

EM/RC59/10
ش م/ل إ 10/59
أيلول/سبتمبر 2012

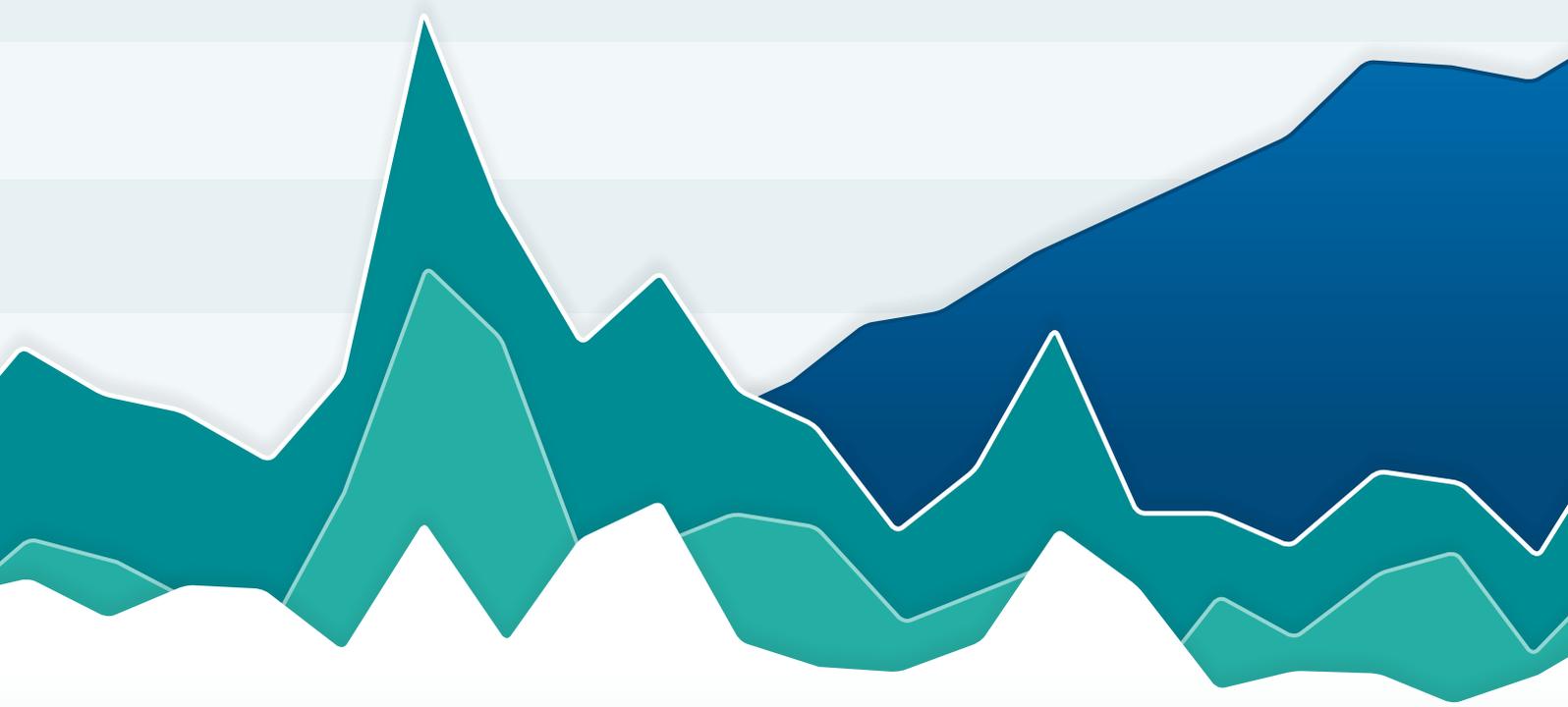
اللجنة الإقليمية لشرق المتوسط
الدورة التاسعة والخمسون
البند 8 (ج) من جدول الأعمال

إخراجة خاصة باللجنة الإقليمية

الأصل بالإنكليزية

تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل
وتنسيق البحث والتطوير (ج ص ع 22.65)

البحث والتطوير لتلبية الاحتياجات الصحية في البلدان النامية: تعزيز التمويل والتنسيق على الصعيد العالمي



تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير

البحث و التطوير لتلبية الاحتياجات الصحية في البلدان النامية: تعزيز التمويل والتنسيق على الصعيد العالمي

تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير

نيسان/ أبريل 2012

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Research and development to meet health needs in developing countries: strengthening global financing and coordination: report of the consultative expert working group on research and development: financing and coordination.

1.Research – economics. 2.Research support. 3.Development. 4.Financing, Health. 5.Developing countries. I.World Health Organization.

ISBN 978 92 4 650345 2

(NLM classification: QW 520)

© World Health Organization 2012

جميع الحقوق محفوظة. يمكن الحصول على مطبوعات منظمة الصحة العالمية من على موقع المنظمة الإلكتروني (www.who.int) أو شراءها من قسم الطباعة والنشر، منظمة الصحة العالمية 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (هاتف رقم: +41 22 791 3264؛ فاكس رقم: +41 22 791 4857؛ عنوان البريد الإلكتروني: bookorders@who.int). وينبغي توجيه طلبات الحصول على الإذن باستنساخ أو ترجمة منشورات منظمة الصحة العالمية – سواء كان ذلك لبيعها أو لتوزيعها توزيعاً غير تجاري – إلى قسم الطباعة والنشر عبر موقع المنظمة الإلكتروني (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

والتسميات المستخدمة في هذا المطبوع، وطريقة عرض المواد الواردة فيه، لا تعبر إطلافاً عن رأي منظمة الصحة العالمية بشأن الوضع القانوني لأي بلد، أو إقليم، أو مدينة، أو منطقة، أو لسلطات أي منها، أو بشأن تحديد حدوده أو تخومها. وتشكل الخطوط المنقوطة على الخرائط خطوطاً حدودية تقريبية قد لا يوجد بعد اتفاق كامل عليها.

وذكر شركات بعينها أو منتجات جهات صانعة معينة لا يعني أن هذه الشركات والمنتجات معتمدة، أو موصى بها من قبل منظمة الصحة العالمية، تفضيلاً لها على سواها مما يماثلها ولم يرد ذكره. وفيها عدا الخطأ والسهو، تميز أسماء المنتجات المسجلة الملكية بوضع خط تحتها.

وقد اتخذت منظمة الصحة العالمية كل الاحتياطات المعقولة للتحقق من صحة المعلومات الواردة في هذا المطبوع. ومع ذلك فإن المواد المنشورة توزع دون أي ضمان من أي نوع صريحاً كان أو ضمنياً. والقارئ هو المسؤول عن تفسير واستعمال المواد المنشورة. والمنظمة ليست مسؤولة بأي حال عن الأضرار التي تترتب على استعمال هذه المواد.

صُمم بواسطة إينيس كومينيكيشن – www.iniscommunication.com

طُبِعَ في إيطاليا

جدول المحتويات

1	تمهيد
3	أعضاء فريق الخبراء الاستشاريين العامل
5	الاختصاصات
8	الموجز
18	الفصل 1: المقدمة
18	الأصول
20	النهج المتبع
23	الخطوط العريضة للتقرير
25	الفصل 2: مراجعة عامة للوضع: القضايا
25	الحاجة إلى العمل
28	اتجاهات البحث والتطوير في صناعة المستحضرات الصيدلانية
32	البحث والتطوير فيما يتعلق بالبلدان النامية
32	تقديرات النفقات ومصادر التمويل
36	حصائل البحث
39	البحث والتطوير وإتاحة الوصول
40	تمويل البحث والتطوير
43	تنسيق البحث والتطوير
50	الفصل 3: مراجعة الاقتراحات
50	معايير التقييم والأسلوب المتبع
51	الآليات الخاضعة للتقييم
55	ملخص عمليات التقييم

55	الإطار العالمي للبحث والتطوير
56	إزالة حصرية البيانات
57	المنح المباشرة للشركات
57	الملكية الفكرية الخضراء
58	صندوق الأثر الصحي
58	التشريعات الخاصة بالمنتجات النادرة
59	مجموعات براءات الاختراع
60	الأموال المجمعّة
60	النهج المفتوحة للبحث والتطوير والابتكار
61	جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية
61	اتفاقيات الشراء أو التوريد
62	قسمة المراجعة ذات الأولوية
63	المواءمة التنظيمية
63	الإعفاءات الضريبية للشركات
64	حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل
64	الآفاق الإقليمية
64	الاستنتاجات

الفصل 4: تعزيز التمويل العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة

66	مقدمة
66	مصادر الأموال: الاقتراحات التي قيّمها فريق الخبراء العامل
67	أموال جديدة من المانحين للبحث والتطوير في مجال الصحة
68	فرض ضريبة على الأرباح العائدة إلى الوطن التي تحققها الصناعات الصيدلانية
68	المساهمات الطوعية للشركات والمستهلكين
70	ضريبة غير مباشرة جديدة
72	الخيارات الضريبية
73	الضرائب الوطنية
74	الضرائب المفروضة لأغراض عالمية
78	الخلاصة: الخيارات المتعلقة بالضرائب
78	البحث والتطوير في مجال الصحة على المستوى العالمي: الأهداف والغايات

83	الهدف : 15% من الإنفاق الحكومي لأغراض الصحة في أفريقيا
84	الهدف : 2% من الإنفاق الوطني في مجال الصحة لصالح البحث والتطوير
85	الهدف : 5% من المساعدات الإنمائية لدعم الصحة تخصص للبحث في مجال الصحة
85	تلبية احتياجات التمويل لصالح البحث والتطوير
90	الخلاصة: البحث والتطوير في مجال الصحة: الأهداف والغايات
94	الفصل 5: تعزيز التنسيق العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة
94	المشهد الحالي للتنسيق
95	تاريخ جهود التنسيق
97	دور منظمة الصحة العالمية
98	اللجنة الاستشارية للبحوث الصحية
99	البرنامج الخاص المعني بالبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية
101	البرنامج الدولي لتسجيل التجارب السريرية لمنظمة الصحة العالمية
101	استراتيجية البحث لمنظمة الصحة العالمية
102	مبادرات أخرى
103	نحو تنسيق أفضل
104	أهداف التنسيق
104	التنسيق والتمويل
107	الاستنتاجات
113	الفصل 6: التنفيذ: صكٌ ملزم
113	مقدمة
113	الاقتراحات التي قيّمها فريق الخبراء العامل: مصادر التمويل
114	الاقتراحات الأخرى التي قيّمها فريق الخبراء العامل:
116	توصيات فريق الخبراء الاستشاريين العامل
116	نهج البحث والتطوير
116	آليات التمويل
117	تجميع الموارد
117	تعزيز قدرات البحث والتطوير ونقل التكنولوجيا
118	التنسيق
119	التنفيذ: السبيل الجديد للمضي قُدماً
120	الاستخدام العام للاتفاقيات
123	القانون الصارم والقانون اللين
126	صك ملزم بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة

126	أحكام منظمة الصحة العالمية ذات الصلة
127	عناصر الاتفاق الملزم
130	الخطوات التالية
133	التذييل 1: التقرير الاستهلاكي
137	التذييل 2: رسم خرائط عمليات فريق الخبراء العامل وفريق الخبراء الاستشاريين العامل
137	الموجز
138	تقسيم فريق الخبراء الاستشاريين العامل للاقتراحات بشأن تمويل وتنسيق البحث والتطوير
138	الخطوة الأولى: وضع قائمة تضم الاقتراحات المائة والتسعة
139	الخطوة الثانية: من 901 اقتراحات إلى واحد وتسعين اقتراحاً
140	الخطوة الثالثة: من 19 اقتراحاً مجتمعاً إلى 22 اقتراحاً مجتمعاً
141	تقسيم فريق الخبراء الاستشاريين العامل للاقتراحات بشأن تمويل وتنسيق البحث والتطوير
141	قائمة الاقتراحات بشأن تمويل وتنسيق البحث والتطوير التي نظر فيها فريق الخبراء الاستشاريين العامل
145	مشهد الاقتراحات الجديد: 51 تقييماً وفصلاً عن التمويل والتنسيق
149	التذييل 3: تقييم الاقتراحات
149	الإطار العالمي بشأن البحث والتطوير
159	إلغاء حصرية البيانات
163	المنح المباشرة للشركات
166	الملكية الفكرية للخبراء
168	صندوق الأثر الصحي
173	تشريعات أدوية الأمراض النادرة (الأدوية اليتيمة)
177	مجموعات براءات الاختراع
185	التمويل المجمع
192	نهج البحث والتطوير والابتكار المفتوحة
201	جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية
208	اتفاقات الشراء أو المشتريات
211	قسمة المراجعة ذات الأولوية
216	المواءمة التنظيمية
220	الإعفاءات الضريبية للشركات
223	حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل
227	التذييل 4: الاجتماعات الاستشارية الإقليمية

تهيد

تم تحديد المسألة التي طُلب إلينا استقصاؤها منذ عقدين على الأقل. حيث انضح أن آليات السوق والبحوث الممولة بالمال العام لا ينتج عنها سوى قدر قليل جداً من الاستثمار في أنشطة البحث والتطوير في مجال الأمراض التي تمس البلدان النامية في المقام الأول. ويعني ذلك أن الفقراء يعانون ويموتون بسبب عدم توفر التكنولوجيات الصحية الفعالة مثل الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص. وتفشل الأسواق لأن حقوق الملكية الفكرية لا تمثل حافزاً فعالاً في مثل هذه الظروف، ولأن الاستثمارات العامة تخضع لهيمنة العالم الغني والاحتياجات الصحية الخاصة به. وهذا هو التحدي الذي يواجهه العالم ككل والذي استرشدت به مناقشاتنا ومداولاتنا. ويشير الإطار الذي اخترناه لصياغة توصياتنا إلى أننا جميعاً في هذا العالم الذي يسوده الترابط، في البلدان المتقدمة والبلدان النامية على حد سواء، نضطلع بمسؤولية إيجاد الحلول.

وكان البحث عن مصادر تمويل جديدة وابتكارية ومستدامة، واستخدام الموارد الحالية لأنشطة البحث والتطوير في مجال الاحتياجات الصحية للبلدان النامية على نحو أفضل، هو جدول الأعمال غير المستكمل للمفاوضات التي أسفرت عن الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية التي تم الاتفاق بشأنها في 2008. وكانت تلك المفاوضات في حد ذاتها استجابة الدول أعضاء منظمة الصحة العالمية للتقرير الذي نشر في 2006 من قبل اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية التي تأسست في 2003. وطلبت إلينا الدول الأعضاء بدورنا مراجعة عمل فريق الخبراء العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير الذي تأسس بناءً على توصية الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية التي قدمت تقريرها في 2010. لذا فقد شعرنا بأن لدينا التزاماً بإعداد تقرير موثوق يستند إلى بيّنات تجريبية، ويضمن في الوقت ذاته أكبر قدر من الشفافية والانفتاح لإجراءاتنا. ويهدف تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل هذا إلى الوصول بهذا النقاش المستمر منذ فترة طويلة إلى ذروته إن لم يكن إلى نهايته.

ونأمل في أن يسهم تحليلنا للوضع الحالي للبحث والتطوير في مجال الاحتياجات الصحية في البلدان النامية، وتقييمنا لمختلف الاقتراحات بشأن تحسين التمويل والتنسيق، واستنتاجاتنا وتوصياتنا، إسهاماً هاماً في الدفع بهذا النقاش إلى الأمام. ونعتقد أن توصياتنا تستوجب بحثاً متأنياً من جانب الدول أعضاء منظمة الصحة العالمية، ولا سيما فكرة ضمان تنفيذ التوصيات الرئيسية عن طريق صك دولي ملزم. ومن شأن الاتفاق على ذلك أن يكون له تأثير عميق على من يعانون من المرض بجميع فئاته في البلدان النامية، في الوقت الحاضر وفي المستقبل. وتستلزم هذه التحديات المعقدة استجابة متعددة الأطراف تتسم بمزيد من القوة من أجل تحسين حياة الملايين من البشر.

وكان من دواعي سرورنا أن نتشرف برئاسة عمل فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير. وقد عقدنا ثلاثة اجتماعات وجهاً لوجه في نيسان / أبريل وتموز / يوليو وتشيرين الثاني / نوفمبر 2011، وتواصلنا بانتظام منذ نيسان / أبريل 2011، وبصفة يومية خلال الشهرين الأخيرين. وجاءت النتيجة في شكل هذا التقرير فضلاً عن الكثير من الذكريات العزيزة المرتبطة بهذا الفريق المنتج من الخبراء المشاركين والمهتمين من مختلف البلدان والخلفيات. وساهم كافة الأعضاء مساهمة نشطة في تحليل الاقتراحات المطروحة أمامنا. وتعلمنا كل من الآخر وتعلمنا كيف يتعرف كل منا على الآخر، وظل المناخ السائد بناءً باستمرار.

ورغم استحالة تجنب تباين الآراء داخل مثل هذه الفريق المتنوع. إلا أن تباين الآراء من شأنه أن يثري المناقشات ويزيدها عمقاً. لذا فإن التنوع كان بمثابة أهم المزايا التي نتمتع بها. ولكن التحدي يتمثل في كيفية تناول هذا التباين بحيث تفوق الحصائل النهائية مجموع الأجزاء. ويمكننا القول بثقة بأن أعضاء هذا الفريق قد برهنوا على الكثير من الفهم والحكمة ورحابة الصدر في تجاوب كل منهم مع وجهات نظر الآخرين وحُججهم؛ مع عدم إخلاله بقيمه ومواقفه الأساسية. ونود أن نشكر جميع زملائنا في الفريق على ما أبدوه من تعاون والتزام وما قدموه من إرشاد.

هذا وقد كان الوقت والموارد المتاحة لدينا محدودة، في حين كانت ولايتنا شاملة لكن شديدة التحديد. وبالرغم من هذه القيود حرصنا على أن يتضمن عملنا أقصى قدر من المدخلات من جانب كافة الأطراف المهمة بجدول الأعمال هذا. وقد أقمنا منتدى مفتوحاً استمر يوماً بأكمله كجانب من اجتماعنا الأول، ووجهنا دعوة لتقديم الأفكار والاقتراحات، وعقدنا مشاورات إقليمية، وعقدنا جلسات مفتوحة في نهاية كل اجتماع من اجتماعاتنا الثلاثة، ونشرنا وثائق وحصائل الاجتماعات ذات الصلة على الموقع الإلكتروني لمنظمة الصحة العالمية طوال هذه الفترة. ولم تكن إجراءاتنا مفتوحة فحسب، بل نعتقد أننا قد نجحنا في إدارة أي تعارض للمصالح على نحو يتسم بالشفافية واللياقة. ونتمنى ألا يُذكر هذا العمل لما أنتجه فحسب، وإنما أيضاً لطريقة إجرائه من خلال عملية جماعية بحق، شملت المدخلات من جانب العديد من أصحاب المصلحة وأسفرت عن منفعة عامة عالمية، وذلك على النحو الذي نوصي بأن يطبق في تنظيم المزيد من أنشطة البحث.

ونرغب في التأكيد على أنه رغم تسميتنا من قبل حكوماتنا ثم تعييننا من قبل المديرية العامة لمنظمة الصحة العالمية بناءً على طلب جمعية الصحة العالمية، إلا أننا قد تمتعنا بكامل حرية تحليل المسائل على النحو الذي رأيناه مناسباً، والوصول إلى استنتاجاتنا وتوصياتنا دون تدخل. ونود أن نشكر أمانة المنظمة وجميع موظفيها المعنيين على الدعم الممتاز الذي قدموه للعملية وللعمل اللذين اضطلعنا بهما. وقد أبدت المديرية العامة، الدكتورة مارغريت تشان، اهتماماً بالغاً بعملنا وشاركت في الاجتماع الافتتاحي. ووفرت الدكتورة ماري - بول كيني، المدير العام المساعد، الرقابة الممتازة وتابعت العمل عن كثب. ورأس الدكتور ظفار ميرزا الأمانة وقدم دعمه القوي، ولعب الدكتور شارلز كليفت دوراً مؤثراً وقيماً في صياغة تحليلنا واستنتاجاتنا في شكل هذا التقرير. وفي النهاية نود أن نتقدم بالشكر، نيابةً عن الفريق، إلى كافة المنظمات والمهنيين الذين قدموا اقتراحاتهم الابتكارية التي أفادتنا وكان لها أشد الأثر في هذه العملية التعليمية المكثفة التي خضناها.



كلوديا شماس
نائب الرئيس



جون - آرن روتينغن
الرئيس

أعضاء فريق الخبراء الاستشاريين العامل

<p>السيد ل. ك. غويال الأمين الإضافي والمدير العام، وزارة الصحة ورعاية الأسرة الهند</p>	<p>الأستاذ جون-آرن روتينغن (الرئيس) أستاذ قسم الإدارة الصحية واقتماديات الصحة، معهد الصحة والمجتمع، كلية الطب، جامعة أوصلو النرويج</p>
<p>السيدة هيلدا حرب رئيس إدارة الإحصاءات، وزارة الصحة العامة لبنان</p>	<p>الأستاذة كلاوديا إيناس شماس (نائب الرئيس) باحثة في مركز التطوير التكنولوجي في مجال الصحة، فيوكروز البرازيل</p>
<p>الأستاذ بول لينوس هيرلينغ رئيس مجلس إدارة معهد نوفارتيس للأمراض المدارية سويسرا</p>	<p>الأستاذ كارلوس ماريا كوريا مدير مركز الدراسات المتعددة التخصصات في مجالي الملكية الصناعية والقانون الاقتصادي بجامعة بوينس آيرس المستشار الخاص المعني بالتجارة والملكية الفكرية، مركز الجنوب، جنيف الأرجنتين</p>
<p>الأستاذ ألبريشت جان أستاذ الصحة العمومية في معهد الصحة العمومية، جامعة هايلدبرغ ألمانيا</p>	<p>الدكتور بيشيت دورونغكافيروج الأمين العام للمكتب الوطني لتكنولوجيا العلوم وسياسات الابتكار، وزارة العلم والتكنولوجيا تايلند</p>
<p>الدكتور ميرري توليكي كوفوسالو كبير باحثين في المركز الوطني للبحث والتطوير لأغراض العافية والصحة فنلندا</p>	<p>الأستاذة رجاء العواد برادة مدير المعهد الوطني الصحي المغرب</p>
<p>الدكتور ليزيل لاغرادا المساعد التنفيذي، مكتب رئيس مجلس الصحة الفلبيني، الشركة الفلبينية للتأمين الصحي الفلبين</p>	

الدكتور سامويل إيكواراس أوكواري
المدير العام للمنظمة الوطنية الأوغندية
للبحوث الصحية
أوغندا

الأستاذ بيلونغ ليو
نائب مدير، معهد الصحة العالمية،
جامعة بيجينغ، كبير مستشاري إدارة
التعاون الدولي بوزارة الصحة
الصين

الأستاذ جون دي ديو ماري راكوتومانغا
نائب عميد كلية الطب، جامعة أنتاناناريفو
مدغشقر

الدكتور كوفانا مارسيل لوا
المدير العام للمعهد الوطني
للصحة العمومية، وزارة الصحة
والنظافة الصحية العامة
غينيا

الأستاذ لاكسونو ترينانتورو
مدير برنامج الدراسات العليا في السياسة
والإدارة الصحية، جامعة غادجا مادا
إندونيسيا

الدكتور حسين مالكافزالي
نائب الرئيس الأسبق لشؤون
البحوث والتكنولوجيا،
وزارة الصحة والتعليم الطبي
جمهورية إيران الإسلامية

السيد شوزو أومورا
نائب رئيس ومدير مكتب طوكيو،
مؤسسة أيوما وشركاه
اليابان

الأستاذ بونغاني ماويتو مايوزي
أستاذ ورئيس القسم الطبي،
مستشفى غروت شور
جنوب أفريقيا

الدكتور ستيفن جورج مورغان
المدير المساعد لمركز خدمات
الصحة وبحوث السياسات بجامعة
كولومبيا البريطانية
كندا

الاختصاصات

تحددت اختصاصات فريق الخبراء الاستشاريين العامل في قرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع 63-28، وفيما يلي نصها (بدون مراجع الحاشية):

إنشاء فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير
جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون،

بعد النظر في التقرير الخاص بالصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان، وتقرير فريق الخبراء العامل المعني بتمويل أنشطة البحث والتطوير؛ التنسيق والتمويل؛

وبالنظر إلى ما جاء في القرار ج ص ع 61-21 الذي يطلب إلى المديرية العامة "القيام على نحو عاجل بإنشاء فريق خبراء عامل موجه إلى تحقيق النتائج ومحدد الأجل، ليدرس تمويل وتنسيق أنشطة البحث والتطوير في الوقت الراهن بالإضافة إلى مصادر التمويل الابتكارية المقترحة لحفز أنشطة البحث والتطوير في مجال أمراض النمطين الثاني والثالث، والاحتياجات النوعية لأنشطة البحث والتطوير في البلدان النامية فيما يتعلق بأمراض النمط الأول، وينظر في المقترحات التي تقدمها الدول الأعضاء، ويقدم تقريراً مرحلياً إلى جمعية الصحة العالمية الثانية والستين، وتقريراً ختامياً إلى جمعية الصحة العالمية الثالثة والستين من خلال المجلس التنفيذي"؛
وإذ تلاحظ أنه على الرغم من أن فريق الخبراء العامل قد أحرز بعض التقدم في دراسة الاقتراحات التي تدعو إلى تمويل أنشطة البحث والتطوير وتحقيق التناسق فيما بينها، كما يدعو إلى ذلك القرار ج ص ع 61-21، فإن هناك تبايناً بين أمانى الدول الأعضاء وبين النتائج التي حققها الفريق مما يشدد على أهمية وضع ولاية واضحة في هذا الصدد؛

وإذ تضع في اعتبارها أن فريق الخبراء العامل يبين، في توصياته، الحاجة إلى إجراء مراجعة مسهبة للاقتراحات الموصى بها؛

وإذ تقر بالحاجة إلى زيادة "تحري مجموعة مخططات حوافز من أجل البحث والتطوير وتعزيزها بما في ذلك التصدي، عند الاقتضاء، لفك الصلة بين تكلفة البحث والتطوير وأسعار المنتجات الصحية وذلك، مثلاً، كمنح الجوائز بهدف معالجة الأمراض التي تؤثر على نحو غير متناسب على البلدان النامية"؛

وإذ تحيط علماً بالأعمال السابقة والجارية حول التمويل الابتكاري في مجالات الصحة والبحث والتطوير وبالحاجة إلى البناء على تلك الأعمال حسب الاقتضاء؛

وإذ تشدد على أهمية التمويل العمومي لأنشطة البحث والتطوير ودور الدول الأعضاء في تنسيق وتيسير وتعزيز أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة؛

وإذ تؤكد مجدداً على أهمية الأطراف الفاعلة الأخرى ذات الصلة فيما يتعلق بالبحث والتطوير في مجال الصحة،

1- تحث الدول الأعضاء على ما يلي:

(1) دعم العمل الذي يضطلع به فريق الخبراء الاستشاريين العامل عن طريق:

- (أ) تقديم المعلومات أو المداخلات أو الاقتراحات الإضافية، عند الاقتضاء؛
- (ب) تنظيم و/ أو دعم المشاورات الإقليمية ودون الإقليمية، عند الحاجة؛
- (ج) طرح أسماء الخبراء لضمها إلى قائمة الخبراء؛

2- تطلب إلى المديرية العامة ما يلي:

(1) توفير ما يلي، في شكل إلكتروني، بحلول نهاية حزيران/ يونيو 2010:

- (أ) كل الاقتراحات التي نظر فيها فريق الخبراء العامل بما في ذلك مصادرها؛
- (ب) المعايير المستخدمة لتقييم الاقتراحات؛
- (ج) المنهجية المستخدمة من قبل فريق الخبراء العامل؛
- (د) قائمة تضم الجهات صاحبة المصلحة التي تم التحدث إليها وتلك التي أسهمت بالمعلومات؛
- (هـ) مصادر الإحصاءات المستخدمة؛

(2) إنشاء فريق عامل للخبراء الاستشاريين مهمته:

- (أ) دفع عجلة ما يقوم به فريق الخبراء العامل من عمل؛
- (ب) الإسهاب في تحليل الاقتراحات الواردة في تقرير فريق الخبراء العامل وخاصة:
 - (1) دراسة التفاصيل العملية لمصادر التمويل الابتكارية الأربعة التي اقترحها فريق الخبراء العامل في تقريره؛
 - (2) مراجعة الاقتراحات الواعدة الخمسة التي حددها فريق الخبراء العامل في تقريره؛

(3) زيادة استكشاف الاقتراحات الستة التي لم تف بالمعايير التي طبقها فريق الخبراء العامل؛

(ج) النظر في المداخلات والاقتراحات الإضافية المقدمة من قبل الدول الأعضاء، والمستقاة من أي مشاورات إقليمية ودون إقليمية، ومن الجهات الأخرى صاحبة المصلحة؛

(د) القيام، عند تنفيذ الإجراءات المبينة في الفقرتين الفرعيتين 2(ب) و2(ج)، بدراسة مدى مناسبة مختلف مٌهج تمويل أنشطة البحث والتطوير، والجدوى من تنفيذ تلك النهج في كل من أقاليم المنظمة الستة، مع إجراء تحليلات دون إقليمية، حسب الاقتضاء؛

(هـ) التقيد بالنزاهة العلمية والتحرر من تنازع المصالح في إطار ما يؤديه من أعمال؛

(3) تقديم الدعم التقني والمالي، لدى الطلب، وفي حدود الموارد المتاحة المكرسة لتمويل فريق الخبراء الاستشاريين العامل، للمشاورات الإقليمية، بما في ذلك الاجتماعات، وذلك سعياً إلى الحصول على الآراء الإقليمية للمساعدة على توجيه عمل فريق الخبراء الاستشاريين العامل؛

- (4) (أ) دعوة الدول الأعضاء إلى تعيين خبراء، تحال التفاصيل المتعلقة بهم، على أثر مشاورات تعقد مع اللجان الإقليمية بغية تحقيق التوازن بين الجنسين وتنوع الدراية والخبرة التقنية، إلى المديرية العامة عن طريق المديرين الإقليميين المعنيين؛
- (ب) وضع قائمة بأسماء الخبراء تشمل كل التعيينات التي يطرحها المديرون الإقليميون؛
- (ج) اقتراح تشكيلة الفريق على المجلس التنفيذي للموافقة عليها بالاعتماد على القائمة التي تضم أسماء الخبراء ومع مراعاة التمثيل الإقليمي وفقاً لتشكيلة المجلس التنفيذي، وللتوازن بين الجنسين ولتنوع الخبرات؛
- (د) إنشاء الفريق، بمجرد موافقة المجلس التنفيذي عليه، وتيسير عمله بما في ذلك مشاوراته مع الدول الأعضاء والجهات الأخرى صاحبة المصلحة، حسب الاقتضاء؛
- (5) التوكيد، بشكل خاص، على إدارة تنازع المصالح المحتمل، على نحو شفاف، وذلك بضمان الامتثال التام للآليات التي تنشئها المديرية العامة لذلك الغرض؛
- (6) ضمان الشفافية الكاملة للدول الأعضاء وذلك بتزويدها، بشكل منتظم، من قبل فريق الخبراء الاستشاريين العامل، بأحدث المستجدات حول تنفيذ خطة عمله، وبإتاحة كل الوثائق المستخدمة من جانبه عند الانتهاء من العملية؛
- (7) طرح خطة عمل فريق الخبراء الاستشاريين العامل وتقريره الأولي على المجلس التنفيذي، في دورته التاسعة والعشرين بعد المائة، وتقرير مرحلي على المجلس التنفيذي، في دورته الثلاثين بعد المائة، بهدف تقديم التقرير النهائي إلى جمعية الصحة العالمية الخامسة والستين.

الموجز

أنشئ فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير بمعرفة جمعية الصحة العالمية في 2010 بموجب القرار ج ص ع 63-28 وتمثل مهمته الرئيسية في تعميق لتحليل ومواصلة أعمال فريق الخبراء الاستشاريين السابق المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير الذي قدم تقريره في 2010. ويتمثل الهدف الأساسي من كلا الفريقين كما حددته الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية فيما يلي:

"يدرس تمويل وتنسيق أنشطة البحث والتطوير في الوقت الراهن بالإضافة إلى مصادر التمويل الابتكارية المقترحة لحفز أنشطة البحث والتطوير في مجال أمراض النمطين الثاني والثالث، والاحتياجات النوعية لأنشطة البحث والتطوير في البلدان النامية فيما يتعلق بأمراض النمط الأول."

وقد حرص الفريق عند تنفيذه لعمله على مراعاة ما طُلب إليه من "التقيد بالنزاهة العلمية والتحرر من تنازع المصالح في إطار ما يؤديه من أعمال" وعلى الاتسام بأكبر قدر من الانفتاح والشفافية، وذلك عن طريق عقد منتدى مفتوح أثناء اجتماعه الأول، وتوجيه النداء لتقديم الإسهامات، وعقد جلسات الإحاطة المفتوحة في أعقاب كل اجتماع من اجتماعاته، وتوفير أكبر قدر من المنشورات على موقعه الإلكتروني.¹

الفصل 1

في هذا الفصل نتناول بالوصف خلفية عملنا بدءاً من إنشاء اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية في عام 2003، ونوضح طريقة تفسيرنا لاختصاصاتنا والنهج المتبع في أدائنا لمهمتنا.

ويتمحور تركيزنا على احتياجات البلدان النامية من المنتجات الجديدة (بما في ذلك الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص)، ولكننا نقر بأهمية الأنواع الأخرى من البحوث الصحية التي تتعلق بالنظم الصحية، وبحوث العمليات والبحوث التطبيقية، وفعالية التدخلات، والمسائل المتعلقة بالسياسات الخاصة بالصحة.

الفصل 2

نتناول هنا الأسباب التي تستدعي اتخاذ الإجراءات لمعالجة مشكلة عجز نظم الحوافز الحالية عن إنتاج القدر الكافي من البحث والتطوير، سواء في القطاع الخاص أو القطاع العام، للوفاء باحتياجات الرعاية الصحية في البلدان النامية. وفي حالة البلدان النامية، يضاف إلى مشكلة فشل قوى السوق والتي تهدف حقوق الملكية الفكرية إلى علاجها، غياب الطلب الذي يمكن الاعتماد عليه على المنتجات الناجمة عن البحث والتطوير). ونتيجة لذلك تعجز الحوافز التي تقدمها حقوق الملكية الفكرية في معالجة فشل قوى السوق بفعالية. ولذا فهناك قضية اقتصادية

يتسبب فيها فشل قوى السوق وتستوجب العمل العام. وهناك أيضاً قضية أخلاقية. وتتوفر لدينا الوسائل التقنية لإتاحة الوصول إلى الأدوية الضرورية لإنقاذ الحياة ولتطوير المنتجات الجديدة التي تحتاج إليها البلدان النامية، ومع ذلك يعاني ملايين الأشخاص ويموتون بسبب عدم استطاعتهم الحصول على المنتجات الموجودة والمنتجات التي لا وجود لها بعد. وهذا الأمر يتعلق أيضاً بحقوق الإنسان، كما ورد على سبيل المثال في دستور منظمة الصحة العالمية الذي ينص على أن "التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه هو أحد الحقوق الأساسية لكل إنسان، دون تمييز بسبب العنصر أو الدين أو العقيدة السياسية أو الحالة الاقتصادية أو الاجتماعية".

ونستعرض الاتجاهات الحديثة في دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية بصفة عامة، بما في ذلك تراجع معدلات الموافقة على الأدوية، ومن بينها الأدوية ذات الآثار العلاجية الجديدة، وهذا رغم استمرار زيادة الإنفاق على أنشطة البحث والتطوير حتى عهد قريب وانقضاء براءات عدد كبير من الأدوية الأكثر مبيعاً. ونسجل استجابات دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية التي تضمنت موجة من عمليات الدمج والتملك، وزيادة التركيز على الأسواق الناشئة، والبحث عن نماذج الابتكار الحديثة والأفضل والتي عادة ما يُشار إليها بـ"الابتكار المفتوح"، وزيادة التعاون المفتوح مع الشركاء الخارجيين. ونقارن تلك النماذج بالنهج التي نتناولها بالتحليل في الفصل 3.

ونستعرض البيئات الخاصة بالبحث والتطوير في مجال الصحة فيما يتعلق بالبلدان النامية، بدءاً من العمل الرائد للجنة المعنية بالبحث والتطوير في مجال الصحة في 1990، والتقديرات اللاحقة التي صدرت عن اللجنة المخصصة المعنية بالبحوث الصحية لعام 1996 والمنتدى العالمي للبحوث الصحية، والتقديرات التي صدرت مؤخراً عن الدراسة المسحية "G- Finder". كما نستعرض البيئات الخاصة بتطوير المنتجات الجديدة خلال العقد الأخير، بما في ذلك المنتجات التي طورتها الشركات بين القطاعين العام والخاص المعنية بتطوير المنتجات. ونشير إلى أهمية الربط بين استراتيجيات البحث وبين الاعتبارات الخاصة بإتاحة المنتجات، وإلى مدى ملائمة عدم ربط تكاليف البحث والتطوير بأسعار المنتجات في هذا السياق.

ونستعرض بعد ذلك الخطوط العريضة للمسائل المتعلقة بتمويل وتنسيق أنشطة البحث والتطوير. وفيما يتعلق بالتمويل نشير إلى التوصيات المختلفة التي صدرت من قبل والتي تنص على زيادة تمويل البحث والتطوير، ولاسيما دعوة اللجنة المعنية بالبحث والتطوير لأغراض التنمية إلى تخصيص 2٪ من الإنفاق على الصحة و5٪ من المساعدة الإنمائية المكرسة للصحة، لأنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة. ونشير أيضاً إلى مصادر التمويل الابتكارية الأربعة التي استعرضها فريق الخبراء العامل، وغير ذلك من الاقتراحات، مثل الاقتراح بشأن فرض ضريبة على المعاملات المالية لتكون مصدراً لتمويل التطوير بما في ذلك التطوير في مجال الصحة. وفيما يتعلق بالتنسيق، نُشير إلى تنوع مشهد البحث والتطوير وتعقيده في الوقت الحالي، وإلى التوصيات السابقة التي نصت على ضرورة تحسين التنسيق، بما في ذلك تحسين عملية تحديد الأولويات والاتساق والفعالية.

الفصل 3

يتمحور تركيزنا هنا حول تقييم الاقتراحات التي وردت في تقرير فريق الخبراء العامل، وغيرها من الاقتراحات التي وردت إلينا رداً على دعوتنا إلى تقديم الاقتراحات، والتي جمّعناها في 15 مجموعة من الاقتراحات. ويوضح التذييل 2 فهمنا للعملية التي اضطلع بها فريق الخبراء العامل والطريقة التي أعدنا بها مجموعات الاقتراحات الخاصة بنا. ونقدم بعد ذلك تقييماً لكل مجموعة من مجموعات الاقتراحات وفقاً للمعايير التي طبقناها، واستناداً إلى المراجعات الأكثر تفصيلاً التي ترد في التذييل 3، والتي يندرج موزجها تحت عنوان الوقع المحتمل على الصحة العمومية، وإمكانية التنفيذ التقنية والمالية والتطبيقية. ونأخذ في الاعتبار أيضاً نتائج المشاورات التي أجريت في خمسة من أقاليم منظمة الصحة العالمية.

ونخلص إلى أن الاقتراحات التالية أقل استيفاءً للمعايير التي طبقناها: الإعفاءات الضريبية للشركات، والتشريعات الخاصة بأدوية الأمراض النادرة (الأدوية اليتيمة)، والملكية الفكرية الخضراء، وقوائم المراجعة ذات الأولوية، وصندوق الأثر الصحي، واتفاقيات الشراء أو المشتريات.

ولا يعني ذلك بالضرورة أن البلدان أو المجتمع الدولي ينبغي ألا يعتمد مثل هذه التدابير، أو أن ذلك قد لا يكون في صالحه. والواقع أن العديد من هذه الاقتراحات (مثل التشريعات الخاصة بأدوية الأمراض النادرة أو اتفاقيات المشتريات) موجودة بالفعل ويعتقد الكثيرون أنها نجحت في تحقيق أهدافها. وإنما يعني ذلك أنه فيما يتعلق باختصاصاتنا، لا نعتقد أنها نجحت أو ستنجح في تحفيز أنشطة البحث والتطوير التي تحتاج إليها البلدان النامية لتوفير منتجات الرعاية الطبية لأمراض النمط الأول والثاني والثالث.

وتتمثل فئة ثانية في الاقتراحات التي لا تسهم إسهاماً رئيسياً في تحسين تمويل وتنسيق أنشطة البحث والتطوير، وذلك بغض النظر عن ما لها من مزايا. ونضع ضمن هذه الفئة المواءمة التنظيمية وإلغاء حصرية البيانات.

أما الفئة الثالثة فتتمثل في الاقتراحات التي نعتقد أنها تفي بمعاييرنا على النحو الأمثل، ألا وهي: الإطار العالمي بشأن البحث والتطوير، والنهج المفتوحة للبحث والتطوير والابتكار،² والتمويل المجمع، والمنح المباشرة للشركات، وجوائز "المعالم البارزة" وجوائز النهاية، ومجموعات براءات الاختراع.

ومن الممكن تناول كل اقتراح من هذه الاقتراحات على حدة، ولكننا نتناولها كجزء من مجموعة أوسع من التدابير التي من شأنها أن تدعم البحث والتطوير بحيث تساعد أيضاً على علاج المسائل التي تتعلق بالإتاحة. وينبغي أن يكون عدم الربط مبدئياً أساسياً يدعم النهج المفتوحة للبحث والتطوير والابتكار. ويُعد توفر مصدر مستدام للتمويل شرطاً ضرورياً تماماً لتطبيق هذه النهج.

2 وتتضمن بين جملة أمور، أدوات أنشطة البحث والتطوير السابقة للمنافسة، والمصدر المفتوح، والإتاحة المفتوحة، والترخيص المنصف.

الفصل 4

نستعرض هنا المصادر الأربعة للتمويل التي تناولها تقرير فريق الخبراء العامل بالتقييم، ألا وهي: فرض ضريبة غير مباشرة جديدة، والمساهمات الطوعية من الشركات والمستهلكين، وفرض ضريبة على الأرباح العائدة إلى الوطن التي تحققها الصناعات الصيدلانية، والأموال التي يقدمها المانحون الجدد لأنشطة البحث والتطوير في المجال الصحي. وبعد مقارنة الاقتراحات الأربعة بالبيئات المتاحة، نخلص إلى أن بعض أشكال الضرائب تمثل أنجع الطرق التي يمكن استكشافها عند البحث عن مصادر التمويل الجديدة والمستدامة. ولكن نظراً للطبيعة متعددة الجوانب لاحتياجات التنمية، من غير الواقعي أن نظن أن مصدراً واحداً جديداً محددًا يتسم بالقدرة على إدراج مبالغ كبيرة من المال على نطاق عالمي، يجب أن يُكرَّس للبحث والتطوير في مجال الصحة، وفيما يتعلق بالبلدان النامية على وجه التحديد. ولذا فنحن ندفع بأنه ينبغي توجيه جزء من أي مصدر جديد قد ينشأ إلى تحسين الصحة كإحدى الأولويات الإنمائية المعترف بها، وتكريس جزء آخر لمجالات البحث والتطوير التي تعاني حالياً من نقص التمويل، بما في ذلك المجالات التي تقع ضمن ولاية فريق الخبراء الاستشاريين العامل.

ونظر بعد ذلك في البيئات الخاصة بمختلف أشكال الضرائب التي قد تناسب هدف جمع الضرائب لأغراض منها أغراض البحث والتطوير. فبعد النظر في مختلف الخيارات الضريبية، نؤيد مبدأ أن الضرائب ينبغي أن تكون تصاعديّة، وأن عبئها الأكبر يجب أن يقع على الأغنياء وليس على الفقراء، ولا سيما فيما يتعلق بالمصادر التي لا تمت للصحة العمومية بصلة (مثل الضريبة على تذكرة السفر بالطائرات). وفي المقابل نقر بأن بعض أشكال الضرائب غير المباشرة المُعيّنة ذات الصلة بالصحة العمومية، مثل "ضرائب الإثم" التي تهدف إلى الحد من مخاطر أنماط المعيشة، هي ضرائب تنازلية بطبيعتها وأنه في تلك الحالات ينبغي أن تفوق مكاسب الصحة العمومية، ولا سيما بالنسبة للفقراء، الأضرار المحتملة على توزيع الدخل. وفي الوقت نفسه من الأهمية أن ننظر إلى سياسات الضرائب والمنافع كوحدة متكاملة؛ فعادة ما يمكن تعويض الآثار التراجعية بتعديل الضرائب الأخرى.

ونظر في البيئات الخاصة بالضرائب على الدهون والسكر والتبغ، وقدرتها على زيادة الإيرادات. وتناول بالدراسة مختلف الأمثلة الوطنية على لجوء البلدان إلى زيادة الضرائب خصيصاً لتمويل الصحة أو البحث والتطوير في مجال الصحة. ونظر في مختلف الاقتراحات بشأن الضرائب التي قد تؤدي إلى زيادة التمويل الموجه إلى الأغراض العالمية. ونخلص إلى أنه على البلدان أن تنظر أولاً على المستوى الوطني في الخيارات الضريبية التي قد تكون ملائمة كوسيلة لزيادة الإيرادات التي تُكرَّس للصحة وللبحث والتطوير في مجال الصحة. ونلقي الضوء بصفة خاصة على نوعين محتملين من الضرائب - الضريبة على المعاملات المالية ورسم مساهمة التضامن الذي يفرض على التبغ - الذين يمكن استخدامها لإدراج الأموال وتوجيهها عبر آلية دولية لتكملة الموارد الوطنية، فضلاً عن الضريبة على تذكرة السفر بالطائرات التي تُفرض في بعض البلدان. ونعرب عن أملنا في إمكانية الاتفاق على فرض مثل هذه الضريبة كجانب من الالتزام الدولي بتمويل المنافع العامة العالمية، بما في ذلك الصحة والبحث والتطوير في مجال الصحة فيما يتعلق بالبلدان النامية.

وبعد ذلك وفي إطار التمويل الإجمالي للبحث والتطوير من جانب الحكومات، نستعرض الأداء في ضوء الأهداف والغايات المختلفة التي اقترحت بشأن التمويل الوطني للصحة والبحث

والتطوير في مجال الصحة، مثل الغاية التي تحددت في أبوجا بشأن تكريس 15٪ من الإنفاق الحكومي للصحة، والغايات التي حددتها اللجنة المعنية بالبحث والتطوير لأغراض التنمية. ويُشار في هذا الصدد إلى قصور البيانات المتوفرة حالياً، ولاسيما فيما يتعلق بالبلدان النامية. ومع ذلك فإن البيانات المتاحة تدل على أن البلدان الأفريقية، وكذلك بعض الأقاليم الأخرى في العالم، ما زالت بعيدة كل البعد عن تحقيق غايات أبوجا والغاية التي تنص على تكريس نسبة 2٪ للبحوث الصحية. وقد بلغت البلدان المتقدمة في المتوسط كلتا الغايتين أو تجاوزتهما، إذ تنفق هذه البلدان نحو 0.15٪ من الناتج المحلي الإجمالي على البحوث الصحية. وفي المقابل، تشير حساباتنا إلى أن نسبة المساعدة الإنمائية المكرسة للصحة التي توجه إلى البحث والتطوير لا تتجاوز 2.5٪، أو 1.5٪ إذا أضفنا كل من المساعدة ثنائية ومتعددة الأطراف.

ولكن في الواقع، لا تموّل الوكالات الإنمائية سوى 15٪ من إجمالي ما تنفقه حكومات البلدان المتقدمة على البحث والتطوير في مجال أمراض النمط الثاني والثالث، حيث يمر معظم التمويل من خلال منظمات البحث التي تموّلها الحكومة. ولهذا السبب نفضل الغايات التي تربط جهود البحث والتطوير بالناتج المحلي الإجمالي إذ تُعد أفضل التدابير المتاحة للمساهمة في المنافع العامة العالمية. وفيما يتعلق بهذا التدبير تُعد الولايات المتحدة أكبر ممول عام للبحوث ذات الصلة حيث تتركّس لها حوالي 0.01٪ من الناتج المحلي الإجمالي، ولكن بعض البلدان النامية تُعد أيضاً ضمن كبار الممولين لهذا المجال.

ونخلص إلى أن الغايات المتناسبة التي ترتبط بالنفقات العامة في مجال الصحة أو المساعدة الإنمائية ليست أفضل الوسائل لتحقيق الهدف، ويعود ذلك في المقام الأول إلى أن القاسم في حد ذاته لا يقع بالضرورة عند المستوى المستهدف. لذا فإننا نقترح نهجاً يحدد أهدافاً ترتبط بجهود بلد ما في مجال الإنفاق على أنشطة البحث والتطوير التي تتعلق بولايتنا، بالناتج المحلي الإجمالي، وهو مفهوم يمكن تطبيقه على البلدان النامية والبلدان المتقدمة على حد سواء، ويأخذ في الاعتبار المنفعة العامة الدولية التي قد يسفر عنها الإنفاق الذي تتركّسه كل بلد من البلدان لأنشطة البحث والتطوير.

وتتمثل النتيجة الرئيسية التي نخلص إليها فيما يلي:

- ينبغي على كافة البلدان أن تلتزم بإنفاق 0.01٪ من الناتج المحلي الإجمالي على البحث والتطوير المموّل من قبل الحكومة والمكرّس لسد الاحتياجات الصحية للبلدان النامية فيما يتعلق بأنشطة البحث والتطوير المحددة بموجب ولايتنا.
- فضلاً عن ذلك نقترح على البلدان النظر في الغايات التالية:
- على البلدان النامية التي تتمتع بقدرة كامنة على البحث أن تهدف إلى تخصيص 0.05 إلى 0.1٪ من الناتج المحلي الإجمالي لكافة أنواع البحوث الصحية الممولة من قبل الحكومة.
- وعلى البلدان المتقدمة أن تهدف إلى تخصيص 0.15 إلى 0.2٪ من الناتج المحلي الإجمالي لكافة أنواع البحوث الصحية الممولة من قبل الحكومة.

الفصل 5

نتناول هنا بالدراسة، في ضوء الإجراءات المقترحة في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، تاريخ جهود التنسيق التي بُدلت في هذا المجال، بما في ذلك المنتدى العالمي للبحوث الصحية، الذي أصبح الآن جزءاً من لجنة البحوث الصحية لأغراض التنمية، وعلى وجه الخصوص الدور الهام الذي تضطلع به منظمة الصحة العالمية، ومبادرات المنظمة المختلفة ذات الصلة، بما في ذلك البرنامج الخاص المعني بالبحث والتدريب في مجال الأمراض المدارية، واللجنة الاستشارية للبحوث الصحية. وجدير بالذكر أيضاً أن المنظمة قد استكملت مؤخراً استراتيجية البحث الخاصة بها واختصاصات اللجنة الاستشارية للبحوث الصحية التي تشمل رصد الأجزاء ذات الصلة من الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية. وناقش أيضاً ما يمكن تعلمه من خبرات الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية في البحث الدولي في مجال الزراعة، ولكن مع ملاحظة الاختلاف الكبير في بنية أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة.

ونخلص إلى أن التنسيق سيكون على الأرجح أكثر فعالية حيث يرتبط بآلية تمويل تشكل جانباً كبيراً من إجمالي تمويل البحث والتطوير في مجالات المرض التي تهمنا. ونعتقد أيضاً، كما نقترح في الفصل 6، أن إبرام اتفاقية مُلزَمة من شأنه أن يجعل التنسيق أكثر فعالية. ومع ذلك فهناك الكثير الذي يمكن بل وينبغي عمله لتحسين التنسيق داخل الهياكل والأطر القائمة. ونعتقد كذلك أن أي آلية للتنسيق أو للتمويل تُقترح، ينبغي أن تبني حيثما أمكن، على الهياكل المؤسسية القائمة بالفعل.

وثمة تحديات كبرى تواجه استجابة منظمة الصحة العالمية للنتيجة التي خلصت إليها جمعية الصحة العالمية في دورتها الثانية والتي تتمثل في أن "البحث وتنسيق البحث يُعدان ضمن الوظائف الأساسية لمنظمة الصحة العالمية". ورغم هذه التحديات، نعتقد أن المنظمة ينبغي أن تلعب دوراً محورياً يتسم بمزيد من القوة في تحسين تنسيق أنشطة البحث والتطوير الموجهة إلى الاحتياجات الصحية للبلدان النامية، والبرنامج الحالي لإصلاح المنظمة يعني أن الوقت المناسب قد حان لتحديد الدور الملائم الذي ينبغي أن تضطلع به المنظمة فيما يتعلق بتنسيق أنشطة البحث والتطوير العالمية. ونؤكد بشدة على ضرورة النظر إلى هذه المهمة كجزء من عملية إصلاح المنظمة، والبت في الإجراء الذي قد يكون من المناسب اتخاذه تبعاً لذلك، وتخصيص الموارد له. وتتمثل إحدى الرسائل الرئيسية في أن المنظمة تحتاج لتنفيذ ذلك تنفيذاً سليماً، إلى مجموعة حرجة من الأفراد والموارد. وإذا لم توفر هذه المجموعة الحرجة فلن يكون من الممكن بلوغ الأهداف. وفضلاً عن ذلك، ينبغي تنفيذ سياسات التنسيق (مثل تجنب الازدواجية غير اللازمة، ومعالجة الأولويات) على نحو فعال عن طريق تقديم الحوافز الملائمة وغير ذلك من التدابير. وفي حالة عدم تحقيق هذه الشروط، قد يكون من الممكن تنفيذ الأعمال التي تنطوي على الفائدة ولكنها لن تُسفر عن التنسيق على النحو الذي عرّفناه.

وتتضمن العناصر الرئيسية لوظيفة التنسيق تحت رعاية منظمة الصحة العالمية ما يلي:

(1) مرصد صحي عالمي للبحث والتطوير. ويتولى هذا المرصد جمع وتحليل البيانات، بما في ذلك البيانات التي تخص المجالات التالية:

- التدفقات المالية إلى قطاع البحث والتطوير
- وأنشطة البحث والتطوير التي ما زالت في الطريق
- والاستفادة من الدروس.

(2) آليات استشارية:

- أي شبكة من المؤسسات البحثية والموولين قد تشمل أقساماً متخصصة وفقاً لموضوع البحث (على سبيل المثال نمط المرض)، وتستند إلى قاعدة إلكترونية تدعمها المنظمة، وقد تزود اللجنة الاستشارية بالمدخلات.
- ولجنة استشارية يمكن أن تقوم على أساس اللجنة الاستشارية للبحوث الصحية الموجودة حالياً وعلى اللجان الاستشارية في أقاليم المنظمة، مع تعديل الاختصاصات وطرق التشغيل كما يتلاءم (ويمكن إنشاء لجان فرعية لتتولى موضوعات محددة ولتسهّل المدخلات الإقليمية).

ويتطلب تقييم تكاليف الاقتراحات التي نقدمها المزيد من العمل على التفاصيل، ولكن هذا العمل لن يتطلب سوى مخصصات متواضعة مع قدرته على إحداث أثر واسع إذا ما تحسن تنسيق البحث والتطوير. ففي 2006 قدرت تكاليف تصريف شؤون وأمانة الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية بنحو 8.13 مليون دولار. (28) وكان ذلك يمثل حينئذ نحو 2٪ من إنفاق الفريق على البحث والتطوير. وكنسبة من الإنفاق المقدر للدراسة المسحية G-Finder على البحث والتطوير، ستبلغ هذه التكاليف أقل من 0.05٪. وعلى سبيل المقارنة، تبلغ تكاليف دراسات G-Finder نفسها حوالي 5.1 مليون دولار سنوياً، كما أشرنا سلفاً، في حين تقدّر تكاليف الاستراتيجية البحثية لمنظمة الصحة العالمية بنحو 4 مليون دولار.

الفصل 6

نبدأ هنا بإيجاز اقتراحاتنا فيما يتعلق بالموضوعات المشار إليها أعلاه. ونشير بعد ذلك إلى أن الوقت قد حان للنظر في طرق جديدة لتحقيق الأهداف التي تصارع الدول أعضاء المنظمة سعياً وراء تحقيقها منذ زمن طويل. فثمة حاجة إلى إطار عالمي متسق يضم العناصر والتوصيات المختلفة في آلية متضافرة.

وننظر في الطريقة التي استخدمت بها الاتفاقيات سعياً لتحقيق الأهداف في عدد من المجالات، ولا سيما فيما يتعلق بالبيئة، وننظر كذلك في اتفاقية منظمة الصحة العالمية الوحيدة التي أبرمت حتى الآن، وهي الاتفاقية الإطارية بشأن مكافحة التبغ. ويتضمن ذلك دراسة آليات التمويل المرتبطة بالاتفاقيات أو ببروتوكولاتها، بما في ذلك الصندوق المتعدد الأطراف والصندوق الأخضر للمناخ الذي تم الاتفاق بشأنه مؤخراً. وتتناول أيضاً بالتحليل المزايا النسبية للقانون الملزم والقانون غير الملزم كوسيلة لتحقيق أهدافنا. وننظر في مختلف أحكام دستور منظمة

الصحة العالمية من أجل إعداد الاتفاقات واللوائح التنظيمية والتوصيات، ونشير إلى أننا نفضل أن نوصي باتفاق ملزم يستند إلى المادة 19 من دستور منظمة الصحة العالمية.

وسُيحدّد محتوى الاتفاق بناءً على نتائج المفاوضات بين الدول الأعضاء، إلا أننا نوضح المبادئ والأهداف التي نرى أن تُجرى على ضوءها عملية المفاوضات، وكذلك بعض الأفكار بشأن الخطوات التالية.

وقد اتفقت الدول الأعضاء بالفعل على العديد من جوانب الإطار العام لمثل هذه الاتفاقية المحتملة، وذلك في الفقرة 14 من الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية.

وتهدف الاتفاقية المقترحة إلى توفير آليات التمويل والتنسيق الفعالة لدعم البحث والتطوير. ونحن لا ننظر إلى الاتفاقية كبديل عن النظام القائم لحقوق الملكية الفكرية، وإنما كأداة مكّمة حيثما لا يؤدي النظام الحالي وظيفته على النحو الأمثل. وينبغي أن يتمحور اهتمام أنشطة البحث والتطوير بموجب الاتفاقية حول تطوير التكنولوجيات الصحية الخاصة بأمراض النمط الثاني والثالث، وعلى الاحتياجات المحددة للبلدان النامية التي تتعلق بأمراض النمط الأول.

ونؤكد على أن اقتراحاتنا قد وُضعت في سياق الإطار الأشمل للبحوث الصحية وأن آليات التمويل والاتفاقية المقترحة ينبغي: (أ) أن تدعم البحوث الصحية عموماً، بما في ذلك بحوث الصحة العمومية والنظم الصحية، (ب) وألا تؤدي إلى تحويل الموارد من مجالات البحوث الصحية الهامة الأخرى، (ج) وأن تقصر نطاق تمويل البحث والتطوير في مجال الاحتياجات الصحية للبلدان النامية على تكنولوجيات أو خيارات معينة.

ولتعزيز قدرات البحث والتطوير في البلدان النامية ونقل التكنولوجيا إليها، نرى ضرورة دعم كل مما يلي:

- بناء القدرات في البلدان النامية ونقل التكنولوجيا إليها.
- وتعزيز الشراكات والتعاون استناداً إلى جداول الأعمال والأولويات المشتركة فيما يتعلق بالاحتياجات الصحية للبلدان النامية وخططها الوطنية الخاصة بأنشطة البحث الأساسية في المجال الصحي.
- وتنمية الموارد البشرية والخبرات واستبقاؤها.
- والتطوير المؤسسي وتطوير الهياكل الأساسية
- والتعاون المستدام على المدى المتوسط والطويل

ونقترح النظر في الاقتراحات التالية كجانب من إطار عملية التفاوض بشأن الاتفاقية:

الأهداف

- الوفاء بالتزامات الدول وتعهداتها الناشئة بمقتضى صكوك حقوق الإنسان الدولية ذات الأحكام المتعلقة بالصحة.
- وتعزيز البحث والتطوير من أجل تطوير تكنولوجيات صحية جديدة لمواجهة التحديات العالمية التي تمثلها الاحتياجات الصحية للبلدان النامية بوسائل تضمن إمكانية الحصول

- على المنتجات بأسعار ميسورة عن طريق عدم الربط بين تكاليف البحث والتطوير وبين أسعار المنتجات.
- وتأمين التمويل المستدام لمعالجة أولويات البحث والتطوير التي تم تحديدها في البلدان النامية.
- وتحسين تنسيق أنشطة البحث والتطوير العامة والخاصة.
- وتعزيز القدرة على الابتكار في البلدان النامية ونقل التكنولوجيا إليها.
- وتوليد حصائل البحث والتطوير كمنافع عامة تتاح بالمجان من أجل تحقيق المزيد من البحث والإنتاج.
- وتحسين عملية تحديد الأولويات استناداً إلى احتياجات الصحة العمومية في البلدان النامية، وصناعة القرار اعتماداً على هياكل تصريف الشؤون التي تتسم بالشفافية، ومنح البلدان النامية صوتاً مسموعاً.
- وينبغي أن يتمحور اهتمام العناصر الأساسية للاتفاقية على تطوير التكنولوجيات الصحية الخاصة بأمراض النمط الثاني والثالث، وعلى الاحتياجات المحددة للبلدان النامية فيما يتعلق بأمراض النمط الأول.

التمويل

- على كافة البلدان أن تهدف إلى بلوغ مستويات معينة من التمويل العام لأنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة فيما يتعلق باحتياجات البلدان النامية.
- وتستطيع البلدان الوفاء بالتزاماتها المادية من خلال المساهمة في آلية تمويل يتم إنشاؤها بموجب الاتفاقية، بالإضافة إلى الإنفاق المحلي على أنشطة البحث والتطوير التي تضطلع بها لبلوغ أهداف الاتفاقية، أو من خلال المساعدة الإنمائية حسب الاقتضاء.
- وينبغي إنشاء آلية تمويل تعتمد على المساهمات المقدمة من الحكومات. ويمكن أن تحدد الاتفاقية مستوى المساهمة، مع مراعاة استثمارات البلدان نفسها في أنشطة البحث والتطوير ذات الصلة التي تنفذ محلياً أو في بلدان أخرى. وقد اقترحنا تقديم مساهمة تبلغ نسبتها 20 إلى 50٪ من إجمالي الالتزامات التمويلية لتلك البلدان إلى آلية للتمويل المجمع.
- ومن الممكن أن يولد هذا التمويل من موارد دافعي الضرائب القائمة والتدابير الوطنية الجديدة لزيادة الإيرادات، أو بتوجيه جزء من الموارد التي يتم جمعها من أي آلية دولية جديدة تنشأ لهذا الغرض. ويمكن أيضاً النظر في جمع المساهمات الطوعية الإضافية العامة والخاصة والخيرية من خلال آلية للتمويل المجمع.
- وينبغي أن تدعم الاتفاقية وآليات تمويلها فيما يتعلق بأهداف البحث والتطوير الأكثر تحديداً، السياق العام الأشمل لإجمالي مخصصات التمويل العام للبحوث الصحية واستدامة تمويل المجالات الأخرى للبحوث الصحية.
- وينبغي أن تحدد الاتفاقية أي الكيانات البحثية في القطاعين العام والخاص، وفي الشراكات بين القطاعين العام والخاص، وفي البلدان المتقدمة أو البلدان النامية، ستكون مؤهلة للحصول على التمويل.
- وينبغي أن يوجه التمويل بحيث يعزز فعالية تكلفة أنشطة البحث والتطوير بطرق من شأنها أيضاً أن تعزز إمكانية الحصول على التكنولوجيات في البلدان النامية، ولاسيما استخدام

- الأدوات التي حددها تقريرنا والتي تستوفي هذه المعايير على النحو الأمثل، مثل الابتكار في مجال المعارف المفتوحة.
- وينبغي أن يوجه التمويل بطرق تعزز بناء القدرات ونقل التكنولوجيا إلى القطاعين العام والخاص في البلدان النامية.

التنسيق

- إنشاء آلية للتنسيق تساعد على تعزيز الأهداف التي وردت في العنصر 2-3 من الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية على وجه الخصوص ("تحسين التعاون والمشاركة والتنسيق في البحث والتطوير في مجالي الصحة والطب الحيوي")، ويمكن أن تستند إلى الأفكار التي قدمناها في الفصل 5.
 - وينبغي أن تحسّن آلية التنسيق قياس حجم أنشطة البحث والتطوير ذات الصلة وتوزيعها، وتقييم حصائل البحث والتطوير، خاصة لتحقيق إمكانية قياس التقدم المحرز مقارنة بالالتزامات ومدى الامتثال. وسيتوقف ذلك جزئياً على البيانات والتقارير التي تقدمها أطراف الاتفاقية.
- وينبغي أيضاً إنشاء آليات الامتثال، بما في ذلك من خلال التعاون بين أطراف الاتفاقية.

الخطوات التالية

تتعدد المسائل التي ينبغي أن يتناولها التفاوض على اتفاق ملزم وتتسم بالتعقيد. ويتمثل أحد أسباب استغراق المفاوضات بشأن الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية لفترة طويلة، في أنه لم يتم إنجاز سوى قدر قليل من العمل التحضيري. لذا نقترح على جمعية الصحة العالمية أن تنظر أولاً في إنشاء فريق عامل أو لجنة تقنية تتكون من عضوين من كل إقليم من أقاليم المنظمة، ليضطلع بالعمل التحضيري الخاص بعناصر مسودة الاتفاق، وطلب المدخلات حسب الاقتضاء من الدول الأعضاء الأخرى والمنظمات الحكومية الدولية والجهات الممولة والباحثين والقطاع الخاص والمجتمع المدني والدوائر الأكاديمية ذات الصلة. أو يمكن بدلاً من ذلك إنشاء فريق عامل حكومي دولي مفتوح العضوية وإمداده بالدعم التقني المناسب، كما تم في حالة الاتفاقية الإطارية بشأن مكافحة التبغ. وينبغي كذلك أن تتولى جمعية الصحة العالمية إنشاء هيئة تفاوض حكومية دولية مفتوحة أمام جميع الدول الأعضاء، على أن يتم إنشاؤها بموجب المادة 40 من النظام الداخلي لجمعية الصحة العالمية، لتتولى صياغة اتفاق البحث والتطوير المقترح والتفاوض بشأنه، متابعة لتقرير الفريق العامل المقترح.

الفصل 1: المقدمة

تم إنشاء فريق الخبراء الاستشاريين العامل في أعقاب سلسلة من المبادرات التي قامت بها الدول أعضاء منظمة الصحة العالمية منذ 2003. وجاءت هذه المبادرات استجابةً لما تم الإعراب عنه من قلق إزاء عدم كفاية الموارد المخصصة على مستوى العالم لأنشطة البحث والتطوير لمعالجة الأمراض التي تمس البلدان النامية في المقام الأول. وقد تمحور هذا القلق بصفة خاصة حول فشل حقوق الملكية الفكرية في التحفيز على الابتكار في مجال منتجات الرعاية الصحية التي تحتاج إليها البلدان النامية، وفيما يتعلق بالقيود التي تضعها مثل هذه الحقوق على إمكانية الوصول إلى المنتجات المطلوبة، ولاسيما من جانب الفقراء.

ونوضح هنا خلفية إنشاء هذا الفريق لأهميتها في فهم الوضع الحالي وطبيعة المهمة التي يضطلع بها.

الأصول

قدمت أمانة منظمة الصحة العالمية خلال الدورة السادسة والخمسين لجمعية الصحة العالمية في 2003 وثيقة معلومات عن الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية. وقد أشارت هذه الوثيقة إلى أن:

"...هناك نسبة كبيرة من سكان العالم، ولاسيما في البلدان النامية، لم تكن بعد فوائد الابتكار التي أصبحت شائعة في البلدان الأخرى. وتتراوح الأسباب ما بين نظم الإمداد الضعيفة والأسعار غير الميسورة. والعوامل التي توجه الابتكار عادة ما تنحاز ضد الظروف التي تؤثر في سكان البلدان النامية على نحو غير متناسب... ويعوق الابتكار لمعالجة الظروف التي تؤثر في المقام الأول على الفقراء مزيج من فشل قوى السوق وضعف استثمارات القطاع العام. فعملية طرح منتج جديد في السوق عملية مكلفة وطويلة. ونظراً للنتائج المتعلقة بالموارد وعدم اليقين الذي ينطوي عليه الأمر، يُعد تهيئة بيئة مواتية للابتكار الناجح ضرورياً."⁽¹⁾

وتمحور تركيز الوثيقة حول ضرورة النظر في آليات لحفز الابتكار والعلاقة بين الملكية الفكرية والصحة العمومية. وعكست المسائل التي أثيرت في العديد من الدراسات والتقارير التي صدرت في الآونة الأخيرة والتي تناولت المسائل التجريبية والمسائل الخاصة بالسياسات ذات الصلة بالعلاقة بين حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية.¹

واستناداً إلى هذه الورقة اعتمدت جمعية الصحة العالمية قراراً يطالب المدير العام بإنشاء "هيئة مناسبة محددة المدة تعمل على جمع البيانات والاقتراحات من مختلف الأطراف الفاعلة المعنية وإجراء تحليل لحقوق الملكية الفكرية، والابتكار والصحة العمومية، بما في ذلك مسألة آليات التمويل والحوافز الملائمة لتطوير أدوية جديدة ومنتجات أخرى ضد الأمراض التي تمس البلدان النامية بصورة غير متناسبة...". وكان على هذه الهيئة أن تسلم تقريراً ختامياً يتضمن "اقتراحات ملموسة" إلى المجلس التنفيذي (2).

1 على سبيل المثال، اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة (2001) ولجنة حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية في المملكة المتحدة (2002).

وعملاً بهذا القرار أنشئت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية في بداية 2004. وفي تقريرها الصادر في نيسان/ أبريل 2006 (3)، قدمت اللجنة نحو 60 توصية، على أن التوصية الرئيسية تمثلت في أنه "ينبغي أن تضع منظمة الصحة العالمية خطة عمل عالمية لتأمين تحسين التمويل واستدامته من أجل تطوير وإتاحة المنتجات اللازمة للتصدي للأمراض التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب".

واستجابة لتقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية اتفقت جمعية الصحة العالمية في 2006 على "إنشاء... فريق عامل حكومي دولي... لوضع استراتيجية وخطة عمل عالميتين بغية توفير إطار متوسط الأجل قائم على توصيات اللجنة، وتهدف الاستراتيجية وخطة العمل إلى تحقيق جملة أمور منها تأمين أساس معزز ومستدام لأنشطة البحث والتطوير الأساسية في المجال الصحي والتي تتصل بالأمراض التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب، واقتراح أهداف وأولويات واضحة للبحث والتطوير وتقدير الاحتياجات التمويلية في هذا المجال". (4)

واجتمع الفريق العامل الحكومي الدولي المعني بالصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية الذي يشارك فيه ما يزيد عن مائة دولة عضو، ثلاث مرات في الفترة ما بين كانون الأول/ ديسمبر وأيار/ مايو 2008. وفي أيار/ مايو 2008 وبعد مفاوضات مُطوّلة أجرتها اللجنة، اعتمدت جمعية الصحة العالمية في دورتها الحادية والستين الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية (5). وتشمل الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية ثمانية عناصر وعددًا كبيراً من الإجراءات تخص الحكومات والمنظمات الدولية وغيرها من أصحاب المصلحة. ويتمثل أحد العناصر الرئيسية من وجهة نظرنا في العنصر السابع، ألا وهو: "تأمين آليات للتمويل المستدام". ويتمثل الإجراء الرئيسي في هذا العنصر في "إنشاء فريق خبراء عامل موجه نحو النتائج ومحدد المدّة برعاية منظمة الصحة العالمية، وربطه بالأفرقة الأخرى المعنية، لدراسة الممارسات الراهنة المتبعة في تمويل وتنسيق البحث والتطوير، والمقترحات المقدمة بشأن المصادر الجديدة والابتكارية للتمويل من أجل حفز البحث والتطوير بشأن أمراض النمطين الثاني والثالث والاحتياجات النوعية للبلدان النامية من البحث والتطوير بشأن أمراض النمط الأول". (2)

وقد أنشئ فريق الخبراء العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير الذي يتكون من 24 عضواً في تشرين الثاني/ نوفمبر 2008 وعقد اجتماعات ثلاثة في 2009 قبل تسليم موجز تقريره إلى المجلس التنفيذي في كانون الثاني/ يناير 2010 (6) وتقريره الختامي (7) إلى جمعية الصحة العالمية في دورتها الثالثة والستين في العام نفسه.

وخلال المشاورات التي أجريت قبل الدورة الثالثة والستين لجمعية الصحة العالمية في 2010، أشار بعض الأعضاء الذين ينتمون في المقام الأول إلى البلدان النامية، إلى أن تقرير الفريق لم يف بتوقعاتهم. ورأت بعض البلدان أن الاقتراحات التي قدمتها قد رُفضت دون إيلائها الاعتبار الواجب أو دون شرح على ما يبدو. وتمثلت بعض مصادر القلق المحددة الأخرى فيما يلي:

2 أمراض النمط الأول تصيب المجموعات السكانية الضعيفة الكثيرة العدد في البلدان الغنية والبلدان الفقيرة. أمراض النمط الثاني تصيب البلدان الغنية والبلدان الفقيرة ولكن جزءاً كبيراً من الإصابات تلحق بالبلدان الفقيرة. أمراض النمط الثالث تصيب في غالبيتها، أو بشكل حصري، البلدان النامية.

- قلة الانتباه إلى ضرورة الفصل بين تكاليف البحث والتطوير وبين أسعار المنتجات الصحية
- وأن المعايير المتبعة في تقييم الاقتراحات لم تراعى المسائل المرتبطة بحقوق الملكية الفكرية حق المراعاة
- وأن آليات التمويل الابتكارية المقترحة لا تختلف عن آليات تمويل التنمية الصحية عموماً
- وأن الانتباه لم يول لتمحيص الحواجز الأعم التي تكمن في نظام الصحة وتحد من الحصول على الرعاية الصحية
- وغياب الاقتراحات بشأن تحسين الحدود الضيقة لآليات التنسيق الراهنة.

وقد أعربت عدة دول أعضاء خلال المشاورات عن إدراكها للحدود الضيقة التي تتميز بها آليات التنسيق الراهنة في مجال البحث والتطوير. ففي حين توجد آليات تتعلق بأمراض معينة، لا توجد بعد آلية شاملة للأنشطة وتدفع الموارد. واقترحت عدة دول أعضاء أن تؤدي منظمة الصحة العالمية دوراً استباقياً في هذا المجال (8).

وأثناء انعقاد جمعية الصحة نفسها، أعرب معظم المتحدثين من البلدان النامية عن قلقهم إزاء جوانب أخرى من التقرير وأشاروا إلى الحاجة إلى إنشاء فريق خبراء جديد أو عملية حكومية دولية لمعالجة أوجه القصور المدركة. واتفقت الدول الأعضاء في النهاية على اتخاذ قرار بإنشاء "فريق من الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير." (9)

النهج المتبع

لذا فإن مهمة فريقنا تتمثل فيما يلي:

"يدرس تمويل وتنسيق أنشطة البحث والتطوير في الوقت الراهن بالإضافة إلى مصادر التمويل الابتكارية المقترحة لحفز أنشطة البحث والتطوير في مجال أمراض النمطين الثاني والثالث، والاحتياجات النوعية لأنشطة البحث والتطوير في البلدان النامية فيما يتعلق بأمراض النمط الأول."

وقد طلب إلينا فضلاً عن ذلك "دفع عجلة ما يقوم به فريق الخبراء العامل من عمل" و"الإسهاب في تحليل الاقتراحات الواردة في تقرير فريق الخبراء العامل وخاصة:

(1) دراسة التفاصيل العملية لمصادر التمويل الابتكارية الأربعة التي اقترحها فريق الخبراء العامل في تقريره؛

(2) مراجعة الاقتراحات الواعدة الخمسة التي حددها فريق الخبراء العامل في تقريره؛

الجدول 1-6 الاقتراحات المستقاة من عمل فريق الخبراء العامل والمدروجة في القرار ص 63-28

أربعة مصادر للتمويل الابتكاري (الفرع 5-3 من تقرير فريق الخبراء العامل)
ضريبة غير مباشرة جديدة
المساهمات الطوعية من الشركات والمستهلكين
فرض ضريبة على الأرباح العائدة إلى الوطن التي تحققها الصناعات الصيدلانية
الأموال التي يقدمها المانحون الجدد لتمويل البحث والتطوير
خمسة اقتراحات واعدة (الفرع 5-6)
المصدر المفتوح
مجموعات براءات الاختراع (نموذج المرفق الدولي لشراء الأدوية)
قوائم المراجعة ذات الأولوية
تشريعات أدوية الأمراض النادرة
صندوق المددود الصحي
سنة اقتراحات إضافية (التذييل 2)
حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل
الملكية الفكرية الخضراء
إلغاء حصص البيانات
معاهدة بشأن البحث والتطوير في مجال الطب الحيوي
الجوائز الكبيرة في المراحل النهائية (المكافآت القائمة على الأثر)
الإعفاءات الضريبية للشركات فيما يتعلق بالأمراض المهملة.

(3) زيادة استكشاف الاقتراحات الستة التي لم تف بالمعايير التي طبقها فريق الخبراء العامل؛

وهذه الاقتراحات مبينة في الجدول 1-1.

وبخلاف الاقتراحات المحددة، طلب إلينا القرار أيضاً النظر في الاقتراحات الإضافية التي تقدمها الدول الأعضاء، أو تنتج عن أي مشاورات إقليمية أو دون إقليمية، أو يقدمها أي أصحاب مصلحة آخرون. ولكن القرار لم يذكر إذا ما كان ينبغي علينا معالجة الاقتراحات الخمسة في الفرع 4-5 من تقرير فريق الخبراء العامل (التي يُشار إليها بـ "نهج تخصيص التمويل" والاقتراحين في الفرع 5-5 من التقرير ("اقتراحات لتحسين الفعالية") (انظر الجدول 1-2).

وفي اجتماعنا الأول في نيسان/ أبريل 2011 (انظر التذييل 1) رأينا من المناسب تحليل كافة الاقتراحات الاثنى والعشرين التي أشار إليها تقرير فريق الخبراء العامل (أي تلك التي وردت في الجدولين 1-1 و 2-1) وكذلك أي اقتراحات جديدة أو محسنة وردت من الدول الأعضاء أو غيرها من أصحاب المصلحة. ورأى فريق الخبراء العامل أنه ينبغي للدول الأعضاء وسائر الجهات صاحبة المصلحة أن تعاود تقديم أي اقتراحات من الاقتراحات المائة والتسعة التي جمعها فريق الخبراء العامل إن هي رغبت في تقديمها من جديد، أو أن تقدم أي اقتراحات أخرى ترى أنها لم تحظ بالاهتمام الوافي من جانب ذلك الفريق. ولضمان الفهم الصحيح لمشهد الاقتراحات والآليات التي ينظر فيها فريق الخبراء العامل، قمنا باستقصاء الاقتراحات المائة والتسعة. ويتضمن التذييل 2 توضيحاً لذلك.

ولهذا السبب قررنا توجيه الدعوة بعد اجتماعنا الأول مباشرة لتقديم الاقتراحات، حتى يطلعنا أصحاب المصلحة على الاقتراحات الجديدة أو المحسنة التي تتعلق بالاقتراحات الاثنى والعشرين التي قدمها فريق الخبراء العامل، وأي اقتراحات أخرى يُعتقد أنها لم تأخذ، لسبب أو لآخر، قسطها السليم من الدراسة في إطار ذلك الفريق. ورداً على هذه الدعوة ورد إلينا 22 اقتراحاً نعكف على تحليله، فضلاً عن

الاقتراحات الاثنى والعشرين لفريق الخبراء العامل، والتي وردت في الفصل 3 والتذييل 3.

وفي اجتماعنا الأول قررنا أن نركز على تمويل وتنسيق أنشطة البحث والتطوير بشأن المنتجات والتكنولوجيات الصحية (بما في ذلك مثلاً الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص والمعدات وتكنولوجيات التسليم) المتعلقة بأمراض النمط الثاني والثالث، واحتياجات البلدان النامية في مجال البحث والتطوير فيما يتعلق بأمراض النمط الأول، وهذا هو نطاق البحث والتطوير الذي حددناه فيما يخص ولايتنا. ومع ذلك فقد سلم الفريق بأهمية مجالات البحوث الصحية الأخرى ذات الصلة التي قد تحتاج إلى تمويل إضافي و/ أو تنسيق أفضل، مثل المجالات التالية:

الجدول 1-2 الاقتراحات المستقاة من عمل فريق الخبراء العامل وغير المدرجة في القرار ص ع 63-28

أربعة اقتراحات تتعلق بتخصيص التمويل (الفرع 4-5 من تقرير فريق الخبراء العامل)
الشركات المعنية بتطوير المنتجات
المنح المباشرة للشركات الصغيرة ولإجراء التجارب في البلدان النامية
جوائز "المعلم البارزة"
جوائز النهاية (نقداً)
اتفاقات الشراء أو المشتريات
اقتراحات لتحسين الفعالية (الفرع 5-5 من تقرير فريق الخبراء العامل)
الموامة التنظيمية
أدوات أنشطة البحث والتطوير السابقة للمنافسة

- تحسين سياسات البحث والتطوير والابتكار؛
- وتحسين الصحة العمومية والتدخلات السريرية والوقائية، بما في ذلك مثلاً تحسين خوارزميات أدوات التشخيص؛
- وسياسات الصحة والنظم الصحية، وتحسين توريد وإتاحة المنتجات الجديدة والمنتجات الراهنة.

