren zeventig. Er trad een verschuiving op van een puur technische, normatieve organisatie die in vele en langdurige vergaderingen internationale normen opstelde in allerlei medische kwesties, naar een organisatie die duidelijk en nadrukkelijk ook een verbetering van de gezondheid en medische voorzieningen nastreeft voor de minder geprivilegieerde bevolkingsdelen, met name bewoners van plattelandsgebieden en stedelijke sloppenwijken in ontwikkelingslanden.

Op het gebied van geneesmiddelen werd deze ontwikkeling zichtbaar door de oprichting van het Actieprogramma voor Essentiële Geneesmiddelen in 1981 (Drug Action Programme, DAP). Dit programma heeft als doelstelling alle bevolkingsgroepen te verzekeren van een continue voorziening van een aantal essentiële geneesmiddelen waarvan de werkzaamheid en veiligheid vaststaan, voor een prijs die de gemeenschap zich kan veroorloven. Iets specifieker geformuleerd, wordt ernaar gestreefd dat ten minste twintig geneesmiddelen -beschikbaar zijn voor ten minste 80% van de bevolking op ten hoogste vijf kilometer van hun woonplaats. Sinds het duidelijk is geworden dat het beschikbaar stellen van voldoende geneesmiddelen gemakkelijk resulteert in kritiekloos voorschrijven en overconsumptie, is de doelstelling uitgebreid met het bevorderen van een rationeel gebruik van geneesmiddelen.

Het Actieprogramma heeft een stormachtige ontwikkeling doorgemaakt, vooral omdat het sterk appelleert aan de behoeften van ontwikkelingslanden. De redenen voor de aantrekkelijkheid zijn tweevoudig.

TABEL I

Componenten van 'primary health care'

Gezondheidsvoorlichting

Gezonde voeding

Veilig water en sanitaire voorzieningen

Moeder- en kindzorg, inclusief geboorteregeling

Vaccinatie tegen belangrijkste infectieziekten

Preventie en controle van lokale endemische ziekten

Behandeling van veel voorkomende ziekten en ongevallen

Essentiële geneesmiddelen

Ten eerste is de voorziening met essentiële geneesmiddelen een van de acht basiselementen van 'primary health care' (tabel 1). Hoewel zes van deze elementen preventief van aard zijn en slechts twee curatief, heeft de ervaring geleerd dat een 'primary health care'-systeem slechts werkelijk aanslaat bij de bevolking indien basale curatieve zorg en een verwijssysteem goed zijn ontwikkeld. Curatieve zorg is alleen mogelijk als geneesmiddelen beschikbaar zijn - en dus is de regelmatige voorziening van essentiële geneesmiddelen een sleutelvoorwaarde voor een succesvol 'primary health care'-programma.

Ten tweede is er een sterke economische noodzaak voor een rationele aanpak van de geneesmiddelenvoorziening. In vele ontwikkelingslanden wordt 30-50% van het budget van de gezondheidszorg besteed aan geneesmiddelen en desondanks bestaan er vaak grote tekorten of onrechtvaardige distributiever schillen tussen stad en platteland. Het Actieprogramma is dan aantrekkelijk omdat het praktische adviezen geeft op het gebied van selectie, inkoop, opslag en distributie, waarmee zowel geld kan worden uitgespaard als de effectiviteit kan worden vergroot.

Organisatie van de WHO

De structuur van de WHO kent in principe drie niveaus: het hoofdkantoor in Genève, de zes regionale kantoren en de landenvertegenwoordigingen met veldprojecten. De uiteindelijke zeggenschap ligt bij de jaarlijkse Assemblee, waarin alle lidstaten vertegenwoordigd zijn. De laatste jaren is er een trend geweest om meer en meer zeggenschap te delegeren, vooral van het hoofdkantoor naar de zes regionale kantoren. Ook is consequent getracht de uitgaven van het hoofdkantoor en de regionale kantoren te beperken ten gunste van landenprogramma's. Internationale vergaderingen zijn nuttig en interessant, heeft de vorige Directeur-Generaal Mahler vaak gezegd, maar alleen als ze worden gevolgd door actie op nationaal niveau.¹

Landenprogramma's worden voorbereid en uitgevoerd door de nationale overheden in samenwerking met de WHO-vertegenwoordiger in het land en de technische staf van het regionale kantoor. In het geval van het Actieprogramma bestaan er frequente en goede contacten tussen hoofdkantoor en regionale kantoren, waarbij veel technische gegevens worden uitgewisseld en waarbij het Actieprogramma veel extrabudgettaire fondsen verwerft van geïnteresseerde donorlanden, waaronder Nederland.

