منظمة الصحة العالمية

المجلس التنفيذي **م ت١٤٦/١١**
الدورة السادسة والأربعون بعد المائة **٢٥ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٩**
البند ١٠ من جدول الأعمال المؤقت **EB146/11**

إنهاء السل

مسودة الاستراتيجية العالمية للبحث والابتكار في مجال السل

تقرير من المدير العام

١- اعتمدت جمعية الصحة العالمية الحادية والسبعون القرار ج ص ع٧١-٣ بشأن التحضير للاجتماع الرفيع المستوى للجمعية العامة المعني بإنهاء السل في أيار/ مايو ٢٠١٨. وطُلب في القرار من المدير العام للمنظمة أن يضع استراتيجية عالمية للبحث والابتكار في مجال السل.

٢- واستُرشد في صياغة الاستراتيجية بالغاية المتمثلة في وضع نهاية لوباء السل بحلول عام ٢٠٣٠ على النحو المحدد في أهداف التنمية المستدامة واستراتيجية المنظمة للقضاء على السل.[١] وتوجيهاً لوضع مسودة الاستراتيجية، أُجريت مشاورات مع فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي والتقني التابع للمنظمة والمعني بالسل وفرقة العمل العالمية التابعة للمنظمة والمعنية بالبحث في مجال السل ومديري البرامج الوطنية لمكافحة السل وغيرهم من المسؤولين من وزارات الصحة ومن وزارات أخرى بما فيها وزارات العلوم والتكنولوجيا وممثلي المجتمع المدني والمجتمعات المحلية المتضررة ومؤسسات تمويل البحوث وسائر الجهات صاحبة المصلحة المعنية بالبحث والابتكار في مجال السل. وأُتيحت مسودة وثيقة على الإنترنت للاستعراض العام في الربع الثاني من عام ٢٠١٩ ثم مسودة وثيقة منقحة لتنظر فيها اللجان الإقليمية التابعة للمنظمة بناءً على التعليقات المستلمة. وعُقدت جلسات إعلامية لعدة دول أعضاء أيضاً في الربع الثالث من عام ٢٠١٩ في جنيف.

٣- وأُدمجت مجموعة من الأنشطة المقترحة واقتراحات لرصد التقدم المحرز وتقييمه في الاستراتيجية بغية توجيه التنفيذ. ومع ذلك، سيكون من الضروري التخطيط الإضافي على المستوى القطري لضمان التنفيذ على النحو الملائم.

٤- وتتضمن هذه الوثيقة موجزاً لمسودة الاستراتيجية العالمية. ويمكن الاطلاع على كامل الاستراتيجية على الموقع الإلكتروني التالي: https://www.who.int/tb/research/GlobTBResStrategy_2019.pdf.[٢]

---

١ End TB Strategy: global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015. Geneva: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/tb/strategy/End_TB_Strategy.pdf?ua=1, accessed 11 October 2019).

٢ تمشياً مع القرار ج ص ع٦٩-١٩ (٢٠١٦) المتصل بالاستراتيجية العالمية بشأن الموارد البشرية الصحية: القوى العاملة ٢٠٣٠، أُجري تقييم للآثار على القوى العاملة الصحية من أجل مسودة الاستراتيجية العالمية للبحث والابتكار في مجال السل (انظر الموقع الإلكتروني التالي: http://www.who.int/hrh/activities/HeatlhWorkforceImpactAssessment_TB_Oct2019.pdf، تم الاطلاع في ٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٩).