وفي الفصلين 2 و4 نقدم بعض البيانات حول إجمالي الاستثمارات في مجال البحث والتطوير والاستثمارات في مجال البحث والتطوير فيما يتعلق بأمراض النمط الثاني والثالث. ولكن لا توجد بيانات مجمعة بشأن الاستثمارات في مجال البحث والتطوير فيما يتعلق بولايتنا.

وقد حرصنا أيضاً على الإقرار بالروابط القائمة بين ولايتنا المحددة والعناصر الأخرى الموجودة في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية. ورأينا أن لب ولايتنا هو العنصر 2 (تعزيز البحث والتطوير) والعنصر 7 (تأمين آليات التمويل المستدام). ولكن كان من المهم أيضاً مراعاة احتياجات وأولويات البحث والتطوير (العنصر 1) وبناء القدرة على الابتكار (العنصر 3) ونقل التكنولوجيا (العنصر 4) وإدارة شؤون الملكية الفكرية (العنصر 5). وكان الفريق مدركاً أيضاً للأهمية الأساسية لسياسات البحث والتطوير من حيث تحسين التوافر والمقبولية ويسر التكاليف من أجل تحسين التسليم والإتاحة (العنصر 6). كما أصبح جلياً أن العنصر 8 (إنشاء نظم للرصد والتبليغ) يحظى بأهمية حاسمة.

وكذلك فنحن مطالبون بموجب اختصاصاتنا بالنظر في آراء الأقاليم وما دون الأقاليم ودراسة مدى ملاءمة مختلف طرق التمويل وجدوى تنفيذها على ذلك المستوى. ورأينا أننا سنواجه تحدياً عند محاولة تحليل مدى ملاءمة مختلف الاقتراحات على مستوى الأقاليم في حدود الإطار الزمني المتاح لنا، وأن التقييم الكامل ينبغي أن ينفذ بمعرفة صناعات السياسات المحليين القادرين على مراعاة القضايا الإقليمية والوطنية على نحو لا يتسنى لنا. ومع ذلك فقد بذلنا قصارى جهدنا في حدود الموارد المتاحة لتنظيم المشاورات الإقليمية التي عادت علينا بالكثير من النفع. ويقدم الملحق 4 تفاصيل الاجتماعات التي عقدناها في خمسة من أقاليم منظمة الصحة العالمية الستة. وللأسف ثبتت استحالة تنظيم أي مشاورات في إقليم شرق المتوسط.

وفي ضوء المشكلات التي واجهها فريق الخبراء العامل، وضعنا تماماً في الحسبان، "التقيد بالنزاهة العلمية والتحرر من تنازع المصالح في إطار ما يؤديه من أعمال" في عملنا وحرصنا على مراعاة الآراء التي أعربت عنها الدول الأعضاء في الدورة الثامنة والعشرين بعد المائة للمجلس التنفيذي لمنظمة الصحة العالمية في 2010 (10). وناقشنا ما قطع به الموظفون القانونيون في المنظمة من أن أربعة من أعضاء فريق الخبراء الاستشاريين العامل لديهم تضارب في المصالح (انظر الإطار 1-1). وقد أبلغنا أن سياسة المنظمة تقضي بتوخي الشفافية في إعلان تضارب المصالح، وبالتعامل مع هذا التضارب على أساس أنه بوسع الأشخاص أن يسهموا في الصحة العمومية رغم إعلان تضارب المصالح. وبعد النظر في هذه المسألة على النحو الواجب تم الاتفاق على أن لكل عضو في الفريق أن يثير في أي وقت إمكانية وجود تضارب مصالح في مشاركة أي عضو آخر في المناقشات إذا رأى لذلك صلة بالأعمال، وعلى أن يتفق الفريق عندئذ على كيفية النظر في أي تضارب بين المصلحة الشخصية والموضوع الجاري بحثه. واتفق الفريق

الإطار 1-1 تضارب المصالح المعلن

الأستاذ رجاء العواد (المغرب) يمتلك براءة اختراع تتعلق باستخدام ببتيدات تركيبية خاصة بالمتفطرة السلية للتشخيص المناعي للسلس وتصميم اللقاحات الجديدة.

السيد شوزو أويهورا (اليابان)، يعمل، بصفته محامي براءات الاختراع، في مكتب محاماة يقدم المشورة حول عدد من المسائل القانونية التي تتعلق بمجموعة متنوعة من العملاء في دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية.

الأستاذ بونغاني مايوزي (جنوب أفريقيا) هو أستاذ ورئيس الفرع الطبي، مستشفى غروت شور وجامعة كيب تاون، وقد تلقت إدارته تمويلاً من عدة شركات لإنتاج المستحضرات الصيدلانية لمجموعة متنوعة من مشروعات البحوث المؤسسية.

الأستاذ بول لينوس هيرلينغ (سويسرا) يشغل حالياً منصب رئيس مجلس إدارة معهد نوفارتيس للأمراض المدارية، وكان فضلاً عن ذلك مقدم اقتراح يقوم فريق الخبراء الاستشاريين العامل بمراجعته حالياً.

أيضاً على أنه في حالة الأستاذ هيرلينغ بالذات ينبغي له أن يعفي نفسه من المشاركة في مناقشة الاقتراح الذي قدمه (انظر التذييل 3).

الخطوط العريضة للتقرير

في الفصل 2 نقدم نظرة عامة على المسائل التي تتعلق باختصاصاتنا. وفي الفصل 3 نتناول تحليل اقتراحات فريق الخبراء العامل وتلك التي وردت إلينا. وفي الفصل 4 نتناول مسألة التمويل المستدام، بما في ذلك تحليل اقتراحات فريق الخبراء العامل بشأن مصادر التمويل. وفي الفصل 5 نستعرض الحاجة إلى التنسيق، أما في الفصل 6 فنقترح الطريقة التي يمكن أن تنفذ به التوصيات التي نقدمها من خلال اتفاقية مبرمة.

المراجع

1. *Intellectual property rights, innovation and public health. Report by the Secretariat.* Fifty-sixth World Health Assembly, Geneva, 19–28 May 2003, Document A56/17 (http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea5617.pdf, accessed 5 March 2012).
2. *Intellectual property rights, innovation and public health.* Fifty-sixth World Health Assembly, Geneva, 19–28 May 2003, Resolution WHA56.27 (http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf, accessed 5 March 2012).
3. *Public health, innovation and intellectual property rights. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.* Geneva, World Health Organization, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, accessed 5 March 2012).
4. *Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action.* Fifty-ninth World Health Assembly, 22-27 May 2006, Resolution WHA59.24. In document WHA59/2006/REC/1 (Resolutions, decisions and annexes) (http://apps.who.int/phi/Res59_R24-en.pdf, accessed 5 March 2012).
5. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property.* Sixty-first World Health Assembly, 19–24 May 2008, Resolution WHA61.21. In document WHA61/2008/REC/1 (Resolutions, decisions and annexes) (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf, accessed 5 March 2012).
6. *Public health, innovation and intellectual property. Report of the Expert Working Group on Research and Development Financing.* (Executive Summary). 126th session of the WHO Executive Board, 18–23 January 2010, Document EB126/6 Add.1 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126/B126_6Add1-en.pdf, accessed 5 March 2012).

7. *Research and Development. Coordination and Financing, Report of the Expert Working Group.* Geneva, World Health Organization, 2010 (http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html, accessed 5 March 2012).
8. *Public health, innovation and intellectual property: global strategy and plan of action. Outcome of the consultation on the report of the Expert Working Group on Research and Development: Coordination and Financing.* Sixty-third World Health Assembly, 17–21 May 2010, Document A63/6 Add.2 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_6Add2-en.pdf, accessed 5 March 2012).
9. *Establishment of a consultative expert working group on research and development: financing and coordination.* Sixty-third World Health Assembly, 17–21 May 2010, Resolution WHA63.28. In document WHA63/2010/REC/1 (Resolutions, decisions and annexes) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-en.pdf, accessed 5 March 2012).
10. *WHO Executive Board, 128th session, Geneva, 17–24 January 2011. Summary records.* Document EB128/2011/REC/2. Geneva World Health Organization, 2011 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB128-REC2/B128_REC2-en.pdf, accessed 5 March 2012).

الفصل 2: مراجعة عامة للوضع: القضايا

نقدم في هذا الفصل مراجعة موجزة للقضايا الأوسع نطاقاً المتعلقة باختصاصاتنا.

الحاجة إلى العمل

إن الافتراض الأساسي لقرار جمعية الصحة العالمية الذي أنشئ بموجبه فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير هو أن نُظَم الحوافز الحالية أخفقت في توليد جهود بحث وتطوير كافية لتلبية احتياجات البلدان النامية، سواءً على مستوى القطاع العام أو القطاع الخاص. وتنص الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية على أن "مواصلة التمويل على نحو مستدام هو شرط أساسي لدعم جهود البحث والتطوير الطويلة الأجل لتوفير المنتجات اللازمة لتلبية الاحتياجات الصحية للبلدان النامية." (1)

في البلدان المتقدمة تُعتبر حقوق الملكية الفكرية في نظر الكثيرين واحدة من أهم الحوافز المشجعة على الاستثمار في مجال البحث والتطوير بشأن المستحضرات الصيدلانية. فهذه الحقوق تسمح للشركات بمنع المنافسة مؤقتاً واسترداد تكاليف الاستثمار. أما في غياب هذه الحقوق، فسيقل حافز القطاع الخاص على الاستثمار في البحث والتطوير، وهو ما يعتبره الاقتصاديون مثلاً على فشل السوق. لكن مع وجود حقوق الملكية الفكرية، المدعومة بسوق قادرة على استيعاب المنتجات التي تولدها عمليات البحث والتطوير، فسيكون لدى القطاع الخاص الحوافز الكافية لتطوير المنتجات وتسويقها لتلبية الاحتياجات الصحية حيثما توفرت الإمكانيات التجارية.

بيد أن الحال ليس هكذا دائماً. فعلى سبيل المثال، يتمثل أحد الأسباب الباعثة على القلق بشكل خاص حالياً في انخفاض مستوى الاستثمار في أنشطة البحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية. فالمضادات الحيوية إذا أخذت بالطريقة المناسبة تمنح مزايا صحية إيجابية للأدوية الأخرى نظراً لقدرتها على مكافحة انتشار المرض. بالإضافة إلى ذلك، فإن انتشار مقاومة المضادات الحيوية يضر بالصحة العمومية ويستلزم إجراء المزيد من أنشطة البحث والتطوير التي تعاني بدورها من عدم وجود الحافز الكافي وتواجه تحديات علمية. واللقاحات هي مثال آخر للمجالات التي يُعتبر الاستثمار في عمليات البحث والتطوير فيها مُنخفضاً. وفي هذه الظروف، ومع قصر فترات العلاج بالمضادات الحيوية واللقاحات مقارنة بعلاج الأمراض المزمنة، يذهب رأي إلى أن الدوائر الصناعية تستثمر قدراً قليلاً جداً في المضادات الحيوية واللقاحات (2). ويجري حالياً البحث عن طرق جديدة للتغلب على هذا الفشل الخطير في السوق، ولعل بعض هذه الطرق تشابه مع المقترحات التي سنعكف على تحليلها في التذييل (3) (4) (5) (6).

وفي عام 2006 أفادت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية فيما يتعلق بالبلدان المتقدمة بما يلي:

"وبالنسبة لاعتلالات مثل السرطان والربو، تعد التحسينات التدريجية أمراً شائعاً وتجد الشركات ما يطمئنها بشكل معقول على أن مقدمي الرعاية الصحية والمرضى سيشترون منتجاتها، وذلك يوفر الحافز الأساسي الاقتصادي والمالي للابتكار. وأياً كانت المشاكل المختلفة التي تُصادف في دورة الابتكار، سواء كانت تقنية أو تتعلق بالإطار السياسي...، فإنها تعمل عموماً لصالح العالم المتقدم وتدعم الابتكار الطبي البيولوجي الموجه نحو تحسين الصحة العمومية." (7)

وكما سنناقش فيما يلي، فإن السنوات الخمس الماضية شهدت تغيرات كثيرة في البلدان المتقدمة. فمميزات الرعاية الصحية تتعرض لضغط متزايد مع ارتفاع تكاليف العلاجات الجديدة، جنباً إلى جنب مع زيادة متوسط العمر المتوقع، ومع ظهور تحديات في مجال البحث والتطوير بشأن إيجاد علاجات للأمراض التي تؤثر على كبار السن بوجه خاص. وفي ظل هذه الضغوط على النظام، هناك مبادرات سياسية لتحسين مواءمة الحوافز والإجراءات التجارية من قبل القطاع العام مع الاحتياجات الصحية، مع السعي في الوقت نفسه لتقليل النفقات إلى أقصى حد.

ومع ذلك، قالت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية:

"وفيما يتعلق بالبلدان النامية، حيث يكون الطلب - وليس الاحتياج - ضعيفاً، لا يوجد حافز قوي لتطوير تدخلات جديدة أو معدلة تناسب مع عبء المرض وظروف البلد. وهذا الواقع الاقتصادي يُحدث فجوة هامة في دورة الابتكار: فالمنتجات إما غير موجودة أساساً وإما، إن وجدت، يكون الجهد المبذول عالمياً لجعلها أكثر فاعلية وفي متناول المجتمعات الأشد فقراً محدوداً نسبياً في غالب الأحيان. وبشكل عام، لا تعمل دورة الابتكار بشكل جيد، بل قد لا تعمل إطلاقاً، بالنسبة لمعظم البلدان النامية..."

"والبراءات ليست عاملاً فعالاً أو يعتدّ به في حفز البحث والتطوير وفي جلب منتجات جديدة إلى السوق حين تكون القوة الشرائية لهذه السوق محدودة جداً، كما هو الحال فيما يتعلق بالأمراض التي يعاني منها ملايين الفقراء في البلدان النامية." (7)

وفي حالة البلدان النامية، فإن فشل السوق الذي تحاول حقوق الملكية الفكرية تصحيحه يتفاقم بسبب عدم وجود طلب يُعتمد عليه للمنتجات التي تولدها جهود البحث والتطوير. ولذا فإن الحافز الذي توفره حقوق الملكية الفكرية يخفق في تصحيح فشل السوق. وهذه هي الحجة الاقتصادية الأساسية لبذل المزيد من العمل لتطوير وسائل التشخيص والأدوية واللقاحات المطلوبة في البلدان النامية. وهذا هو السبب وراء ضرورة أن يضطلع القطاع العام بدور مباشر أو من خلال تقديم حوافز للقطاع الخاص تشجعه على الاستثمار. ولا ينطبق هذا فقط على ما يُطلق عليه اسم الأمراض المهملة (أمراض النمطين الثاني والثالث)، ولكنه ينطبق أيضاً على احتياجات البلدان النامية لمعالجة أمراض النمط الأول في ظل ظروفها الاقتصادية والاجتماعية والثقافية الخاصة.

وقد ساقَت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية أيضاً حجة أخلاقية:

"إذا كنا نمتلك القدرة التقنية على توفير سُبُل الحصول على الأدوية أو اللقاحات أو التدخلات الأخرى التي تنقذ الأرواح، والتي تتوفر على نطاق واسع بالفعل في البلدان

المتقدمة، فإن ملايين الناس، بمن فيهم الأطفال، يعانون ويموتون في البلدان النامية لأن هذه السبل غير متاحة لهم ولا يمكنهم اللجوء إليها. وقد سلمت الحكومات في شتى أرجاء العالم بقوة تأثير هذه الحججة الأخلاقية، غير أن الهوة لاتزال كبيرة بين القول والفعل.⁽⁷⁾

والحجة الأخلاقية الخاصة بتوفير المنتجات الحالية التي تنفذ الأرواح تنطبق أيضاً على منتجات أخرى مطلوبة ولكنها لم تُستحدث بعد. فالرجال والنساء والأطفال يعانون بسبب عدم توافر علاجات مناسبة للأمراض التي يواجهونها. وتتطلب مكافحة العديد من أمراض المناطق المدارية المهملة والقضاء عليها تطوير أدوات جديدة.¹ وعلى الرغم من الجهود المتجددة في هذا الشأن، لم يتم تطوير أية أدوية جديدة لعلاج السل منذ ما يقرب من 50 عاماً.² وهناك حاجة شديدة لوصفات دوائية جديدة لعلاج الأطفال المصابين بمرض الأيدز.³ ومن المحتمل أن تكون احتياجات البحث والتطوير بشأن معالجة الأمراض غير السارية في ظروف البلدان النامية كبيرة ولكنها لم تُكتشف بعد.

وتمثل الحججة الأخلاقية جانباً من الالتزامات التي تعهدت بها الحكومات فيما يتعلق بحقوق الإنسان. وفي هذا السياق أقر العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية: "حق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة الجسمية والعقلية يمكن بلوغه"⁴ القائم على المادة الأولى من دستور منظمة الصحة العالمية التي تنص على أن هدف المنظمة هو "أن تبلغ جميع الشعوب أرفع مستوى صحي ممكن"، وعلى إعلانها الذي ينص على أن "التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه هو أحد الحقوق الأساسية لكل إنسان، دون تمييز بسبب العنصر أو الدين أو العقيدة السياسية أو الحالة الاقتصادية أو الاجتماعية."⁽⁸⁾

وقد طبق المقرر المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى يمكن بلوغه من الصحة الجسمية والعقلية مبادئ حقوق الإنسان على البحث والتطوير في تقرير رُفِع إلى مجلس حقوق الإنسان عام 2008 كان قد طُلب منه فيه "أن يُحدد ويستكشف الخصائص الأساسية لنظام صحي فعال ومتكامل ومتاح من وجهة نظر الحق في التمتع بالصحة."⁵ وقد خلص، في جملة أمور، إلى ما يلي:

"يتضمن الحق في التمتع بأعلى مستوى يمكن بلوغه من الصحة التزام الدولة بتوليد أنشطة بحث وتطوير صحية تنصدي، على سبيل المثال، للاحتياجات الصحية للأفراد والمجتمعات والسكان المحرومين. وتشمل أنشطة البحث والتطوير الصحية البحوث الطبية التقليدية في مجال الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص، وكذلك البحوث التشغيلية أو التنفيذية في مجال القضايا الاجتماعية والاقتصادية والثقافية والسياسية الحاسمة فيما يتعلق بالحصول على الرعاية الطبية وفعالية تدخلات الصحة العمومية."⁽⁹⁾

1 مزيد من المعلومات، يُرجى الاطلاع على النشرة الصحفية الخاصة بالموجز التنفيذي للأمراض في الموقع: http://unitingtocombatntds.org/downloads/press/ntd_event_disease_summaries.pdf

2 انظر وصف العلاج غير المناسب في الموقع: <http://www.tb Alliance.org/why/inadequate-treatment.php>

3 مزيد من المعلومات انظر النشرة الصحفية الخاصة بمبادرة أدوية الأمراض المهملة بشأن إطلاق المبادرة لبرنامج تطوير دواء جديد لتلبية احتياجات العلاج للأطفال المصابين بالأيدز والعدوى بفيروسه في الموقع: <http://www.dndi.org/press-releases/928-paediatric-hiv.html>

4 مزيد من المعلومات انظر العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية على موقع مفوضية الأمم المتحدة لحقوق الإنسان في الموقع: <http://www.2.ohchr.org/english/law/cescr.htm>

ومن ثم فهناك حاجة إلى العمل بناءً على الاعتبارات الاقتصادية والأخلاقية والتزام الدول بالوفاء بحقوق الإنسان.

اتجاهات البحث والتطوير في صناعة المستحضرات الصيدلانية

يرى بعض المحللين أن صناعة المستحضرات الصيدلانية العالمية تمر بمرحلة انتقالية أو أنها في مرحلة أزمة (10). والسمة الرئيسية لهذه الحالة هي انخفاض عدد الأدوية الجديدة المعتمدة للاستخدام في الوقت الذي كانت النفقات على البحث والتطوير فيه، حتى وقت قريب جداً، تزداد بسرعة كبيرة.

فعلى سبيل المثال، توفر إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية بيانات حول "الموافقات على الأدوية الأصلية الجديدة"، بما في ذلك "الكيانات الجزيئية الجديدة" و"المستحضرات البيولوجية" الجديدة المعتمدة لأول مرة في سوق الولايات المتحدة الأمريكية.⁵ وقد انخفض عدد المستحضرات البيولوجية الجديدة التي كانت أكثر من 33 مستحضراً في الفترة من 1995 إلى 2001 إلى أقل من 19 مستحضراً في الفترة من 2005 إلى 2011. وتراوح عدد الكيانات الجزيئية والمستحضرات البيولوجية الجديدة التي رأت إدارة الأغذية والأدوية، قبل الموافقة عليها، أنها تبشر بتحقيق تقدم مقارنة بالعلاجات المتاحة (والتي تصنفها إدارة الأغذية والأدوية باعتبارها تستحق "مراجعة ذات أولوية") بين ذروة بلغت 19 مستحضراً في عام 1999 وقيمة دنيا بلغت 5 مستحضرات عام 2009. وفي عام 2011، صُنِّفت 10 موافقات من أصل 24 موافقة ضمن هذه الفئة على أنها "ذات أولوية" و 14 موافقة على أنها "مراجعة اعتيادية" - أي أنها لمنتجات ترى إدارة الأغذية والأدوية أن لها خصائص علاجية مشابهة لخصائص أدوية يتم تسويقها بالفعل. وقد صُنِّف 42٪ من الكيانات الجزيئية والمستحضرات البيولوجية الجديدة خلال الفترة من 1990-2011 على أنها تستحق "مراجعة ذات أولوية".⁶ ويُقيّم التأثير العلاجي للأدوية الجديدة المحمية ببراءات بعد الحصول على إذن بالتسويق ويُدرج في التقارير السنوية للهيئة الكندية لمراجعة أسعار الأدوية المحمية ببراءات، ويكون التقييم على أساس أن الأدوية الجديدة تنطوي على "عدم وجود تحسينات أو تحسينات طفيفة أو تحسينات متوسطة" أو أنها "إنجازات".⁷

وفي الوقت ذاته، زادت استثمارات البحث والتطوير - حسب ما أفادت به الشركات الأعضاء في الرابطة الأمريكية للبحوث والصناعات الصيدلانية (PhRMA) - من 15 مليار دولار أمريكي سنوياً عام 1995 إلى 49 مليار دولار أمريكي سنوياً عام 2010.⁸ ويبيّن الشكل 1-2 رسماً تخطيطياً لاستثمارات البحث والتطوير، حسب تقارير رابطة PhRMA مقابل

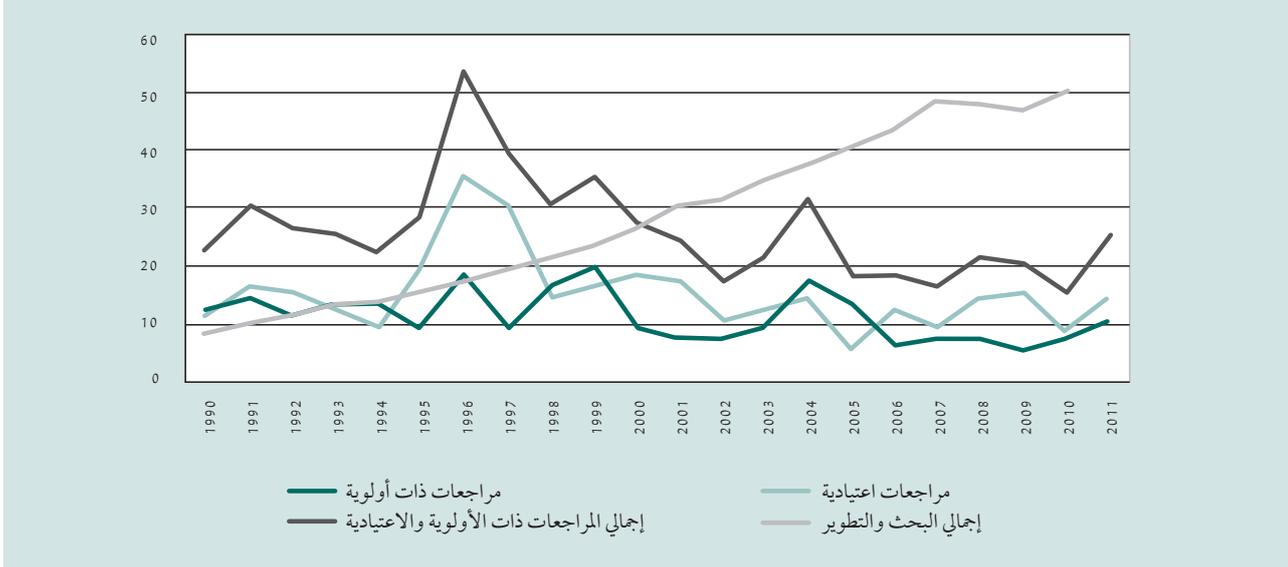
5 انظر: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.ReportsMenu>

6 انظر: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.ReportsMenu>

7 انظر: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=91>

8 انظر Profile by PhRMA في الموقع: http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf تعتمد هذه الأرقام على البيانات التي أبلغتها الشركات لرابطة PhRMA، ولم يتم فحصها بصورة مستقلة خاصة فيما يتعلق بالبنود التي تُعتبر من مكونات البحث والتطوير.

الشكل 2-1 عدد الموافقات على الأدوية الجديدة ونفقات البحث والتطوير في الولايات المتحدة الأمريكية (حسب تقرير رابطة PhRMA) (بمليارات الدولارات الأمريكية)، 1990 - 2011



المصدر: إدارة الأغذية والأدوية والرابطة الأمريكية للبحوث والصناعات الصيدلانية (PhRMA)

موافقات الأدوية الجديدة على الكيانات الجزئية والمستحضرات البيولوجية من قبل إدارة الأغذية والأدوية.

وكتيجة مباشرة لانخفاض عدد الموافقات الجديدة، فإن البراءات التي تنقضي مدتها بشأن منتجات حالية لا تُستبدل ببراءات بشأن منتجات تنطوي على إمكانات تجارية مماثلة. هذا بالإضافة إلى أن العائد من كل دواء جديد قد انخفض. وطبقاً لحسابات دراسة حديثة فإن الإنتاجية بدلالة المبيعات المتولدة عن كل دولار أمريكي يُنفق على البحث والتطوير قد انخفضت بنسبة 70٪ في الفترة بين 1996-2004 و 2005-2010 (11). وهناك استنتاجات أخرى مماثلة وردت في تحليلات متعددة من ضمنها تحليل أجرته منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي عام 2008 (12) ودراسة أخرى أجراها مكتب المحاسبة الحكومي الأمريكي عام 2006 (13).

ويتمثل أحد أسباب هذا التغيير في أن شركات الأدوية الجنيسة تُوفّر حالياً وبصورة متزايدة علاجات مأمونة وفعالة للعديد من الاعتلالات المزمنة ذات الأسواق الضخمة جداً وذلك عند انقضاء فترة البراءات. وتُمثّل الوصفات الصيدلانية الجنيسة الآن 78٪ من حجم سوق الولايات المتحدة الأمريكية بينما كانت تعادل 49٪ عام 2000. كما أن هناك تحديات علمية في معالجة الأمراض الأكثر شيوعاً التي لا تتوفر علاجات جيدة لها حالياً (مثل السرطان والأمراض التنكسية).

وتخضع ميزانيات الرعاية الصحية في البلدان المتقدمة بصورة متزايدة للفحص الدقيق. فمن ناحية، من الصعب توليد عائد من الأدوية التي لا تفعل أكثر من مجرد محاكاة أدوية موجودة

بالفعل نظراً لعدم رغبة المشتريين في شراء أدوية لا تحقق فوائد صحية إضافية (14). ومن ناحية أخرى، فإن أسعار الأدوية الجديدة ذات الأولوية، المسماة أدوية "الإنجازات"، المستخدمة في علاج الأورام والاعتلالات التنكسية، تكون في الغالب عالية وتواجه مقاومة من الأجهزة التي تدفع تكاليفها إذا ما كانت لا تؤدي، على سبيل المثال، سوى إلى إطالة الحياة لأشهر قليلة فقط. ويبدو أن حساسية السلطات التنظيمية للمخاطر قد ازدادت، وربما كان ذلك تجسيدا لانخفاض المزايا الصحية الإضافية التي تُجرى حالياً العديد من تقييمات المخاطر مقارنةً بها.

وارتبط بهذه "الأزمة" في البحث والتطوير جولة هائلة من عمليات الدمج والاستحواذ في هذه الصناعة. فمن بين أعضاء رابطة PhRMA الذين كان عددهم يبلغ 42 عضواً في عام 1988، ليس هناك الآن سوى 11 عضواً فقط. وتتسبب كل عملية دمج في ترشيد البنية التحتية البحثية في الكيانات المدججة سعياً لتحقيق "التأزر" وخفض النفقات بما يكفي لتبرير تكاليف الاستحواذ. ونتيجة لذلك انخفض عدد الشركات التقليدية في رابطة PhRMA التي تجري بحوثاً في أي مجالٍ من المجالات، رغم أن نمو شركات التكنولوجيا الحيوية والشركات الناشئة قد عوض ذلك إلى حدٍ ما. وعليه يرى الكثير من المراقبين أن الاندماجات في دوائر الصناعة إنما هي سبب في تراجع إنتاجية البحث والتطوير بقدر كونها حلاً في حد ذاتها. ويقدر رئيس إدارة بحث سابق في شركة فايزر أن نفقات الشركة على البحث والتطوير عام 2012 ستراوح بين 6.5 و7 مليارات دولار أمريكي، مقارنةً بالنفقات المشتركة التي بلغت 11.3 مليار دولار أمريكي عام 2008 قبل أن تشتري شركة فايزر منافستها شركة وايت. وليس بالضرورة أن الأكبر هو دائماً الأفضل - حيث أن خط الإنتاج الناجم عن الدمج في عملية التطوير كثيراً ما يبدو أصغر من مجموع أجزائه. هذا بالإضافة إلى أن عمليات دمج الشركات تسبب اضطراباً كبيراً في برامج البحث الجارية وتُثبِّط الروح المعنوية للقائمين على عملية البحث (15).

وقد أدت الأوقات العصيبة والظروف المتغيرة إلى الاتجاه نحو تفكيرٍ جديد. فمن ناحية، إذا كانت أسواق الدول المتقدمة تنمو ببطء شديد، فإن ما يطلق عليها اسم الأسواق الناشئة تُقدم فرصاً جديدة للنمو السريع. لذلك تقدر شركة IMS Health أن حصة أسواق الولايات المتحدة وأوروبا ستخف من 68٪ إلى 50٪ في الفترة ما بين عامي 2005 و2015¹⁰. وفي المقابل، ستزداد حصة الأسواق الناشئة السبع عشرة السريعة النمو من السوق العالمية في الفترة نفسها من 12٪ إلى 28٪. لكن النمو في هذه الأسواق سيكون في المقام الأول من نصيب المنتجات الجينية، وهو ما يعني ضرورة أن تقوم شركات الأدوية التقليدية الذائعة الصيت بتصحيح أوضاعها.

وهذا هو أحد الأسباب التي دفعت الشركات نحو إنشاء تحالفات جديدة أو حتى شراء شركات في الأسواق الناشئة، خاصة في الهند التي تشهد نمواً هائلاً في الصناعة الجينية (16). ويوفر هذا التوجه الجديد المدفوع من السوق أيضاً حافزاً قد يشجع على تطوير المنتجات الملائمة لاحتياجات الناس الصحية في الأسواق الناشئة والبلدان النامية وتكييفها، وعلى اعتماد استراتيجيات تسعير وتسويق جديدة تُجسد واقع الأسواق التي تتسم بالتوزيع غير المتكافئ بشدة في الدخل، حيث تكون الحكومات ومخططات التأمين الصحي مسؤولة عن جزء صغير

نسبياً من المشتريات. وهناك جيلٌ جديد من قادة صناعة المستحضرات الصيدلانية الذين يسعون لحل المعضلة المتمثلة في كيفية تحقيق القيمة لمساهمتهم وفي نفس الوقت تلبية التوقعات التي توجب عليهم تعزير "الصالح العام". (17)

وتمثلت استجابة أخرى من صناعة المستحضرات الصيدلانية، وكذلك من بعض الحكومات وهيئات التمويل، في إعادة النظر في طرق إجراء عمليات البحث والتطوير. فإذا كان نموذج العمل الحالي غير فعّال، فيجب اللجوء إلى مُهَج جديدة. وأحد هذه النهج هو "الابتكار المفتوح"، وهو مصطلح استحدثه الأكاديمي الأمريكي هنري تيشزبرو (18). وهو يعني في الواقع الانتقال من النموذج "المغلق" الذي تجرى فيه جميع مراحل البحث والتطوير داخلياً إلى نموذج "مفتوح" يُبحث فيه عن بيئات خارجية (مثل الجامعات والمؤسسات البحثية وشركات الكيمياء البيولوجية والشركات الناشئة) تُشارك في تطوير التقنيات أو المركبات الواعدة. ويرمي هذا النهج إلى تعظيم إمكانية تحديد أكثر التكنولوجيات أو المركبات الواعدة مع توزيع تكاليف الفشل (المسؤولة عن جزء كبير من تكاليف تطوير الأدوية) على نطاق أوسع. ويُمثل الانفتاح والتعاون مع الشركاء الخارجيين تحدياً للإدارة التقليدية للملكية الفكرية في صناعة المستحضرات الصيدلانية، ولكن "الابتكار المفتوح" لا يتوقف على التخلي عنها. فهو يتضمن بدلاً من ذلك استخدام استراتيجيات ترخيص مختلفة تسهل التعاون لكنها تحافظ في الوقت نفسه على الحقوق الأساسية للمرخص. ويقدم تيشزبرو مثلاً على "الابتكار المفتوح" في مجال الملاريا (انظر الإطار 2-1). وفي عام 2011 أطلقت شركة "إيلي ليلي" مبادرتها "اكتشاف الأدوية بالابتكار المفتوح"¹¹، كما استهلّت شركة "فايزر" في عام 2010 شراكة مع مؤسسات

الإطار 2-1: شركة أميريس: مثال على "الابتكار المفتوح"

تمثّل شركة أميريس مثلاً رائعاً على الابتكار المفتوح. فقد نشأت هذه الشركة في بركلي بكاليفورنيا في الولايات المتحدة الأمريكية، واستخدمت اكتشافات بحثية في مجال البيولوجيا التركيبية في الجامعة لبرمجة الكائنات الجرثومية على إفراز مركبات كيميائية مفيدة. وكان أول مركّب بدأت به شركة أميريس هو الأرتيميسينين، وهو مكوّن فعال لمعالجة الملاريا في البلدان النامية. وقد تولت مؤسسة بيل وميليندا غيتس تمويل هذا المشروع لإنتاج هذا الدواء في أميريس، ثم ساعدت أميريس في إعطاء رخصة هذا الدواء لشركة سانوفي-أفينتيس لتوزيعه عالمياً. وهكذا غير الابتكار المفتوح عملية تطوير المستحضرات الصيدلانية من مارثوان (تضطلع فيه شركة المستحضرات الصيدلانية بجميع الأعمال داخلياً) إلى سباق تنافس (تأخذ فيه الأطراف المختلفة العصا في أجزاء مختلفة من السباق، من الجامعة إلى الشركات الناشئة إلى الشركة الصيدلانية الكبيرة، بالاعتماد على مصادر تمويل متعددة ومختلفة).

لكن القصة لا تنتهي هنا. فقد أعطت أميريس رخصة هذه التكنولوجيا لشركة سانوفي-أفينتيس لإنتاج أدوية علاج الملاريا، لكنها احتفظت لنفسها بحقوق الملكية الفكرية لاستخدام عمليات البيولوجيا التركيبية التي استحدثتها لاستخدامها في تطبيقات أخرى. وكانت إحدى هذه التطبيقات التي ركزت الشركة عليها هي استخدام البكتريا لإفراز سلائف اللوقود الحيوي (وسوقه أكبر بكثير من الأدوية المضادة للملاريا). وبفضل العمل المضطلع به في مجال الملاريا، كان لدى الشركة بالفعل إثبات للفكرة قامت بتوسيعه إلى نطاق الإنتاج التجريبي، وحصلت على عوائد الترخيص من سانوفي-أفينتيس لتعويض جزء من تكاليف التطوير التي تحملتها. وقد أدى هذا إلى خفض رأس المال المطلوب لاستغلال فرصة اللوقود الحيوي، وكذلك الوقت اللازم للوصول إلى السوق والمخاطر التجارية. وتمكنت الشركة من زيادة رأس مال المجازفة بسبب تحسّن عوامل الخطورة هذه، وأصبحت شركة أميريس شركة عامة في ربيع عام 2010، وحققت عائداً جيداً لمستثمري رأس مال المجازفة.

المصدر: Chesbrough H. Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help. Forbes, 25 April 2011. <http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/25/04//pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>

أكاديمية من خلال مبادرتها "المراكز العالمية للابتكار العلاجي"¹². ومبادرة "الأدوية المبتكرة"، وهي شراكة بين المفوضية الأوروبية والصناعة الأوروبية، مثال آخر على تعزيز التعاون بين شركاء متعددين في القطاعين العام والخاص (19).

من الصعب تعريف "الابتكار المفتوح" نظراً لأن أي شكل من أشكال التعاون مع أطراف خارجيين يمكن أن يوصف هكذا؛ فلا توجد منهجية محددة أو استخدام لحقوق الملكية الفكرية يفصلان بوضوح بين بعض أنواع التعاون وبعض. ومع ذلك فإن نهج الابتكار المفتوح الذي نتناوله في هذه الوثيقة يختلف عن النهج الأخرى الواردة في التذييل 3 والتي نراها متفقة بشكل عام مع تعريف "المعرفة المفتوحة"¹³. وتشمل هذه النهج اكتشاف الأدوية بالمصادر المفتوحة، والنفوذ المفتوح إلى المنشورات، ومنصات أنشطة البحث والتطوير السابقة للمنافسة، والترخيص المنصف. وفي المناقشات الخاصة بالسياسات، تُستخدم بعض هذه المصطلحات بصورة فضفاضة، بينما تُستخدم في بعض الحالات وكأنها مترادفة إلى حد ما. ونحن نُفضّل التمييز بصورة أكثر وضوحاً بين نهج الابتكار المفتوح الذي يتبناه تشيزبرو، والذي يركز على كيفية استفادة الشركات الفردية من اتباع نهج أكثر انفتاحاً للتعاون الخارجي، وبين النهج المفتوحة التي تكون فيها المشكلة أو الفرصة هي محل الاهتمام ويكون هناك تبادل مفتوح للمعلومات بين شركاء متعددين، بما في ذلك المبدأ القائل بإتاحة نتائج البحوث لعموم الجمهور (21).

ومن الجدير بالذكر أن العديد من المبادرات التي أُطلقت في العقد الأخير تقريبا والتي استهدفت تشجيع تطوير منتجات جديدة لعلاج الأمراض السائدة في البلدان النامية تشمل مُهْجاً جديدة في البحث والتطوير (الإطار 2-2). ومن هنا يعتبر البعض أن شركات تطوير المنتجات والمبادرات الأخرى مثل مشروع اكتشاف الأدوية بالمصادر المفتوحة في الهند تُمهّد الطريق "لاستكشاف نماذج عمل جديدة لعمليات بحث وتطوير صيدلانية أوسع نطاقاً." (22)

البحث والتطوير فيما يتعلق بالبلدان النامية

تقديرات النفقات ومصادر التمويل

في عام 1990، قدّرت اللجنة المعنية بالبحث والتطوير في مجال الصحة - على أساس مسح قامت به - أنه في عام 1986 تم توجيه مبلغ 6.1 مليار دولار أمريكي لتلبية احتياجات البلدان النامية من أصل 30 مليار دولار أمريكي أنفقت على البحوث الصحية على مستوى العالم. وشمل هذا المبلغ 685 مليون دولار أمريكي أنفقت في مؤسسات البلدان النامية وبواسطتها، وجاء معظم هذا التمويل من الحكومات، وكانت حصة ثمانية بلدان فقط تمثل ثلاثة أرباع هذا الإنفاق. أما المبلغ المتبقي وهو 950 مليون دولار أمريكي فقد وفرته الدول المتقدمة؛ منها 300 مليون دولار أمريكي مقدمة من دوائر الصناعة و590 مليون دولار أمريكي مقدمة من الحكومات (يشمل ذلك المساعدة الإنمائية). كما ساهمت المؤسسات والمنظمات غير الحكومية

12 لمزيد من المعلومات، انظر: <http://www.imi.europa.eu/content/history>

13 انظر: <http://opendefinition.org>

الإطار 2-2: الشركات بين القطاعين العام والخاص لتطوير المنتجات

نشأت هذه الشركات نتيجة مبادرات من جانب أفراد في شركات ومؤسسات ومنظمات غير حكومية ومنظمة الصحة العالمية. وكانت أولى موجة الشركات الحديثة بين القطاعين العام والخاص هي المبادرة الدولية لتطوير لقاحات الأيدز التي تأسست عام 1996 بمبادرة من مؤسسة روكفلر. وتشمل هذه المبادرات الآن ما يلي:

الأيدز والعدوى بفيروسه

المبادرة الدولية لتطوير لقاحات الأيدز (IAVI)

الشراكة الدولية لمبيدات الميكروبات (IPM)

مبادرة جنوب أفريقيا لتطوير لقاح الأيدز (SAAVI).

الملاريا

المبادرة الأوروبية بشأن لقاح الملاريا (EMVI)

مبادرة لقاح الملاريا (MVI)

مشروع أدوية الملاريا (MMV)

السل

مؤسسة إيراس العالمية المعنية بلقاح السل (Aeras)

مؤسسة وسائل التشخيص الجديدة الابتكارية (FIND)

التحالف العالمي من أجل تطوير أدوية السل (TB Alliance)

"الأمراض المعدية المهملة" الأخرى

مبادرة أدوية الأمراض المعدية المهملة (DNDi)

وبالإضافة إلى ذلك تستحدث شركة Institute for OneWorld Health، وهي شركة أدوية لا تستهدف الربح، أدوية جديدة ميسورة التكلفة للأمراض المعدية التي تؤثر على الأشخاص بصورة بالغة في البلدان النامية، بما في ذلك داء الليشمانيات الحشوي، والملاريا، والإسهال، وداء شاغاس.

وتشمل الخصائص المشتركة لشركات القطاعين العام والخاص هذه ما يلي:

تسعى هذه الشركات للتعاقد على العمل مع أطراف خارجية - من خلال إقامة التعاون مع أطراف أخرى في القطاعين العام والخاص. وتستهدف واحداً أو أكثر من "الأمراض المعدية المهملة".

وتستخدم أشكالاً مختلفة لنهج الإدارة القائم على تعدد الترشيحات أو الحافظات أو تعتمزم استخدامها.

ويتمثل هدفها الأساسي في الصحة العمومية وإتاحة الوصول، وليس في تحقيق المكسب التجاري.

وما زالت جهات تمويلها الرئيسية حتى الآن المؤسسات، وليس الحكومات.

المصدر: تقرير اللجنة المعنية أيضاً بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية

بمبلغ 60 مليون دولار أمريكي. وقد قُدّرت اللجنة أن نسبة 5٪ فقط، أو مبلغ 6.1 مليار دولار أمريكي، تم تخصيصها للمشاكل الصحية في البلدان النامية (23).

وفي عام 1996 نشرت اللجنة المخصصة المعنية بالبحوث الصحية المتعلقة بخيارات التدخل المستقبلية دراسةً أخرى دقيقة بشأن الإنفاق على البحث والتطوير في مجال الصحة عام 1992 (24). وقد أحصت اللجنة أن إجمالي الاستثمار العالمي قد زاد ليصل إلى 55.8 مليار دولار أمريكي. كما قُدّرت اللجنة أن نصيب الحكومات بلغ 1.28 مليار دولار أمريكي من هذه النفقات، ساهمت فيها حكومات البلدان النامية بمبلغ 2.1 مليار دولار أمريكي. وقد ساهمت صناعة المستحضرات الصيدلانية بمبلغ 7.24 مليار دولار أمريكي، وساهم القطاع الذي لا يستهدف الربح بمبلغ 3 مليارات دولار أمريكي. كما قصد التقرير أيضاً إلى تقدير حجم الإنفاق المخصص للمشاكل الصحية في البلدان النامية. ومن خلال مجموعة من النهج توصل إلى أن حجم الإنفاق بلغ 4.2 مليار دولار أمريكي (أو ما يعادل 4.3٪ من حجم الإنفاق

العالمي على البحوث الصحية). وبلغ حجم إنفاق الحكومات في البلدان النامية من هذا المبلغ 2.1 مليار دولار أمريكي؛ منها مبلغ 680 مليون دولار أمريكي ورد من حكومات البلدان المتقدمة (منها 380 مليون دولار أمريكي وردت من خلال المساعدة الإنمائية)، ومبلغ 400 مليون دولار أمريكي ورد من دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية، ومبلغ 80 مليون دولار أمريكي من منظمات لا تستهدف الربح.

وكان المنتدى العالمي للبحوث الصحية، الذي أنشئ في عام 1998 بناءً على طلب من اللجنة المخصصة لعام 1996، قد صاغ العبارة "الفجوة 90/10"، التي تشير إلى أن نسبة 10٪ من البحوث مخصصة لنسبة 90٪ من المشاكل الصحية في العالم. والمفارقة هي أن هذه المعلومة مأخوذة على ما يبدو من حسابات اللجنة المعنية بالبحث والتطوير، رغم أن هذه اللجنة لم تُشر أبداً إلى هذه النسبة. بل المفارقة الأكبر هي أن اللجنة المعنية بالبحوث والتطوير أفادت بأن "ما يُقدَّر بنسبة 93٪ من عبء الوفيات التي يمكن الوقاية منها في العالم (بدلالة سنوات العمر المحتمل فقدها) يوجد في البلدان النامية... (إلا أن) نسبة 5٪ فقط (من البحوث) مكرسة خصيصاً للمشاكل الصحية التي تعاني منها البلدان النامية... فلكل سنة عمر يُحتمل فقدها في العالم الصناعي، يُنفق على البحوث الصحية أكثر من 200 مثل ما يُنفق لكل سنة عمر تُفقد في العالم النامي" (23). كما نشر المنتدى العالمي للبحوث الصحية على مدى بضع سنوات تقارير من أن لآخر عن الإنفاق على البحوث. وقد قُدِّر أن إجمالي الإنفاق على البحوث الصحية عام 2005 بلغ 160 مليار دولار أمريكي؛ ساهم فيها القطاع العام بمبلغ 66 مليار دولار أمريكي والقطاع الخاص بمبلغ 94 مليار دولار أمريكي. وأشارت التقديرات إلى أن المبلغ الذي أنفقه القطاع العام في البلدان النامية وصل إلى 3 مليارات دولار أمريكي، وأن 6.0 مليار دولار أمريكي من أصل هذا المبلغ جرى توفيرها من خلال المساعدة الإنمائية (25).

ومنذ عام 2008 تُجرى دراسات استقصائية سنوية، تُعرف باسم "G-Finder" تمولها مؤسسة بيل وميليندا غيتس¹⁴ لتقييم التمويل العالمي للبحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة. وتُحدد الدراسات الاستقصائية "G-Finder" حجم الاستثمارات التي تفي بثلاثة معايير: (1) أينما يؤثر المرض بشكل مفرط على الناس في البلدان النامية، (2) وأينما تكون هناك حاجة لتطوير منتجات جديدة، (3) وأينما يفشل السوق. ويعني هذا بشكل عام أمراض الفئة الثانية والفئة الثالثة، ولكن لا يعني احتياجات البلدان النامية فيما يتعلق بأمراض الفئة الأولى.

ويكشف آخر تقرير لدراسات "G-Finder" أنه قد استثمر ما يقرب من 2.3 مليار دولار أمريكي في مثل هذه البحوث عام 2010 (26). ومن هذا المبلغ، قُدِّر أن نسبة 65٪ وردت من الموارد العامة، و18.5٪ من المصادر الخيرية، و16.5٪ من دوائر الصناعة. وكشفت العينة الصغيرة نسبياً المستخدمة في الدراسة (12 دولة فقط، لا تشمل الصين أو العديد من البلدان النامية الكبيرة الأخرى التي لديها القدرة على الابتكار) أن حكومات البلدان النامية وفرت أقل من 70 مليون دولار أمريكي. ويبدو هذا المبلغ قليلاً بدرجة غير معقولة كتقدير لإجمالي إنفاق البلدان النامية إذا كانت الأرقام المقدرة من اللجنة المعنية بالبحوث والتطوير صحيحة. ومن هنا ربما كان مقياس أفضل للتقدم المحرز منذ عام 1986 يتمثل في مقارنة عناصر البحث الأخرى.

فعلي سبيل المثال، زاد التمويل العام للأمراض المهملة في البلدان المتقدمة بصورة كبيرة من 590 مليون دولار أمريكي عام 1986 إلى 925.1 مليار دولار أمريكي عام 2010، وهي زيادة بنسبة تقارب 90٪ بالقيمة الفعلية (الجدول 1-2).¹⁵

الجدول 1-2 أهم جهات التمويل الخاص بالأمراض المهملة، 2010 (بالدولارات الأمريكية 2007)

2010 (%)	2010 (بالدولارات الأمريكية)	جهة التمويل
39.6	1 211 704 054	معاهد الصحة الوطنية في الولايات المتحدة
14.9	455 832 350	مؤسسة بيل وميليندا غيتس
16.4	503 525 794	إجمالي شركات المستحضرات الصيدلانية وشركات التكنولوجيا الحيوية*
3.0	92 529 756	المفوضية الأوروبية
2.3	69 942 925	وزارة الدفاع في الولايات المتحدة
2.8	85 975 465	وكالة الولايات المتحدة للتنمية الدولية
3.2	97 229 720	إدارة المملكة المتحدة للتنمية الدولية
2.6	80 459 662	ولكوم تراست
2.0	60 857 019	مجلس البحوث الطبية في المملكة المتحدة
-	-	وزارة الشؤون الخارجية الهولندية
0.7	20 196 417	المعهد الوطني للصحة والبحوث الطبية - معهد الأمراض المعدية
1.5	45 158 519	معهد باستير
0.6	19 464 047	المجلس الوطني للصحة والبحوث الطبية في أستراليا
89.6	2 742 875 728	المجموع الفرعي أهم 12 جهة تمويل
100	3 062 669 973	إجمالي تمويل البحث والتطوير

* تشمل مستجيبين جدد في الدراسة الاستقصائية لعامي 2009 و2010 - المصدر: تقرير "G-Finder" 2011

ومع ذلك فإن أكثر ما يُلفت النظر هو تلك الزيادة السريعة في التمويل من المؤسسات، والذي زاد من 60 مليون دولار أمريكي فقط عام 1986 إلى 568 مليون دولار أمريكي عام 2010، وهي زيادة بمعدل خمسة أمثال بالقيمة الفعلية وتبلغ ما يقارب 19٪ من إجمالي التمويل الذي رصده تقرير "G-Finder". ومن هذا المبلغ مثل التمويل الخيري من مؤسسة بيل وميليندا غيتس 80٪. وذهب أكثر من نصف هذا التمويل لشركات تطوير المنتجات، ويرد أكثر من نصف التمويل الموجه لشركات تطوير المنتجات من المؤسسة. وفي المقابل، يبدو أن تمويل دوائر الصناعة، الذي تجاوز بالكاد 500 مليون دولار أمريكي في عام 2010، قد ثبت أو انخفض بالقيمة الفعلية منذ عام 1986. ومع ذلك، يبدو من المحتمل أن التقديرات بالنسبة لدوائر الصناعة، وكذلك بالنسبة لنفقات البلدان النامية، هي التقديرات الأقل دقة في كل من عامي 1986 و2010، ولذلك يجب توخي الحذر الشديد عند تفسير هذه الاتجاهات (الجدول 2-2).

الجدول 2-2 أهم جهات تمويل شركات تطوير المنتجات، 2010 (بلغت بالدولارات الأمريكية، 2007)

جهة التمويل	إلى شركات تطوير المنتجات 2010 (بالدولارات الأمريكية)	نسبة إجمالي الإنفاق حسب جهة التمويل	حصة إجمالي التمويل لشركات تطوير المنتجات 2010 (%)
مؤسسة بيل وميليندا غيتس	253 755 901	55.7	52.5
إدارة المملكة المتحدة للتنمية الدولية	97 229 720	100.0	20.1
وكالة الولايات المتحدة للتنمية الدولية	40 243 034	46.8	8.3
وزارة الشؤون الخارجية الهولندية	15 833 146	92.1	3.3
وزارة الشؤون الخارجية النرويجية الملكية	9 047 299	100.0	1.9
المفوضية الأوروبية	7 914 688	8.6	1.6
وزارة الشؤون الخارجية والتعاون الأسبانية	7 159 668	100.0	1.5
وكالة المساعدة الأيرلندية	6 508 789	99.7	1.3
منظمة أطباء بلا حدود	4 725 479	100.0	1.0
وكالة التنمية الدولية السويدية	4 231 695	31.9	0.9
الوكالة السويسرية للتنمية والتعاون	3 764 103	86.2	0.8
البنك الدولي	2 757 154	100.0	0.6
المجموع الفرعي أهم 12 جهة تمويل لشركات تطوير المنتجات*	453 170 675	56.9	93.8
إجمالي تمويل شركات تطوير المنتجات	483 166 820		
% من إجمالي شركات تطوير المنتجات (أهم 12 جهة تمويل)	93.8		

المصدر: تقرير 2011 "G-Finder"

ويذهب أكثر من 70٪ من النفقات التي يذكرها تقرير "G-Finder" لتمويل البحث والتطوير في مجال تطوير علاجات للأيدز والعدوى بفيروسه، والملاريا، ومرض السل (الجدول 3). وتوفر معاهد الصحة الوطنية في الولايات المتحدة نسبة 43٪ من هذا المبلغ، وهو ما يمثل 78٪ من إجمالي إنفاق معاهد الصحة الوطنية على التمويل. ووفرت مؤسسة بيل وميليندا غيتس 14٪ من هذا المبلغ، بما يعادل 68٪ من حجم تمويلها، ووفرت دوائر الصناعة أيضاً 14٪ من هذا المبلغ، بما يعادل 63٪ من نفقاتها. وبالتالي فإن إجمالي التمويل للبحث والتطوير مركزاً إلى حد بعيد فيما يتعلق بمصدره وأيضاً فيما يتعلق بالأمراض التي يغطيها.

حصائل البحث

قد يسأل سائل ما هو الأثر الذي أحدثته الاهتمام مؤخراً بالبحث والتطوير فيما يتعلق بالبلدان النامية، وخاصةً من جانب المؤسسات والحكومات، من حيث المنتجات الجديدة التي تم تطويرها. وطبقاً لتقديرات مقالة يُعتمد بها نُشرت عام 2002 فإنه من بين الكيانات الكيميائية الجديدة التي تم تسويقها بين عامي 1975 و1999 والتي بلغ عددها 1393، كانت 16 منها فقط تستهدف "أمراض المناطق المدارية" ومرض السل (27). وأُجريت مراجعة مؤخراً أُعيد فيها تقييم الدراسة الأصلية بهدف الوقوف على التقدم المحرز منذ عام 2000. وقد توصلت

الجدول 2-3 إجمالي تمويل البحث والتطوير حسب المرض، 2010
(بالدولارات الأمريكية 2007)

المريض	2010 (بالدولارات الأمريكية)	2010 (%)
الأيذز والعدوى بفيروسه	1 073 033 520	35.0
مرض السل	575 361 902	18.8
الملاريا	547 042 394	17.9
حمى الضنك	177 643 516	5.8
أمراض الإسهال	158 918 128	5.2
السوائل وذوات منشأ الحركة	147 867 513	4.8
الالتهاب الرئوي الجرثومي والتهاب السحايا	92 866 038	3.0
العدوى الديدانية (الديدان والديدان المثقوبة)	73 685 406	2.4
عدوى السلمونيلة	43 982 149	1.4
الجذام	8 840 532	0.3
قرحة بورولي	5 456 026	0.2
التراخوما	4 507 718	0.1
الحمى الروماتيزمية	1 736 877	0.1
التكنولوجيات الأساسية	27 358 501	0.9
التمويل الرئيسي لمنظمة بحث وتطوير معنية بأمراض متعددة	76 884 279	2.5
مرض غير محدد	47 485 474	1.6
الإجمالي للأمراض	3 062 669 973	100.0

المصدر: تقرير 2011 "G-Finder"

المراجعة التي استخدمت نفس منهجية الدراسة الأصلية إلى أن 32 من الكيانات المعنية تم تسويقها في الفترة من 1975 إلى 1999 بناءً على تعريفات الدراسة الأصلية، و46 بناءً على تعريف "G-Finder" الأوسع نطاقاً (الذي يشمل، بين أشياء أخرى، بحوث فيروس الأيدز عند الأطفال). وفي الفترة ما بين عام 2000 إلى أيار/ مايو 2009، استبانته المراجعة 26 منتجاً جديداً تم اعتمادها وفقاً لتعريف "G-Finder"؛ منها 10 للأيدز والعدوى بفيروسه و11 للملاريا. ووجدت المراجعة أيضاً أن نسبة المنتجات المعتمدة التي ترعاها دوائر القطاع الخاص قد انخفضت من 83٪ إلى 46٪ في الفترة نفسها، بينما زادت المنتجات التي ترعاها شركات تطوير المنتجات من 15٪ إلى 46٪. وبالإضافة إلى هذا، استبانته المراجعة 97 منتجاً قيد التطوير، منها 68 للأيدز والعدوى بفيروسه ومرض السل والملاريا. وخلصت الدراسة إلى أنه كان هناك تقدمٌ محرز في تطوير منتجات علاج الأمراض المهملة، وخاصة الملاريا، ولكن هذا التقدم كان متفاوتاً إلى درجة كبيرة. فعلى سبيل المثال، لم تكن هناك منتجات جديدة لمرض السل أو لقاحات أو مبيدات ميكروبات لمرض الأيدز والعدوى بفيروسه، أو قرحة بورولي، أو حمى الضنك، أو التراخوما، أو الحمى الروماتيزمية، أو التيفود (28).

وتُقدَّر مؤسسة بيل وميليندا غيتس أن 8 من شركات تطوير المنتجات من بين الشركات الخمس عشرة التي تمولها قد استحدثت حتى الآن 16 منتجاً جديداً (انظر الجدول 2-4). وإضافة إلى هذا، تخطط هذه الشركات الخمس عشرة لإجراء أكثر من 100 دراسة سريرية جديدة وفعالة خلال الفترة 2011 - 2012. وهي تُخطط لإجراء 142 دراسة كاملة في 45 بلداً وفي 20 مجالاً مرضياً. ومن هذه الدراسات، هناك نسبة قدرها 38٪ من تجارب المرحلة الأولى، و25٪ من تجارب المرحلة الثانية، و20٪ من تجارب المرحلة الثالثة، حيث ستنصب 53٪ من الدراسات على اللقاحات و33٪ على الأدوية. وهي تشمل:

- لقاح لعلاج الملاريا تحت اسم "RTS, S"، وهو أول لقاح على الإطلاق يُنتج لمكافحة الطفيليات، وقد استحدثته مبادرة لقاح الملاريا التابعة لبرنامج التكنولوجيا المناسبة في المجال الصحي، بجانب شركة غلاكوسميث كلاين (المرحلة الثالثة)؛

الجدول 2-4 المنتجات المطورة من خلال شركات تطوير المنتجات التي تمّولها جزئياً مؤسسة بيل وميليندا غيتس

المرض	النوع	شركات تطوير المنتجات	المنتج
الملاريا	دواء	مبادرة أدوية الأمراض المهملة	1. ASAQ (الأرتيسونات/ الأمودياكين)
الملاريا	دواء	مبادرة أدوية الأمراض المهملة	2. ASAQ (الأرتيسونات/ المفلوكين)
داء المثقيبات الأفريقي البشري	دواء	مبادرة أدوية الأمراض المهملة	3. NECT (علاج بتوليفة من الإفلورنثين والنيفورتيموكس)
داء الليشمانيات الحشوي	دواء	مبادرة أدوية الأمراض المهملة	4. علاج بتوليفة من ستيوغلوكونات الصوديوم والباروموميسين
السل	تشخيص	مؤسسة وسائل التشخيص الجديدة الابتكارية	5. Xpert MTB /RIF
السل	تشخيص	مؤسسة وسائل التشخيص الجديدة الابتكارية	6. سائل استزراع
السل	تشخيص	مؤسسة وسائل التشخيص الجديدة الابتكارية	7. التشخيص السريع للسل المقاوم للأدوية المتعددة
السل	تشخيص	مؤسسة وسائل التشخيص الجديدة الابتكارية	8. اختبار المسبار السريع
السل	تشخيص	مؤسسة وسائل التشخيص الجديدة الابتكارية	9. الفحص المجهرى الفلوري
داء كلازار	تشخيص	معهد بحوث الأمراض المعدية	10. وسيلة تشخيص داء كلازار
داء الليشمانيات الحشوي	دواء	معهد One World Health	11. والباروموميسين
الكوليرا	لقاح	المعهد الدولي للقاحات	12. لقاح فموي للكوليرا من الخلايا الكاملة الميتة
الملاريا	دواء	مشروع أدوية الملاريا	13. الكوارتم القابل للنشر
الملاريا	دواء	مشروع أدوية الملاريا	14. الأرتيسونات القابل للحقن
التهاب السحايا A	لقاح	مشروع لقاح التهاب السحايا	15. لقاح MenAfriVac
التهاب الدماغ الياباني	لقاح	برنامج التكنولوجيا المناسبة في المجال الصحي	16. لقاح JE الهند

المصدر: كتيب رسالة شركات تطوير المنتجات 2011

- نوعين جديدين مرشحين من لقاحات السل برعاية مؤسسة إيراس (كليهما في المرحلة الثانية ب)؛
- لقاحين للفيروس العجلى من برنامج التكنولوجيا المناسبة في المجال الصحي في تجارب سريرية متقدمة (المرحلة الأولى والمرحلة الثانية)؛
- أدوية متعددة لعلاج الملاريا تستهدف سلالات ومجموعات مرضى مختلفة، وتديرها مشاريع أدوية الملاريا (المرحلة الثانية أ، والمرحلة الثالثة).
- مشاريع متعددة تقودها مبادرة أدوية الأمراض المهملة لعلاج داء الليشمانيات الحشوي (المرحلة الثالثة) ومرض النوم (الذي يدخل المرحلة الأولى والمرحلة الثانية/ الثالثة). (32)

وتقدر منظمة BIO Ventures for Global Health أن هناك 440 من الأدوية ووسائل التشخيص واللقاحات يجري تطويرها الآن في مؤسسات بحثية في مختلف القطاعات بشأن الأمراض المهملة (بها في ذلك السل والملاريا) (30).

البحث والتطوير وإتاحة الوصول

تُسلّم اختصاصاتنا بالحاجة إلى مواصلة "تجري، وحسبها يكون مناسباً، تعزير طيفٍ من نُظم الحوافز الخاصة بالبحث والتطوير بما في ذلك، حسبها يكون مناسباً، فك الارتباط بين تكاليف البحث والتطوير وسعر المنتجات الصحية، على سبيل المثال من خلال منح الجوائز، بهدف التصدي للأمراض التي تؤثر بشكل مفرط على البلدان النامية".

وفك الارتباط هو من المبادئ القوية. ويشجع نظام الملكية الفكرية على تبني نموذج العمل الذي يتيح لمطوري المنتجات استرداد تكاليف البحث والتطوير وتحقيق المكاسب من خلال تقاضي ثمن من المستهلكين استناداً إلى مبدأ الحصرية الذي تمنحه حقوق الملكية الفكرية. وعلى حسب سياسات تسعير المنتجات الأصلية في البلدان النامية، قد يؤدي هذا إلى عدم قدرة المريض، أو من يتولون شراء الأدوية نيابةً عنه مثل الحكومات أو شركات التأمين الصحي، على شراء علاج يُنقذ حياته. وفك الارتباط، الذي يمكن أن يحدث بعدد من الطرق المختلفة، هو وسيلة للفصل بين تمويل البحث والتطوير وتسعير المنتجات. وبمجرد أن ينتهي سريان براءة الاختراع لمنتج ما، فإن عملية فك الارتباط تتم بصورة طبيعية نظراً لأن المنافسة الجنيصة ينبغي أن تُخفض الأسعار للمستويات التي تحددها ظروف السوق وتكلفة الإنتاج بدلاً من أن تحددها تكاليف البحث والتطوير.

ويوضح الجدول المثار بشأن الوصول إلى علاجات لمرض الأيدز والإصابة بفيروسه منذ عقدٍ كامل تلك المسائل جيداً. وفي حين أن الشركات الأصلية أخذت بمخططات لتوفير هذه العلاجات بأسعار أقل في بلدانٍ معينة، فإن الأسعار لم تهبط بصورة كبيرة نتيجة للمنافسة إلا عندما دخلت الشركات الهندية السوق، حيث استطاعت إنتاج إصدارات مختلفة من الأدوية سُجلت براءاتها في أماكن أخرى بفضل القوانين الهندية الخاصة ببراءات الاختراع السارية آنذاك. وبفضل مساعدة مصادر التمويل الدولية الجديدة مثل الصندوق العالمي، أصبحت هذه المنتجات ميسورة التكلفة في البلدان النامية. ويمثل المنتجون الهنود حالياً ما يزيد على 80٪ من سوق الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية الممول من المانحين (31) (32). وعلاوةً على ذلك، انخفضت تكاليف العلاج السنوي لعلاجات الخط الأول (الستافودين واللامفيودين والنيفيرابين) من 741 دولاراً أمريكياً للمريض الواحد بالنسبة لأقل المنتجات الأصلية سعراً في أيلول/سبتمبر 2001 إلى 61 دولاراً أمريكياً للمريض الواحد لأقل المنتجات الجنيصة سعراً في حزيران/يونيو 2011. وكان ثمن أقل المنتجات الأصلية المكافئة سعراً لا يزال 347 دولاراً أمريكياً عام 2011 (33).

وهكذا فإن فك الارتباط بين سعر العلاج في البلدان النامية وتكلفة البحث والتطوير التي تتحملها الشركات الأصلية حدث بالفعل نتيجة المنافسة الجنيصة. لكن ما زال بإمكان الشركات الأصلية فرض أسعار عالية في البلدان المتقدمة مما يسمح لها باسترداد تكاليف البحث والتطوير وتحقيق الأرباح (أي مفهوم التسعير المتراصف أو التفاضلي). ويقدر أنه خلال عام 2010

تحققت عوائد مبيعات تزيد على 14 مليار دولار أمريكي من خلال 745000 مريض أيدز في البلدان المتقدمة، في حين تحقق ما يقرب من مليار دولار أمريكي واحد من خلال 6.6 مليون مريض في البلدان النامية.¹⁶ (34).

وهناك العديد من الطرق التي يُمكن بها فك الارتباط، وستحرق عدداً منها في الفصل التالي وفي التذييل 3. وتشمل هذه الطرق ما يلي:

- البحث والتطوير في سياق المعرفة المفتوحة ونماذج الابتكار المفتوح حيث تغطي المصادر العامة والخيرية تكلفة البحث والتطوير، وتُتاح جميع نتائج البحوث لعامة الناس؛
- شروط الترخيص التي تفرضها جهات التمويل أو المنظمات البحثية والتي تسمح بالترخيص غير الحصري أو تفرض سعراً منخفضاً لأحد المنتجات (مثلاً عندما يُمول القطاع العام معظم أنشطة البحث والتطوير)؛
- مخططات مثل الالتزام المسبق بالسوق، وصندوق المردود الصحي المقترح، أو صناديق الجوائز التي تتضمن مدفوعات منفصلة لتعويض تكاليف البحث والتطوير، وتفرض أسعار منتجات محددة سلفاً أو ترخص جهة تصنيع منافسة للمنتج الذي يجري تطويره؛
- مخططات أشمل تتوخى الاستعاضة عن نظام الملكية الفكرية برمته بمدفوعات تمولها الحكومات للبحث والتطوير.

ومن الواضح أن هناك ممارسات أو سياسات أخرى يمكن أن تساهم في تحسين عملية الحصول على الأدوية بطرق مختلفة، بما في ذلك الترخيص الإجباري واستخدام الحكومات لبراءات الاختراع في الأغراض غير التجارية، وضبط الأسعار، والتبرع بالمنتجات من قبل الشركات.

تمويل البحث والتطوير

أوصت أجهزة عديدة على مدى سنوات بزيادة الموارد المتاحة لأنشطة البحث والتطوير المتعلقة بالبلدان النامية. وأوصت اللجنة المعنية بالبحوث والتطوير بأنه ينبغي على الحكومات إنفاق نسبة 2٪ من ميزانياتها الصحية على ما يطلق عليه اسم البحوث الصحية الوطنية الأساسية، وأن تُنفق الدول المانحة نسبة 5٪ من مساعدتها الصحية للبلدان النامية على البحوث وتعزيز قدرات البحث. وفي عام 2005، أصدرت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية قراراً في جمعية الصحة العالمية يحث الدول الأعضاء على "النظر في تنفيذ" هذه التوصيات (35).

وفي عام 2001، نادى اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة بتأسيس صندوق عالمي للبحوث الصحية بميزانية قدرها 5.1 مليار دولار أمريكي سنوياً وبزيادة مساوية لهذا المبلغ تُقدم من خلال القنوات الحالية لأجهزة مثل منظمة الصحة العالمية أو شركات القطاعين العام والخاص ليصل المبلغ الإجمالي إلى 3 مليارات دولار أمريكي. وكما أشرنا أعلاه، فقد زاد حجم التمويل العام من البلدان المتقدمة بصورة كبيرة لكنه يبلغ حالياً أقل من ملياري دولار أمريكي سنوياً.

وجديرٌ بالذكر أن اقتراح تأسيس صندوق عالمي للبحوث الصحية لم يُنفذ لدى اقتراحه لأول مرة، ولكن الفريق العامل الحكومي المعني بالصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية نظر

16 تعتمد تقديرات المبيعات على تقارير مستثمري الشركات والتحليل الداخلي الذي أجرته منظمة Medicines Patent Pool في يناير 2001.

في مداولاته التي انعقدت في عامي 2007 و 2008 إمكانية تأسيس صندوق مشابه له. ولكن هذا الاقتراح لم يلقَ الدعم الكافي، وكان الحل الوسط الذي جرى التوصل إليه هو تأسيس فريق خبراء عامل (حسبما ورد في الفصل الأول).

وإننا نقر بأن أنشطة البحث والتطوير الرامية لاكتشاف أدوية وتقنيات جديدة، وإن كانت هي محور تركيز عملنا، ليست هي النوع الوحيد اللازم من عمليات البحث والتطوير. فكما أشار المقرر الخاص أعلاه، هناك العديد من المسائل البحثية الهامة التي تحتاج إلى معالجة للوصول إلى أفضل السبل لتحسين الصحة وتقديم أفضل مستويات الخدمة الصحية - والتي كثيراً ما يطلق عليها اسم البحوث التشغيلية. فالبحوث الوبائية على سبيل المثال أساسية لتحديد عبء المرض بطريقة صحيحة. وقد تضمنت دراسة حديثة في مجلة لانسييت شواهد على أن نسبة الوفيات الناجمة عن مرض الملاريا قد تكون أعلى بكثير من التقديرات السابقة وأكثر شيوعاً بين البالغين مما كان يُظنُّ من قبل (36). وهناك العديد من الأسئلة التي لا تجد إجابات بشأن اختيار نوع التدخل، والممارسات العلاجية البديلة، والتغيرات في التدخلات السريرية. وتتسم البحوث في القواعد الأخلاقية والسياسة الصحية، مثل الآثار المترتبة على التكلفة، أيضاً بالأهمية. وقد بلور مفهوم البحوث الصحية الوطنية الضرورية الذي صاغته اللجنة المعنية بالبحوث والتطوير الحاجة إلى بحوث أوسع نطاقاً من هذا النوع.

وسياق هذا التقرير هو الموقف الحرج الذي يواجه الاقتصاد العالمي، وخاصةً البلدان المتقدمة التي كانت تقليدياً هي أكبر ممولي البحوث الطبية البيولوجية (في القطاعين العام والخاص). وهذا يهدد بوضع حدٍ لعقدٍ أدى فيه الالتزام الدولي بالتنمية إلى زيادات كبيرة في المساعدة الإنمائية في الصحة، بما في ذلك البحوث والتطوير في المجال الصحي (37).

وهذا الموقف يضيف أهمية خاصة على اختصاصاتنا فيما يتعلق بمواصلة دراسة مصادر التمويل الأربعة المبتكرة التي اقترحها فريق الخبراء العامل. وهو يُسلط الضوء أيضاً على مخاطر الاعتماد الزائد على مصدر تمويل واحد مثل المساعدة الإنمائية التي تكون معرضة للتقلبات التي تطرأ على الظروف الاقتصادية والسياسية.

ويحظى فرض ضرائب على المعاملات المالية بدعم من حركة عالمية تضم أكاديميين ومجموعات من المجتمع المدني أعربوا عن تأييدهم لفرض ضريبة على المعاملات المالية من أجل تمويل السلع العامة العالمية. وقد اكتسبت هذه الفكرة - المستمدة من فكرة الضريبة على معاملات استبدال النقد الأجنبي التي اقترحها لأول مرة عام 1972 جيمس توبين الحائز على جائزة نوبل بهدف الحد من المشاكل الناجمة عن تقلبات أسعار الصرف (38) - قوة دفع كبيرة الآن كضريبة على جميع المعاملات المالية. ويعتبر مؤيدو هذه الفكرة أنها طريقة لمعالجة القضايا التقنية التي تبرزها الأزمة المالية بالطريقة نفسها التي تعمل بها الأسواق المالية، وإلزام القطاع المالي بدفع حصته العادلة من الضرائب في وقت يتلقى فيه مبالغ ضخمة يدفعها دافعو الضرائب أو يضمونها. وهي أيضاً وسيلة لتوليد عوائد كبير محتملة يمكن استخدامها لتلبية أهداف التنمية والأهداف البيئية العالمية، بما في ذلك الصحة، من قطاع استفاد من العولمة والتجارة الحرة. وقد لاقت هذه الفكرة دعماً من كبار الاقتصاديين الذين كتبوا خطاباً لمجموعة العشرين تطالبهم بدعم هذه

الفكرة؛¹⁷ ومن الفريق الرائد المعني بالتمويل المبتكر للتنمية وهو فريق مكون من 63 دولة ومنظمة؛¹⁸ ومن ائتلاف يضم منظمات غير حكومية ومنظمات أخرى؛¹⁹ ومن كبار الساسة مثل الرئيس الفرنسي ساركوزي والمستشارة الألمانية ميركل (39).

ويوجد حالياً اقتراح بفرض ضريبة على المعاملات المالية في الاتحاد الأوروبي (40). وكما هو مصاغ في الوقت الراهن، يهدف هذا الاقتراح إلى تمويل ميزانية الاتحاد الأوروبي، ولو أن تأثيره قد يتمثل في تحرير مصادر الضرائب الوطنية في الدول الأعضاء بالاتحاد الأوروبي، والتي يمكن بالتالي استخدامها في الأغراض الإنمائية. وتواجه هذه الفكرة معارضة من بعض البلدان في الاتحاد الأوروبي، ومن عدة دول أعضاء أخرى في منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي. ورغم أنه من المعترف به على نطاق واسع أن من الأفضل اتباع نهج عالمي لتنفيذ مثل هذه الضريبة (لتفادي محاولات الالتفاف وتجنب دفع الضرائب من خلال نقل أماكن المعاملات المالية)، فإن المفوضية الأوروبية ترى أن بالإمكان تنفيذ الضريبة في الاتحاد الأوروبي فقط. وقد أعلنت فرنسا مؤخراً عن عزمها تطبيق ضريبة متواضعة على تداول الأسهم المالية بالشركات الكبرى التي تتخذ من فرنسا مقراً لها، وهو ما سيُدر دخلاً يصل إلى مليار يورو. وتطبق المملكة المتحدة ضريبة منذ فترة كبيرة على مبيعات الأسهم المالية تُدر حالياً دخلاً يتجاوز 4 مليارات دولار أمريكي سنوياً.

وهناك أيضاً العديد من الاقتراحات الأخرى التي تُدر أموالاً للتنمية، أو لأغراض بيئية بشكل عام، والتي يمكن تخصيص جزء منها للصحة والبحث والتطوير المرتبطين بها. ويمثل عمل الأمم المتحدة في هذا المجال، وخاصة العمليات التي تخضع للتمويل المبتكر للتنمية، محفلاً عالمياً للمبادرات الجديدة.²⁰ وقد طُلب من بيل غيتس تقديم تقرير عن هذه المبادرات لمجموعة العشرين في عام 2011 (انظر الإطار 2-3) (42). غير أن مجموعة العشرين اختتمت قمتها في مدينة كان في تشرين الثاني/ نوفمبر 2011 على نحو مبهم إلى حد ما حيث خلصت إلى ما يلي:

"من أجل تحقيق الأهداف (المرامي) الإنمائية للألفية، نؤكد على الدور المحوري للمساعدات الإنمائية الرسمية. وينبغي الوفاء بالتزامات المساعدات التي تعهدت بها البلدان المتقدمة. وسوف تُقدّم البلدان الناشئة الدعم للبلدان النامية الأخرى أو تواصل توسيع مستوى دعمها لها. ونتفق أيضاً على أنه سيتعين بمرور الوقت استبانة مصادر جديدة للتمويل من أجل التصدي للاحتياجات الإنمائية وتغير المناخ. وقد ناقشنا مجموعة من الخيارات للتمويل المبتكر التي سُلط السيد بيل غيتس الضوء عليها. وبالفعل نفذ بعضنا بعضاً من هذه الخيارات أو أعلن عن استعدادة لدراستها. كما نقر بالمبادرات التي تبنتها بعض من بلداننا لفرض ضرائب على القطاع المالي لأغراض مختلفة، بما في ذلك ضريبة المعاملات المالية الموجهة، ضمن أمور أخرى، لدعم التنمية." (43)

وستعرض هذه القضايا بمزيد من التفصيل في الفصل 4.

17 لمزيد من المعلومات، انظر: <http://robinhoodtax.org/latest/1000-economists-tell-g20-support-robin-hood-tax>

18 لمزيد من المعلومات، انظر: <http://www.leadinggroup.org>

19 لمزيد من المعلومات، انظر: <http://robinhoodtax.org>

20 لمزيد من المعلومات، انظر: <http://www.un.org/esa/ffd/overview>

الإطار 2-3: الابتكار وأثره: تمويل التنمية في القرن الحادي والعشرين (تقرير غيتس لمجموعة العشرين، 2011)

يشير التقرير الذي قدمه بيل غيتس لمجموعة العشرين في عام 2011 إلى أن البلدان النامية نفسها هي إلى حد بعيد أكبر مصدر لتمويل التنمية. وينبغي لهذه البلدان أولاً أن تزيد إيرادات مواردها الخاصة عن طريق إصلاح نظمها الضريبية بما في ذلك، على سبيل المثال، تحسين مستوى الشفافية وعوائد ميزانياتها من ترتيبات فرض الضرائب على الموارد الطبيعية.

ويرى غيتس أن الاستثمار في الزراعة والصحة سيكون له أكبر الأثر على النمو وخفض معدل الفقر. وبصرف النظر عن زيادة حجم الاستثمارات، هناك مجال كبير لتحسين الكفاءة، بما في ذلك عن طريق تخصيص المزيد من الموارد لتقييم أثر الإنفاق الحالي.

وفي نفس الوقت، لا ينبغي للبلدان المتقدمة أن تقطع مساعداتها الإنمائية بسبب الأزمة الاقتصادية. ويحث غيتس البلدان المتقدمة على تحقيق أهدافها الموضوعية بشأن المساعدة الإنمائية في عام 2015. وإذا أوفت البلدان بتعهداتها حتى هذا الوقت، فستُدّر 80 مليار دولار أمريكي إضافية، وإذا حققت البلدان هدف تخصيص 7%، 0 من الناتج المحلي الإجمالي للمساعدة الإنمائية، فستُدّر 170 مليار دولار أمريكي. وبالمثل، يجب تخصيص المزيد من الجهود لتقييم المردودية واكتشاف الطرق التي تحقق أفضل النتائج.

ويعتقد غيتس أيضاً أن القطاع الخاص يجب أن يلعب دوراً أكبر، سواءً من خلال المساهمات الخيرية أو من خلال الاستثمارات المباشرة. ويجب إعطاء أولوية خاصة للاستثمارات في البنية التحتية. ويقترح أن تخصص صناديق الثروة السيادية جزءاً بسيطاً من رأس مالها للاستثمار في البنية التحتية بالبلدان الفقيرة. فعلى سبيل المثال، يمكن أن تُدر نسبة 1% فقط من هذه الصناديق 40 مليار دولار أمريكي أو أكثر سنوياً، وهو مبلغ يتزايد بسرعة كبيرة. وينبغي أيضاً أن تُوفّر الدوافع للمغتربين للاستثمار في تنمية بلادهم.

وفي حين يؤكد غيتس على أهمية المساعدة الإنمائية والاستثمار في القطاع الخاص، فإنه يُوصي بثلاثة اقتراحات خاصة بالضرائب من أجل حفز البلدان على مواصلة الاستثمار في المساعدة الإنمائية.

فهو يؤيد فكرة منظمة الصحة العالمية بشأن رسم مساهمة التضامن المفروض على التبغ (41)، التي تفرض رسماً على ضرائب التبغ بمعدلات مختلفة للبلدان ذات الدخل العالي والمتوسط والمنخفض يُخصص للصحة العالمية. ويقدر أن تتولد عن هذه الضرائب 8.10 مليار دولار أمريكي سنوياً، بالإضافة إلى المزايا الصحية لتقليل التدخين.

وثانياً، يؤيد فرض ضريبة على المعاملات المالية، وذلك يمكن أن يُدر أموالاً تتراوح بين 9 مليارات دولار أمريكي في أوروبا وحدها و8 مليار دولار أمريكي في مجموعة العشرين، أو أكثر من ذلك بكثير على نطاقٍ أوسع وتغطيةٍ أشمل.

