منظمة الصحة العالمية

المجلس التنفيذي م ت١٤٤/١٨
الدورة الرابعة والأربعون بعد المائة ٢٦ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٨
البند ٥-٧ من جدول الأعمال المؤقت EB144/18

الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية

أدوية السرطان

تقرير من المدير العام

١- اعتمدت جمعية الصحة العالمية السبعون في عام ٢٠١٧ القرار ج ص ع٧٠-١٢ بشأن الوقاية من السرطان ومكافحته في سياق نهج متكامل، وطُلب في الفقرة ٢(٩) من منطوق القرار من المدير العام أن يعدّ تقريراً تقنياً شاملاً لينظر فيه المجلس التنفيذي في دورته الرابعة والأربعين بعد المائة، بحيث يتناول نهوج التسعير، بما فيها الشفافية، وتأثيرها على مدى توافر الأدوية اللازمة للوقاية من السرطان وعلاجه والقدرة على تحمّل تكاليف تلك الأدوية، بما فيها أية بيّنات تثبت الفوائد المجنية منها أو العواقب السلبية غير المقصودة المترتبة عليها، فضلاً عن الحوافز المُشجّعة على الاستثمار في مجال البحث والتطوير بشأن السرطان والابتكار فيما يخص تلك التدابير، إلى جانب العلاقة القائمة بين المدخلات في جميع مراحل السلسلة المُضيفة للقيمة وعملية تحديد الأسعار، وتمويل الثغرات التي تتخلل أنشطة البحث والتطوير بشأن السرطان، وبيان الخيارات التي يمكن أن تعزّز القدرة على تحمل تكاليف تلك الأدوية وإمكانية إتاحتها.

٢- وللمساعدة على إعداد التقرير، عقدت الأمانة اجتماعات مع كل من فريق العمل المعني بأدوية علاج السرطان المندرجة في إطار قائمة الأدوية الأساسية وفريق استشاري غير رسمي معني بتوافر أدوية علاج السرطان والقدرة على تحمّل تكاليفها، والذي قدم خبراؤه مشورة بشأن النهج التقني لتقييم فوائد أدوية علاج السرطان، ونطاق التقرير، والجدوى التحليلية ودراسات الحالة، كما اقترحوا مجموعة من الخيارات التي يمكن أن تساعد على تحسين فرص توافر أدوية علاج السرطان والقدرة على تحمّل تكاليفها.

٣- (أ) استعرضت الأمانة أيضاً الدراسات التجريبية والمنشورات غير الرسمية؛ (ب) أجرت تحليلات كمية ونوعية للبيانات والمعلومات التي تم جمعها من مصادر عامة؛ (ج) جمّعت عدداً من الأمثلة ودراسات الحالة. واستعرض أعضاء الفريق الاستشاري غير الرسمي مشروع التقرير.

٤- ويرد الموجز التنفيذي في ملحق هذه الوثيقة، وسيُتاح التقرير الكامل باللغة الإنكليزية على موقع منظمة الصحة العالمية على الإنترنت.[١]

١ http://www.who.int/medicines/areas/access/Improving-affordability-effectiveness-of-cancer-medicines/en/.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٥- المجلس التنفيذي مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

الملحق

الموجز التنفيذي

النطاق

١- يبحث هذا التقرير نُهج التسعير التي اعتمدتها صناعة الأدوية والسلطات المسؤولة عن تحديد أسعار الأدوية، مع التركيز بشكل خاص على الأدوية الخاصة بالوقاية من السرطان وعلاجه. ويستعرض التقرير نُهج التسعير المطبقة على مدى جميع مراحل "سلسلة القيمة" (أي الأنشطة اللازمة لإتاحة الأدوية للمرضى، من مرحلة البحث والتطوير حتى مرحلة تقديم الخدمة)، وفي مختلف الفترات الزمنية لدورة حياة المنتج التي تمتد من لحظة طرح المنتج في السوق إلى لحظة إطلاق الأدوية البديلة سريرياً (أي الأدوية ذات بنية كيميائية وآثار علاجية مماثلة، والتي يطلق عليها الأدوية "المماثلة"، والأدوية الجنيسة والمشابهة بيولوجياً)

٢- ويعرض هذا التقرير التقني الشامل البيّنات المتعلقة بآثار نُهج التسعير (أو غيابها) على أسعار أدوية علاج السرطان وتوافر تلك الأدوية والقدرة على تحمّل تكاليفها. ويبحث العلاقة المحتملة بين نُهج التسعير و(أ) أنشطة البحث والتطوير بشأن أدوية علاج السرطان، بما في ذلك الحوافز المُشجّعة على الاستثمار في مجاليّ البحث والتطوير المتصلين بعلاج السرطان والابتكار فيما يخص تلك التدابير، فضلاً عن الثغرات المحتملة في أنشطة البحث والتطوير (أي العجز المحتمل في التمويل أو في الأنشطة في بعض المجالات المعينة من بحوث السرطان)؛ (ب) الشفافية في الأسعار وتصريف الشؤون؛ (ج) الفوائد والعواقب السلبية غير المقصودة التي قد تخرج عن الغرض السياسي الأصلي. وتُعرض في الفقرتين ٤١ و٤٢ التاليتين مجموعة من الخيارات التي يمكن أن تعزز القدرة على تحمل تكاليف أدوية علاج السرطان وإمكانية توافرها.

السياق

٣- يشكل السرطان أحد أكبر التحديات العالمية للصحة العمومية. وهناك أنواع كثيرة من السرطان، لها أسباب ومظاهر وتنبؤات مختلفة. وتشير التقديرات إلى أن عبء السرطان العالمي قد بلغ ١٨,١ مليون حالة جديدة و٩,٦ مليون حالة وفاة في عام ٢٠١٨. وللسرطان آثار مجتمعية واسعة تتجاوز مجرد الآثار السلبية على صحة الأفراد، من بينها ضعف إنتاجية مرضى السرطان ومقدمي الرعاية من أفراد أسرهم.

