

معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات

تقرير من الأمانة

١- في أيار/ مايو ٢٠١٦ اعتمدت جمعية الصحة العالمية التاسعة والستون القرار ج ص ع ٦٩-٢٥، الذي كان الهدف منه هو معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات. وطُلب من الأمانة في القرار "أن تضع تعاريف تقنية، حسب الاقتضاء، لنقص الأدوية واللقاحات ونفاذها، مع مراعاة الإتاحة وبسر التكلفة، وذلك بالتشاور مع خبراء الدول الأعضاء في التقيد بالإجراءات التي حددتها المنظمة، وأن تقدم تقريراً عن التعاريف إلى جمعية الصحة العالمية السبعين عن طريق المجلس التنفيذي".

٢- وأصدرت المنظمة تكليفاً بإجراء استعراض منهجي للتعاريف المتاحة المستعملة في إدارة نقص الأدوية واللقاحات ونفاذها. وكشفت النتائج الأولية عن أمور منها أن التعاريف العملية تتفاوت تفاوتاً واسعاً حسب السياق الذي تستعمل فيه، ويبرز ذلك ضرورة المواءمة ووضع تعاريف مفهومة جيداً. كما أظهر الاستعراض أن المصطلحات تُستعمل في محل بعضها البعض للإشارة إلى مختلف جوانب النقص.

٣- وقد تبين ما يلي من النتائج الأولية للاستعراض المنهجي والمشاورات غير الرسمية مع الخبراء في سلسلة التوريد وإدارة البرامج فيما يتعلق بالأدوية واللقاحات:

(١) على الجانب الخاص بالعرض تُستعمل أساساً التعاريف والمؤشرات الموجودة في آليات التبليغ التي أنشأتها السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية، والتي تتفاوت، بناءً على ذلك، من بلد لآخر، وتتطلب قيام الجهات التي تحمل الإذن الخاص بالسوق بالإخطار المسبق في الوقت المناسب عن النقص المحتمل. وتستعمل آليات الإخطار المسبق هذه التعاريف في إطار نظام خاص بالكشف عن النقص على مستوى الصنع والتخطيط للنهوج المتبعة في التخفيف من الأثر السلبي المحتمل أن يلحقه النقص أو النفاذ بالنظام الصحي العمومي، كالنشر السريع لمصادر التوريد الأخرى أو الاستخدام المؤقت لأدوية أخرى ملائمة من ناحية الطب السريري. وقد تم تطوير هذه النظم والتعاريف ذات الصلة من أجل توفير حلول صحية عمومية على المستوى الوطني.

(٢) على الجانب الخاص بالطلب تُستعمل أساساً التعاريف والمؤشرات الموجودة في الإشارة إلى الشراء والتخطيط والمشكلات المتعلقة بإدارة سلسلة التوريد. وتلك التعاريف تصف، على الأغلب، وتحدد مختلف أنواع الاضطرابات على مختلف المستويات في نظم توريد الأدوية واللقاحات، والتي تتراوح بين عدم الجرد المادي وبين الإخفاق في تلبية احتياجات أفراد المرضى. وفي حالة النفاذ فإن التعاريف المتعلقة بالجانب الخاص بالطلب ترتبط عموماً أيضاً بمدة النفاذ، ومع ذلك فمن المثير للاهتمام ملاحظة أن الجوانب الموقوتة للتعاريف المتعلقة بالجانب الخاص بالطلب تقاس بالساعات والأيام ولا تقاس من حيث عواقب تأخر العلاج على المريض.

(٣) تشمل التعاريف الموجودة والمستعملة فيما يتعلق بكل من الجانب الخاص بالعرض والجانب الخاص بالطلب الإشارات إلى آليات التبليغ وتوافر البيانات ذات الصلة بالنقص والنفاد. وفي حالة النقص والنفاد على الجانب الخاص بالعرض تتيح السلطات المسؤولة عموماً للجمهور معلومات موجزة عن منتجات محددة، وعادة ما تكون هذه الوكالات سلطات معنية بتنظيم الأدوية. ومن الملاحظ في حالة النقص على الجانب الخاص بالطلب أن المعلومات تتأتى من مصادر متعددة ولا يتم التحقق منها بصورة منهجية أو تقديمها إلى جهة مركزية. كما أن المعلومات على الجانب الخاص بالطلب تكون محدودة فيما يتعلق بإدارة البيانات المتأنية من مختلف آليات التبليغ، ولا توجد نظم لإدارة جودة هذه البيانات وموثوقيتها واستعمالها المناسب عبر مصادر البيانات المتعددة المحتملة. وكثيراً ما تكون لدى برامج التمنيع آليات رصد وتبليغ منفصلة.

٤- وبناءً على نتائج الاستعراض المنهجي الأولية ومشاورات الخبراء غير الرسمية أعدت الأمانة مسودة جامعة للتعريف التقنية لنقص الأدوية واللقاحات ونفاذها. وبالإضافة إلى ذلك يجري وضع إطار بغرض التأكيد على اعتبارات أكثر تفصيلاً، مثل المتغيرات الخاصة بالتنفيذ ومؤشرات القياس. وتنقسم مسودة التعاريف التقنية الجامعة إلى تعاريف الجانب الخاص بالعرض وتعريف الجانب الخاص بالطلب، وفقاً لحصيلة الاستعراض المنهجي ومشاورات الخبراء غير الرسمية.

