منظمة
الصحة العالمية

الفريق العامل الحكومي الدولي المعني بالصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية
الدورة الثانية
البند ٣ من جدول الأعمال المؤقت

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./1
٢٠ أيلول/ سبتمبر ٢٠٠٧

مسوّدة الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية

نماذج وضع الأولويات في مجال البحث والتطوير

تقرير من الأمانة

١- تعرض هذه الوثيقة وصفاً موجزاً للنهوج الثلاثة الشائع تطبيقها في تحديد أولويات البحوث الصحية:

- جدول النهج الموحد لتحديد الأولويات
- جدول محاور التركيز الاستراتيجي
- النهج المتبع في مشروع الأدوية ذات الأولوية لأوروبا والعالم.

جدول النهج الموحد

٢- في عام ١٩٩٠ سلطت اللجنة المعنية بالبحوث الصحية من أجل التنمية الضوء على ضرورة تحسين تحديد أولويات البحوث الصحية على الصعيدين الوطني والعالمي.[١] وفي عام ١٩٩٦ اقترحت اللجنة المخصصة المعنية بالبحوث الصحية المتعلقة بخيارات التدخل المستقبلية منهجية أساسية لوضع أولويات تخصيص الموارد لأنشطة البحث والتطوير، وحددت خمس خطوات للتقييم.[٢]

٣- وبعد ذلك تولى المنتدى العالمي للبحوث الصحية تطوير هذا النهج ليصبح جدول النهج الموحد، وهو أداة تساعد على تصنيف وتنظيم وعرض المقادير الضخمة من المعلومات المستخدمة في عملية وضع الأولويات، وتحديد الثغرات في البحوث الصحية، وتحديد أولويات البحوث الصحية.[٣]

---

١ Commission on Health Research for Development, *Health Research: essential link to equity in development*. New York, Oxford University Press, 1990.

٢ Investing in health research and development: report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options (document TDR/Gen/96.1).

٣ Ghaffar A, de Francisco A, Matlins, eds. *The Combined Approach Matrix: a priority-setting tool for health research*. Geneva, Global Forum for Health Research, 2004.

٤- والغرض الرئيسي هو مساعدة أصحاب القرار على تحديد اختيارات استثمار رشيدة من أجل تقليل عبء المرض إلى أبعد حد أو بأكبر قدر من المردودية، على المستويين العالمي والوطني على السواء. وينبغي أن يضع أصحاب المصلحة الأولويات عن طريق عملية شفافة وتكرارية. وينبغي أن يكون النهج متعدد التخصصات وأن يشمل علوم الطب الحيوي والصحة العمومية وعلم الاقتصاد والعلوم البيئية والتعليم والعلوم الاجتماعية والسلوكية.

٥- ويضم جدول النهج الموحد الاعتبارات الاقتصادية والمؤسسية على السواء، كما هو مبين أدناه، في أداة واحدة لوضع الأولويات. ويضع هذا النهج في الحسبان منهجية الخطوات الخمس التي حددتها اللجنة المخصصة المعنية بالبحوث الصحية المتعلقة بخيارات التدخل المستقبلية، إلى جانب العوامل التالية: سلوك الفرد والجماعة؛ ودور القطاعات المؤسسية الأخرى غير قطاع الصحة والتي لها تأثير شديد على عافية الناس؛ وأثر السياسات الحكومية وسياسات الاقتصاد الكلي على الصحة.

٦- **الاعتبارات الاقتصادية لوضع الأولويات**

(أ) **عبء المرض.** يتحدد ذلك بحساب سنوات العمر المقضية مع التمتع بالصحة والمفقودة بسبب الوفاة المبكرة أو المراضة أو العجز.

(ب) **المحددات.** يتم تحليل العوامل المسؤولة عن استمرار العبء. وتشمل هذه العوامل الجهل بالحالة المرضية أو بالمرض، وانعدام الأدوات اللازمة، وعدم استعمال الأدوات الموجودة، وحدود هذه الأدوات، وعوامل من خارج مجال الصحة.

(ج) **مستوى المعرفة الحالي.** يتم تقييم قاعدة المعارف المتاحة حالياً لحل المشكلة الصحية المعنية، وتقييم إمكانية تطبيق الحلول، بما في ذلك تكلفة التدخلات القائمة ومردوديتها.