٤- وقد عملت الحكومات، على مدى العقود الماضية، مع الجهات المعنية على تنفيذ مجموعة من التدخلات الوقائية والعلاجية، تتراوح من برامج التطعيم والتحري إلى التدخلات الجراحية والدوائية والإشعاعية والاجتماعية لعلاج الأشخاص المصابين بالسرطان وإعادة تأهيلهم وتخفيف آلامهم. وقد أسفرت هذه الجهود الجماعية المتعلقة بالتشخيص والعلاج عن تحسينات كبيرة في معدلات البقاء، ولكنها لاتزال تختلف كثيراً حسب نوع السرطان والمنطقة الجغرافية. وعلى سبيل المثال، فإن أكثر من ٨٠٪ من الأطفال المصابين بالسرطان في البلدان ذات الدخل المرتفع سيُشفون منه، على عكس البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل التي لا تتجاوز فيها هذه النسبة ١٠٪، علماً أن التقديرات تشير إلى أن هذه الفئة الأخيرة من البلدان تتوافر على أقل من ٥٪ من الموارد العالمية لمكافحة السرطان على الرغم من أنها تتحمل حوالي ٨٠٪ من العبء المحسوب بسنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز.

٥- وتظهر البيانات الواردة من مصادر متعددة أن معدل نمو الإنفاق على أدوية السرطان يفوق إلى حد كبير معدل نمو حالات الإصابة بالسرطان التي شُخصت مؤخراً. وقد يعزى نمو الإنفاق جزئياً إلى زيادة استخدام أدوية علاج السرطان إلا أن السبب الرئيسي لهذا النمو قد يتمثل في الزيادة في أسعار الأدوية أو التحول نحو استخدام الأدوية الأعلى تكلفة لعلاج السرطان. وبالإضافة إلى ذلك، فإن معدل نمو الإنفاق على أدوية علاج السرطان يتجاوز معدل نمو الإنفاق الكلي على الرعاية الصحية.

٦- ولم تسفر النُهج الحالية لإدارة أسعار أدوية علاج السرطان عن نتائج تُلبي أهداف السياسات العامة والأهداف الاقتصادية. ولايزال أصحاب المصلحة يعربون عن قلقهم بخصوص الافتقار إلى إمكانية الحصول على أدوية علاج السرطان الأساسية الجديدة والأدوية غير الحائزة على براءة اختراع، حيث إن ارتفاع الأسعار المذكورة يعد من العوامل الرئيسية المساهِمة في ذلك. وعلاوة على ذلك، فإن الأسعار الشاملة لأدوية علاج السرطان لاتزال في تزايد، إلى الحد أنها أضعفت قدرة نظم الرعاية الصحية على إتاحة إمكانية الحصول على أدوية علاج السرطان على صعيد السكان بأسعار معقولة.

٧- وترتبط إتاحة أدوية علاج السرطان بعوامل نظامية مثل الموارد المالية، والتغطية التأمينية، وتوافر القوى العاملة الصحية ومجموعة مهاراتها، والبنية التحتية للرعاية الصحية، والوصول المادي إلى الخدمات الصحية. ومن ثمّ، فإنه ينبغي أن يُنظر إلى الاستراتيجيات الرامية إلى تحسين حصول الناس على أدوية علاج السرطان من منظور كلي في جميع التدخلات الجراحية والدوائية والإشعاعية والاجتماعية الرامية إلى اتخاذ تدابير وقائية حيال الأشخاص المصابين بالسرطان وعلاجهم وإعادة تأهيلهم وتخفيف آلامهم. وينبغي أيضاً أن تُقيّم هذه الاستراتيجيات على ضوء قطاع الرعاية الصحية بأكمله بحيث لا يتم تحقيق فوائد تحسين الحصول على أدوية علاج السرطان على حساب منتجات وخدمات الرعاية الصحية الأساسية في مجالات الأمراض الأخرى.

فوائد ومخاطر الأدوية الأحدث لعلاج السرطان

٨- غالباً ما تُناقش أسعار أدوية السرطان في نفس الوقت الذي تُناقش فيه فوائدها، ولاسيما فيما يتعلق بأدوية السرطان الأحدث. وقد تمثل أدوية علاج السرطان التي تستهدف تعديلاً جزيئياً محدداً والتي استُحدثت في العقود الماضية (العلاجات المستهدفة)، تقدماً في مجال علاج السرطان. وقد تَبيّن أن بعض العلاجات المستهدفة تؤدي إلى تحسينات كبيرة في الحصائل الصحية، مثل البقاء على قيد الحياة ونوعية الحياة بشكل عام، وأجرت تحولاً في طريقة رعاية المرضى بالنسبة للعديد من أنواع السرطان. ومع ذلك، تفيد المنشورات بأن نسبة لا يُستهان بها من العلاجات المستهدفة المعتمدة في الفترة الماضية المتراوحة بين ١٥ و ٢٠ سنة تنطوي على بيانات مقتصرة على التحسين في نقاط النهاية البديلة مثل التغير في حجم السرطان، دون وجود أي بيّنات تثبت الفوائد من حيث البقاء على قيد الحياة أو نوعية الحياة. وقد يظل حجم الفوائد صغيراً بالنسبة إلى بعض الأدوية التي تبيَّن تأثيرها في البقاء على قيد الحياة. ومتوسط الفوائد هو ٣ أشهر وقد يعتبر الخبراء السريريون هذه الفوائد هامشية. وعلاوة على ذلك، قد يزيد بعض الأدوية تعرض المرضى لخطر التسمم إذ تشهد بيّنات على ارتفاع معدلات الوفيات المرتبطة بالعلاج (وفيات ناجمة عن التسمم) وزيادة احتمال أن يوقف المرضى العلاج بسبب عدم تحمله. وفي إطار تقدير فوائد أدوية علاج السرطان، من المهم إجراء تقييم شامل لجميع البيّنات بجمع نتائج كل التجارب السريرية وتقدير مدى اتساق البيّنات بأكملها. ومن المهم أيضاً تحديد القيود المحتملة المرتبطة بالبيّنات المحصّلة من حيث إمكانية تعميمها على مختلف نظم الرعاية الصحية.