المعلومات الأساسية والسياق

٥- السل هو السبب الرئيسي للوفاة الناجمة عن عامل مُعْدٍ وحيد على الصعيد العالمي وأحد الأسباب الرئيسية للوفاة الناجمة عن مقاومة مضادات الميكروبات. وتشمل أهداف التنمية المستدامة غاية تتعلق بالسل وتستند إلى المكاسب التاريخية المحققة في إطار الأهداف الإنمائية للألفية وتتمثل في "وضع نهاية للوباء" بحلول عام ٢٠٣٠. وقد أُرسيت غايات أكثر تحديداً لعام ٢٠٣٠ ضمن استراتيجية المنظمة للقضاء على السل وتشمل ضمان عدم إثقال أي أسرة بأعباء المصروفات الباهظة الناتجة عن السل وخفض حالات الوفاة الناجمة عن السل بنسبة ٩٠٪ وحالات الإصابة بالسل بنسبة ٨٠٪ مقارنةً بالمستويات المسجلة في عام ٢٠١٥، باستهداف مواصلة خفض حالات الوفاة والإصابة (بنسبة ٩٥٪ و٩٠٪ على التوالي) بحلول عام ٢٠٣٥. وعلى الرغم من ذلك، لاتزال هناك فجوة شاسعة بين الواقع الحالي والرؤية المنشودة في أهداف التنمية المستدامة.

٦- ولابد من بذل جهود جبارة للحفاظ على المكاسب المحققة حتى الآن وتحسينها والتصدي للتحديات المستمرة التي أدت إلى إحراز تقدم غير متكافئ في مكافحة السل، ولاسيما نتيجة للتحديات المعقدة الناشئة عن زيادة أشكال السل المقاومة للأدوية. وتنص استراتيجية القضاء على السل على ضرورة أن تطرأ تطورات تكنولوجية رئيسية بحلول عام ٢٠٢٥ بهدف تسجيل ارتفاع شديد في معدل انخفاض حالات الإصابة بالسل مقارنةً بالمستويات التاريخية. ويتطلب بلوغ تلك الغايات اتباع نهج متعدد القطاعات لاستحداث أنسب الابتكارات الطبية والبرمجية باعتبارها أولوية قصوى والإنصاف في نشرها. ومع ذلك، هناك تحديات وفجوات ينبغي التصدي لها في البحث والابتكار وإتاحة اللقاحات والأدوية والتكنولوجيات والخدمات لمكافحة السل.

٧- وفي الإعلان السياسي للاجتماع الرفيع المستوى للجمعية العامة بشأن مكافحة داء السل الصادر في عام ٢٠١٨[١] وإعلان موسكو بشأن وضع نهاية للسل الصادر في عام ٢٠١٧[٢] عقب المؤتمر الوزاري العالمي للمنظمة بشأن وضع نهاية للسل، جددت الدول الأعضاء التزامها بتعزيز الجهود الوطنية والعالمية المبذولة لمكافحة السل. وتستهدف مسودة الاستراتيجية العالمية تزويد البلدان بإطار لتيسير تنفيذ الالتزامات المتصلة بالبحث والابتكار والمعبر عنها في الإعلانين.

٨- وينبغي مواءمة تنفيذ تلك الالتزامات مع متطلبات المرضى ونظم الرعاية الصحية لضمان أن تتصدى الابتكارات للمحددات الصحية وغير الصحية للسل وتكون ميسورة التكلفة وسهلة المنال ويمكن إتاحتها بشكل مستدام نظراً إلى وجود معظم المصابين بداء السل في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط أو انتمائهم في الغالب إلى فئات معرضة للخطر تكون ضعيفة ويصعب الوصول إليها في البلدان ذات معدلات الإصابة بالسل المنخفضة والعالية. وفي إطار النهوض بالبحوث الخاصة بالنظام الصحي، هناك حاجة إلى آليات توجه الابتكار نحو تدخلات مستدامة ومقبولة أخلاقياً ومرغوب فيها اجتماعياً يبلّغ عنها بفعالية باللغة المحلية للمجتمع المتضرر.

---

١ الإعلان السياسي للاجتماع الرفيع المستوى للجمعية العامة بشأن مكافحة داء السل [٣/٧٣]، نيويورك: الجمعية العامة للأمم المتحدة؛ ٢٠١٨ (على الموقع الإلكتروني التالي: https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/73/3، تم الاطلاع في ١١ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٩).