وثالثاً، يؤيد ضرائب الكربون، بما في ذلك ضرائب أعلى في المدى المتوسط على وقود السفن والطائرات، وهو ما يُمكن أن يُدر إجمالاً 50 مليار دولار أمريكي سنوياً.

المصدر: Gates W. Innovation with impact: financing 21st century development

تنسيق البحث والتطوير

تتسم الظروف التي تجري في ظلها أنشطة البحث والتطوير المتصلة بمجال اختصاصنا بالتعقيد إلى حد ما. وتشمل المنظمات الرئيسية التي تجري بحوثاً، من خلال العديد من الشركات والتحالفات فيما بينها، ما يلي:

- المنظمات البحثية الحكومية (مثل معاهد الصحة العمومية الوطنية، ومجالس البحوث الطبية)؛
- شركات المستحضرات الصيدلانية في البلدان المتقدمة والنامية؛
- شركات التكنولوجيا الحيوية في البلدان المتقدمة والنامية؛
- الجامعات في البلدان المتقدمة والنامية؛
- شركات تطوير المنتجات؛
- المؤسسات (مثل ولكوم تراست، ومعهد بحوث السرطان).

وتتنوع جهات تمويل البحوث أيضاً، وتشمل:

- وزارات الصحة الحكومية؛
- المنظمات البحثية الحكومية؛
- وكالات التنمية الحكومية/ وزارات الخارجية؛
- الوزارات الحكومية الأخرى (مثل وزارة الدفاع)؛
- المؤسسات؛
- شركات المستحضرات الصيدلانية في البلدان المتقدمة والنامية؛
- شركات التكنولوجيا الحيوية في البلدان المتقدمة والنامية.

وكانت هناك دعوات على مدى سنوات متعددة إلى تحسين التنسيق بين هذه الجهود المتنوعة. وقد استبانت اللجنة المعنية بالبحوث والتطوير هذه المشكلة عام 1999، وأفادت في هذا الصدد بما يلي:

"من الصعب تجاهل الاستنتاج الذي مؤداه أن النظام الحالي لتعزيز البحوث بشأن مشاكل البلدان النامية الصحية مجزأً ويفتقد التناغم بشكل عام. ولا توجد آلية حالية لاستبانت وتعزيز البحوث بشأن المشاكل التي لا تتبناها مجموعة دعوة. ولا توجد آلية حالياً للتعامل مع المسائل المعتادة والصعبة المتعلقة بترشيد جهود البحث العالمية، على سبيل المثال: ما هي المشاكل التي تستحق المزيد من الاهتمام؟ وما هي المشاكل التي تستحق اهتماماً أقل؟ ومتى "تحل" مشكلة ما؟ فليس هناك ذاكرة مؤسسية للبحوث. وما هي الدروس المستفادة؟ وكيف يمكن الاستفادة من هذه الدروس في المبادرات الأخرى؟ ... وليس هناك صوت مستقل غير رسمي يتحدث بصراحة وبصورة نقدية عن سياسات الهيئات وممارساتها."

وأوصت اللجنة بإنشاء "آلية دولية لتسهيل البحوث الصحية، على غرار المجموعة الاستشارية للبحوث الزراعية الدولية. فمن شأن ذلك أن يسهم بشكل كبير في تحقيق المزيد من التناغم لدعم البحوث المتعلقة بمشاكل البلدان النامية الصحية، كما أنه سيوفر إمكانية حشد المزيد من التمويل الطويل المدى لدعم هذه البحوث." (23)

وبالمثل لاحظت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية في عام 2006 ما يلي:

"... لا توجد في الوقت الراهن سوى آليات قليلة، أو لا توجد آليات على الإطلاق، لإسداء المشورة بشأن أولويات تخصيص الموارد بطريقة مناسبة بين أنشطة البحث والتطوير بشأن مختلف الأمراض، أو التوازن بين الموارد اللازمة لأغراض البحث والتطوير وتقديم الخدمات فيما يتعلق بكل مرض، أو وسائل رصد وتقييم أثر الموارد المخصصة للعلاج وتقديم الخدمات."

"وأوصت اللجنة بأنه "ينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن تجمع الأكاديميين والشركات الصغيرة والكبيرة العاملة في مجال المنتجات الصيدلانية أو التكنولوجيا الحيوية، والحكومات في شكل جهات مانحة للمساعدات أو مجالس للبحث الطبي، والمؤسسات، والشراكات بين القطاعين العام والخاص، والمرضى، ومجموعات المجتمع المدني في منتدى

دائم من أجل السماح بتبادل المعلومات بمزيد من التنظيم وزيادة التنسيق بين مختلف الأطراف الفاعلة." (44)

وفي عام 2011 أشار تقرير "G-Finder" إلى ما يلي:

"... لا يوجد نظام في الوقت الراهن يساعد جهات التمويل على تحديد نوع الاستثمارات الذي يحقق أعلى العوائد الصحية، والنتيجة هي أن تمويل البحث والتطوير يكون غالباً ضعيفاً مقارنةً باحتياجات مكافحة الأمراض والإمكانيات العلمية والتقنية... ولتحقيق أعلى العوائد الصحية من الاستثمار، تحتاج جهات التمويل لأدوات تساعد على تقييم أعباء الأمراض ومقارنتها، والوضع العلمي والمعرفي، وفجوات المنتجات، حتى تكون أساساً تستطيع من خلاله تحديد المرض ومجالات المنتج الأفضل للاستثمار. وبالنسبة لبعض الأمراض، قد يعني هذا التركيز على العلوم الأساسية بدرجة أكبر منها على تطوير المنتجات. ولكن بالنسبة لبعض الأمراض الأخرى، تكون العلوم الأساسية قد بلغت المرحلة الصحيحة التي تسمح بترجمتها إلى تكنولوجيات صحية قابلة للاستخدام، وينبغي من الأفضل أن يُوجَّه التمويل في هذه الحالة إلى تطوير المنتجات." (26)

وهكذا فإن هناك اعترافاً قديماً العهد بوجود حاجة غير ملبأة إلى تحقيق مستوى أفضل من التنسيق - من أجل تبادل المعلومات بين الممولين والباحثين، وتحسين تخصيص الموارد من خلال تحديد ثغرات التمويل أو الجهود المزدوجة، وتعلم الدروس والاستفادة منها. وإذا كانت القضية ما زالت موضع نقاش على مدار عقدين من الزمان بعد اجتماع اللجنة المعنية بالبحوث والتطوير فهذا يدل على السواء على أنه لا يزال هناك قصور كبير في الترتيبات الحالية وأن ما تم إنجازه حتى الآن لمعالجة هذه القضية خلال العشرين سنة الماضية ما زال بالتالي قليلاً جداً. وعدم القيام بأي عمل في هذا الصدد هو في حد ذاته تجسيد لصعوبة تحسين التنسيق، وذلك بالضبط لأن المجال مجزأ جداً ومصالح الممولين والباحثين هي أيضاً متنوعة للغاية.

وسوف ندرس القضايا المتعلقة بتحسين التنسيق بمزيد من التفصيل في الفصل 5.

المراجع

1. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. Sixty-first World Health Assembly, 19–24 May 2008, Resolution WHA61.21. In document WHA61/2008/REC/1 (Resolutions, decisions and annexes) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf, accessed 5 March 2012).
2. Projan S. Why is big pharma getting out of antibacterial drug discovery? *Current Opinion in Microbiology*, 2003, 6:427–430.
3. Mossialos E et al. *Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research*. Copenhagen, World Health Organization/European Observatory on Health Systems and Policies, 2010 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/120143/E94241.pdf, accessed 1 March 2012).

4. Kesselheim A, Outtersson K. Improving antibiotic markets for long-term sustainability. *Yale Journal of Health Policy, Law & Ethics, Winter 2011, Vol. 11* (http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1716942, accessed 1 March 2012).
5. Priya S, Towse A. *New drugs to tackle antimicrobial resistance: analysis of EU policy options*. London, Office of Health Economics, 2011 (<http://www.ohe.org/publications/article/new-drugs-to-tackle-antimicrobial-resistance-5.cfm>, accessed 1 March 2012).
6. Outtersson K, Pogge T, Hollis A. *Combating antibiotic resistance through the Health Impact Fund*. Law and Economics Research Paper No. 11-30. Boston, MA, Boston University School of Law, 2011 (<http://ssrn.com/abstract=1866768> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1866768>, accessed 1 March 2012).
7. *Public health, innovation and intellectual property rights. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*. Geneva, World Health Organization, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, accessed 1 March 2012).
8. Constitution of the World Health Organization. In: *Basic Documents*, 45th ed. Geneva, World Health Organization, 2005.
9. *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*. A/HRC/7/11, UN Human Rights Council, 31 January 2008 (<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/105/03/PDF/G0810503.pdf?OpenElement>, accessed 1 March 2012).
10. Cockburn IM. Is the pharmaceutical industry in a productivity crisis? In: Lerner J, Stern S, eds: *Innovation policy and the economy, Vol 7*. Cambridge, MA, MIT Press, 2007 (<http://www.nber.org/chapters/c0032.pdf>, accessed 5 March 2012).
11. Jeff Hewitt et al. *Beyond the shadow of a drought: the need for a new mindset in Pharma R&D 2011*, Health and Life Sciences, Oliver Wyman, 2011 (<http://www.oliverwyman.com/4638.htm>, accessed 5 March 2012).
12. *Pharmaceutical pricing policies in the global market*. Paris, Organization for Economic Co-operation and Development, 2008 (<http://www.oecd.org/dataoecd/36/2/41303903.pdf>, accessed 5 March 2012).
13. *New drug development: Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts*. United States Government Accountability Office, GAO-07-49, November 2006 (<http://www.gao.gov/assets/260/253726.pdf>, accessed 1 March 2012).
14. Morgan S. et al. eds. Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *British Medical Journal*, 2005, 331:815-816.
15. LaMattina J. The impact of mergers on pharmaceutical R&D. *Nature Reviews, Drug Discovery*, August 2011, 10: 559-560 (<http://www.nature.com/nrd/journal/v10/n8/pdf/nrd3514.pdf>, accessed 1 March 2012).
16. Tempest B. *The Structural Changes in the Global Pharmaceutical Marketplace and Their Possible Implications for Intellectual Property*, UNCTAD/ICTSD Policy Brief No. 10 July 2011 (<http://ictsd.org/downloads/2011/12/the-structural-changes-in-the-global-pharmaceutical-marketplace-andtheir-possible-implications-for-intellectual-property.pdf>, accessed 1 March 2012).

17. Witty A. New strategies for innovation in global health: a pharmaceutical industry perspective. *Health Affairs*, 2011, 30(1): 118–126 (<http://globalhealthprogress.org/mediacenter/wp-content/uploads/A-Witty-Health-Affairs.pdf>, accessed 1 March 2012).
18. Chesbrough H. Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help. *Forbes*, 25 April 2011 (<http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wallhow-open-innovation-can-help>, accessed 1 March 2012).
19. Allarakhia M. Open innovation case study: Pfizer's centers for therapeutic innovation. April 2011 (<http://www.bioendeavor.net/newsUrl.asp?nld=294659>, accessed 1 March 2012).
20. Munoz B. Can Open-Source Drug R&D Repower Pharmaceutical Innovation? *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 87:5, 2010 (http://emoglen.law.columbia.edu/twiki/pub/LawNetSoc/BahradSokhansanjFirstPaper/87ClinPharmTher534_open_source_drug_disc_Munos_2010.pdf, accessed 1 March 2012).
21. Grams C. Open innovation and open source innovation: what do they share and where do they differ? *Open Source.com*, 2010 (<http://opensource.com/business/10/10/open-innovation-and-open-source-innovation-what-dothey-share-and-where-do-they-diffe>, accessed 1 March 2012).
22. Hunter J. Challenges for pharmaceutical industry: new partnerships for sustainable human health, *Philosophical Transactions of the Royal Society A*, 369(1942):1817-1825, 2011 (<http://rsta.royalsocietypublishing.org/content/369/1942/1817.full.pdf+html>, accessed on 1 March 2012).
23. *Health Research: Essential Link to Equity in Development, Report of the Commission on Health Research for Development*. New York, NY, Oxford University Press, 1990 (<http://www.hsph.harvard.edu/health-research/files/essentiallinktoequityindevelopment.pdf>, accessed 1 March).
24. *Investing in health research and development. Report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options*. Geneva, World Health Organization, 1996 (<http://www.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/investing-in-health/en/>, accessed 6 March 2012).
25. Mary Anne Burke and Stephen A Matlin (eds.). *Monitoring Financial Flows for Health Research 2008*. Global Forum for Health Research, Geneva, 2008 (http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr_pub/assoc/s14888e/s14888e.pdf, accessed 1 March 2012).
26. Moran M et al. *G-Finder Report 2011: Neglected Disease Research and Development: Is Innovation under Threat?* Policy Cures, London, United Kingdom, 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, accessed on 12 December 2011).
27. Trouiller P, Olliaro P, Torreele E, Orbinski J, Laing R, et al. Drug development for neglected diseases: deficient market and a public-health policy failure. *Lancet* 22; 359(9324): 2188–94, 2002 (<http://msf.openrepository.com/msf/bitstream/10144/28441/1/Access%20Trouiller%202002.pdf>, accessed on 1 March 2012).

28. Cohen J Dibner, MS Wilson A Development of and Access to Products for Neglected Diseases. *PLoS ONE* 5(5): May 2010 (<http://www.plosone.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0010610>, accessed 1 March 2012).
29. Burness Communications. The Need for Global Health R&D and Product Development Partnerships: Message Manual November 2011 Unpublished.
30. BVGH Global Health Primer Database (www.globalhealthprimer.org, accessed 27 January 2012).
31. Waning B., Diedrichsen E., Moon S., A lifetime to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries. *Journal of the International AIDS Society* 2010, 13: (35) (<http://www.jiasociety.org/content/13/1/35> , accessed September 2011).
32. Holmes CB, Coggin W, Jamieson D, Mihm H, Granich R, Savio P, et al. Use of generic antiretroviral agents and cost savings in PEPFAR treatment programs. *Journal of the American Medical Association*. 2010;304(3):313-20.
33. Médecins Sans Frontières. *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions 14th Edition*. 2011 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18716en/s18716en.pdf>, accessed 13 March 2012).
34. UNAIDS Data Tables 2011 (http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2225_UNAIDS_datatables_en.pdf, accessed 1 March 2012).
35. Resolution WHA 58.4. In: *Fifty-eighth World Health Assembly, Geneva, 25 May 2005*. Geneva, World Health Organization, 2005 (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_34-en.pdf, accessed 1 March 2011).
36. Murray C et al. Global malaria mortality between 1980 and 2010: a systematic analysis. *The Lancet*, 379, 9814, 413–431, 2012 ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)60034-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)60034-8/fulltext), accessed 1 March 2012).
37. *Financing Global Health 2011: Continued Growth as MDG Deadline Approaches*. Institute for Health Metrics and Evaluation, 2011 (<http://www.healthmetricsandevaluation.org/publications/policy-report/financingglobal-health-2011-continued-growth-mdg-deadline-approaches>, accessed 1 March 2012).
38. Tobin J. *A Proposal for International Monetary Reform*. Cowles Foundation, Discussion Paper No. 5061978 (<http://dido.econ.yale.edu/P/cd/d05a/d0506.pdf>, accessed 1 March 2012).
39. Barker A. Transaction tax proposal knocks shares, *Financial Times*, 17 August 2011 (<http://www.ft.com/cms/s/0/0681a2c2-c8a4-11e0-a2c8-00144feabdc0.html#axzz1cj35jSHE>, accessed 1 March 2012).
40. European Commission, Proposal for a Council Directive on a common system of financial transaction tax and amending Directive 2008/7/EC, Brussels, 2011 ([http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/other_taxes/financial_sector/com\(2011\)594_en.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/other_taxes/financial_sector/com(2011)594_en.pdf), accessed 1 March 2012).
41. *The solidarity tobacco contribution. A new international health-financing concept prepared*. Discussion Paper, Geneva, World Health Organization, 2011 (http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/ncds_stc.pdf, accessed 1 March 2011).

42. *Innovation with Impact: Financing 21st Century Development*. Report by Bill Gates to G20 leaders, Cannes Summit, 2011 (<http://www.thegatesnotes.com/Topics/Development/G20-Report-Innovation-with-Impact>, accessed 1 March 2012).
43. Cannes G20 Summit Final Declaration, 2011 (<http://www.g20-g8.com/g8-g20/g20/english/for-the-press/news-releases/cannes-summit-finaldeclaration.1557.html>, accessed 12 March 2012).
44. *Public health, innovation and intellectual property rights. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*. Geneva, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, accessed on 8 October 2011).

الفصل 3: مراجعة الاقتراحات

تكمن واحدة من مهامنا الأساسية، كما حددها القرار ج ص ع 63-28، في الإسهاب في تحليل الاقتراحات المستعرضة أو الواردة في تقرير فريق الخبراء العامل. وقررنا، كما ورد في الفصل الأول، مراجعة الاقتراحات الواردة في تقرير فريق الخبراء العامل والبالغ عددها 22 اقتراحاً، وليس فقط الاقتراحات التي حددها القرار، فضلاً عن المساهمات التي تلقيناها نتيجة دعوة تقديم المساهمات التي أطلقناها، والبالغ عددها 22 مساهمة.

معايير التقييم والأسلوب المتبع

قمنا بصياغة هذه المهمة من خلال تحديدنا في اجتماعنا الأول لعدد من المعايير سنسند إليها للحكم على نوعية كل اقتراح. وترد هذه المعايير في تقريرنا الاستهلاكي (التذييل 1). ثم لجأنا إلى هذه المعايير لإجراء تقييم أولي للاقتراحات الاثني والعشرين والمساهمات التي ناقشناها في اجتماعنا الثاني. وأجرينا في ضوء هذه الجولة الأولى من دراسة الاقتراحات، مراجعة للمعايير وعمليات التقييم اللاحقة. ونبين في الجدول 3-1 المجموعة الأولى من المعايير المنبثقة عن التقرير الاستهلاكي ومجموعة المعايير المعدلة التي توافقنا عليها في نهاية المطاف. وهكذا تتضمن عمليات تقييم كل اقتراح من الاقتراحات المدرجة في التذييل 3 جدولاً يقيم الاقتراحات مقارنة بالمعايير "النهائية" الواردة في الجدول أدناه. ويوفر الجدول كذلك شروحات مختصرة لكل معيار، ترد في خانة التعليق.

وانطلقنا عند صياغة هذه المعايير من فرضية أن الغاية الرئيسية من الاقتراحات ينبغي أن تكون تعزيز البحث والتطوير، وفقاً لما تنص عليه ولايتنا.

الجدول 3-1 معايير فريق الخبراء الاستشاريين العامل

التعليق	المعيار النهائي	التقرير الاستهلاكي
الحكم على الأثر المحتمل على الصحة العمومية في البلدان النامية - لا يوجد بشكل عام سوى القليل من الأدلة القاطعة في ما يتعلق بالاقتراحات الجديدة، ولا حتى القائمة.	الأثر على الصحة العمومية	الوقوع المحتمل على الصحة العمومية في البلدان النامية
تقييم لتكلفة التطبيق بالنسبة للفوائد المحتملة.	الكفاءة / المردودية	الاستخدام الرشيد والمنصف للموارد / اعتبارات الكفاءة المردودية
سهولة تنفيذ الاقتراح من الناحية التقنية - الانتقال من نظم تلقائية نسبياً قائمة على قواعد محددة إلى اقتراحات تتضمن درجة من التعقيد في الإطلاق والتشغيل.	الجدوى التقنية	الجدوى التقنية، وإمكانية التوسيع، وقابلية التكرار، وسرعة التنفيذ
تقييم للتكلفة المباشرة للمشروع (التي تقع عادة على عاتق الحكومة)، والتكاليف غير المباشرة المفروضة على جهات أخرى كالمرضى مثلاً أو الوفورات التي يمكن تحقيقها (نتيجة لتعديل في اتفاقات الحصرية مثلاً).	الجدوى المالية	الجدوى المالية والاستدامة
أسقط هذا الخيار كمعيار واضح بسبب صعوبة تحديد الإضافة في الاقتراحات الرامية إلى تخصيص أموال.	لم يستخدم	الإضافة

يتبع...

تممة

التعليق	المعيار النهائي	التقرير الاستهلاكي
إلى أي مدى يُسهم اللجوء إلى الملكية الفكرية في اقتراح ما في حفز الابتكار وتعزيز الإتاحة.	الملكية الفكرية	مسائل إدارة الملكية الفكرية
إلى أي مدى تُحدد أسعار المنتجات بصورة مستقلة عن تمويل البحث والتطوير.	فك الارتباط	إمكانية فك الارتباط بين تكاليف البحث والتطوير وأسعار المنتجات
هل يتضمن الاقتراح عنصراً يعزز الإتاحة، بما في ذلك احتمال تأمين أسعار منخفضة، فضلاً عن تدابير لتعزيز الطلب الفعلي على المنتجات اللازمة.	الإتاحة	الأثر على الإنصاف والتوزيع، بما في ذلك توفر المنتجات ويسر تكلفتها والوقوع على الإتاحة والتسليم
إلى أي مدى تتسم تدابير تصريف الشؤون بالشفافية والمساءلة الملائمتين ومدى تعقيدها. وغالباً ما يتعذر تقييم هذا الجانب نظراً إلى التفاوت الكبير بين المشاريع من حيث تدابير تصريف الشؤون أو لأن المشاريع لا تكون محددة بشكل دقيق في الاقتراحات.	تصريف الشؤون والمساءلة	المساءلة والمشاركة في تصريف الشؤون وصنع القرار
إلى أي مدى يهدف الاقتراح إلى تعزيز نقل التكنولوجيا وبناء القدرات في مجالي البحث والتطوير في البلدان النامية.	بناء القدرات	الأثر على بناء القدرات في البلدان النامية ونقل التكنولوجيا إليها
أسقط هذا الخيار كعيار واضح بسبب صعوبة تفسيره بالنسبة للعديد من الاقتراحات، لكنه استُخدم في النظر في مجموع الاقتراحات.	لم يستخدم	إمكانية التأزر مع آليات أخرى/ احتمال الدمج مع آليات أخرى.

الآليات الخاضعة للتقييم

يعطي التذييل 2 تفسيراً مفصلاً لما فهمناه، قدر المستطاع، من المنهجية التي اتبعها فريق الخبراء العامل وكيفية توصله إلى لائحة نهائية من 22 اقتراحاً مجمعةً. كما يشرح الطريقة التي دمجنا بواسطتها المساهمات التي تلقيناها في تحليلنا. ويبيّن الجدول 3-2 أدناه العلاقة بين اقتراحات فريق الخبراء العامل الاثني والعشرين والمساهمات الاثنتي والعشرين التي تلقيناها. وكما هو مبين، فقد أدرجنا 13 مساهمة (أو أجزاء منها) مقابل الاقتراحات الاثني والعشرين لفريق الخبراء العامل.

الجدول 3-2 معايير فريق الخبراء الاستشاريين العامل

المساهمات ذات الصلة	اقتراحات فريق الخبراء العامل المجمع الاثنان والعشرون
تمويل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة وتقديم الحوافز. مبادرة الأدوية المضادة للأمراض المهملة.	1. ضريبة جديدة غير مباشرة
	2. مساهمات طوعية من شركات الأعمال والمستهلكين
	3. فرض ضريبة على أرباح صناعة المستحضرات الصيدلانية المعادة إلى الوطن
	4. صندوق مانحين جديد للبحث والتطوير في مجال الصحة
1. مساهمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل. الجامعات المتحالفة من أجل توفير الأدوية الأساسية.	5. المصادر المفتوحة
2. مبادرة المصادر المفتوحة لاكتشاف الأدوية. مجلس البحوث العلمية والصناعية، الهند.	6. مجموعات براءات الاختراع (نموذج المرفق الدولي لشراء الأدوية)

يتبع...

تممة

المساهمات ذات الصلة	اقتراحات فريق الخبراء العامل المجمع الاثنان والعشرون
صندوق الأثر الصحي. حوافز لصالح الصحة العالمية.	7. صندوق الأثر الصحي
	8. قسيمة مراجعة الأولويات
	9. التشريعات الخاصة بالمنتجات النادرة
	10. حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل
الصندوق الدولي للابتكار ("الملكية الفكرية الخضراء"). معهد الدراسات العليا الدولية والإنائية. نيتا 1.	11. الملكية الفكرية الخضراء
	12. إزالة حصريّة البيانات
1. مساهمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل. الهيئة الدولية للعمل في مجال الصحة.	13. معاهدة بشأن البحث والتطوير في المجال الطبي الحيوي
2. النظر في إبرام معاهدة أساسية بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة والطب الحيوي. الهيئة الدولية للعمل في مجال الصحة، مبادرة الصحة والإنصاف في المجتمع، المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة، منظمة أطباء بلا حدود، وشبكة العالم الثالث.	
3. إطار عالمي بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة. شبكة العمل من أجل توفير الأدوية في عموم الهند، وإعلان برن، ومجمع التجارة والتنمية، ومبادرة الصحة والإنصاف في المجتمع، وحركة صحة الشعوب، وشبكة العالم الثالث.	
جوائز للحض على الابتكار. المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة.	14. جوائز قيمة للمرحلة النهائية (مكافآت تستند إلى الوقع)
	15. إعفاءات ضريبية للشركات العاملة في مجال الأمراض المهملة
1. صندوق للبحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة. شركة نوفارتيس انترناشيونال.	16. شركات من أجل تطوير المنتجات
2. إطار عالمي بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة. شبكة العمل من أجل توفير الأدوية في عموم الهند، وإعلان برن، ومجمع التجارة والتنمية، ومبادرة الصحة والإنصاف في المجتمع، وحركة صحة الشعوب، وشبكة العالم الثالث.	
1. الاستشار في الشركات الصغيرة والمتوسطة في البلدان النامية المتكررة، مجلس البحوث الصحية لأغراض التنمية والمنتدى العالمي بشأن الأبحاث في المجال الصحي.	17. منح مباشرة للشركات الصغيرة ولإجراء التجارب في البلدان النامية
2. نظام جديد للحض على الابتكار التكنولوجي في البلدان النامية (معهد علوم وتكنولوجيا المعلومات)، السيدان Maito M و Franciosi E.	
1. جائزة قائمة على المعالم البارزة لتحفيز البحث والتطوير في مجال تشخيص الحمى في مرافق الرعاية. منظمة المشروعات البيولوجية للصحة العالمية.	18. جوائز المعالم البارزة
2. تمويل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة وتقديم الحوافز. مبادرة الأدوية المضادة للأمراض المهملة.	
3. جوائز للحض على الابتكار. المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة.	
جوائز للحض على الابتكار. المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة.	19. جوائز النهائية (نقدًا)
	20. اتفاقات الشراء أو التوريد
تمويل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة وتقديم الحوافز. مبادرة الأدوية المضادة للأمراض المهملة	21. الموامة التنظيمية

يتبع...

تممة

المساهمات ذات الصلة	اقتراحات فريق الخبراء العامل المجمع الاثنان والعشرون
تمويل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة وتقديم الحوافز. مبادرة الأدوية المضادة للأمراض المهملة.	22. منصات تعاونية للبحث والتطوير.
المساهمات المرتبطة بمقترحات فريق الخبراء العامل الاثنان والعشرين	
1. جوائز للحض على الابتكار. المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة.	
2. إطار عالمي بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة. شبكة العمل من أجل توفير الأدوية في عموم الهند، إعلان برن، مجمع التجارة والتنمية، ومبادرة الصحة والإنصاف في المجتمع، وحركة صحة الشعوب، وشبكة العالم الثالث.	
3. النظر في إبرام معاهدة أساسية بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة والطب الحيوي. الهيئة الدولية للعمل في مجال الصحة، مبادرة الصحة والإنصاف في المجتمع، والمؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة، ومنظمة أطباء بلا حدود، وشبكة العالم الثالث.	
4. مساهمة من فريق الخبراء الاستشاريين العامل. الجامعات المتحالفة من أجل توفير الأدوية الأساسية.	
5. الاستثمار في الشركات الصغيرة والمتوسطة في البلدان النامية المبتكرة. مجلس البحوث الصحية لأغراض التنمية والمنتدى العالمي بشأن الأبحاث في المجال الصحي.	
6. الصندوق الدولي للابتكار ("الملكية الفكرية الخضراء"). معهد الدراسات العليا الدولية والإنائية. نيتا 1.	
7. صندوق للبحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة. شركة نوفارتيس انترناشيونال.	
8. جائزة قائمة على المعالم البارزة لتحفيز البحث والتطوير في مجال تشخيص الحمى في مرافق الرعاية. منظمة المشروعات البيولوجية للصحة العالمية (BVGH).	
9. صندوق الأثر الصحي. حوافز لصالح الصحة العالمية.	
10. نظام جديد للحفز على الابتكار التكنولوجي في البلدان النامية (معهد علوم وتكنولوجيا المعلومات)، السيدان Maito M و Franciosi E.	
11. مساهمة من فريق الخبراء الاستشاريين العامل. الهيئة الدولية للعمل في مجال الصحة.	
12. مبادرة المصادر المفتوحة لاكتشاف الأدوية. مجلس البحوث العلمية والصناعية، الهند.	
13. تمويل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة وتقديم الحوافز. مبادرة الأدوية المضادة للأمراض المهملة.	
المساهمات غير المرتبطة مباشرة بمقترحات فريق الخبراء العامل الاثنان والعشرين	
14. الترخيص العادل/ الأدوية للجميع. شركة BUKO Pharma-Kampagne. جامعة Charité Universitätsmedizin Berlin في برلين وجامعة Universität Oldenburg في أولدنبورغ.	
15. نموذج الشبكة الأفريقية للابتكار المتعلق بالعقاقير والتشخيص (ANDI). الشبكة الأفريقية للابتكار المتعلق بالعقاقير والتشخيص. البرنامج الخاص للبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية.	
16. البرمجيات مفتوحة المصدر الهادفة إلى تحسين الخدمات الخاصة بصحة الأم والوليد والطفل في باكستان. السيد Kazi GN. المكتب القطري لمنظمة الصحة العالمية في باكستان.	
17. بوابة إدارة أمراض المناطق المدارية المهملة - مرصد الأوبئة. الشركة المحدودة للمعلومات الصحية Health Insight Ltd.	
18. معارف وممارسات أصحاب العمل بشأن السلامة الغذائية في عمليات الخدمة الغذائية الوفرة للفئات السكانية المعرضة لمخاطر كبرى. جامعة كوستاريكا، السيد Paez P.	
19. الهندسة البيولوجية للخلايا الجذعية الحوفية. بحث سريري. الشركة المحدودة لمستشفى طب العيون التابع للدكتور Agarwal.	
20. اقتراح للحد من وفيات الأمومة. بحث سريري. الشركة المحدودة لمستشفى طب العيون التابع للدكتور Agarwal.	
21. التحوط الأمثل من التقدم المبكر للعلاجات المتوفرة. المجموعة الأوروبية ومتوسطة لإدارة الأعمال، والمركز الوطني للبحث العلمي، وتجميع الأبحاث في مجال الاقتصاد الكمي في مدينة إيكس مرسيليا، ومعهد الاقتصاد العام، السيدان Luchini S و Leoni P.	
22. خفض مدة براءات الاختراع لتجنب التواطؤ على مستوى القطاع الصناعي. المجموعة الأوروبية ومتوسطة لإدارة الأعمال، والمركز الوطني للبحث العلمي، وتجميع الأبحاث في مجال الاقتصاد الكمي في مدينة إيكس مرسيليا، ومعهد الاقتصاد العام، السيدان Sandroni A و Leoni P.	

الجدول 3-3 عمليات تقييم فريق الخبراء الاستشاريين العامل

عمليات التقييم الخمس عشرة التي أجراها فريق الخبراء الاستشاريين العامل	
الإطار العالمي للبحث والتطوير	النهج المفتوحة للبحث والتطوير والابتكار
إزالة حصرية البيانات	جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية
المنح المباشرة للشركات	اتفاقيات الشراء أو التوريد
الملكية الفكرية الخضراء	قسمة مراجعة الأولويات
صندوق الأثر الصحي	المواءمة التنظيمية
التشريع الخاص بالمنتجات النادرة	الإعفاءات الضريبية للشركات
مجموعات براءات الاختراع	حقوق الملكية الفكرية القابلة للتقليل
الأموال الجماعية	

وتوصلنا، آخذين بعين الاعتبار لما سبق، وبعد قراءات متعددة، إلى 15 اقتراحاً مجتمعاً من اقتراحاتنا سنخضعها للتقييم. وأغلبية هذه الاقتراحات تتطابق إلى حد بعيد مع اقتراحات فريق الخبراء العامل. وجمعنا في بعض الحالات بين عدة اقتراحات من فريق الخبراء العامل (مثل جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية)، ودمجنا بين بعض الاقتراحات واقتراحات وردت في المساهمات أو في أماكن أخرى (مثل النهج المفتوحة للبحث والتطوير والابتكار)، أو أضفنا مواد جديدة ناجمة عن التطورات الحاصلة منذ تقرير فريق الخبراء العامل الأخير (مثل مجموعات براءات الاختراع). وتعرض

عمليات التقييم الخمس عشرة في التذييل 3 وهي مبينة في الجدول 3-3. ويرد في نهاية التذييل 2 جدول كامل يُظهر مجموعة اقتراحات فريق الخبراء العامل والمساهمات التي أدرجناها في التقييمات. وتتناول الاقتراحات الأربعة المتعلقة بمصادر التمويل بشكل منفصل. وأدرجنا، من ضمن المساهمات المتبقية غير المرتبطة بشكل مباشر باقتراحات فريق الخبراء العامل، المساهمة رقم 14 المتعلقة بـ"الترخيص العادل" في إطار تقييم النهج المفتوحة للبحث والتطوير والابتكار. وناقش المساهمة رقم 15 (الشبكة الأفريقية للابتكار المتعلق بالعقاقير والتشخيص) في الفصل الرابع.

واعتبرنا أن خمس مساهمات من ضمن المساهمات المتبقية (من 16 إلى 20) لا تدخل في نطاق اختصاصاتنا لأنها طلبات لتمويل مشاريع أكثر منها اقتراحات لتحسين تمويل البحث والتطوير وتنسيقهما. ورأينا كذلك أن الاقتراحين المتبقين (20 و 21) لا تدعمهما بيانات تجريبية كافية، ولم نقتنع بالحجج النظرية التي لجأ إليها رعاة الاقتراحات لتبريرها، خاصة وأن الشركات أخفقت في الاستثمار في ابتكار منتجات خاصة (طُرحت اللقاحات بدل العلاج للأيدز والعدوى بفيروسه كمثال) لأن ذلك سيؤدي إلى ازدواجية في الملكية الفكرية أو البنى التحتية العلاجية القائمة. وفي ما يتعلق بـ"التحوط الأمثل"، لم تتوفر لنا معلومات كافية لكي يتسنى لنا الحكم على آلية التأمين المقترحة. ولم ترد، في حالة خفض مدة براءة الاختراع، أية دلالات على شكل الخفض المطلوب في مُدد براءات الاختراع أو على الوقوع الذي قد يُحدثه هذا الخفض على البحث والتطوير، باستثناء المثل الذي استند إليه مقدمو الاقتراح في استنتاجاتهم. ولا جدل في وجود حجج ناجعة تؤكد أن اللقاحات، بصفاتها علاجاً وقائياً، هي بحد ذاتها أقل جاذبية تجارية من العلاج في حالات الأمراض المزمنة، لكن هذا لا يعني بالضرورة أن خفض الحوافز للاستثمار في العلاجات واللقاحات معاً هو الحل المناسب. وبالإضافة إلى ذلك، يتطلب تغيير المدة الدنيا لبراءات الاختراع مفاوضات مع منظمة التجارة العالمية، وتترتب عليه انعكاسات في جميع القطاعات. ولم يتضح لنا بالتالي إذا كان أي من الاقتراحين، في صيغته الحالية، قد يُسهّم عملياً في تحسين البحث والتطوير في مجال الأمراض التي تنفّس بشكل رئيسي في البلدان النامية.

ملخص عمليات التقييم

استخدمنا في عمليات التقييم جميع الأدلة التي استطعنا إيجادها والتي تتعلق بالاقتراح الخاضع للتقييم، بما في ذلك تلك المضمنة في المساهمات، وقمنا بتسجيلها. لكن الأغلبية العظمى من الاقتراحات لا تتضمن دليلاً قاطعاً يمكن الاستناد إليه للحكم بموضوعية على التكاليف والمنافع. ونحن لا ندعي بالتالي أن طريقة تحديد الأولويات التي اتبعناها طريقة علمية، بل إننا لجأنا إليها كوسيلة يمكننا من خلالها التوصل على نحو منهجي معقول إلى حكم جماعي، مستنديين إلى خبراتنا الخاصة المتنوعة في تحديد ما هو قابل للتنفيذ عملياً وما هو أقل قابلية أو ما هو غير قابل بتاتاً للتنفيذ. ويرد الملخص المفصل لعمليات التقييم في التذييل 3. وتتضمن عمليات التقييم نقاشات بشأن نقاط قوة الاقتراحات المختلفة ونقاط ضعفها، تدعمها إشارات إلى مؤلفات حالية، حيثما أمكن. ويجري كل تقييم وفقاً للعناوين التالية:

- الأثر على الصحة العمومية؛
- الجدوى التقنية؛
- الجدوى المالية؛
- الجدوى التنفيذية.

وتتضمن هذه العناوين معايير فريق الخبراء الاستشاريين العامل (في صيغتها النهائية) وتستند إلى النموذج الذي أنجزناه في طلب التماس المساهمات.¹ وقد خلصنا، استناداً إلى عمليات التقييم هذه وإلى معاييرنا الخاصة إلى الاستنتاجات التالية بشأن كل من الاقتراحات الخمسة عشر.

الإطار العالمي للبحث والتطوير

استناداً إلى مساهمتين وردتانا تقترحان وضع معاهدة وإطار عالمي، رأينا أن الوقت قد حان للنظر في وضع إطار دولي متجانس ومتكامل أو اتفاقية² برعاية من منظمة الصحة العالمية بغية دعم أعمال البحث والتطوير ذات الأولوية في المجال الطبي والمخصصة لعلاج الأمراض المنتشرة في البلدان النامية.

وعلى الرغم من أن الاقتراحين يبدوان طموحين، فهما يستحقان تمحسباً إضافياً. ويتضمن الاقتراحان أغراضاً وأهدافاً محددة بوضوح، تشمل وضع هيكل شفاف وتشاركي وفعال لتصريف الشؤون يلبي حاجات تقييم الثغرات في مجالي البحث والتطوير، وتحديد الأولويات، وتخصيص الأموال اللازمة لتعزيز جهود البحث والتطوير الملائمة للظروف القائمة في البلدان النامية، وجمع الأموال على المستوى العالمي من مساهمات من الدول الأعضاء وغيرها من مصادر التمويل المخصصة.

ويستوفي الاقتراحان المقدمان إلينا جميع المعايير التي وضعناها تقريباً. وهما لا يعرضان تفاصيل محددة حول أساليب عمل الإطار أو الاتفاقية المتوخيين، وإن كانا يتضمنان مبادئ عامة. وقد تعمد مقدمو الاقتراحين هذا الخيار لاعتقادهم بأن مسؤولية البت في الآلية المؤسسية وطريقة

1 يمكن الاطلاع على نص دعوة تقديم المساهمات التي أطلقها فريق الخبراء العامل على الموقع التالي: http://www.who.int/phi/news/cewg_call_for_proposals.pdf (تم النفاذ في 7 آذار/ مارس 2012).

2 فضل استعمال كلمة "اتفاقية" بدلاً من "معاهدة"، حتى وإن كان هناك القليل من التباين بينهما من الناحية القانونية.

عمل الصك المقترح تقع على عاتق الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية. ويكمن موطن القوة الرئيسي لهذين الاقتراحين في أنهما، وفي حال اعتمادهما، سيؤمنان حلاً متكاملاً لمشكلة انخفاض تمويل البحث والتطوير في مجال الأدوية والافتقار إلى تنسيق عالمي، لا سيما من أجل التصدي للأمراض المنتشرة في البلدان النامية.

وفي ما يتعلق بالخطوات الرئيسية اللازمة للبدء في تنفيذ الاقتراحين ودراسة إمكانية التنفيذ المالية، تم التشديد على أن الفكرة هي رفع توصية تدعو الدول الأعضاء إلى الموافقة على الشروع بعملية تفاوض رسمية بشأن إطار أو اتفاقية عالميين، وأنه ينبغي بالتالي أن تناقش هذه الجوانب أثناء هذه المفاوضات. وعلى الرغم مما ينطوي عليه هذا الهدف من تحديات، فقد حان الوقت لإطلاق المفاوضات اللازمة بشأن إبرام معاهدة.

ويوفر الاقتراحان معطيات مفصلة بشأن المبادئ الواجب تكريسها في أية معاهدة أو إطار، من قبيل تدبير عادل لتحمل أعباء تكاليف البحث والتطوير، وتقاسم المعلومات لتعزيز التقدم العلمي، والإنصاف في إتاحة المنتجات المتأتمية من أنشطة البحث والتطوير. وتتمثل المفاهيم الأساسية التي يقوم عليها الاقتراحان في فك الارتباط بين أسعار الأدوية وتكاليف البحث والتطوير ومشاركة جميع الحكومات في تحديد الأولويات في جهود البحث والتطوير وتنسيقها وتمويلها. ولم نر في الاقتراحين صيغة بديلة عن نظام حقوق الملكية الفكرية القائم، بل أداة مكتملة له حين يتخلف هذا النظام عن تلبية الاحتياجات من البحث والتطوير في البلدان النامية.

وستتوقف إمكانية تنفيذ هذين الاقتراحين بالطبع على رغبة الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية في الشروع بمفاوضات بشأن صك دولي يتعلق بهذا الأمر. ويشكل كل من اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ والإطار الخاص بالتأهب للأفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى، أحدث سوابق لمفاوضات من هذا النوع. وسنناقش الأفكار المتعلقة بإطار واتفاقية دوليين بمزيد من الإسهاب في الفصل السادس.

إزالة حصرية البيانات

لقد وجدنا أن لا أدلة على أن حصرية البيانات تسهم عملياً في الابتكار في مجال أمراض النمطين الثاني والثالث، والاحتياجات الخاصة للبلدان النامية من البحث والتطوير في ما يتعلق بالأمراض من النمط الأول، وخلصنا بالتالي إلى أن إزالتها، حيث توجد، لن يؤثر بشكل سلبي على حوافز الابتكار في مجال هذه الأمراض وسيسهم أيضاً في خفض أسعار الأدوية المعنية. وإذ أقررنا بأن إزالة حصرية البيانات لن تكون بمثابة مساهمة ملحوظة في تعزيز الابتكار، أشرنا إلى أن من شأنها السماح لشركات الأدوية الجنيسة بالابتكار تدريجياً في مجال منتجات تخضع، من دون هذا التدبير، لحصرية البيانات.

وعلى الرغم من أن إزالة حصرية البيانات قد لا يسهم مساهمة قوية في تحقيق الهدف الرئيسي المتعلق بالبحث والتطوير، فالاقترح يستوفي معاييرنا على نحو جيد. فهو ينطوي على وقع محتمل قوي على الصحة العمومية نتيجة الأثر الإيجابي على إتاحة الأدوية من خلال تحسين توفره أو يسر تكلفتها. وإزالة حصرية البيانات ممكنة من الناحيتين التقنية والمالية، لكنها تتطلب إعادة

التفاوض على الواجبات المتعددة والثنائية الأطراف القائمة وقد تكون فعالة من حيث التكلفة. وهي تعالج واحدة من المسائل المتعلقة بمسألة إدارة الملكية الفكرية من خلال إزالة شكل من أشكال الحصرية وتعزيز المنافسة المبكرة على الأدوية الجينية. وهذا التدبير مكمل للحوافز والآليات القائمة الأخرى.

المنح المباشرة للشركات

لقد اعتبرنا أن البرامج التي تتبع هذه المسارات المخصصة للشركات الصغيرة والمتوسطة في البلدان النامية يُمكن أن تستوفي معاييرنا، وهي قابلة للتنفيذ من الناحيتين التقنية والمالية. وقد يكون لهذه البرامج وقع إيجابي على بناء القدرات ونقل التكنولوجيا، وخاصة إذا اقترنت بمساعدة في مجالات التسويق وإدارة التكنولوجيا، كما يقترح المنتدى العالمي بشأن الأبحاث في المجال الصحي. ويتضمن صندوق الابتكار المقترح كذلك تدابير ترمي إلى تعزيز بناء القدرات ونقل التكنولوجيا، وحلقات وصل بالجامعات والمؤسسات العامة للبحوث. وهذه المنح تتماشى تماماً مع الآليات الأخرى القائمة أو المقترحة. لكن هذه البرامج لا تتناول في المقابل بشكل مباشر مسائل التوفر وُسْر الكلفة والتسليم والإتاحة، ويتعين لذلك وضع آليات تكميلية لتحقيق أعلى قدر من الكفاءة. ولا يزال هناك حاجة إلى تحديد معايير المساءلة وتصريف الشؤون. ويمكن تناول مسائل إدارة الملكية الفكرية كجزء من هذه البرامج، كما هو الحال في الاقتراح المتعلق بإنشاء صندوق جديد للابتكار.

ودعت الحاجة إلى دراسة هذه البرامج في سياق اقتراحات أخرى تتعلق بالصناديق الجماعية. لكن لم يتضح في المقابل ما إذا كانت هذه الاقتراحات المحددة ستسد ثغرات التمويل الكبرى في مجال تطوير العقاقير (كتجارب المرحلة الثالثة مثلاً). ولم تبلور كذلك رؤية واضحة حول ماهية احتياجات التمويل غير الملباة في دورة التطوير.

وأخيراً، ترتبط أهمية هذه البرامج ارتباطاً مباشراً بمصدر الأموال وطبيعة البرامج وطرق اعتبار حقوق الملكية الفكرية جزءاً من البرنامج. وتبين أن البرامج أكثر قابلية للتنفيذ حين يتسنى استمداد الموارد من مصادر السياسة الصناعية وبدعم منها. ومن الممكن كذلك المزج بين هذه البرامج وشروط الترخيص لأجل الإتاحة.

الملكية الفكرية الخضراء

رأينا أن هذا الاقتراح لا يستوفي الكثير من معاييرنا بشكل جيد. والغرض العام من الاقتراح لم يُحدد بوضوح، كما هو حال استجلاب عبارة "خضراء" في العنوان. وأثارت الوثائق المقدمة العديد من الأسئلة التي لم تلق إجابات. ويتناول الاقتراح إلى حد ما إدارة الملكية الفكرية ومسائل فك الارتباط لكنه يخفق في إثبات أن الطريقة المتبعة هي الأفضل لمعالجتها. ولا يتضمن الاقتراح أحكاماً تتناول تحديداً مسائل بناء القدرات ونقل التكنولوجيا إلى البلدان النامية، ربما باستثناء تشجيع الترخيص الطوعي للتكنولوجيات. وقد يُظهر ربط الاقتراح بمجلس الاتفاق الخاص بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (ترييس) أنه سيكفل معايير عالية من تصريف الشؤون والمساءلة لكن ذلك يخرج عن نطاق ولاية المجلس. ولقد تساءلنا على وجه الخصوص عن إمكانية تنفيذ الاقتراح من الناحية التقنية والمالية، ووجدنا أنه عسير التطبيق

من حيث الإدارة وتصريف الشؤون ولا يوفر أدلة كافية على ضرورة انخراط جميع المنظمات والجهات الفاعلة المعنية والغرض من هذه المشاركة.

وفي حين يجدر الترحيب بمساهمات أصحاب البراءات لأغراض عامة بغية تدعيم البحث والتطوير لقضايا تعاني من انخفاض التمويل وتعزيز إتاحة الأدوية، فإن أصحاب البراءات يدفعون عادة في اتجاه خفض الرسوم المفروضة عليهم، ولم يتبين أن البرنامج المقترح يكفل منافع كافية لتشجيع الحكومات على فرض زيادات على رسوم براءات الاختراع أو ضريبة كبيرة على إيرادات أصحاب البراءات في الخارج.

صندوق الأثر الصحي

وجدنا أن الأفكار التي يقوم عليها صندوق الأثر الصحي جديرة بالاهتمام وأنها قد تستوفي الكثير من معاييرنا، إذا ما طبقت بنجاح. ويتناول الاقتراح مسائل إدارة الملكية الفكرية بشكل مباشر ويحفز على البحث والتطوير المرتبط بعبء المرض في البلدان النامية، ويسهل في الوقت عينه إتاحة المنتجات المعنية من خلال جعلها ميسورة التكلفة. ويفك الاقتراح الارتباط بين تكلفة البحث والتطوير للمنتجات التي يغطيها وسعرها. وقد يكون لهذا الاقتراح كذلك، على أساس أن تمويله سيأتي من دافعي الضرائب في البلدان المتقدمة، وقع إيجابي من حيث الإنصاف في التوزيع وسيعزز توفر المنتجات ويُسر تكلفتها في البلدان النامية، مع تحفيزه الشركات على تعزيز الإتاحة والتسليم اللذين يتوقف عليهما الوقع على الصحة العمومية. واعتُبر الاقتراح مكملاً لمجموعة الحوافز القائمة في مجال الملكية الفكرية، إذ أن الشركات تستطيع اختيار تسجيل منتجها لدى صندوق الأثر الصحي أو اللجوء إلى نظام براءات الاختراع، كما تفعل حالياً.

لكننا رأينا أن التنفيذ العملي لصندوق الأثر الصحي سي طرح مشاكل تقوم على عدد من الأسس، ولا سيما انعدام اليقين حول إمكانية إجراء قياس كافٍ وموثوق للوقع على الصحة في ظل الظروف السائدة في البلدان النامية، حتى ولو بواسطة المجموعة الواسعة من أجهزة التقييم التي ينوي الرعاة توفيرها. بالإضافة إلى ذلك، فإن تكلفة الاقتراح مرتفعة جداً. ولا يفصل الاقتراح على نحو وافي اقتراحات تصريف الشؤون على الرغم من أنها قد تكتسي أهمية كبيرة، لا سيما في حال نشوب خلافات حول قياس الوقع على الصحة. ولن يكون للاقتراح وقع مباشر على بناء القدرات أو نقل التكنولوجيا إلى البلدان النامية.

واستناداً إلى الأسس المبينة أعلاه، تساءلنا إذا كان صندوق الأثر الصحي، في صيغته المقترحة حالياً، سيحقق أهدافه عملياً. وأحطنا علماً بأن رعاة الاقتراح يخططون لتنفيذ مشروع تجريبي يرمي إلى اختبار إمكانية تنفيذ الطرائق المقترحة لتقييم الوقع.

التشريعات الخاصة بالمنتجات النادرة

لقد وجدنا أن البرامج الخاصة بالمنتجات النادرة لا تستوفي الكثير من معاييرنا بشكل جيد. وتتناول البرامج الخاصة بالمنتجات النادرة موضوع إدارة الملكية الفكرية، لكن من خلال منح حصريّة تسويق تتراوح مدتها بين 7 و 10 سنوات، كحافز رئيسي للبحث والتطوير. والاقتراح في صيغته هذه لا ينص على فك الارتباط بين تكلفة البحث والتطوير وأسعار المنتجات (إلا إذا كانت آلية "الاستقطاب" التكميلية تنص على ذلك). وقد يزيد الاقتراح كذلك من توفر المنتجات لبعض

الأمراض النادرة لكن يتعذر تحديد الوقع الذي قد يحدثه من ناحية الإنصاف والتوزيع. وقد تكون أسعار المنتجات في البلدان النامية مرتفعة جداً في فترة الحصرية وقد ينجم عنه علاوة على ذلك ارتفاع كبير في الأسعار السابقة للمنتج نفسه. وتعتمد هذه البرامج اعتماداً كبيراً على تطبيق القواعد المضمنة في التشريعات ولا تتطلب تدابير واسعة النطاق لتصريف الشؤون وصنع القرار. وليس لهذه البرامج وقع على بناء القدرات في البلدان النامية أو نقل التكنولوجيا إليها. وبالإضافة إلى ذلك، فإن التشريعات الخاصة بالمنتجات النادرة، التي تربط شروط التسجيل بندرة المرض، ليست ملائمة في المواقع التي يكون فيها هذا المرض شائعاً. لكن هذا الاقتراح ينطوي، كما أشرنا سابقاً، على تأزر محتمل مع آلية "استقطاب" خاصة بالبلدان النامية.

ولا يبدو واضحاً كيف يمكن تكييف البرامج الخاصة بالمنتجات النادرة لكي يتسنى للبلدان النامية استخدامها لتلبية احتياجاتها. وقد تتمثل الأولوية الرئيسية بالنسبة لهذه البلدان في الأمراض التي ليست "نادرة" فيها. وستتوقف إمكانية تنفيذها حينئذ على ظروف البلدان النامية المختلفة واحتياجاتها. لكن هذه البرامج لن تساعد في إحداث عامل "استقطاب"، إذ أن العلامة الفارقة لهذا العامل في البلدان المتقدمة تكمن في حصرية السوق، المرتبطة بسوق تملك القدرة على دفع أسعار غالباً ما تكون باهظة.

مجموعات براءات الاختراع

لقد نظرنا في مجموعة "نهائية" واحدة قيد العمل حالياً، وهي مجموعة براءات الاختراع للأدوية التي يربحها المرفق الدولي لشراء الأدوية الذي يسعى إلى جعل علاجات فيروس الأيدز أكثر يسراً من حيث التكلفة ويسهل عملية تطوير التوليفات ذات الجرعة الثابتة التي تلبى احتياجات العلاج في البلدان النامية. وقد استوفى هذا الاقتراح الكثير من معاييرنا على الرغم من أنه لا يتناول بشكل مباشر مشكلة تمويل البحث والتطوير. وتبين أن الوقع على الصحة العمومية قابل لأن يكون مرتفعاً وأن الجدوى التقنية والمالية هي في طور الاختبار؛ وقد يكون لها وقع عالي الفعالية من حيث التكلفة ومن شأنها أن تساهم في الاستخدام الكفؤ للأموال العامة في مجال البحث والتطوير والإتاحة. واتسم نهج استخدام الملكية الفكرية بالابتكار وهو قد يسهم في فك الارتباط، من خلال تعزيز المنافسة. وصيغت التراخيص على نحو يعزز نقل التكنولوجيا إلى المرخص لهم. ويتضمن الاقتراح أوجه تأزر مع آليات أخرى. وعلى الرغم من أن التراخيص قد وُقعت، فلم يتضح ما إذا كانت تشكل حوافز كافية تحمل الشركات على الانضمام إلى مجموعة براءات الاختراع للأدوية بأفضل الشروط الممكنة (كتوفير أوسع نطاق جغرافي ممكن على سبيل المثال). كما يمكن تحديد نطاق للحوافز كصندوق جوائز مثلاً لتشجيع البحث والتطوير في مجال تركيبات جديدة، بما في ذلك لأدوية طب الأطفال أو أية أدوية مكيفة أخرى.

ولاحظنا كذلك إمكانيات تتضمنها مجموعتان "أوليتان" متشابهتان وضعتا لتسهيل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة وهما: مجموعة الابتكار المفتوح ومجموعة الأبحاث الجديدة التابعة للمنظمة العالمية للملكية الفكرية. ولم يُظهر تقييم المجموعة الأخيرة إيجابية كافية من حيث احتمالية تخطي حواجز البحث وبرزت كذلك مسائل متشابهة تتعلق بالنطاق الجغرافي الضيق للمبادرات. وقد شجعنا على البحث في سبل تعزيز الوقع المحتمل على الصحة العمومية. كما ينبغي السعي إلى اكتشاف آفاق مجموعات براءات الاختراع في مجالات الأمراض الأخرى واستخدام الحوافز المكتملة لتشجيع على المشاركة وتعزيز البحث والتطوير.

الأموال المجمعّة

وجدنا أن الاقتراحات المتعلقة بالتمويل الجماعي واعدة لكنها تحتاج إلى المزيد من التطوير. ولم نر أن هذه الاقتراحات ستوفر تمويلاً امتيازياً لشركات تطوير المنتجات بل أنها ستوفر فرصاً إضافية لمنظمات البحث من مختلف الأنواع. وتتوقف القوة المحتملة لهذه الاقتراحات على مدى قدرتها على حشد أموال جديدة وإضافية من المانحين وتشكيل قوة دفع باتجاه إحداث مصادر تمويل ابتكارية ومستدامة. والاقتراحات قابلة للتنفيذ من الناحية التقنية وقد تكون قابلة للتنفيذ من الناحية المالية. وتنطوي جميع الاقتراحات على دعم تكاليف البحث والتطوير وتتضمن في ذلك عنصراً لفك الارتباط، لكنها تختلف في كيفية تعاملها مع الملكية الفكرية، وذلك من مجموع الحقوق الممنوحة للمستفيد من الأموال إلى أحكام الترخيص المختلفة التي تعود إلى الممول (مثل الترخيص الحصري بموجب صندوق البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة) أو الترخيص المفتوح بشكل تام. وتقتصر شبكة العالم الثالث على عدم حماية المنتجات بموجب الملكية الفكرية. لكن ثمة تباين كبير في مدى تناول الاقتراحات لمسألة إتاحة المنتجات المطورة. ويتضمن بعض الاقتراحات أحكاماً واضحة تتعلق ببناء القدرات ونقل التكنولوجيا (شبكة العالم الثالث، ومعهد علوم وتكنولوجيا المعلومات، ومبادرة العقاقير للأمراض المهملة)، بينما هي ضمنية في اقتراحات أخرى أو غائبة تماماً (مثل اقتراحات فريق الخبراء العامل). ولا يحدد أي من الاقتراحات المساءلة أو تصريف الشؤون تحديداً واضحاً. كما ينبغي دراسة الاقتراحات من باب علاقتها بالاقتراحات المتعلقة بالتنسيق التي ترتبط بها ارتباطاً وثيقاً، مثل شبكة العالم الثالث، لمعرفة كيف يمكن لها أن تندرج بشكل ملائم في إطار عالمي للتمويل والتنسيق. وخلصنا إلى أن القيمة المحتملة للاقتراحات المتعلقة بالأموال الجماعية تتوقف على شروطها الأكثر تحديداً، بما في ذلك كيفية تنظيم إدارة الملكية الفكرية وبناء القدرات ونقل التكنولوجيا وتحديدها.

النهج المفتوحة للبحث والتطوير والابتكار

لقد وجدنا أن النهج المفتوحة للبحث والتطوير والابتكار، بما في ذلك الابتكار المفتوح والمصادر المفتوحة والنفاذ المفتوح إلى النشر ووسائل للبحث والتطوير محفزة للمنافسة والترخيص العادل، تستوفي الكثير من معاييرنا المرتبطة بتحفيز البحث والتطوير بطرق ابتكارية. وتتضمن هذه الاقتراحات عادة تطبيقات ابتكارية، أو على الأقل أكثر مرونة، للملكية الفكرية تهدف إلى الحد من الحواجز التي تفرضها الملكية الفكرية على الابتكار. وقد تساعد هذه النهج في تخفيف تكاليف البحث والتطوير وتسريع تطوير المنتجات، وقد حبذنا النهج المفتوحة والتعاونية التي من شأنها أيضاً المساعدة على الحد من ازدواجية البحوث وتوسيع مجموعة الباحثين الذين يطبقون خبراتهم في تطوير المنتجات التي تحتاجها البلدان النامية. وعليه، يمكن أن تساهم هذه النهج في بناء القدرات ونقل التكنولوجيا. وفي المقابل، لم تتناول هذه النهج مسائل الإتاحة بشكل مباشر، باستثناء الترخيص العادل المتعلق بالمنتجات النهائية، وإن كانت قد تسهلها في الأمد البعيد. ومن الضروري استكمال هذه النهج بتدابير أخرى من شأنها تعزيز إتاحة المنتجات المطورة. لكن شعرنا أن هذه النهج تنطوي على إمكانات كبيرة وأن على الممولين والباحثين في القطاعين العام والخاص النظر في سبل تعزيز المبادرات التي تركز على تطوير المنتجات التي تحتاجها البلدان النامية.

جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية

رأينا أن عدداً من اقتراحات الجوائز، ولا سيما جوائز المعالم البارزة، قد يستوفي الكثير من معاييرنا. ولُفت إلى أن الشركات الكبرى نفسها قد لا تجد في جوائز النهاية عاملاً محفزاً. ورأينا أيضاً إمكانية تقديم جوائز ليست ذات طابع تحفيزي مالي أساساً. وبشكل عام، ثبت أن الجوائز مجدية من الناحيتين التقنية والمالية. واعتبرنا أنه من الضروري أن يكون الغرض الرئيسي من الجوائز فك الارتباط بين تكلفة البحث والتطوير وأسعار المنتجات بغية تحسين إتاحتها. وتتضمن جميع الاقتراحات إمكانية استخدام الملكية الفكرية لتعزيز الإتاحة في البلدان النامية. وستتوقف كيفية تحقيق ذلك تحديداً على ما هو أكثر قابلية للتنفيذ. وتتباين اقتراحات الجوائز من حيث الواجبات التي تفرضها على حاملي الجوائز لتعزيز توفر المنتجات والإتاحة المسورة. ومن الضروري أن تقابل هذه الواجبات بتدابير توازن المثبطات التي قد تحدثها هذه الواجبات الملقاة على عاتق المستفيدين المحتملين من الجوائز، وحجم الجائزة المقدمة التي يمكن استخدامها للتعويض عن تلك المثبطات المتصورة. ومن ميزات جوائز المعالم البارزة أنها تنقل جزءاً من تكاليف الإخفاق إلى ممول الجائزة بدلاً من مُطلق المشروع.

وتتباين الاقتراحات في رؤيتها لتصريف الشؤون والمسألة. وينبغي للاقتراحات، إن أريد لها أن تعمل على نحو جيد، أن تنص على وجود مؤسسات ذات مصداقية لتصريف الشؤون تشمل أصحاب المصالح المعنيين، وعلى قواعد واضحة لمنح الجوائز تقوم على معايير متينة. وينبغي كذلك إنشاء لجنة استشارية مرموقة نظراً إلى إمكانية نشوب نزاعات. ولم تطوّر في العديد من الاقتراحات التدابير المتعلقة بتصريف الشؤون والمؤسسات المضيفة.

ويمكن أن تسهم اقتراحات الجوائز في بناء القدرات ونقل التكنولوجيا، كما يمكن ألا تفعل. ومن الأمثلة على ذلك، جائزة Innocentive التي يتمركز عدد كبير من الباحثين فيها (مقدمي الحلول) في البلدان النامية. وتمنح هذه الجائزة الباحثين في البلدان النامية، بشكل غير مباشر، فرصة لا يمكنهم الحصول عليها بوسيلة أخرى. وينطبق هذا أيضاً على الاقتراحات التي قد تفتح طرقاً للباحثين في البلدان النامية، كما هو حال الجوائز المتعلقة بالتشخيص. وقد تتضمن بعض الاقتراحات، كما ذكرنا سابقاً، واجبات تقع على عاتق الفائزين بالجوائز لنقل التكنولوجيا والدرايات التقنية إلى المنتجين في البلدان النامية.

ويتكامل الكثير من الاقتراحات تكاملاً تاماً مع آليات أخرى قائمة أو مقترحة. والغرض من بعض الاقتراحات هو استبدال براءات الاختراع، بشكل جزئي أو كامل، كوسيلة لتمويل البحث والتطوير.

وقد يكون تنفيذ سلسلة من المشاريع التجريبية وسيلة مفيدة للعمل. وفي حالات أخرى، قد يكون التنسيق ملائماً لتفادي منح جوائز متزامنة لتشخيص لمرض السل يكون له خصائص وواجبات مختلفة تُفرض على الفائز، على سبيل المثال.

اتفاقات الشراء أو التوريد

وجدنا أن الاتفاقات العادية للتوريد تخرج عن نطاق ولايتنا ولا تستوفي، في أي حال، سوى القليل من معاييرنا، وإن كانت قد تتضمن وقعاً محفزاً في مجال البحث والتطوير. ولم نفتتح، في

ما يخص التزامات السوق المسبقة، بأن التجربة التي شهدناها حتى اليوم أثبتت فعالية هذه الالتزامات أو قابلية تكرارها.

وتتضمن اتفاقات من قبيل الالتزام المسبق التجريبي بتسويق اللقاح المضاد لأمراض المكورات الرئوية، عنصر فك ارتباط بما أنه يُعتبر أن القيمة الإضافية التي تُدفع للمصنعين تخفض السعر غير المدعوم الذي يُعرض على المشتريين إلى حد يقل عن السعر الذي يمكنهم الحصول عليه في غير هذه الحالة. وقد يكون لهذه الاتفاقات وقع إيجابي على التوفر ويسر التكلفة، كما على الإتاحة والتوزيع، على الرغم من وجود جدل حول ما إذا كان مشروع الالتزام المسبق التجريبي قد وصل إلى التوازن السليم في التسعير. ولا تستثني الاتفاقات، بالإضافة إلى ذلك، إمكانية المطالبة بحقوق الملكية الفكرية أو إنفاذها. وهناك كذلك خطر من أن تعيق التزامات السوق المسبقة المنافسة وأن تحمل الموردين الجدد المحتملين على العزوف عن الاستثمار في التكنولوجيات الرامية إلى تطوير منتج أزهى ثمنًا وانتاجه. وتتطلب هذه الاتفاقات عامة تدابير معقدة إلى حد ما لضمان صحة الأساس القانوني ووجود هيئات ذات مصداقية لتصريف الشؤون تتخذ القرارات التي قد تؤثر على سبيل المثال في حجم الأموال المدفوعة للشركات. وعلى سبيل المثال، تتولى لجنة تقييم مستقلة في التزامات السوق المسبقة تحديد مواصفات تأهيل المنتج للاستفادة من هذه الالتزامات والبت في ما إذا كان المنتج يستوفي هذه الخصائص أم لا. ولوحظ عدم وجود عناصر لتعزيز بناء القدرات ونقل التكنولوجيا في التزامات السوق المسبقة. لكن من الجدير بالذكر أن شركتين هندية أعربت عن رغبتها بالتسجيل في برنامج التزامات السوق المسبقة حتى وإن كان لا يُعرف بعد متى سيكون لديها منتجات تستوفي شروط هذه الالتزامات. ويشكل الاتفاق بين شركة GlaxoSmithKline والبرازيل استثناء في هذا المجال. وتكون هذه الاتفاقات عامة مكاملة لآليات الحفز القائمة، وقد تكون حتى مؤازرة لها.

قسمة المراجعة ذات الأولوية

لم نجد أن قسمة مراجعة الأولويات تستوفي الكثير من معاييرنا بشكل جيد. وعلى الرغم من أن البرنامج قابل للتنفيذ من الناحية التقنية، فلم يتضح ما إذا كان سيحقق أهدافه، في هيكله الحالي. وتترك التجربة الوحيدة من قسمة المراجعة الأولويات التي منحت حتى اليوم بعض الشكوك حول فعاليتها المحتملة كحافز قوي يدفع الشركات إلى تخصيص المزيد من الموارد للبحث والتطوير لتلبية احتياجات البلدان النامية. ولا تتناول القسمة إدارة الملكية الفكرية إلا من ناحية أن مراجعة الأولويات تتيح للشركات إطالة المدة الفعلية لبراءة الاختراع (من الموافقة على المنتج وحتى انتهاء مدة البراءة) بما يفوق ما هو معمول به. ولا تؤدي قسمة مراجعة الأولويات إلى فك الارتباط بين الأسعار وتكلفة البحث والتطوير وليس لها أي وقع على يسر التكلفة والإتاحة والتوزيع. وقد يكون لها وقع محتمل على توفر المنتجات لكن ليس من حيث توفره في البلدان النامية. ولا تحتاج قسمة المراجعة الأولويات، كونها برنامج تلقائي صيغ داخل هيكل الحالية، إلى المساءلة أو المشاركة في تصريف الشؤون أو صنع القرار. وليس لقسمة المراجعة الأولويات أي أثر على بناء القدرات أو نقل التكنولوجيا إلى البلدان النامية. لكن البرنامج يكمل بشكل واضح آليات الحفز القائمة ويتسق معها.

المواءمة التنظيمية

لم نفتتح أن المواءمة التنظيمية بحد ذاتها هي المسألة الرئيسية ولا بأنها تستوفي الكثير من معاييرنا. ولم نر، على وجه الخصوص، أن المواءمة التنظيمية من شأنها أن تساهم عملياً بتعزيز الحوافز للبحث والتطوير لصالح البلدان النامية. وأساس المشكلة هو نقص القدرات في الكثير من السلطات التنظيمية في البلدان النامية. ويعتبر تعزيز هذه القدرات أولوية لكنه لم يتضح أن المواءمة التنظيمية هي بالضرورة الطريقة الأمثل لمقاربة بناء القدرات. وقد يسهم تحسين التنظيم والمواءمة في تعزيز إتاحة أدوية ذات نوعية مضمونة والوصول للتكنولوجيا الصحية من خلال توفر أسرع لمنتجات جديدة يحتاجها المرضى، لكن لم يتضح أن وفورات التكلفة التي تحققها الشركات بفضل تنظيم أكثر فعالية تنعكس بالضرورة على المرضى. واسترعينا الانتباه كذلك إلى أن أهمية المواءمة التنظيمية ترتبط بمكان تطبيقها وكيفية والأساس الذي يقوم عليه، لافتين إلى دور الاعتبارات المرتبطة بالسياسة الصحية وأهمية دور منظمة الصحة العالمية في هذا المجال. ومن الضروري أخذ الاحتياجات الخاصة بالبلد المعني أو المنطقة المعنية في الحسبان، بما في ذلك مختلف عمليات التقييم التي يمكن أن تكون قد أجريت بشأن الأخطار والفوائد.

الإعفاءات الضريبية للشركات

لا يستوفي هذا الاقتراح الكثير من معاييرنا. والاقتراح قابل للتنفيذ من الناحية التقنية ولن تكون تكلفته على المستوى العالمي باهظة نظراً إلى الحجم الصغير نسبياً للبحث والتطوير في القطاع الخاص العالمي في مجال الأمراض المهملة. ويتمشى هذه الاقتراح بشكل تام مع الحوافز الأخرى القائمة أو المقترحة. وسيتوقف وقع الاقتراح على الصحة العمومية توقعاً تاماً على مدى مساهمته في زيادة البحث والتطوير وتطوير منتجات جديدة يمكن لاحقاً توفيرها بتكلفة ميسورة واستخدامها في البلدان النامية. ولم تأت الأدلة مشجعة حتى هذا التاريخ. ولم يتسن على ضوء ذلك إثبات كفاءة الاقتراح وفعاليتها من حيث التكلفة. وكان من اللافت غياب أي وقع لبرنامج المملكة المتحدة المنفذ في هذا المجال. وكنا على وعي تام بأن القرض الضريبي يعادل انفاق المال العام وأنه ينبغي مقارنة تكلفته وفوائده بالاستخدامات الأخرى للمال العام. ولا يتوقع أن يحدث البرنامج أية إضافة. ولا يتناول البرنامج، بصفته آلية استقطاب، مسائل الملكية الفكرية وفك الارتباط والتوفر ويسر التكلفة والتوزيع والإتاحة في البلدان النامية، ولا بناء القدرات ونقل التكنولوجيا. وكنا على يقين بأن البرنامج، وإن ساهم في إحداث المزيد من البحث والتطوير ومنتجات جديدة محتملة، وهذا غير مؤكد، فهو لا يقدم أي شيء لخلق حوافز لناحية الطلب، أو لتعزيز الإتاحة للمرضى في البلدان النامية. ويمكن أن يقترن الاقتراح بآليات أخرى لضمان شكل أفضل من التوفر ويسر التكلفة والتوزيع والإتاحة، لكن من شأن ذلك التسبب بتعقيدات إدارية وتصريفية إضافية.

ولم يُعتبر الاقتراح ملائماً كحل عالمي نظراً إلى أن برامج الإعفاءات الضريبية وطنية في طبيعتها ولا يمكن أن تكون مواءمتها على المستوى العالمي واقعية. لكننا أقررنا كذلك بأن أغلبية البلدان المتقدمة والعديد من البلدان النامية تلجأ للإعفاءات الضريبية العامة لفائدة البحث والتطوير وأنه يتعين على البلدان النظر في مدى ملاءمة برامج من هذا النوع مع احتياجاتها المحلية، من دون أن تُغفل الأدلة المتوفرة بشأن وقعها والاستخدامات المحتملة الأخرى لهذه الأموال العامة.

حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل

لم نجد أن اقتراح حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل يستوفي الكثير من معاييرنا. وهو اقتراح قابل للتنفيذ من الناحية التقنية لكن عيبه أنه يمول من توسيع الحصرية على عقار يحقق أفضل المبيعات، ما يعني تأخير توفر الأدوية الجنيسة. ويمكن في بعض الصيغ التخفيف من وقع هذا العامل بواسطة الترخيص المفتوح أو التخلي عن حقوق الملكية الفكرية للمنتجات المرتبطة بالأمراض المهملة. وفي السياق نفسه، لا يوفر الاقتراح فك الارتباط بين الأسعار وتكلفة البحث والتطوير، بل يؤدي إلى مفعول عكسي، على الرغم من توفر فرصة فك الارتباط بين تكلفة البحث والتطوير للمنتجات المرتبطة بالأمراض المهملة وأسعارها. لكن البرنامج، مثله مثل قسيمة مراجعة الأولويات، لا يوفر أي حافز لتعزيز إتاحة الأدوية في البلدان النامية، ولا يفرض قيوداً على اكتساب المستفيد من حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل لحقوق الملكية الفكرية وممارستها في البلدان النامية. ولا حاجة في البرنامج في صيغته الأبسط القائمة على قواعد مبهمّة، إلى المساءلة وتصريف الشؤون أو صنع القرار. أما الأشكال الأكثر تعقيداً، التي قد تتطلب إجراءات حكم وفصل لتحديد الالتزام بالقواعد، فإنها تستلزم شروطاً أكثر أهمية في مجالي تصريف الشؤون والمساءلة. وليس لاقتراح حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل وقع على بناء القدرات أو نقل التكنولوجيا إلى البلدان النامية، إلا إذا تم إدراج هذه الشروط في المعايير للحصول على الجائزة. ويبدو جلياً أن البرنامج مكمل لآليات الحفز القائمة ومتسق معها.

الآفاق الإقليمية

عقدنا اجتماعات من أنواع مختلفة في خمسة من أقاليم المنظمة تناولت اقتراحاتنا وواكبت تطورها. وترد في الملحق 4 محاضر هذه الاجتماعات ويمكن الاطلاع على تفاصيل بشأنها على الموقع الإلكتروني لفريق الخبراء الاستشاريين العامل.

وكانت المسائل التي أثّرت في الأقاليم متنوعة وتعكس الوقائع الوطنية المختلفة والمزيج من الأشخاص المشاركين. وأخذنا هذا الوضع في الحسبان في صياغة استنتاجاتنا. وبرز دعم عام لمجالات التركيز الواسعة الواردة في توصياتنا المؤقتة، وخاصة من قبل البلدان النامية. ولقي اقتراح إبرام إطار أو اتفاقية دوليين بشأن البحث والتطوير دعم هذه البلدان، لكن البلدان المتقدمة كانت أكثر حذراً إزاء انعكاسات إطار من هذا القبيل.

الاستنتاجات

وبعد استطلاع عمليات التقييم التي أجريناها، قررنا أن استيفاء الاقتراحات التالية لمعاييرنا يقل عن غيرها:

- الإعفاءات الضريبية للشركات؛
- التشريعات الخاصة بالمنتجات النادرة؛
- الملكية الفكرية الخضراء؛
- قسيمة المراجعة ذات الأولوية؛
- حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل؛
- صندوق الأثر الصحي؛

- اتفاقات الشراء أو التوريد.

ولا يعني هذا بالضرورة، كما سبق وأشرنا في عدد من عمليات التقييم، أنه ينبغي لبلدان المجتمع الدولي عدم اعتماد هذه التدابير، ولا أنه لن يكون من مصلحتها القيام بذلك. وبالفعل، فالكثير من هذه الاقتراحات (مثل التشريعات الخاصة بالمنتجات النادرة واتفاقات الشراء أو التوريد) موجودة عملياً ويعتبر الكثيرون أنها نجحت في تحقيق أهدافها. ويعني تقييمنا ببساطة أننا، وبالنظر إلى اختصاصاتنا، لا نرى أن هذه الاقتراحات تؤدي، أو ستؤدي، دوراً جيداً في حفز البحث والتطوير اللذين تحتاجهما البلدان النامية بالنسبة لمنتجات الرعاية الصحية من الأنماط الأول والثاني والثالث.

وتتألف فئة ثانية من اقتراحات لا تساهم بشكل رئيس في تعزيز تمويل البحث والتطوير أو تنسيقهما، بغض النظر عن ميزاتهما أو مواطن ضعفهما. ونُدرج في هذه الفئة ما يلي:

- المواءمة التنظيمية؛
- إزالة حصرية البيانات.

وتتألف الفئة الثالثة من الاقتراحات التي اعتبرنا أنه استوفت معاييرنا على أفضل وجه، وهي:

- الإطار العالمي للبحث والتطوير؛
- النهج المفتوحة للبحث والتطوير والابتكار؛¹
- الأموال المجمعة؛
- المنح المباشرة للشركات؛
- جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية؛
- مجموعات براءات الاختراع.

وقد يكون من الممكن متابعة كل من هذه الاقتراحات متابعة فردية لكننا نعتبرها جزءاً من رزمة أوسع من التدابير التي ستعزز البحث والتطوير بطرق تتيح كذلك معالجة مسائل الإتاحة. وعليه ينبغي أن يكون فك الارتباط مبدأً أساسياً تقوم عليه النهج المفتوحة للبحث والتطوير والابتكار. والشرط الرئيسي الذي لا غنى عنه لتنفيذ هذه النهج هو توفر مصدر تمويل مستدام. وسنستعرض في الفصل الرابع الخيارات الممكنة لتحقيق هذا الهدف. وسناقش في الفصل السادس نهجاً متجانساً ومتكاملاً لمقاربة البحث والتطوير.

1 ويشمل ذلك أدوات البحث والتطوير السابقة للمناقشة، والمصدر المفتوح، والنفذ المفتوح والترخيص المنصف.

الفصل 4:

تعزيز التمويل العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة

مقدمة

نستهل هذا الفصل، تمشياً مع اختصاصاتنا، بمراجعة الاقتراحات التي تقدم بها فريق الخبراء العامل حول تأمين تمويلات جديدة ومصادر للتمويل. ثم نتناول الوضع الحالي لتمويل البحث والتطوير في مجال الصحة، قبل تحليل الطرق التي يتعين على الحكومات، بوجه خاص، اتباعها للالتزام بتعزيز الإنفاق في البحث والتطوير لتلبية احتياجات البلدان النامية في مجال الصحة العمومية، ورفع توصيات في هذا الصدد.

مصادر الأموال: الاقتراحات التي قيمها فريق الخبراء العامل

تنص اختصاصاتنا على أن "نقوم بدراسة التفاصيل العملية لمصادر التمويل الابتكارية الأربعة التي يقترحها فريق الخبراء العامل". وقمنا بالتالي بمراجعة اقتراحات فريق الخبراء العامل وتحليل خيارات محددة بدت ذات آفاق.

ومسألة تأمين استدامة التمويل لقطاع الصحة بشكل عام ولقطاع البحث والتطوير في مجال الصحة بشكل خاص، مسألة مركزية لتحقيق الأهداف التي تنطلق منها ولايتنا. واختار فريق الخبراء العامل أربعة اقتراحات قيمها نسبة إلى القدرة على جمع الأموال، والإضافة، واحتمال القبول، وكفاءة التشغيل:

- ضريبة جديدة غير مباشرة. يمكن تطبيق هذه الضريبة في أي عدد من المجالات كالتبغ أو الكحول أو تجارة الأسلحة أو السفر الجوي أو حركة الاتصالات عبر الإنترنت أو المعاملات المالية.
- المساهمات الطوعية للشركات والمستهلكين. في هذه الحالة أيضاً، توجد عدة نماذج فعلية ومحتملة لالتماس هذه المساهمات من خلال شراء بطاقات الطيران أو ألعاب اليانصيب أو مشروع (RED) أو استخدام الهواتف النقالة.
- فرض ضريبة على الأرباح العائدة إلى الوطن التي تحققها الصناعات الصيدلانية. اقترح تقدمت به البرازيل لفرض ضريبة على أرباح الصناعات الصيدلانية.
- أموال جديدة من المانحين للبحث والتطوير في مجال الصحة. يستدعي هذا الاقتراح ببساطة جمع أموال إضافية لصالح جهات جديدة أو قائمة متخصصة في المساعدة التقنية.

وخلص فريق الخبراء العامل إلى أن الإيرادات التي يمكن تحقيقها بفضل مزج ملائم لهذه الآليات تُقدر بما يوازي 4.6 مليار دولار أمريكي سنوياً بحلول عام 2015، لكن هذا الرقم يقوم على افتراضات وتقديرات لما يمكن جمعه من أموال من هذه المصادر المختلفة، أكثر من استناده إلى عمل تحليلي مفصّل. وسيتوقف مستوى توليد الإيرادات بالطبع على مستوى الضريبة واستيعاب آليات التمويل المختلفة.