نُهج دوائر الصناعة لتحديد الأسعار

٩- تصنف المنشورات أربعة عوامل عامة تحدد أسعار الأدوية من منظور دوائر الصناعة وهي التالية: (أ) تكاليف البحث والتطوير؛ (ب) تكاليف الإنتاج والتسويق؛ (ج) "قيمة" الدواء؛ (د) عائدات البحث والتطوير الكافية.

١٠- وتقديرات تكاليف البحث والتطوير منها ما يستهدف أدوية علاج السرطان تتسم بشدة تقلبها وعدم شفافيتها. وتتراوح التقديرات المُبلّغ عنها بعد التعديل لمراعاة احتمال فشل التجارب وتكاليف الفرص البديلة بين ١٠٠ و١٥٠ مليون دولار أمريكي و٤ و٦ مليارات دولار أمريكي إلا أن التقديرات الأكثر تعارفاً عليها تتراوح بين ٢٠٠ مليون دولار أمريكي و٢,٩ مليار دولار أمريكي.

١١- وقد اقتُرح "التسعير على أساس القيمة" كأسلوب لتسعير الأدوية الجديدة على أن هناك العديد من أوجه عدم اليقين المرتبطة بتقدير القيمة والناتجة عن النُهج التقنية المختلفة المتبعة للتقدير والبيّنات غير الكاملة والمقارنة بممارسات غير ناجعة والتصورات المختلفة بشأن القيمة. وقد يؤدي هذا الأسلوب إلى أسعار لأدوية علاج السرطان لا يمكن تحملها.

١٢- وسعياً إلى دراسة عائدات الاستثمارات في البحث والتطوير، أُجري تحليل لبحث إيرادات مبيعات أدوية علاج السرطان التي اعتمدتها إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة بين عامي ١٩٨٩ و٢٠١٧ لفائدة الشركات صاحبة المنتجات الأصلية. واستُنتج أن متوسط كشف الإيرادات بحلول نهاية عام ٢٠١٧ بخصوص ٩٩ دواء شمله التحليل بلغ ١٤,٥٠ دولاراً أمريكياً (النطاق: من ٣,٣٠ دولار إلى ٥٥,١٠ دولاراً) لكل دولار أمريكي منفق في البحث والتطوير بعد التعديل لمراعاة احتمال فشل التجارب وتكاليف الفرص البديلة؛ ووُصف ٣٣ دواء من تلك الأدوية على أنه من "الأدوية التي حققت نجاحاً باهراً" إذ زادت إيرادات مبيعاتها السنوية في المتوسط على مليار دولار أمريكي. وظلت عدة أدوية وخصوصاً الأدوية البيولوجية تدر إيرادات عالية من مبيعاتها لفائدة الشركات صاحبة المنتجات الأصلية بعد انقضاء مدة صلاحية البراءات وانتهاء حقوق التسويق الاستئثارية.

١٣- وإجمالاً، يشير التحليل إلى أن تكاليف البحث والتطوير والإنتاج قلما تتصل بسُبل تحديد شركات المستحضرات الصيدلانية لأسعار أدوية علاج السرطان أو لا تكون لها أي صلة بهذه السبل. وتحدد هذه الشركات الأسعار حسب أهدافها التجارية بالتركيز على انتزاع أقصى مبلغ يكون المشتري على استعداد لدفعه كثمن للدواء. وغالباً ما يجعل هذا النهج المتبع للتسعير أدوية علاج السرطان غير ميسورة التكلفة مما يحول دون الاستفادة الكاملة من الأدوية.

نُهج الجهات الدافعة لتحديد الأسعار

١٤- اعتمدت السلطات المسؤولة عن تحديد أسعار الأدوية مجموعة من النُهج لتحديد أسعار الأدوية بما فيها أدوية علاج السرطان، مثل التسعير على أساس التكاليف والتسعير على أساس القيمة والتسعير المرجعي والتسعير عن طريق المناقصة والتفاوض. وحدد بعضها أيضاً أعلى "سقف" للأسعار بينما وافق بعضها الآخر على ترتيبات مع المصنعين لتمكين إتاحة أدوية علاج السرطان رهناً بشروط محددة مثل التخفيض أو الخصم على أساس حجم المبيعات أو الدفع حسب الحصائل الصحية. ويُطلق على هذه الاتفاقات اسم "اتفاقات إدارة طرح المنتجات في السوق" أو "اتفاقات تقاسم المخاطر". وغالباً ما يُتفق على شروط هذه الترتيبات في كنف السرية بين المصنع والمشتري.

١٥- ورصدت السلطات في بعض البلدان رصداً روتينياً أسعار الأدوية بهدف مراقبة الأسعار في جميع مراحل سلسلة الإمداد وفي مختلف الفترات الزمنية لدورة حياة المنتج. وتشمل هذه الاستراتيجيات تنظيم هوامش الربح وإعادة تقدير الأسعار عندما تتغير ظروف السوق مثل طرح الأدوية الجنيسة والمماثلة بيولوجياً في السوق أو عندما تتبدل دواعي استعمال دواء مفرد.