٢ إعلان موسكو بشأن وضع نهاية للسل، جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٧ (على الموقع الإلكتروني التالي: https://www.who.int/tb/features_archive/Online_Consultation_MinisterialConferenceDeclaration/en/، تم الاطلاع في ١١ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٩).

٩- وقد بُذلت جهود جبارة لتجديد أنشطة البحث والتطوير الجارية في العقد الماضي. ومع ذلك، إذا أريد أن تحرز الأدوات الداعية إلى التفاؤل التقدم عبر تلك الأنشطة الجارية وتحقق الفوائد في مجال الصحة العمومية، فسيكون من الضروري زيادة التمويل واستدامته لنشر هذه الأدوات على أمثل وجه، وخصوصاً خلال آخر مراحل تطوير المنتجات (بما في ذلك تسجيل المنتجات والتصريح بتسويقها وصنعها) ومن أجل البحوث الميدانية/ التطبيقية وبحوث النظم الصحية والعلوم الاجتماعية.

١٠- ومعظم البرامج الوطنية لمكافحة السل لديها صلات ضعيفة بمعاهد البحث والجامعات العامة وحوافز وموارد قليلة للابتكار. وهذا أمر أدى إلى تباطؤ وتيرة الابتكارات المحلية إذ اقترن بضعف البنية التحتية للبحث وتدني أعداد الباحثين الأكاديميين والاعتماد الشديد على التمويل الأجنبي للبحث في عدة بلدان معانية من عبء السل المرتفع.

١١- ومن الضروري أن ينفق العالم نحو ملياري دولار أمريكي على البحث والتطوير في مجال السل سنوياً لتوفير الابتكارات اللازمة للقضاء على السل حسب التقديرات الواردة في *الخطة العالمية للقضاء على السل ٢٠١٦-٢٠٢٠: تحول النموذج*، التي وُضعت في إطار شراكة دحر السل. وعلى الرغم من ذلك، لا يلبى في الوقت الحالي إلا ثلث الاحتياجات الاستثمارية المالية اللازمة. وعلاوة على ذلك، يكون التمويل عالي التركيز إذ تستأثر ٣٠ مؤسسة من حفنة من البلدان بأكثر من ٩٠٪ من نفقات البحث والتطوير في مجال السل في أي سنة معينة.[١]

١٢- ويعاني البحث في مجال السل أيضاً من بيئة تنظيمية معقدة في بعض البلدان. وإن السياسات التي تشجع البحث والابتكار بينما تكفل أيضاً المأمونية والموضوعية تكتسي أهمية حاسمة للمساعدة على نقل الأفكار الجديدة إلى السوق واجتذاب مشاركة القطاع الخاص واستمرارها. والأمثلة على هذه السياسات هي سياسات تشمل تسريع عملية استعراض الأخلاقيات وتنطوي على عمليات سريعة لتقييم المنتجات وتسجيلها يمكن التنبؤ بها ولا تعرض احترام الحدود الأخلاقية أو حقوق الملكية الفكرية على الصعيد الوطني والإقليمي والعالمي للخطر.

١٣- ويلقى حوالي ربع مليون شخص حتفهم سنوياً بسبب السل المقاوم للأدوية. ويثير انتشار مقاومة الأدوية قلقاً كبيراً في مجال الصحة العمومية ويهدد بجعل السل داء غير قابل للعلاج وشديد الإماتة، وخصوصاً في السياقات القليلة الموارد. ومن المتوقع أن يصبح السل في حال عدم التدخل في عداد العوامل الرئيسية الثلاثة المسببة للخسائر الاقتصادية الناجمة عن مقاومة مضادات الميكروبات إلى جانب الملاريا و*الإشريكية القولونية*، بتسجيل نسبة متراوحة بين ٢,٥٪ و٣٪ من الخسائر المقدرة في الناتج المحلي الإجمالي على مستوى العالم الذي ستبلغ قيمته ١٠٠ تريليون دولار أمريكي بحلول عام ٢٠٥٠.[٢] وهناك حصة مرتفعة بصورة غير متناسبة من الميزانيات الوطنية لمكافحة السل تخصَّص أصلاً لعلاج السل المقاوم للأدوية بسبب تعقيد التدبير العلاجي لهذا الشكل من الداء وارتفاع تكاليفه. وعليه، ستؤدي أوجه التحسين في علاج السل المقاوم للأدوية إلى زيادة قيمة الميزانية المتاحة لتوسيع نطاق الخدمات في الجوانب الأخرى للوقاية من السل وتشخيصه وعلاجه ورعاية المصابين به.