(د) **التكلفة والمردودية.** يتم تقييم إمكانات البحث والتطوير على أساس التدخلات الأخرى الممكنة، ودراسة إمكانية تقليل التكلفة بتطورات البحوث مستقبلاً. ويتيح ذلك مقارنة التدخلات وتطبيقها على شرائح أوسع من الجماهير. وقد يكون الحصول على هذه البيانات أمراً عسيراً.

(ه) **تدفقات الموارد.** يتم حساب المستوى الحالي للاستثمار في البحوث الخاصة بمرض بعينه و/ أو محدد بعينه. ومع ذلك يصعب في معظم البلدان النامية الحصول على بيانات مصنفة في هذا المجال.

٧- **الاعتبارات المؤسسية لوضع الأولويات**

(أ) **الفرد والأسرة والمجتمع.** يتم استعراض العناصر ذات الصلة بتقليل عبء المرض، والتي سيمكن تعديلها على مستوى الفرد أو الأسرة أو المجتمع (على سبيل المثال عن طريق الرعاية الأولية ووسائل وقاية الفرد، مثل التمنيع، والتعليم).

(ب) **وزارة الصحة والمؤسسات الصحية الأخرى.** يتم تقييم مساهمة وزارة الصحة وشبكات البحوث الصحية في مكافحة المرض المعني أو الحالة الصحية المعنية. ويشمل هذا التقييم تدخلات

الطب الحيوي والسياسات والهياكل التي تقلل عبء حالة مرضية معينة، وإمكانية تقديم دوائر البحوث أدوات للحد من المرض.

(ج) **القطاعات الأخرى غير قطاع الصحة.** تتم دراسة الأنشطة في كل الوزارات الأخرى التي تسهم في تحسين الصحة. وتضم المجالات المشمولة التعليم (فيما يتعلق بالجهود الخاصة بمكافحة التدخين والأمراض المنقولة جنسياً مثلاً)؛ والنقل (فيما يتعلق بالعمل على تقليل إصابات حوادث المرور مثلاً)؛ والحماية البيئية (فيما يتعلق بالمبادرات المعنية بتقليل الأخطار البيئية مثلاً).

(د) **سياسات الاقتصاد الكلي.** يولى الاهتمام لعناصر على المستوى الحكومي أو فوق الوطني يمكن أن يكون لها دور في مكافحة المرض.

٨- وينصح المنتدى العالمي للبحوث الصحية بأن من الضروري إجراء استعراض مستمر للأولويات وآليات وضع الأولويات، حيث إن أولويات البحوث تتطور بمرور الوقت بفعل التغيرات الوبائية والديموغرافية والاقتصادية.

جدول محاور التركيز الاستراتيجي

٩- في عام ١٩٧٥ أنشئ البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية، المشترك بين برنامج الأمم المتحدة الإنمائي والبنك الدولي ومنظمة الصحة العالمية، من أجل تلبية الحاجة إلى البحوث في مجال أمراض المناطق المدارية المهملة. ووضع البرنامج الخاص جدول محاور التركيز الاستراتيجي الخاص به، بالاستناد إلى جدول النهج الموحد، استجابة للتركيز الذي تم على تخطيطه المسند بالبيّنات لتحديد الأولويات في استراتيجيته للفترة ٢٠٠٥-٢٠٠٦.

١٠- ويضع هذا النهج في الحسبان الاحتياجات والفرص في مجال البحوث على السواء. وتشمل الأخيرة الفرص ذات الطابع العام، مثل المعارف الأساسية الجديدة في الجينوميات والصحة، إلى جانب فرص محددة في مجال البحوث، مثل اكتشاف دواء مرشح ما يمكن تطويره أو مفهوم أداة تدخل جديدة كل الجدة. والهدف من اتباع هذا النهج هو الذهاب إلى ما هو أبعد من الأهداف العادية القصيرة والمتوسطة الأمد والاهتمام على نحو جدي بالتدخلات التي قد تنطوي على أُطر زمنية أطول، أو قد يبدو أنها تتجاوز حدود الكفاءات التقنية الحالية.