١٦- واستخدمت السلطات في بعض البلدان أيضاً استراتيجيات أخرى لزيادة فعالية النظم وتحسين إتاحة أدوية علاج السرطان التي قد تؤثر تأثيراً غير مباشر في الأسعار، بما في ذلك ما يلي: (أ) فرض حصول الأطباء السريريين على موافقة المشتري قبل وصف مجموعة مختارة من الأدوية المرتفعة التكلفة والشديدة التخصص لعلاج السرطان أو توزيعها؛ (ب) تنفيذ سياسات تشجع وصف الأدوية الجنيسة أو المماثلة بيولوجياً والاستعاضة بها عن أدوية علاج السرطان لتعزيز المنافسة؛ (ج) تخفيض الضرائب المفروضة على الأدوية أو الإعفاء منها؛ (د) تنفيذ تدابير الشراء المجمّع للأدوية بضم الموارد المالية وغير المالية على مستوى مختلف السلطات المشترية بهدف تعزيز القوة الشرائية عبر وفورات الحجم وموقف تفاوضي محسّن.

العلاقة بين المساهمات في جميع مراحل "سلسلة القيمة" وتحديد الأسعار

١٧- عموماً، هناك ثغرات في البيانات والمعلومات المتصلة بالأنشطة والتكاليف اللازمة لتزويد المرضى بالأدوية في جميع مراحل سلسلة القيمة من البحث والتطوير إلى توفير الخدمات. وعلاوة على ذلك، ليست العلاقة الدقيقة بين المساهمات في "سلسلة القيمة" وتحديد الأسعار معروفة في عدة بلدان، وخصوصاً في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط.

الآثار على أسعار الأدوية

١٨- إن عدة أدوية لعلاج السرطان لها أسعار وتكاليف مرتفعة بلغت في الغالب عشرات آلاف الدولارات الأمريكية لكل مريض في السنة خلال العقود الأخيرة بينما تبين تحليلات مقارنة أن أسعار هذه الأدوية وتكاليفها تفوق أسعار الأدوية المستخدمة لعلاج أمراض أخرى وتكاليفها.

١٩- وقد أدت سياسات التسعير الحالية (أو عدم وجودها) إلى تقلب ملحوظ في أسعار أدوية علاج السرطان ضمن بلد معين وعلى مستوى الأقاليم. وتُظهر البيّنات المستمدة من المنشورات الصادرة أن تقلب الأسعار الملاحظ لا يبدو متناسباً مع الطلب أو مع القوة الشرائية في بلد معين في حين أن ممارسات الشراء الراهنة في بعض البلدان قد لا تكون شديدة الفعالية. وعندما تفوق أسعار أدوية علاج السرطان قدرة بلد على الدفع، فهذا أمر قد يعرقل تغطية الأدوية الأساسية لعلاج السرطان مما يسبب التأخير في إتاحة الأدوية للمرضى ويحد من قدرة النظام على تحقيق أفضل الحصائل الصحية الممكنة للمرضى. وأخيراً، قد تسبب الفروق الإقليمية في أسعار الأدوية عدم الإنصاف في فرص إتاحة الأدوية ضمن بلد معين.

٢٠- وتوحي البيّنات بأن عدم وجود سياسات فعالة ومتسقة لإدارة أسعار الأدوية في جميع مراحل سلسلة الإمداد (أي الضرائب وهوامش الربح) مع مرور الزمن يمكن أن يفضي إلى أسعار غير خاضعة للرقابة وشديدة التفرق للدواء نفسه. وفضلاً عن ذلك، قد يؤدي عدم اتساق سياسات التسعير على نطاق سياقات توفير الخدمات ضمن نظام للرعاية الصحية (مثل المستشفيات ومرافق المرضى غير المقيمين في المستشفيات) إلى عدم فعالية أنشطة نقل التكاليف وعدم الإنصاف في إتاحة الأدوية للمرضى.

٢١- وتفيد التحليلات المقارنة بأن وجود المزيد من لوائح التسعير قد يسهم في خفض أسعار الأدوية وتكاليفها. وعلى الرغم من ذلك، ظلت أسعار الأدوية الأحدث لعلاج السرطان تتنامى بشكل ملحوظ في العقود الأخيرة حتى في بلدان نفذت مجموعة من التدابير السياسية لإدارة أسعار الأدوية. وعليه، قد يكون من الضروري اتخاذ المزيد من التدابير لإعادة مواءمة أسعار أدوية علاج السرطان وتوسيع نطاق إتاحة هذه الأدوية من خلال علاج أعداد أكبر من المرضى بتكاليف أدنى في المتوسط مما يضمن الاستدامة المالية لنظم الرعاية الصحية وقطاعاتها في الأمد الطويل.

٢٢- وأدت السياسات التي تيسر المنافسة السعرية بين شركات المستحضرات الصيدلانية بخصوص الأدوية البديلة سريرياً بصفة عامة إلى انخفاض أسعار الأدوية الجنيسة مقارنة بالأدوية النظيرة الأصلية، بتحقيق وفورات في النفقات. ومع ذلك، يعتمد مدى إمكانية تعزيز المنافسة وخفض أسعار الأدوية نتيجة لسياسات التسعير على مجموعة من العوامل مثل السياسات السعرية وغير السعرية الراهنة؛ وعدد الشركات المتنافسة وحجم المنتجات والأسواق؛ والمتطلبات والإجراءات التنظيمية الخاصة بالأدوية الجنيسة والمماثلة بيولوجياً؛ وإنفاذ سياسات متينة للمنافسة تمنع الشركات من اتباع سلوكيات قد تعرقل المنافسة. وتشمل أمثلة موثقة على سلوك الشركات المنافي للمنافسة اعتماد "أدوية شبه جنيسة" والتواطؤ الضمني أو الفعلي "وإدخال تغييرات طفيفة على المنتج" (تحويل دواء مشمول بحماية براءة اختراع إلى منتج يعاد تركيبه بشكل طفيف وتكون فوائده العلاجية قليلة أو منعدمة بغية صون الانفراد بالسوق) والأنشطة المسرفة دون القيمة المضافة مثل ممارسة الضغط أو إيداع مجموعات براءات لتأخير طرح الأدوية الجنيسة/ المماثلة بيولوجياً في السوق.

