



إتاحة الأدوية الأساسية

تقرير من الأمانة

- ١- أحاط المجلس التنفيذي علماً، في دورته الرابعة والثلاثين بعد المائة، بالوثيقة المرفقة م ت ١٣٤/٣١؛ واعتمد المجلس أيضاً القرار م ت ١٣٤ ق ١٦.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

- ٢- جمعية الصحة مدعوة إلى الإحاطة علماً بالنقرير وإلى اعتماد مشروع القرار الموصى به من المجلس التنفيذي في القرار م ت ١٣٤ ق ١٦.

١ انظر المحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الرابعة والثلاثين بعد المائة، الجلسة التاسعة، الفرع ١ والجلسة الثالثة عشرة، الفرع ١ (بالإنكليزية).

٢ انظر الوثيقة م ت ١٣٤/٢٠١٤/سجلات ١ للاطلاع على القرار والآثار المالية والإدارية المترتبة على اعتماد القرار بالنسبة إلى الأمانة.



المجلس التنفيذي

الدورة الرابعة والثلاثون بعد المائة

البند ٩-٧ من جدول الأعمال المؤقت

م ٣١/١٣٤

١٤ كانون الثاني/يناير ٢٠١٤

EB134/31

إتاحة الأدوية الأساسية

تقرير من الأمانة

١- تقوم استراتيجية منظمة الصحة العالمية لتحسين إتاحة الأدوية الأساسية على مبادئ الاختيار المسند بالبيانات لمجموعة محدودة من الأدوية، والكفاءة في شراء الأدوية، وإتاحتها بأسعار ميسورة، ونظم فعالة للتوزيع، واستعمال الأدوية على نحو رشيد. وتشجع هذه العناصر معاً تحسين إدارة الأدوية، واستخدام الموارد بمزيد من الفعالية من حيث التكلفة، ورفع جودة الرعاية الصحية المقدمة، ومن شأن تنفيذها بفعالية أن يؤدي إلى زيادة إتاحة الأدوية، وتقادي ارتفاع التكاليف التي ينفقها الفرد من جيبه الخاص، وتيسير إحراز التقدم نحو التغطية الصحية الشاملة وتحقيق الأهداف الإنمائية للألفية المتعلقة بالصحة، وتأمين علاج ورعاية فعالين للمصابين بالأمراض غير السارية.

٢- ورغم مواصلة الأمانة ومنظمات دولية أخرى تقديم الدعم إلى الدول الأعضاء على مدى عدة عقود، فلاتزال ثمة مشاكل بشأن قلة توافر الأدوية الأساسية والقدرة على تحمل تكاليفها في البلدان المنخفضة الدخل وبلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط. وقد تم توثيق قلة توافر الأدوية الأساسية لعلاج الأمراض غير السارية توثيقاً مستفيضاً،^١ وتحدد خطة العمل العالمية للمنظمة للوقاية من الأمراض غير السارية ومكافحتها في الفترة ٢٠١٣-٢٠٢٠ غايةً تتمثل في إتاحة الأدوية الأساسية الميسورة التكلفة اللازمة لعلاج الأمراض غير السارية الرئيسية بنسبة ٨٠٪ في المرافق العامة والخاصة على حد سواء.^٢ ولا تتطلب فعالية الوقاية والعلاج والرعاية إتاحة أدوية عالية الجودة بأسعار ميسورة فحسب، بل تستلزم أيضاً إتاحة اللقاحات ومنتجات الدم والاختبارات التشخيصية والأجهزة المضمنة الجودة.

٣- وتقوم المنظمة مرة كل عامين بتحديث قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية، بالاستناد إلى إرشادات لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها. وفي عام ٢٠١٣، نظرت اللجنة في ٥٢ تطبيقاً و ١٥ استعراضاً من أجل القائمة النموذجية الثامنة عشرة، وقُيِّمت البيانات العلمية بشأن مقارنة الفعالية

١ الهدف ٨ من الأهداف الإنمائية للألفية، الشراكة العالمية من أجل التنمية: التحدي الذي نواجهه. نيويورك: تقرير فرقة العمل المعنية برصد الثغرات في تنفيذ الأهداف الإنمائية للألفية؛ ٢٠١٣.