---

١ Frick M. Tuberculosis research funding trends 2005–2017 New York: Treatment Action Group; 2018 (http://www.treatmentactiongroup.org/content/tbrd2018?eType=EmailBlastContent&eId=7dac4161-dc99-43a2-9447-4d18aeb4c8ac#overlay-context=content/tbrd2018, accessed 11 October 2019).

٢ Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations. London: The Review on Antimicrobial Resistance; 2016 (https://amrreview.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf, 11 October 2019).

١٤- ويواجه مجال الوقاية من السل ورعاية المصابين به التحديات نتيجة لعدم الإنصاف في إتاحة الأدوية والتكنولوجيات وتدني توافر الخدمات أو استخدامها من جانب أحوج السكان إليها.

١٥- وعلى الرغم من توافر كمية لا يُستهان بها من البيانات المفيدة المتعلقة بالكشف عن السل ورصد الآثار الدوائية الضارة والاختبار السريري والترصد، تتمثل إحدى العقبات الرئيسية في تبادل البيانات العالية الجودة في الوقت المناسب مع راسمي السياسات والباحثين بغية توجيه السياسات والممارسات السريرية والبحوث القادمة. ونظراً إلى أزمة السل المقاوم للأدوية المواجهة في مجال الصحة العمومية، من الأهمية بمكان أن تعتمد البلدان ممارسات أفضل لتبادل البيانات المتصلة بالترصد ورصد الآثار الدوائية الضارة.

الأهداف والتوصيات

١٦- ستدعم الاستراتيجية العالمية للبحث والابتكار في مجال السل جهود الحكومات والجهات الشريكة الأخرى الرامية إلى تسريع وتيرة البحث والابتكار في مجال السل وتحسين الإنصاف في إتاحة فوائد البحث من خلال تحديد أهداف وتوصيات واضحة على النحو المبين أدناه.

(أ) **تهيئة بيئة مواتية لأنشطة البحث والتطوير العالية الجودة في مجال السل** تعزيزاً للقدرة على إجراء البحوث واستخدام حصائلها بإنصاف واستمرار وفعالية. وهذا هدف يمكن تحقيقه من خلال تبسيط العمليات التنظيمية ومواءمتها للسماح باستعراض بروتوكولات البحث والمنتجات بكفاءة والحد من هوامش الربح في التجارة والتوزيع المفروضة على أسعار الأدوية والتكنولوجيات الأساسية لمكافحة السل. وتهيئة بيئة مواتية أمر يستلزم أيضاً توطيد الشراكات بين القطاعين العام والخاص ودمج توقعات المجتمع المدني واحتياجاته ومصالحه وقيّمه في عملية البحث والتطوير.

وينبغي أن تكمَّل تلك الجهود بوضع برامج عمل للبحث في مجال السل تكون خاصة ببلدان معينة وتتواءم مع الخطط الاستراتيجية الوطنية للبحوث الصحية وتنفيذها بهدف توسيع نطاق البحث في مجال السل وتسريع وتيرته على الصعيد القطري عبر بناء القدرات والتعاون بين الجهات الفاعلة الأخرى في نظام الابتكار. وإضافة إلى ذلك، سيساعد رفع عدد الباحثين المحليين المشاركين في البحوث المتصلة بالسل وتعزيز إبرازهم وتقديم الحوافز اللازمة لاستبقائهم في العمل على توفير أنشطة التدريب والبنية التحتية والحوافز اللازمة في مجال البحث لحفز الابتكار وتعزيز القدرة على الاستفادة من الابتكارات.