الآثار على توافر الأدوية

٢٣- بحث مسحان واسعا النطاق مدى توافر الأدوية لعلاج الأورام الصلبة في كتيبات الوصفات الوطنية في ٤٩ بلداً أوروبياً في عام ٢٠١٤ و٦٣ بلداً خارج أوروبا في عام ٢٠١٦. وأظهرت البيانات أن أدوية علاج السرطان كانت أقل توافراً في البلدان ذات الإيرادات الوطنية الأدنى أو لم تتوافر فيها إلا من خلال زيادة مدفوعات المرضى من أموالهم الخاصة، وخصوصاً للحصول على أدوية أعلى تكلفة بما فيها العلاجات المستهدفة. واستنتج مسح واحد أن أدوية علاج السرطان المدرجة في قائمة الأدوية الأساسية توافرت بنسبة ٣٢٪ ونسبة ٥٧,٧٪ في بلدان الشريحة الدُنيا من الدخل المتوسط والبلدان المنخفضة الدخل على التوالي في حال استعداد المرضى لتحمل كامل تكاليفها فقط.

٢٤- وتبين دراسات حالات من عدة بلدان أنه من الممكن تحسين الحصائل الصحية لدى المرضى المصابين بالسرطان باستخدام الموارد المالية المتاحة نتيجة الاختيار الحصيف لأدوية علاج السرطان والتطبيق الرشيد لمتطلبات إتاحة الأدوية مع مراعاة سياق النظام الصحي المحدد. ولن تؤدي سياسة تحاول تمويل العدد نفسه من أدوية علاج السرطان مقارنة بعددها المتوافر في بلدان أخرى إلى تحسين جوهري في الصحة بل ستسفر عن ارتفاع أكبر بكثير في التكاليف. وينبغي للبلدان بالأحرى أن تأخذ في الاعتبار سياقها المحدد للرعاية الصحية، بما في ذلك عوامل مثل احتياجات السكان والأموال المتاحة.

٢٥- وعلى الرغم من ذلك، هناك بيّنات تثبت أن التدابير المتخذة في بعض البلدان لاحتواء التكاليف نتيجة لارتفاع تكاليف أدوية علاج السرطان بصرف النظر عن احتياجات السكان أسفرت عن الحد من العلاج وتأخيره وحتى إلغائه مما قد يؤثر تأثيراً ضائراً في الحصائل الصحية لدى المرضى. ويجب الاعتراف بالفروق في قدرات النظم واحتياجات السكان غير أنه يتعين الموازنة بين سياسات مراقبة التكاليف لضمان استدامة النظم والهدف الأولي المنشود المتمثل في تيسير إتاحة الأدوية للمرضى في الوقت المناسب.

الآثار على القدرة على تحمل تكاليف الأدوية

٢٦- تبين دراسة نمذجة أن التغطية الشاملة لأدوية علاج السرطان وحدها بأسعار عام ٢٠١٨ تتجاوز إلى حد كبير ميزانية مفترضة بسخاء بنسبة ٥٪ من مجموع نفقات الرعاية الصحية إذ تكون تكاليف المقررات العلاجية المعيارية لمجموعة مختارة من أمراض السرطان أكبر بكثير من "الميزانية" السنوية المقدرة لكل مريض والمتراوحة قيمتها بين ٨٠٠ دولار أمريكي (في البلدان المنخفضة الدخل) و٦٠٠ ٤٠ دولار أمريكي (في البلدان المرتفعة الدخل).

٢٧- وفي حال عدم وجود التغطية بالتأمين، لا يمكن للعديد من المرضى تحمل تكاليف علاج السرطان. وتبلغ تكاليف مقرر علاجي معياري لسرطان الثدي الإيجابي لمستقبلة HER2 في مراحله الأولى (دوكسوروبيسين وسيكلوفوسفاميد ودوسيتاكسيل وتراستوزوماب) ما يساوي حوالي ١٠ سنوات من متوسط الأجور السنوية في الهند وجنوب أفريقيا و١,٧ سنة في الولايات المتحدة الأمريكية. ومن شأن التكاليف المرتبطة بسائر خدمات الرعاية والتدخلات الطبية (مثل العمليات الجراحية والمعالجة الإشعاعية) والرعاية الداعمة (مثل الأدوية المضادة للقيء وعوامل النمو لتكوّن الدم) أن تجعل خدمات الرعاية العامة غير ميسورة الكلفة بصورة متزايدة. وقد بلّغ المرضى المصابون بالسرطان في عدة بلدان عن معاناتهم من ضائقة مالية حتى في ظل التغطية بالتأمين إلى درجة أنهم قد يخفضون جرعة العلاج أو يستكملون جزئياً الوصفات الطبية أو يتخلون حتى عن العلاج كلياً.