٢ انظر الوثيقة ج ص ٦٦/٢٠١٣/ سجلات/١، الملحق ٤.

والسلامة والمردودية. وتعد الأساليب التي تتبعها لجنة الخبراء مثلاً على النهج الصارمة لتقييم التكنولوجيات الصحية التي يجري تطبيقها على نطاق أوسع في مجال الرعاية الصحية.^١ وتدعم الأمانة الأنشطة القطرية لتعزيز مبادئ الاختيار المسند بالبيّنات بالنسبة للقوائم النموذجية الوطنية للأدوية الأساسية وزيادة الاستعمال الرشيد للأدوية المدرجة في القوائم الوطنية والقائمة النموذجية للمنظمة.

٤- ويستند العديد من الدول الأعضاء إلى القائمة النموذجية للمنظمة لوضع قوائمها الوطنية وتكييفها تماشياً مع الاعتبارات المحلية. وتلجأ الآن بلدان عديدة إلى أساليب مسندة بالبيّنات مماثلة لما تستخدمه لجنة الخبراء، بما في ذلك أحكام محددة لمعالجة الحالات المحتملة لتضارب مصالح أعضاء اللجنة التي تتخذ القرارات والتركيز على الشفافية في عملية اتخاذ القرارات.

٥- ورغم التحسن المتواصل الذي تشهده عمليات اتخاذ القرارات بالنسبة للقوائم النموذجية الوطنية للأدوية الأساسية، فلا تزال ثمة عقبات كأداء أمام قبولها واستخدامها. وفي بعض الحالات، يرى الأطباء السريريون أن تلك الأدوية لا تلائم سوى الرعاية الصحية الأساسية في القطاع العام وأن إدراجها يجسد اختيارات قائمة أساساً على اعتبارات تتعلق بالتكلفة. وقد يكون اختيار أدوية مماثلة ولكن أقل تكلفة بدوره مسألة يصعب قبولها على الأطباء أو مؤسسات الرعاية الصحية الواسفة التي تجني أرباحاً من بيع الأدوية - مما يحفز سلباً على وصف الأدوية الأعلى سعراً.

٦- وتتسم سلاسل توريد الأدوية بالطول والتعقيد. وما لم تعمل الهياكل والعمليات في كل وصلة على أكمل وجه، فإن إتاحة الأدوية العالية الجودة ستتأثر سلباً. وإذا لم تكن الهياكل والعمليات شفافة ولم تكن ثمة ضوابط وموازن مؤسسية كافية، يكون النظام عرضة للفساد. وتؤدي الممارسات الفاسدة إلى هدر الموارد المحدودة والإخفاق في تحقيق حصائل الصحة الجيدة؛ وهي تقلل من ثقة الجمهور بنظم توريد الأدوية وحسن ظنه بها.

٧- ويقدم برنامج المنظمة للإدارة الرشيدة للأدوية إرشادات بشأن تحسين الفعالية في شراء الأدوية وتوريدها، وهو يشمل أدوات لتقييم الشفافية ومكامن الضعف في مجالات مختارة من القطاع الصيدلاني العام. ويضم البرنامج ثلاث مراحل، ألا وهي: تقييم الشفافية على الصعيد الوطني؛ ووضع إطار وطني للتصريف الجيد للشؤون، وتنفيذ برنامج وطني للإدارة الرشيدة للأدوية.

٨- ويجري حالياً تنفيذ برنامج الإدارة الرشيدة للأدوية من جانب ٣٧ من الدول الأعضاء والأقاليم. ويعتمد أداء البرنامج في بلد ما بصفة جوهرية على مدى الأولوية والدعم اللذين يُسندهما ذلك البلد لمكافحة الفساد بصفة عامة وأيضاً على تمتعه بدعم سياسي رفيع المستوى. وبحسب الأمر إلى وجود فريق وطني متفان ومتحمس لمعالجة المسائل المترابطة العديدة معالجة فعالة، ولاسيما نظراً لضرورة المشاركة مع وزارات حكومية أخرى في أغلب الأحيان.