١١- ولإعداد جدول محاور التركيز الاستراتيجي يجرى تحليل من خمس خطوات للإجابات عن الأسئلة التالية المتعلقة بأمراض مختلفة: ما طبيعة وحجم عبء المرض وما اتجاهاتها الوبائية؟ ما الاستراتيجية المتبعة حالياً في مكافحة المرض؟ ما المشاكل والتحديات الرئيسية في مجال مكافحة المرض؟ ما البحوث التي يلزم إجراؤها بغية التصدي لهذه المشاكل والتحديات؟ ما أنشطة البحث والتطوير الجارية وما الفرص السانحة في مجال البحوث؟ ما الميزات النسبية للبرنامج الخاص؟ ما محور التركيز الاستراتيجي التي ينبغي أن يعتمدها البرنامج الخاص في البحوث الخاصة بالمرض المعني؟

١٢- ويرد ملخص لنتائج عملية التحليل في جدول محاور التركيز الاستراتيجي، الذي يتضمن، فيما يخص كل مرض، مجموعة من الفئات للنتائج المتوقعة، تقابل مجالات البحث والتطوير الرئيسية للبرنامج الخاص:

- المعارف الأساسية الجديدة ذات الأهمية للمكافحة الفعالة للأمراض المعدية، فيما يتعلق بتأثير العوامل البيولوجية والاجتماعية والاقتصادية، إلى جانب جوانب النظام الصحي ذات الصلة؛
- الأدوات التي تُستخدم في الوقاية من الأمراض المعدية ومكافحتها؛
- أساليب التدخل لاستخدام هذه الأدوات على مستوى العيادات وعلى مستوى المجتمع المحلي؛
- استراتيجيات تنفيذ أساليب التدخل وإرشادات استخدامها في الأوضاع الوطنية.

١٣- ويحدد جدول محاور التركيز الاستراتيجي التوجهات الاستراتيجية للبرنامج الخاص لمدة خمس سنوات، ولكن يتم استعراضها وتحديثها بانتظام مع استجداد احتياجات أو فرص أو نهوج جديدة في مجال البحوث، رهناً باستنادها إلى البيّنات وقبولها من الاستعراض الجماعي.

النهج المتبع في مشروع الأدوية ذات الأولوية لأوروبا والعالم

١٤- درس مشروع الأدوية ذات الأولوية لأوروبا والعالم[١] الابتكار في مجال الدوائيات من منظور صحي عمومي، استناداً إلى مبادئ العدالة والبيّنات والفعالية. وكان الغرض من ذلك هو إعداد برنامج عمل مستند إلى الصحة العمومية لتطوير الأدوية من أجل توجيه الدعم المقدم من الاتحاد الأوروبي. واستند إعداد برنامج العمل إلى تحديد الأمراض ذات الأهمية في مجال الصحة العمومية والتي هناك "نواقص دوائية" بخصوصها. ففيما يخص هذه الأمراض تنعدم العلاجات الدوائية (من جراء انعدام المعرفة العلمية الأساسية أو بسبب فشل السوق) أو لا تكون كافية (لأسباب تتعلق بعدم الفعالية أو بسبب مخاوف خاصة بالسلامة أو نتيجة عدم ملاءمة آلية التسليم أو تركيبة الدواء لمجموعة المرضى المستهدفة).

١٥- وفي المرحلة الأولى استُخدمت ثلاثة أساليب متكاملة في إعداد قائمة أولية بالأمراض ذات الأولوية والنواقص الدوائية بغية التغلب على مواطن النقص التي تشوب أي نهج بمفرده.

١٦- والأسلوب الأول جمع بين تحليل المعلومات الديموغرافية وبيانات عبء المرض، وحيثما وحسب الاقتضاء، بيانات التجارب السريرية المستمدة من قاعدة بيانات كوشرين للمراجعات المنهجية. وأجريت عملية ترتيب من حيث معلومات عبء المرض بغية الكشف عن أهم الأمراض والحالات المرضية التي تتسبب في معظم العبء الإجمالي لسنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز وعبء الوفيات الإجمالي (في بلدان الاتحاد الأوروبي وغيرها في حالة هذا المشروع). وبعد ذلك استُخدمت قاعدة بيانات كوشرين للاضطلاع بتحديد كمي للفعالية السريرية للتدخلات الدوائية المتاحة لعلاج الأمراض التي تضع عبئاً وبائياً واقتصادياً ثقيلاً على عاتق البلدان. وحيثما كشفت المراجعات عن نواقص علاجية تم إدراج المرض أو الحالة المرضية في القائمة الأولية.