الآثار على البحث والتطوير

٢٨- في عام ٢٠١٧، بلغ عدد التجارب السريرية المسجلة المتعلقة بأدوية علاج السرطان حوالي ضعف عدد التجارب في إطار أعلى الفئات العلاجية الأربع التالية مجتمعةً. ولاحظ خبراء بارزون أوجه قصور كبيرة في التجارب المتصلة بأدوية علاج السرطان نتيجة لازدواج جهود البحث وتوخي دواع استعمال علاجية هامشية لا تحقق حصائل صحية ملحوظة سريرياً. وكان يمكن تفادي بعض الاستثمارات الفاشلة نظراً إلى عدم توفر بيّنات مفحمة تثبت نجاعة الأدوية لدى الإنسان قبل مباشرة برامج رئيسية للتجارب السريرية.

٢٩- وإذ يُعترف بالتحديات الهائلة المواجهة في إيجاد أدوية ناجعة ومأمونة لعلاج السرطان، يوحي تكرار التجارب (أي ازدواج التجارب التي قد تكون غير ضرورية) فيما يتعلق بأدوية علاج السرطان بأن العائدات المالية المفرطة مقترنةً بالهيمنة على السوق شجعت الشركات على الإقدام على المجازفة المفرطة في البحث والتطوير من خلال تقصي أدوية علاج السرطان على الرغم من تدني الفرص المحتملة للنجاح. وفي الوقت ذاته، اعتمدت الشركات استراتيجية "للحد من المخاطر" عبر توخي دواعي استعمال هامشية بتوقع أن تواصل السوق استيعاب ارتفاع الأسعار باسم ما يدعى "الابتكار". وسوف يكبح هذا الانحراف في الاستثمار وسلوك الشركات الابتكار الأصيل في الأمد الطويل.

٣٠- وتبدو الشواغل بشأن احتمال عرقلة أنشطة البحث والتطوير القادمة نتيجة لخفض أسعار أدوية علاج السرطان في غير محلها لأن البيّنات تشير إلى ما يلي: (أ) قلما تتصل أسعار أدوية علاج السرطان بتكاليف البحث والتطوير أو لا تكون لها أي صلة بهذه التكاليف؛ (ب) وتكون العائدات المالية لأدوية علاج السرطان مرتفعة القيمة؛ (ج) ويمكن التعويض عن الأثر المحتمل على الإيرادات الناجم عن خفض الأسعار من خلال زيادة الحجم وخصوصاً إذا كانت تكلفة الإنتاج الحدية منخفضة؛ (د) وقد قدمت الحكومات وقطاع المؤسسات التي لا تستهدف تحقيق الربح مساهمات كبيرة لدعم أنشطة البحث والتطوير الخاصة بالأدوية عبر التمويل المباشر وحوافز أخرى.

٣١- وقدم القطاع العام مجموعة كبيرة من المساهمات لدعم أنشطة البحث والتطوير الخاصة بالأدوية بصفة عامة بما يشمل أدوية علاج السرطان، وتراوحت هذه المساهمات بين توفير التمويل المباشر لبحوث العلوم الأساسية والتجارب السريرية وإنشاء بنية تحتية مادية لإجراء البحوث ودعم تشغيل المؤسسات مثل سجلات السرطان وتكوين قوى عاملة في مجال البحث الطبي عبر البرامج التثقيفية وحفز البحث والتطوير من خلال الخصوم أو التخفيضات الضريبية. وأدى هذا الاستثمار في القطاع العام في الغالب مباشرةً إلى اكتشاف أدوية لعلاج السرطان مثل أدوية أبيراتيرون وتيموزولوميد وإنزالوتاميد وتطويرها.

٣٢- ونظراً إلى هذا الاعتبار، تساءل بعض الجهات صاحبة المصلحة عما إذا كان يمكن لشركات المستحضرات الصيدلانية بشكل مشروع أن تطالب باسترداد كامل تكاليف البحث والتطوير من خلال تحديد أسعار مرتفعة للأدوية. وترى هذه الجهات صاحبة المصلحة أنه من الضروري توضيح ما إذا كان الجمهور "يدفع مرتين" أو ما إذا كان ينبغي له أن يدفع مرتين للحصول على أدوية مطورة بدعم جزئي على الأقل من الموارد العامة. ومن المهم أيضاً توضيح العلاقة بين الحكومة ودوائر الصناعة والجامعات لدى توخي مشاريع مشتركة للبحث.

٣٣- ويتطلب تحديد الأولويات والثغرات في مجال البحث تقييمات تقنية وتقديرات للقيمة على السواء. وقد أشارت دراسات إلى احتمال فرط تمويل البحوث المتعلقة بسرطان الدم وسرطان الثدي بينما أوحت بأن البحوث المتصلة بسرطان الكبد وسرطان الغدة الدرقية وسرطان الرئة وسرطان المريء وسرطان المعدة وسرطان المثانة وسرطان البنكرياس قد تعاني من نقص التمويل. وافترضت هذه الدراسات أنه ينبغي أن يتناسب تخصيص التمويل للبحوث فيما يتعلق بكل نمط من أنماط السرطان مع ما يعنيه من عبء المرض. ومع ذلك، قد يُعتبر منح الأولوية للبحوث المرتبطة بسرطان الدم وسرطان الثدي أمراً مبرراً إذ يحتمل أن يكون المجتمع أكثر تفضيلاً لمساعدة الأطفال والأمهات الصغيرات السن.

الآثار على شفافية الأسعار

٣٤- قد يشير استخدام التخفيض والخصم إلى المنافسة في السوق ويعتبر في الغالب ممارسة تنافسية مشروعة إذا طُبق تطبيقاً شرعياً غير أن الاتفاقات السرية بشأن ممارسات الخصم والتخفيض عرقلت شفافية السوق، بما في ذلك المعلومات عن مستوى المنافسة السعرية.