٩- وبدعم من الوكالات الدولية وبرامج المانحين، أُحرز تقدم كبير في تحسين إتاحة أدوية الأيدز والعدوى بفيروسه والمalaria والسل. ولكن الأدوية ذات الأولوية العليا الخاصة بصحة الأم والطفل ليست مدرجة دوماً في القوائم النموذجية الوطنية للأدوية الأساسية، ولا تزال إتاحة أدوية الأمراض المعدية والحادة وغير السارية منخفضة إلى حد غير مقبول، مع وجود تفاوتات كبيرة بين البلدان المرتفعة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل والبلدان

١ انظر أيضاً الوثيقة مت ٣٠/١٣٤.

المنخفضة، وداخل البلدان ذاتها. ومع ذلك، فمن المفارقات أن العديد من أدوية الأمراض غير السارية لا تخضع لنظام البراءات، كما أن سعر إنتاجها منخفض.

١٠- ويتطلب إتاحة الأدوية بأسعار ميسورة للوقاية من الأمراض غير السارية وعلاجها على المدى الطويل التزاماً حكومياً بتمويل الرعاية الصحية، والأدوية على وجه الخصوص، تمويلًا كافياً؛ وتوخي العناية في انتقاء أدوية عالية المردود وذات أولوية؛ ونظماً للشراء والتوزيع متسمة بالكفاءة. ويجب تعزيز النظم الصيدلانية؛ وتؤدي الأمانة دوراً محورياً في دعم البلدان لصياغة وتنفيذ سياسات ونظم من أجل تحسين وإدامة إتاحة الأدوية الأساسية للأمراض غير السارية.

١١- وفي العديد من السياقات، ثمة قصور في إتاحة الأدوية في القطاع العام، ولئن كانت الأدوية أكثر توافراً في القطاع الخاص، فإنها غالباً ما تكون أغلى بكثير، مما يؤدي إلى ارتفاع التكاليف التي ينفقها المرضى وذوهم من جيوبهم الخاصة والتي تنقل كاهلهم، مما يُحد من إمكانية الوصول إلى الرعاية. وقد يستفيد القطاع العام من تحسين وزيادة فعالية الشراء والتوزيع، ولكن قد يكون من الضروري انتهاج سياسات تسعيرية لإدارة تكاليف الأدوية في القطاع الخاص. وقد يشمل ذلك النظر في تكاليف الشحن والتعريفات الجمركية الحكومية والضرائب وهوامش الربح التي تؤثر على أسعار الأدوية.

١٢- وتمثل إدارة تكاليف الأدوية مسألة محورية بالنسبة لتحقيق الإتاحة العادلة والميسورة للتكلفة للأدوية. وتسترشد الدول الأعضاء بدليل منظمة الصحة العالمية بشأن السياسات التسعيرية الصيدلانية القطرية^١ كمرجع لتسعير الأدوية وتأمين نظم مستدامة لتوريد الأدوية. وتطرح مسائل التمويل الصحي، ولاسيما التمويل الكافي للأدوية الأساسية، تحديات كبرى أمام البلدان؛ والدعم الذي تقدمه الأمانة جوهري بالنسبة للبلدان لوضع وتنفيذ استراتيجيات للتمويل والتسعير دعماً للتغطية الصحية الشاملة. ويمكن تعزيز إتاحة الأدوية والقدرة على تحمل تكاليفها من خلال استعمال الأدوية الجنيسة؛ ومن المهم اتباع سياسات تشجع استعمالها، إلى جانب ضمان جودة الأدوية الجنيسة المطروحة. ولطمأنة الجمهور وواصفى الأدوية بأن السعر المنخفض ليس مرادفاً للجودة المتدنية، ثمة حاجة إلى نظم لضمان الجودة وحملات تثقيفية لتشجيع استعمال الأدوية الجنيسة.^٢

١٣- ومن الأنشطة الهامة رصد مدى إتاحة الأدوية وأسعارها رسداً منتظماً واستخدام تلك البيانات بصفة روتينية لتقييم التقدم المحرز وتحديد المجالات التي تحتاج إلى وضع السياسات وتنفيذها. وبإمكان الأمانة أن تقدم الدعم إلى الدول الأعضاء في وضع أساليب فعالة من حيث التكلفة لجمع بيانات موثوقة والتدريب في مجال تحليل البيانات وعرض البيانات في أشكال مفيدة في اتخاذ القرارات على الصعيد الوطني.

