



## شراكة دحر السل مرفق الأدوية العالمي برنامج السل

### الدليل التفصيلي لتعزيز إتاحة أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة: مرفق الأدوية العالمي تعزيز إتاحة أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة من خلال الابتكار والعمل

أنشطة مرفق الأدوية العالمي في الماضي والحاضر والمستقبل  
من أجل تلبية الطلب المتزايد على تعزيز إتاحة الأدوية

#### الحاجة إلى تعزيز الإتاحة:

يمثل ظهور السل المقاوم للأدوية المتعددة تحدياً هائلاً لمكافحة مرض السل لأن تشخيصه أكثر تعقيداً وعلاجه يستغرق مدة طويلة. وتشير التقديرات إلى أن عدد حالات الإصابة المستجدة بالسل المقاوم للأدوية المتعددة في العالم بلغ ٤٤٠ ٠٠٠ حالة في عام ٢٠٠٨ (المدى: ٣٩٠ ٠٠٠-٥١٠ ٠٠٠) وإلى حدوث ما لا يقل عن ١٥٠ ٠٠٠ وفاة بسبب الإصابة بالسل المقاوم للأدوية المتعددة. وقد احتشدت جهود البلدان وشركاء مكافحة السل والجهات المانحة معاً لمواجهة هذا الوباء المحتمل وإدراكاً للتهديد الذي يشكله السل المقاوم للأدوية المتعددة والسل الشديد المقاومة للأدوية على الصحة العمومية أصدرت ٢٧ دولة دعواتاً للعمل في أثناء الاجتماع الوزاري للبلدان الراضحة تحت العبء الثقيل للسل المقاوم للأدوية المتعددة والسل الشديد المقاومة للأدوية والذي عُقد في بيجين في نيسان/ أبريل ٢٠٠٩. وتمخض ذلك عن إعداد القرار ٦٢-١٥ لجمعية الصحة العالمية الذي اعتمد في أيار/ مايو ٢٠٠٩. ويحث القرار الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية على ما يلي:

**"تحقيق الإتاحة الشاملة لخدمات تشخيص وعلاج السل المقاوم للأدوية المتعددة والسل الشديد المقاومة للأدوية، وإدراك الحاجة إلى تأمين إمدادات لا تنقطع من أدوية الخط الأول والثاني لمعالجة السل، تفي بمعايير المنظمة للاختبار المسبق للصلاحية أو المعايير الصارمة التي تضعها السلطات التنظيمية، وإعطاء الأولوية لاستعمال الأدوية التوليفية ذات الجرعة الثابتة في إطار نظام يعزز الالتزام بالعلاج؛"**

وإن زيادة التزام البلدان والدعم المقدم من الجهات المانحة والمبادرات الحديثة لشراكة دحر السل ومنظمة الصحة العالمية الرامية إلى تعزيز كشف حالات الإصابة بالسل (TB REACH) وتحسين قدرات التشخيص في البلدان (EXPAND-TB) وإدخال التكنولوجيات الجديدة للتشخيص السريع (GeneXpert) هي جميعاً جهوداً ستؤدي إلى زيادة عدد مرضى السل المقاوم للأدوية المتعددة الذين تكشف إصابتهم ويتم تشخيصها ويحتاجون إلى الحصول على الأدوية المضمونة الجودة المضادة للسل المقاوم للأدوية المتعددة.

#### دور مرفق الأدوية العالمي:

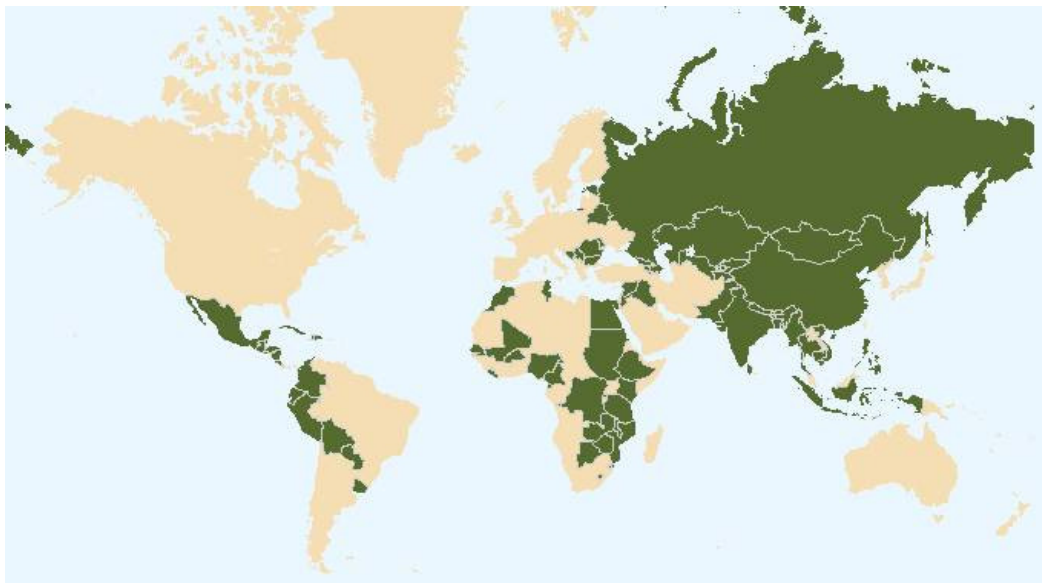
إن مرفق الأدوية العالمي هو عبارة عن مبادرة خاصة بالشراء وتابعة لشراكة دحر السل، ويضمن المرفق حصول البلدان المحتاجة على الأدوية العالية الجودة المضادة للسل بأسعار ميسورة. وتتمثل مهمة المرفق في ضمان أن

التوسع في كشف وتشخيص حالات الإصابة بالسل المقاوم للأدوية المتعددة تقابله بالتساوي زيادة في توفير الأدوية المضمونة الجودة المضادة للسل المقاوم للأدوية المتعددة.