Het essentiële-geneesmiddelenprogramma

Samenwerking met ontwikkelingslanden op het gebied van essentiële geneesmiddelen kan plaatsvinden op veel verschillende gebieden, die tezamen de hele keten van handelingen bestrijken tussen productie en gebruik. In sommige landen bestrijkt de assistentie vrijwel alle gebieden; in zo'n geval spreekt men van een totaalprogramma. Deze elementen zijn:

- een nationaal geneesmiddelenbeleid;
- selectie van geneesmiddelen;
- schatting van de behoefte;
- inkoop;
- kwaliteitscontrole;
- opslag en distributie;
- rationeel gebruik;
- registratie en wetgeving;
- produktie;
- onderzoek en onderwijs.

Nationaal geneesmiddelenbeleid

Een regering moet een beleid formuleren ten aanzien van geneesmiddelen in het algemeen en voor de publieke sector in het bijzonder. De WHO kan hierbij helpen. Een klassiek voorbeeld is de

geneesmiddelenpolitiek van Bangladesh.² Een geneesmiddelenbeleid bestrijkt meestal de hierna volgende componenten; men spreekt van een nationaal beleid indien bewuste keuzen worden gemaakt en nagevolgd.

Selectie

Een van de eerste stappen in een geneesmiddelenbeleid is de selectie van een lijst van essentiële geneesmiddelen. Zo'n lijst moet idealiter uit verschillende 'lagen' bestaan. De langste lijst bevat alle geneesmiddelen die geregistreerd zijn voor gebruik. Daarnaast moeten er aparte lijsten zijn voor de verschillende niveaus van gezondheidszorg. De ervaring heeft geleerd dat 10 tot 15 geneesmiddelen meestal voldoende zijn voor een gezondheidszorgwerker op dorpsniveau; 20-40 voor een medisch assistent of een verpleegkundige; 60-80 voor artsen in gezondheidscentra en poliklinieken; 100-120 voor districtsziekenhuizen zonder specialisten, en 300-500 voor tertiaire gezondheidszorg.

Deze lijsten, en vooral die voor de primaire en secundaire voorzieningen, moeten voor elk niveau systematisch worden opgesteld. De WHO beveelt aan dat er eerst een lijst wordt opgesteld van alle ziekten en klachten die op dat niveau moeten worden herkend en behandeld; vervolgens wordt voor elk van de klachten een standaardkeuze gemaakt voor een of meer geneesmiddelen. Hieruit kan dan een lijst van essentiële geneesmiddelen voor dat niveau worden afgeleid.

Meer dan honderdtwintig landen hebben al dergelijke lijsten opgesteld. Het interessante hierbij is dat deze lijsten onderling grote overeenkomst vertonen, vooral bij lijsten voor de basale niveaus. Het aantal belangrijke endemische ziekten dat regionale verschillen vertoont en dat ook op de laagste niveaus herkend en behandeld moet worden, is vrij gering. De bekendste voorbeelden zijn malaria, schistosomiasis en filariasis.

Schatting van de behoefte

De WHO heeft twee methodieken ontwikkeld om de benodigde geneesmiddelhoeveelheden te schatten, de morbiditeitsmethode en de consumptiemethode.³ Een handleiding waarin beide methoden worden beschreven, is beschikbaar⁴ en speciale computerprogramma's zijn in voorbereiding. Schatting van de benodigde hoeveelheden is moeilijk en er zijn voorbeelden te over van grove verspilling door inkoop van te grote hoeveelheden of ernstige tekorten door het tegenovergestelde. Op dit gebied kan de WHO veel ontwikkelingslanden daadwerkelijk helpen en veel adviezen werken sterk kostenbesparend. Vaak worden overigens de adviezen ten aanzien van selectie en hoeveelheden gecombineerd. In veel landen zijn korte cursussen gegeven om de nationale autoriteiten te leren deze schattingen zelf uit te voeren. Een eenvoudig voorbeeld, uit Democratisch Yemen, is elders beschreven.⁵