وبدا أن فريق الخبراء العامل يرى ضمناً في هذه الاقتراحات آليات يمكن أن تسهم في جمع الأموال على أساس عالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة لصالح البلدان النامية، لافتاً في الوقت عينه إلى أن القرار يبقى في نهاية المطاف بيد الحكومات. لكن الفريق لم يتناول مدى إمكانية تشغيل هذه الآلية العالمية لجمع الأموال. فجمع أموال مخصصة للاستعمال على أساس عالمي يفترض وجود آلية مؤسسية عالمية لتلقي هذه الأموال وتوزيعها على منظمات البحث في البلدان المختلفة في القطاعين الخاص والعام أو في شراكات بين القطاعين المذكورين. ولم يعتبر فريق الخبراء العامل أن الآليات التشغيلية والمؤسسية مسألة ينبغي معالجتها لكننا نرى أنها مركزية لبناء آلية مستدامة على المستوى العالمي لتعزيز البحث والتطوير كما تحدده ولايتنا. ونستعرض في ما يلي الاقتراحات المحددة لفريق الخبراء العامل بمزيد من التفصيل وبترتيب تراجمي.

أموال جديدة من المانحين للبحث والتطوير في مجال الصحة

لا يمكن أن يعتمد العمل العالمي المستدام في مجال البحث والتطوير لتلبية احتياجات البلدان النامية على المساهمات الطوعية فقط. لكن فريق الخبراء العامل نظر في إمكانية توليد تمويلات إضافية من المانحين غير التقليديين، كالصين والهند وفنزويلا؛ ومن مساهمات إضافية متأتية من المانحين المعتادين، بما في ذلك على سبيل المثال تخصيص نسبة من الناتج المحلي الإجمالي للبحث والتطوير في مجال الصحة؛ أو من المنظمات الخيرية. وتشير الحسابات التقريبية التي أعدها فريق الخبراء العامل إلى أنه يمكن تحقيق إيرادات سنوية تصل إلى 440 مليون دولار أمريكي، مع الافتراض أن المانحين وفوا بالتزاماتهم بزيادة المساعدات الإجمالية وخصصوا 10٪ من التمويل الإضافي للبحث والتطوير في مجال الصحة. لكن فريق الخبراء العامل أقرّ بأن ذلك يتوقف على مدى القدرة على الإقناع وعلى وجود نية سياسية لتحقيق هذه الغاية. ويبدو واضحاً أن المانحين الفعليين، باستثناء واحد أو اثنين، لن يكونوا قادرين على زيادة الالتزامات التي قطعوها لتحقيق أهداف المساعدات الإنمائية المحددة، من قبيل تلك التي قُطعت في مؤتمر القمة لمجموعة الدول الصناعية الثماني التي عُقدت في غلينيغلس عام 2005. وأشارت منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي إلى أنه على الرغم من أن المساعدات الإنمائية شهدت ارتفاعاً تاريخياً عام 2010، فهناك نقص في الموارد المالية مقارنة بالالتزامات المقطوعة في غلينيغلس، يبلغ مجموعه 19 مليار دولار أمريكي، ونقص يبلغ 14 مليون دولار أمريكي مقارنة بالالتزامات المقطوعة لصالح أفريقيا.² وتدلل الأزمة الاقتصادية الحادة التي يمر بها العديد من الدول المانحة التقليدية في الوقت الراهن على أن المساعدات الإنمائية لن تشهد في المدى المتوسط سوى القليل من النمو أو أنها لن تشهد أي نمو على الإطلاق. ولم يعتمد فريق الخبراء العامل في توصيته اقتراح تخصيص نسبة 10٪ من تمويل المانحين للبحث والتطوير في مجال الصحة.

ومن غير الحكيم حسب تقديرنا، في ظل الظروف الاقتصادية الراهنة، الاعتماد على احتمال زيادة المساعدات الإنمائية التي تتقدم بها الجهات المانحة القائمة أو المحتملة. فإننا نعي تماماً في الواقع، أن نسبة 8٪ تقريباً فقط من إجمالي التمويلات المخصصة للبحث والتطوير تأتي في الوقت الراهن

2 توفر التفاصيل على الموقع التالي:

http://www.oecd.org/document/35/0,3746,en_2649_34447_47515235_1_1_1_1,00.html، تم النفاذ في 7 آذار / مارس 2012.

من وكالات التنمية، وفقاً للدراسة المسحية "G-Finder". ويأتي المقدار الأكبر دون منازع من الإدارات الحكومية ومجالس البحث الطبي، فضلاً عن قطاع الصناعة والمؤسسات. وثمة حاجة بالتالي إلى إعادة صياغة إطار هذه المسألة بمعزل عن المساعدات الإنمائية. فمسؤولية هذه المسألة لا تقع فقط على عاتق المساعدات الإنمائية أو المانحين؛ بل تشكل تحدياً للبلدان، المتقدمة منها والنامية، لإيجاد سبل للاستثمار بشكل ملائم في البحث والتطوير في مجال الصحة لصالح البلدان النامية بمختلف الطرق المتاحة لها. وعليه، فمن الضروري في ما يتعلق بالالتزامات بهذا الحقل من البحوث، النظر في مساهمات الحكومة ككيان واحد وليس فقط كخطوات ينفذها جزء من الحكومة يكون مسؤولاً عن المساعدات الإنمائية.

فرض ضريبة على الأرباح العائدة إلى الوطن التي تحققها الصناعات الصيدلانية

تُجمع بموجب هذا الاقتراح، الذي رفعتة البرازيل إلى فريق الخبراء العامل، الأموال من خلال فرض ضريبة على الأرباح التي تحققها الشركات الصيدلانية غير الوطنية. ويتولى عندها مجلس إدارة يعمل على نسق المرفق الدولي لشراء الأدوية، إعادة استخدام العائدات. وتكون الشركات الصيدلانية، كما الهيئات الأخرى المعنية بالبحث مؤهلة للتمويل. واعتبر فريق الخبراء العامل أنه في حال مشاركة جميع البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط في هذا المشروع، ستجمع ضريبة بنسبة 1٪ على الأرباح المعنية مبلغ 160 مليون دولار أمريكي سنوياً. وفي حال مشاركة البلدان ذات الدخل المرتفع، يمكن أن يزيد هذا الرقم زيادة كبيرة. ووصف فريق الخبراء العامل هذا الاقتراح باقتراح "جذاب للغاية".

وسيتطلب التقييم الملائم لإمكانية تنفيذ هذا الاقتراح مزيداً من المعلومات والمعارف تشمل مسائل محددة تتعلق بتسعير النقل وفرض الضرائب على الشركات الدولية واتفاقات الضرائب المنطبقة والعلاقات مع قطاع الصناعة الوطنية، فضلاً عن الالتزامات التي تقطعها فرادى البلدان في إطار اتفاقات التجارة والاستثمار الثنائية أو المتعددة الأطراف. وتختلف الآراء حول تبرير ضرائب محددة تُفرض على قطاع الصناعة الصيدلانية، لكنها تطبق في العديد من البلدان. وعلى سبيل المثال، تجبي فرنسا بعدد من الطرق المختلفة ضرائب من قطاع الصناعة الصيدلانية لتمويل نظام الرعاية الصحية. (1) لكن إجراء تقييم إضافي للانعكاسات العملية للاقتراح وقابلية تنفيذه سيتطلب خبرات ومعلومات أكثر تحديداً من تلك التي أتاحت للفريق العامل. ولم تُر، باستثناء العرض الموجز الذي قدمته البرازيل إلى فريق الخبراء العامل لشرح الاقتراح (2)، أي تطور آخر في هذا الشأن.

المساهمات الطوعية للشركات والمستهلكين

نظر فريق الخبراء العامل في عدد من برامج المساهمات الطوعية. وأشار الفريق إلى تعقيدات مختلفة ترافق فرض ضرائب جديدة واعتبر أن المساهمات الطوعية من المستهلكين تشكل "أكثر اقتراحات جمع الأموال ابتكاراً وأشدّها قابلية للاستدامة". واعتبر فريق الخبراء العامل أنه يمكن بواسطة الخيارات المختلفة جمع مليار دولار أمريكي، ولا سيما من خلال المساهمة التضامنية الطوعية المتعلقة بتذاكر الطيران.

ومنذ تقديم فريق الخبراء العامل لتقريره، حاولت مؤسسة الألفية، التي أنشأها المرفق الدولي لشراء الأدوية عام 2008، تطبيق مساهمة طوعية تتعلق بتذاكر الطيران تحت علامة MASSIVEGOOD. وقدم المرفق الدولي لشراء الأدوية مبلغاً وصل إلى 22.4 مليون دولار أمريكي لمؤسسة الألفية لهذا الغرض لكي تتولى جمع الأموال لأنشطة المرفق. وكان الهدف من ذلك العمل، بعد إنشاء منصة تكنولوجية للمعلومات، تطبيقها لدى شركات الطيران العاملة على شبكة الانترنت أو خارجها. وتوقعت خطة العمل إيرادات تصل إلى 590 مليون دولار أمريكي في عام 2010 و980 مليون دولار أمريكي في عام 2011. وأطلق الرئيس السابق للولايات المتحدة الأمريكية السيد بيل كلينتون والأمين العام لمنظمة الأمم المتحدة السيد بان كي مون مبادرة MASSIVEGOOD في شهر آذار/ مارس 2010. وتبين سريعاً أن هذه التوقعات كانت متفائلة إلى حد مبالغ فيه. وفي الواقع جمعت مؤسسة الألفية مساهمات طوعية بلغت 200 000 دولار أمريكي عام 2010 ومبلغاً أقل في عام 2011. وأوقفت مؤسسة الألفية مشروع المساهمات الطوعية وخفّضت عدد موظفيها إلى أدنى حد، في حين ينظر المرفق الدولي لشراء الأدوية في آفاق مستقبله (3). وأسباب هذا الإخفاق هي التالية:

- تبين أن حجم السوق أصغر مما كان متوقعاً.
- تبين أن السوق أكثر تجزئة وأكثر صعوبة للاختراق مما كان متوقعاً.
- لم يحصل شركاء قطاع السفر على الحوافز الملائمة للتعاون بحماس.
- شهدت الظروف الاقتصادية العالمية حالة من التدهور.
- أبدى المستهلكون القليل من الرغبة في العطاء مما كان متوقعاً.
- تبين أن تكوين علامة لجمع الأموال أكثر تكلفة واستهلاكاً للوقت مما كان متوقعاً.
- لم يكن المرفق الدولي لشراء الأدوية اسماً يحظى بمعرفة واسعة خارج نطاق الأوساط العالمية للصحة.

وتبين هذه التجربة بوضوح أن تقديرات الأموال التي يمكن جمعها من برامج جديدة تماماً من المساهمات الطوعية قد تكون مبالغة إلى حد كبير. بالإضافة إلى ذلك، يتطلب توليد الأموال استثمارات كبيرة. ويبدو الحجم الفعلي لإيرادات المبادرات القائمة التي أشار إليها فريق الخبراء العامل أصغر بكثير من المتوقع:

- علامة **Product RED** التجارية. توافق الشركات الشريكة لمبادرة **Product RED**، في إطار هذا البرنامج، على المساهمة بحصة من الأرباح التي تحققها من بيع أحد المنتجات لصالح برامج مكافحة مرض الأيدز وفيروسه في أفريقيا التي يمولها الصندوق العالمي. وجمع المشروع منذ إنشائه عام 2006 وعام 2012 ما يناهز 180 مليون دولار أمريكي لهذا الغرض³.
- ألعاب اليانصيب. ذكر فريق الخبراء العامل تقديراً أصدره البنك الدولي عام 2009 يفيد بأن بلجيكا والمملكة المتحدة حولتا مبلغاً قدره 66 مليون دولار أمريكي إلى عدد من البلدان عام 2007. وتنص خطة يانصيب المملكة المتحدة للشركات للفترة 2011-2012 على

3 لمزيد من المعلومات، انظر: <http://www.joinred.com/red/#impact>، تم النفاذ في 7 آذار/ مارس 2012.

توفير ما يقارب 25 مليون جنيه استرليني (أي ما يعادل 38 مليون دولار أمريكي) للهيئات الدولية لأغراض التنمية الإجمالية.⁴

- الأعمال الخيرية. شدد فريق الخبراء العامل كذلك على الأعمال الخيرية كمصدر قائم ذي أهمية لتمويل التنمية بشكل عام، بما في ذلك الصحة العمومية. ولا تتوفر تقديرات جيدة لحجم الهبات المخصصة للصحة سوى في الولايات المتحدة الأمريكية. وتشير هذه التقديرات إلى أن مبلغاً يصل إلى 2.7 مليار دولار أمريكي نُقل عبر قنوات المنظمات غير الحكومية في الولايات المتحدة الأمريكية لصالح قطاع الصحة في البلدان النامية، وقرت الولايات المتحدة وحكومات أخرى ما يناهز 1.3 مليار دولار أمريكي منها. وتسجل هذه الأرقام تديناً بالمقارنة مع الذروة التي عرفتها عام 2008 إذ وصلت إلى 3.7 مليار دولار أمريكي، وقرت الحكومات 4.1 مليار دولار أمريكي منها. وتراجعت الهبات الخاصة من حوالي 2.3 مليار دولار أمريكي إلى ما يقارب 4.1 مليار دولار أمريكي. وارتفع في الوقت عينه التمويل من قبل المؤسسات الأمريكية من 600 مليون دولار أمريكي في عام 2001 إلى ذروة بلغت 2 مليار دولار أمريكي عام 2010، وسجل تراجعاً طفيفاً عام 2011 (4).

واستناداً إلى ما ورد آنفاً، لا نعتقد أنه من الواقعي توقع أن تجمع برامج المساهمات الطوعية مبالغ كبيرة من الأموال على أساس مستدام، للبحث والتطوير في مجال الصحة لصالح البلدان النامية. وتشير تجربة مؤسسة الألفية إلى أنه من الصعب تطوير برامج المساهمات الطوعية "الابتكارية" إلى عمليات تدفق مهمة ومستدامة للأموال. وبالإضافة إلى ذلك تتوقف رغبة الجمهور في المساهمة على الأولوية التي يوليها لهذا الاستخدام المحدد للأموال مقارنة بالمجموعة المتنوعة من الاستخدامات الأخرى الممكنة في مجال الصحة أو التنمية بشكل عام. ونعتبر أن آليات التمويل "التقليدية" القائمة على فرض الضرائب المباشرة وغير المباشرة أكثر قابلية للنجاح من مشهد معقد من آليات طوعية غير منسقة تسمى "آليات التمويل الابتكارية" تتسم بقدرتها على التمويل غير مؤكدة وغير مستقرة.

ضريبة غير مباشرة جديدة

نظر فرق الخبراء العامل في مجموعة متنوعة من الضرائب الممكنة، وتحديدًا:

- ضريبة تبلغ 10٪ على تجارة الأسلحة يمكن أن تجمع 5 مليارات دولار أمريكي سنوياً؛
- ضريبة على حركة الاتصالات عبر الإنترنت يمكن أن تجني "عشرات المليارات من الدولارات الأمريكية"؛
- ضريبة البرازيل على تداولات الحسابات المصرفية التي ألغيت عام 2007؛
- ضريبة على تذاكر الطيران يمكن أن تجمع "بضعة مليارات من الدولارات الأمريكية"؛
- ضريبة على التبغ، حيث يمكن أن تحقق زيادة في نسب الضريبة تتراوح بين 5٪ و 10٪ في البلدان ذات الدخل المنخفض "0.7 إلى 1.4 مليار دولار أمريكي" في حين يمكن أن تحقق زيادة مماثلة في البلدان المتقدمة "5.5 إلى 11 مليار دولار أمريكي".

4 لمزيد من المعلومات، انظر: http://www.biglotteryfund.org.uk/pub_corp_plan11-12.pdf، تم النفاذ في 7 آذار / مارس 2012.

وفي النهاية أعطى فريق الخبراء العامل الأفضلية لضريبة رقمية على شبكة الإنترنت متدنية المستوى التي يُقال أنه "من المقدر مع بعض التحفظ أن تجمع ما يناهز 3 مليارات دولار أمريكي سنوياً". وأشار فريق الخبراء العامل إلى عدد من المشاكل المرتبطة بتطبيق بعض من هذه الضرائب أو جميعها لكنه لم يوفر دراسة تحليلية مفصلة لتحديد كيفية معالجة هذه المشاكل عملياً. وأشار فريق الخبراء العامل على سبيل المثال إلى أن مراقبة حركة الاتصالات على الإنترنت بتكلفة فعالة لفرض ضريبة على المستهلكين "قد تشكل تحدياً" وقد تحمل الشركات التي ترسل كميات كبيرة من البيانات أعباءً ثقيلة. وخلص الفريق إلى أنه "يمكن تخطي المشكلة عبر تحديد ملائم لنطاق الضريبة". ولم يُشر فريق الخبراء العامل إلى أن ضريبة من النوع الذي يقترحه محظورة حالياً في الولايات المتحدة الأمريكية بموجب قانون إعفاء الإنترنت من الضريبة.⁵ ولفت فريق الخبراء العامل إلى أن الاقتراحات المتعلقة بفرض ضريبة على الإنترنت تعود إلى بدايات الإنترنت في أوائل التسعينات من القرن الماضي وأعطى مثلاً على اقتراح فرض ضريبة صغيرة على رسائل البريد الإلكتروني (5). ويبدو هذا الاقتراح غريباً في ظل الاستخدام الحالي للإنترنت. ولم ينظر الفريق في التفاصيل العملية لتنفيذ الاقتراح ولسنا على علم بأي عمل جدي يجري في إطار آخر ويتناول الأبعاد العملية لتنفيذ الاقتراح. كما إننا لسنا على دراية بأي اقتراحات أخرى لضريبة مماثلة على الإنترنت.

ويشكل توفر الأسلحة النارية الصغيرة مشكلة ومدعاة قلق بالنسبة للصحة العمومية (6). وشكلت مسألة فرض ضريبة على تجارة الأسلحة جزءاً من النقاش الدولي منذ صدور تقرير "برانت" عام 1980. وأدرج الموضوع كذلك على جدول أعمال اجتماع مجموعة البلدان الثمانية المعقود في فرنسا عام 2003، حين صرّح الرئيس البرازيلي السيد لويس إغناسيو لولا دا سيلفا بأن فرض ضريبة على المبيعات الدولية من الأسلحة تشكل أحد البرامج المفضلة لديه لتمويل الجهود الرامية إلى مكافحة الفقر (7). لكنه من الضروري توخي الحذر واعتبار أن احتمال تطبيق وشيك لهذه الضريبة ليس مرتفعاً. وقد يكون مكتب الأمم المتحدة لشؤون نزع السلاح الجهة المناسبة لإجراء المزيد من التقييم والاستكشاف لهذا النوع من المبادرات الواسعة النطاق.⁶

وتمثل ضريبة البرازيل على التداولات المصرفية شكلاً من أشكال الضريبة على التداولات المالية، وهو موضوع سنناقشه لاحقاً بالمزيد من التفصيل، فضلاً عن الضرائب على التبغ وتذاكر الطيران. وإننا نرى أن بعض أشكال الضرائب هي الطرق الأكثر مردودية التي ينبغي سبرها في البحث عن مصادر جديدة ومستدامة للتمويل. لكنه من غير الواقعي الاعتقاد، نظراً إلى الطبيعة المتعددة الأوجه للاحتياجات في مجال التنمية، بأنه من الممكن أو من الضروري أن يُخصص مصدر جديد محدد يمكن أن يولّد كميات كبيرة من الأموال على المستوى العالمي للمجال الخاص المتعلق بالبحث والتطوير في مجال الصحة لصالح البلدان النامية. بل إننا نعتقد بالأحرى أنه ينبغي اقتطاع جزء من أي مصدر تمويل جديد قد يظهر، يُخصص لتحسين الصحة كأولوية معترف بها في مجال التنمية، وأن يُخصص جزء آخر لمجالات البحث والتطوير التي تعاني من

5 يمكن الاطلاع على التفاصيل على الموقع <http://www.un.org/disarmament/convarms/ArmsTradeTreaty>، تم النفاذ في 7 آذار/ مارس 2012.

6 لمزيد من المعلومات، انظر: http://www.biglotteryfund.org.uk/pub_corp_plan11-12.pdf، تم النفاذ في 7 آذار/ مارس 2012.

نقص التمويل في الوقت الراهن، بما في ذلك المجالات التي تندرج في إطار ولاية فريق الخبراء الاستشاريين العامل.

وبعد قول هذا، فإننا نقرّ بالمساهمة القيمة التي تستفيد منها الصحة العالمية، بما في ذلك البحث والتطوير في مجال الصحة لصالح البلدان النامية، المتأتية من الهبات الخيرية، وخاصة، في مجال عملنا، من منظمات مثل مؤسسة بيل وميليندا غيتس وصندوق ولكوم الاستثماري. وقد يكون هذا النوع من الضرائب مصدراً أكثر استدامة للتمويل لا ينتقص من أهمية التمويل الخيري. ومن المهم أيضاً، كما يناقش الفصل الخامس، إيجاد سبل لدمج التمويلات المتأتية من مصادر مختلفة، بما في ذلك التمويلات العامة والخاصة والخيرية.

الخيارات الضريبية

إن منظمة الصحة العالمية هي التي عيّنتنا وندعم في أغلبتنا إلى مجالات تخصص في الصحة العمومية، وتتجه بالتالي مصلحتنا وميلنا المهنيين نحو ضرائب لا تكتفي بتوليد الإيرادات فحسب، بل يكون لها كذلك وقع إيجابي محتمل على الصحة من خلال خفض استهلاك المنتجات المضرة بالصحة. والضرائب الأكثر قدماً وشيوعاً هي الضرائب على الكحول والتبغ التي فرضت في حال الكحول لأنها تشكل مصادر بديهة للإيرادات. واعتُبر كل من السكر ومشروب الروم الكحولي والتبغ سلعاً غير ضرورية لكنها مستهلكة على مستوى العالم بأسره تقريباً، ووصفها الكاتب Adam Smith في كتابه wealth of nations الصادر عام 1776 بالسلع الملائمة للضرائب.

وتشكل الضرائب، من منظور الصحة العمومية، جزءاً من رزمة أوسع نطاقاً من السياسات الضريبية الخاصة بتعزيز الصحة والوقاية من الأمراض (8). ونقرّ بأن الضريبة المباشرة التدريجية، بموازاة الضريبة غير المباشرة، تلعب دوراً مهماً في الحد من الفقر وانعدام المساواة وفي توليد الموارد اللازمة للبنى التحتية والخدمات والمنافع الاجتماعية التي من شأنها المساعدة في تحسين الصحة (9). والهدف الرئيسي من الضرائب غير المباشرة، بصفتها تدابير للصحة العمومية، هو الوقع الذي تُحدثه على الصحة، أكثر من كونها مجرد جمع للإيرادات. وتندرج جباية الضرائب على التبغ والكحول بين "أفضل الخيارات" للوقاية من الأمراض غير السارية (10). وتوصي الاستراتيجية العالمية بشأن النظام الغذائي والنشاط البدني والصحة التابعة لمنظمة الصحة العالمية باستخدام السياسات الضريبية للتأثير في أنماط الاستهلاك، مع أخذ الآثار المحتملة غير المقصودة على المجتمعات المعرضة للمخاطر في الحسبان (11).

ونظرنا لدى دراسة الخيارات الضريبية المختلفة في عدد من المعايير. ورأينا أنه ينبغي احترام مبدأ جعل الضريبة تدريجية، إن أمكن ذلك، أي أن يكون وقعها على الأغنياء أكبر منه على الفقراء، ولا سيما في ما يخص المصادر غير المرتبطة بالصحة العمومية (كالضريبة على تذاكر الطيران مثلاً). وأقرينا من جهة أخرى بأن أشكال محددة من الضرائب غير المباشرة ذات الأهمية بالنسبة للصحة العمومية، من قبيل ضرائب "الإثم" المرتبطة بخفض مخاطر أنماط العيش، هي ضرائب تنازلية في طبيعتها وأن ينبغي في هذه الحالات أن تفوق الفوائد العائدة إلى الصحة العمومية، لا سيما بالنسبة للفقراء، الوقع السلبي المحتمل على توزيع الدخل. ومن المهم أيضاً تناول

سياسات الضرائب والفوائد ككل؛ إذ إنه من الممكن التعويض عن الآثار التنافسية بواسطة إجراء تعديلات على ضرائب أخرى.

وهناك على سبيل المثال حالة جلية تتمثل في الضرائب على التبغ القائمة على أسس مرتبطة بالصحة العمومية. ويُعرف منذ زمن طويل أن زيادة الضرائب على التبغ هي أكثر الوسائل فعالية للحد من التدخين (12)، وأن للحد من التدخين وقع إيجابي على الصحة العمومية، وإن كان لفترة قصيرة نسبياً (13). وتطبيق الضريبة عملية سهلة نسبياً من الناحية الإدارية، بما في ذلك في البلدان النامية، بما أنها تخص مجموعة ضيقة من المنتجات السهلة التحديد. ومع أن الضريبة على التبغ تنافسية، تُظهر الأدلة أن الفقراء يتأثرون بشكل أكثر من الميسورين بارتفاع الأسعار. وعليه، وإذا كان الأثر على التباينات في الدخل سلبياً بالنسبة لمن يواصلون التدخين، فقد يكون الوقع على التباينات في الصحة مخالفاً لأن الأشخاص الأكثر فقراً، الذين يدخنون على أية حال أكثر من غيرهم، سيخففون من التدخين بنسبة تفوق نسبة الأغنياء.⁷ وقد ثبتت كذلك الفوائد التي يعود بها فرض الضرائب على الكحول على الصحة العمومية في الحد من الاستخدام الضار للكحول (14).

كما ازدادت تدابير الصحة العمومية المتعلقة بالسكر والدهون مع ظهور قلق من النمو السريع لمعدلات البدانة في البلدان المتقدمة والنامية. فطبقت فنلندا في عام 2011 ضريبة على السكاكر (15) وازداد فيها النقاش حول فرض ضريبة على المشروبات والأطعمة التي تحتوي على السكر لأسباب تتعلق بدواعي القلق على الصحة العمومية (16). كما ظهر على جدول الأعمال كذلك موضوع فرض ضريبة على الدهون أو على الأطعمة التي تحتوي على مستوى مرتفع من الدهون المشبعة، أو ما يسمى بـ"ضرائب الدهون". ويبدو أن الدانمرك فرضت أول ضريبة من هذا النوع على الزبدة والحليب والأجبان وفطائر البيتزا واللحوم والزيتون والأطعمة المصنعة، حين تحتوي على أكثر من 2.3٪ من الدهون المشبعة (17). وبما أن "ضرائب الدهون" تدابير جديدة، فلا تزال الأدلة التجريبية على آثارها نادرة. لكن واستناداً إلى ما هو معروف اليوم، من المهم أن تأخذ الحكومات، عند دراسة تطبيق هذا النوع من الضرائب، في الحسبان ما يلي: (1) التحول المحتمل للاستهلاك إلى أطعمة أخرى غير صحية تكون ضريبتها أقل؛ و(2) والتنافسية (كالاتار على أنماط استهلاك الفقراء والضعفاء مثلاً). وقد يكون تطبيق هذه التدابير، بالإضافة إلى ذلك، معقداً نسبياً، لاسيما في سياق البلدان النامية. ويمكن اعتبار مجموعات واسعة ومتنوعة من الأطعمة، التي يصنع الكثير منها ويبيع بشكل غير رسمي، أطعمة غير صحية يمكن فرض ضرائب عليها. وتشير الإصدارات في هذا الصدد إلى أنه يمكن العناية بأمر التنافسية والفوائد العائدة على الصحة العمومية من خلال استخدام العائدات لدعم الأطعمة "الصحية"، لكن ذلك سيخفف بالطبع من قدرتها على تحقيق إيرادات صافية (18).

الضرائب الوطنية

مراجعة أمثلة مختلفة عن بلدان لجأت إلى الضرائب لجمع الأموال بهدف تحسين الصحة. وتشمل هذه الأمثلة ما يلي:

7 للاطلاع على الأدلة، انظر: http://www.saprp.org/KnowledgeAssets/knowledge_results.cfm?KAID=4، تم النفاذ في 7 آذار/مارس 2012.

- تخصص غانا حصة نسبتها 2.5٪ من الضريبة على القيمة المضافة لبرنامجها الوطني للضمان الصحي (19).
- تطبق تايلند زيادة بنسبة 2٪ على رسوم إنتاج الكحول والتبغ تُستخدم لتمويل أنشطة تعزيز الصحة (20).
- تقتطع شيلي نسبة 1٪ من الضريبة على القيمة المضافة لتمويل الصحة (21).
- تفرض غابون ضريبة بنسبة 1.5٪ على أرباح ضريبة البريد المفروضة على شركات التحويلات البريدية وضريبة بنسبة 10٪ على شركات الهواتف المحمولة تُستخدم في توفير الرعاية الصحية للمجموعات ذات الدخل المنخفض. وسمحت الضريبتان معاً بجمع ما يناهز 30 مليون دولار أمريكي في عام 2009 (21).
- في الفلبين، تُمنح نسبة 2.5٪ من الإيرادات الإضافية المتأتية من ضريبة إنتاج الكحول والتبغ، منذ عام 2005، مباشرة إلى مؤسسة التأمين الصحي الفلبينية لغرض تحقيق هدف التغطية الشاملة من خلال البرنامج الوطني للتأمين الصحي وضمان استدامته. وتحوّل نسبة 2.5٪ من الإيرادات الإضافية إلى حساب وزارة الصحة وتوضع في صندوق استثماري مخصص لبرنامج الوزارة للوقاية من الأمراض (22).

وفي عام 2009 رصدت منظمة الصحة العالمية 28 بلداً خصص جزءاً من إيرادات الضرائب المفروضة على التبغ لأغراض متعلقة بالصحة (23).

وهناك حسب علمنا ضريبة واحدة على الأقل تُجبي خصيصاً لتمويل البحث والتطوير في مجال الصحة. فالوكالة الإيطالية للأدوية أنشأت صندوقاً خاصاً يطلب إلى الشركات الصيدلانية المساهمة بنسبة 5٪ من إجمالي نفقاتها السنوية على المبادرات الترويجية (كحلقات دراسية أو حلقات عمل) لصالح الأطباء. وتجمع هذه المبادرة 40 مليون دولار أمريكي سنوياً، ولا تؤمن التمويل للبحوث فحسب بل لأنشطة أخرى كذلك. وتتولى لجنة علمية مستقلة تنسيق الجوانب المختلفة لبرنامج البحث. وتلعب لجنة البحث والتطوير دوراً أساسياً في اقتراح مجالات البحث ذات الأولوية، وتنفيذ المرحلة الأولى من عملية الاختيار، والإشراف على مشاريع التنفيذ. والشركات الصناعة في أسبانيا ملزمة بدفع أموال مخصصة للبحث والتطوير، من جملة أمور أخرى، على أساس مرتبط بحجم مبيعاتها (24).

الضرائب المفروضة لأغراض عالمية

إننا نرى أن الضرائب ذات الطابع الدولي الفعلي ملائمة للغاية للتخصيص لأغراض إنمائية محددة، بما في ذلك تحسين الصحة والاستثمار في البحث والتطوير في مجال الصحة لصالح البلدان النامية.

وفي الواقع لا توجد ضرائب دولية قائمة (بمعنى أن العائدات تذهب مباشرة إلى هيئة دولية بدلاً من الخزينة الوطنية). والرديف الأقرب للضريبة الدولية هو الضريبة على تذاكر الطيران التي استخدمتها فرنسا وبلدان أخرى لتأمين مصدر تمويل للاستثمارات المتعلقة بالصحة (انظر الإطار 4-1).

8 لمزيد من المعلومات، انظر: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/en/content/independent-research-drugs>، تم النفاذ في 7 آذار/مارس 2012.

الإطار 4-1:

ضريبة تذاكر الطيران

فرضت مجموعة من البلدان تقودها فرنسا ضريبة إضافية على تذاكر الطيران، سُميت المساهمة التضامنية لتذاكر الطيران بهدف جمع موارد للصحة العالمية. والضريبة الإضافية على تذاكر الطيران ليست ضريبة عالمية بالمعنى الدقيق لضريبة وحيدة متفق عليها ويكون لهيئة دولية سلطة جبايتها وتخصيص عوائدها. فهي بالأحرى ضريبة داخلية اتفقت عليها البلدان المشاركة للتنسيق وتخصيص الدعم للمرفق العالمي لشراء الأدوية لأجل مكافحة الأيدز والسل والملاريا.

وفرضت فرنسا هذه الضريبة عام 2006 على المسافرين المغادرين من المطارات الفرنسية، بما في ذلك على الرحلات الداخلية. وتضاف إلى قيمة التذاكر ضريبة ذات مبلغ جزافي تتوقف قيمته على الوجهة وفئة الخدمة. والغاية من تحديد النسبة حسب فئة الخدمة إضفاء جانب تدريجي على الضريبة. وتبلغ الضريبة على رحلة داخل فرنسا ذهاباً وإياباً 2 يورو في الدرجة الثانية و20 يورو في الدرجة الأولى. وتسببت الضريبة التضامنية الجديدة المطبقة داخل أوروبا بزيادة في الضريبة على تذاكر السفر بلغت 26% في الدرجة الثانية و225% في الدرجة الأولى. وبلغت الزيادة للوجهات الأخرى 57% و568% تبعاً. وإن كانت الزيادة على الضريبة ليست بسيطة لكنها تبقى صغيرة مقارنة بالسعر الإجمالي لرحلة أو عطلة. وستقارب الإيرادات الإجمالية المتأتية من هذه الضريبة الجديدة 180 مليون يورو سنوياً، تخصص نسبة 90% منها للمرفق الدولي لشراء الأدوية ونسبة 10% للمرفق الدولي لتمويل أنشطة التمنيع.

وتشكل المساهمة التضامنية أو "الضريبة" على تذاكر الطيران 70% من الأساس المالي للمرفق الدولي لشراء الأدوية، الذي تكمله مساهمات مالية متعددة السنوات يقدمها عدد من البلدان الأعضاء. وحتى شهر أيلول/سبتمبر 2011، كان تسعة من أصل 29 بلداً من البلدان الأعضاء في المرفق الدولي لشراء الأدوية يطبق الضريبة على تذاكر الطيران وهي: الكاميرون وشيلي وجمهورية الكونغو الديمقراطية وفرنسا ومدغشقر ومالي وموريشيوس والنيجر وجمهورية كوريا. وتخصص النرويج جزءاً من الضريبة التي تفرضها على انبعاثات ثاني أكسيد الكربون الناجمة عن وقود الطيران للمرفق الدولي لشراء الأدوية.

المصدر: مؤسسة بروكينغز <http://www.brookings.edu/~media/Files/Projects/globalhealth/healthsnapshots/airline.pdf>
المرفق الدولي لشراء الأدوية.

وتجدر الإشارة إلى أن هذا النوع من آليات التمويل، أي ضريبة وطنية محجوزة لصالح هيئة دولية، تختلف من حيث المبدأ اختلافاً طفيفاً عن أي التزام آخر تقطعه حكومة وطنية لتمويل أنشطة دولية (كتمويل الأمم المتحدة أو البنك الدولي أو الصندوق العالمي). فالأموال تتدفق إلى الخزينة الوطنية ثم تنتقل إلى خارجها لغرض محدد، كالمرفق الدولي لشراء الأدوية في المثال المذكور. وقد يكمن التباين الأساسي في وجود التزام طويل الأمد ومستدام من قبل الممول، وتكافؤ بين قيمة الضريبة المحصلة والأموال الممنوحة. ومن جهة أخرى، يمكن تحقيق الهدف نفسه بطرق مختلفة. وعلى سبيل المثال، لا تؤمن حكومة المملكة المتحدة بحجز الضرائب لكنها قطعت التزاماً يمتد على عشرين عاماً بتقديم مبلغ 1.4 مليار جنيه إسترليني من ميزانيتها المخصصة للمساعدات الإنمائية للمرفق الدولي لشراء الأدوية. وفي جميع الأحوال، ليس هناك من تلقائية مفروضة في أي من شكلي الالتزام؛ فالالتزامات من هذا النوع، محجوزة كانت أم غير محجوزة، تبقى سريعة التأثير بالتغيرات السياسية وبالأزمات المالية والاقتصادية التي قد تشهدها الدول.

الضريبة على التداولات المالية

يلقى اعتماد ضريبة على التداولات المالية الدعم، كما ذكرنا في الفصل الثاني. وكانت هيئات كالبنك الدولي وصندوق النقد الدولي قد راجعت هذه الاقتراحات من الناحية التقنية. وخلصت دراسة أجراها البنك الدولي عام 2009 إلى أن محاولات "جمع نسبة مئوية كبيرة من الناتج المحلي

الإجمالي على شكل إيرادات من التداولات المالية الواسعة النطاق قد تبوء بالفشل، بسبب جمع إيرادات أقل بكثير من المتوقع وإحداث تغييرات جذرية في السلوك الاقتصادي. وإذا كانت الآثار الجانبية ستشمل إعادة هيكلية ملحوظة لنشاط القطاع المالي، فلن يحدث ذلك بشكل يتيح تصحيح الأشكال الخاصة من التداولات المالية المفرطة التي تجلى دورها بوضوح أكبر في الإسهام بالأزمة". (25) وتوصلت دراسة أجراها صندوق النقد الدولي إلى نتائج مشابهة بشكل عام وإن كانت أقل سلبية. فقد اعتبر صندوق النقد الدولي أن الضريبة "أداة غير فعالة لتنظيم الأسواق المالية وتفاذي الفقاعات" وأنه "من الضروري النظر في تدابير ضريبية أكثر كفاءة قبل الوصول إلى الضريبة على التداولات المالية". لكن هناك دراسات أخرى تتسم بقدر أكبر بكثير من الإيجابية في ما يخص الوقع الاقتصادي لهذه الضريبة وقدرتها على توفير استقرار القطاع المالي (26). وبالإضافة إلى ذلك فإن وجود القليل فقط من المراكز المالية التي تشمل أغلبية التداولات المالية، سيجعل مردود الضريبة شديد التباين وقد تبرز حاجة إلى اتخاذ تدابير لمواءمة المساهمات الوطنية ذات الصلة بشكل أكبر مع الناتج المحلي الإجمالي (27). ومن جهة أخرى، لا يعترض تطبيق ضريبة من هذا القبيل مشاكل إدارية لا يمكن تحطيمها (28). وخلصت مراجعة شاملة للأدلة المتوفرة أجريت حديثاً إلى ما يلي:

"استناداً إلى الأجوبة التي تمكنا من جمعها من المؤلفات المتوفرة على أسئلتنا الأربعة، خلصنا إلى نتيجة إيجابية نسبياً. وعلى الرغم من أن المؤلفات لا توفر أجوبة قاطعة في العديد من النقاط، يبدو جلياً أن الضريبة على التداولات المالية قابلة للتنفيذ ويمكن أن تقدم مساهمة لا يستهان بها في جمع الإيرادات في أبرز الاقتصادات المالية. ومن المستبعد أن تؤمن هذه الضريبة استقرار الأسواق المالية، لكنه من المرجح في المقابل أن لا تسهم في عدم استقرارها، إن صيغت على نحو ملائم؛ وفي حين تبقى الأفضلية لإبرام اتفاق متعدد الأطراف بين الاقتصادات الرئيسية، فسيكون من الممكن كذلك تطبيقها بشكل أحادي، على الأقل من قبل واحد من الاقتصادات الوازنة. ولن يكون أثر الضريبة على التداولات المالية بالجودة التي يزعمها الداعون لها، لكن ليس هناك ما يحملنا على الاعتقاد بأنها ستكون أسوأ بكثير من أغلبية البدائل الأخرى ولا بأنها ستكون صعبة الجباية. وباختصار، خلصنا إلى أن فرض ضريبة على التداولات المالية، خلافاً لانبطاعاتنا الأولية، قد لا يكون فكرة سيئة في نهاية المطاف". (29)

وليس في مقدورنا توفير المزيد من التحليل للمسائل المحيطة بتطبيق ضريبة محتملة على التداولات المالية؛ فالبت في تطبيقها أو عدمه وكيفيته يتم على المستوى السياسي. ونحن نرى أنه في حال الاتفاق على ضريبة دولية، ينبغي أن يستخدم جزء من هذه الضريبة لدعم الخدمات الصحية في البلدان النامية، وأن يخصص جزء آخر للبحث والتطوير في مجال الصحة لتلبية احتياجات البلدان النامية.

مساهمة التبغ التضامنية

أثبتت الضرائب على التبغ، كما ذكرنا آنفاً، أنها سبيل فائق الفعالية لخفض التدخين وتحسين الصحة العمومية. واقترحت ورقة أعدتها منظمة الصحة العالمية "مساهمة التبغ التضامنية" (انظر الإطار 4-2). وتقترح الورقة وضع آلية تمويل دولية، بالاتفاق مع الحكومات، لتستخدم في تمويل الصحة الدولية من دون أن تُحصر في معالجة المشاكل المرتبطة بالتبغ. وفي إشارة إلى أمثلة لآليات مبتكرة أخرى، كالضريبة على تذاكر الطيران والمرفق الدولي لتمويل أنشطة

الإطار 4-2:

مساهمة التبغ التضامنية

تقترح منظمة الصحة العالمية في ورقة أعدتها تطبيق مساهمة تضامنية للتبغ تضيف بموجبها البلدان المشاركة "ضريبة متناهية الصغر" على الضرائب الوطنية المفروضة على التبغ.

وقامت منظمة الصحة العالمية بتقييم الإيرادات المحتملة التي يمكن أن تعود بها ضريبة إضافية متناهية الصغر على علب السجائر في البلدان الـ 43 "لمجموعة العشرين والبلدان الأخرى". ويضم هذا المجموع 19 بلداً من مجموعة العشرين و22 دولة عضو في الاتحاد الأوروبي ليست من أعضاء مجموعة العشرين (لم تتوفر بيانات بخصوص لكسمبرغ) بالإضافة إلى شيلي والنرويج. ويبيّن النتائج أن ضريبة تضامنية على التبغ قد تولّد عائدات تتراوح بين 5.5 مليار دولار أمريكي و16.0 مليار دولار أمريكي من العائدات الإضافية على ضريبة الإنتاج سنوياً، وفقاً للسيناريو الذي يقع عليه الاختيار. وكان التمرين افتراضياً بحتاً ولم يتم التشاور مع البلدان المعنية لمعرفة رأيها في الموضوع.

ولأغراض توضيحية، تقدر منظمة الصحة العالمية أنه في حال خصّصت جميع بلدان مجموعة العشرين والبلدان الأخرى مبلغاً صغيراً من الضريبة المفروضة على التبغ (0.05 دولار أمريكي في البلدان ذات الدخل المرتفع و0.03 دولار أمريكي في الشريحة الأعلى من البلدان المتوسطة الدخل و0.01 دولار أمريكي في الشريحة الأدنى من البلدان المتوسطة الدخل)، لكل علبة سجائر مباعه، يمكن جمع 5.47 مليار دولار أمريكي سنوياً. وتستند المساهمات المقترحة على مبلغ لكل علبة مباعه يصل إلى 0.05 دولار أمريكي في البلدان ذات الدخل المرتفع و0.03 دولار أمريكي في الشريحة الأعلى من البلدان المتوسطة الدخل و0.01 دولار أمريكي في الشريحة الأدنى من البلدان المتوسطة الدخل. ويُتوقع أن تحوّل الزيادة على ثمن السجائر التي يبلغ معدلها 3.3% والناجمة عن الضريبة التضامنية على التبغ دون شروع 149 000 شخص من الشباب في التدخين وأن تحمل 223 000 شخصاً من الراشدين على الإقلاع عن التدخين.

وقامت منظمة الصحة العالمية بتقييم سيناريوهات إضافية لتحديد حجم الإيرادات التي يمكن أن تدرها مساهمة متناهية الصغر ذات مستوى أعلى. وفي حال تخصيص ضعف القيمة، أي 0.10 دولار أمريكي في البلدان ذات الدخل المرتفع و0.06 دولار أمريكي في الشريحة الأعلى من البلدان المتوسطة الدخل و0.02 دولار أمريكي في الشريحة الأدنى من البلدان المتوسطة الدخل، لكل علبة سجائر مباعه، يمكن جمع 10.8 مليار دولار أمريكي سنوياً من الضريبة التضامنية على التبغ. وفي حال زيادة المعدلات بنسبة 50% إضافية، أي 0.15 دولار أمريكي في البلدان ذات الدخل المرتفع و0.09 دولار أمريكي في الشريحة الأعلى من البلدان المتوسطة الدخل و0.03 دولار أمريكي في الشريحة الأدنى من البلدان المتوسطة الدخل، لكل علبة سجائر مباعه، يمكن جمع 16 مليار دولار أمريكي سنوياً من الضريبة التضامنية على التبغ.

ويتمثل الجانب الابتكاري من الضريبة المقترحة في إمكانية أن تقرر الدول الأعضاء على أساس طوعي ما إذا كانت تريد المساهمة في جمع أموال الضريبة التضامنية على التبغ لأغراض دولية. ثم تقرر الدول التي تعرب عن نيتها دعم مساهمة طوعية في الضريبة التضامنية على التبغ لأغراض تتعلق بالصحة العالمية، ما هي الأغراض المحددة التي تستخدم لأجلها الأموال، وتحدد استناداً إلى هذا القرار، الآليات التي ينبغي استخدامها لإنفاق هذه الأموال.

المصدر: (23)

التمنيع والتزام السوق المسبق لتوفير اللقاح المضاد لأمراض المكورات الرئوية، تلاحظ الورقة أن "ضريبة التبغ التضامنية" ستتطلب، في ظل الحقبه الحالية المليئة بالتحديات بالنسبة للتمويل الدولي لأغراض الصحة، دعماً سياسياً عالي المستوى من قبل مجموعة من الدول الأعضاء تكون راغبة في البحث عن الوسائل الناجعة ومستعدة لإطلاق برنامج تجريبي". (23)

وحددت ورقة منظمة الصحة العالمية عملية مفيدة ينبغي اتباعها في حال وضع آلية دولية لتعزيز الصحة العمومية. وإننا نعتقد أن هناك حاجة لعملية من هذا النوع أيّاً كان مصدر الأموال المحصلة (إن كان من ضريبة على التداولات المالية أو من مصدر آخر). وسيتعين على البلدان البت في ما يلي:

- 1- الغرض والنطاق المحددان لاستخدام الأموال المحصلة. ما هي الأهداف العريضة لاستخدام الأموال؟ وهل ينبغي تخصيص جزء للبحث والتطوير في مجال الصحة؟
- 2- ما إذا كان جمع الأموال سيجري على المستوى الدولي. غالباً ما تستخدم بعض أشكال الأموال الجماعية للمبادرات الدولية المتعلقة بالصحة. وسيتيح ذلك من حيث المبدأ كفاءة أكبر في إدارة الأموال ومزيداً من القدرة على التنبؤ والاستدامة، ومن شأنه تقليص خطر استخدام الأموال كبديل للمساعدات الدولية الأخرى أو الالتزامات الرسمية بالمساعدة الإنمائية.
- 3- ما إذا كان ينبغي اللجوء إلى آلية قائمة لإدارة الأموال وإنفاقها أو وضع آلية جديدة. هل توجد آليات قائمة يمكن أن تلبى الغرض أو الأغراض المنشودة من الأموال؟ وفي حال عدم وجود آلية مناسبة، هل ينبغي وضع آلية جديدة؟
- 4- هل من حاجة إلى نوع معين من تصريف الشؤون وما هو هذا النوع؟ وبعد هذه المرحلة، ستظهر مسائل عملية تتعلق بكيفية عمل الآلية الجديدة.

الخلاصة: الخيارات المتعلقة بالضرائب

وبإيجاز، نعتقد أن على البلدان أن تنظر أولاً على المستوى الوطني في الخيارات الضريبية المناسبة لها كوسيلة لجمع الإيرادات التي ستخصص للصحة والبحث والتطوير في مجال الصحة، وقد أوردنا عدة أمثلة لوصف ما تقوم به البلدان. وسلطنا الضوء ثانياً على ضريبتين محتملتين تحديداً، وهما الضريبة على التداولات المالية والمساهمة التضامنية للتبغ اللتين يمكن استخدامهما في بعض البلدان، إلى جانب الضريبة على تذاكر الطيران المطبقة، لتحصيل الأموال التي تنقل عبر القنوات الدولية لتكميل الموارد الوطنية. وأشرنا إلى أننا نرى أنه في حال الاتفاق على ضريبة دولية ما، ينبغي أن يخصص جزء من هذه الضريبة لدعم الخدمات الصحية في البلدان النامية، وأن يخصص جزء آخر للبحث والتطوير في مجال الصحة لتلبية احتياجات البلدان النامية. وثالثاً، نعتقد أنه من المهم أن تتمكن منظمة الصحة العالمية من المساهمة في المناقشات بشأن السياسات المرتبطة بالمبادرات الجديدة الوطنية والدولية، فضلاً عن اللجوء لتدابير ضريبية لدعم أولويات السياسات الصحية.

البحث والتطوير في مجال الصحة على المستوى العالمي: الأهداف والغايات

نستعرض في هذا الجزء الوضع الحالي للبحث والتطوير والتقدم المحرز مقارنة بالأهداف المتنوعة المقترحة على المستوى الدولي. وكما أشرنا في الفصل الأول، فقد حددنا نطاق عملنا في البحث والتطوير الذي يركز على المنتجات والتكنولوجيات الصحية (بما في ذلك الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص والأجهزة) المرتبطة بأمراض النمطين الثاني والثالث، والاحتياجات الخاصة للبلدان النامية من البحث والتطوير في ما يتعلق بالأمراض من النمط الأول. وحين نحدد بالتالي هدفاً كمياً، يكون هذا هو نطاق البحث والتطوير الذي نود قياسه مقارنة بالهدف المذكور. لكننا أقرنا أيضاً في الفصل الأول وما يليه بوجود أشكال أخرى مهمة من البحث

والتطوير، بما في ذلك الأشكال المتعلقة بتحسين النظم الصحية ونظم توفير الرعاية الصحية، والوبائيات، وبحوث السياسات الهادفة إلى تحسين فعالية التدخلات السياسية. وعليه، فقد عرضنا كذلك بيانات بشأن الاستثمارات المتعلقة بمجموع البحث والتطوير في مجال الصحة واقترحنا أنه من الممكن أن تسعى البلدان كذلك إلى تحقيق أهداف كمية تتناول الإنفاق العام على البحوث في مجال الصحة.

ولا تتوفر سوى بيانات محدودة بشأن الاستثمارات المتعلقة بالبحث والتطوير في مجال الصحة، ولا سيما البيانات ذات الطبيعة المنهجية. وثمة بيانات انتقائية بشأن الاستثمارات المتعلقة بمجموع البحث والتطوير في مجال الصحة توفره منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (انظر الإطار 4-1) وبيانات توفره الدراسة المسحية "G-Finder" بشأن البحث والتطوير البيولوجي الطبي المتعلق بأمراض النمطين الثاني والثالث، الذي يتضمن البحث والتطوير في مجالات الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص ومبيدات الميكروبات ومنتجات مكافحة النواقل والتكنولوجيات الأساسية، (بما في ذلك أجهزة التشخيص وتوفير الخدمات). والتعريف الدقيق للبحث في مجال الصحة الذي يستخدمه المنتدى العالمي للبحث في مجال الصحة ليس واضحاً. ولا تتوفر كذلك مصدر قائم للبيانات يشمل نطاق ولاية فريق الخبراء الاستشاريين العامل، بما في ذلك الاحتياجات الخاصة للبلدان النامية من البحث والتطوير في مجال الأمراض من النمط الأول.

ويقدر المنتدى العالمي للبحث في مجال الصحة أن الإنفاق الإجمالي العالمي على البحث في مجال الصحة بلغ 160 مليار دولار أمريكي عام 2005، ووصلت مساهمة القطاع العام فيه إلى 66 مليار دولار أمريكي، ومساهمة القطاع الخاص إلى 94 مليار دولار أمريكي. وقُدِّرَ المبلغ الذي أنفقته القطاع العام في البلدان النامية بثلاثة مليارات دولار أمريكي، وفرت المساعدات الإنمائية 0.6 مليار دولار أمريكي منها (30). وفي عام 2008، أشارت الأرقام التي نشرتها منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي أن الدول الأعضاء فيها تنفق ما يعادل نسبة 2.3٪ من الناتج المحلي الإجمالي على البحث والتطوير في القطاعين العام والخاص لكن هذا الرقم، وكما يبين الإطار 4-1، يعرف تباينات كبيرة، إذ يتراوح بين أقل من 1٪ وأكثر من 4٪. ويمول ثلث الأنشطة الإجمالية للبحث والتطوير من المال العام؛ وتمثل أنشطة البحث 0.7٪ من الناتج المحلي الإجمالي في بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي بشكل عام، لكن التباينات كبيرة هنا أيضاً. وحدد بعض البلدان أهدافاً خاصة للبحث والتطوير الإجماليين والاستثمارات العامة المخصصة للبحث والتطوير. ووافق الاتحاد الأوروبي، على سبيل المثال، في عام 2002، كجزء من جدول أعماله الخاص بالمنافسة، على هدف إجمالي يصل إلى 3٪ من الناتج المحلي الإجمالي عام 2010، على أن يأتي ثلثا الاستثمارات الجديدة من القطاع الخاص⁹. وعلى الرغم من المصاعب الكبيرة التي نواجهها إزاء نوعية البيانات المتعلقة بالإنفاق العام في مجال البحث

الجدول 4-1 البحث والتطوير، والبحث والتطوير في مجال الصحة، والإنفاق الحكومي على الصحة في عام 2009 (٪) في بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي وفي بلدان أخرى بناءً على بيانات منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي.

البلد	1	2	3	4	5	6
	مجموع البحث والتطوير (الإنفاق العالمي في مجال البحث والتطوير) (نسبة مئوية من الناتج المحلي الإجمالي)	الإنفاق العالمي في مجال البحث والتطوير الذي تموله الحكومة (نسبة مئوية من الناتج المحلي الإجمالي)	البحث والتطوير الحكومي في مجال الصحة (نسبة مئوية من الناتج المحلي الإجمالي)	البحث والتطوير الحكومي في مجال الصحة (نسبة مئوية من الناتج المحلي الإجمالي) (2/3)	الإنفاق الحكومي على الصحة (نسبة مئوية من الناتج المحلي الإجمالي)	البحث والتطوير الحكومي في مجال الصحة (نسبة مئوية من الناتج المحلي الإجمالي) (5/3)
أستراليا	2.21 ج	0.76 ج	0.22 ج ‡	28.84	5.94 ج	3.70
النمسا	2.75	0.96	0.25 د	26.03	8.58	2.91
بلجيكا	1.96	0.50	0.01 †	2.01	8.17	0.12
كندا	1.92	0.66 ج	0.10 ج †	15.25	8.06	1.24
شيلي	0.39 ج	0.13 ج	0.02 ج ‡	15.02	3.98	0.50
الصين	1.70	0.40	غير معروف	-	2.29	-
الجمهورية التشيكية	1.53	0.67	0.10	14.92	6.92	1.44
الدانمرك	3.02	0.84	0.15 د	17.85	9.81	1.53
إستونيا	1.42	0.70	0.13	18.70	5.28	2.46
فنلندا	3.96	0.95	0.16	16.82	6.84	2.34
فرنسا	2.21	0.85	0.15 ج	17.59	9.18	1.63
ألمانيا	2.78	0.83	0.15 د	18.14	8.93	1.68
اليونان	0.59 ب	غير معروف	0.04 ب	-	غير معروف	-
هنغاريا	1.15	0.48	0.07 ‡	14.52	5.19	1.35
أيسلندا	2.64 ج	1.02 ج	0.10 ج ‡	9.76	7.91	1.26
إيرلندا	1.79	0.56	0.05	8.91	7.15	0.70
إسرائيل	4.28	0.60 ج	0.01 د †	1.67	4.60	0.22
إيطاليا	1.27	0.53	0.08 د	14.96	7.38	1.08
اليابان	3.33	0.59	0.03 د †	5.09	6.87 ج	0.44
كوريا	3.36 ج	0.92	0.10 ‡	10.86	4.03	2.48
لكسمبرغ	1.68	0.41	0.09 د †	22.10	6.53	1.38
المكسيك	0.37 ب	0.19 ب	0.01 أ †	5.37	3.10	0.32
هولندا	1.82	0.74	0.16 د	21.50	9.50	1.68
نيوزيلندا	1.17 ب	0.54	0.15 ‡	27.95	8.28	1.81
النرويج	1.76	0.82	0.12 د †	14.59	8.08	1.49

يتمتع...

تممة

6	5	4	3	2	1	البلد
البحث والتطوير الحكومي (نسبة) الصحة من الناتج المحلي الإجمالي (5 / 3)	البحث والتطوير الحكومي (نسبة) الصحة من الناتج المحلي الإجمالي (2 / 3)	البحث والتطوير الحكومي (نسبة) الصحة من الناتج المحلي الإجمالي (2 / 3)	البحث والتطوير الحكومي (نسبة) الصحة من الناتج المحلي الإجمالي (2 / 3)	البحث والتطوير العالمي في مجال البحث والتطوير الذي تموله الحكومة (نسبة مئوية من الناتج المحلي الإجمالي)	مجموع البحث والتطوير (الإنفاق العالمي في مجال البحث والتطوير) (نسبة مئوية من الناتج المحلي الإجمالي)	
0.19	5.32	2.45	0.01 ج†	0.41	0.68	بولندا
1.83	6.54 ج	16.00	0.12 ‡	0.75	1.66	البرتغال
0.29	3.51	1.21	0.01 د†	0.83	1.24	الاتحاد الروسي
0.33	5.99	8.23	0.02 ‡	0.24	0.48	سلوفاكيا
1.18	6.80	12.08	0.08	0.66	1.86	سلوفينيا
-	3.41	-	غير معروف	0.42 ج	0.93 ج	جنوب أفريقيا
2.28	7.00	24.55	0.16	0.65	1.38	إسبانيا
2.94	8.16	24.15	0.24	0.99	3.62	السويد
0.00	6.80	0.00	0.00 ج†	0.68 ج	3.00 ج	سويسرا
-	4.44 ج	-	غير معروف	0.29	0.85	تركيا
1.70	8.23	23.20	0.14 ج	0.60	1.85	المملكة المتحدة
3.98	8.29	37.90	0.33	0.87	2.79 ج	الولايات المتحدة الأمريكية
2.61	6.90	25.31	0.18 ج	0.71	2.33 ج	معدل منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي

أ- بيانات عام 2006؛ ب- بيانات عام 2007؛ ج- بيانات عام 2008؛ د- بيانات عام 2010. † و ‡، انظر المصدر رقم 3 أدناه.

المصادر:

1. OECD. Gross domestic expenditure on R&D, 1999 and 2009 (GERD). http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/0205//index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti_scoreboard-201116--en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html.
2. OECD. R&D expenditure by performing sectors, 2009 (GRD). http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/0205//index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti_scoreboard-201116--en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html.
3. OECD. Public funding of health-related R&D, 2010 (GHRD). (For those marked with †, Health R&D in government budget appropriations or outlays for R&D, 2010.) http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/0402//

index.html?contentType= /ns /Chapter , /ns /StatisticalPublication&itemId= /content /chapter /sti_scoreboard-201135--en&containerItemId= /content /serial /20725345&accessItemIds=&mimeType=text /html For those marked with ‡, Gross domestic expenditure on R-D by sector of performance and socio-economic objective http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology /data /oecd-science-technology-and-r-d-statistics /gross-domestic-expenditure-on-r-d-by-sector-of-performance-and-socio-economic-objective_data-00188-en GDP in US dollars at current prices and current PPPs http://www.oecd-ilibrary.org/economics /gross-domestic-product-in-us-dollars_2074384xtable3

See also footnote 9 below.

4. No source – calculation of Government Health R&D divided by Government and Higher Education R&D.

5. OECD. Public and private expenditure on health. <http://www.oecd-ilibrary.org/sites /factbook-2011-en /1203 /03 //index.html?contentType= /ns /StatisticalPublication , /ns /Chapter&itemId= /content /chapter /factbook-2011-112-en&containerItemId= /content /serial /18147364&accessItemIds=&mimeType=text /html>.

6. No source – calculation of Government Health R&D divided by Government Health Expenditures.

والتطوير واتساقها،¹⁰ تشير أفضل التقديرات التي تمكنا من تحديدها إلى أن ما يناهز 0.18٪ من الناتج المحلي الإجمالي في بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، يُنفق على أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة الممولة من المال العام، وهو ما يعادل 2.5٪ من أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة الممولة من المال العام، لكن بعض البلدان ينفق نسباً أكبر على أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة (على سبيل المثال، تنفق الولايات المتحدة الأمريكية 0.33٪ من الناتج المحلي الإجمالي أو ما يعادل 3.8٪ من أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة الممولة من المال العام). وتُنفق البلدان ذات الدخل المرتفع بشكل عام نسبة متوسطة تصل إلى 7٪ من الناتج المحلي الإجمالي على الرعاية الصحية وتوفيرها.

ويتعلق معظم هذه الأرقام بالدول المتقدمة تحديداً نظراً للافتقار الفعلي لبيانات جيدة بشأن الإنفاق على البحث والتطوير في أغلبية البلدان النامية. وكما ذكرنا في الفصل الثاني، فالدراسة المسحية، G-Finder، وهي أفضل مصادر البيانات الحالية في هذا المجال، لا توفر سوى تغطية محدودة في البلدان النامية وهي محصورة في دراسة البحوث الخاصة بالأمراض من النمطين الثاني والثالث. ونحن نتفهم أن الدراسة المسحية لا تتوفر لها تمويل طويل الأمد ومأمون. وكذلك، كان المنتدى العالمي للبحث في مجال الصحة (الذي هو الآن جزء من مجلس

10 نستخدم بيانات مستقاة من ثلاثة مصادر في هذا العمود لأن لدى منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي أرقاماً تتعلق بالتمويل العام للبحث والتطوير المرتبطين بالصحة (وهي أفضل المصادر) تخص 16 بلداً فقط. ولا يدرج البحث والتطوير المرتبط بالصحة العمومية بشكل تام في إطار البحث والتطوير المرتبطين بالصحة داخل تخصيصات ميزانية الحكومة أو نفقاتها لأجل بيانات البحث والتطوير. ويعني ذلك أن الأرقام التي وضعت أمامها علامة ‡، لا تتضمن الأموال العامة المخصصة للجامعات (من ضمن المنح الإجمالية المخصصة للجامعات)، أو الدعم العام للبحث والتطوير في المستشفيات. وقد يكون جمع البيانات من ثلاثة مصادر مختلفة إشكالياً في حال وجود تمويل متشابه (كأن يتولى قطاع الأعمال على سبيل المثال تنفيذ جزء كبير من البحث والتطوير الممولين من الحكومة أو العكس بالعكس).

البحث والتطوير في مجال الصحة)، المذكور أعلاه، يُصدر تقارير منتظمة بشأن الإنفاق العالمي في مجال البحث والتطوير، لكنه توقف عن ذلك في عام 2009. ولتقص البيانات هذا وقع كبير لأنه يتعذر من دونها قياس التقدم المحرز في مجال تحقيق الأهداف والغايات. وسنعود إلى هذه المسألة المهمة في الفصل التالي.

الهدف : 15٪ من الإنفاق الحكومي لأغراض الصحة في أفريقيا

تعهد رؤساء الأفريقيون في عام 2001 "بتحديد هدف يرمي إلى تخصيص 15٪ على الأقل من ميزانيتنا السنوية لتحسين قطاع الصحة". (31) ويرتبط هذا الالتزام بولايتنا حتى وإن كان لا يتضمن التزاماً محدداً بالبحث والتطوير في مجال الصحة.

وتشير آخر الأرقام المتوفرة للعام 2008 (انظر الجدول 4-2) إلى أن البلدان الأفريقية، في المتوسط، لا تزال بعيدة عن تحقيق أهداف أبوجا. فلا تزال نسبة الإنفاق على الصحة تقل عن 10٪ من الإنفاق الحكومي الإجمالي، وإن كانت تسجل ارتفاعاً ملحوظاً مقارنةً بنسبة الإنفاق في عام 2000 التي بلغت 8.2٪. وتبيّن مصادر منظمة الصحة العالمية أن رواندا وجنوب أفريقيا هما البلدان الوحيدان اللذان حققا هدف أبوجا بعد مرور عقد عليه (32). وكانت الزيادة كنسبة من الناتج المحلي الإجمالي أكبر قليلاً. ويتبين كذلك أن أداء أفريقيا كان أهم بكثير من أداء إقليم جنوب شرق آسيا وإقليم شرق المتوسط الذي يضم كذلك بلدان شمال أفريقيا. وفي المقابل، تحطت البلدان ذات الدخل المرتفع، في المتوسط، هدف أبوجا بأشواط.

الجدول 4-2 الإنفاق الحكومي في مجال الصحة

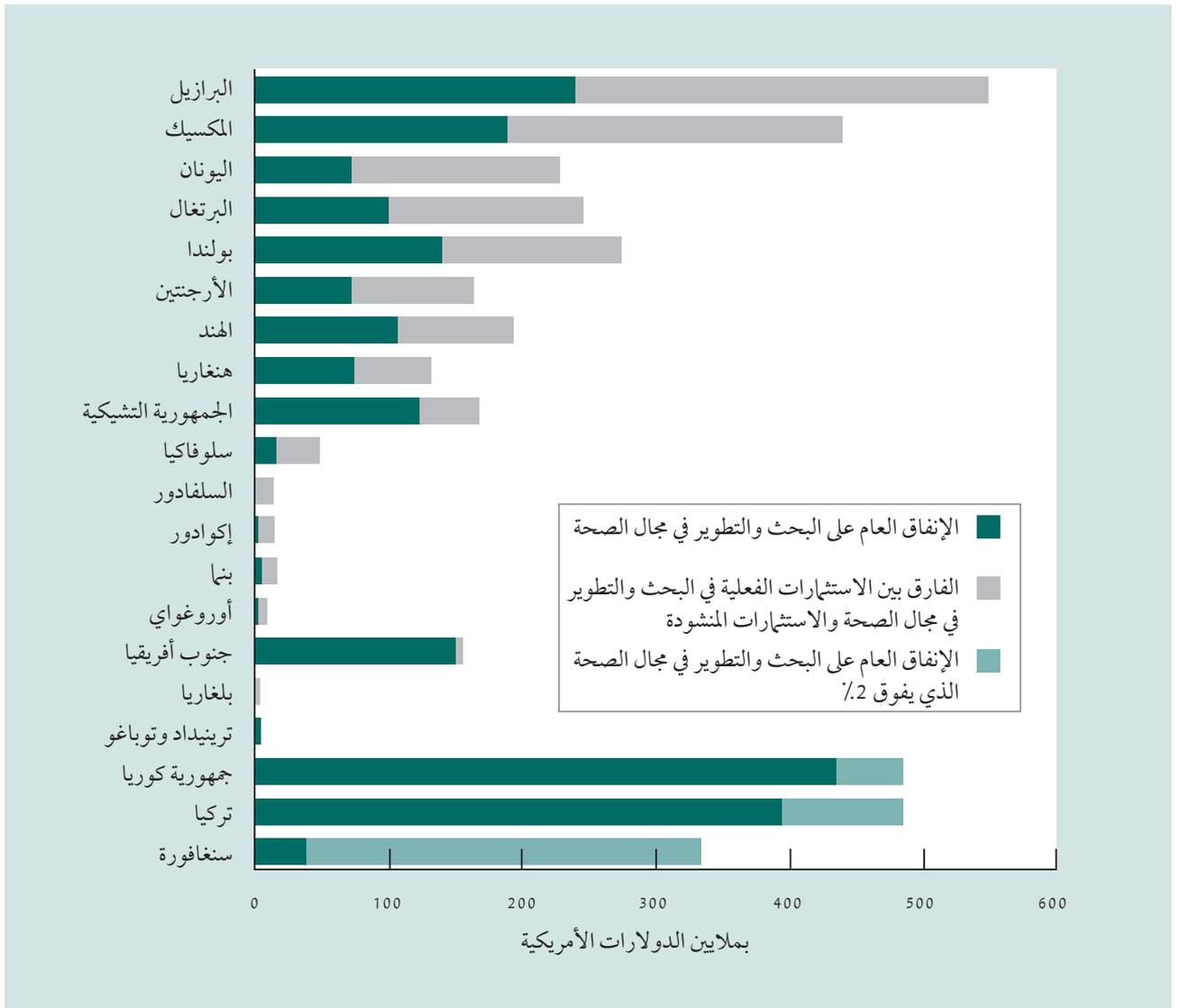
الإنفاق الحكومي العام على الصحة كنسبة من الناتج المحلي الإجمالي		الإنفاق الحكومي العام على الصحة كنسبة من الإنفاق الحكومي الإجمالي		مجموعة البلدان
2008	2000	2008	2000	
أقاليم منظمة الصحة العالمية				
3.0	2.4	9.6	8.2	الإقليم الأفريقي
6.2	5.2	16.1	14.5	إقليم الأمريكيتين
1.6	1.3	5.6	4.7	إقليم جنوب شرق آسيا
6.3	5.9	14.2	13.9	الإقليم الأوروبي
2.2	2.0	6.9	7.0	إقليم شرق المتوسط
3.9	3.8	13.7	13.8	إقليم غرب المحيط الهادئ
مجموعة البلدان حسب الدخل				
2.2	1.7	8.9	7.7	البلدان ذات الدخل المنخفض
2.0	1.6	7.8	7.1	الشرحية الدنيا من البلدان المتوسطة الدخل
3.6	3.2	9.9	9.0	الشرحية العليا من البلدان المتوسطة الدخل
6.9	5.9	16.7	15.3	البلدان ذات الدخل المرتفع
5.1	4.7	13.9	13.3	المستوى العالمي

المصدر: منظمة الصحة العالمية. الإحصاءات الصحية العالمية لعام 2011

الهدف: 2٪ من الإنفاق الوطني في مجال الصحة لصالح البحث والتطوير

كانت اللجنة المعنية بالبحث والتطوير في مجال الصحة أول من اقترح هذا الهدف عام 1990، في حين حثت جمعية الصحة العالمية عام 2005 الدول الأعضاء على "النظر في تنفيذ" توصيات اللجنة المعنية بالبحث والتطوير في مجال الصحة بشأن هذا الهدف والمساعدات الإنشائية (انظر أدناه). وبحسب تقديرات المنتدى العالمي للصحة لعام 2005، لم يبلغ أي من البلدان ذات الدخل المنخفض أو المتوسط هذا الهدف (انظر الرسم 4-1 للاطلاع على البيانات المتوفرة) (30). واعتبرنا، استناداً إلى البيانات الواردة في الجدول 4-1 أن بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي قد بلغت هذا الهدف.

الشكل 4-1 الأداء بالنسبة لهدف 2٪



المصادر: تقديرات المنتدى العالمي للصحة بشأن الاستثمارات في البحث والتطوير في مجال الصحة، استناداً إلى بيانات منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي والشبكة الأيبيرية الأمريكية لمؤشرات العلم والتكنولوجيا والدراسات الاستقصائية الوطنية في البلدان التي رفعت تقارير بشأن الاستثمارات العامة في البحث والتطوير في مجال الصحة لعام 2005؛ وتقديرات منظمة الصحة العالمية للاستثمار العام في الصحة.

الهدف: 5٪ من المساعدات الإنمائية لدعم الصحة تخصص للبحث في مجال الصحة

اقترحت اللجنة المعنية بالبحث والتطوير في مجال الصحة كذلك أن يخصص المانحون نسبة 5٪ من إجمالي المساعدات الإنمائية التي يقدمونها لدعم الصحة للبحث في مجال الصحة. ويبيّن الجدول 3-4 أن ما يناهز 2.5٪ من المساعدات الإنمائية لدعم الصحة في عام 2009، التي نقلت عبر قنوات وكالات ثنائية خصص للبحث والتطوير في مجال الصحة للأمراض من النمطين الثاني والثالث، كما حددتها الدراسة المسحية G-Finder، لكن هذه النسبة لا تتعدى 1.5٪ إن أضفنا المساعدات الإنمائية التي تقدمها الأمم المتحدة وغيرها من الوكالات المتعددة الأطراف (مثل البنك الدولي والصندوق العالمي). لكن وكما ذكرنا سابقاً، لا يمثل البحث والتطوير في مجال الصحة الذي تدعمه وكالات التنمية سوى 15٪ من مجموع البحث والتطوير الذي تموله الحكومات. وعليه، فإن بلوغ هدف زيادة نسبة مساهمة الوكالات الإنمائية الثنائية إلى 5٪ سيضيف أقل من 300 مليون دولار أمريكي على البحث والتطوير السنوي لفائدة البلدان النامية.

ولهذا السبب فإننا نحبذ الأهداف التي تربط جهود البحث والتطوير بالنتائج المحلي الإجمالي الذي يشكل أفضل قياس متوفر للقدر على الدفع. وعليه، يبيّن العمود الأخير الجهد الذي تبذله الدول المتقدمة لتمويل البحث والتطوير في مجال الأمراض من النمطين الثاني والثالث، الذي يمثل أفضل تقدير للمستوى الحالي من الاستثمارات في مجال البحث والتطوير المرتبطين بالاحتياجات الصحية للبلدان النامية، كما حددها نطاق فريق الخبراء الاستشاريين في ما يخص النتائج المحلي الإجمالي. والممول الأكبر على الإطلاق، من الناحيتين المطلقة والنسبية، هو الولايات المتحدة الأمريكية التي أنفقت 0.01٪ من الناتج المحلي الإجمالي على هذا النوع من البحث والتطوير في عام 2010. ويتبين كذلك أن هناك توسع كبير في هذا المجال. وتبرز على وجه الخصوص بلدان جنوب أفريقيا والهند وكولومبيا والبرازيل والأرجنتين وتايلند وشيلي وماليزيا (جزء من عينة البلدان النامية التي تتناولها الدراسة المسحية G-Finder).

تلبية احتياجات التمويل لصالح البحث والتطوير

يظهر هذا النقاش، من وجهة نظرنا، أن مقداراً من الجهد المرتبط بالنتائج المحلي الإجمالي يمكن أن يطبق بشكل متساوٍ على المانحين والدول النامية الشريكة. وخلافاً لنظام من قبيل ذلك الذي يستخدم لتمويل هيئات الأمم المتحدة أو لتحديد تقاسم الأعباء في المؤسسات المالية الأخرى، لا تعتبر المدخلات المالية لأجل إنتاج سلعة دولية عامة أفضل وسيلة بالضرورة لقياس مساهمة بلد ما. وأنشطة البحث والتطوير التي تجريها البلدان النامية لا تسهم فقط في تلبية احتياجاتها من المنتجات الجديدة لمعالجة الأمراض التي تواجهها، بل كذلك لتلبية البلدان النامية الأخرى وللمصلحة العامة بالمعنى الأوسع. لذا فإننا نعتقد أن المقياس المناسب لتحديد المساهمات "العادلة" هو للبلدان النامية الجزء المخصص من الناتج المحلي الإجمالي للبحث والتطوير في مجال الصحة. وبموازاة ذلك، لا يتمثل المقياس بالنسبة للبلدان المتقدمة في الأموال المخصصة عبر المساعدات الإنمائية بل في مستوى الاستثمار الإجمالي في البحث والتطوير المتعلق بالبلدان النامية بالنسبة للناتج الإجمالي المحلي. وبعبارة أخرى، اقترحنا استخدام المقياس ذاته في البلدان المتقدمة والبلدان النامية على حد سواء.

الجدول 4-3 الإنفاق في مجال البحث والتطوير على الأمراض من النمطين الثاني والثالث من المساعدات الإنمائية لدعم الصحة التي تقدمها وكالات التنمية والإنفاق من قبل الإدارات الحكومية الأخرى لعام 2009، وكنسبة من الناتج المحلي الإجمالي لعام 2010

6	5	4	3	2	1	البلد
البحث والتطوير في الأمراض من النمطين الثاني والثالث كنسبة من الناتج المحلي الإجمالي (2010)	البحث والتطوير في الأمراض من النمطين الثاني والثالث من المساعدات الإنمائية لدعم الصحة كنسبة من المساعدات الإنمائية لدعم الصحة (2007) - بملايين الدولارات الأمريكية	إجمالي البحث والتطوير في الأمراض من النمطين الثاني والثالث (2007) - بملايين الدولارات الأمريكية	البحث والتطوير في الأمراض من النمطين الثاني والثالث من مساعدات الإدارات الحكومية الأخرى (2007) - بملايين الدولارات الأمريكية	البحث والتطوير في الأمراض من النمطين الثاني والثالث من مساعدات وكالات التنمية (2007) - بملايين الدولارات الأمريكية	المساعدات الإنمائية الثنائية 2009 (2009 - بملايين الدولارات الأمريكية)	
0.0100	(1.4)1.0	1461.0	1376.5	84.5	(5876)8372	الولايات المتحدة
0.0061	(7.0)4.3	142.6	58.2	84.4	(1203)1946	المملكة المتحدة
0.0041	(11.5)4.8	33.1	9.6	23.5	(203)491	السويد
0.0035	1.7	17.3	5.6	11.7	708	النرويج
0.0033	0.1	1.8	1.7	0.1	75	لكسمبرغ
0.0028	3.1	5.2		5.2	166	أيرلندا
0.0025	3.0	16.9	10.2	6.7	220	الدانمرك
0.0025	1.8	7.0	4.3	2.6	145	سويسرا
0.0024	0.0	22.8	22.7	0.1	331	أستراليا
0.0023	4.7	28.7	1.5	27.3	577	هولندا
0.0016	(0.9)0.4	48.2	44.7	3.5	(373)969	فرنسا
0.0012	(0.4)0.2	34.1	31.8	2.3	(517)1026	ألمانيا
0.0010	0.0	0.4	0.4	0.0	37	نيوزيلندا
0.0010	1.9	19.7	5.3	14.3	770	أسبانيا
0.0010	1.0	4.8	2.0	2.9	304	بلجيكا
0.0007	0.7	16.9	11.5	5.4	741	كندا
0.0002	(0.0)0.0	5.6	5.6	0.0	(283)738	اليابان
0.0001	0.3	2.2	1.6	0.7	279	إيطاليا

يتبع...

تممة

6	5	4	3	2	1	البلد
البحث والتطوير في الأمراض من النمطين الثاني والثالث كنسبة من الناتج المحلي الإجمالي (2010)	البحث والتطوير في الأمراض من النمطين الثاني والثالث من المساعدات الإنمائية لدعم الصحة كنسبة من المساعدات الإنمائية لدعم الصحة (2007) - بملايين الدولارات (الأمريكية)	إجمالي البحث والتطوير في الأمراض من النمطين الثاني والثالث (2007) - بملايين الدولارات (الأمريكية)	البحث والتطوير في الأمراض من النمطين الثاني والثالث من مساعدات الإدارات الحكومية الأخرى (2007) - بملايين الدولارات (الأمريكية)	البحث والتطوير في الأمراض من النمطين الثاني والثالث من مساعدات وكالات التنمية (2007) - بملايين الدولارات (الأمريكية)	المساعدات الإنمائية الثنائية (2009 - بملايين الدولارات الأمريكية)	
0.0049	(2.3)1.5	1868.4	1593.2	275.5	(8455)17897	مجموع ما سبق
	2.5			275.5	10842	مجموع المساعدات الإنمائية الثنائية (عبر وكالات التنمية)
	0.0		118.3	0.0	364	المفوضية الأوروبية
	0.1	13.2			9481	جهات أخرى متعددة الأطراف

المصدر: معهد القياسات الصحية، الدراسة المسحية G-Finder

ملاحظات:

العمود الأول: إجمالي المساعدات الإنمائية لعام 2009 المقدمة على الصعيدين الثنائي والمتعدد الأطراف بالقيمة الثابتة للدولار لعام 2009، كما حدده معهد القياسات الصحية والتقييم. والقيم الواردة بين قوسين هي المبالغ المنقولة ثنائياً عبر وكالات التنمية (حين تتوفر). المصدر:

IHME Statistical annex to financing global health, 2011 (http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy_report/2011/FGH_2011_statistical_annex_IHME.pdf, accessed 8 March 2012).

العمود 2: البحث والتطوير في مجال الصحة للذات وفرقتها الوكالات الإنمائية عام 2009 بالقيمة الثابتة للدولار لعام 2007 (كما حددتها الدراسة المسحية G-Finder). المصدر: الدراسة المسحية G-Finder.

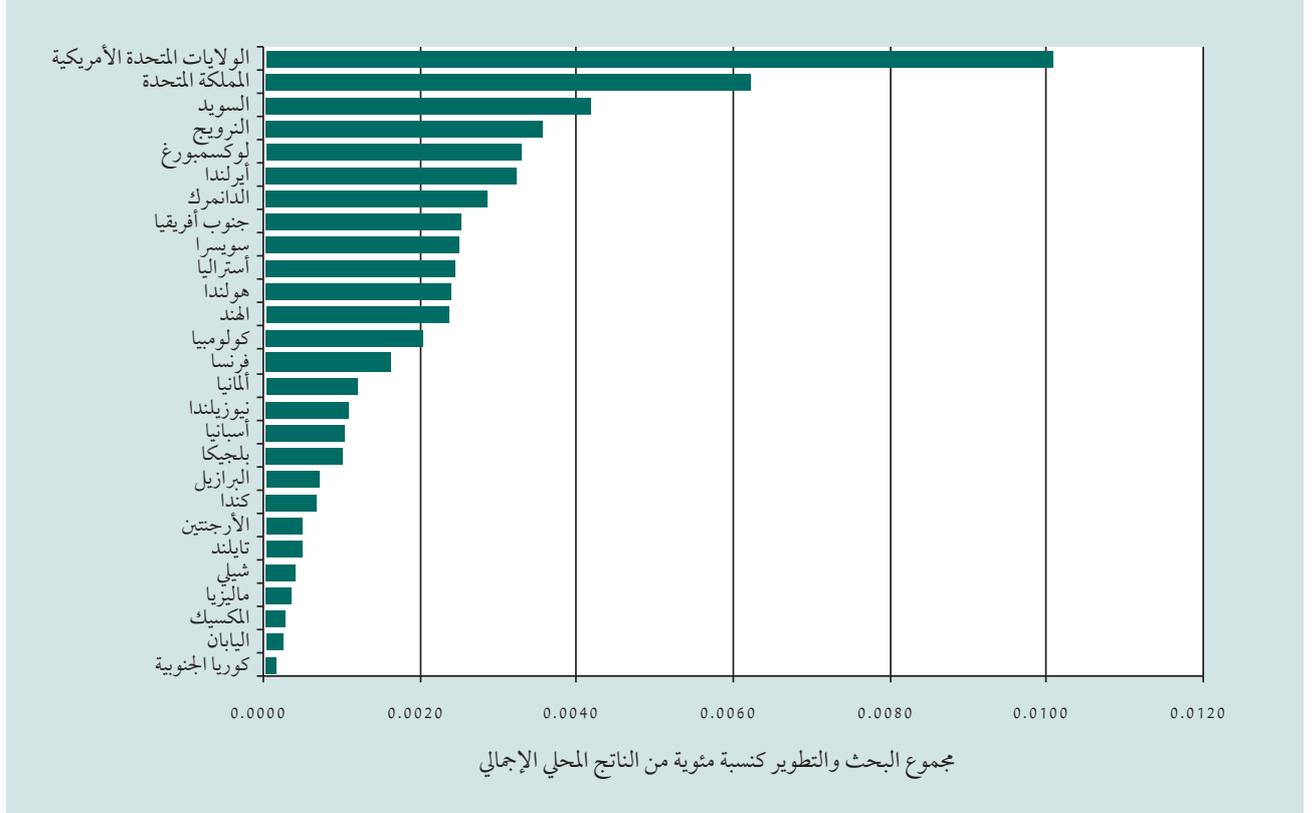
العمود 3: البحث والتطوير في مجال الصحة للذات وفرقتها الإدارات الحكومية الأخرى عام 2009 بالقيمة الثابتة للدولار لعام 2007 (كما حددتها الدراسة المسحية G-Finder). المصدر: الدراسة المسحية G-Finder.