وتحسباً لزيادة الطلب على أدوية الأدوية المضمونة الجودة المضادة للسل المقاوم للأدوية المتعددة سرع مرفق الأدوية العالمي جهوده من أجل تحديد موردي الأدوية المضمونة الجودة وإشراكهم في تأمين كمية كافية من الدواء للبلدان.

**ويعرض الدليل التفصيلي الخطوط العريضة للتقدم الكبير الذي أحرزه مرفق الأدوية العالمي حتى الآن، ويحدد الأمور التي مازال يلزم القيام بها والمواضع التي يمكن فيها للعمل الدعوي على المستويات العليا أن يساعد المرفق على تعزيز أنشطته أكثر فأكثر.**

من الماضي إلى الحاضر- الأنشطة التي اضطلع بها مرفق الأدوية العالمي من أجل تعزيز إتاحة أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة من سنة ٢٠٠٧ حتى الآن...



البلدان التي تقدم لها الخدمة من خلال آلية الأدوية المضادة للسل المقاوم للأدوية المتعددة التابعة لمرفق الأدوية العالمي في الفترة ٢٠٠٧-٢٠١٠.

بدأ مرفق الأدوية العالمي توفير أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة في عام ٢٠٠٧. ومنذ ذلك الحين قام مرفق الأدوية العالمي بالتالي:

- شراء الأدوية من أجل ما مجموعه ٧٤ بلداً بما في ذلك ٢٢ بلداً من البلدان البالغ عددها ٢٧ بلداً الرازحة تحت العبء الثقيل للسل المقاوم للأدوية المتعددة؛
- الزيادة الكبيرة في عدد أدوية الخط الثاني المضمونة الجودة المضادة للسل المقاوم للأدوية المتعددة والمتاحة للشراء من خلال مرفق الأدوية العالمي من ١١ دواءً في عام ٢٠٠٨ إلى ٢٥ دواءً في عام ٢٠١٠؛
- زيادة عدد موردي المنتجات المضادة للسل المقاوم للأدوية المتعددة بمقدار ثلاثة أمثال من ٥ في عام ٢٠٠٨ إلى ١٥ في ٢٠١٠؛
- تحديد أسعار متفاوض عليها ومستقرة ومستدامة صالحة من ١٢ إلى ٢٤ شهراً لجميع المنتجات دون اشتراط التزامات خاصة بالكمية. وتمكن أيضاً مرفق الأدوية العالمي من الحيلولة دون تقلب تكاليف العلاج على الرغم من تقلب السوق بسبب عدم الاستقرار الاقتصادي وتقلب أسعار صرف العملات وزيادة تكاليف الصنع؛

- تمكين البرامج من البدء بسرعة في علاج المرضى وخفض متوسط مهلة التسليم إلى ١٩ يوماً فيما يخص الطلبات العاجلة<sup>١</sup> وذلك من خلال تكوين مخزون احتياطي استراتيجي دوار يحتوي على ٥٨٠٠ وحدة علاج مموله من المرفق الدولي لشراء الأدوية. ولقد استفاد ٣٩ بلداً/ مشروعاً من هذا المخزون في عام ٢٠٠٩. أما في عام ٢٠١٠ فقد استفاد ٥٢ بلداً/ مشروعاً من البلدان/ المشاريع التي يخدمها مرفق الأدوية العالمي من الوصول إلى هذا المخزون؛
- البدء في تطوير آليات ابتكارية، مثل الصندوق الدوار الاستراتيجي ونظام تقسيم السوق، وأدوات التنبؤ الضرورية جداً لتحفيز الصانعين وتقليل القيود في البلدان.

ونجح مرفق الأدوية العالمي في تلبية الطلب المتزايد على الأدوية المضمونة الجودة المضادة للسلل المقاوم للأدوية المتعددة، حيث ارتفع عدد البلدان التي وردت إليها من ١٩ بلداً في عام ٢٠٠٧ إلى ٥٤ بلداً في عام ٢٠١٠. ومرفق الأدوية العالمي يثق ثقة تامة في قدرته على الاستمرار في تلبية احتياجات برنامج تعزيز إتاحة أدوية السلل المقاوم للأدوية المتعددة.

وسيضمن مرفق الأدوية العالمي، من خلال الإجراءات التي يتخذها، تلبية الطلب في المستقبل على الأدوية وإيجاد السوق المستدامة.