Inkoop

Ook na rationele selectie en schatting van de behoefte kan veel geld worden verspild door onhandige inkooptechnieken. Een praktische handleiding is geschreven door Management Sciences for Health in Boston,⁶ waarin ook alle mogelijke fouten worden besproken. De WHO heeft in vele landen adviezen gegeven om de diverse inkoopssystemen af te wegen en de rationeelste en effectiefste inkoopmethode te kiezen. Ook deze adviezen werken vaak kostenbesparend en het gevolg is dat vaak meer geneesmiddelen kunnen worden gekocht tegen lagere prijzen. In bepaalde gevallen, bijvoorbeeld bij de grote geneesmiddelenprogramma's in Kenia en Tanzania, hebben WHO en UNICEF gezamenlijk geassisteerd in de 'tender'-procedure, wat tot gevolg had dat de toenmalige wereldmarktprijs van generieke preparaten met 30-50% werd verlaagd.⁷

Kwaliteitscontrole

Het is het standpunt van de WHO dat elk land een eigen, simpel laboratorium moet hebben voor de kwaliteitscontrole van geneesmiddelen. De ervaring heeft geleerd dat alleen de aanwezigheid van zo'n laboratorium al voldoende is om het percentage geneesmiddelen dat niet aan de normale vereisten voldoet, sterk te doen dalen. Voor veel ontwikkelingslanden is een laboratorium met eenvoudige faciliteiten voor fysische en chemische analyse van geneesmiddelen al voldoende, eventueel met faciliteiten om op steriliteit en pyrogenen te testen. In een later stadium kunnen uitgebreidere microbiologische en nog later farmacologische testmethoden worden toegevoegd. De WHO heeft enkele praktische handleidingen gepubliceerd waarin wordt geadviseerd over het opzetten van zulke simpele laboratoria.⁸

In de Eastern Mediterranean Region van de WHO is een volledig netwerk van kwaliteitscontrolelaboratoria in ontwikkeling met simpele fysische en chemische faciliteiten in alle landen, microbiologische in zes landen, farmacologische in drie, en procedures voor het testen van traditionele

(plantaardige) geneesmiddelen in twee. Niet alle landen zullen zich alle faciliteiten kunnen veroorloven, en dit netwerk is bedoeld voor onderlinge assistentie in het testen van bepaalde monsters, en vooral voor training binnen de regio in plaats van in veel te gecompliceerde of geautomatiseerde laboratoria erbuiten.

Opslag en distributie

Het centrale geneesmiddelenmagazijn speelt in vele ontwikkelingslanden een sleutelrol in de geneesmiddelenvoorziening voor het platteland. Dit is vooral zo als er weinig particuliere gezondheidsinstellingen zijn. De laatste jaren is de WHO meer en meer betrokken bij studies die het functioneren van zulke centrale magazijnen analyseren en bij adviezen die hun functioneren kunnen verbeteren. In diverse landen zijn ontwikkelingsprogramma's gestart. Het recentste voorbeeld is een groot rehabilitatieprogramma voor het centrale magazijn in Khartoum (Soedan). Dit is een bilateraal project tussen de Nederlandse en Soedanese regering dat gedeeltelijk gebaseerd is op technische rapporten van de WHO en dat ook gedurende de uitvoeringsfase door de WHO wordt begeleid.

Distributie van essentiële geneesmiddelen naar plattelandsgebieden is ook een bekend knelpunt. Sinds 1981 is in Kenia een geheel nieuw distributiesysteem in gebruik dat door de WHO in samenwerking met de Deense overheid werd voorbereid en dat sindsdien in diverse andere landen is overgenomen.⁹ Distributie van 30 essentiële geneesmiddelen voor 'dispensaries' en 39 geneesmiddelen voor 'health centres' geschiedt door middel van standaardpakketten voor 2000 respectievelijk 3000 poliklinische consulten.