١٧- واستخدم الأسلوب الثاني عند انعدام البيانات الخاصة بعبء المرض أو فعالية العلاج. ووُضعت الأولويات بناءً على المعلومات التي تضمنت الإسقاطات الخاصة باتجاهات الأمراض، وقد أُعدت هذه الإسقاطات أساساً من خلال الأحكام التي تم التوصل إليها بتوافق الآراء ومن خلال بينات الملاحظة والبينات السريرية. كما وُضعت في الحسبان الأولويات التي جرى تحديدها في القرارات الحديثة التي صدرت عن

١ مشروع الأدوية ذات الأولوية لأوروبا والعالم (الوثيقة WHO/EDM/PAR/2004.7).

جمعية الصحة، من أجل إدراج أمراض ومشكلات إضافية (مثل مقاومة مضادات الميكروبات) في القائمة الأولية.

١٨- واستُخدم الأسلوب الثالث مع الأمراض المهملة أو في حالة فشل السوق. وبغية وضع الأولويات، بما في ذلك الأولويات الخاصة بمجموعات مرضى معينة، تمت مراجعة النواقص الدوائية المحتملة باستخدام معايير تتضمن مفاهيم من قبيل العدالة الاجتماعية والتضامن الاجتماعي والإنصاف.

١٩- وفي المرحلة الثانية أجريت مراجعة دقيقة للأمراض والحالات المرضية التي تحدد أن هناك نواقص دوائية بخصوصها في القائمة الأولية، وذلك على أساس المعايير التالية وبالاستناد إلى جدول النهج الموحد: حجم وطبيعة عبء المرض؛ ونمط استراتيجية المكافحة؛ وأسباب استمرار عبء المرض؛ والدروس المستفادة من الماضي و/ أو البحوث الجارية في مجال التدخلات الدوائية الخاصة بالمرض المعني أو الحالة المرضية المعنية؛ والإمدادات الحالية من المنتجات المعدة للاستخدام لعلاج المرض أو الحالة المرضية؛ وفرص البحوث في مجال التدخلات الدوائية الجديدة؛ والفجوات القائمة بين مسائل البحوث الحالية والمحتملة والتي يمكن أن تحدث الفارق والتي تكون تكلفتها معقولة ويمكن أن تنفذ في (أ) خمس سنوات أو (ب) الأمد الطويل؛ والثغرات والفرص المتعلقة بالبحوث الدوائية. وبالاستناد إلى هذه المراجعات أُعدت توصيات لكل مرض أو حالة مرضية بخصوص الخطوات اللازم اتخاذها لسد النواقص الدوائية المحددة.

٢٠- وعلى الرغم من عرض هذه النهوج الثلاثة على نحو منفصل فإن بينها عناصر مشتركة بالفعل. فقد استُند في إعداد جدول محاور التركيز الاستراتيجي للبرنامج الخاص إلى جدول النهج الموحد، ولكن مع التركيز على أمراض المناطق المدارية. واستخدم مشروع الأدوية ذات الأولوية لأوروبا والعالم عناصر وتحليلات مستقاة من جدول محاور التركيز الاستراتيجي، ولكنه غطى أمراض النمط الأول والنمط الثاني والنمط الثالث واستخدم معايير مثل الإسقاطات والاعتبارات الخاصة بالتضامن الاجتماعي، بالإضافة إلى معياري عبء المرض والفعالية السريرية. وقد تم عرض هذه النهوج ومناقشتها على نطاق واسع، وهي مقبولة عموماً لأنها توفر أساساً متيناً ورشيداً لوضع أولويات البحوث استجابة لأولويات الصحة العمومية في العالم.[١]

= = =

١ تعرض الوثائق التالية نهوجاً أخرى لوضع الأولويات: The Council on Health Research for Development. *Priority setting for health research: towards a management process for low and middle income countries.* Geneva, 2006; Gibson JL, Martin DK, Singer PA. Priority setting for new technologies in medicine: a transdisciplinary study. *BMC Health Services Research*, 2002, 2: 14.