### التزام مرفق الأدوية العالمي بالجودة واستدامة السوق

بعد عشر سنوات من الخبرة في شراء أكثر من ١٨ مليون وحدة من وحدات علاج السلل في أكثر من ١١٥ بلداً من جميع أنحاء العالم أصبح أسلوب مرفق الأدوية العالمي في شراء الأدوية لا يركز فقط على توفير الأدوية العالية الجودة وتقديم الدعم إلى البلدان بل يركز أيضاً على بناء السوق المستدامة لزيادة الإتاحة وجعل التكلفة أيسر.

#### الالتزام بالجودة

مع الإقرار بالأهمية الأساسية للأدوية المضمونة الجودة والمستخدمه في علاج السلل المقاوم للأدوية المتعددة ومنع ظهور المزيد من المقاومة للأدوية والتي تؤدي إلى ظهور السلل الشديد المقاومة للأدوية المتعددة فإن جودة الأدوية تعد حجر الزاوية في عمليات مرفق الأدوية العالمي، ويقوم مرفق الأدوية العالمي اليوم بتوريد أدوية الخط الثاني التي اختبرت صلاحيتها مسبقاً من جانب منظمة الصحة العالمية وتمت الموافقة عليها من سلطة صارمة لتنظيم الأدوية<sup>٢</sup> أو، كحالة استثنائية وتقييمها على نطاق واسع بواسطة فريق خبراء الاستعراض (الذي يعفده برنامج ضمان جودة الأدوية ومأمونيتها التابع لمنظمة الصحة العالمية)<sup>٣</sup>.

١ الطلبات العاجلة: تسلّم إلى البلدان/ المشاريع بناءً على طلبها المحدد في غضون فترة تتراوح بين ٦ أيام وثلاثين يوماً.

٢ تُعرّف السلطة التنظيمية الصارمة (SRA) بأنها البلد العضو في المؤتمر الدولي المعني بمواءمة الشروط التقنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية لأغراض الاستخدام البشري (ICH) أو المراقب في هذا المؤتمر، أو أي بلد تنتسب سلطته التنظيمية إلى أي عضو في هذا المؤتمر من خلال اتفاق اعتراف متبادل ملزم قانوناً، أو يحظى بالاعتماد أو الموافقة بمقتضى قرار المحكمة العليا الكندية الصادر في عام ٢٠٠٤ بشأن الفقرة ٢٣ من الفصل التاسع من قانون الإجراءات المدنية أو بمقتضى المادة ٥٨ من لائحة الاتحاد الأوروبي (EC9 No.726/2004) أو بمقتضى الموافقة المبدئية لإدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة.

٣ فريق خبراء الاستعراض هو فريق مخصص يجري فيه خبراء التنظيم تقديراً للمخاطر النسبية على الجودة. ويستعرض الفريق المعلومات المقدمة ويخلص إلى الاعتراض أو إلى عدم الاعتراض على إمكانية القبول للشراء لمدة محددة (١٢ شهراً). ويجب أيضاً أن تقي المستحضرات الصيدلانية التامة الصنع بمعايير الأهلية التالية: (أ) أن يقدم صانع المستحضر الصيدلاني التام الصنع طلباً إلى برنامج المنظمة للاختبار المسبق للصلاحية ويقبل البرنامج إجراء تقييم له أو أن يقدم الصانع طلباً إلى السلطة التنظيمية الصارمة للحصول على إذن بالتسويق وتقبل السلطة إجراء تقييم له؛ (ب) أن يكون المستحضر الصيدلاني التام الصنع قد أنتج في موقع يفي بمعايير ممارسات الصنع الجيدة المنطبقة على المستحضر المعني حسب نتيجة التحقق بعد التفتيش بواسطة: (١) مفتشي برنامج المنظمة للاختبار المسبق للصلاحية أو (٢) مفتشي السلطة التنظيمية الصارمة المشاركة في مخطط التعاون في التفتيش على المستحضرات الصيدلانية.

ويستمر مرفق الأدوية العالمي في العمل عن كثب مع أصحاب المصلحة الرئيسيين لزيادة عدد أدوية العلاج المضمونة الجودة المتاحة للعلاج لدى الموردين المعتمدين:

- **المواءمة بين سياسة ضمان الجودة** وبين الآليات المالية المتعددة الأطراف والمنظمات الدولية النشطة في مكافحة السل لتحسين التعاون واستخدام الموارد بكفاءة؛
- **التعاون القوي مع منظمة الصحة العالمية (برنامج الأدوية الأساسية)** من خلال الاتصال المنتظم بشأن التقدم المحرز في تقييم الملفات؛ وإعطاء الأولوية لملفات أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة ودراساتها؛ والاستثناءات من دراسات التكافؤ البيولوجي السريرية، والشروط المنطبقة على الأدوية المضادة للسل، وغير ذلك؛
- **التعاون مع برنامج تعزيز جودة الأدوية الخاص بدستور الأدوية في الولايات المتحدة (USA PQM) منذ عام ٢٠٠٨** من أجل تيسير الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية المضادة للسل المقاوم للأدوية المتعددة. ويتحقق هذا من خلال تقديم المساعدة التقنية مجاناً إلى صانعي أدوية الخط الثاني المضادة للسل في جميع أنحاء العالم والذين يسعون إلى الاختبار المسبق للصلاحية من جانب منظمة الصحة العالمية. واعتباراً من تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٠ يواصل هذا البرنامج، وسوف يواصل في المستقبل، تقديم المساعدة التقنية إلى ١٧ ملفاً مقدماً من ٧ صانعين من ٤ بلدان.