De selectie van de geneesmiddelen is gebaseerd op het verwachte morbiditeitspatroon en de standaardbehandeling; de hoeveelheden zijn gebaseerd op de verwachte frequentie van de diverse ziekten en klachten. In de loop van de jaren is de inhoud van de standaarddoos diverse malen bijgesteld. De gezondheidswerkers hebben een speciale training ontvangen in het gebruik van de geneesmiddelen in de doos; er wordt sterk de nadruk gelegd op simpele behandeling met standaarddoseringen. Deze training is gegeven in diverse districtseminars van een week die aan de eigenlijke distributie van de geneesmiddelen voorafgingen. De dozen worden gedeeltelijk in Kenia geproduceerd en gedeeltelijk geïmporteerd. Het systeem is nu uitgebreid naar een aantal regeringsziekenhuizen en zal binnenkort worden uitgebreid naar kerk-gebonden plattelandsklinieken. Het programma in Kenia is erg succesvol en heeft vele malen tot voorbeeld gediend, onder andere voor Tanzania, Uganda en Democratisch Yemen (fig. 1)

Rationeel gebruik van geneesmiddelen

Het is sinds enkele jaren duidelijk geworden dat een distributiesysteem alleen de problemen niet oplost, aangezien een ononderbroken geneesmiddelenvoorziening snel onttaardt in overconsumptie. Training in rationeel voorschrijven wordt daardoor een steeds belangrijker element in de nationale programma's, en de basis voor de training is het gebruik van standaardbehandelingsschema's. De schatting van de geneesmiddelenbehoefte voor het platteland is vaak al op dergelijke schema's gebaseerd; als deze schema's niet min of meer gevolgd worden, zullen de schattingen verkeerd uitkomen.

In de praktijk is gebleken dat een schatting die is gebaseerd op een verondersteld rationeel gebruik, vaak relatief laag uitkomt omdat het werkelijke voorschrijfgedrag naar overconsumptie neigt. Districtseminars voor 'primary health care'-werkers en nationale of regionale conferenties voor artsen zijn dan noodzakelijk. De nationale conferenties worden vaak gebruikt om een landelijke lijst van essentiële geneesmiddelen op te stellen en om een nationaal geneesmiddelbeleid te bespreken.

Afgezien van deze vormen van bijscholing probeert de WHO het concept van essentiële geneesmiddelen in de curricula van universiteiten en paramedische opleidingsinstituten te laten opnemen. Curriculumveranderingen zijn altijd moeizaam. Desalniettemin zijn deze veranderingen essentieel om de toekomstige gezondheidswerkers van het begin af aan te doordringen van de medische en economische noodzaak om geneesmiddelen op rationele wijze te gebruiken.

Registratie en wetgeving

Op het gebied van registratie van geneesmiddelen zijn de laatste jaren enorme verbeteringen opgetreden, vooral door het gebruik van computernetwerken binnen Europa. In nauwe samenwerking met de Zweedse autoriteiten is er nu een standaard-softwarepakket beschikbaar voor ontwikkelingslanden, dat zowel op een micro- als op een minicomputer kan worden gebruikt en dat een simpel en flexibel systeem van geneesmiddelregistratie biedt. Sinds januari 1987 is dit systeem in

gebruik in Gambia en inmiddels is het ook in enkele andere ontwikkelingslanden geïnstalleerd (Cyprus, Soedan, Democratisch Yemen). De WHO assisteert daarbij in de analyse van de bestaande methode, de wensen ten aanzien van het nieuwe systeem, het aanpassen van het standaard-softwarepakket en de introductie van het nieuwe systeem met de bijbehorende training.

Veel landen hebben inadequate wetten die vaak teruggaan tot koloniale tijden en die nodig aan revisie toe zijn. In diverse landen, onder andere Gambia en Djibouti, heeft de WHO actief geassisteerd bij het opstellen van een nieuwe geneesmiddelenwet.

Productie van geneesmiddelen

Lokale productie van geneesmiddelen wordt door veel ontwikkelingslanden als de ideale oplossing van hun financiële en logistieke problemen gezien. Helaas wordt vaak de afhankelijkheid van geïmporteerde geneesmiddelen omgezet in een afhankelijkheid van geïmporteerde grondstoffen, reserveonderdelen en 'knowhow'. Lokaal geproduceerde geneesmiddelen zijn mede daardoor vrijwel altijd duurder dan generieke preparaten op de wereldmarkt. Om deze reden is lokale productie meestal geen prioriteit binnen het WHO-geneesmiddelprogramma. In sommige landen (bijvoorbeeld Democratisch Yemen) is met steun van de WHO een kosten-batenanalyse gemaakt van de economische haalbaarheid van een fabriek voor infusen en oraal rehydratiezout; in dat specifieke geval heeft deze studie geresulteerd in een bilateraal ondersteuningsproject om deze fabriek te bouwen. De enige geneesmiddelenproductie die relatief snel winstgevend is, is de lokale bereiding van zalven, lotions en siroop, die kostbaar zijn om te importeren en waar meestal veel vraag naar is.