٣٥- وقد يخفي تنامي الفروق في أسعار الأدوية المدرجة في القائمة وأسعار المعاملة الصافية الخاصة بالأدوية (أي بعد التخفيض والخصم) الزيادة الفعلية في أسعار الأدوية. وقد تحفَّز شركات المستحضرات الصيدلانية أيضاً على الحفاظ على ارتفاع الأسعار المدرجة في القائمة لتعطيل فعالية التسعير المرجعي الخارجي.

٣٦- ويُحتمل أن تتضارب الأسعار غير الشفافة للأدوية مع مبادئ حسن تصريف الشؤون وأن تؤدي الاتفاقات السرية إلى تعرض وضوح خطوط المساءلة للخطر. وقد يفضي انعدام شفافية الأسعار والإجراءات حتى إلى الفساد ولاسيما في نظم الرعاية الصحية المعانية من ضعف تصريف الشؤون العام.

٣٧- والحجج النظرية بشأن مدى ارتفاع أسعار الأدوية أو انخفاضها نتيجة لتعزيز شفافيتها ليست قاطعة. ولا توجد بيّنات تشهد على فعالية الاتفاقات السرية في خفض الأسعار وتحسين إتاحة الأدوية. ومن جانب آخر، تتوفر بيّنات محدودة خاصة بسياق معين تثبت أن تعزيز شفافية الأسعار قد أفضى إلى تحسين الحصائل المرتبطة بالأسعار والنفقات. وعلى الرغم من ذلك، ينبغي تشجيع تعزيز شفافية الأسعار على أساس حسن تصريف الشؤون.

العواقب السلبية غير المقصودة

٣٨- لعل الحوافز الحالية للبحث والتطوير والمرونة التنظيمية وممارسات التسعير المتصلة بأدوية علاج الأمراض النادرة (أدوية الأمراض النادرة) أدت بشركات المستحضرات الصيدلانية إلى توخي دواعي الاستعمال لسرطان نادر في المقام الأول ثم إلى توسيع نطاق دواعي الاستعمال لتشمل أمراض السرطان الأخرى الأكثر شيوعاً بهدف زيادة سرعة طرح الأدوية في السوق بأسعار مرتفعة.

٣٩- وقد وُثقت حالات خلل في الإمداد بأدوية علاج السرطان في السنوات الأخيرة. وتتسم أسباب نقص الأدوية بتعقيدها وتساهم فيها عوامل العرض والطلب. وتعتبر قلة جاذبية السوق نتيجة لانخفاض الأسعار وصغر حجم السوق أيضاً من العوامل المساهمة المحتملة. ومع ذلك، تفيد البيانات المستمدة من التقارير التنظيمية بأن الأرجح أن تُعزى حالات نقص الأدوية لعلاج السرطان بالأحرى إلى مشاكل متعلقة بالوفاء بمعايير الجودة الخاصة بالحقن ولا إلى عدم وجود حوافز مالية لضمان استمرار الإمداد بالأدوية الأقل ثمناً. وعموماً، ليست البيانات الراهنة عن حالات نقص الأدوية متينة. ولا ينبغي منع الدافعين من السعي إلى خفض الأسعار خشية أن يسبب هذا الأمر نقصاً في الأدوية إلى أن توفَّر بيّنات إضافية قاطعة مما سيقلص إلى أدنى حد حفز الموردين على منح الأولوية للأدوية الأغلى ثمناً والأكثر ربحاً على حساب الأدوية الأرخص ثمناً.

٤٠- وهناك بعض الأمثلة الموثقة على أنشطة غير فعالة ومنافية للأخلاق وحتى غير شرعية ناجمة عن ارتفاع أسعار أدوية علاج السرطان أو ربحيتها، بما في ذلك ظهور أدوية لعلاج السرطان متدنية النوعية أو مغشوشة وممارسات محظورة بموجب قوانين مكافحة الاحتكار والتسويق المضلل وأنشطة الوصف خارج الاستخدام المأذون به.

الخيارات التي قد تعزز القدرة على تحمل تكاليف الأدوية وإتاحتها

٤١- حُددت مجموعة من الخيارات التي قد تعزز القدرة على تحمل تكاليف أدوية علاج السرطان وإتاحتها عبر استعراض للسياسات والبيّنات ومشاورات مع الخبراء، وهي تتصل عموماً بما يلي: (أ) تدعيم سياسات التسعير على الصعيدين الوطني والإقليمي؛ (ب) تعزيز فعالية الإنفاق على أدوية علاج السرطان؛ (ج) تعزيز شفافية نُهج التسعير وأسعار أدوية علاج السرطان؛ (د) النهوض بالتعاون بين القطاعات والتعاون عبر الحدود لتبادل المعلومات والتنظيم والشراء؛ (هـ) إدارة العوامل التي تؤثر في الطلب على أدوية علاج السرطان؛ (و) إعادة مواءمة حوافز البحث والتطوير.

٤٢- ويرد ملخص الخيارات والإطار الزمني المقترح في الجدول التالي.