#### ▪ **السوق المستدامة: تشكيل السوق لتلبية الطلب**

كانت سوق الأدوية المضادة للسل محدودة في السنوات الماضية نتيجة عدم اليقين الذي يكتنف الطلب ونقص في القوة الشرائية الذي يبرر للصانعين أن يستثمروا موارد مالية وبشرية كبيرة في إنتاج أدوية مضمونة الجودة وأعلى مردوداً.

ومنذ عام ٢٠٠٨ عزز مرفق الأدوية العالمي جهوده في تشكيل السوق لتأمين إمدادات كافية من المنتجات المضمونة الجودة بأقل الأسعار القابلة للاستمرار. وأدى ذلك إلى تغيير تشكيلة الموردين إلى حد بعيد.

#### **تشكيلة الموردين الجديدة**

بعد عملية استباق تحديد الموردين انتقل مرفق الأدوية العالمي من الاقتصار على ١١ مورداً وحيداً للمنتجات الخاصة بالسل المقاوم للأدوية المتعددة في عام ٢٠٠٨، علماً بأن ٦ من هذه المنتجات كانت من نفس المورد (٦٣٪)، إلى تشكيلة موردين أوسع نطاقاً في عام ٢٠١٠:

٤ أدوية من ٣ موردين

- سيكلوسيرين ٢٥٠ ميليغرام، وليفوفلوكساسين ٢٥٠ ميليغرام، وليفوفلوكساسين ٥٠٠ ميليغرام، PAS

٥ أدوية من موردين اثنين

- أميكاسين ٥٠٠ ميليغرام/ ٢ ميليلتر، وكاناميسين ١ غرام<sup>#</sup>، وموكسيفلوكساسين ٤٠٠ ميليغرام، وأوفلوكساسين ٤٠٠ ميليغرام، وبروثيوناميد ٢٥٠ ميليغرام

(<sup>#</sup> = المورد الثاني سيكون متاح في الربع الأول من عام ٢٠١١)

٤ أدوية من مورد واحد

- كابريومايسين ١ غرام<sup>\*</sup>، وإيثيوناميد ٢٥٠ ميليغرام<sup>\*</sup>، وأوفلوكساسين ٢٠٠ ميليغرام<sup>\*</sup>، وتريزيدون ٢٥٠ ميليغرام

(<sup>\*</sup> = تم تقديم ملف واحد على الأقل إلى برنامج الاختبار المسبق أو السلطة التنظيمية الصارمة)

الجدول ١. المقارنة بين الصانعين المتاحين في عام ٢٠٠٨ ومنذ بداية عام ٢٠١٠ حتى الآن

الوصف	الصانع	متاح في عام ٢٠٠٨	متاح في عام ٢٠١٠
Amikacin 500mg/2ml inj	Medochemie	نعم	نعم (SNRA) <sup>١</sup>
Amikacin 500mg powder for injection	MYLAN S.A.S	لا	نعم (SNRA)
Capreomycin 1gram powder for inj	Eli Lilly	نعم	نعم (SNRA)
Cycloserine 250mg	Aspen	لا	نعم (WHO PQ TB 166) <sup>٢</sup>
Cycloserine 250mg	MacLeods Daman Plant	نعم	نعم (WHO PQ TB 154)
Cycloserine 250mg	The Chao Centre	لا	نعم (SNRA)
Ethionamide 250mg	MacLeods Daman Plant	نعم	نعم (WHO PQ TB 133)
Kanamycin 1g/powder	Panpharma	نعم	لا
Kanamycin 1g/4ml inj	Meiji	لا	نعم (SNRA)
Levofloxacin 250mg	Cipla	لا	نعم (ERP) <sup>٣</sup>
Levofloxacin 250mg	MacLeods Daman Plant	نعم	نعم (ERP)
Levofloxacin 250mg	Micro labs Ltd	لا	نعم (ERP)
Levofloxacin 500mg	Cipla	لا	نعم (ERP)
Levofloxacin 500mg	MacLeods Daman Plant	نعم	نعم (ERP)
Levofloxacin 500mg	Micro labs Ltd	لا	نعم (ERP)
Moxifloxacin 400 mg	Bayer	نعم	نعم (SNRA)
Moxifloxacin 400 mg	Cipla	لا	نعم (WHO PQ TB 210)
Ofloxacin 200 mg	MacLeods Daman Plant	نعم	نعم (ERP)
Ofloxacin 400 mg	Macleods Daman Plant	نعم	نعم (ERP)
Ofloxacin 400 mg	Micro labs Ltd	لا	نعم (ERP)
PAS acid sachet eq.to 4 g aminosalicyclic acid	Jacobus Inc.	نعم	نعم (SNRA)
PAS sodium granules 60% (p-aminosalicylate sodium)	MacLeods Daman Plant	لا	نعم (WHO PQ TB 156)
PAS sodium unidose sachets	Olainfarm	لا	نعم (SNRA)
Prothionamide 250 mg	Fatol Arzneimittel	لا	نعم (SNRA)
Prothionamide 250 mg	Lupin	لا	نعم (ERP)
Terizidone 250 mg	Fatol Arzneimittel	لا	نعم (SNRA)
سيتاح ابتداءً من عام ٢٠١١			
		١١	٢٥