Onderzoek en onderwijs

In ontwikkelingslanden is een groot tekort aan klinisch farmacologen die trainingscursussen en conferenties kunnen organiseren om een rationeel voorschrijfgedrag te onderwijzen, en die de autoriteiten kunnen adviseren op het gebied van de selectie van geneesmiddelen voor registratie en distributie. Om deze leemte op te vullen ondersteunt de WHO studenten uit ontwikkelingslanden met beurzen, om te bereiken dat in elke regio enkele centra van klinische farmacologie worden ontwikkeld die weer voor regionale opleiding en training kunnen zorgen.

Ook op vele andere gebieden zijn WHO-beurzen beschikbaar om specifieke vaardigheden aan te leren die nodig zijn binnen het programma. Een duidelijke verschuiving treedt echter op van langdurige beurzen voor academische opleidingen, vaak buiten de regio, naar korte, specifieke opleidingen erbinen voor kandidaten die al werkzaam zijn binnen een nationaal programma of al zijn benoemd in een bepaalde functie.

Conclusie

Bovengenoemde ondersteunende activiteiten worden, als een soort menu, door de WHO aan ontwikkelingslanden aangeboden en resulteren vaak in actie op nationaal niveau. Voor technische adviezen en assistentie is een bescheiden WHO-budget beschikbaar; in grote ondersteuningsprogramma's worden de WHO-adviezen vaak gebruikt om extrabudgettaire bronnen aan te boren, die kunnen resulteren in bilaterale ontwikkelingsprogramma's (waarbij een ontwikkelingsland rechtstreeks hulp ontvangt van een donorland en waarbij de WHO op de achtergrond treedt) of multilaterale programma's (waarbij de extrabudgettaire fondsen aan de WHO worden overgedragen om het programma te realiseren en te superviseren).

De Nederlandse regering heeft op beide manieren hulp geboden in het recente verleden. Een groot bilateraal programma in Soedan is al genoemd; eind 1986 is ook een totaal bedrag van bijna 20 miljoen gulden overgedragen aan de WHO voor geneesmiddelenprogramma's in Gambia, Malawi, Kenia, Soedan en Yemen, die de WHO had voorbereid en die nu door het Actieprogramma worden uitgevoerd. Nederland draagt hiermee op wezenlijke wijze bij aan de geneesmiddelenvoorziening in met name de plattelandsgebieden van bovengenoemde landen, en levert daarmee een belangrijke bijdrage aan het bereiken van de doelstelling 'Health for All by the Year 2000'.

Literatuur

¹Mahler H. Eighteen years to go to Health for All. Address to the 32nd session of the WHO Regional Committee for Africa. In: Report AFR/RC 32. Brazzaville: WHO Regional Office for Africa, 1982.

²Tiranti DJ. Essential drugs: the Bangladesh example four years on. Londen: War on Want, 1986.

³Hogerzeil HV. Estimating drug requirements. Trop Doct 1986;16:155-9.

⁴Anoniem. Estimating drug requirements. A practical manual. Genève: World Health Organization, WHO/ DAP/ 88.2.

⁵Hogerzeil HV, Sallami AO. Estimating drug requirements for health units in Democratic Yemen. EMR Health Serv J 1987;2:32-7.

⁶Anoniem. Managing drug supply. Boston: Management Sciences for Health, 1982.

⁷Anoniem. UNIPAC drug procurement. Essent. Drugs Monitor 1986;(2):5.

⁸Anoniem. Establishment of drug quality control laboratories. Vol. 1: chemistry and microbiology; Vol. 2: pharmacology. Alexandrië: WHO, 1983.

⁹Moore GD. Essential drugs for Kenya's rural population. World Health Forum 1982;3:196-9.