العمود 4: إجمالي البحث والتطوير الممولين من المال العام عام 2009 بالقيمة الثابتة للدولار لعام 2007 (كما حددته الدراسة المسحية G-Finder). المصدر: الدراسة المسحية G-Finder.

العمود 5: العمود 2 كنسبة مئوية من العمود 1.

العمود 6: البحث والتطوير في مجال الصحة الممولان من المال العام، كما حددتهما الدراسة المسحية G-Finder، كنسبة مئوية من الناتج المحلي الإجمالي لعام 2010. المصدر: الدراسة المسحية G-Finder.

الشكل 2-4 التمويل العام للبحث والتطوير في مجال الصحة للأمراض المهملة كجزء من الناتج المحلي الإجمالي في عام 2010 (%)



المصدر: الدراسة المسحية G-Finder

ونظراً إلى أن التمويل الحالي غير كافٍ بسبب إخفاقات السوق، يُطرح سؤال مهم وهو: ما هو مستوى التمويل العام المنشود لتمويل نوع البحث والتطوير الذي يعاني حالياً من نقص في التمويل؟ ولا توجد إجابة سهلة على هذا السؤال ولم تُنشر أية دراسات تتناوله بشكل مباشر. وأخبرتنا مؤسسة بيل وميليندا غيتس أنها تقدر التمويل اللازم لبرامج تطوير المنتجات التي تمولها بما يناهز 10 مليارات دولار أمريكي للسنوات العشر المقبلة. ومن بين ما يقارب 100 منتج قيد التطوير، تتوقع المؤسسة النجاح في إطلاق 17 منتجاً جديداً في العقد المقبل. وقد ترتفع الحاجات من التمويل في الجزء الأخير من الفترة المعنية نظراً إلى اتساع الجزء المخصص للمرحلة الثالثة من التجارب. وبما أن التمويل السنوي الحالي لبرامج تطوير المنتجات يصل سنوياً إلى 0.5 مليار دولار أمريكي، فمن المرجح أن تتعذر تلبية الاحتياجات الخاصة بهذا النوع من البرامج التي قد تعادل 0.5 مليار دولار أمريكي سنوياً¹ ويتوقف ذلك بالطبع على فرضية أن يبقى التمويل المستقبلي من قبل المانحين الحاليين على مستوياته الحالية. لكن دواعي قلقنا تتخطى برامج تطوير المنتجات، وتشمل الحاجة إلى تمويل من القطاع العام، وإلى منظمات بحوث في البلدان المتقدمة والنامية وحوافز قد تبدو ضرورية لتعزيز البحث المرتبط بالقطاع الخاص. وتشير بيانات منظمة المشروعات البيولوجية للصحة العالمية الممولة من قطاع

1 تصريح خاص من السيدة يارا رومو، مؤسسة بيل وميليندا غيتس.

ومؤسسات صناعة التكنولوجيات الحيوية أن لائحتها الخاصة من برامج تطوير المنتجات (التي تفوق في حجمها حافظة أوراق مؤسسة بيل وميليندا غيتس من برامج تطوير المنتجات) تمثل 40٪ من المصدر العالمي الحالي للعقاقير واللقاحات المطورة لمكافحة للأمراض المهملة (وتستثني هذه النسبة مرض الأيدز وفيروسه).²

بالإضافة إلى ذلك، فإن ولايتنا المتمثلة في دراسة "الاقتراحات المتعلقة بمصادر تمويل جديدة وابتكارية لتعزيز البحث والتطوير المتعلقين بالأمراض من النمطين الثاني والثالث والاحتياجات الخاصة للبلدان النامية من البحث والتطوير في مجال الأمراض من النمط الأول"، أوسع نطاقاً بكثير من الأمراض "المهملة" أو من النطاق الذي تغطيه الدراسة المسحية G-Finder. فهي تشمل على سبيل المثال المجموعة المتنوعة من منتجات الرعاية الصحية ذات الصلة بالظروف المحيطة بها والتي قد تحتاجها الدول النامية لمعالجة الانتشار المتزايد للأمراض غير السارية. ولسنا على علم بوجود أية دراسة استعرضت بشكل منهجي احتياجات الدول النامية في هذا المجال.

وتخلص تقارير الدراسة المسحية G-Finder إلى أن المستوى الحالي من البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة يفوق بقليل 3 مليار دولار أمريكي سنوياً، يوفر القطاع العام 2 مليار دولار أمريكي منها، وخاصة في البلدان النامية. لكننا في المقابل نعرف بأن تقديرات الدراسة المسحية G-Finder التي تشير إلى أن التمويل من قبل حكومات البلدان النامية لا يزيد على 65 مليون دولار أمريكي، هي تقديرات جزئية تقوم على ردود وردتها من 12 بلداً نامياً فقط وعلى التعريف الذي تعتمده الدراسة للبحث في مجال الأمراض المهملة (33). وتشير آخر التقديرات المتوفرة لنا عن إنفاق حكومات البلدان النامية على إجمالي البحث والتطوير في مجال الصحة أن هذا الإنفاق بلغ 2.3 مليار دولار أمريكي عام 2005 (30). وقد يكون بعض هذا التباين الكبير ناجماً عن التعريف لكنه يبيّن أن البلدان النامية تُنفق أكثر مما يرد في تقديرات الدراسة المسحية G-Finder، خاصة وأن ولايتنا تتعدى بأشواط الأمراض المهملة التي تغطيها الدراسة المسحية.

استناداً لم سبق، فإننا نعتبر أنه يمكن تحديد هدف حذر للإنفاق السنوي الإجمالي للقطاع العام في مجال البحث والتطوير، بمعناه الوارد في ولايتنا، يصل إلى 6 مليارات دولار أمريكي. ويشكل هذا الرقم ضعف الإنفاق الحالي استناداً إلى المبالغ الراهنة التي تنفقها الدول النامية على البحث والتطوير بحسب ولايتنا. وهذه المبالغ هي بالإجمال أقل بكثير من نسبة 10٪ من المستوى الحالي من تمويل البحث والتطوير من الموارد العامة على الصعيد العالمي. ومن المتعذر اعتبار هذا الهدف طموحاً إلى حد مفرط نظراً إلى النقاشات المتعلقة بالتباينات الكبيرة في تخصيص موارد البحث والتطوير الهادفة إلى تلبية احتياجات الدول النامية، الدائرة منذ أكثر من عشرين عاماً. ولن يمثل هذا الهدف سوى 0.01 من الناتج المحلي الإجمالي العالمي الذي يسجل اليوم فائضاً يصل إلى 60 تريليون دولار أمريكي.

الخلاصة: البحث والتطوير في مجال الصحة: الأهداف والغايات

لقد استعرضنا الوضع الحالي للبحث والتطوير والأداء مقارنة بالأهداف المقترحة للإنفاق في مجال الصحة والإنفاق في مجال البحث والتطوير. وتشير المراجعة التي أجريناها إلى أن هذه الأهداف لم تبلغها بشكل عام البلدان النامية ولا البلدان المتقدمة، لكنه يُظهر في المقابل وجود تحرك كبير نحو تحقيق هذه الأهداف. لكننا على قناعة بأن الأهداف التناسبية المرتبطة بالإنفاق العام على البحث والتطوير أو المساعدات الإنمائية ليست أفضل الوسائل لتحقيق الغرض المنشود، ولا سيما وأن القاسم المشترك لم يبلغ بحد ذاته المستوى المنشود. واقترحنا بالتالي نهجاً يحدد أهدافاً ترتبط بالجهد الذي يبذله البلد المعني للإنفاق على البحث والتطوير، بحسب ولايتنا، من ناتجه الإجمالي المحلي. وهذا المفهوم قابل للتطبيق في البلدان المتقدمة كما في البلدان النامية ويأخذ في الحسبان المصلحة العامة الدولية التي يمكن أن تستمد من إنفاق كل بلد على البحث والتطوير.

واستنتاجنا الرئيسي هو أن:

- على جميع البلدان التعهد بإنفاق 0.01% على الأقل من ناتجها الإجمالي المحلي على البحث والتطوير الممول من الحكومة والمخصص لتلبية احتياجات البلدان النامية المتعلقة بأشكال البحث والتطوير المحددة في ولايتنا.
- ونقترح بالإضافة إلى ذلك أن تنظر البلدان في إمكانية تحقيق الهدفين التاليين:
- على الدول النامية التي تتمتع بقدرة محتملة على إجراء البحوث أن تسعى إلى تخصيص 0.05% - 0.1% من ناتجها الإجمالي المحلي للبحوث الممولة من الحكومة بمختلف أشكالها.
- على الدول النامية أن تسعى إلى تخصيص 0.15% - 0.2% من ناتجها الإجمالي المحلي للبحوث الممولة من الحكومة بمختلف أشكالها.

المراجع

1. France: health system review. *Health systems in transition*, 2010, 12(6). Copenhagen, World Health Organization for the European Observatory on Health Systems and Policies (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/135809/E94856.pdf, accessed 7 March 2012).
2. *EWG submission. Innovative Mechanism for R&D for developing countries: Brazil's proposal*. Submitted by Brazil, 2009 (<http://www.who.int/phi/Brazil.pdf>, accessed 7 March 2012).
3. Jack A. Charity health campaign wound down. *Financial Times*, 29 February 2012 (<http://www.ft.com/cms/s/0/cc407e74-62f1-11e1-9245-00144feabdc0.html#>, accessed 7 March 2012, requires registration).
4. *Financing global health 2011. Continued growth as MDG deadline approaches*. Seattle, WA, Institute for Health Metrics and Evaluation, 2011 (<http://www.healthmetricsandevaluation.org/publications/policy-report/financing-global-health-2011-continued-growth-mdg-deadline-approaches#/overview>, accessed 7 March 2012).

5. *Human development report 1999. Globalization with a human face*. New York, United Nations Development Programme, 1999 (<http://hdr.undp.org/en/reports/global/hdr1999>, accessed 7 March 2012).
6. *Small arms and global health*. Geneva, World Health Organization, 2001 (Document WHO/NMH/VIP/01.1) (http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_NMH_VIP_01.1.pdf, accessed 7 March 2012).
7. Brzoska M. Taxation of the global arms trade? An overview of the issues *KYKLOS*, 2004, 57(2):149–172 (<http://carecon.org.uk/Chula/2004%20Brzoska%20Kyklos.pdf>, accessed 7 March 2012).
8. Nugent R, Knaul F. Fiscal policies for health promotion and disease prevention. In: Jamison DT et al., eds. *Disease control priorities in developing countries*, 2nd edition. Washington, DC, The World Bank, 2006 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11714>, accessed 7 March 2012).
9. *Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health*. Report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva, World Health Organization, 2008 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703_eng.pdf, accessed 7 March 2012).
10. *Global status report on noncommunicable diseases 2010*. Geneva, World Health Organization, 2011 (http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report_full_en.pdf, accessed 7 March 2012).
11. *Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health*. Geneva, World Health Organization, 2004 (http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy_english_web.pdf, accessed 7 March 2012).
12. Prabhat J, Frank JC. The economics of global tobacco control. *British Medical Journal*, 2000, 321:358–361 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1118333/pdf/358.pdf>, accessed 7 March 2012).
13. Glantz S, Gonzalez M. Effective tobacco control is key to rapid progress in reduction of non-communicable diseases. *Lancet*, 2011, 378. Published online: 29 September 2011 (<http://www.destination-sante.fr/IMG/pdf/tobacco.pdf>, accessed 7 March 2012).
14. *Global strategy to reduce the harmful use of alcohol*. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://www.who.int/substance_abuse/alcstratenglishfinal.pdf, accessed 7 March 2012).
15. Parliament approves new sweet tax. *Uutiset*, 17 November 2010 (http://yle.fi/uutiset/news/2010/11/parliament_approves_new_sweet_tax_2147416.html, accessed 7 March 2012).
16. Kelly DB, Frieden TR. Ounces of prevention—the public policy case for taxes on sugared beverages. *New England Journal of Medicine*, 2009, 360:1805–1808 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0902392>, accessed 7 March 2012).
17. Denmark introduces world's first food fat tax. *BBC News*, 1 October 2011 (<http://www.bbc.co.uk/news/world-europe-15137948>, accessed 7 March 2012).
18. Leicester A, Windmeijer F. *The "fat tax": economic incentives to reduce obesity*. Briefing note No. 49. London, Institute for Fiscal Studies, 2004 (<http://www.ifs.org.uk/bns/bn49.pdf>, accessed 7 March 2012).

19. Witter S, Garshong B. Something old or something new? Social health insurance in Ghana. *BMC International Health and Human Rights*, 2009, 9:20 (<http://www.biomedcentral.com/1472-698X/9/20>, accessed 7 March 2012).
20. *Tax policies on tobacco products in Thailand: the way forward*. New Delhi, World Health Organization, 2011 (http://www.searo.who.int/LinkFiles/TFI_TaxPolicies.pdf, accessed 7 March 2012).
21. *World health report 2010. Chapter 2: Health systems financing: the path to universal coverage*. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://www.who.int/whr/2010/10_chap02_en.pdf, accessed 7 March 2012).
22. Leonen M et al. *Taxing health risks*. Quezon City and Pasig City, University of the Philippines and Health Justice Philippines, 2010 (<http://seatca.org/dmdocuments/Taxing%20Health%20Risks%20Philippines%202010.pdf>, accessed 7 March 2012).
23. *The solidarity tobacco contribution. A new international health-financing concept prepared by the World Health Organization*. Geneva, World Health Organization, 2011 (http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/ncds_stc.pdf, accessed 7 March 2012).
24. Spain: health system review. *Health systems in transition*, 12(4). Copenhagen, World Health Organization for European Observatory on Health Systems and Policies (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/128830/e94549.pdf, accessed 7 March 2012).
25. Honahan P, Yoder S. *Financial transactions tax panacea, threat, or damp squib?* Policy Research Working Paper 5230. Washington, DC, The World Bank, 2010 (http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/gen_info/conferences/taxforum2011/yoder.pdf, accessed 7 March 2012).
26. Griffith-Jones S, Persaud A. *Financial transaction taxes*. No publisher, 2011 (http://robinhoodtax.org/sites/default/files/Financial%20Transaction%20Taxes%20-%20Griffith-Jones%20%26%20Persaud_0.pdf, accessed 7 March 2012).
27. Matheson T. *Taxing financial transactions: issues and evidence*. IMF Working Paper WP/11/54. Washington, DC, International Monetary Fund, 2011 (<http://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2011/wp1154.pdf>, accessed 7 March 2012).
28. Brondolo J. *Taxing financial transactions: an assessment of administrative feasibility*. IMF Working Paper WP/11/185. Washington, DC, International Monetary Fund, 2011 (<http://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2011/wp11185.pdf>, accessed 7 March 2012).
29. McCulloch N, Pacillo G. *The Tobin tax: a review of the evidence*. IDS Research Report 68. Brighton, Institute of Development Studies, 2011 (<http://www.ids.ac.uk/files/dmfile/rr68.pdf>, accessed 7 March 2012).
30. *Monitoring financial flows for health research*. Geneva, Global Forum for Health Research, 2008.
31. *Abuja Declaration on HIV/AIDS, Tuberculosis and Other Related Infectious Diseases*. Document OAU/SPS/ABUJA/3. Organisation of African Unity, 2001 (http://www.un.org/ga/aids/pdf/abuja_declaration.pdf, accessed 13 March 2012).

32. *The Abuja Declaration: ten years on*. Geneva, World Health Organization, 2011 (<http://www.who.int/healthsystems/publications/Abuja10.pdf>, accessed 7 March 2012).
33. Moran M et al. *G-Finder Report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, accessed on 12 December 2011).

الفصل 5:

تعزيز التنسيق العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة

في هذا الفصل ننظر في الاقتراحات بشأن تحسين تنسيق أنشطة البحث والتطوير الذي أوضحنا ضرورته في الفصل 2.

المشهد الحالي للتنسيق

كما أشرنا في الفصل 2 تكرررت النداءات التي تدعو إلى تحسين تنسيق أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة فيما يتعلق بالبلدان النامية، وذلك لأسباب ليس أقلها تنوع الأطراف الفاعلة في كل من أنشطة البحث وتمويلها، والوعي بأهمية تخصيص التمويل الشحيح المتاح بأكبر قدر ممكن من الفعالية، لاسيما في ظل ارتفاع تكلفة المراحل الأخيرة من أنشطة البحث السريري.

وقد اقترحت الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية الإجراءات التالية لتحسين التعاون والمشاركة والتنسيق في البحث والتطوير في مجالي الصحة والطب الحيوي:

- "(أ) تحفيز وتحسين التعاون والتنسيق على الصعيد العالمي في مجال البحث والتطوير، من أجل بلوغ المستوى الأمثل للموارد؛
- (ب) تعزيز المتدييات القائمة ودراسة مدى الحاجة إلى إنشاء آليات جديدة من أجل تحسين التنسيق وتبادل المعلومات في مجال أنشطة البحث والتطوير؛
- (ج) تشجيع مواصلة المناقشات لاستطلاع مدى فائدة الصكوك المحتمل وضعها أو الآليات المحتمل إنشاؤها لأنشطة البحث والتطوير الأساسية في مجالي الصحة والطب الحيوي، بما في ذلك، وضع معاهدة خاصة بأنشطة البحث والتطوير الأساسية في مجالي الصحة والطب الحيوي؛
- (د) دعم المشاركة الفعالة من قبل البلدان النامية في بناء قدراتها التكنولوجية؛
- (هـ) تعزيز المشاركة الفعالة من قبل البلدان النامية في عملية الابتكار." (1)

وقد أجرى فريق الخبراء العامل مراجعة موسعة لترتيبات التنسيق الموجودة حالياً على المستوى العالمي ووفقاً للمرض والمجال الصحي والمنتجات في الفصل 4 من تقريره (2) وفي ورقة معلومات أساسية (3). وأشارت المراجعة إلى أن هذا الحقل مشتت تشتتاً بالغاً ولا يتم فيه التنسيق سوى بشكل انتقائي في مجالات معينة. وذكر على سبيل المثال جهود التنسيق في مجالات اللقاحات والإنجاب البشري فيما يتعلق ببناء القدرات، وجهود التنسيق بين الجهات المانحة والمنظمات البحثية الدولية. ولن نكرر إجراء هذا التحليل هنا، وإنما سنركز على الجوانب المعينة من المشهد التي تتعلق بما نسوقه من حجج قبل تقديم توصياتنا.

ومن الضروري أولاً أن نُعرّف ما نعنيه بالتنسيق. لا يُعد التنسيق هدفاً في حد ذاته، بل هو وسيلة لتحقيق غاية ما. وفي سياقنا هذا، تتمثل الغاية في استخدام موارد البحث والتطوير في مجال الصحة بأكبر قدر ممكن من الفعالية لإنتاج التكنولوجيات التي تحقق أكبر الأثر على الحصائل الصحية، ولاسيما بالنسبة للفقراء الذين لم تُلب احتياجاتهم بالقدر الكافي في ظل الترتيبات

الراهنة. بيد أن ذلك ليس بالأمر السهل من الناحية العملية. فثمة توتر يسود العلاقة بين التنسيق والمنافسة السلمية، إذ إن البحث والتطوير قد يكونان أكثر فعالية عندما يتزامن عمل عدة فرق على معالجة هدف واحد يحظى بأولوية كبرى، ولا سيما في ظل عدم اليقين بشأن استراتيجية البحث الصحيحة التي يجب أن تتبع لتحقيق هذا الهدف. وحتى في هذه الحالة، يكتسي تبادل المعلومات وغيره من أشكال التعاون أهمية كبرى. وعادة ما ينطبق ذلك على البحوث الأولية. ومن ناحية أخرى، فإنه في حالة عمل عدة فرق على معالجة هدف واحد يحتل مكانة متدنية في قائمة الأولويات، أو عملها على متابعة مسارات البحث ذاتها بمعزل عن بعضها البعض، قد يُعد ذلك من قبيل الازدواجية غير المجدية. ومن الواضح أيضاً أنه نظراً لأن العلم قد يكون معقداً ومحفوفاً بالتحديات وأن مشكلة الصحة يمكن أن تعالج بعدة طرق مختلفة (على سبيل المثال هل تحظى وسائل التشخيص الأفضل أم الأدوية الأفضل بالأولوية الكبرى بالنسبة لمرضى ما؟)، فعادة ما لا تتوافق الآراء بشأن أفضل الطرق لمعالجة أحد الاحتياجات ذات الأولوية. وفضلاً عن ذلك، هناك المصالح المختلفة للأطراف المشاركة، والتي قد تمثل مصالح سياسية أو بيروقراطية أو دينية أو مالية أو اقتصادية أو علمية. وهذا التعقيد الذي تتسم به التحديات واحتمال تضارب المصالح هما بالتحديد ما يؤكد على أهمية جمع البيّنات الخاصة بالبحوث التي تُجرى وتحليلها من أجل تعلم وتبادل الدروس المستفادة من الخبرات الحالية والسابقة، وتعزيز التنسيق بين فرق البحث المختلفة حيثما يغيب مثل هذا التنسيق.

تاريخ جهود التنسيق

أبدت كل من اللجان والمؤتمرات المتعاقبة المعنية بالبحث في مجال الصحة تأييدها لضرورة التنسيق وقدمت الاقتراحات بشأن تحقيقه. لذا فقد أوصت اللجنة المعنية بالبحث والتطوير لأغراض التنمية بإنشاء وحدة تيسير لدعم أنشطة البحث على المستوى القطري ومساعدة البلدان النامية على بناء قدراتها. وقد أنشئت هذه الوحدة في نهاية المطاف في عام 1993 في شكل مجلس البحوث الصحية لأغراض التنمية. ويختص هذا المجلس حالياً بدعم البلدان في مجالات مثل تقييم نُظم البحوث الصحية وتطويرها، ووضع السياسات وتحديد الأولويات وبحث الأبحاث. ولم يكن الغرض من مجلس البحوث الصحية لأغراض التنمية في يوم ما أن يكون آلية للتنسيق. بيد أن اللجنة المعنية بالبحث والتطوير لأغراض التنمية قد أقرت أيضاً بالحاجة إلى:

"...آلية لرصد التقدم الذي يحرزه البحث في مجال احتياجات البلدان النامية وتحديد الاحتياجات غير المُلبّاة... وإجراء مراجعة منتظمة ومنهجية للبحث... لتكون مسؤولة عن الرصد والتقييم والحشد والدعوة... (ولديها) المصدقية لجذب مشاركة كافة الأطراف المعنية... والموارد الكافية لإنتاج المعلومات جيدة النوعية... على أن تكون مستقلة عن أي مصالح محددة، سواء أكانت جغرافية أو بيروقراطية أم علمية..." (4)

ولكن هذه التوصية بالتحديد لم تتم متابعتها. وفي عام 1996 صدرت عن اللجنة المخصصة المعنية بالبحوث الصحية المتعلقة بخيارات التدخل المستقبلية توصية مشابهة تنص على إنشاء:

"...آلية تتيح مراجعة الاحتياجات الصحية العالمية وتقييم فرص البحث والتطوير ورصد تدفق الموارد... والدعوة لمصالح البحوث الصحية لإقناع الحكومات والمستثمرين، بما في

ذلك مصادر التمويل غير التقليدية، بفوائدها... ويمكن إنشاؤها استناداً إلى هياكل البحوث الصحية القائمة... ويمكنها أن تضم معاً الحكومات وغيرها من المستثمرين والعلماء... وتحدد الجهود القائمة وتملاً الثغرات الهامة في مجال البحوث الصحية العالمية... وتساعد على الحد من التداخل والإهدار... وستستلزم توفر قدرة تحليلية رفيعة الجودة لتزويدها بالبيانات الخاصة بعبء المرض وقياس مردودية التدخلات المحتملة والأنماط الحالية للإنفاق على البحث والتطوير... (5)

وقد أدت هذه التوصية إلى إنشاء المنتدى العالمي للبحوث الصحية في 1998. وتمحورت مهمة المنتدى حول ما يُسمى بالفجوة 90/10 - أي أن 10٪ فقط من كافة البحوث الصحية تركز لعلاج المشكلات الصحية التي تمس 90٪ من سكان العالم (6). وكما أشرنا في الفصل 2، فإن حسابات اللجنة المعنية بالبحث والتطوير لأغراض التنمية تشير إلى وجود فجوة بمقدار 93/5.

ويتمثل الغرض من أنشطة المنتدى العالمي للبحوث الصحية في التركيز على ما يلي:

- منتدى سنوي؛
- العمل التحليلي لتحديد الأولويات بما في ذلك كل مما يلي:
 - عبء المرض والمحددات الصحية،
 - تحليل المردودية وتحديد أساليب دعم تخصيص الموارد،
 - تحليل تدفقات الموارد ورصد التقدم المحرز في سبيل إصلاح الفجوة 90/10،
 - تناول بالتحليل بعض الظروف المحددة في مجالات عمل المنتدى التي تحظى بالأولوية،
- المبادرات في مجالات البحوث الصحية الرئيسية بما في ذلك على سبيل المثال، التحالف من أجل السياسات الصحية وبحوث النظم؛
- الاتصالات والمعلومات؛
- التقييم والرصد.

وكان هناك دائماً توجه فكري يذهب إلى عدم التمييز الكافي بين ولاية كل من مجلس البحوث الصحية لأغراض التنمية والمنتدى العالمي للبحوث الصحية، رغم أن الأول ينحو منحى قطرياً يختلف عن المنحى العالمي والدولي للثاني. وفي 2010 تم دمج المنتدى العالمي للبحوث الصحية مع مجلس البحوث الصحية لأغراض التنمية، وكان هذا في المقام الأول بسبب ما واجهه المنتدى من الصعوبات التنظيمية والمالية وليس سعياً وراء تنفيذ خطة كبرى. والواقع أن تقسيم العمل بين المنظمين كان على قدر معقول من الوضوح، إذ كان مجلس البحوث الصحية لأغراض التنمية يركز على دعم البلدان وبناء القدرات في مجال البحث، في حين كان المنتدى العالمي للبحوث الصحية، في أعقاب مرحلة أولية تولى فيها جمع وتوجيه التمويل إلى المبادرات الجديدة، يركز على منتداه الذي اجتذب سنوياً عدة مئات الأفراد من شتى أنحاء العالم، وعلى رصد التدفقات المالية إلى البحوث الصحية من خلال نشرة سنوية، وعلى عدد من الأعمال التحليلية المختلفة.

وبذلك فقد نفذ المنتدى العالمي للبحوث الصحية عدداً من الأنشطة المفيدة ولاسيما من وجهة نظرنا، النشرة السنوية عن رصد التدفقات المالية التي توقفت الآن، ولكنه في حقيقة الأمر لم يرق

أبدأً من حيث النطاق أو الحجم أو التمويل أو الشرعية القانونية إلى طموحات اللجنة المخصصة بشأن آلية تنسيق عالمية قادرة على تحديد الأولويات والتأثير على تخصيص الموارد. وأشار تقييم أجراه البنك الدولي في 2009 إلى أنه:

"... ليس من الواضح أن المنتدى العالمي للبحوث الصحية قد أثر تأثيراً كبيراً على مستوى الإنفاق الإجمالي على البحوث الصحية العالمية أو تخصيصه. وكان من غير المتوقع أن يكون لنفقاته الأساسية على الدعوة والتي بلغت 3,5 مليون دولار سنوياً، تأثير كبير على مستوى الإنفاق العالمي السنوي على البحوث الصحية الحالي البالغ 160 مليار دولار... (كما لا يبدو أن المنتدى كان له تأثير كبير على تحديد أولويات البحث في إطار مخصصات معينة. وينطبق هذا بصفة خاصة على المستوى العالمي الذي يقع في صميم مهمته." (7)

وهكذا لم تحقق أي من هاتين الآليتين توقعات اللجنة المعنية بالبحوث الصحية لأغراض التنمية واللجنة المخصصة المعنية بالبحوث الصحية فيما يتعلق بتنسيق أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة.

دور منظمة الصحة العالمية

إن منظمة الصحة العالمية مطالبة بموجب دستورها بـ"العمل كسلطة التوجيه والتنسيق في ميدان العمل الصحي الدولي". وقد لعبت المنظمة دوراً في مجال البحوث الصحية منذ البداية على النحو المتوقع. وفي 1949 قررت جمعية الصحة العالمية في دورتها الثانية أن "البحث وتنسيق البحث يُعدان ضمن الوظائف الأساسية لمنظمة الصحة العالمية". وهكذا فقد قبلت المنظمة منذ البداية الاضطلاع بوظيفة التنسيق. ومن ناحية أخرى فإن القرار نفسه أشار إلى أنه "ينبغي إعطاء أولوية كبرى للبحث الذي يتعلق مباشرة ببرامج منظمة الصحة العالمية" (8). ولذا كان يُفترض منذ المرحلة الأولى، أن الأولوية الكبرى للمنظمة، على الرغم من دورها العالمي، تتمثل في البحوث التي تجربها أو التي تتعلق بأنشطتها، والتي تعتقد على أي حال أنها تكتسي أهمية عالمية.

وفي السبعينيات من القرن الماضي تولت منظمة الصحة العالمية وغيرها من وكالات الأمم المتحدة والبنك الدولي، إنشاء ودعم البرنامج الخاص المعني بالبحث والتدريب في مجال الأمراض المدارية، والبرنامج الخاص للبحث والتطوير والتدريب على بحوث الإنجاب البشري. ثم في 1999 ضمت مبادرة بحوث اللقاحات أنشطة المنظمة المعنية بالبحث في مجال اللقاحات في إطار واحد. وهناك العديد من أنشطة البحث التي تنفذ من قبل إدارات المنظمة المختلفة (9). وأشارت المراجعة لأنشطة البحث التي تجربها المنظمة في 2005 إلى الحاجة إلى تنسيق أفضل لأنشطة البحث داخل المنظمة، والحاجة إلى إسناد دور أكبر للبحث في إجراءات المنظمة التنظيمية والإدارية وتلك التي تتعلق بالسياسات، وتخصيص قدر متناسب لها من التمويل (10).

ومع ذلك فمن المهم ملاحظة أن الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية كان لهما تأثير على النهج المتبع في تنظيم البحث في المنظمة، وأنها تُستخدمان كإطار لاستراتيجيات البحث في المكاتب الإقليمية (11). وفيما يتعلق بتحديد الأولويات، شاركت المنظمة منذ 2005 في ما يزيد عن 200 نشاط لتحديد الأولويات، كان

من بينها 60 نشاطاً يتعلق بتحديد أولويات البحث في بعض مجالات الصحة العمومية المحددة (12). وعلى ضوء هذا العمل وضعت قائمة مرجعية للممارسات الجيدة الخاصة بتحديد أولويات البحث، تشير إلى المعايير العالمية اللازمة التي لا تتعلق بأمراض محددة (13). ولكن ذلك يشير أيضاً إلى أن العمل على تحديد الأولويات الذي لا يرتبط بالإجراءات النهائية لعملية صناعة القرار بشأن التمويل، قد يكون له وقع محدود للغاية على تحقيق التنسيق، وأن المنظمة قد ينبغي عليها الاضطلاع بدور أكبر في الحشد والتنسيق تماشياً مع ولايتها المعيارية.

اللجنة الاستشارية للبحوث الصحية

تُعد اللجنة الاستشارية للبحوث الصحية الهيئة الاستشارية الرئيسية لمنظمة الصحة العالمية فيما يتعلق بالبحوث، وقد أنشئت في 1959 في شكل اللجنة الاستشارية للبحوث الطبية. وقد كان لكل مكتب من المكاتب الإقليمية، في وقت ما، لجنة محلية على طراز اللجنة الاستشارية للبحوث الصحية. وتمثل اختصاصات اللجنة الاستشارية للبحوث الصحية التي تعكس توتراً مماثلاً بين الأولويات العالمية والبرامج الخاصة بالمنظمة، فيما يلي:

- "إسداء المشورة إلى المدير العام بشأن التوجه العام للبحوث التي تضطلع بها المنظمة؛
- إسداء المشورة بشأن صياغة الأولويات العالمية للبحوث الصحية في ضوء السياسات التي تضعها جمعية الصحة العالمية والمجلس التنفيذي، واستناداً إلى الأولويات الإقليمية التي تُحدد استجابةً للمشكلات الصحية الخاصة بالبلدان؛
- مراجعة أنشطة البحث ورصد تنفيذها وتقييم نتائجها، من وجهة نظر السياسات العلمية والتقنية؛
- صياغة المعايير الأخلاقية التي يمكن تطبيقها على هذه الأنشطة البحثية؛
- الاضطلاع بدور بارز في مواءمة الجهود البحثية للمنظمة على المستوى القطري والإقليمي والأقليمي، وفي دمجها بفاعلية على المستوى العالمي." (تمت إضافة الخط المائل)³

والحقيقة أن اللجنة الاستشارية للبحوث الصحية لم تحاول أن تلعب دوراً تنسيقياً أو أن تحدد الأولويات، كما يجوز لها بموجب ولايتها واختصاصاتها، بل ولم تحظ بالآليات الملائمة التي تمكنها من القيام بذلك. وقد أصدرت تقارير تهدف إلى وضع استراتيجيات عالمية ولكن التنفيذ قد تجاوز بالكاد نشر تلك التقارير (14، 15، 16). ولم تبدأ العمل التحليلي المتعلق بالتنسيق أو بتحديد الأولويات على أي نحو يتسم بالمنهجية. بل نزعنا إلى إصدار توصيات واسعة النطاق وتغطية عدد كبير من الموضوعات المختلفة التي يكتسي الكثير منها أهمية عالمية، ولكنها على مدار السنين اتجهت إلى التركيز على الأنشطة المتعلقة بالبحث والمرتبطة ببرامج منظمة الصحة العالمية، كما يجوز لها بموجب اختصاصاتها أيضاً.

وقد أُجريت مراجعة داخلية للجنة الاستشارية للبحوث الصحية في 2011. وتسعى الاختصاصات الجديدة إلى المزج بين وظيفة الرقابة على دور البحث داخل المنظمة ودور المنظمة العالمي في مجال البحث. ويتمثل غرض اللجنة الاستشارية للبحوث الصحية في جمع المزيد

3 انظر الموقع الإلكتروني للجنة الاستشارية للبحوث الصحية على الرابط التالي: http://www.who.int/rpc/advisory_committee/en/index.html، تم الاطلاع عليه في 7 آذار/ مارس 2012.

من البيانات العالمية والقيام بدور جهة التنسيق لحشد وإشراك أصحاب المصلحة الرئيسيين في قضايا البحوث الصحية العالمية. والغرض منها أيضاً هو القيام بدور اللجنة المسؤولة عن مراجعة تنفيذ الاستراتيجية البحثية للمنظمة (انظر أدناه) والعناصر 1 و 2 و 3 لاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية - أي تحديد أولويات البحث والتطوير وتعزيزهما وبناء القدرة على الابتكار.

البرنامج الخاص المعني بالبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية

تعد الأنشطة المدرجة في برنامج المنظمة هذا وثيقة الصلة بجدول أعمالنا. فالبرنامج الخاص المعني بالبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية هو برنامج عالمي للتعاون العلمي يساعد على تنسيق الجهود العالمية ودعمها والتأثير عليها، في سبيل مكافحة مجموعة من الأمراض الرئيسية التي تصيب الفئات السكانية الفقيرة والمحرومة. وقد أنشئ هذا البرنامج في 1975 ويتخذ مقره في منظمة الصحة العالمية التي تتولى تنفيذه. ويشارك في رعاية البرنامج (أي تمويله وإدارته) منظمة الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسيف) وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي والبنك الدولي ومنظمة الصحة العالمية ويُدَار البرنامج الخاص المعني بالبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية من قبل ثلاث هيئات: مجلس التنسيق المشترك واللجنة الدائمة واللجنة الاستشارية العلمية والتقنية.

وتشير "الرؤية والاستراتيجية العشرية" الحالية للبرنامج، إلى الزيادة التي شهدتها تمويل الأمراض المهملة مؤخراً:

"تعد هذه الزيادة في عدد الأطراف الفاعلة والموارد تطوراً إيجابياً فيما يخص بحوث الأمراض المعدية، لكنها أسفرت أيضاً عن تشتت الجهود والموارد. لذا فإن الجهات المانحة المتعددة الأطراف والثنائية والمؤسسات الخيرية والحكومات ترحب بالمزيد من التنسيق في وضع برامج العمل، واتساق تمويل البحوث، والمزيد من المعلومات الموثوقة عن الاستثمارات في بحوث الأمراض المعدية. حيث إن ذلك سيسر التراصف الأفضل بين التمويل وبين الاحتياجات ذات الأولوية في البحوث في البلدان الموطونة بالأمراض ويزيد من فعالية جهود الجهات المانحة بمجموعها تمشياً مع إعلان باريس بشأن فعالية المعونة." (17)

ويشارك البرنامج في عدد من المبادرات التي تتعلق بالتنسيق و/ أو ببناء القدرات. وقد قدم لنا الشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية وأدوات التشخيص كنموذج للتمويل والتنسيق الأفضل للبحث في مناطق العالم الأخرى وعلى المستوى العالمي (18). وتوصف الشبكة بأنها آلية إقليمية وعالمية متكاملة لتنسيق وتمويل البحث والتطوير في مجال الأمراض التي تمس البلدان النامية على نحو غير متناسب. ويتضمن نموذج الشبكة الإفريقية ما يلي:

- التركيز على الصحة العمومية من خلال تعزيز قدرات البحث والتطوير المحلية، وربط البحث والتطوير بالصناعة المحلية التي تحفز إمكانات الإنتاج المستدام والحصول على المنتجات الصحية.
- تحقيق إمكانية التنفيذ من الناحية التقنية من خلال إنشاء شبكات عالمية أو رفيعة المستوى، وإقليمية وما دون الإقليمية؛

- تحقيق إمكانية التنفيذ من الناحية المالية من خلال إمكانية الحصول على التمويل المحلي والإقليمي والدولي؛
- القضايا المشتركة مثل الملكية الفكرية، وفك الارتباط بين البحث والتطوير وتكاليف الإنتاج، والمساءلة/ المشاركة في تصريف الشؤون وصناعة القرار، وبناء القدرات، والإتاحة المنصفة، والشراكات.

ويشمل النموذج إنشاء الشبكات الإقليمية ودون الإقليمية، وربطها في شكل "شبكة شبكات" تدعمها أمانة مركزية صغيرة. ويُقترح إنشاء الشبكات وتزويدها بالتمويل والملاك الوظيفي وضمان استقلاليتها على نحو يسمح بعملية صناعة قرار غير مركزية لمعالجة الاحتياجات المحلية. ويمكن للنموذج أن يقدم أيضاً خيارات التمويل المتعددة، حيث تستطيع الشبكات الوصول إلى الموارد المتاحة على المستوى العالمي والإقليمي ودون الإقليمي والوطني. ويمكن لنهج الشبكة المتسق أن يحفز المزيد من التعاون داخل الإقليم، والشراكات بين القطاعين العام والخاص أو الشراكات المعنية بتطوير المنتجات، بل وتطوير مشروعات الشراكة بين القطاعين العام والخاص على المستوى المحلي. وتشير خطة عمل الشبكة الأفريقية إلى إنشاء وإدارة صندوق للابتكار أو صندوق عالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة لدعم عمليات البحث والتطوير. ولكن ينبغي التغلب على مشكلة التمويل ليصبح من الممكن تنفيذ نموذج الشبكة الأفريقية على نطاق أوسع.

وهناك مبادرة أخرى هي "المبادر المعنية بتعزيز الدعم اللازم لزيادة فعالية جهود القدرات الوطنية" (في مجال البحوث الصحية)¹. وهي بمثابة إطار تعاوني بين وكالات التمويل للنهوض بقدرات البحث. وتستهدف تحسين أثر الاستثمار في المؤسسات والأفراد، وتوفير الآليات التي تتوجه إلى الاحتياجات والأولويات التي تتضمنها الاستراتيجيات الوطنية بشأن البحث في مجال الصحة. وتسعى إلى موازنة الممارسات التمويلية للجهات المانحة لمنع ظهور نظم التمويل المعقدة التي يصعب التحكم فيها في البلدان. ويتمثل المستفيد والمستخدم النهائي لهذا النهج في صنّاع القرار والباحثين الذين ينتمون إلى البلدان التي يتوطنها المرض، والذين يحظون بصوت مسموع في تحديد أولويات برامج الصحة العالمية الممولة دولياً. وقد أعدت المبادرة المعنية بتعزيز الدعم اللازم لزيادة فعالية جهود القدرات الوطنية، وثيقة إطارية تهدف إلى موازنة تخطيط برامج البحوث الصحية الدولية ورصدها وتقييمها (19). ويهدف ذلك إلى وضع منهجية ومؤشرات مشتركة يمكن أن تستخدمها الجهات المانحة لتقييم برامج بناء القدرات البحثية لديها. كما تتولى رعاية المراجعة الجارية لممارسات التمويل، الذي يهدف إلى تحديد أوجه التفاوت والتكرار والتداخل بين الوكالات. ويهدف مشروع تجريبي يُنفذ من خلال هذه المبادرة على المستوى القطري في تنزانيا إلى تسهيل الحوار بين الجهات المانحة الدولية وممثلي كافة مؤسسات البحوث الصحية التنزانية حول سبل موازنة التمويل الدولي للبحوث داخل البلاد.

كما يتولى البرنامج الخاص المعني بالبحث والتدريب في مجال الأمراض المدارية رعاية المبادرة المعنية بتعزيز قدرات البحوث الصحية في أفريقيا التي تهدف إلى دعم إنشاء مجتمعات للامتياز تتمتع بالاكْتفاء الذاتي والقدرة على بدء وتنفيذ البحوث الصحية عالية الجودة في أفريقيا. ولا

1 للمزيد من المعلومات عن المبادرة المعنية بتعزيز الدعم اللازم لزيادة فعالية جهود القدرات الوطنية، انظر الرابط التالي: <http://www.who.int/tdr/partnerships/initiatives/essence/en/index.html>، تم الاطلاع عليه في 7 آذار/ مارس 2012.

توفر المبادرة منبراً للنقاش حول احتياجات البحوث الصحية فحسب، بل توفر أيضاً الصوت المسموع القادر على الدعوة إلى حشد الدعم الحكومي والمجتمعي الذي تفتقر إليه العديد من المجتمعات المعنية بالبحوث الصحية في الوقت الحالي.²

وتبدو كافة هذه المبادرات مفيدة في تعزيز قدرات البحث، وفي بناء شبكات البحث، وفي مواءمة ممارسات الجهات المانحة، وإلى حد ما أيضاً، في تعزيز التنسيق. ولكن من ناحية أخرى، يتضح أن أهدافها تتداخل تداخلاً كبيراً، في حين أن تدابير تصريف الشؤون التي تتخذها منفصلة، وقد تكون ثمة فائدة في النظر في وجود مجال لترشيد هذه الجهود.

البرنامج الدولي لتسجيل التجارب السريرية لمنظمة الصحة العالمية

يُعد ضمان توفير المعلومات الكافية وغير المنحازة وذات الصلة، عنصراً هاماً من العناصر اللازمة للتنسيق. ويمكن اعتبار البرنامج الدولي لتسجيل التجارب السريرية لمنظمة الصحة العالمية عنصراً من العناصر اللازمة للتنسيق من خلال تحسين توفر المعلومات وتنظيمها. وتتمثل مهمة البرنامج في إتاحة رؤية كاملة للبحث لكافة المشاركين في صناعة القرار في مجال الرعاية الصحية. ومن شأن ذلك أن يزيد من شفافية البحث ويعزز سلامة قاعدة الأدلة العلمية وقيمتها. وترى المنظمة أن تسجيل التجارب يتمثل في نشر مجموعة من المعلومات المتفق عليها دولياً والتي تتعلق بتصميم التجارب السريرية وإجرائها وإدارتها. وتُنشر هذه التفاصيل على موقع إلكتروني متاح للجمهور يدار من خلال برنامج لتسجيل يطابق معايير المنظمة.³ وتحذو جهات أخرى هذا الحذو أيضاً لإتاحة نتائج التجارب للجمهور.⁴ ومن شأن ذلك أن يزيد من فعالية عملية الابتكار من خلال تبادل المعارف.

استراتيجية البحث لمنظمة الصحة العالمية

انتهت منظمة الصحة العالمية مؤخراً من وضع استراتيجيتها البحثية. وكشف القرار الذي اعتمدت بموجبه هذه الاستراتيجية والذي اتخذته جمعية الصحة العالمية عام 2010 في دورتها الثالثة والستين، القدر نفسه من الحيرة بين الأولويات العالمية وتلك التي تخص المنظمة. وقد طُلب إلى المدير العام "توجيه أعمال تحديد الأولويات العالمية للبحوث من أجل الصحة"؛ ولكن المطالب التالية تعود مرة أخرى إلى احتياجات المنظمة نفسها، بما في ذلك: "تنفيذ الاستراتيجية على جميع مستويات المنظمة ومع الشركاء"؛ و"تحسين جودة البحوث في المنظمة"؛ و"ضمان اتباع أعلى مستويات من الأحكام والمعايير الموضوعية للبحوث الجيدة في داخل المنظمة" (تمت إضافة الخط المائل) (20) وأشارت مسودة الاستراتيجية البحثية للمنظمة المرفقة أنها جاءت نتيجة لمطالبة جمعية الصحة العالمية المديرية العامة بوضع استراتيجية "للإدارة وتنظيم أنشطة البحوث في المنظمة" - أي أنها كانت في المقام الأول ذات منحنى داخلي.

ورغم ذلك، فقد اقترحت استراتيجية البحث ما يلي:

2 للمزيد من المعلومات عن المبادرة المعنية بتعزيز قدرات البحوث الصحية في أفريقيا انظر الرابط التالي: <http://www.who.int/tdr/partnerships/initiatives/ishreca/en/>، تم الاطلاع عليه في 7 آذار/ مارس 2012.

3 انظر: <http://www.who.int/ictrp/en/>، تم الاطلاع عليه في 7 آذار/ مارس 2012.

4 على سبيل المثال، انظر: <http://ottawagroup.ohri.ca/>، تم الاطلاع عليه في 7 آذار/ مارس 2012.

"ستتعاون الأمانة مع الدول الأعضاء والشركاء على تحقيق ما يلي:

- (أ) ضمان وجود الآليات اللازمة لاستخلاص البيانات بشأن الفجوات القائمة في البحوث المتصلة بالتحديات الراهنة إزاء الصحة والنظم الصحية على المستويين الوطني والعالمي؛
- (ب) عقد مشاورات رفيعة المستوى لتحديد الأولويات والاتفاق بشأنها من أجل إدراجها في البرنامج العالمي الخاص بالبحوث من أجل الصحة والتمويل اللازم لتنفيذ الأنشطة ذات الصلة؛
- (ج) إعداد تقرير كل أربع سنوات بشأن أولويات البحث العالمية مع إجراء تقييم اتساق الموارد المالية والبشرية مع برامج البحوث؛
- (د) وضع برامج شاملة للبحوث بشأن المجالات المعينة ذات الأولوية ووضع الخطط الرامية لحشد الموارد اللازمة لها؛
- (هـ) الدعوة لدعم مجالات البحث، ومجموعات البحث والمؤسسات التي تعمل على سد الثغرات الهامة في برامج البحوث دعماً لأولويات البحوث العالمية؛
- (و) تعزيز الاتساق بين أنشطة البحث التي تقوم بها المنظمة من خلال إنشاء آليات لإجراء مراجعة دورية لمحتويات برامج البحوث، بما في ذلك اتخاذ القرارات بشأن معايير توجيه عملية صنع القرارات بشأن الشروع في البرامج وتكييفها وإنهاء العمل بها." (21)

لذا فإن اضطلاع المنظمة بدور عالمي في التنسيق ممكن، ولكن نظراً لوضع المنظمة المالي في الوقت الراهن، سيحتاج الأمر إلى توفير المزيد من الموارد. ويشير تقييم المنظمة للنتائج المالية والإدارية المترتبة على استراتيجية البحث إلى ضرورة اضطلاع تسعة موظفين مهنيين بمهمة تطبيق الاستراتيجية - ثلاثة في جنيف وواحد في كل إقليم من أقاليم المنظمة الستة - وإلى أن التنفيذ يتطلب 4 ملايين دولار سنوياً (22).

مبادرات أخرى

كانت هناك مبادرات متنوعة لتعزيز التنسيق.

ففي فترة امتدت ما بين عامي 2000 و2005، كانت هناك مبادرة بشأن الشراكة بين القطاعين العام والخاص في مجال الصحة نُفذت برعاية المنتدى العالمي للبحوث الصحية، بهدف الجمع بين الشراكات المعنية بتطوير المنتجات والممولين لتعظيم أثر هذه الشراكات على الصحة. ولكن المبادرة لم تتمكن من تحديد وضعها المناسب، نظراً لأنها ليست منظمة معنية بتطوير المنتجات أو منظمة لممولي مثل هذه المنظمات. لذا فقد أغلقت أبوابها في عام 2005. ومنذ ذلك الحين هناك مجموعة من ممالي المنظمات المعنية بتطوير المنتجات تهدف للسماح لموالي هذه المنظمات بتنسيق أنشطتهم، ولكن وضعها الراهن بعيد عن الوضوح. وبصفتها الممول الرئيسي للمنظمات المعنية بتطوير المنتجات، تتولى مؤسسة بيل وميليندا غيتس تنظيم منتدى يجمع هذه المنظمات بالمولين. ولكن لم تصدر أي منشورات عن هذه الاجتماعات.

وهناك أيضاً منظمة رؤساء المنظمات البحثية الدولية، وهي هيئة تجتمع دورياً لتجمع معاً نحو 17 من الممولين الرئيسيين لبحوث الطب الحيوي في العالم، من حكومات وجهات خيرية، لتبادل المعلومات عن التطورات الجديدة في المجال وتنسيق استجابات السياسات العامة حسب

الاقتضاء. ولكن لا تتوفر أي معلومات تقريباً عن الموضوعات التي تناقشها هذه الاجتماعات أو حصائلها (23).

وهناك كذلك المنتدى الدولي لممولي البحوث، وهو شبكة غير رسمية لوكالات المعونة، والمؤسسات الخاصة والمنظمات متعددة الأطراف التي تسهم إسهاماً كبيراً في تمويل البحث، وبناء القدرات البحثية والابتكار فيما يتعلق بالتنمية الدولية. ويوفر المنتدى لأعضائه آلية لتبادل المعلومات عن استراتيجيات منظماتهم وأولويات التمويل لديها وبرامجها، ويتيح لهم التعلم من بعضهم البعض، ومناقشة القضايا المشتركة، واستكشاف فرص ممارسة الأنشطة المشتركة. ويجتمع أعضاء المنتدى سنوياً للنقاش والتفكير حول القضايا المتعلقة بالبحث لأغراض التنمية. ولكن المنتدى لا يتولى إجراء العمل التحليلي، كما أنه على أي حال لا يركز بصفة خاصة على البحث في مجال الصحة.⁵

أما شراكة البلدان الأوروبية والبلدان النامية في مجال التجارب السريرية التي تأسست في 2003 فقد جاءت كاستجابة أوروبية للأزمة الصحية العالمية الناجمة عن الأمراض المرتبطة بالفقر، وتهدف إلى تسريع عملية تطوير أدوية ولقاحات ومبيدات الجراثيم ووسائل التشخيص الجديدة أو المحسنة لمكافحة فيروس نقص المناعة البشرية/ متلازمة نقص المناعة المكتسب (الأيدز)، والسل والملاريا، مع التركيز على التجارب السريرية من المرحلة الثانية والثالثة في أفريقيا جنوب الصحراء. وتدعم هذه الشراكة المشروعات المشتركة بين مختلف المراكز التي تجمع بين التجارب السريرية وبناء القدرات والتواصل عبر الشبكات. ويهدف دمج هذه الأنشطة الثلاثة إلى ضمان أن القدرة التي يتم بناؤها ستستخدم الاستخدام الأمثل في إجراء التجارب السريرية بنجاح وبشكل مستدام.⁶

نحو تنسيق أفضل

يتطلب التنسيق أيضاً في الأساس جمع المعلومات التي يعول عليها. ولكن الآليات الموحدة لتسجيل تمويل البحوث الصحية وتصنيفه ومقارنته بدقة على المستوى العالمي، لا وجود لها، رغم أن بعض المبادرات مثل نظام تصنيف البحوث الصحية للمملكة المتحدة يمكن تطويرها لكي تطبق على المستوى العالمي. ويهدف هذا النظام إلى المساعدة على اتباع نهج متسق في تمويل البحوث الصحية في المملكة المتحدة. ويعتمد النظام على التصنيف الإحصائي الدولي للأمراض والمشكلات المتعلقة بالصحة لمنظمة الصحة العالمية، ولكن اتساع نطاقه ليشمل كافة أنواع البحوث ومجالات الصحة والمرض يُعد فريداً من نوعه.⁷

ويمثل الحصول على المعلومات عن تدفق التمويل وتوفيره تحدياً. ففي حين أنه يمكن حصر أنشطة البحث والتطوير فيما يتعلق بأمراض أو مشكلات صحية محددة، إلا أنها تحتاج إلى التقييم على أساس الاحتياجات الصحية. فالتقديرات مثل التي كانت تصدر عن المنتدى العالمي للبحوث الصحية، أو تلك التي تصدر عن دراسات G-Finder في الوقت الحالي، يعترضها

5 انظر الرابط التالي: <http://www.iford.org>، تم الاطلاع عليه في 7 آذار/ مارس 2012.

6 للمزيد من المعلومات انظر الرابط التالي: <http://www.edctp.org>، تم الاطلاع عليه في 7 آذار/ مارس 2012.

7 للمزيد من المعلومات انظر الرابط التالي: <http://www.hrcsonline.net>، تم الاطلاع عليه في 7 آذار/ مارس 2012.

النقص من نواح مختلفة. فقد لاحظنا من قبل مثلاً التغطية السطحية لبحوث البلدان النامية في دراسات G-Finder. فالخطى التي تتخذ في سبيل التنسيق ينبغي أن تركز على التعرف على أفضل الممارسات - فيما يتعلق ببناء القدرات، وتحديد الأولويات، وتحديد الممارسات الجيدة، وترجمة البيّنات إلى سياسات - حيثما كان من شأن النهج المشتركة أن تحسن الوضع.

أهداف التنسيق

وبناءً عليه فإن أهداف التنسيق ينبغي أن تشمل ما يلي:

- تحديد أولويات البحث. تُعد المعلومات عن العبء العالمي للمرض دليلاً يسترشد به في ذلك، ولكن ينبغي أن تكملها معرفة الأدوات الموجودة ومواطن ضعفها. على سبيل المثال لدينا لقاءات جيدة لعدد من الأمراض الشائعة جداً (أو التي كانت كذلك فيما مضى)، ولكن ليس لدينا لقاءات لغيرها من الأمراض الشائعة، أو لدينا ما هو غير ناجع منها. ولم يتم إنجاز سوى القليل من العمل على أولويات البحث والتطوير للبلدان النامية فيما يتعلق بأمراض النمط الأول.
- وضع جدول الأولويات وفقاً لتخصيص موارد البحث والتطوير. يتعين رصد التمويل وكذلك الأغراض التي يوجه إليها. ويتعين رصد المشروعات قيد الإعداد في الوقت الراهن. ويتعين تحديد الثغرات أو حالات الازدواج. ويتعين إشراك الممولين والباحثين في حوار حول أولويات البحث. كما يتعين تحسين تصنيف البحث في حد ذاته لتسهيل وضع جداول الأولويات (24).
- تعلم الدروس وتبادلها. ينبغي أن تتوفر القدرة على جمع المعلومات ذات الصلة والقدرة على تحليلها لإفادة الباحثين والممولين.
- إسداء المشورة ووضع المعايير. تُعد الوظائف الاستشارية والوظائف المتعلقة بوضع القواعد لازمة لتلبية احتياجات الممولين والباحثين.
- آلية لصنع القرار. قد لا يكون لتحسين لمعلومات وتحليلها وتبادلها سوى أثر محدود في غياب آلية تتيح إجراء عملية جماعية لصناعة القرار، ورغبة الممولين والباحثين في العمل الجماعي أو معالجة المشكلات المشتركة إلى درجة ما على الأقل.

التنسيق والتمويل

تُعد الطريقة التي يمول بها البحث جزءاً لا يتجزأ من الحاجة إلى تحسين التنسيق التي تم إدراكها. فمن ناحية نجد أن أنجح أشكال التنسيق يحتمل أن تتحقق عندما يتفق ممولو البحث على تجميع ما يقدمونه من تمويل ثم يتركون أمر تخصيصها وإدراجها لمنظمة يثقون في قدرتها على القيام بذلك على نحو أفضل وأكثر مردودية مما قد يحدث إذا ما اتخذ كل منهم قراراته الخاصة بشأن التخصيص والإدارة، لما سينتج عن ذلك من ازدواج القدرات الضرورية لاتخاذ هذه القرارات بكفاءة. وستتوقف رغبة الممولين في تجميع التمويل على تدابير تصريف الشؤون والمساءلة لديهم، بيد أن الحكومات تلجأ بالفعل إلى تجميع التمويل على نطاق واسع لأغراض التنمية. وعادة ما يوجه نحو 30٪ من المساعدة الإنمائية من خلال قنوات متعددة الأطراف، وكذلك قنوات التمويل الثنائي بالتعاون مع جهات مانحة أخرى (25).

وفي الناحية المقابلة هناك الحالة التي يوجد بها العديد من جهات التمويل والمنظمات البحثية وكل منها يتخذ قراراته على نحو مستقل. وفي غياب سوق لمنتجات البحث والتطوير تعمل بكفاءة، وهو ما ينطبق بصفة خاصة على الأمراض التي تمس البلدان النامية في المقام الأول، سيؤدي ذلك غالباً إلى اتخاذ قرارات غير متسقة لا تسفر عن أفضل الحصائل فيما يتعلق بتشكيل حافظة البحث والتطوير.

وتميل حالة البحث والتطوير في مجال الصحة صوب الناحية الأخيرة. وهناك العديد من الممولين في كل من القطاع العام والقطاع الخاص، والعديد من المنظمات البحثية في كلا القطاعين وفي شراكات بينهما. ولكن في المقابل هناك بعض جهات التمويل السائدة. فمعاهد الصحة الوطنية بالولايات المتحدة ومؤسسة بيل وميليندا غيتس تمثل معاً 54٪ من إجمالي تمويل البحث والتطوير الموجه إلى الأمراض المهملة وفقاً لما رصدته دراسات G-Finder. ويمثل الممولون الصناعيون، وهم كثيرون، 16٪ من هذا الإجمالي. أما نسبة 30٪ من التمويل المتبقية فهي في معظمها موزعة على العديد من جهات التمويل الحكومية المختلفة الوكالات الإنمائية، ومجالس البحث الطبي، وغيرها من الإدارات الحكومية.

الإطار 5-1:

الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية

في مجال البحوث الزراعية، الذي يبدو أنه يشبه المجال الذي نتناوله، والموجه نحو تلبية احتياجات البلدان النامية تتمثل آلية التمويل الأساسية في الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية، والذي يوجد مقر أمانته في البنك الدولي. وهذا الفريق موجود منذ ما يربو على ثلاثين عاماً. وفي 2010 أنفق ما يزيد على 670 مليون دولار على شبكة تضم 15 معهداً من معاهد البحوث الزراعية. ويتمثل المساهمون الرئيسيون في الولايات المتحدة والبنك الدولي والمفوضية الأوروبية وغيرها من الحكومات أعضاء منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، وفي الآونة الأخيرة مؤسسة بيل وميليندا غيتس، بيد أن العديد من البلدان النامية تشارك أيضاً بقدر صغير نسبياً. وتضم عضويته البلدان المتقدمة والبلدان النامية على السواء، وكذلك المنظمات والمؤسسات الدولية.

وفضلاً عن توفير قناة واحدة للجهات المانحة من أجل تمويل مجموعة متعددة من المؤسسات البحثية في البحوث الزراعية في البلدان النامية يقدم الفريق أيضاً مدخلات استراتيجية في عملية تحديد الأولويات، والرصد والتقييم، والتنسيق والدعوة، وتقييم الأثر. وقد أنشأ الفريق لجنة خبراء مستقلة وهي لجنة العلوم والشراكة المستقلة، لغرض شامل وهو إسداء المشورة من جانب الخبراء إلى ممولي الفريق، ومد جسور فكري بين الممولين والاتحاد (أي مراكز البحوث).

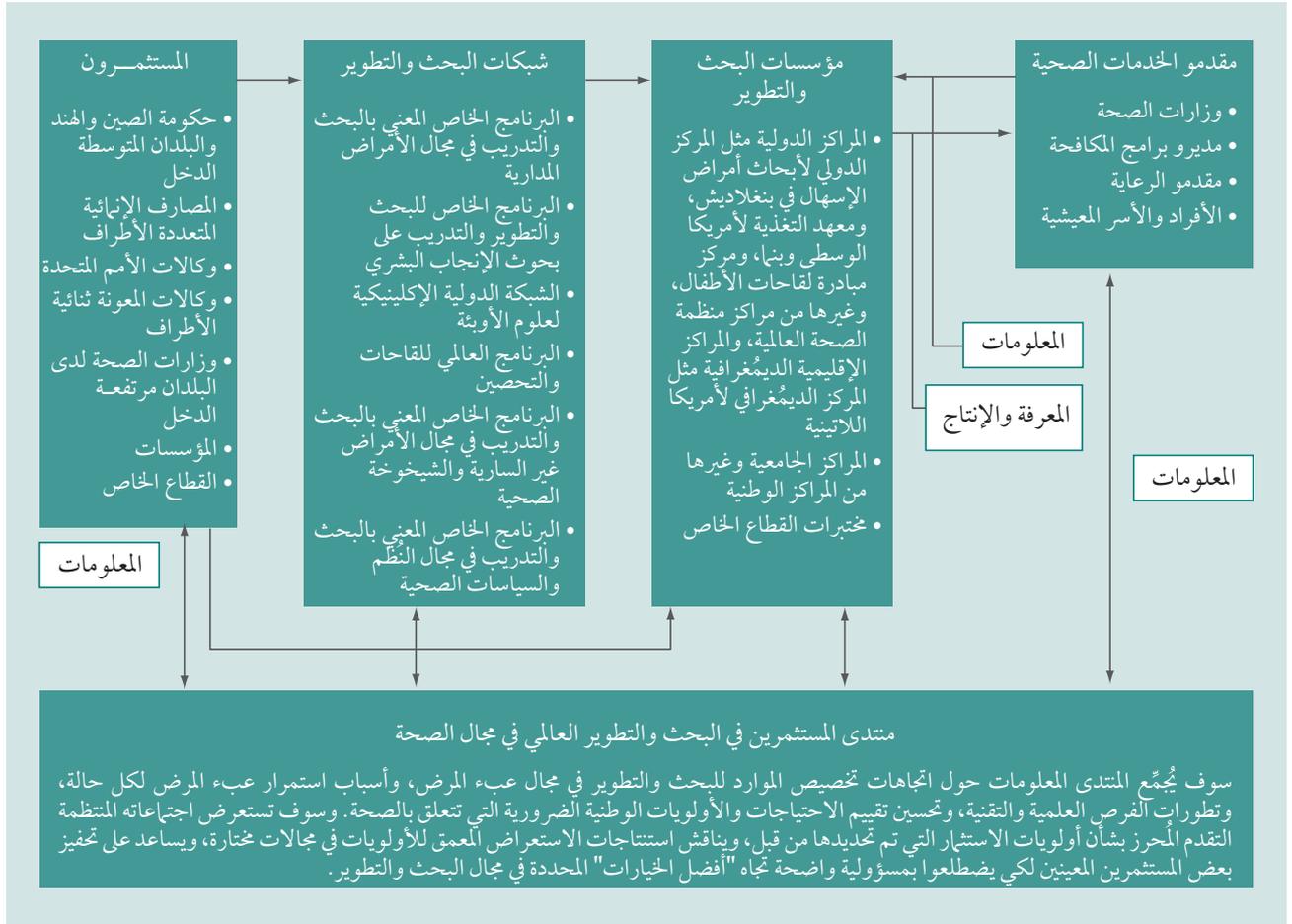
والفكرة التي مؤداها أن وجود ترتيب مماثل قد يكون مناسباً للبحوث الصحية ليست بفكرة جديدة. فقد رأت اللجنة المعنية بالبحث والتطوير لأغراض التنمية:

"... أن آليات الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية... تُعد مناسبة جداً لاحتياجات مجال الصحة. وهناك نقص كبير في وظائف المراجعة العامة للمشاكل الصحية المحددة الكثيرة، بدعم من التقييمات التقنية المستقلة، وكذلك القدرة على حشد الموارد دعماً لإجراء بحوث أوسع نطاقاً. والفريق... يمكن أن يكون بناءً إلى أقصى حد في مجال الصحة شريطة أن يوجد تمثيل قوي للبلدان النامية في عملية اتخاذ القرار فيما يتعلق بالفريق..." (4).

وقد تقدم البنك الدولي في تقريره الخاص بالتنمية في العالم في عام 1993، والمعنون "الاستثمار في الصحة"، باقتراح مماثل (26). وفي 1996 كرست اللجنة المخصصة ملحقاً لهذه الفكرة. وأوصت اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة في 2001 بإنشاء صندوق عالمي للصحة "يعمل في مجال بحوث الصحة والطب الحيوي على النحو الذي يعمل به الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية" (27).

المصدر: الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية أو كما هو مذكور.

الشكل 5-1 إطار اللجنة المخصصة



المصدر: اللجنة المخصصة، الفصل 7

ويُعد الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية الذي يتناول الإطار 5-1 وصفه، نموذجاً قد ينطوي على بعض العناصر ذات الصلة بالبحث والتطوير في مجال الصحة. وقد أقرت اللجنة المعنية بالبحث والتطوير لأغراض التنمية بأن الاختلافات الهيكلية الرئيسية في البحوث الزراعية تتمثل في أن الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية قد أنشئ في المقام الأول لتمويل معاهد البحوث الزراعية الدولية الخمسة عشر (في الوقت الراهن) التي تقع في معظمها في البلدان النامية.

ولا يوجد مثل هذه الشبكة التي تضم مراكز البحوث الدولية الممولة بالمال العام فيما يتعلق بالبحث والتطوير في مجال الصحة، كما أن المشهد الكلي أشد تعقيداً بكثير، ولا سيما لاحتوائه على عدد أكبر بكثير من كيانات القطاع الخاص مقارنة بالقطاع الزراعي. لذا فإن اللجنة المعنية بالبحث والتطوير لأغراض التنمية لم توص بهذا الجانب على وجه التحديد كنموذج يصلح لقطاع الصحة، فإنيشاء مراكز البحوث الصحية الدولية الجديدة الممولة بالمال العام لن يمثل في العموم طريقة فعالة أو اقتصادية يمكن تطبيقها. وكان إنشاء الشراكات المعنية بتطوير المنتجات ككيانات جديدة ذات نطاق عالمي في مجال البحث والتطوير سيعزز هذا الرأي - وهناك العديد من المؤسسات البحثية في البلدان النامية في القطاعين العام والخاص ذاع صيتها على المستوى

الدولي. وحقاً أن اللجنة قد أوصت بتعزيز مراكز البحوث الوطنية القائمة والجديدة في البلدان النامية، ودججها في شبكات تهدف إلى معالجة الاحتياجات الوطنية والدولية على السواء. ومع ذلك وكما أشرنا في الإطار 5-1 فقد رأيت قيمة عظمى لآليات الرصد للفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية، وقدرته المستقلة على التقييم التقني، وإمكانية تعبئة الموارد الإضافية. وجدير بالاهتمام أن البنك الدولي، وهو الممول الرئيسي للمنتدى العالمي للبحوث الصحية ولأمانة الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية، اعتبر في البداية أن المنتدى يوازي هذا الفريق بالنسبة لقطاع الصحة. وأشار تقييم البنك الدولي للمنتدى في 2009 إلى ما يلي:

"في عام 2000 ظن موظفو البنك أن المنتدى العالمي سيضطلع على نحو متزايد بدور جمع الأموال، وتوجيه التمويل إلى الأنشطة ذات الأولوية الكبرى، وتنسيق البحث في مجال الصحة عموماً. وفي حين أن تلك الرؤية لم تكن واقعية، إلا أن مجلس قطاع الصحة والتغذية والسكان كان يتوقع أن البنك الدولي سينهي المنح الدولية المنفصلة الموجهة للبحث والتطوير في مجال الصحة ويقدم التمويل من خلال أحد التدابير التي تشبه الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية" (7).

وتشابه هذه الرؤية مع رؤية اللجنة المخصصة في 1996 للمنتدى العالمي للبحوث الصحية، كما يتضح من الشكل 5-1، حيث كان المنتدى محور ارتكاز جهود البحوث الدولية في مجال الصحة. ومع ذلك فهي تختلف في أن اللجنة المخصصة لم تربط وظائف التنسيق بآلية التمويل.

الاستنتاجات

نعتقد أن التنسيق سيكون في غالب الأمر أكثر فعالية حيث يرتبط بآلية تمويل تشكل جانباً كبيراً من إجمالي تمويل البحث والتطوير في مجالات المرض التي تهتمنا. وفي الفصل 3 خلصنا إلى أن جميع تمويل البحوث يُعد أحد الاقتراحات التي نوصي بها، وفي الفصل 4 عرضنا متطلبات التمويل والحاجة إلى زيادة التمويل العام بصفة خاصة. وفي الفصل 6 عرضنا توصياتنا بشأن اتفاقية تكون بمثابة صك ملزم وتشمل العناصر التي اقترحناها في الفصول السابقة، وذلك رهناً بحصيلة المفاوضات. وسيكون لمثل هذا الصك بحكم طبيعته آليات التنسيق الخاصة به والتي يمكن إنشاؤها على النحو المقترح أدناه. بيد أننا نعتقد أن آليات الرصد وتبادل الدروس المستفادة وصناعة القرار المقترحة أدناه، ستمثل على أي حال تحسناً كبيراً بالنسبة للوضع الحالي. ونعتقد أن هناك الكثير الذي يمكن بل وينبغي عمله لتحسين التنسيق داخل الهياكل والأطر القائمة. ونعتقد كذلك أن أي آلية للتنسيق أو للتمويل تُقترح، ينبغي أن تبني حيثما أمكن، على الهياكل المؤسسية القائمة بالفعل.

وقد كشف استعراضنا للمشهد عن ثمة تحديات كبرى تواجه استجابة منظمة الصحة العالمية للنتيجة التي خلصت إليها جمعية الصحة العالمية في دورتها الثانية والتي تمثلت في أن "البحث وتنسيق البحث يُعدان ضمن الوظائف الأساسية لمنظمة الصحة العالمية". ورغم هذه التحديات فإننا نعتقد أن المنظمة ينبغي أن تلعب دوراً محورياً يتسم بمزيد من القوة في تحسين تنسيق أنشطة البحث والتطوير الموجهة إلى الاحتياجات الصحية للبلدان النامية، وذلك تماشياً مع ولايتها الأولى بموجب دستور المنظمة بـ"العمل كسلطة التوجيه والتنسيق في ميدان العمل الصحي الدولي". والبرنامج الحالي لإصلاح المنظمة يعني أن الوقت المناسب قد حان لمراجعة أنشطة

المنظمة في مجال البحث، ودورها الملائم فيما يتعلق بتنسيق البحث والتطوير العالميين. ونؤكد بشدة على ضرورة النظر إلى هذه المهمة كجزء من عملية إصلاح المنظمة، والبت في الإجراء الذي قد يكون من المناسب اتخاذه تبعاً لذلك، وتخصيص الموارد له.

ويشير استعراضنا إلى أن التنسيق لكي يتسم بالفعالية ينبغي أن يحقق ما يلي:

- أن يستند إلى قاعدة مؤسسية قانونية في جمعه للمعلومات عن البحث والتطوير في مجال الصحة ومدى استجابتهما لاحتياجات الصحة العالمية؛
- وأن يضمن شفافية عملية جمع المعلومات، وأنها تتسم بقدر كافٍ من الشمول والموضوعية؛
- وأن يقدم الخدمات المهمة بالنسبة للصحة العالمية ولتوجيه قرارات الممولين والباحثين؛
- وأن يضع المعايير الضرورية لإتاحة اتباع نهج مشتركة ولتحسين عملية جمع البيانات وتبادلها؛
- وأن يجمع البيانات ويحللها بطرق ملائمة لصناع القرار والباحثين والممولين في مجال البحوث الصحية؛
- وأن يسعى إلى تحسين طريقة تخصيص موارد البحث والتطوير بحيث تستجيب للاحتياجات الصحية وتحسن الحصائل الصحية في البلدان النامية.

وثمة رسالة أساسية، ربما تجسدها تجربة المنتدى العالمي للبحوث الصحية، وهي أن تنفيذ ذلك تنفيذاً جيداً يتطلب مجموعة حرجة من الأفراد والموارد ومن ثم يكلف المال. وإذا لم توفر هذه المجموعة الحرجة فلن يكون من الممكن بلوغ الأهداف. وفضلاً عن ذلك، ينبغي تنفيذ سياسات التنسيق (مثل تجنب الازدواجية غير اللازمة، ومعالجة الأولويات) على نحو فعال عن طريق تقديم الحوافز الملائمة وغير ذلك من التدابير. وفي حالة عدم تحقيق هذه الشروط، قد يكون من الممكن تنفيذ الأعمال التي تنطوي على الفائدة ولكنها لن تُسفر عن التنسيق على النحو الذي عرّفناه. وتتضمن العناصر الرئيسية لوظيفة التنسيق تحت رعاية منظمة الصحة العالمية ما يلي:

(1) مرصد صحي عالمي للبحث والتطوير. سيتولى هذا المرصد جمع وتحليل البيانات، بما في ذلك البيانات التي تخص المجالات التالية:

- التدفقات المالية للبحث والتطوير، على نحو ما قام به المنتدى العالمي للبحوث الصحية من قبل والذي تقوم به الآن دراسات G-Finder ولكن بطريقة مختلفة. ونعتمد أن دراسات G-Finder ليس لها تمويل مضمون بعد تقرير عام 2012 القادم. كما لاحظنا وجود قدر قليل جداً من المعلومات عن مدى تمويل البحث والتطوير على مستوى العالم، منذ إنهاء المنتدى، حتى عند إضافة منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي كمصدر للمعلومات الخاصة بالبلدان النامية ولاسيما فيما يتعلق بأنشطة البحث والتطوير التي تنفذ في البلدان النامية.
- أنشطة البحث والتطوير التي ما زالت في الطريق رصد التشكيل الحالي للبحث والتطوير والتقدم الذي يحرز في مجال البحث والتطوير. تحديد الثغرات وحالات الازدواج غير الضروري.

- الاستفادة من الدروس. القدرة على العمل التحليلي والاستشاري فيما يتعلق بقضايا البحث والتطوير الرئيسية استجابةً لاحتياجات الممولين والباحثين والرصد والتقييم.

(2) آليات استشارية. سينبغي أن تقرر الدول أعضاء منظمة الصحة العالمية أولاً التدابير

الخاصة بهذه الآليات، ثم تتخذ أطراف الاتفاقية، في حالة التفاوض حولها، قراراتها بشأن هذه التدابير. وينبغي على الآليات، رغم خضوعها لتوجيه حكومات البلدان المتقدمة والنامية على السواء، أن تأخذ في الاعتبار ضرورة وضع رؤية وأولويات مشتركة بين مختلف المنظمات المشاركة في تمويل أنشطة البحث والتطوير وتنفيذها.

ونعتقد أن هناك دوراً يمكن أن يلعبه كل من العناصر التالية:

- شبكة من المؤسسات البحثية والمولين قد تشمل أقساماً متخصصة وفقاً لموضوع البحث (على سبيل المثال نمط المرض)، وتستند إلى قاعدة إلكترونية تدعمها المنظمة، وقد تزود اللجنة الاستشارية بالمدخلات.
- لجنة استشارية. يمكن أن تقوم على أساس اللجنة الاستشارية للبحوث الصحية الموجودة حالياً وعلى اللجان الاستشارية في أقاليم المنظمة، مع تعديل الاختصاصات وطرق التشغيل على النحو الملائم. ويمكن إنشاء لجان فرعية لتتولى موضوعات محددة ولتسهّل المدخلات الإقليمية.

لقد تناولنا الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية كمثال لمحاولة التنسيق لإنتاج منافع عامة. ولكننا ندرك تماماً أن ظروف البحوث الصحية تختلف اختلافاً كبيراً. كما ندرك أن نظام الفريق الاستشاري يعاني من المشكلات المزمنة التي أجريت مراجعات متتالية لمحاولة معالجتها. ولا سيما أن التمويل الذي يقدمه الممولون صار يقتصر على نحو متزايد على أغراض محددة ليس من بينها المستوى الأساسي من التمويل. ولذا فمن الضروري التعلم من التحديات الخاصة بمتطلبات التمويل وتصريف الشؤون والممولين التي تم التعرف عليها، على سبيل المثال تلك التي وردت في المراجعة المستقلة الأخيرة للفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية (28). وقد أشارت المراجعة لهذا الفريق صدرت في 2008 إلى ثلاثة من مخرجاته التي يمكن أن تُعد منافع عامة عالمية، ألا وهي:

- المعرفة - إتاحة نتائج البحوث مجاناً لكي تقوم البلدان بتطبيقها وتعديلها (مثل تكنولوجيات المحاصيل الجديدة)؛
- ومجموعة من الخدمات التي تقدم إلى البلدان (مثل مصارف الجينات)؛
- والقدرة المؤسسية على إجراء البحوث الزراعية الدولية وتنسيقها (أي وظائف التنسيق وتحديد الأولويات وإسداء المشورة التي تعزز فعالية البحوث الزراعية الممولة دولياً) (29).

ونظراً لأن نظام البحوث الصحية أكبر وأكثر تنوعاً بكثير من نظام البحوث الزراعية، فإننا ندفع بأن وظيفة التنسيق تُعد أكثر أهمية في هذا المجال منها في مجال الزراعة، ونقر بناءً على ذلك بأنها أشد صعوبة. ومع ذلك فإننا نعتقد أن البحث عن وسائل إضافية لتعزيز تنسيق أنشطة البحث والتطوير في مجال البحوث الصحية التي تتعلق بالبلدان النامية في ظل الهياكل المؤسسية لمنظمة

الصحة العالمية يُعد ضرورياً، وأنه جهد يستحق البذل ومن شأنه أن يعود بالفائدة على كافة الدول الأعضاء على المدى الطويل.

ويتطلب تقييم تكاليف الاقتراحات التي نقدمها المزيد من العمل على التفاصيل، ولكن هذا العمل لن يتطلب سوى مخصصات متواضعة مع قدرته على إحداث أثر واسع إذا ما تحسن تنسيق البحث والتطوير. ففي 2006 قُدِّرت تكاليف تصريف شؤون وأمانة الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية بنحو 8.13 مليون دولار. (28) وكان ذلك يمثل حينئذ نحو 2٪ من إنفاق الفريق على البحث والتطوير. وكنسبة من الإنفاق المقدر للدراسة المسحية G-Finder على البحث والتطوير، ستبلغ هذه التكاليف أقل من 0.05٪. وعلى سبيل المقارنة، تبلغ تكاليف دراسات G-Finder نفسها حوالي 5.1 مليون دولار سنوياً، كما أشرنا سلفاً، وتقدر تكاليف الاستراتيجية البحثية لمنظمة الصحة العالمية بنحو 4 مليون دولار.