الجهود الجارية:

صدرت في تموز/ يوليو ٢٠١٠ دعوة إلى إبداء الاهتمام بتقييم أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة عن فريق خبراء الاستعراض، وتم تلقي ١٧ ملفاً للمنتجات وبالإضافة إلى ذلك قدمت ٣ أدوية إلى السلطة التنظيمية الصارمة لتقييمها. ونتيجة لذلك من المتوقع زيادة مورد أو اثنين لمعظم الأدوية، وخاصة الأدوية الوحيدة المصدر، في عام ٢٠١١. وستطلق دعوات أخرى لإبداء الاهتمام كل ستة أشهر أو عند الحاجة.

١ SNRA = السلطة الوطنية التنظيمية الصارمة.

٢ الرقم المرجعي في برنامج منظمة الصحة العالمية للاختبار المسبق للصلاحيات.

٣ فريق خبراء الاستعراض.

## ■ تثبيت الأسعار

في عام ٢٠٠٩ اختتم مرفق الأدوية العالمي المفاوضات مع الموردين الرئيسيين وتوصل إلى تحديد أسعار مستقرة ومستدامة لجميع المنتجات لفترة تتراوح ما بين ١٢ و ٢٤ شهراً. وعلاوة على ذلك تم تحديد أسعار تحقيق الأسعار الثابتة دون اشتراط الالتزام بشراء كمية محددة ومع الأخذ بعين الاعتبار أيضاً عدم استقرار بيئة الاقتصاد العالمي، بما في ذلك التضخم وتقلب أسعار صرف العملات بشراء كمية محددة إضافة إلى الموقع الذي يحتله الصانع في مختلف الأسواق (الهند واليابان والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية) وما ترتب على ذلك من زيادة التكلفة الأولية للأدوية المنتجة، ويكتسي التفاوض على استقرار السعر أهمية خاصة، كما أنه سيبيح لبرامج البلدان التخطيط البعيد المدى بصورة أفضل.

### المستقبل - الابتكار من أجل تلبية الطلب المتزايد

في حين أن العمل الحالي الذي يقوم به مرفق الأدوية العالمي قد نجح في تحقيق تحسينات عديدة في السوق فمازال من الضروري إعطاء حوافز. وبالنظر إلى أن سوق أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة هي سوق محدودة وتوجد حواجز كبيرة تعوق الوصول إليها فإن مرفق الأدوية العالمي قد انخرط في نهج ابتكارية هامة لجعل السوق أكثر جاذبية للموردين. ومن بين هذه النهج ما يلي:

- ° وضع نظام متعدد المستويات لتقسيم السوق؛
- ° تحسين إمكانية التنبؤ؛
- ° المخزون الاحتياطي الدوار؛
- ° آلية التمويل المتطورة.

### ■ نظام تقسيم السوق

يتمثل أحد التحديات الحالية أمام مرفق الأدوية العالمي في ساحة سوق أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة في جذب موردين جدد مع المحافظة في الوقت ذاته على التعاون الجيد مع الموردين الحاليين. ونهج مرفق الأدوية العالمي هو إيجاد آليات تعطي حوافز تسهل دخول الصانعين واستمرارهم في السوق ونظام تقسيم السوق هو آلية تتوخى وضع نظام متعدد المستويات لتقسيم حصص السوق بين الموردين المؤهلين لتوريد نفس الأدوية على أساس مزيج من معايير السعر والجودة وحالة التسجيل.

وإذا حصل الموردون على حصة من السوق فسيحفزهم ذلك على دخول السوق والاستمرار في صنع الأدوية لعلاج السل المقاوم للأدوية المتعددة وبالتالي المساهمة في تعزيز الإتاحة وإيجاد سوق أصح للأدوية المضادة للسل المقاوم للأدوية المتعددة. وعلاوة على هذا سيشجع ذلك المنافسة بين الموردين. وهذا شرط طبيعي ومسبق ينبغي أن يتوافر في الأسواق من أجل خفض الأسعار في المستقبل.

**لا يمكن التركيز على هدف خفض الأسعار إلا إذا وجدت سوق تنافسية للعرض.**

### ■ التنبؤ الواضح بالطلب

إن هناك حاجة إلى التنبؤ الدقيق والمنتظم كي يتسنى تقدير الكميات على نحو يعول عليه وكي يقل عدم اليقين ويتمكن الموردون من اتخاذ قرارات مستنيرة بشأن تخطيط الإنتاج والعائدات المتوقعة وتحقيق وفورات ضخمة.