(ب) **زيادة الاستثمارات المالية في البحث والابتكار في مجال السل** عن طريق زيادة المساهمات الإجمالية لتمويل البحوث المرتبطة بالسل. وتتمثل إحدى الطرق التي تسمح بتحقيق هذا الهدف في تحديد مساهمة مستهدفة لإجراء البحوث الاجتماعية وبحوث النظم الصحية والبحوث الميدانية/ التطبيقية التي تعتبر حيوية لدعم تعزيز الاستراتيجيات والأدوات الابتكارية بفعالية. والنهج الآخر هو وضع آليات ابتكارية وتعاونية للتمويل تيسر استحداث أدوات وتكنولوجيات طبية حيوية ملائمة وميسورة التكلفة ونشرها في الوقت المناسب.

(ج) **النهوض بالنُهج الرامية إلى تبادل البيانات وتحسينها** للارتقاء بالاكتشاف العلمي ونشر النتائج والحد من ازدواجية الجهود وتيسير تجسيد البيّنات في سياسات وطنية وعالمية بشأن الوقاية من السل وتشخيصه وعلاجه ورعاية المصابين به، ولاسيما من خلال الاستفادة من المنتديات الأكاديمية العلمية الجديدة والراهنة. ويمكن تحقيق هذا الهدف عبر إعداد أو تدعيم سياسة ممولة من الأموال العامة للاطلاع المفتوح على البحوث العلمية والبيانات المفتوحة الخاصة بهذه البحوث (على الصعيدين الوطني

والعالمي)؛ وإرساء أو تعزيز نظم وطنية للمعلومات الصحية وسجلات الأحوال المدنية لجمع بيانات عالية الجودة تسمح بتتبع وباء السل بشكل موثوق (من حيث الأعداد المطلقة والاتجاهات المسجلة في حالات الإصابة والوفاة) كي يتسنى الكشف عن الاتجاهات دون الوطنية والوطنية والإقليمية والعالمية ورصدها وتتمكن هذه الاتجاهات من توجيه صنع القرارات؛ والنهوض بسياسات لنقل التكنولوجيا الطوعي تمكّن من تطوير المعارف ونشرها وتحويل البيّنات إلى سياسات وممارسات على نطاق أوسع. وتنهض قواعد البيانات للبراءات المتاحة للجمهور مع إمكانية البحث فيها أيضاً بنشر المعارف من خلال تيسير الاطلاع على المعلومات المكشوف عنها في براءة معينة.

(د) **تعزيز الإنصاف في إتاحة فوائد البحث والابتكار** من خلال تدعيم المبادرات العالمية لإتاحة الوقاية من السل ورعاية المصابين به. وهذا هدف يمكن تحقيقه على سبيل المثال عن طريق دعم آليات تجديد التمويل العالمي مثل المرفق الدولي لشراء الأدوية والصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا وعبر توفير هياكل ملائمة لتصريف الشؤون تنهض بأنشطة البحث والابتكار كمسؤولية مشتركة تقوم على الاحتياجات وتستند إلى البيّنات وتسترشد بالمبادئ الأساسية المتمثلة في القدرة على تحمل التكاليف والفعالية والكفاءة والإنصاف. ويستلزم تدعيم مبادرات الإتاحة ضمان توافر أحدث المبادئ التوجيهية بشأن الوقاية من السل وتشخيصه وعلاجه على جميع مستويات النظام الصحي؛ وإدراج التكنولوجيات والأدوية لمكافحة السل في القوائم الوطنية للأدوية والتكنولوجيات الأساسية بالحفاظ في الوقت ذاته على إدارة فعالة لسلسلة الإمداد من أجل تيسير شراء أدوية وتكنولوجيات عالية الجودة واستخدامها؛ وإعداد سياسات بشأن التجارة والصحة والملكية الفكرية عبر أُطر التعاون المتعدد القطاعات للمساعدة على تناول الإتاحة والابتكار معاً؛ ووضع الأُطر التنظيمية والنهوض بالشراكات عبر القطاعات للحد من هوامش الربح في التجارة والتوزيع المفروضة على أسعار الأدوية والتكنولوجيات الأساسية لمكافحة السل ودعم سياسات تعزز الشفافية في الكشف عن بيانات التجارب السريرية للجمهور.