١٤- وعلى مدى السنوات القليلة الماضية، أصبحت حالات النقص في الأدوية على الصعيد الدولي من الشواغل المتنامية، في البلدان المرتفعة الدخل والبلدان المنخفضة الدخل على حد سواء. وتعزى تلك الحالات أحياناً إلى تركيز إنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة والمنتجات النهائية في مصنع إنتاج واحد. ونتيجة لذلك، سرعان ما قد تطرح ممارسات التصنيع الجيدة أو القيود المتعلقة بالقدرة الإنتاجية مشاكل بشأن التوريد. وقد تنجم حالات النقص كذلك عن تقلبات السوق: إذ تؤثر هذه الأخيرة بصفة خاصة على الأدوية الجنيسة القديمة التي

^١ WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. Geneva: World Health Organization; 2013.

^٢ Cameron A, Laing R. Cost savings of switching private sector consumption from originator brand medicines to generic equivalents. World Health Report (2010), background paper 35. Geneva: World Health Organization; 2010.

تكون أسعارها قد انخفضت إلى درجة لم يعد معها ثمة ما يحفز الشركات على إنتاجها. ولئن كان احتمال تضرر البلدان الكبرى وارداً، فإن الأسواق الصغيرة هي الأكثر تعرضاً لحالات النقص في الأدوية لأن الشركات الصيدلانية تعتبرها أسواقاً أقل أهمية من الناحية التجارية. وتدير عدة بلدان مواقع إلكترونية ونظماً للمعلومات بشأن حالات النقص في الأدوية، كما أن لها ترتيبات مع صناعة المستحضرات الصيدلانية للإبلاغ عن المشاكل الخاصة بتوافر الأدوية. ولا يوجد حالياً عرض وتحليل كاملاً للمشكلة، كما لا يوجد نهج شامل بشأن الكيفية التي يمكن بها لمهنيي الرعاية الصحية معالجتها والحفاظ على الرعاية الملائمة للمرضى.

١٥- ورغم أن الاهتمام غالباً ما ينصب على شراء الأدوية الأساسية وتوريدها وإتاحتها والتدابير التسعيرية المتعلقة بها، فإن استعمالها استعمالاً رشيداً مسألة جوهرية للحفاظ على إمداد مستدام بالمستحضرات الصيدلانية. وينبغي أن تستطلع دراسات محددة السياقات الأسباب التي تدعو واصفي الأدوية ومستهلكيها إلى اختيار أدوية محددة وأن تقيم مدى اتساق ممارسات وصف الأدوية مع المبادئ التوجيهية لأفضل الممارسات الوطنية والدولية في مجال العلاج السريري. وتؤدي الأمانة، نظراً لمنهجياتها الذاتية الصارمة، دوراً محورياً في دعم البلدان في الاضطلاع بتلك الدراسات. وقد أعطى الخطر المتزايد الذي تثيره مقاومة مضادات الميكروبات دفعة جديدة لتلك المبادرات الرامية إلى تعزيز الاستعمال الرشيد للأدوية.