وإن أداة التنبؤ المصممة أصلاً كأداة للتنبؤ باحتياجات الشراء اللازمة لمرفق الأدوية العالمي، مع سائر تعديلاتها، يمكن أن تنتشر بطريقة فعالة للتنبؤ بالاحتياجات العالمية من أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة. وبمجرد أن يكتمل تطوير هذه الأداة ستمكن من أن تحل مشكلة عدم اليقين والتقلب في الطلب. والتنبؤات التي توضع بواسطة هذه

الأداة، إلى جانب الحلول الابتكارية المبتينة أدناه، ستمكن مرفق الأدوية العالمي والشركاء في دحر السل من تحديد الالتزامات بشراء كميات معينة. وسيهيئ ذلك الظروف المواتية أكثر للموردين كي يخططوا إنتاجهم وعائداتهم وجعل هذا المركز الدوائي أكثر جذباً من منظور الأعمال التجارية.

## ■ استراتيجية المخزون الاحتياطي الدوار الاستراتيجي لأدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة

منذ آذار/ مارس ٢٠٠٩ يتم التشغيل الكامل للمخزون الاحتياطي الذي يحتوي على الوحدات العلاجية التي تكفي لعلاج ٥٨٠٠ مريضاً. وتقدر قيمة المخزون الاحتياطي بنحو ١١ مليون دولار أمريكي ويمول من المرفق الدولي لشراء الأدوية. وقد مكن البرامج من البدء بسرعة في علاج المرضى وساعد على تقصير مهلة التسليم وبالتالي ساعد على تعزيز إتاحة أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة في البلدان، بالإضافة إلى توفير حافز مؤكد من الطلب لصانعي الأدوية.

ملخص الإحصاءات الخاصة بالبلدان التي استخدمت المخزون الاحتياطي من عام ٢٠٠٨ إلى عام ٢٠١٠:

استفاد ٣٩ بلداً من المخزون الاحتياطي في عام ٢٠٠٩. واعتباراً من منتصف تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٠ استطاع ٥٢ بلداً من أصل ٥٤ من البلدان التي يخدمها مرفق الأدوية العالمي الوصول إلى المخزون. وانخفضت مهلة التسليم الخاصة بالطلبات العاجلة من ٥٠ يوماً إلى ٢٩ يوماً وبمتوسط يبلغ ١٩ يوماً.

ويقوم مرفق الأدوية العالمي، كي يصل إلى المستوى الأمثل من الكفاءة والفعالية، بتحري إمكانية زيادة فائدة المخزون الاحتياطي الدوار الاستراتيجي كأداة تحدد معالم سوق إمدادات الأدوية، وقدم بالفعل، في أيلول/ سبتمبر ٢٠١٠، اقتراحاً بخصوص التوسع إلى المرفق الدولي لشراء الأدوية لهذا الغرض.

### أدوات جديدة في الطريق - المزيد من الحلول الابتكارية الشاملة

#### الصندوق الدوار الاستراتيجي لتمويل شراء أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة - في مرحلة التطوير النهائية

إن الصندوق الدوار الاستراتيجي هو مشروع ابتكاري وتعاوني يتصدى للعقبات التي تؤخر تمويل شراء أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة. والصندوق هو عبارة عن صندوق ضمان بقيمة ٢٢ مليون دولار أمريكي ويدعمه المرفق الدولي لشراء الأدوية. ويتمثل الهدف من الصندوق في تعزيز وتسريع إتاحة وتسليم أدوية الخط الثاني المضادة للسل عن طريق تزويد البلدان المؤهلة للحصول على أدوية الخط الثاني وذلك بتقديم ضمان مالي للصانعين يغطي الطلبات، بينما تنتظر البلدان صرف الأموال.

ومن المتوقع تدشين الصندوق الدوار في الربع الثاني من عام ٢٠١١.

#### الالتزام المسبق بشراء أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة/ برامج تحفيز الصانعين - في مرحلة التحليل

في إطار الجهود التي يبذلها مرفق الأدوية العالمي من أجل احتواء التكلفة وتحقيق استدامة السوق وتطويرها في الأمد الطويل شرع مرفق الأدوية العالمي في تقييم جدوى التزام السوق المسبق والبرامج الأخرى لتحفيز الصانعين. وهذه الآليات ستسهل على الموردين وضع خطط الإنتاج وتحقيق المستوى الأمثل من الوفورات. وعلاوة على ذلك فإنها ستقدم الدعم للتسجيل، وهو عقبة معروفة ترجع إلى ممانعة الموردين في استثمار ما يلزم من المال والوقت في حالة عدم التيقن من حجم المبيعات. وسيساعد ذلك الموردين على تقدير عائدات استثماراتهم وبالتالي سيجعل سوق أدوية الخط الثاني أكثر جاذبية وأكثر يقيناً وأقل تقلباً. والجزء الثاني من هذا العمل سيكون تقييم التخطيط الطارئ الخاص بالمكونات الدوائية الفعالة للمنتجات التي لا يوجد سوى عدد قليل من الموردين المضموني الجودة لمكوناتها الدوائية الفعالة.