المراجع

1. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. Sixty-first World Health Assembly, 19–24 May 2008, Resolution WHA61.21. In document WHA61/2008/REC/1 (Resolutions, decisions and annexes) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf, accessed 5 March 2012).
2. *Research and development: coordination and financing. Report of the World Health Organization Expert Working Group on Research and Development Financing*. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html, accessed 5 March 2012).
3. *Coordinating arrangements for R&D. WHO Expert Working Group on R&D Financing*. Geneva, World Health Organization, 2009 (<http://www.who.int/phi/Coordinationdoc.doc>, accessed 6 March 2012).
4. *Health research: essential link to equity in development. Report of the Commission on Health Research for Development*. New York, NY, Oxford University Press, 1990 (<http://www.hsph.harvard.edu/health-research/files/essentiallinktoequityindevelopment.pdf>, accessed 6 March 2012).
5. *Investing in health research and development. Report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options*. Geneva, World Health Organization, 1996 (<http://www.who.int/tdr/publications/tdr-researchpublications/investing-in-health/en/>, accessed 6 March 2012).
6. *The 10/90 report on health research 1999*. Geneva, Global Forum for Health Research, 1999 (<http://www.isn.ethz.ch/isn/Digital-Library/Publications/Detail/?ots591=0c54e3b3-1e9c-be1e-2c24-a6a8c7060233&lng=en&id=20437>, accessed 6 March 2012).
7. *The Global Forum for Health Research. Corporate and Global Evaluations and Methods*. Washington, DC, The World Bank, 2009 (<http://siteresources.worldbank.org/EXTGLOREGPARGPROG/Resources/gfhr.pdf>, accessed 6 March 2012).
8. *Research and the World Health Organization: a history of the Advisory Committee on Health Research 1959–1999*. Geneva, World Health Organization, 2010 (<http://www.who.int/tdr/publications/tdr-researchpublications/research-and-the-world-health-organization-a-history-of-the-advisory-committee-on-health-research-1959-1999/>).

- whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564113_eng.pdf, accessed 6 March 2012).
9. Terry R, van der Rijt T. Overview of research activities associated with the World Health Organization: results of a survey covering 2006/07. *Health Research Policy and Systems*, 2010, 8:25 (<http://www.health-policy-systems.com/content/8/1/25>, accessed 6 March 2012).
 10. Kabir ZN, Holmgren J. *Overview of research activities at World Health Organization*. Stockholm, Swedish International Development Authority, 2005 (http://www.who.int/rpc/publications/Sida-Overview_of_Research_Activities_at_WHO.pdf, accessed 7 March 2012).
 11. *WHO's role and responsibilities in health research (resolution WHA63.21). Progress reports. Report by the Secretariat*. 130th session of the WHO Executive Board. Document EB130/35, 17 November 2011 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_35-en.pdf, accessed 7 March 2012).
 12. Viergever RF. *Health research prioritization at WHO. An overview of methodology and high level analysis of WHO led health research priority setting exercises*. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://www.who.int/rpc/publications/Health_research_prioritization_at_WHO.pdf, accessed 7 March 2010).
 13. Viergever RF et al. A checklist for health research priority setting: nine common themes of good practice. *Health Research Policy and Systems*, 2010, 8:36 (<http://www.health-policy-systems.com/content/8/1/36>, accessed 7 March 2010).
 14. *Health research strategy for Health for All by the Year 2000. Report of a sub-committee of the ACHR*. (Advisory Committee on Health Research document WHO/RPD/ACHR(HRS)/86). Geneva, World Health Organization, 1986 ([http://www.who.int/rpc/advisory_committee/ACHR-Health_Research_Strategy\(1986\).pdf](http://www.who.int/rpc/advisory_committee/ACHR-Health_Research_Strategy(1986).pdf), accessed 7 March 2012).
 15. *A research policy agenda for science and technology to support global health development. (Advisory Committee on Health Research document WHO/RPS/ACHR/98.1)*. Geneva, World Health Organization, 1998 (http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_RPS_ACHR_98.1.pdf, accessed 7 March 2012).
 16. *Genomics and world health. Report of the Advisory Committee on Health Research*. Geneva, World Health Organization, 2002 (<http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a74580.pdf>, accessed 7 March 2012).
 17. *Ten year vision and strategy. (Document TDR/GEN/06.5/EN/Rev.2)*. Geneva, Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2007 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/TDR_GEN_06.5_EN_Rev.2_eng.pdf, accessed 7 March 2012).
 18. Nwaka, S. *Integrated regional and global coordination and financing mechanism of R&D for diseases that disproportionately affect developing countries—the ANDI model*. http://www.who.int/phi/news/phi_14_cewg_en.pdf, accessed on 4 November 2011).
 19. *Planning, monitoring and evaluation framework for capacity strengthening in health research*. Geneva, ESSENCE on Health Research, 2011 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/TDR_essence_11.1_eng.pdf, accessed 7 March 2012).

20. *WHO's role and responsibilities in health research* Sixty-third World Health Assembly, 17–21 May 2010, Resolution WHA 63.21. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R21-en.pdf, accessed 7 March 2012).
21. *WHO's role and responsibilities in health research: Draft WHO strategy on research for health*. Sixty-third World Health Assembly, 17–21 May 2010, Document A63/22 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22-en.pdf, accessed 7 March 2012).
22. *Report on financial and administrative implications for the Secretariat of resolutions proposed for adoption by the Executive Board or Health Assembly*. Sixty-third World Health Assembly, 17–21 May 2010, Document A63/22 Add.129 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22Add1-en.pdf, accessed 7 March 2012).
23. Viergever R. Aid alignment for global health research: the role of HIROs. *Health Research Policy and Systems*, 2011, 9:12 (<http://www.health-policy-systems.com/content/9/1/12>, accessed 7 March 2012).
24. *Health research classification systems – Current Approaches and Future Recommendations. Science Policy Briefing 43. Strasbourg, European Science Foundation, 2011* (http://www.esf.org/fileadmin/FlipBooks/emrc_spb43/emrc_sbp43/assets/downloads/SPB_43_Nov2011.pdf, accessed 7 March 2012).
25. DAC members aid performance in 2010. *Annex A in: Development co-operation report 2011. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2011* (http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011_dcr-2011-en, accessed 13 March 2012).
26. *World development report 1993: investing in health*. Washington, DC, The World Bank and New York, NY, Oxford University Press, 1993 (http://wdronline.worldbank.org/worldbank/a/c.html/world_development_report_1993/chapter_7_agenda_action, accessed 7 March 2012).
27. *Macroeconomics and health: investing in health for economic development*. Geneva, World Health Organization, 2001 (<http://whqlibdoc.who.int/publications/2001/924154550X.pdf>, accessed 7 March 2012).
28. *Bringing together the best of science and the best of development. Independent Review of the CGIAR System. Technical Report*. Washington, DC, Consultative Group on International Agricultural Research, 2008 (http://www.cgiar.org/pdf/agm08/agm08_CGIAR-technical-report.pdf, accessed 7 March 2012).
29. Sagasti F, Timmer V. *An approach to the CGIAR as a provider of international public goods*. Washington, DC, Consultative Group on International Agricultural Research, 2008 (http://www.cgiar.org/pdf/ir_sagasti_timmer.pdf, accessed 7 March 2012).

الفصل 6: التنفيذ: صكٌ مُلزم

مقدمة

طُلب منا في نطاق اختصاصاتنا "التعمق في تحليل الاقتراحات الواردة في تقرير فريق الخبراء العامل" مع الإشارة بشكل خاص إلى 15 من اقتراحاته. وقد استعرضنا هذه الاقتراحات بشيء من التفصيل في الفصول السابقة. وسنلخص في هذا الفصل استنتاجاتنا وتوصياتنا بشأن هذا الجزء من عملنا. وبالإضافة إلى ذلك، طُلب منا "المضي قدماً فيما أنجز فريق الخبراء العامل من عمل"، ونقدم في هذه الفصل أيضاً اقتراحاتنا بشأن كيفية الاضطلاع بهذا العمل على أفضل وجه.

الاقتراحات التي قيّمها فريق الخبراء العامل: مصادر التمويل

استعرضنا في الفصل 4 اقتراحات فريق الخبراء العامل بشأن مصادر التمويل. وتمثلت هذه المصادر فيما يلي:

- ضريبة غير مباشرة جديدة. يمكن تطبيق هذه الضريبة في أي عدد من المجالات كالتبغ، أو الكحول، أو تجارة الأسلحة، أو السفر بالطيران، أو استخدام الإنترنت، أو المعاملات المالية.
- المساهمات الطوعية من الشركات والمستهلكين. هناك عددٌ من النماذج الموجودة والممكنة لالتماس مثل هذه المساهمات من مصادر مختلفة مثل مبيعات تذاكر الطيران، ومسابقات اليانصيب، ومشروع RED، واستخدام الهواتف النقالة.
- فرض ضريبة على الأرباح العائدة إلى الوطن التي تحققها الصناعات الصيدلانية. هذا الاقتراح تقدمت به البرازيل لفرض ضرائب على أرباح الصناعات الصيدلانية.
- أموال جديدة من الجهات المانحة للبحث والتطوير في مجال الصحة. ويشمل هذا الاقتراح ببساطة جمع أموال إضافية من جهات جديدة أو حالية في مجال المساعدة الإنمائية.

وجديرٌ بالذكر أن نسبة قدرها 8٪ من إجمالي تمويل البحث والتطوير بشأن الأمراض المهملة تأتي حالياً من الوكالات الإنمائية، أما المبلغ الأكبر فيأتي إلى حدٍ بعيد من الوزارات الحكومية ومجالس البحوث الطبية بالإضافة إلى دوائر الصناعة والمؤسسات. ولذلك فإن هناك حاجة شديدة لإعادة التصدي لمسألة البحث والتطوير لتلبية الاحتياجات الصحية للبلدان النامية باعتبارها ليست متعلقة بالمساعدة الإنمائية فحسب. فهي ليست فقط مسؤولية المعونة الإنمائية أو حتى الجهات المانحة، ولكنها تمثل مصلحة مشتركة. ولا شك أن البلدان المتقدمة والنامية على حدٍ سواء تواجه تحدياً في إيجاد الطرق الملائمة، من بين الطرق المتنوعة المتوفرة لها، للاستثمار في البحث والتطوير في مجال الصحة للوفاء بالاحتياجات الصحية للبلدان النامية.

وقد وجدنا صعوبة في تقييم اقتراح فرض ضريبة على الأرباح العائدة إلى الوطن التي تحققها الصناعات الصيدلانية. ولم يُدرس هذا الاقتراح منذ أن قدم إلى فريق الخبراء العامل. كما أن

تقييم جدواه يُثير عدداً من المسائل المعقدة المحتملة التي تتطلب مزيداً من الخبرات والمعلومات غير المتوفرة لدينا.

ولا نعتقد أيضاً أن من المعقول توقع أن تُحقق مخططات المساهمات الطوعية، وإن كانت جديرة بالتشجيع، زيادة ضخمة في الأموال الإضافية بشكل مستدام لأغراض البحث والتطوير الصحيين المتعلقين بالبلدان النامية. وتوحي تجربة مؤسسة الألفية بأن من الصعوبة بمكان لمخططات المساهمات الطوعية "المبتكرة" أن تحقق تدفقات مستدامة وكبيرة للأموال. وعلاوةً على ذلك، فإن استعداد الجمهور للمساهمة ستحدده الأولوية التي يوليها لهذا الاستخدام الخاص للأموال مقارنةً بأنواع الاستخدام الأخرى في مجال الصحة أو التنمية أو، على نحو أعم، التحديات العالمية الأخرى.

وتتمثل وجهة نظرنا في أن آليات التمويل "التقليدية" المعتمدة على الضرائب المباشرة أو غير المباشرة هي أوفر حظاً للنجاح من أي توليفة معقدة من المبادرات الطوعية غير المنسقة أو المبادرات المسماة بالمبتكرة.

وقد خلصنا إلى أنه ينبغي للبلدان النظر في خيارات الضرائب المناسبة لها على الصعيد الوطني كوسيلة لتحقيق إيرادات تُخصص للبحث والتطوير في مجال الصحة. ويمكن أن تشمل هذه الخيارات فرض ضرائب على الممارسات الضارة بالصحة - والتي تشمل تناول الكحول والتبغ والحلويات والأطعمة الدهنية - كما هو مبين في الفصل 4. وقد سلطنا الضوء أيضاً على نوعين من الضرائب الممكنة - ألا وهما ضريبة المعاملات المالية ومساهمة التضامن التي تُفرض على التبغ - اللذين يمكن استخدامها لتوليد أموال يمكن توجيهها من خلال آلية دولية لاستكمال الموارد الوطنية. وقد نظرنا أيضاً في عدد من الخيارات الأخرى، وما من شك في أن هناك خيارات أخرى لم ننظر فيها. وأملنا هو أن يتم الاتفاق على مثل هذه الضريبة الدولية في إطار التزام من جانب جميع البلدان بتمويل المنافع العامة العالمية، بما في ذلك مجال الصحة وأنشطة البحث والتطوير المتعلقة بها في البلدان النامية. وقد لاحظنا أن موقفنا يتمثل في أنه إذا اتفق على أي ضريبة دولية، فإن نسبة من هذه الضريبة ستُخصص لدعم الخدمات الصحية في البلدان النامية، كما ستُخصص نسبة للبحث والتطوير في مجال الصحة لتلبية احتياجات البلدان النامية.

الاقتراحات الأخرى التي قيّمها فريق الخبراء العامل:

لقد أحطنا علماً في الفصل 2 - في سياق الحديث عن التغييرات المستمرة في الصناعات الصيدلانية - بالتحركات التجريبية نحو تطوير نماذج ابتكار جديدة تشمل تعاوناً مفتوحاً بين مختلف الشركاء كوسيلة لتحسين كفاءة عملية البحث والتطوير وفعاليتها. وقد أكدنا على تفضيلنا استخدام نهج جديدة عندما تكون المشكلة أو الفرصة هي محل الاهتمام، حيثما يكون هناك تبادل أكثر انفتاحاً للمعلومات بين شركاء متعددين ومع جهات أخرى، وحيثما يسري المبدأ الذي يقضي بإتاحة نتائج البحوث لعموم الجمهور. وقد ميّزنا ذلك عن نهج الابتكار المفتوح الذي يؤيده الأكاديمي الأمريكي هنري تيشزبرو، والذي يركز على كيفية استفادة الشركات الفردية من نهج أكثر انفتاحاً للتعاون الخارجي مع شركات أخرى ومؤسسات أكاديمية أو مؤسسات بحث عامة أخرى. ويمكن أن تساعد النهوج المنهوج المفتوحة جنباً إلى

جنب مع وسائل استهداف التمويل الأخرى - بما في ذلك على سبيل المثال جوائز المعالم البارزة - على الترويج لفك الارتباط بين تكلفة البحث والتطوير وأسعار المنتجات.

وأجرينا في الفصل 3 تحليلاً لاقتراحات التخصيص التي وردت في تقرير فريق الخبراء العامل (باستثناء الاقتراحات الأربعة الخاصة بمصادر التمويل)، بما في ذلك الاقتراحات التي سلطنا عليها الضوء في نطاق اختصاصاتنا. وقد استعرضنا كل اقتراح من هذه الاقتراحات، بينما قُدمت لنا بعض الاقتراحات الأخرى، وقد منّا تقييماً لكل منها على أساس البيانات المتاحة وحكمنا عليها في ضوء المعايير التي وضعناها.

ومن بين الاقتراحات الخمسة الواعدة للتمويل والتنسيق التي تضمنها تقرير فريق الخبراء العامل، حصل اقتراح "المصدر المفتوح" على تصنيف عالٍ وفقاً لمعاييرنا. وحصلت "مجموعات براءات الاختراع" التي لا تتضمن التمويل على تصنيف جيد أيضاً. وطبقاً للأسباب التي عرضناها في الفصل 3 والملاحق 3، فإننا لم نقتنع بأن "صندوق الأثر الصحي" بتركيبته الحالية سيكون مجدياً بسبب التكلفة المرتفعة لعملية التنفيذ والصعوبات العملية التي تعترضها. ومع ذلك، فقد اتفقنا على أن الاضطلاع بمشروع تجريبي لاختبار إمكانية تطبيق هذا الاقتراح ستكون فكرة جيدة. كذلك فإننا لم نر أن "التشريعات الخاصة بأدوية الأمراض النادرة" المطبقة حالياً في العديد من البلدان المتقدمة يُمكن أن تُكيّف بسهولة لتوفير حافز أكبر على البحث والتطوير في مجال الأمراض التي تؤثر على البلدان النامية بصورة أساسية. وتكمن إحدى المشكلات الرئيسية في عدم وجود سوق يُعوّل عليها (أو آلية "جذب") للمنتجات الخاصة بهذه الأمراض، سواءً في البلدان المتقدمة أو النامية. ولكن يمكن أن تكون هناك سوقٌ جيدة بل سوقٌ كبيرة من حيث العائدات التي تحققها الأدوية موضع تركيز هذه التشريعات في البلدان المتقدمة، رغم أن هذه الأمراض هي، حسب تعريفها، نادرة. وفي المقابل، يمكن أن تكون أسعار هذه المنتجات مرتفعة جداً خلال فترة الحصرية، بل ويمكن أن تؤدي أيضاً في بعض حالات إلى زيادة كبيرة مقارنة بالأسعار المتاحة من قبل. وعلاوةً على ذلك، فقد سلّمنا بأن التشريعات التي تكيف المتطلبات التنظيمية للأمراض النادرة تثير مشاكل عندما يتعلق الأمر بأمراض شائعة. ولم يكن أيضاً واضحاً كيف يمكن للبلدان النامية أن تعتمد لنفسها مخططات مماثلة بالنسبة لأمراض شائعة أكثر منها نادرة. ويعاني مخطط "قسمة المراجعة ذات الأولوية" من نفس المشكلة فيما يتعلق بالسوق، وبالإضافة إلى ذلك، فإن التجارب التي جرت حتى اليوم لا توحي بأن قيمة القسيمة توفر دافعاً كافياً للشركات لكي تزيد من استثماراتها في البحث والتطوير بشأن الأمراض المهملة.

ومن ضمن الاقتراحات الستة التي لا تلبي المعايير التي يطبقها فريق الخبراء العامل، رأينا فائدة في مواصلة النظر في اقتراح "معاهدة بشأن البحث والتطوير في المجال الطبي الحيوي"، وهو اقتراح ناقشه بمزيد من التفاصيل أدناه عند الحديث عن سبيل المضي قدماً. ورغم أننا نفضل مفهوم الجوائز كسبيل لدفع عملية البحث والتطوير، فلم نقتنع بأن رصد "جوائز قيمة للمرحلة النهائية" تعد طريقة جيدة للقيام بذلك. ومع ذلك، فإن جوائز المعالم البارزة أكثر فائدة، وسنناقش أدناه أيضاً الجوائز كآلية يمكن العمل بها. ويتضمن اقتراح "حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل" بعض الأمور المشابهة لنهج "قسمة المراجعة ذات الأولوية"، ولو أن قيمته المحتملة كحافز أعلى. ورغم ذلك، وكما هو الحال في ذلك المخطط، لا يتغلب هذا الاقتراح على مشكلة غياب السوق وبعييه أيضاً أن من الممكن توظيفه في تمديد الاستخدام

الحصري للأدوية التي تحقق أفضل المبيعات في البلدان المتقدمة مع احتمال ارتفاع التكلفة التي يتحملها المرضى. ولم يُعرّف اقتراح "الملكية الفكرية الخضراء" جيداً، وقد ساورتنا الشكوك بشأن تحديد الجدوى الفنية والمالية للاقتراح. ورأينا أن اقتراح "إزالة حصرية البيانات" لن يسهم بدرجة كبيرة في زيادة الابتكار، وإن كنا قد سلّمنا بأن هذا الاقتراح قد أحرز نقاطاً جيدة في ضوء العديد من معاييرنا، بما في ذلك معيار الإتاحة. وأما بشأن منح "إعفاءات ضريبية للشركات العاملة في مجال الأمراض المهملة"، فقد أثبتت البيانات المتحصلة من التجربة المحدودة التي أجريت حتى الآن أن الإعفاءات الضريبية لتعزيز أنشطة البحث والتطوير بشأن الأمراض المهملة لم يكن لها أي تأثير كبير. ومع ذلك، فقد سلّمنا أيضاً بأن معظم البلدان المتقدمة والعديد من البلدان النامية تستخدم الإعفاءات الضريبية العامة في البحث والتطوير، وينبغي للبلدان النظر في مدى مواءمة تلك المخططات مع احتياجاتهم المحلية، مع الأخذ في الاعتبار البيانات المتاحة فيما يتعلق بتأثيرها والاستخدامات الأخرى المحتملة للصناديق العامة.

توصيات فريق الخبراء الاستشاريين العامل

نهج البحث والتطوير

في ضوء تقييماتنا لجميع الاقتراحات، خلصنا إلى استنتاج بشأن الاقتراحات التي رأينا أنها يمكن أن تعزز أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة فيما يتعلق باحتياجات البلدان النامية على أفضل وجه. وقد ميّزنا هذه الاقتراحات باسم "ابتكار المعرفة المفتوحة"، وعرفنا هذا المصطلح على أنه البحث والابتكار الذي يولد معرفة يُمكن استخدامها بطريقة حرة دون أية قيود قانونية أو تعاقدية. وتشمل هذه الاقتراحات الآليات الخاصة التالية:

- النهج المفتوحة للبحث والتطوير والابتكار (حسبها هي موصوفة في الفصل 3 والملحق 3)، والتي تشمل أدوات أنشطة البحث والتطوير السابقة للمنافسة، والمصادر المفتوحة ومخططات الإتاحة المفتوحة؛

- الجوائز، وبشكل خاص جوائز المعالم البارزة. وهناك نهجان آخران يمكن أن يسهلا الوصول إلى نتائج البحوث على أسس منصفة و/ أو بتكاليف منخفضة للمعاملات وهما الترخيص المنصف ومجموعات براءات الاختراع.

وإننا نعتقد أن هذه النهج تقدم معاً أفضل الطرق، وبتكلفة قليلة نسبياً في العديد من الحالات، للتغلب على الصعوبات في المراحل الأولى للبحث وترجمة الأفكار الواعدة إلى تقنيات ومنتجات صحية وتسهيل الوصول إلى حصائل البحوث التي تلبي احتياجات البلدان النامية. ويمكن أن تُساعد هذه النهج على تأمين عملية فك الارتباط وذلك، في جملة أمور، عن طريق تشجيع التسعير التنافسي للمنتجات النهائية.

آليات التمويل

خلصنا في الفصل 4 إلى وجود حاجة لتوفير تمويل إضافي كبير بهدف تمويل المنافع العامة العالمية من خلال البحوث التي تتصدى لاحتياجات البلدان النامية من البحث والتطوير "فيما يتعلق بأمراض النمطين الثاني والثالث واحتياجات البلدان النامية الخاصة من البحث

والتطوير فيما يتعلق بأمراض النمط الأول". وخلصنا إلى أنه ينبغي أن تتعهد جميع البلدان بإنفاق نسبة 0.01٪ على الأقل من الناتج المحلي الإجمالي على عمليات البحث والتطوير التي تمولها الحكومات والمخصصة لتلبية الاحتياجات الصحية للبلدان النامية فيما يتعلق بتطوير المنتجات لهذه الأنماط من الأمراض. واقترحنا، علاوة على ذلك، أن تستهدف البلدان النامية التي تمتلك قدرة بحثية ممكنة تخصيص نسبة 0.1٪-0.05٪ من الناتج المحلي الإجمالي لإجمالي البحوث الصحية التي تمولها الحكومات، وأن تستهدف البلدان المتقدمة كذلك تخصيص نسبة 0.2٪-0.15٪ من الناتج المحلي الإجمالي للبحوث الصحية التي تمولها الحكومات بشكل عام.

وينبغي استخدام التمويل الإضافي الذي يتولد من خلال استيفاء التعهد بتخصيص نسبة 0.01٪ على وجه الخصوص في الأغراض التالية:

- تمويل البحث والتطوير في كافة القطاعات (القطاع العام والقطاع الخاص وشركات القطاعين العام والخاص) لمعالجة الاحتياجات الصحية المحددة للبلدان النامية فيما يتعلق بأنواع البحث والتطوير المحددة ضمن ولايتنا؛
- تمويل كافة مراحل البحث والتطوير، وخاصة استخدام النهج المفتوحة للبحث والتطوير وتمويل الجوائز، وكذلك تكاليف المرحلة المتأخرة من التطوير، بما يشمل التجارب السريرية؛
- المساعدة في بناء قدرات البحث والتطوير في البلدان النامية وتعزيز نقل التكنولوجيا.

تجميع الموارد

أحطنا علماء في الفصل 5 بأن طريقة تمويل البحوث هي جزء لا يتجزأ من الحاجة المستبانة لتحسين التنسيق. ومن المرجح أن التنسيق سيحقق أكبر قدر من الفعالية إذا ما ارتبط بآلية تمويل تُشكّل جزءاً كبيراً من إجمالي تمويل البحث والتطوير المخصص لمجالات الأمراض التي تحظى باهتمامنا. ولهذا السبب، على وجه الخصوص، فإننا نعتبر التمويل المجمع الآلية المفضلة لتحسين التنسيق وتعزيز الأهداف المبينة أعلاه. وفي هذا السياق، نعتبر أنه ينبغي توجيه نسبة 20٪-50٪ من الأموال التي تُجمع للبحث والتطوير في مجال الصحة للتصدي لاحتياجات البلدان النامية من خلال آلية جماعية يكون لها أيضاً مهمة تنسيقية. ونفضل أن تُبني مثل هذه الآلية على مؤسسات تمويلية و/ أو تنسيقية قائمة.

تعزيز قدرات البحث والتطوير ونقل التكنولوجيا

استعرضنا في الفصل 5 عدداً من المبادرات التي يتمثل غرضها الرئيسي في بناء قدرات البحث في مجال الصحة في البلدان النامية. وتشمل هذه المبادرات: البرنامج الخاص المعني بالبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية، ومجلس البحوث الصحية لأغراض التنمية، والشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية وأدوات التشخيص، وتعزيز الدعم اللازم لزيادة فعالية جهود القدرات الوطنية، ومبادرة تعزيز قدرات البحوث الصحية في أفريقيا. وهناك العديد من المنظمات الأخرى المرتبطة بوكالات ثنائية أو متعددة الأطراف، التي لا يمكن حصر أسائها هنا لكثرتها، والتي تسعى إلى تحقيق أغراض مماثلة في مجال بناء القدرات. وقد أكد نداء باماكو إلى العمل بشأن البحوث من أجل الصحة الذي صدر عن المحفل الوزاري العالمي المعني بالبحوث من أجل الصحة عام 2008 على حاجة البلدان ووكالات التمويل لتعزيز

العمل على بناء القدرات ونقل التكنولوجيا (1). ونرى حاجة خاصة إلى تلبية وكالات التمويل لاحتياجات منظمات البحوث الأكاديمية والعامّة في البلدان النامية من القدرات، وتعزيز نقل التكنولوجيا لها. وثمة مجال للقيام بذلك - على سبيل المثال - من خلال خيارات الترخيص المنصف. وبالإضافة إلى ذلك، هناك دورٌ هامٌ لمخططات مثل المنح المباشرة للشركات في البلدان النامية، والمصممة لبناء القدرات في الشركات الصغيرة والمتوسطة والمساعدة على نقل التكنولوجيا إليها بالاقتران مع متطلبات الترخيص التي تُعزز الوصول.

ونرى الحاجة لدعم ما يلي:

- بناء قدرات البلدان النامية ونقل التكنولوجيا إليها؛
- تعزيز الشراكات والتعاون بناءً على جداول الأعمال المشتركة وتحديد الأولويات المتعلقة بالاحتياجات الصحية للبلدان النامية والمخططات الوطنية للبحوث الصحية الضرورية؛
- تطوير الموارد والخبرات البشرية واستبقائها؛
- التطوير المؤسسي وتطوير البنى التحتية؛
- أشكال التعاون المستدامة المتوسطة/ الطويلة المدى.

وكان نداء باماكو إلى العمل قد طلب إلى جهات التمويل والوكالات الإنمائية "أن تحسّن الاتساق والتناغم بين تمويلها وبرامجها وبين الخطط والاستراتيجيات الصحية البحثية والابتكارية في البلدان، بما يتماشى مع إعلان باريس بشأن فعالية المعونة" و"أن تحسّن اتساق وتنسيق وتناغم هندسة البحوث الصحية العالمية وتصريف شؤونها من خلال ترشيد المنظمات الحالية، وتحسين الاتساق والأثر، وزيادة الكفاءات والإنصاف" (1). وفي ضوء كبر عدد المبادرات، هناك حاجة لمراجعة مبادرات بناء القدرات البحثية من زاوية الاتساق والفعالية. ونقترح إجراء هذا التقييم قبل أن نصل إلى نتيجة بشأن كيفية تعزيز بناء القدرات باستخدام النهج والموارد المذكورة أعلاه.

التنسيق

خلصنا في الفصل 5 إلى أنه حتى في غياب آلية تمويل جماعية، أو قبل ظهورها إلى الوجود، فإن هناك الكثير مما يُمكن عمله لتحسين التنسيق داخل الهياكل والأطر الحالية. وبصورة أساسية، كان استنتاجنا هو أن هناك حاجة لوجود مرصد عالمي للبحث والتطوير في المجال الصحي وآليات استشارية ذات صلة تحت رعاية منظمة الصحة العالمية. وستكون مهمة هذا المرصد هي رصد التدفقات المالية الموجهة للبحث والتطوير وحالة المجالات التي يتناولها البحث والتطوير وتحديد الثغرات وحالات ازدواجية الجهود دون داع، ومن خلال العمل التحليلي، تعلم الدروس واقتراح خيارات السياسة. وأما الآليات الاستشارية التي تتضمن الحكومات - المتقدمة والنامية على السواء - فتأخذ في اعتبارها الحاجة لوضع رؤية مشتركة وأولويات مشتركة مع المنظمات المتعددة المشاركة في تمويل وتنفيذ البحث والتطوير في مجال الصحة، مع إيلاء اهتمام خاص للتصدي لتضارب المصالح. ويمكن أن يتضمن ذلك دوراً معززاً للجنة الاستشارية للبحوث الصحية واللجان الإقليمية الاستشارية للبحوث الصحية، كما يمكن أن يُشكّل أساساً لآلية تنسيق تُنفذ كجزءٍ من اتفاقية خاصة بالبحث والتطوير، كما سنوضح أدناه.

التنفيذ: السبيل الجديد للمضي قدماً

إننا ندرك أن تقريرنا يأتي في أعقاب عددٍ من المبادرات الأخرى التي أطلقتها منظمة الصحة العالمية، وهي موصوفة في الفصل 1، وتستهدف أساساً تحقيق نفس الأغراض. وقد بدأ هذا في عام 2003 عند إنشاء اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية. والقضية الرئيسية التي كانت مطلوبة من هذه اللجنة هي "إيجاد آلية تمويل وحافز مناسبين لإيجاد أدوية جديدة ومنتجات أخرى لمكافحة الأمراض التي تؤثر على نحوٍ غير متناسب على البلدان النامية" (2). وهذا هو نفس السؤال الذي طُرح على الفريق العامل الحكومي الدولي المعني بالصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية وعلى فريق الخبراء العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير والآن على فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير. وإذا كان هذا هو الحال، فإننا نرى أن هناك حاجة للنظر في سبل جديدة للمضي قدماً لإنجاز الأغراض التي تتصدى لها الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية منذ هذه الفترة الطويلة. وهناك حاجة إلى إطار عالمي متساوق يجمع العناصر والتوصيات المختلفة في آليةٍ جماعية متضافرة.

ولسنا الوحيدين في ذلك المسعى؛ ففيما يتعلق بدور الاتحاد الأوروبي في الصحة العالمية، طلب المجلس الأوروبي في أيار/ مايو 2010 من:

"...الاتحاد الأوروبي ودوله الأعضاء تعزيز التمويل الفعال والعاقل للبحوث التي تفيد الصحة للجميع. ولتحقيق هذا الهدف، سيضمن الاتحاد الأوروبي أن تُنتج الابتكارات والتدخلات منتجات وخدمات ميسورة التكلفة وفي المتناول. وينبغي أن يحقق الاتحاد الأوروبي ودوله الأعضاء ذلك من خلال ما يلي:

(أ) العمل صوب إنشاء إطار عالمي لأنشطة البحث والتطوير التي تتصدى للاحتياجات الصحية ذات الأولوية في البلدان النامية ومُحدِّد أولويات الأعمال البحثية ذات الصلة لمواجهة التحديات الصحية العالمية وفقاً لاستراتيجية البحث العالمية الخاصة بمنظمة الصحة العالمية؛

(ب) زيادة قدرات البحث في مجال الصحة العمومية والنظم الصحية في الدول الشريكة وتعزيز التعاون بين الاتحاد الأوروبي والبلدان الشريكة في هذا الصدد؛

(ج) تحري النهاج التي تفصل بين تكلفة البحث والتطوير وأسعار الأدوية فيما يتعلق بالاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، بما في ذلك فرص نقل التكنولوجيا من الاتحاد الأوروبي للبلدان النامية؛

(د) ضمان أن تؤمن استثمارات الاتحاد الأوروبي العامة في مجال البحوث الصحية الوصول إلى المعرفة والأدوات التي يتم إنتاجها كمنفعة عامة عالمية وأن تُساعد في توليد المنتجات الطبية الضرورية من الناحية الاجتماعية بأسعار ميسورة، واستخدامها بصورة رشيدة.

(هـ) تعزيز وموازنة كامل عملية البحوث الصحية التي تشمل الابتكار والتنفيذ والوصول والرصد والتقييم. ويلزم في هذا المجال تحقيق التعاون الدولي ووضع أدوات مشتركة لتبادل المعارف والممارسات الجيدة.

(و) تحسين نظم المعلومات الصحية للبلدان الشريكة وجمع بيانات وإحصاءات نوعية وقابلة للمقارنة من أجل السماح بتحديد المعايير المرجعية والحصول على معلومات عن تأثيرات السياسات العالمية والوطنية على المحددات الاجتماعية للصحة، بما في ذلك اعتماد مؤشرات للإنصاف.

(ز) احترام مبدأ النهج القائم على البيئة عند تحديد الإجراءات المعيارية فيما يتعلق بالغذاء والعلف والمنتجات والمستحضرات الصيدلانية والأجهزة الطبية، مع مراعاة المبدأ الوقائي في كل حالة على حدة" (3).

الاستخدام العام للاتفاقيات

تمثل الاتفاقيات وسيلة تستطيع البلدان بواسطتها إبرام اتفاقات لها قوة القانون لتحقيق أهداف مشتركة. وقد استخدمت الاتفاقيات في العديد من المجالات - منها على سبيل المثال حقوق الإنسان والبيئة. وتبين البحوث أن الاتفاقيات تكون فعالة في تعزيز حقوق الإنسان (4). ولكنها لم تُستخدم إلا بالكاد في مجال الصحة، باستثناء فيما يتعلق بدمج "الحق في الصحة" في معاهدات حقوق الإنسان. والمثال الوحيد هو اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ التي تُناقش أدناه (انظر الإطار 6-1).

الإطار 6-1:

الاتفاقية الإطارية بشأن مكافحة التبغ

تُعتبر اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ المعاهدة الأولى التي جرى التفاوض بشأنها تحت رعاية منظمة الصحة العالمية. وهذه الاتفاقية هي معاهدة قائمة على البيّنات تؤكد حق جميع الناس في بلوغ أفضل المستويات الصحية. وهي تمثل تحولاً أساسياً في وضع استراتيجية تنظيمية تصدى لمواد الإدمان. وعلى خلاف معاهدات مكافحة المخدرات السابقة، تؤكد الاتفاقية على أهمية استراتيجيات الحد من الطلب إلى جانب المسائل المتعلقة بالعرض.

وقد وُضعت الاتفاقية استجابةً لعولمة وباء التبغ. وقد سهل استثناء وباء التبغ مجموعة من العوامل المعقدة التي تتجاوز آثارها الحدود، بما في ذلك تحرير التجارة والاستثمار الأجنبي المباشر. وثمة عوامل أخرى - مثل التسويق العالمي، والإعلان عن التبغ وترويجه ورعايته عبر الحدود الوطنية، والحركة الدولية للسجائر المهزّبة والمزيفة - ساهمت في الزيادة الهائلة في استخدام التبغ.

وتتضمن المادة 6-14 من الاتفاقية الأحكام الأساسية الخاصة بالحد من الطلب، ألا وهي:

- التدابير السعرية والضريبية الرامية إلى الحد من الطلب على التبغ،
- التدابير غير السعرية الرامية إلى الحد من الطلب على التبغ، ألا وهي:
 - الحماية من التعرض لدخان التبغ؛
 - تشريعات خاصة بمكونات منتجات التبغ؛
 - تشريعات خاصة بالافصاح عن محتويات منتجات التبغ؛
 - تغليف وتوسيم منتجات التبغ؛
 - التثقيف والاتصال والتدريب وتوعية الجمهور؛
 - الإعلان عن التبغ وترويجه ورعايته.

تممة

- تدابير الحد من الطلب فيما يتعلق بالاعتماد على التبغ والإقلاع عنه.
- وتتضمن المادة 15-17 من الاتفاقية البنود الأساسية الخاصة بخفض العرض:
- التجارة غير المشروعة في منتجات التبغ؛
- المبيعات للقصر وبواسطتهم؛
- توفير الدعم للأنشطة البديلة القابلة للتطبيق من الناحية الاقتصادية.

وقد افتتح التوقيع على الاتفاقية في الفترة من 16 إلى 22 حزيران/ يونيو 2003 في جنيف. وقد وقع على هذه المعاهدة، التي أُغلق باب التوقيع عليها الآن، 168 دولة عضواً، بما في ذلك الجماعة الأوروبية، مما يجعلها إحدى المعاهدات التي حظيت بالقبول على أوسع نطاق في تاريخ الأمم المتحدة. وقد أفادت الدول الأعضاء الموقعة على هذه الاتفاقية بأنها سوف تسعى بحسن نية إلى التصديق عليها أو قبولها أو الموافقة عليها وتعلن الالتزام السياسي بعدم تقويض الأغراض الواردة بها. ويُمكن للبلدان التي ترغب في أن تُصبح طرفاً في الاتفاقية، ولكنها لم توقع عليها بحلول 29 حزيران/ يونيو 2004، أن تفعل ذلك من خلال الانضمام، وهو عملية من خطوة واحدة تعادل التصديق عليها.

وقد دخلت الاتفاقية حيز النفاذ في 27 شباط/ فبراير 2005 - أي بعد 90 يوماً من قيام 40 دولة بالانضمام إليها أو التصديق عليها أو قبولها أو الموافقة.

المصدر: الموقع الإلكتروني للاتفاقية الإطارية لمنظمة الصحة العالمية بشأن مكافحة التبغ: http://www.who.int/fctc/text_download/en/index.html

وتتمثل الميزة الخاصة لهذه الاتفاقية في أنها أقوى أشكال الاتفاقات الدولية بسبب طبيعتها الملزمة قانونياً. ويجب أن يجري التصديق على الاتفاقيات من جانب الدول، كما يتعين حدوث عدد أدنى من التصديقات قبل دخولها حيز النفاذ. وتوافق الحكومات بموجبها على التعهد بالتزامات، وينبغي أن تتضمن الاتفاقيات أيضاً آليات للتحقق من الامتثال. والواقع أن أحكام الامتثال تختلف بدرجة كبيرة من اتفاقية لأخرى تبعاً لطبيعة الالتزامات ومدى إمكانية قياس أو تقييم التقدم المحرز نحو استيفائها والآليات التي تتضمنها بشأن الامتثال. وهكذا فإن الاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة (1994) يتضمن آلية لتسوية المنازعات تسمح للبلدان بالطعن في التزام بلدان أخرى بأحكام الاتفاق، وتسمح إذا كانت النتيجة لصالحها، بفرض عقوبات تجارية على البلد المخالف إلى أن يلتزم بنتيجة آلية التسوية.¹ وعلى سبيل المثال، يشتمل بروتوكول كيوتو (الإطار 6-2) على أحكام تلزم البلدان بقياس التقدم الذي تحرزه فيما يتعلق بانبعاثات غازات الدفيئة وتقييم ذلك التقدم. وتنشئ معاهدات حقوق الإنسان في العادة لجناً مسؤولاً عن رصد تنفيذها بدعم من مكتب المفوضية السامية للأمم المتحدة لحقوق الإنسان.²

وتضم بعض الاتفاقيات، وخاصةً الاتفاقيات الخاصة بمجال البيئة، أحكاماً للتمويل ملحقة بها. ومرفق البيئة العالمية هو الآن آلية التمويل لأربع معاهدات دولية، منها اتفاقية الأمم المتحدة الإطارية بشأن تغير المناخ. ومنذ عام 1991 خصص مرفق البيئة العالمية 10 مليارات دولار

1 لمزيد من المعلومات عن تسوية المنازعات في منظمة التجارة العالمية، انظر: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/displ1_e.htm، تم الاطلاع عليه في 6 آذار/ مارس 2012.

2 لمزيد من المعلومات عن رصد حقوق الإنسان، انظر: <http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/Pages/HumanRightsBodies.aspx>، تم الاطلاع عليه في 6 آذار/ مارس 2012.

الإطار 6-2:

بروتوكول كيوتو

اتفاقية الأمم المتحدة الإطارية بشأن تغير المناخ هي اتفاقية دولية أبرمت عام 1997 وتضع أهدافاً ملزمة لسبعة وثلاثين من البلدان الصناعية والمجتمع الأوروبي لخفض انبعاثات غازات الدفيئة. وإجمالاً، صادق 189 بلداً على البروتوكول. ورغم وجود بعض الخلاف فيما يتعلق بنجاح بروتوكول كيوتو في خفض الانبعاثات من عدمه، فهناك بعض البيئات التي تشير إلى أن البروتوكول، كصك ملزم، كان له أثر.

وفيما يتعلق بقابلية بروتوكول كيوتو للإنفاذ، لاحظ المتخصصون عناصر إيجابية في آلياته الخاصة بالرصد والامتثال. فنظام الرصد يتطلب من البلدان وضع نظام وطني لتقدير الانبعاثات وتقديم تقارير سنوية عن قوائم جرد غازات الدفيئة وإجراء استعراضات من جانب الخبراء.

المصدر: الموقع الإلكتروني للاتفاقية الإطارية للأمم المتحدة بشأن تغير المناخ:
http://unfccc.int/kyoto_protocol/items/2830.php

أمريكي، تم استكمالها بأكثر من 47 مليار دولار أمريكي في تمويل مشترك، لأكثر من 2800 مشروع في أكثر من 168 بلداً نامياً.³ وقد أنشئ صندوق التكيّف لتمويل مشاريع تكيّف في البلدان النامية الأطراف في بروتوكول كيوتو. ويُمَوَّل هذا الصندوق من نسبة 2٪ من عائدات مبيعات "وحدات خفض الانبعاثات المعتمدة" الصادرة بموجب آلية التنمية النظيفة والتي يمكن استخدامها بمقتضى بروتوكول كيوتو لتحقيق أهداف خفض الانبعاثات. ويقبل الصندوق أيضاً مصادر التمويل الأخرى، بما في ذلك المنح. وتشمل الجهات المانحة المؤهلة لتمويل صندوق التكيّف الحكومات السيادية والمؤسسات والمنظمات غير الحكومية والشركات الخاصة والأفراد.⁴ وكان صندوق المناخ الأخضر (انظر الإطار 6-3)، وهو مرتبط

أيضاً باتفاقية الأمم المتحدة الإطارية بشأن تغير المناخ، موضع اتفاق ويجري حالياً إنشاؤه. وفي كانون، في عام 2010، ألزمت البلدان المتقدمة نفسها "في سياق إجراءات التخفيف المجدية والشفافية في التنفيذ، بهدف حشد 100 مليار دولار أمريكي سنوياً معاً بحلول عام 2020" (5). ومع ذلك، فهناك العديد من المسائل التي تحتاج إلى حل بشأن كيفية عمل الصندوق، وخاصة كيف يقوم بحشد الموارد، ومن أين يأتي بها، لتحقيق هذا الهدف.

وفي معظم الصناديق المذكورة أعلاه لا تفرض الالتزامات الواردة في المعاهدة ذات الصلة في حد ذاتها على البلدان أن توفر تمويلاً بمستويات معينة. فعلى سبيل المثال، يعمل مرفق البيئة العالمية على أساس إعادة تمويل الصندوق طوعية كل أربع سنوات. كذلك يعمل الصندوق المتعدد الأطراف، المتعلق بروتوكول مونتريال، على أساس إعادة تمويله دورياً كل ثلاث سنوات، ولكن نسبة مساهمة كل مساهم تحددها نفس الصيغة المستخدمة لحساب الاشتراكات المقدرة في الأمم المتحدة ووكالاتها. أما الجدول الإجمالي لأنصبة المساهمات فيتحدد بصورة جماعية من قبل الأعضاء وقد انخفض، بالفعل، إلى أقل مستوياته بالقيمة الاسمية بعد أن بلغ ذروته في الفترة من 2003 إلى 2005 (انظر الإطار 6-3). أما الصندوق الوحيد الذي يتضمن عنصر تمويل تلقائي فهو صندوق التكيّف الذي تلقى في الفترة من 2009 إلى 2011 مبلغ 168 مليون دولار أمريكي كأرباح من ضريبة المبيعات على وحدات خفض الانبعاثات المعتمدة. ومع ذلك فإن الإيرادات من هذا المصدر غير مضمونة نظراً للتغيرات الكبيرة التي تطرأ على أسعار وحدات خفض الانبعاثات بالزيادة أو النقصان (6).

3 مزيد من المعلومات عن مرفق البيئة العالمي، انظر: <http://www.thegef.org/gef/whatisgef>، تم الاطلاع عليه في 6 آذار/ مارس 2012.

4 مزيد من المعلومات عن صندوق التكيّف، انظر: <http://www.adaptation-fund.org>، تم الاطلاع عليه في 6 آذار/ مارس 2012.

الإطار 6-3:

صندوق المناخ الأخضر والصندوق المتعدد الأطراف

صندوق المناخ الأخضر

في عام 2009 في كوبنهاجن قرر مؤتمر الأطراف في اتفاقية الأمم المتحدة الإطارية بشأن تغير المناخ أنه يتعين تقديم تمويل متزايد وجديد وإضافي وقابل للتوقع وكاف، وكذلك إتاحة الوصول المحسّن، للبلدان النامية من أجل إتاحة ودعم الإجراءات المعززة الخاصة بالتخفيف والتكيف وتطوير التكنولوجيا ونقلها وبناء القدرات بغية تعزيز تنفيذ الاتفاقية. وكان الالتزام الجماعي من قبل الدول المتقدمة هو توفير موارد جديدة وإضافية من خلال المؤسسات الدولية بما يقارب 30 مليار دولار أمريكي للفترة من 2010 إلى 2012. والتزمت الدول الأعضاء أيضاً بتحقيق هدف تجميع مبلغ 100 مليار دولار أمريكي على نحو مشترك بحلول عام 2020 لتلبية احتياجات البلدان النامية. وسيأتي هذا التمويل من مجموعة واسعة من المصادر، من القطاعين العام والخاص، ومن أطراف ثنائية ومتعددة، بما في ذلك مصادر التمويل البديلة. وسيجري توفير تمويل جديد متعدد الأطراف من أجل التكيف من خلال ترتيبات تمويل فعّالة وكفؤة، مع وجود هيكل لتصريف الشؤون يُتيح تمثيلاً متساوياً للبلدان النامية والمتقدمة. وستتدفق نسبة كبيرة من هذا التمويل من خلال صندوق المناخ الأخضر في كوبنهاجن. وقرر مؤتمر الأطراف في اتفاقية الأمم المتحدة الإطارية بشأن تغير المناخ، في اجتماعه التالي الذي عُقد في كانون عام 2010، إنشاء صندوق المناخ الأخضر لكي يكون بمثابة الكيان التشغيلي للآلية المالية للاتفاقية بمقتضى المادة 11. وسيتمولى إدارة الصندوق مجلس المناخ الأخضر المكون من 24 عضواً، بالإضافة إلى أعضاء بدلاء، مع تساوي عدد الأعضاء من البلدان النامية والمتقدمة الأطراف في الاتفاقية.

الصندوق المتعدد الأطراف

إن بروتوكول مونتريال المتعلق بالمواد المستنفدة لطبقة الأوزون هو بروتوكولٌ مُلحق باتفاقية فيينا بشأن حماية طبقة الأوزون. وقد أنشئ الصندوق المتعدد الأطراف في عام 1991 لمساعدة البلدان النامية على الوفاء بالتزاماتها المنصوص عليها في بروتوكول مونتريال. ويتمثل الغرض الرئيسي من هذا الصندوق في مساعدة البلدان النامية على الامتثال لتدابير المكافحة في البروتوكول. ويدير الصندوق لجنة تنفيذية تضم في عضويتها عدداً متساوياً من البلدان المتقدمة والنامية. ومنذ عام 1991، اعتمد الصندوق المتعدد الأطراف عدداً من الأنشطة التي تزيد قيمتها على 2.8 مليار دولار أمريكي، بما في ذلك التحويل الصناعي والمساعدة التقنية والتدريب وبناء القدرات. وتُقدّر المساهمات في الصندوق المتعدد الأطراف من البلدان الصناعية وفقاً لجدول الأنصبة المقررة المعمول به في الأمم المتحدة. ويتناسب هذا التقدير بصورة أساسية مع الناتج المحلي الإجمالي للبلدان الصناعية.

وقد أُعيد تمويل الصندوق المتعدد الأطراف ثنائي مرات: 240 مليون دولار أمريكي (1991-1993)، و455 مليون دولار أمريكي (1994-1996)، و466 مليون دولار أمريكي (1997-1999)، و440 مليون دولار أمريكي (2000-2002)، و474 مليون دولار أمريكي (2003-2005)، و400.4 مليون دولار أمريكي (2006-2008)، و400 مليون دولار أمريكي (2009-2011)، و400 مليون دولار أمريكي (2012-2014). وحتى تشرين الثاني/ نوفمبر بلغ إجمالي المساهمات في الصندوق المتعدد الأطراف من 45 بلداً 2.89 مليار دولار أمريكي. وتقوم أربع وكالات تنفيذ دولية بتنفيذ المشروعات والأنشطة التي يدعمها الصندوق.

المصادر: الموقع الإلكتروني لاتفاقية الأمم المتحدة الإطارية بشأن تغير المناخ: <http://unfccc.int/2860.php>، والموقع الإلكتروني للصندوق المتعدد الأطراف: www.multilateralfund.org، تم الاطلاع عليه في 6 آذار/ مارس 2012.

القانون الصارم والقانون اللين

لقد قِيمنا ميزات وعيوب نهج الاتفاقيات (وهو ما يطلق عليه اسم "القانون الصارم" الذي يشمل أيضاً المعاهدات والعهدود وبعض اللوائح الأخرى) والأشكال الأخرى من الاتفاقيات

الدولية (التي يُطلق عليها اسم "القانون اللين"). وكثيراً ما يُعتقد أن الميزة الأساسية لُنُهَج "القانون اللين" تتمثل في أنها قد تكون أسهل لتحقيق الاتفاق وإنجاز حصائل أكثر جرأة أو طموحاً، وذلك بالضبط لأنها تفتقد القوة القانونية وآليات الإنفاذ. ومع ذلك لا يكون هذا هو الحال دائماً. فعلى سبيل المثال، استغرق الأمر 12 عاماً لكي تعتمد الأمم المتحدة "إعلان الأمم المتحدة بشأن حقوق الشعوب الأصلية" غير الملزم. وبالإضافة إلى هذا، يمكن للحكومات أن تُقدم تعهدات في صكوك غير ملزمة ثم تُخفّق بكل سهولة في الوفاء بها. فعلى سبيل المثال، كان الهدف المتمثل في توفير البلدان الصناعية مساعدة إنمائية بنسبة 0.7٪ من الناتج المحلي الإجمالي قد تحدد لأول مرة عام 1970، على أن تبذل البلدان "أقصى الجهود" لتحقيق هذا الهدف بحلول "منتصف العقد" (7). وفي عام 2010، أي بعد 40 عاماً من تحديد هذا الهدف، نجد أن خمسة بلدان صغيرة نسبياً فقط هي التي حققت الهدف، بينما تجاوز متوسط مساهمات جميع الجهات المانحة للمساعدات بالكاد 0.3٪ (8). وفي المقابل، قد يكون لاتفاقات "القانون اللين" قوة معنوية. فقد اعتمدت جمعية الصحة العالمية المدونة الدولية لقواعد تسويق بدائل لبن الأم في عام 1981 كتوصية بمقتضى المادة 23 من دستور منظمة الصحة العالمية وليس كلائحة "أكثر صرامة" (وفقاً للمادة 21). وعند تقديم مشروع المدونة لجمعية الصحة العالمية، وافق المجلس التنفيذي للمنظمة على أن "القوة المعنوية لتوصية بالإجماع قد تكون أكثر إقناعاً من لائحة تحظى بأقل من تأييد بالإجماع من الدول الأعضاء" (9). وتقدر اليونيسيف أنه منذ عام 1981 قام 84 بلداً بسن تشريعات لتنفيذ جميع أحكام المدونة أو العديد منها.⁵ ومع ذلك، وكما اتضح خلال التفاوض بشأن هذه المدونة، فإن اتفاقات القانون اللين قد لا تُتمثل سوى حل وسط أخير عندما تخفّق الأطراف في الاتفاق على صك ملزم قد لا يستوفي في نهاية المطاف أي جانب من جوانب التفاوض (10).

وفي المقابل، ففي حين أن للقانون الصارم على السواء قوة قانونية ومعنوية، فإن الاتفاقيات يُمكن أن تستغرق وقتاً أطول في مرحلة التفاوض ويمكن أن تنطوي على تعقيدات في ترتيبات تصريف الشؤون وآليات الإنفاذ. ولكنها من جانب آخر توفر إطاراً للابتكار في مجال السياسات في المستقبل وللبروتوكولات المستقبلية التي تتصدى لمسائل خاصة تقع في نطاق الاتفاقية (والتي يُعد بروتوكول كيوتو واحداً من العديد منها في مجال البيئة وحده) مع زيادة إمكانية ضمان امتثال الدول الأعضاء للاتفاق.

وتُحدد ورقة معلومات أساسية أعدت من أجل التفاوض بشأن اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ الفوائد المحتملة للاتفاقات الملزمة (انظر الإطار 6-4).

وإجمالاً، فإننا نعتقد أن الوقت قد حان لكي تبدأ الدول الأعضاء عملية تؤدي إلى التفاوض حول اتفاق ملزم بشأن البحث والتطوير فيما يتعلق بالاحتياجات الصحية للبلدان النامية. وسيكون الهدف من ذلك أيضاً هو وضع أساس محكم لتنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية اللتين وافقت عليهما الدول الأعضاء، وخاصة التمويل المستدام للبحث والتطوير.

5 انظر المدونة الدولية لقواعد تسويق بدائل لبن الأم في الموقع: http://www.unicef.org/nutrition/index_24805.html تم الاطلاع عليه في 6 آذار/ مارس 2012.

الإطار 6-4:

ما الذي يجعل الاتفاقات الدولية فعالة؟

- تثبت البينات التجريبية أن الاتفاقات الدولية يمكن أن تلعب دوراً كبيراً في معالجة المشكلات الدولية؛ فعلى سبيل المثال:
- أدت اتفاقات تحديد الأسلحة إلى الحد من انتشار الأسلحة النووية وإلى انخفاض كبير في ترسانات الولايات المتحدة والاتحاد السوفيتي سابقاً.
 - أزال الاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة الحواجز التجارية وعزز توسيع التجارة الدولية.
 - حدث انخفاض كبير في إنتاج واستهلاك المواد المستنفدة لطبقة الأوزون نتيجة لبروتوكول مونتريال.
- ونادراً ما تنجح الاتفاقات الدولية في إرغام المنتهك للقوانين بشدة على تغيير سلوكه، وقليلة هي التي تحاول حتى وضع آليات قوية للإنفاذ. ولكنها غالباً ما تكون فعالة في تسهيل التعاون بين الدول لتحقيق الغايات المتبادلة المرغوبة:
- بضمان أن الإجراءات المكلفة سيقابلها إجراءات مماثلة من قبل الدول الأخرى؛
 - بتعزيز عملية التعلم الاجتماعي؛
 - بمنح المؤيدين داخل الحكومات الوطنية قدرات إضافية للسعي لتحقيق أغراض المعاهدة؛
 - بإنشاء آليات للمساعدة في بناء قدرات البلدان النامية.
- ولتشجيع الامتثال، يُمكن للاتفاق الدولي:
- صياغة القواعد بوضوح، بحيث يسهل التحقق من الالتزام بها؛
 - مطالبة الدول بتقديم تقارير وطنية وإنشاء آليات مراجعة دولية تُخضع الدول للتحقيق من قبل الجمهور؛
 - توفير المساعدة للدول النامية للتمكن من الامتثال لهذه الاتفاقات؛
 - تشجيع مشاركة طائفة واسعة من أصحاب المصلحة.

وعلى المدى الأطول، يمكن للاتفاقات الدولية أن تحقق تغييرات كبيرة في السلوك، وذلك على السواء لأنها تغير من حساب الدول للتكاليف والمزايا ولأن معظم الدول تشعر بأنه ينبغي عليها أن تمتثل.

وقد خلص تقييم للتقدم المحرز بشأن تنفيذ اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ، في جملة أمور، إلى أنه بعد خمس سنوات من التنفيذ، بدأ يظهر اتجاه إيجابي في التقدم المحرز عالمياً. فقد سجلت أكثر من نصف المواد الأساسية في الاتفاقية معدلات تنفيذ عالية، حيث أفادت أكثر من ثلثي الأطراف التي أبلغت مرتين بأنها نفذت الالتزامات الأساسية. ونفذت نصف الأطراف التي أبلغت مرتين أكثر من 80٪ من التدابير المتضمنة في جميع المواد الأساسية. وبوجه عام أبلغت الأطراف عن معدلات تنفيذ عالية للتدابير الخاصة بالحماية من التعرض لدخان التبغ (المادة 8)، والتغليف والتوسيم (المادة 11)، والمبيعات للقصر وبواسطتهم (المادة 16)، والتثقيف والاتصال والتدريب وتوعية الجمهور (المادة 12). وظلت المعدلات منخفضة في مجالات أخرى مثل تنظيم محتويات منتجات التبغ (المادة 9)، والإعلان عن التبغ وترويجه ورعايته (المادة 13)، وتقديم الدعم للأنشطة البديلة ذات الجدوى الاقتصادية (المادة 17)، وحماية البيئة وصحة الأفراد (المادة 18)، واللجوء إلى الإجراءات القضائية كأداة لمكافحة التبغ (المادة 19).

المصادر: ما الذي يجعل الاتفاقات الدولية فعالة؟ بعض المؤشرات من اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ. الوثيقة / WHO NCD / TFI / 99.4. جنيف، منظمة الصحة العالمية، 1999

http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_NCD_TFI_99.4.pdf، تم الاطلاع عليه في 10 آذار/ مارس 2012.

تقرير عن التقدم العالمي بشأن تنفيذ اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ 2010. جنيف، منظمة الصحة العالمية، 2010
www.who.int/entity/fctc/reporting/progress_report_final.pdf، تم الاطلاع عليه في 10 آذار/ مارس 2012

وبصرف النظر عن ذلك، ينبغي أيضا أخذ حالة القانون الصحي الدولي في الحسبان. وقد قُدمت في عهود قريبة اقتراحات باعتماد صكوك قانونية دولية بشأن مسائل متعلقة بالصحة. وهي تشمل، على سبيل المثال، الكحول (11، 12)، ومكافحة السمّنة (13)، والعقاقير المعشوشة (14)، وتقييم الأثر (15)، واتفاقية إطارية للصحة العالمية (16). ويجب موازنة مثل هذه الدعوات مقابل التكاليف الكبيرة جداً للتفاوض بشأن سلسلة من الاتفاقات التي يكون لكل منها هيكل تصريف شؤون خاص بها. ونحن نُسلّم بأن هناك تكاليف متعلقة بالقوانين الصحية الدولية ينبغي أخذها في الاعتبار عند النظر في الخيارات المتاحة، وأن هناك أيضاً مزايا من المواثمة بين الصكوك القانونية الجديدة في إطار مشترك (17).

ومع ذلك، وبعد أن نظرنا في هذه الهواجس، فإننا نعتقد أن الأمر يقتضي وجود صك ملزم بشأن البحث والتطوير لتأمين التمويل والتنسيق المناسبين لتعزيز البحث والتطوير اللازمين للتصدي للأمراض التي تؤثر على نحو غير متناسب في البلدان النامية والتي تُشكّل مسؤولية عالمية مشتركة. ويتعلق تفويضنا، كما ذكرنا سابقاً، بالأبحاث المتعلقة بالمنتجات، ولكننا نود أن نكرر أننا نفر أيضاً بما لزيادة الاستثمار في أنواع أخرى من الأبحاث المتعلقة بالصحة من قيمة.

صك ملزم بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة

قدمنا خلال اجتماعنا الثاني في تموز/ يوليو 2011 توصيتين تمهيديتين أُعلن عنهما، وهما:

- تعزيز آليات عالمية للتمويل والتنسيق من أجل البحث والتطوير فيما يتعلق بالاحتياجات الصحية للبلدان النامية تحت رعاية منظمة الصحة العالمية؛
- ينبغي أن تبدأ مفاوضات حكومية دولية رسمية بشأن صك عالمي ملزم للبحث والتطوير والابتكار في مجال الصحة.

ونتيجة لذلك، وجهنا دعوة خلال الاجتماع الثالث لتقديم عروض عن المفاوضات الخاصة باتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ وعن أحكام دستور منظمة الصحة العالمية الخاصة بعقد اتفاقات من مختلف الأنواع بين الدول الأعضاء في المنظمة.

أحكام منظمة الصحة العالمية ذات الصلة

ينص دستور منظمة الصحة العالمية على أن هناك ثلاث طرق مختلفة يمكن للدول الأعضاء استخدامها لعقد الاتفاقات أو اعتماد اللوائح أو تقديم التوصيات. فطبقاً للمادة 19:

"لجمعية الصحة سلطة إقرار الاتفاقيات أو الاتفاقات المتعلقة بأية مسألة تدخل في اختصاص المنظمة. ويتطلب إقرار هذه الاتفاقيات أو الاتفاقات موافقة جمعية الصحة بثلاثي الأصوات، وتصبح نافذة بالنسبة لكل دولة متى قبلتها طبقاً لقواعدها الدستورية."

وتتطلب هذه الاتفاقيات أو الاتفاقات موافقة ثلاثي أعضاء جمعية الصحة العالمية. وبعد ذلك يتعين على البلدان الدخول في هذه الاتفاقات ثم قبولها من خلال آليات مناسبة لقواعدها الدستورية. وتجدر الإشارة إلى أن الاتفاق الوحيد الذي تم حتى الآن بمقتضى المادة 19 هو اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ.

وتنص المادة 21 من دستور المنظمة على ما يلي:

"لجمعية الصحة سلطة إقرار الأنظمة المتعلقة بما يلي:

- (أ) الاشتراطات الصحية وإجراءات الحجر الصحي وغيرها من الإجراءات التي يُراد بها منع انتشار الأمراض على الصعيد الدولي؛
- (ب) التسميات المتعلقة بالأمراض وأسباب الوفاة وممارسات الصحة العمومية؛
- (ج) المعايير المتعلقة بطرق التشخيص لتطبيقها على الصعيد الدولي؛
- (د) المعايير المتعلقة بسلامة ونقاء وفعالية المنتجات الحياتية والصيدلية وما يماثلها من منتجات متداولة في التجارة الدولية؛
- (هـ) الإعلان عن المنتجات الحياتية والصيدلية وما يماثلها من منتجات متداولة في التجارة الدولية وبيان أوصافها."

وهذه يمكن صدورها بأغلبية بسيطة. وإذا أرادت الدول الأعضاء فيمكنها الانسحاب من الاتفاق، بدلاً من الدخول فيه. ولا يلزم تصديق الدول الأعضاء. وهذه الاتفاقات ملزمة قانوناً ولكنها، كما يتضح من المادة المذكورة، محصورة في مجموعة معينة من المواضيع ذات الطبيعة التقنية أو تنطوي على وضع معايير غير متصلة بالغرض من الاتفاقية التي نقرتها في هذه الوثيقة. والمثال الوحيد الذي يقع في إطار المادة 21 هو اللوائح الصحية الدولية، التي تمت الموافقة عليها لآخر مرة في عام 2005.

وتنص المادة 23 من دستور المنظمة على ما يلي:

"لجمعية الصحة سلطة تقديم التوصيات إلى الدول الأعضاء بشأن أية مسألة تدخل في اختصاص المنظمة."

والقرارات التي تصدر بمقتضى المادة 23 هي الطريقة التي تُصدر بها جمعية الصحة العالمية توصياتها بأكثر تواتر. وهي تشمل، على سبيل المثال، الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية والإطار الخاص بالتأهب للأفولونزا الجائحة الذي تم التفاوض بشأنه مؤخراً، وكما رأينا أيضاً، المدونة الدولية لقواعد تسويق بدائل لبن الأم.

وكما أشرنا سابقاً، فإننا نعتقد أن أي توصية بمقتضى المادة 23 لن تكون كافية بسبب مشكلة العمل الجماعي فيما يتعلق بتقديم المنافع العامة العالمية ولأن هناك حاجة إلى وجود التزامات وآليات رصد وإنفاذ أقوى، ولأن الوقت قد حان لكي تبدأ الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية عملية تقود إلى التفاوض لإبرام اتفاق ملزم في مجال البحث والتطوير بشأن الاحتياجات الصحية للبلدان النامية، وأن ذلك سيكون بمقتضى المادة 19 من دستور المنظمة.

عناصر الاتفاق الملزم

سيحدد محتوى الاتفاق بالطبع من خلال حصيلة المفاوضات المقترحة بين الدول الأعضاء، ولكننا نُحدد في هذه الوثيقة المبادئ والأهداف التي نعتقد أنها ستفيد عملية التفاوض وبعض الأفكار بشأن الخطوات التالية.

ولقد تم الاتفاق بالفعل من جوانب عديدة بين الدول الأعضاء على إطار اتفافية ممكنة في استراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، وذلك في الإطار المستخدم فيهما، وبالتحديد:

"(أ) توفير تقدير لاحتياجات الصحة العمومية في البلدان النامية في ما يتصل بالأمراض التي تؤثر على نحو غير متناسب في البلدان النامية، وتحديد أولوياتها في مجال البحث والتطوير على كل من المستوى الوطني والإقليمي والدولي؛

(ب) تعزيز أنشطة البحث والتطوير التي تركز على أمراض النمطين الثاني والثالث، والاحتياجات المحددة للبلدان النامية في مجال البحث والتطوير في ما يتصل بأمراض النمط الأول؛

(ج) بناء وتحسين القدرة على الابتكار في ما يتعلق بالبحث والتطوير، وخصوصاً في البلدان النامية؛

(د) تحسين وتعزيز وتسريع عملية نقل التكنولوجيا بين البلدان المتقدمة والنامية، وكذلك بين البلدان النامية بعضها ببعض؛

(هـ) تشجيع ودعم تطبيق الملكية الفكرية وإدارة شؤونها على نحو يحقق المستوى الأقصى للابتكار في ما يتصل بالصحة، ولاسيما من أجل تلبية احتياجات البلدان النامية في مجال البحث والتطوير، وحماية الصحة العمومية، وتعزيز إتاحة الأدوية للجميع، وكذلك القيام حسب الاقتضاء بتحري وتنفيذ مخططات الحوافز الممكنة من أجل البحث والتطوير؛

(و) تحسين تقديم جميع المنتجات الصحية والأجهزة الطبية والوصول إليها من خلال القضاء بفعالية على العقبات التي تعترض الوصول؛

(ز) تأمين وتعزيز آليات التمويل المستدام للبحث والتطوير، وتطوير المنتجات الصحية والأجهزة الطبية وتقديمها من أجل تلبية الاحتياجات الصحية للبلدان النامية؛

(ح) إعداد آليات لرصد وتقييم تنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل، بما في ذلك إنشاء نُظم للتبليغ" (18).

وتستهدف الاتفاقية المقترحة توفير آليات تمويل وتنسيق فعالة لتعزيز البحث والتطوير. وكما أشرنا في اجتماعنا الثالث، فإننا نرى أن الاتفاقية لن تكون بديلاً عن نظام حقوق الملكية الفكرية الحالي، ولكنها ستكون صكاً مكماً له في الحالات التي يُحقق فيها النظام الحالي. ويجب أن يركز البحث والتطوير بمقتضى هذه الاتفاقية على تطوير تكنولوجيات صحية لأمراض النمطين الثاني والثالث وكذلك على احتياجات البلدان النامية المحددة فيما يتعلق بأمراض النمط الأول.

ونعتبر من المسلم به أن اقتراحاتنا سيؤخذ بها في سياق الإطار الأوسع للبحوث الصحية، وأن آليات التمويل والاتفافية المقترحة ينبغي لهما: (1) دعم البحوث الصحية بشكل عام، بما في ذلك الصحة العمومية ونظم الصحة، (2) عدم تحويل الموارد عن مجالات هامة أخرى للبحوث الصحية أو، (3) قصر نطاق تمويل البحث والتطوير بشأن الاحتياجات الصحية للبلدان النامية على تكنولوجيات أو خيارات خاصة.

وفي سياق هذا الإطار الأوسع نطاقاً سوف نقترح، على أساس تحليلنا الخاص، النظر في الاقتراحات التالية كجزء من إطار عملية التفاوض بشأن الاتفاقية:

الأغراض

- تنفيذ تعهدات الدول والتزاماتها بمقتضى صكوك حقوق الإنسان الدولية ذات الأحكام المتصلة بالصحة؛
- تعزيز البحث والتطوير بشأن تطوير تكنولوجيات صحية جديدة تتصدى للتحديات العالمية التي تفرضها الاحتياجات الصحية للبلدان النامية بوسائل تضمن إتاحتها يُسر تكلفتها من خلال فك الارتباط بين تكاليف البحث والتطوير وأسعار المنتجات؛
- تأمين التمويل المستدام لتلبية أولويات البحث والتطوير المحددة في البلدان النامية؛
- تحسين مستوى التنسيق بين القطاعين العام والخاص فيما يتعلق بالبحث والتطوير؛
- تعزيز القدرات الابتكارية للبلدان النامية ونقل التكنولوجيا لهذه البلدان؛
- توليد حصائل البحث والتطوير كمنافع عامة، وإتاحتها مجاناً للبحوث والإنتاج في المستقبل؛
- تحسين عملية تحديد الأولويات المستندة إلى احتياجات الصحة العمومية في البلدان النامية، واتخاذ القرارات بناءً على هياكل تصريف الشؤون التي تتميز بالشفافية وتعطي البلدان النامية صوتاً قوياً؛
- ينبغي أن تركز العناصر الأساسية بمقتضى هذه الاتفاقية على تطوير تكنولوجيات صحية لأمراض النمطين الثاني والثالث وكذلك احتياجات البلدان النامية المحددة فيما يتعلق بأمراض النمط الأول.

التمويل

- ينبغي أن تسعى جميع البلدان إلى تحقيق المستويات المحددة للتمويل العام للبحث والتطوير في مجال الصحة المتعلقة باحتياجات البلدان النامية.
- يُمكن للبلدان أن تستوفي التزاماتها المالية من خلال المساهمات في آلية تمويل تُنشأ بمقتضى الاتفاقية، جنباً إلى جنب مع الإنفاق المحلي على البحث والتطوير لتحقيق أغراض الاتفاقية، أو من خلال المساعدة الإنمائية حيثما أمكن.
- ينبغي إنشاء آلية تمويل على أساس مساهمات الحكومات. ويمكن أن تحدد الاتفاقية مستوى المساهمة، مع مراعاة استثمارات البلدان الذاتية في البحث والتطوير، سواءً محلياً أو في البلدان الأخرى. وقد اقترحتنا توجيه مساهمة بنسبة تتراوح بين 20 و 50٪ من إجمالي التزاماتها بالتمويل إلى آلية تمويل جماعية.
- يمكن توليد هذا التمويل من خلال موارد دافعي الضرائب الحالية، أو من تدابير جديدة لزيادة الموارد الوطنية، أو من خلال تخصيص جزء من الموارد الآتية من أية آليات دولية جديدة لهذا الغرض. ويمكن أيضاً تحديد مساهمات طوعية إضافية عامة وخاصة وخيرية تدخل في آلية تمويل جماعية.
- يجب أن تكون الاتفاقية وآليات تمويلها للأغراض الأكثر تحديداً للبحث والتطوير داعمةً للسياق الأوسع للتخصيص الشامل للتمويل العام الموجه للبحوث الصحية ولاستدامة التمويل في مجالات البحوث الصحية الأخرى.

- ينبغي أن تحدد الاتفاقية الكيانات المؤهلة لتلقي التمويل في القطاعين العام والخاص، وفي شركات القطاعين العام والخاص، وفي البلدان المتقدمة أو النامية.
- ينبغي توجيه التمويل لتعزيز فعالية تكلفة البحث والتطوير بطرق تُعزز أيضاً إتاحة التكنولوجيا فيما بعد في البلدان النامية، ولا سيما باستخدام الأدوات المحددة في تقريرنا والتي تفي بهذه المعايير على أكمل وجه، مثل ابتكار المعرفة المفتوحة.
- ينبغي أيضاً توجيه التمويل بطرق تُعزز بناء القدرات ونقل التكنولوجيا للقطاعين العام والخاص في البلدان النامية.

التنسيق

- سيحتاج الأمر إلى وضع آلية تنسيق تساعد بشكل خاص على تعزيز أغراض العنصر 2-3 من الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية ("تحسين التعاون والمشاركة والتنسيق في البحث والتطوير في مجالي الصحة والطب الحيوي"). ويمكن أن تُبنى هذه الآلية على الأفكار التي طرحناها في الفصل 5.
- يجب أن تحسن آلية التنسيق من عملية قياس حجم ونوع وتوزيع البحث والتطوير ذوي الصلة وتقييم حصائل البحث والتطوير، لا سيما كي يمكن قياس التقدم المحرز مقارنة بالالتزامات والامثال. وسيعتمد هذا بشكل جزئي على البيانات والتقارير التي تقدمها أطراف الاتفاقية.

ويتعين أيضاً وضع آليات للامثال، بما في ذلك من خلال التعاون بين أطراف الاتفاقية.

الخطوات التالية

يُبين تقريرنا بوضوح أن المسائل التي يتعين معالجتها خلال التفاوض بشأن اتفاق ملزم متعددة ومعقدة. ولعل أحد الأسباب التي جعلت المفاوضات حول الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية تستغرق هذا الوقت الطويل هو أن العمل التحضيري لوضع مسودة يمكن نظرها من قبل الفريق العامل الحكومي الدولي الذي أنشئ لصياغة الاستراتيجية وخطة العمل كان قليلاً للغاية. ولذلك نقترح عملية تستند إلى الخطوات العريضة التالية:

- عند التعامل مع تقريرنا، ينبغي أن تنظر جمعية الصحة العالمية أولاً في إنشاء فريق عامل أو لجنة تقنية تضم في عضويتها دولتين من الدول الأعضاء في كل إقليم من أقاليم منظمة الصحة العالمية للاضطلاع بالأعمال التحضيرية بشأن عناصر مسودة الاتفاق، والتماس المدخلات، حسب الاقتضاء، من الدول الأعضاء الأخرى والمنظمات الحكومية الدولية ذات الصلة، وجهات التمويل، والباحثين، والقطاع الخاص، والمجتمع المدني، والأكاديميين. ويُمكن، بدلاً من ذلك، كما حدث في حالة اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ، إنشاء فريق حكومي دولي عامل مفتوح العضوية مع توفير الدعم التقني الملائم.
- وينبغي لها أيضاً أن تقضي بإنشاء هيئة تفاوض حكومية دولية مفتوحة أمام جميع الدول الأعضاء، تُنشأ بمقتضى المادة 42 من النظام الداخلي لجمعية الصحة العالمية، لوضع مسودة الاتفاق المقترح فيما يتصل بالبحث والتطوير والتفاوض بشأنه بناءً على تقرير الفريق العامل المقترح.

- يتعين أن توفر منظمة الصحة العالمية الموارد الملائمة لدعم الفريق العامل أو اللجنة التقنية.

المراجع

1. *WHO's role and responsibilities in health research: Bamako Global Ministerial Forum on Research for Health. Report by the Secretariat.* 124th Session of the WHO Executive Board, Document EB124/12 Add.2, 6 January 2009 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_12Add2-en.pdf, accessed 6 March 2012).
2. *Intellectual property rights, innovation and public health.* Fifty-sixth World Health Assembly, Geneva, 19–28 May 2003, Resolution WHA56.27 (http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf, accessed 5 March 2012).
3. *Council conclusions on the EU role in global health. 3011th Foreign Affairs Council meeting.* Brussels, Council of the European Union, 2010 (http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/EN/foraff/114352.pdf, accessed 6 March 2012).
4. Simmons BA, *Mobilizing for human rights.* Cambridge, Cambridge University Press, 2009.
5. *Framework Convention on Climate Change. Report of the Conference of the Parties on its sixteenth session. Cancun 29 November to 10 December 2010.* Document FCCC/CP/2010/7/Add.1, March 2011 (<http://unfccc.int/files/na/application/pdf/07a01-1.pdf>, accessed 6 March 2012).
6. *Financial status of the Adaptation Fund Trust Fund.* Document AFB/EFC.8/7 14. Bonn, Adaptation Fund, 2012 (http://www.adaptation-fund.org/sites/default/files/AFB.EFC_.8.7%20Financial%20Status%20of%20the%20AF%20Trust%20Fund.pdf, accessed 6 March 2012).
7. *The 0.7% target: an in-depth look.* New York, The Millennium Project, 2006 (<http://www.unmillenniumproject.org/press/07.htm>, accessed 6 March 2012).
8. DAC members aid performance in 2010. Annex A in: *Development co-operation report 2011.* Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2011 (http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011_dcr-2011-en, accessed 13 March 2012).
9. *International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes.* Geneva, World Health Organization, 1981. (http://www.unicef.org/nutrition/files/nutrition_code_english.pdf, accessed 6 March 2012).
10. Beigbeider Y. *L'Organisation Mondiale de la Santé.* Paris, Presses Universitaires de France, 1995.
11. Casswell S, Thamarangsi T. Reducing harm from alcohol: call to action. *The Lancet*, 2009, 373: 2247–2257.
12. Sridhar S. Regulate alcohol for global health. *Nature*, 2012, 482:16.
13. Editorial. *Urgently needed: a framework convention for obesity control.* *The Lancet*, 2011, 378:741.

14. Editorial. *Fighting fake drugs: the role of WHO and pharma*. *The Lancet*, 2011, 377: 1626.
15. Oxman AD et al. A framework for mandatory impact evaluation to ensure well informed public policy decisions. *The Lancet*, 2010, 375: 9712.
16. Lawrence OG et al. *The joint action and learning initiative on national and global responsibilities for health*. World health report (2010) Background Paper, No 53. Geneva, World Health Organization, 2010 (<http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/53JALI.pdf>, accessed 6 March 2012).
17. Hoffman SJ, Røttingen JA. A framework convention on obesity control? *The Lancet*, 2011, 378:2068.
18. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. Sixty-first World Health Assembly, 19–24 May 2008, Resolution WHA61.21. In: document WHA61/2008/REC/1 (Resolutions, decisions and annexes) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf, accessed 5 March 2012).

التذييل 1: التقرير الاستهلاكي

تقرير الاجتماع الأول لفريق الخبراء الاستشاريين العامل

المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير

1. عقد فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير اجتماعه الأول من 5 إلى 7 نيسان/ أبريل 2011 في جنيف، وحضر هذا الاجتماع 19 عضواً من أعضاء الفريق البالغ عددهم 21 عضواً. وانتخب هذا الفريق الأستاذ جون-آرن روتينغن (النرويج) رئيساً له، والأستاذة كلاوديا إيناس شماس (البرازيل) نائباً للرئيس. وانتخب كذلك مُقررًا من كل من أقاليم المنظمة الأربعة الأخرى وهم:

- الأستاذ بونغاني ماويتو مايوزي (جنوب أفريقيا)
- الدكتور ليزيل لاغرادا (الفلبين)
- السيد ل. ك. غويال (الهند)
- السيدة هيلدا حرب (لبنان)

2. وكان الاجتماع مفتوحاً لحضور المراقبين في أول يومين باستثناء الجلسات الختامية في 6 نيسان/ أبريل عقد الفريق منبراً مفتوحاً قدم فيه مختلف أصحاب المصلحة 14 عرضاً. وقد نُشرت على موقع المنظمة الإلكتروني تسجيلات بالصوت والصورة للجلسات العلنية والعروض. وجرت أعمال اليوم الختامي في جلسة مغلقة، وأعقبها حديث لرئيس الفريق في جلسة مفتوحة عن حصائل الاجتماع.¹

ملخص الحصائل

تضارب المصالح

3. وناقش فريق الخبراء الاستشاريين العامل مسألة تضارب المصالح لأن المنظمة قطعت بأن أربعة من أعضائه لديهم تضارب في المصالح.² ولاحظت الأمانة أن سياسة المنظمة تقضي بتوخي الشفافية في إعلان تضارب المصالح، وبالتعامل مع هذا التضارب على أساس أنه بوسع الأشخاص أن يسهموا في الصحة العمومية رغم إعلان تضارب المصالح. ووضع الفريق في حسبانته تماماً المسائل التي أثرت بشأن سلفه "فريق الخبراء العامل المعني بتمويل البحث والتطوير"، والطلب الوارد في القرار ج ص ع 63-28 بأن يراعي الفريق الراهن "التقيد بالنزاهة العلمية والتحرر من تنازع المصالح في إطار ما يؤديه من أعمال"، والآراء التي أعربت عنها الدول الأعضاء في دورة المجلس التنفيذي الثامنة والعشرين بعد المائة.³

1 انظر الرابط التالي: http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html، (تم الاطلاع عليه في 28 نيسان/ أبريل 2011).

2 انظر العرض على الرابط التالي: http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html

3 انظر الوثيقة م ت 128 / 2011 / سجلات/ 2، المحضر الموجز للاجتماع الثاني الفرع 2، والاجتماع التاسع، الفرع 1، (النص الإنكليزي).

4. وبعد النظر في هذه المسألة على النحو الواجب تم الاتفاق على أن يتاح لكل عضو في فريق الخبراء الاستشاريين العامل أن يثير في أي وقت إمكانية وجود تضارب مصالح في مشاركة أي عضو آخر في المناقشات إذا رأى لذلك صلة بالأعمال، وعلى أن يتفق الفريق عندئذ على كيفية النظر في أي تضارب بين المصلحة الشخصية والموضوع الجاري بحثه. وتم الاتفاق أيضاً على أنه في حالة الأستاذ هيرلينغ بالذات ينبغي له أن يعفي نفسه من المشاركة في مناقشة الاقتراح الذي قدمه.