٥- وفيما يلي بيان مسودة التعريف الجامع الذي يشير إلى النقص على الجانب الخاص بالعرض والنقص والنفاد على الجانب الخاص بالطلب:

- على الجانب الخاص بالعرض: يحدث "النقص" عندما يُعتبر المعروض من الأدوية والمنتجات الصحية واللقاحات التي يحدد النظام الصحي أنها أساسية غير كافية لتلبية احتياجات الصحة العمومية واحتياجات المرضى. ولا يشير هذا التعريف إلا إلى المنتجات التي تمت الموافقة عليها وتسويقها بالفعل، وذلك لتلافي التنازع مع برامج عمل البحث والتطوير.

- على الجانب الخاص بالطلب: يحدث "النقص" عندما يتجاوز الطلب العرض في أية نقطة من نقاط سلسلة التوريد، ويمكن أن يتسبب في النهاية في "النفاد" في أية نقطة من نقاط تقديم الخدمات المناسبة إلى المريض إذا كان سبب النقص لا يمكن حله في الوقت المناسب بالنسبة إلى احتياجات المريض في مجال الطب السريري.

٦- ومن الملاحظ أن جميع التعاريف يجب أن يكون لها غرض واضح وأن من الضروري وضع إرشادات بشأن السياق المناسب كي تكون مفيدة، وكذلك تلافي العواقب غير المقصودة. ومن أمثل العواقب غير المقصودة التبليغ عن النقص على مستوى البيع بالجملة، مما يسهم في سلوكيات الاحتكار وزيادة الأسعار. وعلاوة على ذلك فإن التبليغ عن النقص على المستويات الأدنى التوريد يُعتبر مجالاً حساساً، لأن العاملين في مجال الرعاية الصحية يمكن أن يواجهوا أعمالاً انتقامية بسبب حالات النقص أو النفاد، لذا فإنهم قد يتجنبون التبليغ عنها. ويُعد التبليغ عن النفاد في مرفق ما مؤشراً مفيداً يدل على الحالة العامة للمرفق أو النظام، ولكنه لا يُعد تشخيصاً في حد ذاته، مما يؤكد على الحاجة إلى الإرشادات الخاصة باستخدام هذه التبليغات. ولدى السلطات الوطنية المعنية بالأدوية، والتي ترصد النقص والنفاد بين الجهات الحاملة للإذن الخاصة بأسواقها، شروط محددة، وهي تستخدم البيانات المبلغ عنها في التفاعل مع استجابات تخفيف الآثار المتعددة؛ ومع ذلك فإن القدرة على تنفيذ نظام تبليغ واستجابة تعتمد على الموارد. وبالإضافة إلى ذلك فإن أثر النقص في إقليم واحد من العالم قد يقتصر على إقليم واحد أو قد يكون عالمي النطاق، وذلك حسب قاعدة الصنع الخاصة بالدواء أو اللقاح. وسوف تصحب التعاريف

النهائية إرشادات بشأن كيفية استعمال التعاريف في مختلف السياقات، بما في ذلك الإرشادات بشأن أفضل طريقة لاستعمال التعاريف في الاستراتيجيات الملائمة من أجل تخفيف الأثر أو تلافي النقص أو النفاذ.

٧- وسوف تعقد الأمانة مشاورة أوسع نطاقاً للدول الأعضاء في عام ٢٠١٧ بهدف توسيع قاعدة إشراك أصحاب المصلحة في إعداد هذه التعاريف وتوفير إرشادات مناسبة، وسوف تواصل العمل بشأن الجهود الاستراتيجية لإنشاء نظام للإخطار بنقص الأدوية واللقاحات فيما يتعلق بالأدوية واللقاحات المعرضة للنقص.

٨- وعملاً بأحكام القرار ج ص ع ٦٩-٢٥ شرعت المنظمة في عمل تعاوني بشأن إدارة البيانات الصحية، وخصوصاً في إطار آلية التعاون بشأن البيانات الصحية، من أجل تعزيز إتاحة البيانات الموثوقة عن النقص والنفاذ، والبيانات اللازمة لتحسين التخطيط والإدارة. وبالإضافة إلى ذلك فإن برنامج المنظمة للاختبار المسبق لصاحبة الأدوية واللقاحات يستهدف شمول الأدوية المعرضة للنقص والنفاذ من أجل إتاحة مسارات تنظيمية فعالة والإسهام في تحسين استقرار السوق. وفي هذا الصدد تمت مراجعة هياكل رسوم البرنامج لضمان استدامته. واعترافاً بأن معظم أسواق الأدوية واللقاحات تخدم بلداناً متعددة تدعم المنظمة أيضاً التعاون على مستويات عالية عبر البرامج الخاصة بسلاسل التوريد، وستقوم بدور الأمانة للفريق المشترك بين الوكالات والمعني بسلسلة التوريد في عام ٢٠١٧.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٩- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بالتقرير.

= = =