## الفريق الجديد المعني بتطوير السوق والتابع لمرفق الأدوية العالمي - قيد الإنشاء

من أجل تلبية التصدي للتعقيدات المتزايدة وتلبية الاحتياجات المتغيرة فيما يتعلق بالسل يعكف مرفق الأدوية العالمي على إعادة هيكلة تنظيمه. وهذا سيكونه من زيادة التركيز على البلدان وتطوير السوق وعلى أصحاب المصلحة الخارجيين. وستشمل إعادة الهيكلة إنشاء فريق معني بتطوير السوق ويركز على مواصلة تطوير سوق أدوية السل مع الاستمرار في التأكيد على ضمان الجودة. وسيتولى هذا الفريق المسؤولية عن التوقع الديناميكي وتحديد الموردين وإدارة أداء البائعين. ويُعد تسهيل الأنشطة لهذا الفريق المدخل للابتكار وتسهيل التطبيق على المعلومات والإدارة مما **سيحسن تكامل البيانات وتوحيدها بين الشركاء** داخل منظمة الصحة العالمية وخارجها. وهذه الأداة تتوخى تحسين جمع البيانات والتنسيق في مرفق الأدوية العالمي، فضلاً عن تحسين قدرته على إدارة الأداء.

### مرفق الأدوية العالمي يحتاج إلى مساعدة رفيعة المستوى كي يتغلب على العقبات

إن مرفق الأدوية العالمي يلتزم التزاماً قوياً بمواصلة جهوده من أجل تعزيز إتاحة الأدوية المضمونة الجودة ومساعدة البلدان المحتاجة على الحصول على الأدوية. وعلى الرغم من ذلك لا تزال بعض التحديات والعقبات خارج نطاق وقدرة المرفق على التصدي لها. فهي تتطلب تعاوناً قوياً ومساعدة رفيعة المستوى من جانب منظمة الصحة العالمية والشركاء، كما تتطلب التزاماً من جانب الدول الأعضاء. ولن تحقق التحسينات التي يقوم بها مرفق الأدوية العالمي والجهود التي يبذلها إلا أثراً محدوداً إن لم يصحبها التأييد والعمل والالتزام على النطاق العالمي.

**النجاح في تعزيز إتاحة أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة يتطلب دعماً رفيع المستوى في مختلف المجالات كالآتي:**

- التتبع السريع والدعم المستمر من خلال عملية الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية التي تقوم بها المنظمة، وذلك لتسهيل الزيادة في صانعي الأدوية المضمونة الجودة، سواء أكانت من المكونات الدوائية الفعالة أو من (المنتجات الدوائية التامة الصنع)؛
- ضمان الالتزام الوطني بشراء الأدوية المضمونة الجودة المضادة للسل المقاوم للأدوية المتعددة، التي تكون معتمدة من قِبل السلطة التنظيمية الصارمة أو من قِبل برنامج الاختبار المسبق للصلاحية **فقط؛**
- ضمان الالتزام الوطني المشروط بآليات الموافقة أو التتبع السريع لاستيراد الأدوية المضمونة الجودة؛
- ضمان الالتزام الوطني بسرعة البدء في علاج مرضى السل المقاوم للأدوية المتعددة في ظروف برمجية ملائمة؛
- ضمان الاستثمار في بناء القدرات على المستوى القطري لتنفيذ نظام جيد لإدارة الأدوية على المستوى الوطني لجميع الأدوية المضادة للسل.

## الملحق ١: المخاطر الرئيسية وكيفية تحقيق مرفق الأدوية العالمي أثراً يحد منها ويساعد على نجاح تعزيز الإتاحة:

### (١) توافر الأدوية المضمونة الجودة.

#### المخاطر:

إن التوافر الحالي لمعظم الأدوية المضمونة الجودة يكفي لتغطية الطلب المتوقع. ومع ذلك يوجد بعض من الأدوية الرئيسية (كابريومايسين ١ غرام، وإيثيوناميد ٢٥٠ ميليغرام) التي لاتزال تورد من مصدر وحيد (Eli Lilly and Macleods). ويظل التحدي يتمثل في تسريع عمل الموردين ودعمهم من خلال برنامج المنظمة للاختبار المسبق للصلاحيحة والسلطة الصارمة لتنظيم الأدوية.

#### الحد من المخاطر:

- الاستباق المستمر لتحديد موردي هذه المنتجات، بما في ذلك:
  - توجيه الدعوة لإبداء الاهتمام إلى الصانعين؛
  - استباق تحديد الصانعين وتقييمهم وإشراكهم؛
  - جمع المعلومات من سوق منتجات الرعاية الصحية؛
  - التشجيع على تقديم ملفات الأدوية من أجل تقييم جودتها؛
  - الاتصال بمنظمة الصحة العالمية وبرنامج الأدوية الأساسية وفريق التنسيق الدولي في مجال الأدوية (IPC) لتحديد الاستراتيجيات والأنشطة التعاونية لتحديد مصادر الأدوية المضادة للسل والتي يوجد نقص في توريدها.
- يقوم حالياً برنامج منظمة الصحة العالمية للاختبار المسبق للصلاحيحة بتقييم ١٧ ملفاً لأدوية الخط الثاني المضادة للسل من خمسة صانعين من بلدين. وتشمل هذه الملفات ٣ منتجات من أصل ٤ منتجات يوردها مصدر وحيد. وقدمت ثلاثة ملفات إضافية كي تقيمها السلطات الصارمة لتنظيم الأدوية.
- التعاون مع المكتب القطري التابع لمنظمة الصحة العالمية وبرنامج الأدوية الأساسية التابع للمنظمة والصندوق العالمي من أجل دعم صانعي أدوية السل وتشجيعهم على تحسين وتطبيق المعايير الوطنية الجديدة الخاصة بممارسات الصنع الجيدة (للمكونات الدوائية الفعالة والمنتجات الدوائية التامة الصنع على السواء) في الصين وذلك في إطار العنصر الخاص بتعزيز النظم الصحية في منحة الصندوق العالمي المقدمة لمدة ثلاث سنوات، وكذلك الدعوة والعمل مع البلدان الأخرى التي لديها القدرة على إنتاج الأدوية، وخاصة روسيا والهند والبرازيل، من أجل إعداد طلبات مشاريع مماثلة للحصول على منح من الصندوق العالمي.