الولاية / نطاق العمل

5. نظر فريق الخبراء الاستشاريين العامل في كيفية تفسير ولايته الواردة في القرار ج ص ع 63-28، بما في ذلك مواصلة أعمال فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير وتعميق تحاليله والنظر في الاقتراحات الإضافية ودراسة جدوى تنفيذ النهج الإقليمية. وأحاط الفريق علماً بأن جوهر ولايته هو جوهر ولاية الفريق السابق بالنص الوارد في القرار ج ص ع 61-21 وفي الاستراتيجية العالمية للصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية وفي الأجزاء المتفق عليها من خطة العمل المقترنة بهذه الاستراتيجية بالصيغة التي اعتمد بها القرار.

6. وفي ضوء ما سبق قرر الفريق أن يركز على تمويل وتنسيق البحث والتطوير بشأن المنتجات والتكنولوجيات الصحية (بما في ذلك مثلاً الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص والمعدات وتكنولوجيات التسليم) المتعلقة بأمراض الفئة الثانية والفئة الثالثة، والبحوث الإنمائية المتعلقة باحتياجات البلدان النامية فيما يتعلق بأمراض الفئة الأولى. ومع ذلك فقد سلم الفريق بأهمية مجالات البحث والتنمية الأخرى ذات الصلة التي قد تحتاج إلى تمويل إضافي و/ أو تنسيق أفضل، مثل المجالات التالية:

- تحسين سياسات البحث والتطوير والابتكار
- وتحسين الصحة العمومية والتدخلات السريرية والوقائية، بما في ذلك مثلاً تحسين خوارزميات أدوات التشخيص
- وسياسات الصحة والنظم الصحية، وتحسين توريد وإتاحة المنتجات الجديدة والمنتجات الراهنة.

7. وشدد فريق الخبراء الاستشاريين العامل على الروابط القائمة بين ولايته المحددة والعناصر الأخرى الموجودة في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية. ورأى أن جوهر ولايته هو العنصر 2 (تعزيز البحث والتطوير) والعنصر 7 (تأمين آليات التمويل المستدام)، وأن من المهم أيضاً مراعاة احتياجات وأولويات البحث والتطوير (العنصر 1) وبناء القدرة على الابتكار (العنصر 3) ونقل التكنولوجيا (العنصر 4) وإدارة شؤون الملكية الفكرية (العنصر 5). وكان الفريق مدركاً أيضاً للأهمية الأساسية لسياسات البحث والتطوير من حيث تحسين التوافر والمقبولية ويسر التكليف من أجل تحسين التسليم والإتاحة (العنصر 6).

8. وأقر فريق الخبراء الاستشاريين العامل بأمر القرار ص 63-28 قد طلب منه أن يدرس بصفة خاصة التفاصيل العملية لأربعة من مصادر التمويل الابتكاري،⁴ وأن يستعرض خمسة اقتراحات واعدة،⁵ وأن يستطلع ستة اقتراحات لم تف بالمعايير التي طبقها فريق الخبراء العامل السابق.⁶ ومع ذلك قرر الفريق أن يحلل جميع الاقتراحات الاثني والعشرين التي أشار إليها الفريق السابق في تقريره (بما فيها الاقتراحات المذكورة في الفصل 5-4 والفصل 5-5)، وأي اقتراحات جديدة أو محسنة واردة من الدول الأعضاء أو غيرها من أصحاب المصلحة. ورأى فريق الخبراء الاستشاريين العامل أنه ينبغي للدول الأعضاء وسائر الجهات صاحبة المصلحة أن تعاود تقديم أي اقتراحات من الاقتراحات المائة والتسعة التي جمعها فريق الخبراء العامل السابق،⁷ إن هي رغبت في تقديمها من جديد، أو أن تقدم أي اقتراحات أخرى ترى أنها لم تحظ بالاهتمام الوافي من جانب فريق الخبراء العامل السابق.

9. وقد ورد في القرار ص 63-28 نص محدد بأن يدرس الفريق العامل مختلف طرق التمويل وجدوى تنفيذها في كل من أقاليم المنظمة الستة. لكن فريق الخبراء الاستشاريين العامل شدد على أن من الصعب جداً تحليل مدى مناسبة مختلف الاقتراحات لكل إقليم نظراً لضيق الوقت، وأكد أن التقييم الكامل ينبغي أن يراعي المسائل الإقليمية والوطنية وأن من الأفضل بالتالي أن يجريه راسمو السياسات المحليون. وكان القرار ص 63-28 قد طلب أيضاً إلى المدير العام أن يقدم بناءً على الطلب، ودون تجاوز الموارد المتاحة، الدعم التقني والمالي للمشاورات الإقليمية التي تفيده أعمال الفريق العامل. ورأى الفريق من الأنسب في ظل الوقت المتاح له أن يستطلع إمكانية تنظيم جلسات جانبية إبان دورات اللجان الإقليمية التابعة للمنظمة التي ستعقد في الفترة من آب/ أغسطس إلى تشرين الأول/ أكتوبر 2011، هذا إذا طلبت المكاتب الإقليمية التابعة للمنظمة عقد هذه الجلسات. والمقترح أن يشارك في هذه الجلسات أعضاء الفريق العامل الذين ينتمون إلى كل إقليم بعينه، والمكتب الإقليمي المعني، والأمانة في المقر الرئيسي؛ وأن يكون من ضمن المدعوين ممثلون عن الدول الأعضاء وأصحاب المصلحة في الإقليم. ولو عقدت هذه الجلسات الإقليمية لأتاحت للفريق أن يدرج في مداوالاته الآفاق الإقليمية.

الإطار التحليلي

10. قرر فريق الخبراء الاستشاريين العامل أن يقسم الاقتراحات مؤقتاً إلى قسمين هما:

- آليات التمويل - وهي تشمل اقتراحات التمويل وتخصيص الاعتمادات حسب تعبير فريق الخبراء العامل السابق

4 تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير، جنيف، منظمة الصحة العالمية، 2010، الفصل 3-5.

5 تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير، جنيف، منظمة الصحة العالمية، 2010، الفصل 6-5.

6 تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير، جنيف، منظمة الصحة العالمية، 2010، الملحق 2.

7 انظر: Methodology Used by the EWG: www.who.int/phi/explanation_of_methodology_used_by_the_EWG.pdf

• آليات التنسيق - وهي تشمل اقتراحات تحسين الكفاءة، وعقد الترتيبات الشبكية، والآليات التي لها آثار بعيدة المدى تشمل مسائل تصريف الشؤون على الصعيد العالمي.

11. وقرر فريق الخبراء الاستشاريين العامل أيضاً أنه عندما ينظر في الاقتراحات المعروضة عليه (مثل الاقتراحات الواردة من فريق الخبراء العامل السابق أو الاقتراحات الجديدة أو الاقتراحات المحسنة أو الاقتراحات المعاد طرحها) لن يحاول وضع أي ترتيب لها ولا أن يعطيها درجات استحقاق مثلما فعل سلفه. وهذا يعني عدم رفض أي اقتراح ما لم يوافق الفريق بوضوح على أنه خارج نطاق ولايته. أي أن الفريق سيدرس نوعية كل اقتراح وسيعتمد على البيّنات، إن وجدت، وعلى تقديره وفقاً لمعايره هو. ويهدف الفريق من هذا التحليل إلى وضع توصيات ملموسة بشأن كيفية قيام الدول الأعضاء والأمانة وسائر أصحاب المصلحة بالعمل على تحسين تمويل وتنسيق البحث والتطوير.

12. ونظر الفريق في عدد من المعايير التي ينبغي اتباعها في التحليل، واضعاً في اعتباره أن انطباقها سيتفاوت حسب تفاوت نوع الاقتراح وحسب تفاوت مجموعة الصعوبات التي تعترض إجراءات البحث والتطوير المطلوبة في الاقتراحات. وشملت هذه المعايير ما يلي:

- الوقوع المحتمل على الصحة العمومية في البلدان النامية
- الاستعمال الرشيد والمنصف للموارد حسب اعتبارات الكفاءة
- المردودية
- الجدوى التقنية، واحتمال التصعيد، وقابلية التكرار، وسرعة التنفيذ
- الجدوى المالية والاستدامة
- قابلية الإضافة
- مسائل إدارة الملكية الفكرية
- إمكانية فك الارتباط بين تكاليف البحث والتطوير وأسعار المنتجات
- الإنصاف والتوزيع، بما في ذلك توافر المنتجات ويُسر تكلفتها والوقوع على الإتاحة والتسليم
- المساءلة والمشاركة في تصريف الشؤون وصنع القرارات
- الوقوع على بناء القدرات في البلدان النامية ونقل التكنولوجيا إليها
- إمكانية التآزر مع آليات أخرى / احتمال الاندماج في آليات أخرى.

التماس الاقتراحات

13. قرر الفريق التماس الاقتراحات لتصله في نهاية نيسان/ أبريل وتشمل ما يلي: أي صيغة محسنة للثتين والعشرين اقتراحاً التي نظر فيها الفريق السابق؛ وأي اقتراحات من قائمة الفريق السابق التي تضمنت 109 اقتراحات رأت الدول الأعضاء والجهات الأخرى صاحبة المصلحة أنها تستحق الدراسة من جديد في الفريق الخلف؛ وأي اقتراحات جديدة أو أي اقتراحات أخرى يعتقد أنها لم تأخذ قسطها السليم من الدراسة في إطار فريق الخبراء الاستشاريين العامل.. وبناءً على ذلك طلب الفريق من الأمانة أن تصدر دعوة موحدة الصيغة لتقديم الاقتراحات المطلوب تقييم كل منها وفقاً للمعايير المتفق عليها، ووفقاً للبيّنات الداعمة إن وجدت. وستشمل الدعوة أيضاً التماس تقديم المؤسسات الأكاديمية وغيرها لأي مراجعات أو تقييمات مستقلة لأي من المقترحات الحالية أو الجديدة.

التذييل 2: رسم خرائط عمليات فريق الخبراء العامل وفريق الخبراء الاستشاريين العامل

الموجز

يوضح هذا الملحق الاقتراحات بشأن تمويل وتنسيق البحث والتطوير التي نظر فيها فريق الخبراء الاستشاريين العامل وكيف تم تقسيمها إلى خمسة عشر تقييماً.

فقد قمنا عملاً بقرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع 63-28، بدراسة مجموعات الاقتراحات الاثنتين والعشرين التي وردت في تقرير الفريق السابق (فريق الخبراء العامل المعني بتنسيق وتمويل البحث والتطوير). ولفهم نطاق مجموعات الاقتراحات الاثنتين والعشرين على نحو أفضل، يوضح الجزء الأول من هذا التذييل كيف وضع الفريق السابق قائمة الحوافز المائة والتسعة المقترحة⁸ لتعزيز تمويل و/ أو تنسيق البحث والتطوير، وكيف قلص هذه الاقتراحات من 109 اقتراحات إلى 91 اقتراحاً (وذلك في المقام الأول عن طريق تجميع الاقتراحات ذات الطابع المماثل)، وكيف أن مجموعة الاقتراحات الاثنتين والعشرين الواردة في الفصل 5 من تقرير الفريق السابق، تُجسّد معظم هذه الاقتراحات الإحدى والتسعين. ونظراً لأن الفريق السابق لم يقدم شرحاً وافياً لمنهجيته، ولا سيما فيما يتعلق بالخطوة الأخيرة، فقد تناولنا الاقتراحات الإحدى والتسعين بالتحليل وأدرجناها في الاقتراحات الاثنتين والعشرين المجمعة، وذلك على قدر علمنا وإمكاناتنا.

وفضلاً عن ذلك، تناولنا كافة الاقتراحات التي تلقيناها رداً على الدعوة إلى تقديم الاقتراحات التي نشرناها على الصفحة الإلكترونية للفريق في الفترة من 1 إلى 24 حزيران/ يونيو 2011. ووجدنا أن خمسة من الاقتراحات التي وردت إلينا والبالغ عددها اثنين وعشرين اقتراحاً تُعد طلبات تمويل ولا تدخل في نطاق ولايتنا. ووجدنا فيما يتعلق باقتراحين آخرين - كما أوضحنا في الجزء الأول من التقرير - أنهما لم يستندا إلى قدر كافٍ من البيّنات التجريبية، ولم نفتتح بالحُجج النظرية التي ساقها الرعاة كمبررات. وقد ناقشنا أحد الاقتراحات بشأن التنسيق في المتن الرئيسي لتقريرنا. ويحتوي التذييل 2 على تحليل للاقتراحات الأربعة عشر الباقية التي وردت إلينا، فضلاً عن مجموعات الاقتراحات الاثنتين والعشرين الواردة في تقرير الفريق السابق. ويوضح الجزء الثاني من هذا الملحق هذه العمليات بمزيد من التفاصيل.

وبعد دراسة مجموعة الاقتراحات الاثنتين والعشرين التي وردت في تقرير الفريق السابق والاقتراحات الخمسة عشر ذات الصلة التي وردت إلينا رداً على دعوتنا إلى تقديم الاقتراحات، عمدنا إلى إعادة تقسيم كافة الاقتراحات التي يجري النظر فيها إلى 15 مجموعة تناولناها بعد ذلك بالتقييم. أما اقتراحات الفريق السابق الأربعة التي تتعلق بمصادر التمويل (الفرع 3-5

8 استُخدم مصطلح "اقتراح" في هذه الوثيقة للتعبير عن أي آلية اقترحت أو تم التعرف عليها بطريقة أخرى، لتحسين تمويل و/ أو تنسيق البحث والتطوير في هذا السياق، حيث استُخدم هذا المصطلح من قبل الفريق السابق. ويشير مصطلح "مجموعات الاقتراحات" إلى مجموعات الاقتراحات الاثنتين والعشرين التي تناولها تقرير الفريق السابق بالتحليل.

من تقرير الفريق السابق) والاقتراحات المقدمة التي تتعلق بالتنسيق فنتناولها في المتن الرئيسي لتقريرنا. ويوضح الجزء الأخير من الملحق أي الاقتراحات أدرجت في النهاية وفي أي مجموعات الاقتراحات الخمسة عشر التي أخضعناها للتقييم.

تقسيم فريق الخبراء العامل للاقتراحات بشأن تمويل وتنسيق البحث والتطوير

الخطوة الأولى: وضع قائمة تضم الاقتراحات المائة والتسعة

1. قرر فريق الخبراء العامل (الفريق السابق) أن يقوم في خطوة أولى بوضع قائمة للاقتراحات. وفي المرحلة السابقة للاجتماع الثاني لذلك الفريق، والذي انعقد في حزيران/ يونيو 2009، اتصلت منظمة الصحة العالمية بالدول الأعضاء لالتماس الاقتراحات، وعقدت جلسة استماع عمومية عبر شبكة الإنترنت امتدت في الفترة من 7 آذار/ مارس إلى 15 نيسان/ أبريل 2009. وكانت هذه الجلسة مفتوحة لمشاركة الأفراد ومجموعات المجتمع المدني والمؤسسات الحكومية والمؤسسات الأكاديمية والمؤسسات البحثية والقطاع الخاص وغيرها من الأطراف المهتمة. ورداً على هاتين المبادرتين، تلقت المنظمة المساهمات التالية:

للاطلاع على المساهمات الخمس عشرة التي وردت من الدول الأعضاء انظر الرابط التالي: http://www.who.int/phi/mspublichearing_rdf/en/index.html للاطلاع على المساهمات الثلاث عشرة التي وردت من أصحاب المصلحة الآخرين انظر الرابط التالي: http://www.who.int/phi/shpublichearing_rdf/en/index.html

2. وأجرى الفريق السابق بعد ذلك بحثاً لتحديد المزيد من الاقتراحات بشأن تمويل البحث والتطوير بغية توسيع نطاق التحليل وتعميقه. واتضح أن المصادر التالية تنطوي على المزيد من الاقتراحات:

- اقتراحات أعضاء فريق الخبراء العامل؛
- البحث في الوثائق المنشورة؛
- اقتراحات اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية (1)، وفرقة العمل المعنية بالتمويل الدولي الابتكاري للنظم الصحية (2)، وأدوات التحليل والتقييم لمؤسسة بروكينغز المعنونة

(3) Innovative financing for global health: tools for analyzing the options

3. ولم يدرج الفريق السابق الاقتراحات المقدمة إلى الفريق العامل الحكومي الدولي المعني بالصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية تحديداً في قائمة الاقتراحات المائة والتسعة. ولكن معظم الاقتراحات التي قُدمت إلى هذا الفريق مدرجة في قائمة الاقتراحات الإحدى والتسعين و/ أو التقرير النهائي للفريق السابق. على سبيل المثال، الشراكات المعنية بتطوير المنتجات، ومجموعات براءات الاختراع، والالتزام المسبق بالسوق، والتي أُشير إليها مراراً في الاقتراحات المقدمة إلى الفريق العامل الحكومي الدولي، كلها مدرجة في التقرير النهائي للفريق السابق. ولتحقيق أكبر قدر من الشفافية، استخلص فريق الخبراء الاستشاريين العامل كافة الإشارات إلى الاقتراحات المقدمة إلى الفريق العامل الحكومي الدولي المعني بالصحة

العمومية والابتكار والملكية الفكرية في الوثيقة المعنونة IGWG public hearing – proposals recommendations المتاحة على الصفحة الإلكترونية للفريق على الرابط التالي:
http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html

4. وتم إعداد قائمة بالاقترحات المائة والتسعة نتيجة لتلقي الاقترحات الأخرى التي وردت من الدول الأعضاء وأصحاب المصلحة الآخرين والمصادر الأخرى السالف ذكرها. ويمكن الاطلاع على هذه القائمة على صفحة فريق الخبراء الاستشاريين العامل على الرابط التالي: http://www.who.int/phi/inventory_of_proposals.xls (يرجى الاطلاع على جدول البيانات المعنون (All submissions alphabetically).

الخطوة الثانية: من 109 اقتراحات إلى واحد وتسعين اقتراحاً

5. وتم بعد ذلك تقليص الاقترحات المائة والتسعة إلى واحد وتسعين اقتراحاً عن طريق دمج الاقترحات التي تعد في جوهرها واحدة. على سبيل المثال، كان هناك عنصران قد عُرفا على أنها "تبرع يُسدد مع رسوم تذاكر الطيران". وفي مثال آخر تم دمج مختلف أنواع التمويل الذي يُمنح على سبيل المكافأة (انظر على سبيل المثال رقم 76 ورقم 79 في قائمة الاقترحات المائة والتسعة) في فئة "التمويل على سبيل المكافأة" الأعم (رقم 69 في قائمة الاقترحات الإحدى والتسعين). وفي مثال ثالث تم دمج مختلف الاقترحات التي تتعلق بتسريع مسار المراجعة (انظر على سبيل المثال رقم 12 و19 و20 و73 في قائمة الاقترحات المائة والتسعة) في اقتراح واحد أو اقتراحين بشأن المسارات السريعة (انظر على سبيل المثال الاقترحات 32 و33 في قائمة الاقترحات الإحدى والتسعين).

للاطلاع على قائمة بهذه الاقترحات الإحدى والتسعين، انظر الوثيقة المعنونة Inventory على الرابط التالي:

http://www.who.int/phi/public_hearings/ewg_2ndhearing_reldocs/en/index.html

6. وقرر فريق الخبراء العامل بعد ذلك عقد جلسة استماع علنية ثانية على شبكة الإنترنت، مفتوحة لمشاركة الدول الأعضاء والأفراد ومجموعات المجتمع المدني والمؤسسات الحكومية والمؤسسات الأكاديمية والبحثية والقطاع الخاص وغيرها من الأطراف المهتمة، ودعوتها في هذا الصدد إلى التعليق على إطار ومعايير التقييم وقائمة الاقترحات بشأن الحوافز التي ينظر فيها الفريق. ولم يكن الغرض من هذه الجلسة تلقي اقتراحات جديدة وإنما جمع التعليقات. بيد أن التعليقات التي أدلت بها المجموعات الثمانية عشرة، مثل الدول أعضاء منظمة الصحة العالمية والممولين ومجموعات المجتمع المدني والصناعات الخاصة والشركات المعنية بتطوير المنتجات والسلطات التنظيمية، تضمنت أيضاً إشارات إلى اقتراحات جديدة أو إعادة صياغة اقتراحات سبق تقديمها خلال الجلسة العلنية الأولى التي عقدها فريق الخبراء العامل أو إلى الفريق العامل الحكومي الدولي المعني بالصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية. وينبغي ملاحظة أن قائمة الاقترحات الإحدى والتسعين لم تُحدَّث وفقاً للتعليقات التي وردت في الجلسة الثانية. ولكن في كثير من الأحيان تم دمج التعليقات في التقرير النهائي. على سبيل المثال، تم إدراج الاقتراح بشأن مجموعات براءات الاختراع للمرفق الدولي لشراء الأدوية إدراجاً صريحاً في التقرير النهائي لفريق الخبراء العامل.

للاطلاع على قائمة الوثائق التي نُشرت كجانب من الجلسة العلنية الثانية انظر الرابط التالي:
http://www.who.int/phi/public_hearings/ewg_2ndhearing_reldocs/en/index.html

للاطلاع على التعليقات التي أدلت بها دولتان من الدول الأعضاء انظر الرابط التالي:
http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/mspublichearing_rdf09/en/index.html

للاطلاع على تفاصيل المساهمات من جانب 16 فرداً ومجموعة أخرى انظر الرابط التالي:
http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/shpublichearing_rdf09/en/index.html

7. ولتحقيق أكبر قدر من الشفافية، استخلصنا الاقتراحات أو الإشارات إلى اقتراحات التي تلقيناها خلال الجلسة الثانية وأدرجناها مع كافة الاقتراحات الأخرى التي وردت خلال هذه الجلسة في جدول بيانات تحت عنوان "List of submissions to second hearing of EWG – not in inventory" يمكن الاطلاع عليه على الصفحة الإلكترونية لفريق الخبراء الاستشاريين العامل على الرابط التالي:

http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html

وقد فعلنا ذلك حتى في الحالات التي أشير فيها إلى الاقتراحات إشارات عابرة والتي لم يُدرج فيها أي توضيح حول الاقتراح.

الخطوة الثالثة: من 91 اقتراحاً مجتمعاً إلى 22 اقتراحاً مجتمعاً

8. وتم دمج الاقتراحات الإحدى والتسعين في مجموعات واسعة النطاق من الاقتراحات بلغ عددها 22 مجموعة (مجموعات الاقتراحات) وردت في تقرير الفريق السابق وأشير إليها في قرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع 63-28. وليست هناك وثائق تتعلق بكيفية إجراء الفريق السابق لهذا التقسيم، كما لم يوضح بشكل كامل الصلة بين الاقتراحات الإحدى والتسعين ومجموعات الاقتراحات البالغ عددها 22 مجموعة.

9. ولكن فريق الخبراء الاستشاريين العامل رأى ضرورة هذا التوضيح لفهم نطاق عمله. ولذا فقد تناولنا الاقتراحات الإحدى والتسعين بالتحليل وأدرجناها في مجموعات الاقتراحات الاثنتين والعشرين، وذلك على قدر علمنا وإمكاناتنا. ويمكن الاطلاع على النتائج في جدول بيانات آخر تحت عنوان "Inventory of 22 grouped proposals" على الرابط التالي:

http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html

10. وبيّن جدول البيانات 1 (بعنوان Grouped proposals) كيف أن معظم الاقتراحات الإحدى والتسعين الواردة في قائمة الفريق السابق يمكن إدراجها في مجموعات الاقتراحات واسعة النطاق البالغ عددها 22 الواردة في تقرير ذلك الفريق. ويحتوي العمود A على رقم الاقتراح كما جاء في قائمة الاقتراحات الإحدى والتسعين للفريق السابق، في حين يحتوي العمود B والعمود C على اسم ووصف الاقتراح. ويوضح العمود D ما إذا كان الاقتراح قد اعتُبر اقتراحاً بالتخصيص (A) أو اقتراحاً بالتمويل (F). ويوضح العمود E ما إذا كانت الاقتراحات قد أدرجت تحت أكثر من مجموعة اقتراحات ضمن المجموعات الاثنتين والعشرين.

- وتشير الأرقام تحت عنوان "Sources" في العمود F إلى الصف في جدول البيانات 2 (المعنون Reading list)، الذي يمكن الاطلاع عليه لقراءة المزيد من النصوص حول اقتراح ما.
11. ويحتوي جدول البيانات "Inventory proposals not accounted" (المتاح على الصفحة الإلكترونية لفريق الخبراء الاستشاريين العامل على الرابط التالي: http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html) على كافة الاقتراحات في قائمة الاقتراحات الإحدى والتسعين التي لم يمكن دمجها في أي من مجموعات الاقتراحات الاثنتين والعشرين التي وردت في تقرير الفريق السابق. ويجدر الإشارة إلى أن هذه الاقتراحات، التي لم ترد في التقرير النهائي للفريق السابق، تم جمع معظمها من خلال البحث في المنشورات أو غيرها من المصادر وليس من الاقتراحات التي وردت إلى الفريق السابق من الدول الأعضاء أو أصحاب المصلحة الآخرين. وتشير الأرقام تحت عنوان "Sources" في العمود F مرة أخرى إلى الصف في جدول البيانات 2 (المعنون Reading list)، الذي يمكن الاطلاع عليه لقراءة المزيد من النصوص حول اقتراح ما.
12. ويمكن الاطلاع على كافة مجموعات الاقتراحات في الفصل 5 من تقرير فريق الخبراء العامل.

تقسيم فريق الخبراء الاستشاريين العامل للاقتراحات بشأن تمويل وتنسيق البحث والتطوير

قائمة الاقتراحات بشأن تمويل وتنسيق البحث والتطوير التي نظر فيها فريق الخبراء الاستشاريين العامل

13. ويمكن الاطلاع على مجموعات الاقتراحات الخمس عشرة التي يشير إليها قرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع 63-28 في الفصل 5 من تقرير الفريق السابق. كذلك فإن الفصل 5 من ذلك التقرير يشير إلى سبع مجموعات أخرى من الاقتراحات التي لم يشر إليها تحديداً في القرار ج ص ع 63-28. وخلال الاجتماع الأول لفريق الخبراء الاستشاريين الذي انعقد في نيسان/ أبريل 2011 قررنا دراسة مجموعات الاقتراحات بشأن تمويل وتنسيق البحث والتطوير البالغ عددها 22 والتي وردت في الفصل 5 من تقرير الفريق السابق، بما في ذلك تلك التي لم يشر إليها تحديداً في قرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع 63-28. ومجموعات الاقتراحات مدرجة في الجدول 1.

الجدول 1 مجموعات الاقتراحات الاثنتين والعشرين التي نظر فيها فريق الخبراء الاستشاريين العامل

أربعة مصادر للتمويل الابتكاري (الفرع 5-3 من تقرير فريق الخبراء العامل)

أشار إليها قرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع 63-28 تحت 2 (2) ب 1

ضريبة غير مباشرة جديدة

المساهمات الطوعية من الشركات والمستهلكين

فرض ضريبة على الأرباح العائدة إلى الوطن التي تحققها الصناعات الصيدلانية

تممة

الأموال التي يقدمها المانحون الجدد لتمويل البحث والتطوير في مجال الصحة
خمسة اقتراحات واعدة (الفرع 5-6)
أشار إليها قرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع 63-28 تحت 2 (2) ب 2
المصدر المفتوح
مجموعات براءات الاختراع (نموذج المرفق الدولي لشراء الأدوية)
صندوق الأثر الصحي
قوائم المراجعة ذات الأولوية
تشريعات أدوية الأمراض النادرة (الأدوية اليتيمة)
سنة اقتراحات إضافية (الملحق 2)
أشار إليها قرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع 63-28 تحت 2 (2) ب 3
حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل
الملكية الفكرية الخضراء
إلغاء حصص البيانات
معاهدة بشأن البحث والتطوير في مجال الطب الحيوي
الجوائز الكبيرة في المراحل النهائية (المكافآت القائمة على الأثر)
الإعفاءات الضريبية للشركات فيما يتعلق بالأمراض المهملة.
خمسة اقتراحات بشأن تخصيص التمويل (الفرع 4-5)
لم يشر إليها قرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع 63-28
الشراكات المعنية بتطوير المنتجات
المنح المباشرة للشركات الصغيرة ولإجراء التجارب في البلدان النامية
جوائز "المعلم البارزة"
جوائز النهاية (نقداً)
اتفاقيات الشراء أو المشتريات
اقتراحات بشأن تحسين الفعالية (الفرع 5-5)
لم يشر إليها قرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع 63-28
المواءمة التنظيمية
أدوات أنشطة البحث والتطوير السابقة للمنافسة

14. وبالإضافة إلى مجموعات الاقتراحات الاثنتين والعشرين الواردة في تقرير الفريق السابق، وتماشياً مع ولاية فريق الخبراء الاستشاريين العامل، قررنا أيضاً دراسة كافة الاقتراحات التي تلقيناها رداً على الدعوة إلى تقديم الاقتراحات التي وجهناها عبر الصفحة الإلكترونية للفريق في الفترة من 1 إلى 24 حزيران/ يونيو 2011. والتمست هذه الدعوة من أصحاب المصلحة ذوي الصلة تقديم أي اقتراحات تنطوي على صيغ محسنة من المجموعات الاثنتين والعشرين

التي نظر فيها الفريق السابق؛ وأي اقتراحات من قائمة الفريق السابق التي تضمنت 109 اقتراحات ترى الدول الأعضاء والجهات الأخرى صاحبة المصلحة أنها تستحق الدراسة من جديد في إطار الفريق الخلف؛ وأي اقتراحات جديدة أو أي اقتراحات أخرى يُعتقد أنها لم تأخذ قسطها السليم من الدراسة في إطار الفريق السابق.

15. واستجابةً لهذه الدعوة إلى تقديم الاقتراحات تلقينا الاقتراحات المدرجة في الجدول 2 والبالغ عددها 22 اقتراحاً. ويمكن الاطلاع على النص الكامل للاقتراحات المقدمة على الصفحة الإلكترونية لفريق الخبراء الاستشاريين العامل على الرابط التالي:

http://www.who.int/phi/news/cewg_submissions/en/index.html

ورأينا أن خمس عشرة اقتراحاً ضمن الاقتراحات المقدمة (رقم 1-15) تتعلق بصفة خاصة بولاية الفريق ولذا فقد أدرجناها ضمن تقييمات الاقتراحات ذات الصلة على النحو المبين في الجدول 2.

الجدول 2 إدراج الاقتراحات الواردة من خلال الدعوة إلى تقديم الاقتراحات في مجموعات في تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل وتقييماته

العروض المقدمة لفريق الخبراء الاستشاريين العامل	تقييم فريق الخبراء الاستشاريين العامل ذو الصلة
1 جوائز تشجيع الابتكار. المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة.	جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية
2 الإطار العالمي بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة. شبكة العمل من أجل توفير الأدوية في عموم الهند، وإعلان برن، ومبادرة الصحة والإنصاف في المجتمع، وحركة صحة الشعوب، وشبكة العالم الثالث.	1- التمويل المجمع
3 النظر في إبرام معاهدة أساسية بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة والطب الحيوي. منظمة العمل الصحي الدولية، ومبادرة الصحة والإنصاف في المجتمع، والمؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة ومنظمة أطباء بلا حدود، وشبكة العالم الثالث.	2- الإطار العالمي بشأن البحث والتطوير
4 الاقتراحات المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل. الجامعات المتحالفة من أجل الأدوية الأساسية	1- نهج البحث والتطوير والابتكار المفتوحة 2- مجموعات براءات الاختراع
5 الاستثمار في المؤسسات الصغيرة والمتوسطة الحجم في البلدان النامية المتبكرة. مجلس البحوث الصحية لأغراض التنمية والمنتدى العالمي للبحوث الصحية.	1- المنح المباشرة للشركات 2- التمويل المجمع
6 الصندوق الدولي من أجل الابتكار (الملكية الفكرية الخضراء). Institut de Hautes Études Internationales et du Développement. إيتارو نيئاً.	الملكية الفكرية الخضراء
7 تمويل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة. نوفاريتس الدولية	التمويل المجمع
8 جائزة قائمة على "المعالم البارزة" لتحفيز البحث والتطوير في مجال وسائل تشخيص الحميات في مراكز الرعاية. BIO Ventures for Global Health.	جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية
9 الترخيص المنصف/ -med4all UKO Pharma- Kampagne. Charité Universitätsmedizin Berlin. Universität Oldenburg.	نهج البحث والتطوير والابتكار المفتوحة

تممة

العروض المقدمة لفريق الخبراء الاستشاريين العامل	تقييم فريق الخبراء الاستشاريين العامل ذو الصلة
10	نظام جديد لحفز الابتكار التكنولوجي في البلدان النامية. ميغيل مايتو، إدواردو فرانسويوزي.
11	1- المنح المباشرة للشركات 2- التمويل المجمع
12	الإطار العالمي بشأن البحث والتطوير
13	تم تناوله في الفصل 5 من تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل
14	تمويل والحوافز من أجل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة؟ الأدوية لمبادرة الأمراض المهملة.
15	1- جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية 2- التمويل المجمع 3- نهج البحث والتطوير المفتوحة 4- الموامة التنظيمية
16	صندوق الأثر الصحي
17	صندوق الأثر الصحي العالمي (Incentives for Global Health).
18	تمويل المجمع
19	مبادرة اكتشاف الأدوية بالاستعانة بالابتكار المفتوح. مجلس البحوث العلمية والصناعية، الهند
20	استخدام البرمجيات مفتوحة المصدر في تحسين خدمات صحة الوليد والطفل في باكستان. غلام نبي كاظمي. المكتب القطري لمنظمة الصحة العالمية في باكستان.
21	بوابة إدارة أمراض المناطق المدارية- مراقب الأوبئة. Health Insight Ltd.
22	معارف الموظفين حول سلامة الغذاء وممارساتهم في عمليات الخدمات الغذائية المقدمة للفئات السكانية شديدة التعرض للمخاطر. جامعة كوستاريكا. باولا بايز.
23	نهج البحث والتطوير المفتوحة
24	هندسة الحيوية للخلايا الجذعية الحوفية. Dr Agarwal's Eye Hospital Clinical Research, Ltd.
25	الاقتراح بشأن الحد من وفيات الأمهات. Dr Agarwal's Eye Hospital Clinical Research, Ltd.
26	التحوط الأمثل من تقادم وسائل العلاج المتاحة قبل الأوان. Centre National de Euromed Management, Groupement de la Recherche Scientifique, Recherche en Economie Quantative d'Aix (IDEP) Marseille, ستيفان لوشيني.
27	الحد من فترة براءة الاختراع لمنع التواطؤ على مستوى الصناعة. Euromed Management. كلية كيلوغ للإدارة، جامعة نورثويسترن. باتريك ليون، ألفارو ساندروني.
28	غير مسند على النحو الكافي
29	غير مسند على النحو الكافي

16. ويتناول الفصل 5 من تقريرنا الاقتراح رقم 12: نموذج الشبكة الأفريقية. الشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية وأدوات التشخيص. في حين اتضح أن خمسة اقتراحات من

بين الاقتراحات المتبقية (الأرقام 16-20) لا تدخل في نطاق اختصاصات الفريق نظراً لأنها تُعد طلبات لتمويل المشروعات وليس اقتراحات بشأن تحسين تمويل وتنسيق البحث والتنسيق. واتضح أن الاقتراحين المتبقين (21 و 22) لا يستندان إلى بيّنات تجريبية، ولم نقتنع بالحُجج النظرية التي ساقها الرعاة كمبررات.⁹

مشهد الاقتراحات الجديد: 15 تقييماً وفصلاً عن التمويل والتنسيق

17. تناول الفريق في اجتماعه الثاني بالتقييم مجموعات الاقتراحات الاثنتين والعشرين الواردة في تقرير الفريق السابق والاقتراحات الخمسة عشر التي تلقاها والتي تقع في نطاق ولايته.
18. ثم قررنا إعادة تقسيم كافة الاقتراحات التي تقع في نطاق ولايتنا إلى 15 مجموعة جديدة من مجموعات الاقتراحات. وعلى هذا الأساس قمنا بإعداد التقييمات الخمسة عشر. على سبيل المثال، أدرجنا مختلف الاقتراحات التي تتعلق بتجميع التمويل في تقييم "التمويل المجمع" الذي يوفر تمويلاً إضافياً إلى الشركات المعنية بتطوير المنتجات وغيرها من المنظمات البحثية.
19. وبيّن الجدول 3 أي مجموعات الاقتراحات التي نوقشت في تقرير الفريق السابق وأي الاقتراحات التي قدمت بناءً على دعوة الفريق إلى تقديم الاقتراحات، تم النظر فيها في أي من تقييمات الفريق الخمسة عشر الواردة في التذييل 3 من تقريرنا.

الجدول 3 الاقتراحات التي نظرت فيها تقييمات فريق الخبراء الاستشاريين العامل الخمسة عشر

تقييمات فريق الخبراء الاستشاريين العامل	مجموعات الاقتراحات ذات الصلة في تقرير الفريق السابق وغيرها من الاقتراحات المقدمة ذات الصلة
1	الإطار العالمي بشأن البحث والتطوير
	الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الملحق 2. الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: النظر في إبرام معاهدة أساسية بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة والطب الحيوي. منظمة العمل الصحي الدولية، ومبادرة الصحة والإنصاف في المجتمع، والمؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة، ومنظمة أطباء بلا حدود، وشبكة العالم الثالث. تعليقات منظمة العمل الصحي الدولية. الإطار العالمي بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة. شبكة العمل من أجل توفير الأدوية في عموم الهند، وإعلان برن، ومبادرة الصحة والإنصاف في المجتمع، وحركة صحة الشعوب، وشبكة العالم الثالث. اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة: منظمة العمل الصحي الدولية 2009 (اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل). تعليقات المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة على الجلسة العلنية للمنظمة حول الاقتراحات بشأن مصادر التمويل الجديدة والابتكارية لحفز البحث والتطوير. المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة 2009 (اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل). اقتراح مناقشة المنظمة لمعاهدة بشأن البحث والتطوير في مجال الطب الحيوي. بنغلاديش وبربادوس وبوليفيا وسورينام 2009 (اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل)
2	إلغاء حصريّة البيانات
	الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الملحق 2. الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: لا يوجد.

تممة

مجموعات الاقتراحات ذات الصلة في تقرير الفريق السابق وغيرها من الاقتراحات المقدمة ذات الصلة	تقييمات فريق الخبراء الاستشاريين العامل	
<p>الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الفرع 5-4-2 عن "المنح المباشرة للشركات الصغيرة ولإجراء التجارب في البلدان النامية". الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: استراتيجية استثمار جديدة: جوائز البحوث الابتكارية في البلدان النامية. إنشاء المنتدى العالمي للبحوث الصحية. نظام جديد لحفز الابتكار التكنولوجي في البلدان النامية. ميغيل أ. ماتيو، إدواردو فرانسويوزي اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة: مذكرة مفاهيم: آلية ابتكارية لتمويل الابتكار في مجال الصحة العالمية. شارلز و. وسنر، الأكاديميات الوطنية للعلوم في الولايات المتحدة، بدعم من المنتدى العالمي للبحوث الصحية (اقتراح مقدم إلى فريق الخبراء العامل).</p>	المنح المباشرة للشركات	3
<p>الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: المملحق 2. الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: الصندوق الدولي من أجل الابتكار: آلية مبتكرة لتمويل الدواء في البلدان النامية. الملكية الفكرية الخضراء. إيتارو نييتا اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة: خطة تأمين براءات الاختراع (الملكية الفكرية الخضراء): وصفة مالية للأمراض المهملة؟ إيتارو نييتا (اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل). براءات الاختراع والأدوية الأساسية: تطبيق لمشروع الملكية الفكرية الخضراء. إيتارو نييتا (اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية).</p>	الملكية الفكرية الخضراء	4
<p>الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الفرع 5-6-3 عن "صندوق الأثر الصحي" الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: صندوق الأثر الصحي. الحوافز لتعزيز الصحة العالمية (Incentives for Global Health). اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة: صندوق الأثر الصحي: ربط الأجر بالأداء 2009 (اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل)</p>	صندوق الأثر الصحي	5
<p>الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الفرع 5-6-5 عن "أدوية الأمراض النادرة". الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: لا يوجد.</p>	تشريعات أدوية الأمراض النادرة (الأدوية اليتيمة)	6
<p>الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الفرع 5-6-2 عن "مجموعات براءات الاختراع (نموذج المرفق الدولي لشراء الأدوية)". الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: لا يوجد.</p>	مجموعات براءات الاختراع	7
<p>الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الفرع 5-4-7 عن "الشراكات المعنية بتطوير المنتجات" الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: تمويل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة. نوفاريتس. الإطار العالمي بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة. شبكة العمل من أجل توفير الأدوية في عموم الهند، وإعلان برن، ومبادرة الصحة والإنصاف في المجتمع، وحركة صحة الشعوب، وشبكة العالم الثالث. التمويل والحوافز من أجل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة: الفرص والتحديات. الأدوية لمبادرة الأمراض المهملة. نظام جديد لحفز الابتكار التكنولوجي في البلدان النامية. ميغيل أ. ماتيو، إدواردو فرانسويوزي، اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة: صندوق البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة 2009 (اقتراح مقدم لفريق الخبراء العامل)</p>	التمويل المجمع	8

يتبع...

تممة

مجموعات الاقتراحات ذات الصلة في تقرير الفريق السابق وغيرها من الاقتراحات المقدمة ذات الصلة	تقييمات فريق الخبراء الاستشاريين العامل	
<p>الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الفرع 5-5-2 عن "أدوات أنشطة البحث والتطوير السابقة للمنافسة". الفرع 5-6-1 عن "المصدر المفتوح" الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: الجامعات المتحالفة من أجل الأدوية الأساسية. التمويل والحوافز من أجل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة. الأدوية لمبادرة الأمراض المهملة. الترخيص المنصف/ med4all. UKO Pharma-Kampagne. Charité / Universitätmedizin Berlin. Universität Oldenburg مبادرة اكتشاف الأدوية بالاستعانة بالابتكار المفتوح. مجلس البحوث العلمية والصناعية، الهند اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة: "اكتشاف الأدوية بالاستعانة بالابتكار المفتوح": نموذج مفتوح وتعاوني لاكتشاف أدوية السل. مجلس البحوث العلمية والصناعية، الهند (اقتراح مقدم إلى فريق الخبراء العامل).</p>	<p>9</p> <p>نهج البحث والتطوير والابتكار المفتوحة</p>	
<p>الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الفرع 5-4-3 عن "جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية" الفرع 5-4-4 عن "جوائز النهاية" الملحق 2. الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: جائزة مُعامل الابتكار في مجال الصحة العالمية: جائزة قائمة على "المعلم البارزة" لتحفيز البحث والتطوير في مجال وسائل تشخيص الحميات في مراكز الرعاية. BIO Ventures for Global Health. جوائز تشجيع الابتكار. المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة. اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة: صندوق جائزة داء شagas لتطوير وسائل العلاج والتشخيص واللقاحات الجديدة. بنغلاديش وبربادوس وبوليفيا وسورينام (اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل). صندوق جائزة تطوير اختبار تشخيص سريع ومنخفض التكلفة لمرض السل. بنغلاديش وبربادوس وبوليفيا وسورينام (اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل). صندوق جائزة لدعم التطوير وإمكانية الدخول إلى الأسواق التي تدعمها الجهات المانحة، تربط الجوائز المقدمة للابتكار بالعرض التنافسي للمنتجات الخاصة بفيروس نقص المناعة البشرية/ متلازمة نقص المناعة المكتسب (الأيدز) والسل والملاريا وغيرها من الأمراض لأغراض العمل الإنساني. بنغلاديش وبربادوس وبوليفيا وسورينام (اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل) جوائز وآليات المكافأة لوسائل علاج السرطان واللقاحات الجديدة في البلدان النامية. بنغلاديش وبوليفيا وسورينام (اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل). الرد على فريق الخبراء الاستشاريين العامل فيما يتعلق بالتمويل البديل. منظمة العمل الصحي الدولية (اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل). تعليقات المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة إلى الجلسة العلنية للمنظمة حول الاقتراحات بشأن مصادر التمويل الجديدة والابتكارية لحفز البحث والتطوير. المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة (Knowledge Ecology International) (اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل). اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل. أطباء بلا حدود (اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل). صندوق جائزة للأدوية واللقاحات ذات الأولوية. بربادوس وبوليفيا (اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل).</p>	<p>10</p> <p>جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية</p>	
<p>الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الفرع 5-4-5 عن "اتفاقات الشراء أو التوريد" الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: لا يوجد.</p>	<p>11</p> <p>اتفاقات الشراء أو التوريد</p>	

يتبع...

مجموعات الاقتراحات ذات الصلة في تقرير الفريق السابق وغيرها من الاقتراحات المقدمة ذات الصلة	تقييمات فريق الخبراء الاستشاريين العامل
الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الفرع 5-6-4 عن "قوائم المراجعة ذات الأولوية" الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: لا يوجد.	12 قوائم المراجعة ذات الأولوية
الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الفرع 5-5-1 عن "المواءمة التنظيمية" الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: لا يوجد.	13 المواءمة التنظيمية
الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الملحق 2. الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: لا يوجد.	14 الإعفاءات الضريبية للشركات.
الفرع ذو الصلة من تقرير فريق الخبراء العامل: الملحق 2. الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل: لا يوجد.	15 حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل

20. فضلاً عن ذلك تناولنا "مصادر التمويل الابتكارية الأربعة" (الفرع 5-3 من تقرير فريق الخبراء العامل) في الفصل 4 من تقريرنا، وتناولنا اقتراح نموذج الشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية وأدوات التشخيص في الفصل 5.

المراجع

1. *Public health, innovation and intellectual property rights*. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, World Health Organization, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, accessed 5 March 2012).
2. *Raising and channeling funds*. Taskforce on Innovative Financing for Health Systems (2009). Working Group 2 report. (<http://www.internationalhealthpartnership.net/en/taskforce>, accessed 5 March 2012).
3. De Ferranti D et al. (2008). *Innovative financing for global health: tools for analyzing the options*. Washington, DC, Brookings Institution, 2008 (Global Health Financing Initiative, Working Paper 2).

التذييل 3: تقييم الاقتراحات

الإطار العالمي بشأن البحث والتطوير

المصدر: فريق الخبراء العامل، الملحق 2

الاقتراحات ذات الصلة المقدمة من قبل فريق الخبراء الاستشاريين العامل

النظر في إبرام معاهدة أساسية بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة والطب الحيوي (في جزأين): منظمة العمل الصحي الدولية، والمبادرة من أجل الصحة والإنصاف في المجتمع، ومؤسسة عالم المعرفة الدولية ومنظمة أطباء بلا حدود، وشبكة العالم الثالث.

إطار عالمي بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة: شبكة العمل من أجل توفير الأدوية في عموم الهند All India Drug Action، وإعلان برن، والمبادرة من أجل الصحة والإنصاف في المجتمع، وحركة صحة الشعوب، وشبكة العالم الثالث.

التعليقات التي أدلت بها الهيئة الدولية للعمل في مجال الصحة.

اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة

الاقتراح المقدم من فريق الخبراء العامل. منظمة العمل الصحي الدولية، 2009.

المساهمة المقدمة من فريق الخبراء العامل. تعليقات المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة إلى الجلسة العلنية للمنظمة للاستماع إلى الاقتراحات بشأن مصادر التمويل الجديدة والابتكارية لحفز البحث والتطوير: المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة، 2009.

الاقتراح المقدم من فريق الخبراء العامل. اقتراح ضمن إطار مناقشات منظمة الصحة العالمية المتعلقة بإبرام معاهدة أساسية بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة والطب الحيوي: بنغلاديش وبربادوس وبوليفيا وسورينام، 2009.

المساهمة المقدمة من فريق الخبراء العامل. الاقتراح المقدم من شبكة العالم الثالث: شبكة العالم الثالث، 2009.

وصف الاقتراح

يتناول هذا التقييم بشكل منفصل اقتراحين اثنين تقدم بهما فريق الخبراء الاستشاريين العامل، وإن كان من المعروف أنهما يعتنقان العديد من المبادئ المشتركة ويتضمنان عناصر مشتركة ولهما رعاة مشتركين. ويتمثل الاقتراحان فيما يلي:

- الاقتراح المقدم من الهيئة الدولية للعمل في مجال الصحة وآخرين حول النظر في إبرام معاهدة أساسية بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة والطب الحيوي - المسماة في ما يلي "المعاهدة" (1)؛

- الاقتراح المقدم من شبكة العمل من أجل توفير الأدوية في عموم الهند وآخرين بخصوص "إطار عالمي بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة" - المسمى في ما يلي "الإطار العالمي" (2).

ويشدد الاقتراح الآخر الذي تقدمت به الهيئة الدولية للعمل في مجال الصحة على الأهمية البالغة التي يكتسبها النظر في صك دولي لتناول تنسيق البحث والتطوير في مجال الصحة والطب الحيوي وتمويله ووضع المعايير الخاصة به، ودعم هذا الصك الذي يعتبر الوسيلة الوحيدة لتحقيق تغيير هيكلي واقعي في عملية تحديد أولويات البحث والتطوير التي تركز على البحوث القائمة على الحاجات (3).

المعاهدة

يقترح رعاة هذا الاقتراح البدء بدون أي تأخير في المفاوضات بشأن إبرام معاهدة برعاية منظمة الصحة العالمية. وسيكون الهدف من المعاهدة السعي إلى إنشاء إطار عالمي لدعم أنشطة البحث والتطوير الطبية ذات الأولوية، استناداً إلى المشاركة العادلة والمنصفة في التكاليف، وإتاحة الاستفادة من منافع البحث والتطوير، والحوافز للاستثمار في البحث والتطوير القائمين على الحاجات، واللذين يتماشيان مع حقوق الإنسان وهدف مشاركة الجميع في منافع التقدم العلمي. وسيفرض ذلك قواعد وواجبات على الحكومات الوطنية والمؤسسات الدولية في آن واحد. وفي حين يتعين أن تتفاوض الدول الأعضاء بشأن التفاصيل المهمة، يعتقد رعاة الاقتراح أن بعض المبادئ والعناصر توفر أساساً سليماً يمكن الانطلاق منه لبدء مفاوضات من هذا القبيل. وسيكون على أطراف المعاهدة السعي إلى تطوير نظام مستدام للابتكار الطبي يرمي إلى ما يلي:

1. تأمين مصادر ملائمة وقابلة للتنبؤ لتمويل أنشطة البحث والتطوير القائمة على الحاجات في مجال الصحة، ولاسيما في مجال الأمراض والظروف التي تؤثر على نحو غير متناسب على البلدان النامية؛
2. تخصيص تكاليف البحث والتطوير في المجال الطبي القائمين على الحاجات بشكل عادل، ولاسيما لأجل تلبية الاحتياجات الصحية للدول النامية؛
3. تحديد المجالات ذات الأولوية للبحث والتطوير القائمين على الحاجات؛
4. استكشاف مجموعة من المخططات للحفز على البحث والتطوير القائمين على الحاجات في مجال الصحة والعمل على ترويجها؛ على أن تعالج مسألة فك الارتباط بين تكاليف البحث والتطوير وسعر المنتجات الصحية، من خلال، على سبيل المثال منح جوائز تُعدّ خصيصاً لتحقيق هدف فك الارتباط؛
5. تشجيع نشر المعلومات على نطاق واسع وتبادل المعارف والاستفادة من الابتكارات الطبية المفيدة، بما في ذلك تسهيل الاستفادة من البحوث الممولة من المال العام؛
6. تعزيز مبادئ شفافة وأخلاقية للتجارب السريرية التي تُجرى على البشر كشرط لتسجيل الأدوية والتكنولوجيات المرتبطة بالصحة، والإشارة إلى إعلان هلسنكي وغيره من النصوص ذات الصلة المتعلقة بالمبادئ الأخلاقية للبحث العلمي الذي يُجرى على البشر،

بما في ذلك المبادئ التوجيهية المتعلقة بالممارسات السريرية السليمة، مع الإحاطة بأن هذه المعايير الأخلاقية تتعارض مع الممارسة غير الصائبة المتمثلة في منح حقوق حصريّة لبيانات الاختبار؛

7. تمكين الباحثين في المجال الطبي من البناء على أعمال غيرهم من الباحثين؛
8. دعم التنوع والمنافسة؛
9. اللجوء إلى حوافز فعالة من حيث التكلفة للاستثمار في مشروعات بحث واعدة وناجحة تلبي احتياجات الرعاية الصحية؛
10. دعم نقل المعارف التكنولوجية وبناء القدرات في مجال البحث والتطوير لتعزيز الرفاه والتنمية الاجتماعيين والاقتصاديين في البلدان النامية؛
11. تعزيز الإتاحة العادلة للتكنولوجيات الطبية الجديدة بحيث يشارك الجميع في منافع التقدم العلمي.

وقد تتضمن العناصر المحتملة للمعاهدة ما يلي:

1. وضع آليات وعمليات شفافة وشاملة تسهّل تقييم الاحتياجات في مجال الصحة وتحديد الأولويات وتقييم احتياجات التمويل؛
2. وضع آليات لتنسيق أعمال الأطراف الفاعلة في مجال البحث والتطوير، بما في ذلك تطوير شبكات ملائمة، وتسهيل عمليات التقييم الدورية لتنسيق البحث والتطوير، وتوفير الإرشادات لجهود البحث والتطوير على المستويات الوطنية والإقليمية والدولية، وإسداء المشورة بشأن تخصيص الموارد بعد تحديد الأولويات؛
3. وضع قواعد وآليات تكفل تمويلاً كافياً ومنتظماً وقابلاً للتنبؤ ومستداماً للبحث والتطوير في مجال الأمراض من الأنماط الأول والثاني والثالث، على أن يأتي هذا التمويل في المقام الأول من مساهمات الحكومات القائمة على مستوى النمو في كل بلد، وأن تتولى إدارته هيكل توجيهها مبادئ الشفافية والشمولية (التي تشدد على مشاركة البلدان النامية في عمليات صنع القرار) والإنصاف والمعايير الرفيعة في تصريف الشؤون؛ وينبغي أن يخصص تمويل البحث والتطوير لما يلي:

(أ) أنشطة البحث والتطوير التي تؤدي إلى تطوير منتجات صحية ذات جودة تكون متاحة وميسورة التكلفة وملائمة للفئات السكانية المستهدفة؛

(ب) نماذج تحفيز البحث والتطوير التي تفك الارتباط بين تكاليف البحث والتطوير وسعر المنتجات وتضمن أن تتوفر نتائج البحث والتطوير الناشئة لأجل تعزيز المزيد من البحوث وتسهيل المنافسة الجنيصة، وأن تيسر بتكلفة معقولة للأشخاص المحتاجين إليها (يمكن تطبيق هذه النماذج على مجموعة آليات التمويل القائمة حالياً كالتمول بواسطة المنح أو الآليات الجديدة كالجوائز. ومن الضروري أن تضمن هذه النماذج ألا يتم احتكار النتائج والبيانات المتأتية من عمليات البحث والتطوير الممولة، بل أن تتوفر للبحوث اللاحقة)؛

- (ج) تطوير المنتجات الصحية والأجهزة الطبية وتسليمها لتلبية احتياجات البلدان النامية الخاصة في مجال الصحة، بما في ذلك تطوير منتجات ذات أولوية عالمية في مجال الصحة كالمضادات الحيوية؛
- (د) جميع أوجه البحث والتطوير، بما في ذلك العلوم والمبادرات الأساسية في مجال الصحة التي تسهل النشر الواسع النطاق للمعارف الطبية، من قبيل المكتبات المفتوحة للمواد، وقواعد البيانات المفتوحة والمنشورات الطبية المفتوحة وغيرها من المبادرات؛
- (هـ) إجراء تجارب سريرية مرتبطة بتطوير منتجات صحية جديدة وتقييمها بشكل مستقل والنشر الكامل لبيانات التجارب السريرية؛
- (و) المبادرات التي تبني قدرات البحث والتطوير المحلية في البلدان النامية وتعززها؛
- (ز) تعزيز القدرة التنظيمية في مجال العقاقير المرتبطة بسلامة الأدوية وجودتها؛
4. تدابير لتسهيل حوافز جديدة للبحث والتطوير وتشجيعها والحث عليها، على أن تصاغ بشكل يتيح فك الارتباط بين تكاليف البحث والتطوير والأسعار المرتفعة للمنتجات لضمان أن تكون نتائج البحث والتطوير متاحة وميسورة التكلفة، وتكافئ الابتكارات التي تحسّن النتائج الصحية (كجوائز ومكافآت الابتكار الطبي التي تحض على تبادل المعارف والبيانات والمواد والتكنولوجيات) ولا تعتمد على الاحتكار القانوني؛
5. قواعد تحدد مستويات الحدود الدنيا لمساهمات الأطراف في البحث والتطوير في المجال الطبي مع أخذ عوامل كمستوى التنمية في كل بلد أو حجم الاقتصاد والقدرة على الدفع في الحسبان، وذلك بواسطة مجموعة متنوعة من الوسائل، بما فيها الضرائب والمساهمات العينية؛
6. قواعد دولية لتسهيل الوصول للبحوث الممولة من المال العام؛
7. قواعد وتدابير تتعلق بشفافية الابتكار العالمي الطبي، على سبيل المثال لا الحصر:
- (أ) معايير تخص نشر المعلومات المتعلقة بالتجارب السريرية الملائمة والمفيدة، وبالنتائج والمعلومات الخاصة بالسلامة والجودة، المتاحة في سجلات متوفرة للجمهور وسهلة الوصول؛
- (ب) شروط تنص على نشر أوسع لتكاليف مدخلات البحث والتطوير، كتكاليف التجارب السريرية؛
- (ج) نشر أسعار المنتجات وإيراداتها بغية تعميق تحليل أداء الآليات؛
- (د) معايير تتعلق بتقديم التقارير بشأن المعلومات المتعلقة بتدفق الموارد المستخدمة للبحث والتطوير وتبادلها؛
- (هـ) وفي حال كانت نتائج البحث والتطوير تخضع لترخيص، تأمين شفافية أكبر حول شروط هذه التراخيص؛
8. وضع قواعد للمعايير الأخلاقية المرتبطة بالبحث الطبي والتجارب السريرية وتنفيذها؛
9. تدابير وآليات لتيسير القدرات المحلية في مجال البحث والتطوير وتشجيعها وحفزها، بطرق من بينها نقل التكنولوجيا، ولا سيما في البلدان النامية؛

10. قواعد وآليات لضمان إدارة نتائج البحث والتطوير وأصولهما، بما في ذلك حقوق الملكية الفكرية، بما يعزز التبادل المفتوح للمعارف ويحمي المصلحة العامة من حيث الوصول إلى المعارف والابتكارات المرتبطة بالصحة ويكفل حرية كافية للعمل، وبطريقة تلبى احتياجات البلدان النامية من البحث والتطوير وتحمي الصحة العمومية وتعزز إتاحة المنتجات الصحية.

11. تدابير لتخطي الحواجز وتعزيز توفر المنتجات الصحية في السياقات التي تبرز فيها الحاجة إلى هذه المنتجات، كتلك المرتبطة بالشروط التنظيمية، وسلاسل الإنتاج، والنظم الصحية، والمعلومات؛

12. آليات لمراقبة وتقييم أداء جهود البحث والتطوير وتنفيذ المعاهدة، بما في ذلك نظم ملائمة لرفع التقارير وإجراء التعديلات (1).

الإطار العالمي

يسلط رعاة الإطار العالمي الضوء على وجود حاجة ملحة لآليات تتيح تحديد الأولويات في تمويل البحث والتطوير وتنسيقه وضمان استدامته، فضلاً عن نماذج البحث والتطوير (آليات الدفع والجذب) التي تضمن، بين جملة أمور أخرى، توفر وسائل علاج ميسورة التكلفة تناسب ظروف البلدان النامية وتعزز المزيد من البحوث والمنافسة الجنيصة، وتعزز البحث والتطوير والقدرة على الإنتاج في البلدان النامية، وتساهم في بنائها. وبناء على ذلك، دعا الرعاة إلى اتباع نهج عالمي منهجي وشفاف في ما يخص البحث والتطوير، برعاية منظمة الصحة العالمية.

واقترح الرعاة أن يتضمن الإطار العالمي عناصر توفر تمويلاً قابلاً للتنبؤ ومستداماً، وهيكلًا دينامياً للبحث والتطوير ومبادئ توجيهية تعطي الأولوية لتبادل المعارف وإتاحة وسائل علاج ميسورة التكلفة، وبناء القدرات في البلدان، والمنافسة على المنتجات الجنيصة. ويدرس الرعاة كذلك هذه العناصر.

وفي ما يخص التمويل المستدام، اقترح الرعاة إنشاء صندوق:

- تكون مهمته العمل على تحقيق جمع مبالغ محددة من الأموال؛
- يكون مصدر التمويل الرئيسي فيه من المساهمات الحكومية وفق أهداف توضع على نحو يأخذ في الحسبان مستوى التنمية في كل بلد؛
- حيث يمكن للحكومات أن تجمع مساهماتها عبر اللجوء إلى فرض ضرائب إلزامية على بعض المنتجات واستخدام نظم قائمة على الضرائب، حسب ما هو ممكن على المستوى الوطني؛
- حيث يمكن استكمال التمويل الحكومي بمساهمات أخرى كالتحويل من قبل الجهات المانحة.

وأشار الرعاة إلى عدد من الأمثلة عن الضرائب الناجحة من مختلف الأشكال التي تجمعها حكومات البلدان النامية لتمويل الإنفاق على الصحة.

واقترح الرعاة كذلك وجود هيكل دينامي للبحث والتطوير يوجه عملية تمويل البحث والتطوير ويشرف عليها. وينبغي أن يتولى هذا الهيكل تقييم الاحتياجات وتحديد الأولويات،

ويحدد أنشطة البحث والتطوير التي ينبغي تمويلها ونماذج البحث والتطوير، بما فيها الحوافز، التي ينبغي أن تشكل أساس عمليات البحث والتطوير. وفي ما يلي وصف موجز لهذه العناصر:

- تقييم الاحتياجات يهدف إلى تحديد المشكلات الصحية (ومحدداتها ومدى شدتها) بطريقة شفافة وتشاورية على المستويات الوطنية والإقليمية والدولية، وتوفر العلاجات الميسورة التكلفة والملائمة، وفجوات البحث والتطوير، والموارد المتوفرة للبحوث.
- تحديد الأولويات يهدف إلى تحسين استخدام الموارد المالية والبشرية وتركيز الجهود على المجالات ذات الاحتياجات الفائقة وعلى المنتجات/ التكنولوجيات التي تكون فيها أنشطة البحث والتطوير ضئيلة أو معدومة.

- تمويل البحث والتطوير وتحديد نموذج ملائم، بما في ذلك الحوافز، للبحث والتطوير، يعني أنه ينبغي أن يشارك هيكل البحث والتطوير في تحديد أنشطة البحث والتطوير التي ينبغي تمويلها، استناداً إلى تقييم الاحتياجات وتحديد الأولويات، ونموذج البحث والتطوير، بما في ذلك الحوافز، الذي ينبغي أن يشكل أساس عملية البحث والتطوير.

ويُزعم أن يطلق هيكل البحث والتطوير دعوة لتقديم الاقتراحات تستند إلى الفجوات المحددة في مجال البحث والتطوير، ويتولى تقييم الطلبات ويمول مقدمي الطلبات الملائمين على أساس تدريجي.

ويكتسي تقديم المنح لإجراء البحث والتطوير أهمية خاصة لضمان مشاركة هيئات البلدان النامية. وهو مهم أيضاً لأجل استكشاف آليات أخرى يمكن أن تسهل عمليات البحث والتطوير. وعلى سبيل المثال، فقد تكون هناك حالات تحدت فيها مشكلة تقنية مستهدفة، وقد تكون فيها "الجوائز" فاعلة كآلية قائمة بحد ذاتها أو بالاقتران بمنحة. وقد يكون هناك فجوات في البحث والتطوير يمكن في سبيل معالجتها، النظر في اتباع نهج قائم على البحوث التشاركية تمشياً مع مفهوم "المصدر المفتوح".

ويمكن اللجوء إلى آليات مختلفة من الدفع والجذب لكن يتعين أن تسترشد بمبدأ فك الارتباط بين تكلفة البحث والتطوير وسعر المنتج وغيرها من المبادئ المفصلة أدناه.

- نطاق أنشطة الهيكل: من المزمع أن يوفر التمويل في إطار الهيكل لجميع جوانب البحث والتطوير، بما في ذلك لإجراء التجارب السريرية وبناء القدرات المحلية في مجال البحث في البلدان النامية وتعزيز نقل التكنولوجيا إلى البلدان النامية.
- الملكية الفكرية الخضراء: حين يُوفّر التمويل، ينبغي ألا يحتكر الباحث أو هيئة البحث نتائج البحث المحصلة في إطار صندوق البحث والتطوير وهيكلها، من خلال اللجوء إلى حماية بموجب براءة اختراع. وينبغي أن يتيح هيكل البحث والتطوير للآخرين البناء على النتائج المتأتمية من جهود صندوق البحث والتطوير وهيكلها.
- تنسيق أنشطة البحث والتطوير ومراقبتها وتقييمها: يتمثل أحد الأهداف الرئيسية في تطوير آلية لتنسيق جهود البحث والتطوير، بما في ذلك: إنشاء شبكات ملائمة؛ وتيسير التقييم الدوري لهذه الجهود؛ وتوفير الإرشادات والتوجيه لهذه الجهود على المستويات الوطنية والإقليمية والدولية على أساس المعارف والخبرات المكتسبة في مرحلة تقييم الاحتياجات وتحديد الأولويات؛ وتقديم المشورة في ما يتعلق بالأولويات الملائمة لتخصيص الموارد

بين أنشطة البحث والتطوير المتعلقة بأمراض مختلفة والتوازن بين الموارد اللازمة للبحث والتطوير والنتائج المفرة لكل مرض.

وسيطور الهيكل آليات لمراقبة وتقييم جهود البحث والتطوير التي تشمل بشكل عام الجهود المبذولة بفضل الأموال التي يوفره الهيكل، فضلاً عن أثر الموارد المخصصة للعلاج وتوفير الخدمات.

ويقترح الرعاة كذلك مبادئ توجيهية للبحث والتطوير ينبغي أن تشكل الأساس الذي يقوم عليه التمويل والهيكل:

1. ينبغي عدم حصر صندوق البحث والتطوير وهيكلها في أمراض النمط الثالث بل ينبغي أن يعالج كذلك الفجوات الأخرى في مجال البحث والتطوير في البلدان النامية. ومن الضروري توسيع صندوق البحث والتطوير وهيكلها ليشملا مجالات الأدوية وأدوات التشخيص والأجهزة الطبية.
2. ينبغي أن تركز جهود البحث والتطوير على تطوير منتجات صحية تتلاءم مع احتياجات البلدان النامية والمرضى من جميع الأعمار، وتكون بسيطة (من حيث الاستعمال والوصف والتخزين)، ومتاحة (من حيث التوفر وئسر التكلفة) وآمنة وجيدة النوعية.
3. ينبغي التشديد على تدعيم القدرات التنظيمية في ما يخص سلامة الأدوية ونوعيتها والمعايير الأخلاقية للتجارب السريرية في البلدان النامية، فضلاً عن نشر بيانات التجارب السريرية بأكملها.
4. ينبغي تحديد أسعار المنتجات/ التكنولوجيات المصنعة على أساس أن تكون ميسورة التكلفة لجميع من هم في حاجة إليها، بما في ذلك في البلدان متوسطة الدخل. وينبغي لتحقيق هذا الهدف، صياغة آليات الدفع والجذب الخاصة بإجراء البحث والتطوير، بحيث تتيح فك الارتباط بين تكلفة البحث والتطوير وسعر المنتج.
5. ينبغي صياغة نماذج البحث والتطوير بشكل يضمن عدم احتكار النتائج والبيانات المتأية من البحث والتطوير. وينبغي نشر نتائج البحث والتطوير على نطاق واسع بما يسمح للباحثين مواصلة البحث في مجال الصحة، شرط أن يكون هذا البحث والتطوير الإضافي متاحاً لبناء الآخرين عليه.
6. ينبغي أن تصاغ نماذج البحث والتطوير، بما في ذلك آليات الحفز على إجراء البحث والتطوير، بشكل يضمن أن تبقى الملكية الكاملة لنتائج البحث، بما في ذلك المنتجات والتكنولوجيات الناجمة عن البحث والتطوير، لصندوق البحث والتطوير وهيكلها لتعزيز المزيد من البحث والمنافسة الجنيسة، كشرط للحصول على التمويل.
7. وينبغي كذلك أن تهدف الأنشطة إلى بناء قدرات البحث والقدرات المحلية للبلدان النامية وتعزيزها. ويتعين، حيث يكون ذلك ممكناً، أن تتولى هيئات محلية في البلدان النامية إجراء البحث والإنتاج، أو أن يتم بالتعاون مع هيئات محلية. ولهذا الغرض، ينبغي وضع تدابير فعالة لتعزيز نقل التكنولوجيا إلى البلدان النامية.

8. حين ينجم المنتج عن مورد وراثي و/ أو عن معرفة مرتبطة بالشعوب الأصلية أو المجتمعات المحلية، ينبغي الالتزام بمبدأ الموافقة المسبقة والمستنيرة والمشاركة العادلة والمنصفة في المنافع في جميع مراحل البحث والتطوير والتسويق.

9. ولا بدّ من اتباع معايير رفيعة من تصريف الشؤون والشفافية لإتاحة التشغيل السليم لصندوق البحث والتطوير وهيكلهما. وينبغي على سبيل المثال، التزام الشفافية في ما يخص التمويل المقدم للبحث والتطوير وتكاليف البحث والتطوير المترتبة عليه.

10. ينبغي أن يكفل صندوق البحث والتطوير وهيكلهما تمثيلاً كافياً ومجدياً للمؤسسات العامة والخاصة والباحثين من البلدان النامية ومشاركتهم. ويتضمن ذلك منح البلدان النامية صوتاً متساوياً في عمليات صنع القرار.

11. ينبغي الإعلان عن تضارب المصالح وإدارته بشكل سليم.

وصرح الرعاة بأن اقتراحهم، في صيغته المبيّنة أعلاه، يقدم نهجاً أكثر شمولية للبحث والتطوير مقارنة بالاقتراحات الأخرى. وهم يرون أن العناصر المقترحة (أي الصندوق والهيكل والمبادئ التوجيهية) يمكنها أن تشكّل مكونات لصك إيطاري دولي بشأن البحث والتطوير. وكذلك يمكن أن يتضمن صك من هذا القبيل قواعد/ معايير عامة إضافية تتعلق بالبحث والتطوير والإتاحة، يكون على الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية اتباعها، وتوجه مبادرات البحث والتطوير، مثل:

- قواعد لتيسير الوصول للبحوث الممولة من المال العام؛
- قواعد/ معايير تعزز الشفافية في الابتكار الطبي، كتلك التي تدعو إلى نشر تكاليف المراحل المختلفة للبحث والتطوير وتلك التي تضع معايير لرفع التقارير وتبادل المعلومات المتعلقة بتدفق الموارد المستخدمة لدعم البحث والتطوير؛
- قواعد لتسهيل حوافز البحث والتطوير التي تفك الارتباط بين الأسعار وتكلفة المنتج وتعزز المزيد من البحوث والمنافسة الجنيصة ويُسّر التكلفة، وتعزيز هذه الحوافز؛
- قواعد لمراقبة الجهود العالمية في مجال البحث والتطوير وتقييمها، بما في ذلك تنفيذ الإطار؛
- معايير أخلاقية للتجارب السريرية في البلدان النامية ونشر بيانات التجارب السريرية بأكملها (2).

الأثر على الصحة العمومية

المعاهدة

يقول رعاة المعاهدة إن اقتراحهم سيخلف أثراً عظيماً على الصحة العمومية، بما أنه يهدف إلى وضع إطار عالمي جديد لدعم أنشطة البحث والتطوير ذات الأولوية في مجال الصحة التي تقوم على المشاركة العادلة في تكاليف البحث والتطوير وحوافز للاستثمار في أنشطة البحث والتطوير القائمة على الحاجات.

ويقول الرعاة إن "المجتمع الدولي يحتاج إلى إطار دولي قانوني يضمن (1) تخصيص موارد مستدامة لتمويل أنشطة البحث والتطوير التي تركز على الاحتياجات الصحية ذات الأولوية، ولا سيما احتياجات البلدان النامية، وخاصة أفراد المجتمع الأكثر استضعافاً، و(2) الاتفاق على

أن تكون الأدوات الطبية ميسورة التكلفة ومتاحة على نطاق واسع لمجموعة عالمية من المرضى، حين يصلون إلى مستوى متقدم من التنمية".

وقال الرعاة: "لقد أخفق نظامنا الحالي على مختلف الصعد"، وأضافوا: "من شأن معاهدة دولية ملزمة أن تؤمن تمويلاً مستداماً وقابلاً للتنبؤ يقوم على مساهمات عادلة ومنصفة من قبل الأعضاء، وتؤدي إلى زيادة الاستثمار الإجمالي في البحث والتطوير، وتدفع بالتقدم العلمي قدماً، وتوصل إلى نظام مستقر سياسياً لضمان الإتاحة المنصفة للمنتجات الصحية على المستوى العالمي. ويتطلب ضمان مساهمات عادلة من قبل الجميع وإتاحة عادلة للمنافع لصالح الجميع، تغطي نظام خاص يغذيه الممولون والمساعدات الإنمائية.

وستوفر المعاهدة المقترحة الإطار اللازم لضمان أن يكون التمويل الكافي والمنظم والقابل للتنبؤ والمستدام للبحث والتطوير في مجال الأنماط الأول والثاني والثالث من الأمراض، تمويلاً مأموناً؛ وأن تكون الآليات الهادفة إلى تيسير تقييم الاحتياجات الصحية وتحديد الأولويات وتقييم الاحتياجات من التمويل متطورة وفي حيز التشغيل" (1).

الإطار العالمي

يقول رعاة الإطار العالمي إن أثره "سيكون بالضرورة إيجابياً". ويقولون إن "الاقتراح سيُرسى نهجاً شاملاً حيال مشكلات البلدان النامية المرتبطة بالبحث والتطوير"، مضيفين أن "الحلول المقترحة بشأن التمويل من شأنها معالجة مسائل التمويل، في حين يعالج هيكل البحث والتطوير المقترح والمبادئ التوجيهية الموضحة مسائل يُسر تكلفة ونتائج البحث والتطوير وبناء قدرات البلدان النامية ومسائل إدارة الملكية الفكرية وفك الارتباط بين تكلفة البحث والتطوير وسعر المنتجات، من بين أمور أخرى" (2).

ويتضح بشكل عام أن النهجين يسعيان إلى إيجاد إطار دولي قانوني يهدف إلى تحسين الصحة العمومية من خلال حفز أنشطة البحث والتطوير التي تتماشى بشكل أوثق مع احتياجات الصحة العمومية، وتعزيز إتاحة منتجات البحث.

الجدوى التقنية

يقول رعاة المعاهدة إن اقتراحهم يتمثل في بدء المفاوضات. ويقترح رعاة الإطار العالمي كذلك "تطوير صك إداري بشأن البحث والتطوير يتناول مسائل التمويل وتحديد الأولويات وإجراء أنشطة البحث والتطوير وتنسيقها ومراقبتها وتقييمها، ويحدد في الوقت عينه قواعد/ معايير تتعلق بالبحث والتطوير".

وسيُشمل ذلك تسهيل منظمة الصحة العالمية للمفاوضات ومشاركة الدول الأعضاء مشاركة نشطة. وسيُتخذ القرار بشأن مضمون الإطار الدولي القانوني المتعلق بالبحث والتطوير ونطاقه، في نهاية المطاف، خلال عملية المفاوضات المذكورة. وتتوقف إمكانية إجراء هذه المفاوضات على رغبة الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية في الشروع فيها. وتتوقف جدوى نتائج أية مفاوضات على الشكل التي ستتخذها هذه الأخيرة (1).

الجدوى المالية

يقترح رعاة المعاهدة أن يتم التمويل في المقام الأول من مساهمات الحكومات وفقاً لمستوى التنمية في كل بلد وأن تتولى إدارته هياكل تسترشد بمبادئ الشفافية والشمولية التي تشدد على مشاركة البلدان النامية في عمليات صنع القرار والإنصاف ومعايير ريفية في مجال تصريف الشؤون.

ويقول الرعاة "إنه ينبغي النظر في الجدوى المالية لإبرام معاهدة بعد إجراء المفاوضات حول إطار المعاهدة وشكلها. لكنه من الضروري النظر في إبرام هذه المعاهدة على ضوء ولاية منظمة الصحة العالمية، كما هي محددة في دستورها الذي ينص على أن المنظمة، لأجل تحقيق أهدافها، ينبغي أن تكون وظائفها: "... (ك) اقتراح الاتفاقيات والاتفاقات والأنظمة ووضع التوصيات حول الشؤون الصحية الدولية، والقيام بالمهام التي قد تسند بمقتضاها إلى المنظمة وتكون متفقة وهدفها" (1).

ويقول رعاة الإطار العالمي إن الاقتراح يحظى بالجدوى المالية بما أنه ينص على إنشاء صندوق وعلى الحصول على التمويل من المساهمات الحكومية في المقام الأول، على أن تفرض الحكومات غير القادرة على المساهمة بالمبالغ المطلوبة ضرائب تجمع من خلالها الأموال اللازمة لمساهماتها. ويخطط الرعاة كذلك لتلقي الصندوق تمويلاً إضافياً من مصادر أخرى.

ويُقترح أن يتم تمويل تشغيل الإطار الدولي القانوني بشأن البحث والتطوير وتنفيذه، في المقام الأول، من المساهمات الحكومية التي تحدد وفقاً لمستويات التنمية في كل بلد. كما يُقترح أن تبلغ الحكومات أهدافها من حيث المساهمات من خلال ضرائب مختلفة. ويُقترح كذلك أن يتلقى الصندوق تمويلاً إضافياً من مصادر أخرى وأن تتولى إدارته هياكل تسترشد بمبادئ الشفافية والشمولية التي تشدد على مشاركة البلدان النامية في عمليات صنع القرار والإنصاف ومعايير ريفية في مجال تصريف الشؤون.

وبصورة عامة، يتعذر الحديث بشكل مجدٍ عن الجدوى المالية للمشروع نظراً لأن المشروع لم يُحدد بشكل دقيق بعد ولم تتم نمذجة أثره المحتمل.

الجدول 1 التقييم الموجز الذي أجراه فريق الخبراء الاستشاريين العامل للإطار العالمي للبحث والتطوير

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	قد يكون كبيراً في حال تنفيذ ناجح.
الكفاءة/ المردودية	عنصر صعب التقييم.
الجدوى التقنية	تتوقف على رغبة الدول الأعضاء في المنظمة في التفاوض وشكل الاتفاق النهائي.
الجدوى المالية	يصعب تقييم التكاليف المباشرة في غياب اقتراح نهائي.
الملكية الفكرية	يرمي إلى معالجة أوجه الخلل في نظام الملكية الفكرية التي قد تعوق الابتكار أو الإتاحة.
فك الارتباط	يتمثل أحد مبادئه الأساسية في دمج فك الارتباط كجزء لا يتجزأ من تمويل البحث والتطوير.
الإتاحة	تعزير الإتاحة يُعد مبدأً توجيهياً.
تصريف الشؤون والمساءلة	تعتمد في الإطار مبادئ تصريف الشؤون، بما في ذلك الشفافية والشمولية.
بناء القدرات	يشدد الاقتراحان على بناء القدرات ونقل التكنولوجيا.

الجدوى التنفيذية

لعل من الخطوات الرئيسية في هذا المجال الحصول على موافقة الحكومات لمواصلة المفاوضات بشأن هذا الاقتراح بهدف تنفيذه. ويعرض الجدول 1 تقييماً مختصراً للاقتراح.

الجدول 1 التقييم الموجز الذي أجراه فريق الخبراء الاستشاريين العامل للإطار العالمي للبحث والتطوير.

المراجع

1. *CEWG submission. Consideration of an essential health and biomedical R&D treaty.* Submitted by Health Action International Global, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, and Third World Network, 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_1_rd_submissiontemplate_en.pdf, accessed 8 October 2011).
2. *CEWG submission. A global framework on health research and development.* Submitted by All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, People's Health Movement, and Third World Network, 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_19_submission_cewg_en.pdf, accessed 8 October 2011).
3. *CEWG submission. Comments by HAI Global.* Submitted by Health Action International (HAI) Global, HAI Latin America and the Caribbean (AISLAC) and HAI Europe (HAI-E), 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_17_health_action_int_sub_en.pdf, accessed 8 October 2011).
4. *EWG submission. Submission of Third World Network.* Submitted by Third World Network, 2009 (http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/SangeetaShashikantThirdWorldNetwork.pdf, accessed 8 October 2011).
5. *EWG submission. Proposal for WHO discussions on a biomedical R&D treaty.* Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_R_DTreaty.pdf, accessed 8 October 2011).
6. *EWG submission. Health Action International response: response to the Expert Working Group on Alternative Financing.* Health Action International, 2009 (<http://www.who.int/phi/HAI.pdf>, accessed 8 October 2011).
7. *EWG submission. Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D.* Knowledge Ecology International, 2009 (<http://www.who.int/phi/KEI.pdf>, accessed 8 October 2011).