التقدم المحرز في التنفيذ والرصد

١٧- تضطلع الحكومات بدور رئيسي في تيسير تدعيم السياسات المتعلقة بالأهداف الرئيسية الأربعة المحددة في هذه الاستراتيجية غير أن النُهج الوطنية المتبعة ستختلف نتيجة الفروق في القدرات الاقتصادية والمؤسسية والتنظيمية والقدرات الخاصة بالموارد البشرية وفي بعض جوانب السياسات مثل دور القطاع العام مقابل القطاع الخاص في البحث والابتكار. وقد يقتضي تجسيد هذه الاستراتيجية في إجراءات فعالة ومناسبة على الصعيدين المحلي والوطني وضع استراتيجية أو خارطة طريق وطنية للبحث في مجال السل تحدَّد معالمها على أساس الاحتياجات القطرية والسياق القطري.

١٨- ومن الضروري رصد الجهود التي تبذلها الدول الأعضاء وتقييمها بانتظام بما يتلاءم مع سياق كل بلد لضمان إدخال التعديلات اللازمة على السياسات وتنفيذها وتتبع ما إذا كان للسياسات المنفذة تأثير مرتبط بتحقيق الأهداف والغايات المحددة في الخطط الاستراتيجية الوطنية لمكافحة السل واستراتيجية القضاء على السل. ويتيح إطار المساءلة المتعددة القطاعات لتسريع التقدم المحرز للقضاء على السل فرصة لرصد هذا التقدم[١] وسيسمح تنفيذه لراسمي السياسات باستخلاص الدروس من الجهود المتواصلة ومن تبادل التجارب والممارسات الجيدة عبر البلدان.

١ Multisectoral accountability framework to accelerate progress to end tuberculosis by 2030. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://www.who.int/tb/publications/MultisectoralAccountability/en/, accessed 11 October 2019).

١٩- وفي إطار تسريع مسار الجهود الرامية إلى القضاء على السل، يتمثل أحد الشروط الأساسية للنجاح في أن تنسق جميع الجهات صاحبة المصلحة جهودها وتتعاون فيما بينها. وعليه، تبرر هذه الوثيقة أيضاً الاستجابة الموحدة والمواءمة التي تدعم في إطارها الجهات الشريكة الوطنية والدولية المعنية الرئيسية والمجتمعات المتضررة الدول الأعضاء من خلال الالتزام بما يلزم من الاستثمارات أو الشراكات (أو الاستثمارات والشراكات معاً) لتسريع وتيرة الابتكار.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٠- المجلس مدعو إلى النظر في مشروع المقرر الإجرائي التالي:

المجلس التنفيذي، بعد النظر في التقرير عن مسودة الاستراتيجية العالمية للبحث والابتكار في مجال السل،[1] قرّر أن يوصي جمعية الصحة العالمية الثالثة والسبعين باعتماد المقرر الإجرائي التالي:

جمعية الصحة العالمية الثالثة والسبعون، بعد أن نظرت في مسودة الاستراتيجية العالمية للبحث والابتكار في مجال السل، قررت ما يلي:

(١) أن تعتمد الاستراتيجية العالمية للبحث والابتكار في مجال السل؛

(٢) أن تطلب من المدير العام تقديم تقرير عن التقدم المحرز في تنفيذ الاستراتيجية العالمية إلى جمعية الصحة في عام ٢٠٢٣.

= = =

١ الوثيقة م ت١٤٦/١١.