### (٢) السوق الصغيرة وعدم اليقين في الطلب

#### المخاطر:

إن سوق أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة، التي تشمل حالياً ٣٠.٠٠٠ وحدة علاج في السنة تقريباً، وفي ظل توقع الزيادة إلى ٢٥٠.٠٠٠ وحدة علاج في السنة تقريباً، كحد أقصى، إذا خضعت كل حالات السل المكتشفة لاختبار حساسية الأدوية، تعتبر سوقاً صغيرة مقارنة بأسواق الأدوية الأخرى وعلى سبيل المثال فإن التقديرات تشير إلى أن الطلب العالمي على الأدوية المضادة للفيروسات القهريّة سيصل إلى ٨ ملايين وحدة علاج سنوياً بحلول عام ٢٠١٢. ومن الممكن أن تصل وحدات المعالجة التوليفية القائمة على مادة الأرتيميسينين إلى نحو ٥٠٠ مليون وحدة سنوياً. وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم اليقين الذي اكتنف الطلب في السابق سيثني الصانعين عن الدخول إلى سوق أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة.

١ [www.who.int/hiv/amds/chai\\_challenges\\_scaleup\\_art\\_obrien\\_singh.pdf](http://www.who.int/hiv/amds/chai_challenges_scaleup_art_obrien_singh.pdf)

٢ [www.york.ac.uk/org/cnap/artemisiaproject/fact\\_sheets\\_amt.htm](http://www.york.ac.uk/org/cnap/artemisiaproject/fact_sheets_amt.htm)

## الحد من المخاطر:

شرع مرفق الأدوية العالمي، بالتعاون مع مبادرة كلينتون لإتاحة الصحة (CHAI)، في إعداد نظام تنبؤ لتقدير الطلب بدرجة مقبولة من الدقة، وسيساهم ذلك في تقصير المدة التي تسبق البدء في الإنتاج وتقصير مهلة التسليم وفي خفض تكاليف المنتجات. وسوف يستند التنبؤ إلى نهج مزدوج: نظام قصير الأجل ( من سنة إلى سنتين) ونظام آخر لتحديد الاتجاهات الأطول أجلاً (من ثلاث إلى خمس سنوات). وسيستخدم التنبؤ من أجل الأنشطة التي يضطلع بها المرفق لتحديد معالم السوق، ولتقييم الاحتياجات العالمية من المنتجات الخاصة بالسل المقاوم للأدوية المتعددة. ومن المتوقع أن تشارك ٥ إلى ٦ بلدان رائدة في مرحلة نشر النظام الأولي للتنبؤ المتعلق بالأدوية في أواخر عام ٢٠١٠ وأوائل عام ٢٠١١. وستشمل المرحلة الثانية عدداً أكبر من البلدان حسب التمويل المتاح المخصص لهذا المشروع.

## (٣) استدامة المشروع الحالي في ظل التمويل المحدود المدة من الجهات المانحة

### المخاطر

إن المخزون الاحتياطي الدوار الاستراتيجي (SRS) هو مبادرة ممولة من إحدى الجهات المانحة (المرفق الدولي لشراء الأدوية (UNITAID)). ووفقاً للاتفاق الحالي سينتهي التمويل في آخر كانون الأول/ديسمبر ٢٠١١. وهناك مبادرة أخرى ممولة من إحدى الجهات المانحة (المرفق الدولي لشراء الأدوية (UNITAID)) هي مشروع الصندوق الدوار الاستراتيجي، والذي لا يزال في مرحلة المراجعة من جانب الأطراف لوضع اللمسات الأخيرة النهائية عليه ولم يتم تدشينه حتى الآن.

### الحد من المخاطر

- قدم مرفق الأدوية العالمي طلباً لتمديد وزيادة وحدات العلاج التي تكفي ١٠ ٧٥٢ مريضاً التي تشملها مبادرة المخزون الاحتياطي الدوار الاستراتيجي حتى عام ٢٠١٥ من أجل الاستمرار في تلبية الاحتياجات الصحية للبلدان. وسوف يساعد هذا مرفق الأدوية العالمي أيضاً على تطوير آليات ابتكارية أخرى ستحفز نمو السوق.
- من المأمول أن يتم تدشين خطة مشروع الصندوق الدوار الاستراتيجي في الربع الثاني من عام ٢٠١١. والموافقة على الخطة من جانب الجهة المانحة ووضع اللمسات الأخيرة على الوثائق التقنية للمشروع لها أهمية حاسمة كي يحقق مرفق الأدوية العالمي هذا الهدف.