الجدول: الخيارات التي قد تعزز القدرة على تحمل تكاليف أدوية علاج السرطان وإتاحتها، بما في ذلك الإطار الزمني

الخيار الذي قد يعزز القدرة على تحمل تكاليف أدوية علاج السرطان وإتاحتها	مستوى الإجراءات اللازمة				الإطار الزمني للإجراءات*			الجهات التي تتخذ الإجراءات المقترحة:					
	المحلي	الإقليمي	الوطني	الدولي	الأمد القصير	الأمد المتوسط	الأمد الطويل	الحكومة^	الجهة الدافعة^	دوائر الصناعة	أصحاب	المرضى	
(أ) تدعيم سياسات التسعير													
(أ-١) تحسين اتساق السياسات على مستوى قطاع الصحة والقطاعات الأخرى	○	●	●					✱	✶	✶			
(أ-٢) تصميم تسعير متفاوت مراع لقدرة النظم الصحية على الدفع			○	●				✶	✱				
(أ-٣) تعزيز قدرة النظم الصحية على استعراض الأسعار وتسويتها، وسحب التمويل للأدوية المستعاض عنها أو الأقل مردودية عند الاقتضاء	○	●	●						✱	✶			
(أ-٤) إنفاذ حدود قصوى لأسعار أدوية علاج السرطان، بخفض الأسعار أو دون خفضها تدريجياً مع مرور الزمن		●	●						✱				
(أ-٥) تحقيق التنافس بين أدوية علاج السرطان البديلة		○	●					✶	✱	✶	✶	✶	
(ب) تعزيز الفعالية													
(ب-١) منح الأولوية لاختيار أدوية ذات قيمة سريرية عالية (أعلى)		●	●	○				✶	✱		✱		
(ب-٢) أخذ تكاليف نموذج الرعاية في الاعتبار في إطار نهج التسعير		●	●						✱				
(ب-٣) أخذ اتفاقات إدارة طرح المنتجات في السوق في الاعتبار لمراقبة النفقات في حالات محددة **فقط**			●					✶	✱				
(ب-٤) تجنب استخدام الأموال المخصصة لتوفير أدوية علاج السرطان أو تحديدها			●					✱	✶				

الخيار الذي قد يعزز القدرة على تحمل تكاليف أدوية علاج السرطان وإتاحتها	مستوى الإجراءات اللازمة				الإطار الزمني للإجراءات*			الجهات التي تتخذ الإجراءات المقترحة:				
	المحلي	الإقليمي	الوطني	الدولي	الأمد القصير	الأمد المتوسط	الأمد الطويل	الحكومة^	الجهة الدافعة^	دوائر الصناعة	أصحاب	المرضى
(ج) تعزيز الشفافية												
(ج-١) الكشف عن أسعار المعاملة الصافية الخاصة بأدوية علاج السرطان للجهات صاحبة المصلحة المعنية			●	○				✶	✶	✱		
(ج-٢) الكشف عن الأسعار ومراقبتها في جميع مراحل سلسلة الإمداد	○	●	●					✱	✱	✶	✱	
(ج-٣) التبليغ عن تكاليف البحث والتطوير والإنتاج، بما في ذلك مصادر التمويل العامة			○	●				✶		✱		
(ج-٤) إبلاغ الجمهور بقرارات التسعير واسترداد التكاليف، عند الاقتضاء		○	●					✶	✱			
(د) النهوض بالتعاون بين القطاعات والتعاون عبر الحدود												
(د-١) تبادل المعلومات عن أسعار الأدوية والتقييمات التقنية			●	○				✶	✱			
(د-٢) مواءمة المتطلبات التنظيمية الخاصة بالأدوية المماثلة بيولوجياً ضماناً للمأمونية والنوعية وتعزيزاً للمنافسة			●	○				✱		✶		
(د-٣) تبسيط المتطلبات التنظيمية عبر الحدود وإدارة إمدادات الأدوية التي تشهد نقصاً			●	○				✱		✶		
(د-٤) تجميع الموارد دون الوطنية والوطنية والإقليمية للتفاوض والشراء المشتركين		●	●					✶	✱	✶	✶	
(د-٥) استخدام اتفاقات الترخيص الطوعي قدر الإمكان وتطبيق أوجه المرونة المتعلقة بالأدوية المشمولة بحماية البراءات بموجب اتفاق منظمة التجارة العالمية الخاص بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، عند الاقتضاء			●					✱				

الخيار الذي قد يعزز القدرة على تحمل تكاليف أدوية علاج السرطان وإتاحتها	مستوى الإجراءات اللازمة				الإطار الزمني للإجراءات*			الجهات التي تتخذ الإجراءات المقترحة:				
	المحلي	الإقليمي	الوطني	الدولي	الأمد القصير	الأمد المتوسط	الأمد الطويل	الحكومة^	الجهة الدافعة^	دوائر الصناعة	أصحاب	المرضى
(هـ) إدارة العوامل المتعلقة بجانب الطلب												
(هـ-١) إزالة الحوافز المالية/ غير المالية لوصف أدوية لعلاج السرطان ذات قيمة سريرية محدودة	●	●	●		▭				✱	✱	✱	
(هـ-٢) قصر الأنشطة الترويجية لأدوية علاج السرطان على الأطباء السريريين والجمهور			●		▭			✱		✱	✶	
(هـ-٣) تصحيح أي تصور خاطئ للنوعية المتدنية للأدوية الجنيسة أو المماثلة بيولوجياً		○	●			▭		✱	✶	✶	✱	✶
(هـ-٤) تنفيذ تدابير تنظيمية لدى تحديد الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة	●	●	●	●	▭			✱		✱	✱	
(و) إعادة مواءمة حوافز البحث والتطوير												
(و-١) حفز البحوث الخاصة بأمراض السرطان التي تصيب عدداً أصغر من السكان			●	●		▭		✱		✱	✱	
(و-٢) التركيز على البحوث المتصلة بالخدمات الصحية لتعزيز فعالية النظم والاستخدام الرشيد للأدوية ومجموعات خدمات الرعاية		●	●			▭		✱			✱	✶

* الأمد القصير: في غضون سنة واحدة؛ الأمد المتوسط: بين سنة و٣ سنوات؛ الأمد الطويل: أكثر من ٣ سنوات.

^ قد تكون الحكومة هي الجهة الدافعة.

●: مستوى الإجراءات الأولي؛ ○: مستوى الإجراءات التكميلي.

✱: الجهة الفاعلة الأولية؛ ✶: الجهات الفاعلة التكميلية.