١٦- ولاستعمال الأدوية استعمالاً ملائماً، يتعين إتاحة معلومات دقيقة عن الأدوية وتوزيعها على مهنيي الرعاية الصحية والمستهلكين. ويتم شهرياً تحديث بوابة معلومات المنظمة القابلة للبحث الخاصة بالأدوية الأساسية والمنتجات الصحية^١، وهي ترمي إلى تحسين إتاحة المعلومات بشأن الأدوية الأساسية والمنتجات الصحية، وتضم المنشورات ذات الصلة من الدول الأعضاء ومنظمة الصحة العالمية وشركاء الأمم المتحدة والمنظمات العالمية غير الحكومية وشركاء التنمية والدوائر الأكاديمية. ويعد تنظيم الممارسات الترويجية مسألة وطنية وإقليمية. وبلاستناد إلى معايير المنظمة للترويج الأخلاقي^٢، قامت منظمة ستستغ الدولية للعمل الصحي، بالتعاون مع التحالف المعني بالشفافية بشأن الأدوية، بوضع أدوات للفحص المنتظم للأطر التنظيمية الوطنية وتقييم تصورات أصحاب المصلحة الرئيسيين للوضع التنظيمي فيما يتعلق بالترويج للأدوية.

مجالات الأنشطة لتعزيز إتاحة الأدوية الأساسية

١٧- دعم التغطية الصحية الشاملة. مع اتجاه البلدان نحو توفير التغطية الصحية الشاملة، مستندة في بعض الحالات إلى برامج التأمين الصحي، سيتعين على الأمانة أن تقدم الدعم إلى الدول الأعضاء وتزودها بأدوات لتسترشد بها في وضع قوائم استرداد تكاليف الأدوية، بما يتماشى مع القوائم النموذجية الوطنية للأدوية الأساسية، والمبادئ التوجيهية للعلاج السريري. وسيتعين على الدول الأعضاء أن تضع وتعرض استراتيجيات تسعيرية لضمان استدامة تلك النظم، كما يجب تنفيذ التصريف الجيد للشؤون للحد من حالات انعدام الكفاءة أو القصور أو الهدر في سلاسل توريد الأدوية. ويحتاج الأمر إلى استكشاف نماذج جديدة لتنظيم سلاسل التوريد من المخزونات الطبية المركزية، مما قد يشمل ترتيبات تعاقدية مع القطاع الخاص.

١٨- وتلجأ البلدان على نحو متزايد إلى إجراء تقييمات التكنولوجيات الصحية لتوفير المعلومات اللازمة لعملية رسم السياسات في مجال الرعاية الصحية، على السواء من حيث تحديد أولويات التدخلات الصحية لصنع القرارات بشأن اعتماد التكنولوجيات الجديدة وتحديد أسعارها. وتتمثل إحدى الوظائف الهامة للأمانة في دعم

١ <http://apps.who.int/medicinedocs/en/> (تم الاطلاع في ١٣ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٣).

٢ انظر القرار ج ص ٤١-١٧.

البلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل لبناء القدرات من أجل الاضطلاع بتلك التقييمات وإدراج البيانات المستقاة منها في عملية صنع القرار على الصعيد الوطني.

١٩- **الرصد واستخدام المعلومات.** في العديد من السياقات، يستدعي الطلب المتزايد على الرعاية الصحية ومحدودية الموارد البشرية والمالية اختيار التدخلات بحكمة وإدارة التكنولوجيات المعتمدة بفعالية. وستقدم الأمانة دعماً إلى البلدان في القيام بجمع البيانات الروتينية لغرض الرصد المنتظم لمدى توافر الأدوية واستعمالها والقدرة على تحمل تكاليفها من أجل دعم البلدان في مواصلة تحسين نظمها الصيدلانية.

٢٠- **إتاحة أدوية الأمراض غير السارية.** تتيح خطة العمل العالمية للمنظمة للوقاية من الأمراض غير السارية ومكافحتها أساليب عالية المردود للكشف المبكر عن الأمراض غير السارية الرئيسية ومن ثم معالجتها. وقد أعدت الأمانة حزمة من التكنولوجيات والأدوية وأدوات تجنب المخاطر الأساسية من أجل الرعاية الأولية للمصابين بأمراض غير سارية في البيانات التي تفنقر إلى الموارد، كما ستدعم البلدان في تحسين تمويل أدوية الأمراض غير السارية، ورصد جودة أهم الأدوية الخاصة بتلك الأمراض وأسعارها ومدى توافرها، وتقييم مدى استعمالها استعمالاً رشيداً.

٢١- **الاستعمال الرشيد للأدوية.** ستحتاج البلدان إلى الدعم لإجراء دراسات منتظمة بشأن الاستعمال الرشيد للأدوية في إطار الممارسة السريرية ومن جانب المستهلكين، ووضع تدخلات لتسوية المشاكل المستبانة. وفي بعض الحالات، ستحتاج البلدان إلى الدعم في تنقيح المبادئ التوجيهية العلاجية الوطنية لجعلها تتماشى مع المبادئ التوجيهية للمنظمة وغيرها من أفضل الممارسات الدولية. وثمة حاجة إلى انتهاج أساليب جديدة تكفل إجراء دراسات عملية وميسورة التكلفة لبحث الاستعمال الرشيد للأدوية، ولإسيما الأدوية الخاصة بالأمراض غير السارية.

٢٢- **مقاومة مضادات الجراثيم.** مقاومة مضادات الجراثيم هو الموضوع الذي يعنى به فريق استشاري استراتيجي وتقني رفيع المستوى تابع للمنظمة. والمسألة معقدة، إذ لا يظهر في السوق سوى عدد قليل من المضادات الحيوية الجديدة وتنتشر إساءة الاستعمال لدى الإنسان والحيوان وتنتقل سلالات مقاومة من الجراثيم عبر الولايات القضائية والحدود بسرعة، مما يسفر عن آثار سلبية على الرعاية الصحية وميزانيات الرعاية الصحية. ويناط بالأمانة دور مهم في العمل مع البلدان على تنفيذ التوصيات القائمة للحد من ظهور مقاومة مضادات الجراثيم وانتشارها ووضع نهج ابتكارية للتصدي لهذا الخطر. وبإمكانها أن تساهم في الجهود الرامية إلى تعزيز المبادئ التوجيهية واللوائح في البلدان إزاء استخدام العوامل المضادة للجراثيم وإتاحتها، ورصد استعمالها. وبالإضافة إلى ذلك، يمكنها أن تشارك في إعداد نماذج جديدة للأعمال من أجل البحث عن مضادات حيوية جديدة وتطويرها - وهي نماذج ستؤدي، في آن معاً، إلى حفز الاستثمار في اكتشاف جزيئات جديدة وضمان الحفاظ عليها في المستقبل من خلال الاستعمال الرشيد.

٢٣- **إتاحة أدوية الأيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا، والصحة الإنجابية وصحة الأم والطفل.** إضافة إلى العمل بشأن الاختيار الرشيد للأدوية لهذه المجالات، ستتعاون الأمانة مع الشركاء على شرائها وتوزيعها على نحو فعال. وستشارك أيضاً في الاستراتيجيات الرامية إلى رصد استعمالها استعمالاً سريراً مأموناً. وقد يحتاج المرضى الذين يتلقون العلاج بالأدوية المضادة للفيروسات القهقرية إلى الحصول على أدوية عالية الجودة وميسورة التكلفة لعلاج الاعتلالات المرضية المصاحبة، من قبيل السل والأمراض غير السارية. وسيطلب الوصول إلى تلك الأدوية تضمين برامج عمودية موجهة نحو مكافحة الأمراض في النظام الصحي الأوسع والنظم الوطنية لشراء أدوية الأمراض غير السارية وغيرها من الأمراض الحادة.

٢٤- الابتكار والإنتاج المحلي للأدوية. تتسم مجالات التقاطع بين حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية بالأهمية فيما يتعلق بتسوية مشكلتي فشل السوق في تطوير الأدوية وصناعتها، والاحتياجات غير الملباة من البحث والتطوير. وتؤدي الأمانة دوراً مهماً في العمل مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية بشأن هذه المسائل المتعلقة بالبحث والتطوير. وفي نفس الوقت، تعمل الأمانة مع الدول الأعضاء، بناءً على طلب منها، لاستكشاف إمكانيات الصنع والإنتاج المحليين حيثما قد يساعد ذلك في تحسين إتاحة الأدوية الأساسية بأسعار ميسورة.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٥- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بالتقرير.

= = =