إلغاء حصرية البيانات

المصدر: فريق الخبراء العامل، الملحق 2.

الاقتراحات ذات الصلة المقدمة من قبل فريق الخبراء الاستشاريين
العامل

لا يوجد.

اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة

لا يوجد.

وصف الاقتراح

إن القوانين الخاصة بحصرية البيانات موجودة في بعض البلدان. فبالنسبة للولايات المتحدة على سبيل المثال، يعني ذلك أنه لمدة خمس سنوات من تاريخ اعتماد منتج أصلي لي طرح في الأسواق، لا يجوز للشركات الأخرى السعي وراء اعتماد منتج مكافئ يتم إنتاجه استناداً إلى البيانات التي قدمتها الشركة صاحبة المنتج الأصلي بدون موافقتها. ولا يحق لمنظمي قطاع العقاقير استخدام (الاعتماد على) بيانات الشركة صاحبة المنتج الأصلي لاعتماد المنتجات الجنيسة طوال فترة الحصرية، حتى إذا ثبت أن المنتج مكافئ للمنتج الأصلي من حيث التركيبة الكيميائية والسلوك داخل الجسم. وبعض البلدان الأخرى لديها قواعد مشابهة مع اختلاف الفترة الزمنية التي تكفل خلالها الحصرية وغيرها من التفاصيل. على سبيل المثال تنص قوانين الاتحاد الأوروبي على فترة زمنية أطول (ما بين 8 إلى 11 سنة) في حين لم تعتمد بعض البلدان النامية هذه الممارسة. فمثلاً ليس الحال كذلك بالنسبة للهند (1).

ولذا فإن أثر حصرية البيانات هو منع دخول المنتجات الجنيسة في المنافسة لفترة زمنية محددة. وينطبق ذلك حتى في غياب براءة اختراع سارية تحمي المنتجات الأصلية. ويدفع البعض بأن ذلك يُعد حافزاً إضافياً لإجراء البحوث، بما في ذلك البحوث الخاصة بالمنتجات الطبية التي لا يمكن فيها الحصول، لسبب أو لآخر، على براءات الاختراع لحماية المنتج. وتشط شركات المستحضرات الصيدلانية وبعض حكومات البلدان المتقدمة في ممارسة الضغط لإدخال حصرية البيانات في البلدان النامية التي لا تطبق هذا النظام. ويُعد إدخاله مطلباً موحداً في اتفاقات التجارة الحرة بين البلدان المتقدمة والبلدان النامية. ويدفع البعض الآخر بأن حصرية البيانات تمثل عقبة إضافية غير ضرورية في سبيل المنافسة الجنيسة وقد تؤدي بناءً على ذلك إلى ارتفاع أسعار المنتجات عما كانت لتكون عليه بدونها.

ويفرض اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية على الحكومات أعضاء منظمة التجارة العالمية الالتزام بحماية البيانات الخاصة بالمركبات الكيميائية الجديدة من الاستخدام التجاري غير العادل. وفضلاً عن ذلك، ينبغي عليها منع الإفصاح عن هذه البيانات إلا عندما يكون ذلك ضرورياً لحماية الجمهور أو في حالة اتخاذ الخطوات الضرورية لضمان حماية البيانات من الاستخدام التجاري غير العادل. ويرى البعض أن هذا يعني أن البلدان النامية مطالبة بأن تعتمد نظام حصرية البيانات لفترة زمنية محددة. كما يدفعون بأن حصرية البيانات تشجع تطوير الأدوية الجديدة. ومن هذا المنطلق دفع مقال صدر مؤخراً في مجلة Health Affairs ممول من قبل دوائر الصناعة بضرورة مد فترة حصرية البيانات في الولايات المتحدة لتصل إلى 12 عاماً، تماشياً مع الفترة التي تم إدخالها مؤخراً بالنسبة للأدوية البيولوجية (بدعوى أنه يصعب حمايتها بواسطة براءات الاختراعات) (2).

ويعتبر البعض الآخر أن اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية لا يطالب سوى بحماية البيانات في ظل نظام التجارة غير العادلة (الذي لا يقوم على أساس حصرية الحقوق أو يطالب بها) وأن الاتفاق كان لينص على الحصرية لو كانت مقصودة (كما هو الحال

بالنسبة لمجالات الملكية الفكرية الأخرى) كما كان ليحدد الفترة الزمنية التي يُحظر على السلطات التنظيمية خلالها الاعتماد على البيانات المقدمة من الشركة صاحبة المنتج الأصلي لاعتماد منتج جنيس منافس. وعلى سبيل المثال، فقد أُضيف ذلك في اتفاق التجارة الحرة لأمريكا الشمالية ولكنه لم يُكرر في اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية لعام 1994 (3،1). كما دفعوا بعدم وجود البيّنات حول أثر حصرية البيانات على دعم تطوير الأدوية الجديدة، ولا سيما فيما يتعلق بالبلدان النامية وبالأدوية التي تحتاج إليها تلك البلدان، وأن تنفيذ هذا النظام يحد من إتاحة الأدوية بدون تحقيق أي فائدة من منظور الصحة العمومية.

الأثر على الصحة العمومية

قد يؤدي إلغاء حصرية البيانات إلى تراجع الأسعار واحتمال زيادة توافر المنتجات التي كانت ستدخل في نطاق الحصرية.

وتشير البيّنات في العديد من البلدان النامية إلى القلة النسبية للحالات التي تنجح فيها حصرية البيانات في حماية منتج لم يحصل على براءة اختراع. ويعود ذلك إلى أنه في معظم الحالات تنتهي فترة حصرية البيانات قبل انتهاء البراءة. لذا فإن الأثر المادي لحصرية البيانات قد يكون محدوداً نسبياً فيما يتعلق بالأسعار والابتكار على حد سواء (1).

ولكن وبالرغم من القلة النسبية للبيّنات فهناك على الأرجح في البلدان النامية عدد أكبر بكثير من المنتجات غير المحمية ببراءات الاختراع مقارنة بالبلدان المتقدمة. ويعود ذلك في المقام الأول إلى صغر حجم الأسواق وفي العديد من الحالات إلى أن الشركات قد لا ترى أن الأمر يستحق تكاليف تسجيل البراءات ثم الحفاظ عليها. وفي بعض البلدان الأخرى التي أدخلت نظام البراءات مؤخراً نسبياً إعمالاً لاتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، هناك عدد من المركبات الكيميائية غير المحمية ببراءات الاختراع (في حين أنها محمية في بلدان أخرى) والتي كانت لتخضع لحصرية البيانات لو كانت هذه القاعدة مطبقة (1). وتشير البيّنات في الأردن إلى أن الشركات غالباً ما تعتمد على حصرية البيانات التي أدخلتها الولايات المتحدة بموجب اتفاق التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والأردن في 2001 وليس على حماية براءات الاختراع، وأن تنفيذ هذا النظام قد أدى إلى زيادة كبيرة في أسعار الأدوية (4). وتتمثل ميزة حصرية البيانات بالنسبة للشركات في أنها تلقائية ولا تكلف شيئاً ولا يمكن الطعن فيها أمام المحاكم مثل براءات الاختراع. كما قد تمثل عقبة أمام الترخيص الإلزامي (1).

وفي تلك الظروف قد يكون لإلغاء التشريعات الخاصة بحصرية البيانات أو عدم إدخالها، فوائد كثيرة محتملة تعود على الصحة العمومية. ويتوقف ما الذي ستكون عليه تلك الظروف في المقام الأول على أوضاع البلاد، كما يتضح مما سبق.

الجدوى التقنية

نظراً لأن نظام حصرية البيانات موجود في العديد من البلدان وغير موجود في العديد منها فإن إلغاءه يُعد قابلاً للتنفيذ. ففي الحالات التي يُنص فيها على حصرية البيانات ليس فقط بموجب القانون الوطني وإنما بموجب اتفاقات دولية ملزمة، سينبغي مراجعة أو إعادة التفاوض بشأن تلك الاتفاقات.

الجدوى المالية

إن إلغاء حصرية البيانات ليس له أي تكاليف إدارية تقريباً، ويغني عن التكاليف البسيطة نسبياً المرتبطة بنظام حصرية البيانات. ومن المنطلق نفسه، فإنه قد يحقق الوفورات للحكومات والمرضى بقدر ما ستخفض أسعار المنتجات عما كانت ستكون عليه.

الجدوى التنفيذية

يحق للحكومات تغيير مبدأ حصرية البيانات بالطرق التي تتماشى مع التزاماتها الدولية. ورهنًا بالحاجة المحتملة إلى المراجعة أو التفاوض بشأن اتفاق دولي، ستكون عملية التنفيذ الفعلي مباشرة نسبياً. ويوضح الجدول 2 التقييم الموجز الذي أجراه فريق الخبراء الاستشاريين العامل لحصرية البيانات.

الجدول 2 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل لحصرية البيانات

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	احتمال تحقيق تحسن كبير في إتاحة الأدوية الموجودة حيث تكون حصرية البيانات الآلية الوحيدة لفرض الحصرية على دواء معين.
الكفاءة/ المردودية	إلغاء حصرية البيانات منخفض التكاليف في حين قد تكون إعادة التفاوض بشأن الاتفاقات الدولية مرتفعة التكاليف.
الجدوى التقنية	يسهل فرض الحصرية أو إلغاؤها رهنًا بإعادة التفاوض بشأن الاتفاقات الدولية.
الجدوى المالية	احتمال تحقيق وفورات مباشرة كبيرة في التكاليف حيث ستدفع سلطات الصحة العمومية والمرضى أسعار منخفضة مقابل الأدوية الموجودة.
الملكية الفكرية	يعزز المنافسة الجنيصة.
فك الارتباط	يحتمل أن يخفف فترة الحصرية.
الإتاحة	يعزز إلغاء الحصرية المنافسة الجنيصة وانخفاض الأسعار.
تصريف الشؤون والمسائلة	لا ينطبق (نظام يستند إلى القواعد)
بناء القدرات	يسهل دخول المنتجات الجنيصة ويساعد على بناء القدرات بتوسيع نطاق الفرص.

المراجع

1. Clift C. Data protection and data exclusivity in pharmaceuticals and agrochemicals. In: Krattiger A et al. eds. *Intellectual property management in health and agricultural innovation: a handbook of best practices*. London, Concept Foundation, PIPRA, FIOCRUZ and bioDevelopments-Int. Institute, 2007 (<http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch04/ipHandbook-Ch%2004%2009%20Clift%20Data%20Protection%20and%20Exclusivity.pdf>, accessed 9 October 2011).

2. Goldman D et al. The benefits from giving makers of conventional "small molecule" drugs longer exclusivity over clinical trial data. *Health Affairs*, 2011, 30(1):84-90 (<http://content.healthaffairs.org/content/30/1/84.short>, accessed 9 October 2011).
3. Correa C. Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals: implementing the standards of the TRIPS agreement. *Geneva, South Centre, 2002* (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3009ae/h3009ae.pdf>, accessed 9 October 2011).
4. *All costs, no benefits: how TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines*. Oxfam Briefing Paper, Oxford, Oxfam International, 2007 (<http://dontradeourlivesaway.files.wordpress.com/2011/01/all-costs-no-benefits.pdf>, accessed 9 October 2011).

المنح المباشرة للشركات

(فريق الخبراء العامل: المنح المباشرة للشركات الصغيرة ولإجراء التجارب في البلدان النامية)
المصدر: خمسة اقتراحات لفريق الخبراء العامل تتعلق بتخصيص التمويل.

الاقتراحات ذات الصلة المقدمة من قبل فريق الخبراء الاستشاريين العامل

استراتيجية استثمار جديدة: جوائز البحوث الابتكارية في البلدان النامية: إنشاء المنتدى العالمي للبحوث الصحية.
نظام جديد لحفز الابتكار التكنولوجي في البلدان النامية: ميغيل أ. مايتو، إدواردو فرانسويوزي.

اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة

Concept note. Innovative financing mechanism for global health innovation. شارلز و. وسنر، الأكاديميات الوطنية للعلوم في الولايات المتحدة، بدعم من المنتدى العالمي للبحوث الصحية.

وصف الاقتراح

لدى العديد من البلدان مخططات لتقديم منح التمويل للشركات الصغيرة والمتوسطة، وإن كانت لا تركز بالضرورة على الصحة العمومية. وتستند هذه المخططات إلى منطلق أن مثل هذه الشركات تواجه صعوبة في الحصول على التمويل من أسواق رؤوس الأموال (مثل البنوك والمستثمرين المجازفين)، حتى في حالة المشروعات القيمة. ويمكن أن تقدم هذه المخططات، على سبيل المثال، التمويل الأساسي الكافي لاجتياز دواء جديد المرحلة الأولى من التجارب، حيث يصبح بعد ذلك من الممكن اجتذاب التمويل التجاري بشكل أو بآخر.

ومن أمثلة هذه المخططات مبادرة البحوث الابتكارية للأعمال الصغيرة في الولايات المتحدة. وفيما يتعلق بالصحة، تخصص نسبة 2.5٪ من التمويل الخارجي لمعاهد الصحة الوطنية لتقديم

المنح للشركات الصغيرة لإجراء البحوث الابتكارية أو البحث والتطوير الذي ينطوي على إمكانات التسويق وتحقيق الفوائد العامة. ويمكن تقديم المنح الصغيرة بدايةً لإجراء دراسات الجدوى (المرحلة 1) ثم تقديم منح أكبر للمتابعة (نصف مليون - مليون دولار أمريكي) فيما بعد (المرحلة 2). وتعمل مخططات أخرى ذات طبيعة مشابهة في العديد من البلدان المتقدمة وفي بعض البلدان النامية (مثل الهند) (1).

وقد بدأت مؤسسة "ولكم ترست" في المملكة المتحدة في تنفيذ مشروع بمبلغ 45 مليون جنيه استرليني بالتعاون مع وزارة التكنولوجيا الحيوية الهندية. ويسهم كل من الطرفين بمبلغ 22.5 مليون جنيه استرليني. وستدعم مبادرة "البحث والتطوير من أجل الرعاية الصحية معقولة التكلفة" (R&D for Affordable Healthcare) مشروعات البحث والتطوير التي تهدف إلى تقديم منتجات الرعاية الصحية الآمنة والفعالة على نطاق واسع وبتكلفة معقولة. ويتمثل الهدف في جمع الباحثين من القطاعين العام والخاص، ممن يعملون في الهند في المقام الأول، لتطوير الأجهزة ووسائل التشخيص والأدوية واللقاحات الجديدة والابتكارية التي ستصل إلى أكبر عدد من المستفيدين دون الإخلال بالجودة (2).

وقد أسست مبادرة لقاح الأيدز الدولي صندوقاً بمبلغ 3 ملايين دولار يستهدف شركات التكنولوجيا الحيوية في سعيها وراء تحقيق اكتشافات جديدة للتوصل إلى لقاح للأيدز (3).

وتلقى فريق الخبراء الاستشاريين العامل اقتراحين يمتان إلى ذلك بصلة، ألا وهما:

- اقتراح أول على غرار مبادرة البحوث الابتكارية للأعمال الصغيرة قدمه المنتدى العالمي للبحوث الصحية بشأن مشروع تجريبي بتكلفة 30 مليون دولار على مدار خمس سنوات لتمويل الشركات الصغيرة والمتوسطة في البلدان النامية المبتكرة (1).
- واقتراح ثاني يتمثل في مخطط تمويل ابتكاري جديد يعتمد على المساهمات المحلية المقدمة من قبل الحكومات ودوائر الصناعة وغيرها من المصادر المحتملة. وينص هذا الاقتراح على أن المنتجات التي تُطور بالتمويل المقدم ستحصل على ترخيص غير حصري برسوم امتياز تسدد إلى الصندوق (4).

وكذلك فقد اكتشف فريق الخبراء العامل الحاجة إلى توفير التمويل للتجارب السريرية واسعة النطاق التي تجريها الشركات وتعلق بالمنتجات التي تتوجه إلى البلدان النامية، والتي لا يمكن إجراؤها إلا بذلك. على سبيل المثال، في 2005 قدمت مؤسسة بيل وميليندا غيتس ما يزيد عن 100 مليون دولار لمبادرة لقاح الملاريا للمساعدة على تمويل تكاليف التجارب التي تُجرى بالتعاون مع شركة "غلاكوسميث كلاين" (5). وقد تأسست شراكة البلدان الأوروبية والبلدان النامية في مجال التجارب السريرية في 2003 وتهدف إلى "تسريع عملية تطوير الأدوية واللقاحات ومبيدات الجراثيم ووسائل التشخيص الجديدة أو المحسنة لمكافحة فيروس نقص المناعة البشرية/ متلازمة نقص المناعة المكتسب (الأيدز)، والسل والملاريا، مع التركيز على التجارب السريرية من المرحلة الثانية والثالثة في أفريقيا جنوب الصحراء" (6). وقد صممت المقترحات التي ينظر إليها هنا لمراحل البحث والتطوير المبكرة. أما تمويل مراحل البحث والتطوير المتأخرة فيتم النظر فيها في موضع آخر (انظر على سبيل المثال الاقتراحات بشأن التمويل المجمع).

الأثر على الصحة العمومية

يتوقف الأثر المحتمل للمخططات من نوع مبادرة البحوث الابتكارية للأعمال الصغيرة على الصحة العمومية على صياغتها (على سبيل المثال، قد تحدّد معايير تتعلق بمجالات المرض و/ أو الاحتياجات الصحية ذات الأولوية و/ أو يسر التكلفة)، ومدى تحفيزها لتطوير المنتجات الجديدة، ومدى توفر الخطط التي يعول عليها لتعزيز إتاحة المنتجات الجديدة في البلدان النامية. ونظراً لأن بعض هذه المخططات (مثل مبادرة البحوث الابتكارية للأعمال الصغيرة) تُستهدف في وقت مبكر من عملية البحث والتطوير، يصعب تحديد احتمالات النجاح. ومن ناحية أخرى فإن البيئات من مخطط مبادرة البحوث الابتكارية للأعمال الصغيرة في الولايات المتحدة تشير إلى أن 60٪ من المشروعات تصل في النهاية إلى السوق، وأن المنحة مكّنت نحو 80٪ من الحاصلين عليها من تلقي التمويل الإضافي فيما بعد (1). ويشترط "صندوق الابتكار" فك الارتباط للحصول على التمويل، مما قد يساعد على تعزيز فرص النجاح.

الجدول 3 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل للمنح المباشرة للشركات

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	يتوقف على التمويل والتنفيذ.
الكفاءة/ المردودية	تتوقف على تصميم الخطة. تقديم المنح ولاسيما إلى الشركات الصغيرة والمتوسطة يتطلب بالضرورة التكاليف المالية وتكاليف المعاملات.
الجدوى التقنية	الخطط من هذا النوع شائعة في البلدان المتقدمة والنامية.
الجدوى المالية	قد تكون كبيرة أو صغيرة.
الملكية الفكرية	تتوقف على ظروف الخطة.
فك الارتباط	يتوقف على ظروف الخطة؛ يمكن في حالة "صندوق الابتكار".
الإتاحة	تتوقف على ظروف الخطة ولكن لم تُقترح أي آلية.
تصريف الشؤون والمساءلة	ينبغي تحديدهما لكل خطة من الخطط.
بناء القدرات	يمكن تصميمها من أجل تعزيز نقل التكنولوجيا وبناء القدرات.

الجدوى التقنية

خضعت المخططات مثل مبادرة البحوث الابتكارية للأعمال الصغيرة للتجربة والاختبار. وليس هناك بواعث محددة للقلق فيما يتعلق بإمكانية تنفيذها ولكنها تتطلب القدرات الإدارية والتقنية لتقديم المنح ورصد النتائج.

الجدوى المالية

قد تكون هذه المخططات كبيرة أو صغيرة. وتبدو المخططات مثل تلك المقترحة قابلة للتنفيذ من الناحية المالية شريطة وجود جهات على استعداد للتمويل ومنظمة عُلّيا على استعداد لإدارة المخطط.

الجدوى التنفيذية

ثمة حاجة إلى تحديد الممولين والمنفذين المحتملين. والجدول 3 يوضح التقييم الموجز الذي أجراه فريق الخبراء الاستشاريين العامل للمنح المباشرة للشركات.

المراجع

1. CEWG submission. New investment strategy: innovative developing country research awards. Submitted by Global Forum for Health Research. (http://www.who.int/phi/news/phi_5_new_investmt_strat_SBIR_model_en.pdf, accessed 10 October 2011).

2. £45 million initiative to support development of affordable healthcare products. London, Wellcome Trust (press release, 29 July 2010) (<http://www.wellcome.ac.uk/News/Media-office/Pressreleases/2010/WTX060350.htm>, accessed 10 October 2011).
3. IAVI's innovation fund to bring novel early-stage technologies to AIDS vaccine research: flexible and rapid-response funding for pioneering ideas. London, Department for International Development, (<http://www.dfid.gov.uk/R4D/PDF/Outputs/iavi/iavifactsheetinnovation.pdf>, accessed 10 October 2011).
4. CEWG submission. A new incentive system for technological innovation in developing countries. Submitted by Maito MA and Franciosi E. (http://www.who.int/phi/news/cweg_2011/en/index.html, accessed 10 October 2011).
5. New Gates funding will enable MVI and GSK Biologicals to complete development of world's most advanced malaria vaccine candidate. Bethesda, MD, PATH Malaria Vaccine Initiative, and London, GlaxoSmithKline Biologicals (press release, 31 October 2005) (<http://www.path.org/news/pr-051027-malaria-vaccine-candidate.php>, accessed 10 October 2011).
6. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP), 2011 (<http://www.edctp.org>, accessed 10 October 2011).
7. Wessner CW. EWG submission. Concept note. Innovative financing mechanism for global health innovation. US National Academies of Science, with support from the Global Forum for Health Research 2009 (<http://www.who.int/phi/SBIR.pdf>, accessed 10 October 2011).

الملكية الفكرية الخضراء

المصدر: فريق الخبراء العامل، الملحق 2.

الاقتراحات ذات الصلة المقدمة من قبل فريق الخبراء الاستشاريين العامل

آلية مبتكرة لتمويل الدواء في البلدان النامية: آلية مبتكرة لتمويل الدواء في البلدان النامية. الملكية الفكرية الخضراء، إيتارو نيتا.

اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة

الاقتراح المقدم من فريق الخبراء العامل. خطة تأمين براءات الاختراع (الملكية الفكرية الخضراء): وصفة مالية للأمراض المهملة؟ إيتارو نيتا.

الاقتراح المقدم من اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية. براءات الاختراع والأدوية الأساسية: تطبيق لمشروع الملكية الفكرية الخضراء. إيتارو نيتا.

وصف الاقتراح

يقترح الصندوق الدولي للابتكار (مصرف سابقاً) إنشاء صندوق هام ومستدام لتمويل إتاحة الأدوية التي "لا غنى عنها" في البلدان النامية وتعزيز البحوث الرامية إلى مكافحة الأمراض

الجدول 4 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل للملكية الفكرية الخضراء

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	لم يتم إثباته.
الكفاءة/ المردودية	تكلفة مرتفعة للمعاملات.
الجدوى التقنية	لم تختبر الجدوى مع أصحاب المصلحة.
الجدوى المالية	8.7 مليارات دولار تُعد تكلفة باهظة.
الملكية الفكرية	الأثر غير واضح.
فك الارتباط	لم يتم تناوله.
الإتاحة	لم يتم تناولها.
تصريف الشؤون والمسألة	هيكل تصريف الشؤون المقترح بالغ التعقيد.
بناء القدرات	لم يتم تناوله.

التي تعاني منها شعوب تلك البلدان. وسيكون للصندوق الدولي للابتكار ثلاثة مصادر للتمويل، ألا وهي: "علاوة إصدار براءات الاختراع"، ومخصصات من دخل مكاتب البراءات، ونسبة 10٪ من الدخل الذي يحصل عليه حاملو البراءات من الخارج. وبذا يفرض الصندوق ضريبة إسمية في شكل "علاوة إصدار" على المتقدمين بطلبات الحصول على براءات اختراع وعلى حاملي هذه البراءات، ويعين مخصصات جديدة من الرسوم التي تُجمع في الوقت الحاضر لمنح البراءات. ويقدر أن هذه المصادر يمكنها أن تدر دخلاً يتجاوز 8.7 مليارات دولار سنوياً بصفة مستدامة. ويبدو أن الأسباب المنطقية وراء ذلك تتمثل في أن الأموال التي تدرها الرسوم الإضافية المفروضة على حاملي البراءات أو المتقدمين

بطلبات الحصول على البراءات يمكن استخدامها من خلال الصندوق لتخفيف أضرار نظام البراءات على إتاحة الأدوية أو لحفز الابتكار فيما يتعلق بالبلدان النامية حيث لا يقدم السوق الحوافز الكافية للابتكار (1).

الأثر على الصحة العمومية

ليس هناك تقييم واضح للأثر المحتمل لهذا الاقتراح على الصحة العمومية. وهناك أمثلة عن الحالات التي سيدفع فيها الصندوق رسوم ترخيص للحكومات التي قد تلجأ في حالة عدم حدوث ذلك إلى فرض الترخيص الإلزامي، أو يدعم استيراد دواء ذي براءة اختراع في البلدان التي تفتقر إلى قدرات التصنيع. أو يمكن بدلاً من ذلك تقديم مساعدة الصندوق لدعم مؤسسات البحث والتطوير التي تعمل في مجال الأمراض المهملة (1).

الجدوى التقنية

ويشير الاقتراح إلى عدد من الاختيارات لمقر الصندوق، من بينها البنك الدولي ومنظمة التجارة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية. ويفضل أن يكون المقر في منظمة التجارة العالمية وأن تربطه علاقة بآلية تسوية الخلافات لتلك المنظمة بحيث يتم البت في طلبات التمويل المقدمة إلى الصندوق من خلال عملية معدلة تنفذ من خلال هذه الآلية. إضافة إلى ذلك سيُشرف مجلس الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية على الصندوق، ويُقترح أن يتم إنشاء الصندوق من خلال تعديل على اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (2).

ولم يتم إثبات الجدوى التقنية لهذا المخطط. كما أن الهيكل المؤسسي المقترح معقد. ولا يتضح إذا كان مفهوم الصندوق الدولي للابتكار يتماشى مع ولاية ووظائف منظمة التجارة العالمية وهيئاتها وآلياتها المختلفة أم لا.

الجدوى المالية

تُتَرح علاوة بمبلغ 100 دولار يدفعها المتقدمون بطلبات الحصول على براءات اختراع والحاصلون عليها في البلدان المتقدمة والاقتصادات الناشئة. ولم يتم توضيح إذا كان معنى ذلك أن المبلغ الإجمالي الذي يتم دفعه عند الحصول على براءة اختراع هو 200 دولار. وفي تقدير مقدم الاقتراح سيؤدي ذلك إلى جمع 88 مليون دولار سنوياً. ويقترح فضلاً عن ذلك تخصيص 10٪ من دخل المنظمة العالمية للملكية الفكرية من معاهدة التعاون بشأن البراءات (نحو 40 مليون دولار) للصندوق الدولي للابتكار. وأخيراً ستخصص نسبة 10٪ من الدخل الذي يحصل عليه أصحاب البراءات من الخارج للصندوق.

ويتوقف تحقيق ذلك على إقناع صناع القرار بأن التكاليف التي ستقع على عاتق أصحاب البراءات (أو المنظمة العالمية للملكية الفكرية) ستجد في الفوائد المتوقعة من المخطط ما يُبررها. ولم يتم توضيح سبب جمع 10٪ من دخل أصحاب البراءات من الخارج وكيفية تنفيذ ذلك (1).

الجدوى التنفيذية

تتمثل الخطوة الرئيسية الأولى في مناقشة إمكانية التنفيذ العملي لهذا المخطط مع المؤسسات الدولية التي يُعتمز إشراكها وغيرها من الخبراء في مجال الصحة والخبراء الأكاديميين. ويوضح الجدول 4 التقييم الموجز الذي أجراه فريق الخبراء الاستشاريين العامل للملكية الفكرية الخضراء.

المراجع

1. Nitta I. CEWG submission. *International Fund for Innovation (IFI): an innovative financing mechanism for medicines in the developing world* 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_13_who_itaru_en.pdf, accessed 11 October 2011).
2. *International Bank for Innovation: a paradigm shift in global intellectual property legitimacy*. Geneva, Green Intellectual Property Project, 2010 (http://www.greenip.org/files/_60_IBI.doc, accessed 11 October 2011).
3. Nitta I. EWG submission. *Patent insurance (Green Intellectual Property) scheme: a financial prescription for neglected diseases?* Geneva, Green Intellectual Property Project, 2009 (<http://www.who.int/phi/GreenIP.pdf>, accessed 11 October 2011).
4. Nitta I. CIPIH submission. *Patents and essential medicines: an application of the Green Intellectual Property Project 2005* (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/ITARUNITTA.pdf>, accessed 11 October 2011).

صندوق الأثر الصحي

المصدر: خمسة اقتراحات واعدة لفريق الخبراء العامل.

الاقتراحات ذات الصلة المقدمة من قبل فريق الخبراء الاستشاريين العامل

صندوق الأثر الصحي. اقتراح مقدم من Incentives for Global Health.

اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة

الاقتراح المقدم من فريق الخبراء العامل. صندوق الأثر الصحي: ربط الأجر بالأداء.

وصف الاقتراح

يُعد صندوق الأثر الصحي طريقة جديدة لتمويل الابتكار في مجال المستحضرات الصيدلانية. وسيتاح لكافة شركات المستحضرات الصيدلانية في العالم تسجيل الأدوية الجديدة لدى هذا الصندوق. وتوافق الشركة بموجب التسجيل على تقديم الأدوية بسعر يقارب سعر تكلفة المنتج حيث توجد حاجة إليه. وفي المقابل، سيدفع الصندوق للشركة مبلغاً سنوياً لمدة عشر سنوات يتحدد وفق تقدير الصندوق للأثر الصحي الشامل الفعلي للدواء، كنسبة من إجمالي الأثر الصحي الشامل الذي تحققه كافة المنتجات المسجلة لدى الصندوق.

ويقول رعاة صندوق الأثر الصحي إنه قد صُمم لسد الثغرات التي تعترى إتاحة الدواء والتي أوجدها نظام البحث والتطوير في المجال الطبي القائم في الوقت الحالي. فعادة ما تسترد شركات المستحضرات الصيدلانية استثماراتها في مجال البحث والتطوير بفرض أسعار أعلى على ما تنتجه من أدوية، وتُسَهِّل الحصرية التي تكفلها قواعد الملكية الفكرية تنفيذ ذلك. وهكذا يتوفر للشركات الحافز على التركيز على الأدوية التي تحقق مبيعات مرتفعة وليس على الأدوية ذات الأثر الصحي الأكبر. لذا فإن النظام الحالي يفشل فيما يتعلق بأدوية الأمراض التي تمس البلدان النامية في المقام الأول حيث آفاق السوق ضيقة ويكتنفها عدم اليقين.

فلكي تكون الأدوية متاحة على نطاق واسع، ينبغي أن تكون الأسعار منخفضة، ولكن الأسعار المنخفضة لا تشجع على الابتكار. وصندوق الأثر الصحي مُصمم لتقديم حوافز طويلة الأجل ومستقرة لحل هذه المشكلة. فبدفع المال مقابل الأثر الصحي المُقدَّر، سيوجد الصندوق تدفقاً جديداً لتمويل البحث لا يتاح تنفيذه من الناحية المالية حالياً. وفضلاً عن ذلك يقدم الصندوق الحوافز القوية لضمان وصول الأدوية بالفعل إلى المرضى الذين يحتاجون إليها واستخدامهم لها على النحو الصحيح.

وستقبل الشركات على التسجيل لدى صندوق الأثر الصحي إذارات أنها ستحقق معه عائدات أكبر عن تلك التي تتوقع تحقيقها بفضل ما توفره الملكية الفكرية من حماية. وبذا سيكون أكثر جاذبية للمنتجات ذات الإمكانيات العلاجية العالية التي يتوقع أن تكون قيمتها التجارية منخفضة، بما في ذلك أدوية الأمراض المهملة. ويرى الرعاة أن هذا النظام يكفل التنظيم الذاتي حيث ستكون المكافآت عالية إذا أقدم عدد قليل من الشركات على التسجيل، ولكن ذلك سيجتذب المزيد من الشركات ويؤدي بالتالي إلى خفض قيمة المكافآت. فإذا انخفضت قيمة المكافآت انخفاضاً شديداً سيحدث عكس ذلك.

ويُقترح أن يمول الصندوق من قبل الحكومات وغيرها من الجهات المانحة. ووفقاً لهذا الاقتراح تقدر الميزانية السنوية المبدئية بنحو 6 مليارات دولار، ويربر هذه التكلفة الهدف المتمثل في تمكين

الصندوق من الحفاظ على حافظة معقولة تشمل 20 دواءً في المرة الواحدة. وتفترض هذه الحافظة تسجيل دوائين جديدين سنوياً. ومع وجود في أي وقت من الأوقات 20 دواءً يتلقى المكافآت، سيتمكن الصندوق إذا توفر له 6 مليارات دولار سنوياً من تخصيص 300 مليون دولار سنوياً لكل دواء من الأدوية.

ومن المتوقع أن تتولى إدارة الصندوق الحكومات الممولة وبعض الخبرات الإضافية من منظمة الصحة العالمية أو المنظمات غير الحكومية ذات الخبرة الميدانية. وسيحتاج مجلس الصندوق إلى اتخاذ القرارات بشأن المكافآت التي يقدمها الصندوق وذلك استناداً إلى التوصيات الصادرة عن فرع التقييم في الصندوق (1).

الأثر على الصحة العمومية

يستند هذا الاقتراح إلى منطلق أن الشركات التي تسجل منتجاتها لدى صندوق الأثر الصحي ستحصل على مكافأة تتناسب مع الأثر الصحي العام التراكمي الناجم عن استخدام المنتج.

ويتمثل المقياس المعياري للأثر الصحي في سنوات العمر المصححة باحتساب الجودة. فالدواء الذي يضيف 10 سنوات من الحياة الصحية إلى عمر الشخص سيعتبر قد أضاف 10 سنوات عمر مصححة باحتساب الجودة. هذا ويصعب تقدير سنوات العمر المصححة باحتساب الجودة، وسيطلب كم كبيراً من البيانات لكي تحظى التقديرات بالمصداقية. وتشمل عملية التقييم الحصول على البيانات بشأن الأثر التراكمي على صحة المستهلك المتوسط للدواء المسجل. وإذا كان الدواء المسجل يحل محل دواء آخر فحسب، يصبح التحليل مباشراً نسبياً. ولكن عادة ما يكون أثر الدواء على سنوات العمر المصححة باحتساب الجودة أكثر تعقيداً، وينشأ عن السمات العلاجية المحسنة، وعن زيادة الاستخدام بفضل انخفاض السعر، وعن استخدام أكثر فعالية بفضل ممارسات أفضل في مجال الوصفات الطبية والتعليقات المقدمة للمريض.

وستنطلق التقييمات من المعلومات المتاحة عموماً عن الأدوية في الوقت الحاضر. وفضلاً عن ذلك، ستطالب الشركات المسجلة لدى الصندوق بتقديم المعلومات عن مبيعاتها مباشرة إلى الصندوق وإبلاغ موزعيها على هذا المطلب. وفي الوقت نفسه سيتوفر لدى الشركة المسجلة حافز قوي على تزويد الصندوق بالبيانات الدالة على فعالية منتجها مقارنة بالمنتجات الأخرى، حيث ستمثل هذه البيانات البرهان اللازم للحصول على مكافأة الصندوق.

ويعكف الرعاة في الوقت الحاضر على وضع منهجية لتقييم الأثر الصحي بالتعاون مع فريق من الخبراء متعددي التخصصات. وهم يقرون بعدم وجود مقياس دقيق للصحة أو المرض أو حُوارزمية دقيقة لتقييم الأثر الصحي، وأن أي تقييم من هذا القبيل سيعتمد لا محالة على بيانات ليست على قدر مثالي من الدقة. ورغم ذلك يقول الرعاة إن الدقة المثالية ليست هي المعيار الملائم. بل المهم، حسب قولهم، هو تزويد شركات المستحضرات الصيدلانية بحوافز جديدة قوية لكي تحقق تحسين الصحة (وليس حوافز جديدة قوية لمحاولة الحصول على مكافآت الصندوق دون إحداث أثر صحي). وينبغي أن يكون تقييم صندوق الأثر الصحي سليماً بالقدر الكافي حتى ترى الشركات أن أفضل استراتيجية للحصول على مكافآت الصندوق هي تحقيق تحسين الصحة. ويقول الرعاة إن توجيه قدر كبير من الاستثمارات إلى جمع البيانات وتحليلها، بحيث تفوق مبالغ هذه الاستثمارات ما استثمره أي نظام صحي وطني في هذا الغرض إلى

يومنا هذا، سيتيح للصندوق إصدار التقييمات المتسقة والتي يمكن الاعتماد عليها بالقدر الذي يضمن التوزيع العادل للمكافآت بين الشركات المسجلة على أساس الأثر الصحي الذي تحدثه، وسيزود بذلك المبتكرين بالحوافز المجدية لتطوير المنتجات ذات الأثر الصحي الكبير (1).

الجدوى التقنية

تتوقف إمكانية تنفيذ هذا الاقتراح من الناحية التقنية على تطوير وسيلة عملية يعول عليها لتحديد الأثر الصحي (الذي يتوقف عليه صرف المكافآت المستحقة للشركات). ويُقترح أن يقوم قياس الأثر الصحي على أساس سنوات العمر المصححة باحتساب الجودة، وهي منهجية مستخدمة في عديد من الدول (مثل المملكة المتحدة) لتقييم الفوائد الصحية الناجمة عن التكنولوجيات الطبية. ويتمثل التحدي في وضع نظام ذي مصداقية وفعالية لجمع البيانات اللازمة لتقييم الفوائد الصحية المتراكمة. ويتطلب ذلك المعلومات ليس فقط عن المبيعات وإنما أيضاً عن أثر الأدوية التي تستخدم في البلدان النامية. لذا فإن صندوق الأثر الصحي يتطلع إلى آلية تقييم يتسع نطاقها اتساعاً كبيراً، وتقدر تكلفتها السنوية بنحو 600 مليون دولار.

وسيخصص جزء من هذا المبلغ لتقييم البيّنات السريرية. وتشير التقديرات الحالية إلى أن تكاليف الدراسات المقارنة المباشرة قد تتراوح ما بين 2.5 مليون دولار للدراسات الصغيرة نسبياً و20 مليون دولار للدراسات الكبيرة. وتتراوح تكلفة الدراسات الرصدية ما بين 1.5 مليون دولار و4 مليون دولار. وسيطلب الصندوق إجراء الدراسات الرصدية في مختلف الأماكن، لذا فقد تكون تكلفتها مرتفعة. أما المراجعات المنهجية للبيّنات فتتكلف عادة حوالي 0.3 مليون دولار. كما سيحتاج الصندوق إلى تنفيذ الكثير من مهام التدقيق لضمان توزيع المنتجات واستخدامها بطريقة تتماشى مع نتائج الدراسات الرصدية. وأخيراً سيكون هناك عنصر هام يتمثل في التكاليف العامة المرتبطة بتوفير وظائف الفرع التقني وغيرها من الفروع التشغيلية، والتي يمكن أن توزع على المنتجات. كذلك سينبغي إنشاء النظم لرصد المبيعات والتحقق من أن الأرقام التي تقدمها الشركات ليست مبالغاً فيها. لذا يقول الرعاة إنه "على الصندوق أن يطالب بتقارير موسعة عن حجم المبيعات على أن تُقدم إليه مباشرة من جانب باعة الجملة، وأن تشمل البيّنات التي تشير إلى باعة التجزئة الذين اشترى الأدوية" (1).

وعلى وجه العموم سيكون الصندوق "أكبر وكالة للتقييم الصحي في العالم على الإطلاق". ويدفع الرعاة بأنه فضلاً عن تزويد الصندوق بالمعلومات اللازمة له، سيمثل هذا التحليل منفعة عامة في حد ذاته (1).

ويطرح النقاد مسألتين رئيسيتين مترابطتين. أولاً، هل من الممكن جمع بيانات تتسم بالمصداقية وإمكانية الاعتماد عليها لصرف المكافآت على أساسها، حتى في وجود هيكل أساسي للتقييم عالي التكلفة وقادر على بلوغ مستوى باعة التجزئة والمرضى في البلدان النامية؟ وثانياً، هل من الممكن عزل أثر الدواء المستقل وتمييزه عن آثار التدخلات الصحية الأخرى المتزامنة، حتى مع افتراض توفر البيانات بالغة الدقة؟ فعلى سبيل المثال، قد يتزامن استخدام الناموسيات في أحد البلدان مع وسائل علاج الملاريا الأخرى. والسؤال الذي سيُطرح هو ما المقدار فيما تم قياسه من تحسن الصحة الذي يمكن أن يُعزى إلى دواء معين (2).

وهناك المزيد من تفاصيل أفكار الرعاية حول الجدوى التقنية في اقتراحهم المقدم إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل (3).

وقد أشار بعض النقاد الآخرين إلى أن الترخيص المفتوح للمنتجات المسجلة لدى الصندوق يُعد طريقة أفضل لضمان اقتراب أسعار البيع من سعر التكلفة على قدر الإمكان، وذلك بتعزيز المنافسة بين موردي المنتجات الجنيسة وأصحاب المعالم التجارية (4).

الجدوى المالية

يتطلب الاقتراح تمويل سنوي من قبل الحكومة وغيرها من الجهات المانحة يبلغ 6 مليارات دولار، ومن المُقدر أن يكفي هذا التمويل للحفاظ على حافطة تشمل 20 دواءً.

وفي المقابل ينبغي ملاحظة أن إجمالي المساعدة الإنمائية في مجال الصحة لعام 2010 قد قدر بنحو 26.9 مليارات دولار بدولارات عام 2008 (5). وفي 2011 كانت السوق العالمية للمستحضرات الصيدلانية تقدر بنحو 880 مليار دولار (6).

الجدوى التنفيذية

تتمثل الخطوة الرئيسية الأولى في وضع خطة لتقييم الأثر الصحي على أن تحظى هذه الخطة بمصادقية لدى الشركات تضمن استخدامها لهذا النظام واعتباره حافزاً جذاباً. وتتمثل الخطوة الرئيسية الثانية في إقناع الحكومات بأن تكلفة سنوية قدرها 6 مليارات دولار وتشمل منظمة كبيرة للتقييم ستكون مجدية بفضل ما سيتحقق من فوائد. ويوضح الجدول 5 التقييم الموجز الذي أجراه فريق الخبراء الاستشاريين العامل لصندوق الأثر الصحي.

الجدول 5 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل للصندوق الأثر الصحي

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	قد يكون كبيراً إذا تم تسجيل العديد من المنتجات لدى الصندوق.
الكفاءة/ المردودية	تمثل آلية التقييم 10% من التكلفة المقترحة.
الجدوى التقنية	تقييم الأثر الصحي على نحو يعول عليه، وهو ما يتوقف عليه النجاح، يُمثل تحدياً.
الجدوى المالية	تُعد التكاليف المباشرة للاقتراح والمقدرة بنحو 6 مليارات دولار مرتفعة.
الملكية الفكرية	يتيح التنازل الجزئي عن بعض الحقوق التي تكفلها براءات الاختراع طوعياً في مقابل مكافأة مالية.
فك الارتباط	يستند المبدأ الرئيسي إلى فك الارتباط.
الإتاحة	يوفر حافزاً على تحسين الإتاحة حيث المكافأة مرتبطة بزيادة الحصائل الصحية.
تصريف الشؤون والمسائلة	ترتيبات تصريف الشؤون غير واضحة.
بناء القدرات	لا يوجد أثر مباشر.

المراجع

1. Hollis A, Pogge T. *The Health Impact Fund: making new medicines accessible to all*. New Haven, CT, Incentives for Global Health, 2008 (http://www.yale.edu/macmillan/igh/hif_book.pdf, accessed 11 October 2011).
2. Sonderholm J. A reform proposal in need of reform: a critique of Thomas Pogge's proposal for how to incentivize research and development of essential drugs. *Public Health Ethics*, 2009, 3:167–177.

3. *CEWG submission. Health Impact Fund*. Submitted by Incentives for Global Health, 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_7_cewg_hif_submission_jun2011_en.pdf, accessed 11 October 2011).
4. Love J. *HIF in the European Parliament*. Geneva, Knowledge Ecology International, (blog post, 11 April 2011) (<http://keionline.org/node/1112>, accessed 11 October 2011).
5. Institute for Health Metrics and Evaluation. *Financing global health 2010: development assistance and country spending in economic uncertainty*. Seattle, University of Washington, 2010 (http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy_report/2010/FGH_2010_REPORT_FINAL_051111.pdf, accessed 11 October 2011).
6. *IMS Health forecasts global pharmaceutical market growth of 5-7 percent in 2011, reaching \$880 Billion*. Danbury, CT, IMS Health (press release, 6 October 2010) (<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=119717f27128b210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnextchannel=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>, accessed 11 October 2011).
7. Pogge T et al. *EWG submission. The Health Impact Fund: pay-for-performance*, 2009 (<http://www.who.int/phi/HIF.pdf>, accessed 11 October 2011).

تشريعات أدوية الأمراض النادرة (الأدوية اليتيمة)

المصدر: خمسة اقتراحات واعدة لفريق الخبراء العامل.

الاقتراحات ذات الصلة المقدمة من قبل فريق الخبراء الاستشاريين العامل

لا يوجد.

اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة

لا يوجد.

وصف الاقتراح

التشريعات الخاصة بأدوية الأمراض النادرة (الأدوية اليتيمة) موجودة بالفعل في أستراليا واليابان والولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي. والاقتراح يصف في المقام الأول المخطط القائم في الولايات المتحدة ويعقد المقارنات عند الضرورة.

ومخطط أدوية الأمراض النادرة هو مخطط مُصمم من أجل تعزيز تطوير المنتجات التي تعالج الأمراض النادرة من منطلق أن هذه الصناعة لن تحظى بالحوافز الكافية إذا لم تحصل على مساعدة خاصة. وفي الولايات المتحدة يُعرّف المرض النادر على أنه مرض يصيب أقل من 200 ألف شخص. ويكفل القانون للرعاية حصرية تسويق منتجات الأمراض النادرة التي تم اعتمادها لدواعي الاستعمال المحددة، وذلك لمدة سبع سنوات، وخصم ضريبي بنسبة 50٪ من

تكلفة إجراء الاختبارات السريرية على البشر، ومنح البحوث لإجراء الاختبارات السريرية على الوسائل الجديدة لعلاج الأمراض النادرة.

ويشبه مخطط الاتحاد الأوروبي هذا المخطط إلا أنه ينص على 10 سنوات من حصرية السوق. وعادة ما تتجاوز التشريعات الخاصة بأدوية الأمراض النادرة حصرية السوق لتشمل خفض المتطلبات الإحصائية اللازمة للتسجيل (مثل حجم العينات) نظراً لاستحالة إجراء تجارب واسعة النطاق على معظم الأمراض النادرة.

وأدت تشريعات الولايات المتحدة حتى يومنا هذا إلى تعيين ما يزيد عن 2250 من أدوية الأمراض النادرة، وأسفرت عن حصول 361 منها على إذن التسويق. في 2009 كانت أدوية الأمراض النادرة تمثل 38٪ من وسائل العلاج الجديدة البالغ عددها 29 التي اعتمدها إدارة الأغذية والعقاقير في الولايات المتحدة للتسويق (1).

ورغم أن مخططات أدوية الأمراض النادرة تهدف إلى حفز إنتاج وسائل علاج الأمراض النادرة في البلدان المتقدمة، إلا أنه محتمل أن تكون ذات صلة بأمراض نادرة في البلدان المتقدمة ولكنها منتشرة في البلدان النامية (مثل السل).

وقد يؤدي تعديل المخططات القائمة في البلدان المتقدمة إلى تعزيز أثرها فيما يتعلق بأمراض البلدان النامية. أو يمكن بدلاً من ذلك أن تتخذ حكومات البلدان النامية تدابير مماثلة لتوفير المزيد من الحوافز للابتكار الذي يناسب خصائص الأمراض لديها.

الأثر على الصحة العمومية

وكان مفاد النتيجة العامة التي خلصت إليها مراجعات تشريعات أدوية الأمراض النادرة في الولايات المتحدة مؤخراً أنها قد نجحت في حفز البحث والتطوير وإتاحة المنتجات الجديدة أو دواعي الاستعمال الجديدة للمنتجات الموجودة بالفعل، والتي لم تكن لتُطوّر لعلاج الأمراض النادرة (2). ومن ناحية أخرى فإن هذه المخططات لم تساعد مساعدة ملموسة على حفز تطوير وسائل علاج الأمراض التي تمس البلدان النامية في المقام الأول والتي تُعد شديدة الندرة في البلدان المتقدمة. فقد كان أثر مخططات أدوية الأمراض النادرة على الصحة العمومية في البلدان النامية محدوداً للغاية (3) (4) (5) (6).

وفي الولايات المتحدة تمثل الأثر الصحي العام في أن وسائل علاج الأمراض النادرة المتاحة والمستخدمة الآن قد زاد عددها، ولكن ذلك تحقق على نفقة المريض و/ أو شركة التأمين و/ أو الحكومة. وتعكس أسعار أدوية الأمراض النادرة - التي تشمل على سبيل المثال العديد من وسائل علاج السرطان - حصرية أسواقها، ولذا ترى الشركات أن حصرية السوق تُعد أكثر الحوافز فعالية فيما يتعلق بهذا النوع من الأدوية. وتتمتع البلدان المتقدمة بوضع أفضل يجعلها قادرة على تحمل تكلفة مثل هذه الحوافز، رغم أن تكاليف الرعاية الصحية تخضع للتمحيص الدقيق في جميع البلدان.

ومن ناحية أخرى توجد أمثلة في كل من الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي لمركبات كانت فيما مضى متاحة بأسعار زهيدة ثم اعتمدت بعد ذلك كأدوية للأمراض النادرة فيما يتعلق بدواعي

استعمال معينة فارتفعت أسعارها نتيجة لذلك. لذا فهناك مجال أمام الشركات للتحايل على النظام على نحو يتنافى مع أهداف التشريع (7) (8).

وفي حين أن أدوية الأمراض النادرة يجب أن تستوفي معايير إدارة الأغذية والعقاقير قبل اعتمادها للتسويق، إلا أنها نظراً لطبيعتها غالباً ما تختبر على عدد أقل من المرضى مقارنة بأدوية الأمراض "الرئيسية" (3). وعادة ما تشمل أدوية الأمراض النادرة بعض أحدث وسائل العلاج (التي تخص أنواع نادرة من السرطان مثلاً) والتي ستكون مؤهلة لتسريع عملية اعتمادها من قبل إدارة الأغذية والعقاقير - أي أنها تخضع لرقابة تنظيمية أقل، وذلك نظراً للفوائد المحتملة التي قد تنشأ عن الإسراع بطرحها. لذا فإن طبيعة أدوية الأمراض النادرة قد تجعلها أكثر عرضة لاكتشاف ما لها من آثار جانبية بعد طرحها في السوق مقارنة بوسائل العلاج الأخرى. فينبغي على السلطات التنظيمية حيثما كان أحد أدوية الأمراض النادرة يعالج مرضاً يمس ملايين البشر في البلدان النامية فضلاً عن آلاف البشر في البلدان المتقدمة، أن تأخذ ذلك في اعتبارها عند اعتماد هذا الدواء للتسويق.

الجدوى التقنية

وتحظى مخططات أدوية الأمراض النادرة بالجدوى التقنية في البلدان المتقدمة وتم تنفيذها بالفعل في عدد منها. ولكن المسألة هي إذا ما كان مثل هذه المخططات التي تحفز البحث والتطوير فيما يتعلق بالبلدان النامية قابل للتنفيذ من الناحية التقنية.

فمعظم البحوث المنشورة تشير إلى أن أهم أوجه النقص هو غياب آلية "جذب" فعالة بسبب صغر حجم الطلب على المنتج في البلدان المتقدمة أو غيابه بالكامل. كذلك يشير معظم المحللين إلى أنه برغم التحسينات المختلفة التي يمكن إدخالها على هذه المخططات، إلا أن أثرها يمكن أن يتغير تغيراً كبيراً إذا ما تم ربطها بآلية "جذب" أخرى مثل قسيمة مراجعة ذات أولوية، أو حق من حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل، أو صندوق جائزة (3) (4) (5). ونظراً لذلك، فإن الجدوى التقنية للمخطط ستوقف في المقام الأول على الجدوى التقنية لآلية الجذب التي سيرتبط بها.

وفيهما يتعلق بالتحسينات التي يمكن إدخالها على المخططات الحالية، تشمل الاقتراحات ما يلي:

- إضافة الأمراض التي تمس البلدان النامية في المقام الأول، أو المنتجات الموجهة إلى احتياجات البلدان النامية والتي تتعلق بأمراض النمط الأول، على نحو صريح ضمن معايير التأهل؛
- ضمان أن التجارب التي تُجرى في الخارج مؤهلة للحصول على المنح أو الإعفاءات الضريبية؛
- مواءمة مخططات البلدان المتقدمة و/ أو تدابير الاعتماد المتبادلة؛
- ضمان أن معايير الاعتماد التنظيمية تناسب البلدان النامية.

ليس من الواضح كيف يمكن تعديل مخططات أدوية الأمراض النادرة لاستخدامها في البلدان النامية بحيث تلبي احتياجاتها الخاصة. فغالباً ما ستتمثل أولوياتها الرئيسية في الأمراض التي تُعد نادرة في بلدانها هي. لذا ستوقف جدوى المخططات على ظروف واحتياجات البلدان النامية المختلفة. بيد أن مثل هذه المخططات لن تساعد على خلق عامل "جذب" تتمثل سمته المميزة في العالم المتقدم بحصرية السوق المرتبطة بسوق قادرة على دفع أسعار باهظة في معظم الأحيان.

الجدوى المالية

تُعد تكلفة تنفيذ مخططات أدوية الأمراض النادرة زهيدة بالنسبة للحكومات وتتمثل في نفقات إدارة المخطط التي تعتمد على إضافة الوظائف إلى منظمة موجودة بالفعل وهي السلطة التنظيمية. ومن ناحية أخرى فإن تكلفة المنح التي تقدم بموجب المخطط والخصومات الضريبية قد تكون كبيرة. ولكن التكلفة الأكبر سيتحملها مشترو الأدوية نتيجة للحصرية المكفولة و/ أو لتكلفة آلية الجذب المُكملة المُصممة لحفز البحث والتطوير فيما يتعلق بالبلدان النامية.

الجدوى التنفيذية

وهناك خطوة أساسية على البلدان التي لديها مخططات أدوية الأمراض النادرة أن تتخذها وهي التشاور معاً حول الإجراءات التي ينبغي تنفيذها، والتي يستحسن مواءمتها، لزيادة حوافز البحث والتطوير في مجال المنتجات التي تلبى احتياجات البلدان النامية. ويوضح الجدول 6 التقييم الموجز الذي أجراه فريق الخبراء الاستشاريين العامل لتشريعات أدوية الأمراض النادرة (الأدوية اليتيمة).

الجدول 6 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل لتشريعات أدوية الأمراض النادرة (الأدوية اليتيمة)

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	لم يثبت أي أثر حقيقي في البلدان النامية.
الكفاءة/ المردودية	لا يمكن تقييمها سوى بوقوع الأثر.
الجدوى التقنية	أثبتت في البلدان المتقدمة؛ الصلة بالبلدان النامية غير واضحة.
الجدوى المالية	التكاليف المباشرة منخفضة ولكن حصرية السوق قد تكون عالية التكاليف بالنسبة للمشترين.
الملكية الفكرية	تفرض حق جديد في الحصرية، ولا تؤثر على حق الحصول على براءات الاختراع في البلدان النامية.
فك الارتباط	إذا كان هناك أثر فهو أثر عكسي.
الإتاحة	لا يوجد أثر.
تصريف الشؤون والمساءلة	تصريف الشؤون القائم على القواعد وفقاً للتشريعات.
بناء القدرات	لا يوجد أثر.

المراجع

1. Cote T, Xu K. Accelerating orphan drug development. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2010, 9:901-902
2. Braun MM et al. Emergence of orphan drugs in the United States: a quantitative assessment of the first 25 years. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2010, 9:519–522 (http://medpediamedia.com/media/1019/Emergence_of_orphan_drugs_in_US.pdf, accessed 12 October 2011).
3. Grabowski H. *Increasing R&D incentives for neglected diseases – lessons from the Orphan Drug Act* (unpublished data, 2003) (http://econ.duke.edu/Papers/Other/Grabowski/Orphan_Drug.pdf, accessed 12 October 2011).

4. Villa S, Compagni A, Reich MR. Orphan drug legislation: lessons for neglected tropical diseases. *International Journal of Health Planning and Management*, DOI:10.1002/hpm, 2008 (http://www.wcfia.harvard.edu/sites/default/files/Reich_Orphan.pdf, accessed 12 October 2011).
5. Milne C, Kaitin K, Ronchi E. *Orphan drug laws in Europe and the US: incentives for the research and development of medicines for the diseases of poverty*. Commission on Macroeconomics and Health, Working Paper Series, Paper No. WG2:8, 20010 (<http://www.emro.who.int/cbi/PDF/OrphanDrugLaws.pdf>, accessed 12 October 2011).
6. Trouillier P et al. Is orphan drug status beneficial to tropical disease control? Comparison of the American and future European orphan drug acts. *Tropical Medicine and International Health*, 4(6):412–420, 1999 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-3156.1999.00420.x/pdf>, accessed 12 October 2011).
7. Silverman E. *KV Pharma & the Orphan Drug Act: Jamie explains* (blog post on Pharmalot Blog, 23 March 2011) (<http://www.pharmalot.com/2011/03/kv-pharma-and-the-orphan-drug-act-jamie-explains/>, accessed 12 October 2011).
8. Mckee S. Close legal loophole allowing high-cost orphan drugs, doctors say. *Pharma Times*, 2010 (http://www.pharmatimes.com/Article/10-11-18/Close_legal_loophole_allowing_high-cost_orphan_drugs_doctors_say.aspx, accessed 12 October 2011).

مجموعات براءات الاختراع

(فريق الخبراء العامل: مجموعات براءات الاختراع (نموذج المرفق الدولي لشراء الأدوية))
المصدر: خمسة اقتراحات واعدة لفريق الخبراء العامل.

الاقتراحات ذات الصلة المقدمة من قبل فريق الخبراء الاستشاريين العامل

المرفق الدولي لشراء الأدوية

اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة

لا يوجد.

وصف الاقتراح

رأى فريق الخبراء العامل في مجموعات براءات الاختراع نهجاً واعداً ومنخفض التكلفة، حيث حصل على تقييم جيد فيما يتعلق بالفعالية والجدوى والأثر الصحي العام المحتمل. ونصح الفريق بشدة باستكشاف هذا النموذج على نحو أفضل من حيث إمكانية تعديله ليناسب مجالات المرض الأخرى.

ويمثل نموذج المرفق الدولي لشراء الأدوية مجعماً "نهائياً" يتعامل مع براءات اختراع منتجات علاج فيروس نقص المناعة البشرية/ متلازمة نقص المناعة المكتسب (الأيدز). وعادة ما كانت مجموعات براءات الاختراع ترتبط في الماضي ببحوث المراحل "الأولية" كوسيلة لتسهيل تطوير

المنتجات، ولاسيما حيثما تمتلك كيانات مختلفة عدداً كبيراً من البراءات التي ينبغي استخدامها في عملية البحث.

ويستعرض هذا التقييم البيئات بشأن إحدى مبادرات المراحل النهائية والتي تنفذها الآن مؤسسة مجمع براءات الأدوية. ويستعرض أيضاً البيئات الخاصة بإحدى مبادرات المراحل الأولية، وهي "مجمع الابتكار المفتوح" الذي أنشأته شركة "غلاكوسميث كلاين" وتديره الآن منظمة "بيو فنتشرز للصحة العالمية". وفضلاً عن ذلك، أطلقت المنظمة العالمية للملكية الفكرية مؤخراً مبادرة أخرى تتعلق بالمراحل الأولية تحت عنوان "ريسرش" (Re:search)

مجموعات براءات اختراع الأدوية

يتلقى ما يزيد عن ستة ملايين شخص العلاج بالأدوية المضادة للفيروسات القهقرية في يومنا هذا، وكان عددهم يبلغ بضعة آلاف قبل عقد من الزمان. ويحتاج 10 ملايين شخص آخرين إلى الأدوية الآن ولكن لا يتاح لهم الحصول عليها. وتشير البحوث التي أجريت مؤخراً إلى أن تلقي العلاج في مرحلة مبكرة قد يؤدي أيضاً إلى حماية شركاء الأشخاص المتعاشين مع فيروس نقص المناعة البشرية، ويحد من احتمال انتقال المرض إليهم بنسبة مرتفعة تصل إلى 96٪ (1)(2).

وتوصي المبادئ التوجيهية الأخيرة لمنظمة الصحة العالمية فيما يتعلق بعلاج فيروس نقص المناعة البشرية، باستخدام أدوية تتسم بمزيد من الأمان والفعالية (3). ولكن المناخ المتغير لحقوق الملكية الفكرية الذي شهدته السنوات الخمس الماضية يعني أن العديد من تلك الأدوية الجديدة تحظى بحماية براءات الاختراع، أو ستحظى بها مستقبلاً، في بلدان الإنتاج والاستهلاك المحتملة وتُسعر بحيث تصبح في غير متناول من يعيشون في البلدان النامية. وسيحتاج العديد من المرضى الذين يتلقون خط العلاج الأول إلى وسائل علاج الخط الثاني والثالث والتي تبلغ أسعارها أضعاف أسعار خط العلاج الأول.

ولا يتم تطوير توليفات الجرعات الثابتة من جانب حاملي التراخيص في الوقت الحالي، في حين لا يتاح للمهتمين بإجراء أنشطة البحث والتطوير الحصول إلى براءات الاختراع اللازمة لإجرائها. فالأدوية المكونة لهذه التوليفات تكاد تكون مملوكة كلها لعدد من حاملي براءات الاختراع المختلفين. لذا فإن التفاوض بشأن التراخيص اللازمة ينطوي على تكلفة باهظة تتعلق بالمعاملات ويشوبه عدم اليقين، وكلاهما قد يمثل عقبة هامة في سبيل الابتكار وتطوير توليفات الجرعات الثابتة.

وتواجه التكنولوجيات الأخرى التي تتوجه لاحتياجات البلدان النامية - مثل التركيبات الخاصة بالأطفال أو التركيبات المستقرة حرارياً، مشكلات مماثلة. وفي حين أن الأدوية موجودة، إلا أنه لا يتم إنتاج التركيبات المعدلة، كذلك فإن غياب التراخيص يُعد إحدى العقبات التي تمنع القائمين على تطوير المنتجات من صنعها.

وقد أنشئ مجمع براءات الأدوية بدعم من المرفق الدولي لشراء الأدوية في تموز/ يوليو 2010، ويهدف إلى حفز البحث والتطوير اللازم في مجال وسائل علاج فيروس نقص المناعة البشرية التي تتوجه بصفة خاصة إلى احتياجات البلدان النامية - مثل التركيبات الخاصة بالأطفال أو التركيبات المستقرة حرارياً، أو توليفات الجرعات الثابتة - كما يهدف إلى زيادة إتاحة وسائل العلاج الموجودة بالفعل ولكنها تُعد غير ميسورة التكلفة في الوقت الحالي. ويقوم مجمع

براءات الأدوية بذلك من خلال التفاوض على تراخيص براءات الاختراع التي تتوجه إلى الصحة العمومية فيما يتعلق بأدوية فيروس نقص المناعة البشرية ذات الأهمية الحاسمة (4).

وكان للمنافسة الجنيصة خلال العقد الأخير أثر بالغ في حدوث تراجع حاد في أسعار الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية - بلغ 99٪ - ونتج عنها إتاحة غير مسبوق للأدوية (5). وكانت مثل هذه المنافسة ممكنة الحدوث لأن القانون الهندي المعني ببراءات الاختراع كان في ذلك الوقت يسمح بإنتاج الأدوية الرئيسية وإن كانت لها براءات اختراع في أماكن أخرى. والآن وبعدهما تغير قانون براءات الاختراع في الهند ليتماشى مع اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، لم يعد حدوث مثل هذه المنافسة وتراجع الأسعار الناتج عنها ممكناً فيما يتعلق بوسائل العلاج الجديدة، إلا في حالة إتاحة التراخيص واسعة النطاق أو التغلب على عقبات الملكية الفكرية بطريقة أخرى. وسيكون من شأن تسهيل الحصول على براءات الاختراع اللازمة، والذي سيتيحها مجمع براءات الأدوية، السماح لجهات تصنيع المنتجات الجنيصة المحتملة بدخول السوق بمزيد من اليسر، وبذا سيحفز المنافسة التي قد تسفر عن تراجع الأسعار تراجعاً كبيراً استناداً إلى تجربة الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية الموجودة بالفعل.

كما سيسر تسهيل الحصول على براءات الاختراع اللازمة لتطوير توليفات الجرعات الثابتة وقد يفسح المجال لإنتاج التركيبات الجديدة للأطفال ويساعد على تلبية احتياجات وسائل العلاج الخاصة بالبلدان النامية. كذلك فقد يجب القائمين على تطوير المنتجات الحاجة إلى إجراء مفاوضات تتسم بعدم اليقين وفي معظم الأحيان بارتفاع التكلفة مع العديد من حاملي براءات الاختراع من أجل الحصول على كافة حقوق الملكية الفكرية اللازمة. ولذا فإن مجمع براءات الأدوية يمكنه أن يلعب دوراً رئيسياً في تعزيز إتاحة ودعم الابتكار في مجال أدوية فيروس نقص المناعة البشرية الضرورية في الأماكن التي تفتقر إلى الموارد.

ويعمل مجمع براءات الأدوية من خلال المفاوضات الطوعية مع حاملي البراءات على الشروط التي يقبلون بموجبها ترخيص براءات اختراعاتهم للمجمع. وتغطي مثل هذه المفاوضات عادة النطاق الجغرافي للمجمع ومبالغ رسوم الترخيص والشروط المفصلة لاتفاق الترخيص. وبما أن يتم الترخيص للمجمع، يحق لمصنعي المنتجات الجنيصة استصدار التراخيص التي تسمح لهم بصناعة المنتجات المرخصة (والتي تخضع لأي قيود معينة قد تم التفاوض بشأنها) وبيعها في المنطقة الجغرافية التي يغطيها الاتفاق الذي أبرم مع صاحب المنتج الأصلي. وكذلك يحق لهم تطوير التوليفات الجديدة أو غير ذلك من التحسينات التي تناسب احتياجات البلدان النامية.

وقد وقع مجمع براءات الأدوية حتى الآن اتفاقات الترخيص مع معاهد الصحة الوطنية في الولايات المتحدة بخصوص براءة اختراع عقار "دارونافير"، ومع شركة "جيليد ساينسز" بخصوص براءات اختراع أربعة أدوية مضادة للفيروسات القهقرية. كما أبرم اتفاقات ترخيص من الباطن مع ثلاث شركات للمنتجات الجنيصة، وهي أوروبيندو ومدكم وإمكيور.

مجمع الابتكار المفتوح

يسعى مجمع الابتكار المفتوح إلى تحفيز الابتكار والاكتشاف والتطوير الفعال للأدوية عن طريق إتاحة الحصول على الملكية الفكرية أو الدراية بالبحث في مجال الأمراض المدارية المهملة. ويسعى إلى جعل براءات الاختراع وخبرات الشركات والمنظمات متاحة على نطاق أوسع،

حسبما يتراءى للمساهمين في المجمع، من أجل تطوير وسائل علاج الأمراض المدارية المهملة. ويستند المجمع إلى منطلق أن العائدات التجارية على وسائل علاج الأمراض المدارية المهملة قليلة أو لا وجود لها، إلا أن عائداتها الاجتماعية ستكون ضخمة. لذا فإن الهدف الرئيسي لمجمع الابتكار المفتوح هو حفز البحث في مجال الأمراض المدارية المهملة بإتاحة براءات الاختراع والخبرات على نطاق واسع وبشروط تؤدي إلى تسهيل تطوير وسائل العلاج الجديدة، وإضفاء الفعالية والكفاءة على هذه العملية. ويقتصر نطاق المجمع على وسائل العلاج التي تخص مرضاً مدارياً منسياً يصيب البشر (حسب تعريف إدارة الأغذية والعقاقير في الولايات المتحدة). وتباع أي منتجات يتم تطويرها بدون رسوم ترخيص في أقل البلدان نمواً. وهناك في الوقت الحاضر ما يزيد عن 2300 براءة اختراع في مجمع الابتكار المفتوح. وفضلاً عن شركة "غلاكوسميث كلاين"، يتضمن المساهمون بالملكية الفكرية في المجمع شركة "النيلام" ومعهد مساتشوسيتس للتكنولوجيا وجامعة كاليفورنيا وجامعة كالتيك وستانفورد. ولم يتم منح أي تراخيص لمجمع الابتكار المفتوح حتى اليوم (6).

مبادرة "ريسرش" للمنظمة العالمية للملكية الفكرية

مبادرة "ريسرش" للمنظمة العالمية للملكية الفكرية هي اتحاد جديد تقوم من خلاله منظمات القطاع العام والقطاع الخاص حول العالم بإتاحة حقوق الملكية الفكرية للباحثين المؤهلين في أي مكان من العالم، ممن يسعون إلى تطوير الحلول الجديدة للأمراض المدارية المهملة والملاريا والسل. وتتضمن هذه ما يلي:

- المركبات؛
- مكاتب المركبات؛
- النتائج العلمية غير المنشورة؛
- البيانات والملفات التنظيمية؛
- تكنولوجيات الفرز؛
- التكنولوجيات الأساسية؛
- الخبرة والدراية؛
- براءات الاختراع وحقوق البراءات.

وتقدم أيضاً خدمات مثل إتاحة المرافق البحثية للشركات من خلال مبادرة "ريسرش" للمنظمة العالمية للملكية الفكرية. وستكون التراخيص معفاة من الرسوم فيما يتعلق بتوزيع المنتجات في أقل البلدان نمواً.

ولدعم استخدام الموارد التي تتيحها هذه المبادرة، تتولى منظمة "بيو فنتشرز للصحة العالمية" الإدارة غير الربحية لمركز الشراكات. وتضطلع منظمة "بيو فنتشرز للصحة العالمية" بمسؤولية الوصول إلى المستخدمين وحاملي التراخيص المحتملين لموارد "ريسرش" لضمان استخدام كافة الأصول في تحقيق أكبر قدر ممكن من الإنتاجية.

ويدعم مبادرة "ريسرش" نطاق كبير من المنظمات بما فيها "النيلام"، و"أسترازينكا"، ومعهد كاليفورنيا للتكنولوجيا، ومركز الصحة والطب العالميان، ومبادرة أدوية الأمراض المهملة، وشركة "إيساي" وشركة "غلاكوسميث كلاين"، ومعهد مساتشوسيتس للتكنولوجيا، ومجلس

البحث الطبي (جنوب أفريقيا)، ومشروع أدوية الملاريا، وشعبة الخدمات الطبية، ومعاهد الصحة الوطنية (الولايات المتحدة)، وشركة "نوفاريتس"، ومؤسسة أوزوالدو كروز، وبرنامج التكنولوجيا الملائمة في مجال الصحة (برنامج PATH)، وشركة "فايزر"، وشركة "سانوفي"، ومعهد الصحة المدارية والعمومية السويسري، وجامعة كاليفورنيا بركلي، وجامعة دندي.

الأثر على الصحة العمومية

مجموعات براءات اختراع الأدوية

يمكن أن يساعد الترخيص واسع النطاق إذا ما استند إلى سوق واعدة بالقدر الكافي، على خفض أسعار الأدوية الجديدة من خلال تعزير المنافسة.

فالتوليفات ثابتة الجرعات - وسائل علاج توليفية مبسطة - تُعد ضرورية لتعزيز العلاج بالأدوية المضادة للفيروسات القهقرية في البلدان النامية. وتحسن التوليفات ثابتة الجرعات الالتزام بالمقررات العلاجية بتخفيض عدد الأقراص التي يضطر الشخص لتناولها، وتخفيف عبء الهيكل الأساسي الصحي، بما في ذلك مرافق التوزيع والتخزين، التي يعتمد عليها الأشخاص المتعايشون مع فيروس نقص المناعة البشرية في الأماكن التي تعوزها الموارد.

وتمثل إمكانية الحصول على الأدوية الميسورة التكلفة والمناسبة، الفارق ما بين أن يتمتع المرء بعمر أطول وصحة أوفر وبين أن يموت متأثراً بمرض قابل للعلاج. وكذلك فإن تلقي العلاج مبكراً قد يؤدي إلى تراجع معدلات انتقال المرض، وحماية الشركاء في العملية الجنسية، والحد من انتشار الوباء.

وقد خلصت مراجعة مستقلة مؤخراً إلى ما يلي:

"نظراً لأن الملكية الفكرية لأدوية متلازمة نقص المناعة المكتسب (الأيديز) تنطوي على قيمة كبيرة بالنسبة للشركة صاحبة المنتج الأصلي، فإن إنشاء نظام يسمح بترخيص الملكية الفكرية على نطاق واسع لاستخدامها من قبل مصنعي المنتجات الجنيسة لطرح منتجاتهم في أسواق البلدان منخفضة الدخل وبعض البلدان متوسطة الدخل، وذلك بأسرع ما يمكن بعد تسجيل الدواء في البلدان الغنية، سيعود بفائدة كبيرة على الصحة العمومية فيما يتعلق بملايين المصابين بفيروس نقص المناعة المكتسب في البلدان النامية الذين يحتاجون إلى العلاج بمضادات الفيروسات القهقرية. فضلاً عن ذلك فإن مثل هذا النظام من شأنه أن يجعل العديد من الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية متاحة لصناعة المنتجات الجنيسة، حتى يتسنى إنتاج توليفات الجرعات الثابتة." (7)

مجمع الابتكار المفتوح/ مبادرة "ريسرش" للمنظمة العالمية للملكية الفكرية

يتوقف الأثر المحتمل على الصحة العمومية لهاتين المبادرتين على إذا ما كانتا تتخطيان عقبة حقيقية تقف في سبيل الابتكار في مجال الأمراض المهملة. ويشير التحليل أدناه إلى عدم إمكانية تحقيق ذلك سوى في ظروف استثنائية.

الجدوى التقنية

مجموعات براءات اختراع الأدوية

دخل مجمع براءات الأدوية الآن حيز التشغيل الكامل ووقع اتفاقين للترخيص مع حاملي براءات اختراع واتفاقين للترخيص من الباطن مع شركات المنتجات الجنيسة. ويجوز فضلاً عن ذلك المفاوضات مع عدد من شركات أخرى صاحبة علامات مسجلة. ولذا فقد أثبت مجمع براءات الأدوية جدواه التقنية فيما حققه إلى الآن، ولكن فيما يتعلق بالمستقبل ثمة مسألة رئيسية تتمثل في مدى قدرته على تأمين مجموعة حرجة من براءات الاختراع الخاصة بالمنتجات التي ستستخدم في البرامج العلاجية. فقد أثرت بعض المخاوف من قبل عدد من جماعات الناشطين حول طبيعة الاتفاق الذي أبرم مع شركة "جيليد ساينسز" (8). وتتضمن تلك المخاوف النطاق الجغرافي المحدود للاتفاق وغيره من القيود المفروضة على أصحاب التراخيص، والتقويض المزعوم لإمكانية الاستفادة من الجوانب المرنة التي ينطوي عليها اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية. ويشترك مجمع براءات الأدوية في عدد من هذه المخاوف، وليس كلها، على أنه يؤكد أن الاتفاقات التي أبرمها كانت طوعية، وأن الاتفاق مع "جيليد" في حكمه وفي حكم مجلسه وفريق الخبراء الاستشاري يُعد بمثابة خطوة إلى الأمام.

مجمع الابتكار المفتوح / مبادرة "ريسرش" للمنظمة العالمية للملكية الفكرية

واعتبرت المراجعة المستقلة التي أفتس تعليقاتها أعلاه أن العقبة الرئيسية في سبيل تطوير أدوية الأمراض المدارية المهملة هي غياب سوق كبيرة لها، وأن براءات الاختراع تُعد إلى حد ما عقبة أقل أهمية. وأشارت المقابلات التي أجريت مع الشركاء المعنية بتطوير المنتجات التي تنزعم البحث والتطوير في مجال خمسة من أدوية الأمراض المدارية المهملة - وهي داء شاغاس وداء الليشمانيات وداء المثقبيات الأفريقي البشري والملاريا والسل - إلى أن براءات الاختراع لم تعق ممارستهم لأنشطة التطوير إلى حد بعيد. وقد تمكنت هذه المنظمات من تحديد الملكية الفكرية الموجودة وتسخيرها، وإرساء العلاقات المثمرة، وتتبع القرائن وإحراز النجاح في التفاوض على التراخيص مع الشركات والجامعات المعنية بالمستحضرات الصيدلانية والتكنولوجيا الحيوية. ولم تتمثل المشكلة الرئيسية بالنسبة لتلك الشركاء في ندرة الملكية الفكرية ذات القيمة التي تتعلق بالدواء المرشح التي تستهدف تطويره، وإنما في عدم وجود التمويل. بيد أنه حيثما كانت هناك سوق تجارية قائمة أو محتملة لأدوية بعض الأمراض المدارية المهملة، مثل أدوية السل أو أدوية داء شاغاس، والأدوية ذات الاستخدام المزدوج (التي يمكن استخدامها لعلاج مرض ذي سوق مربحة بالإضافة إلى مرض من الأمراض المدارية المهملة)، قد يُحال دون الحصول على المركبات الضرورية ذات براءات الاختراع، ولذا فإن مجمع الابتكار المفتوح يمكنه المساعدة في تسهيل الترخيص المعفى من الرسوم أو المخفض الرسوم بما يتماشى مع ما يسعى مجمع براءات الأدوية إلى تحقيقه. ولكن قد تتمثل مشكلة رئيسية، كما هو الحال بالنسبة لمجمع براءات الأدوية، في تحفيز حاملي براءات الاختراع على إيداعها المجمع لو كان ذلك سيقبل من قيمتها التجارية. ويستطيع مجمع الابتكار المفتوح أيضاً المساعدة على تحسين إمكانية اكتساب الدراية والحصول على البيانات اللازمة لاكتشاف المركبات الخاصة بالأمراض المدارية المهملة، والتي تُعد شاغلاً بالنسبة للجامعات والشركاء المعنية بتطوير المنتجات والشركات المهتمة بالمراحل المبكرة

لعملية تطوير الدواء. وقد صُمم مُجمع الابتكار المفتوح تصميمياً يكفل تسهيل عملية استطلاع مشهد الملكية الفكرية من جانب المختبرات الأكاديمية العاكفة على اكتشاف الأدوية، بتزويدها بمصدر مركزي للملكية الفكرية، وبالتفاوض على التراخيص الضرورية لإجراء عملها (7).

وفي حين أن التحليل أعلاه يتعلق بمُجمع الابتكار المفتوح، إلا أن الاعتبارات نفسها تنطبق في الغالب أيضاً على مبادرة "ريسرش" للمنظمة العالمية للملكية الفكرية. وإضافة إلى ما جاء أعلاه، أثّرت انتقادات بشأن النطاق الجغرافي الذي يقتصر على أقل البلدان نمواً، في أنه بالغ التقييد نظراً لانتشار هذه الأمراض في البلدان النامية (9).

الجدول 7 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل لمجموعات براءات الاختراع

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	إمكانية تحقيق أثر كبير بالنسبة لمجمع براءات الأدوية، ولكن يصعب تحديد فوائد المجمع في المراحل الأولية.
الكفاءة/ المردودية	إمكانية تحقيق فوائد كبيرة فيما يتعلق بتكاليف مجمع براءات الأدوية. مجموعات المرحلة الأولية قد تكون أقل تكلفة ولكن فوائدها غير أكيدة.
الجدوى التقنية	دخل مجمع براءات الأدوية حيز التشغيل بالفعل ولكن هناك بعض المشكلات التي تتعلق بالمساهمة الطوعية من جانب الشركات والنطاق الجغرافي ومدى إمكانية الحصول على "أفضل" شروط للترخيص. كما دخلت مجموعات المرحلة الأولية حيز التشغيل ولكن هناك بعض المشكلات التي تتعلق بمدى تناوّلها للقيود الرئيسية المفروضة على البحث والتطوير، والنطاق الجغرافي.
الجدوى المالية	تكلفة الإنشاء والإدارة منخفضة نسبياً.
الملكية الفكرية	يحد مجمع براءات الأدوية من تكاليف المعاملات الخاصة بالترخيص، ويتضمن استخداماً ابتكارياً للملكية الفكرية. وتنطوي مجموعات المرحلة الأولية على قدر أقل من الاستخدام الابتكاري للملكية الفكرية.
فك الارتباط	في إمكان مجمع براءات الأدوية أن يسهم في فك الارتباط إذا كانت الأسعار أقل مما كانت ستكون عليه. أما مجموعات المرحلة الأولية فهي غير مرتبطة ارتباطاً مباشراً بفك الربط.
الإتاحة	في إمكان مجمع براءات الأدوية تخفيض الأسعار وتعزيز تطوير التركيبات الجديدة لتحسين الإتاحة. وفي إمكان مجموعات المرحلة الأولية أن تعزز توفر المنتجات الجديدة في حال نجاحها.
تصريف الشؤون والمسائلة	مجمع براءات الأدوية مؤسسة سويسرية غير ربحية أنشئت من خلال مذكرة تفاهم للممول الرئيسي وهو المرفق الدولي لشراء الأدوية. ولم تحدد مجموعات المرحلة الأولية تدابير تصريف الشؤون الخاصة بها.
بناء القدرات	في إمكان مجمع براءات الأدوية أن يعزز نقل التكنولوجيا إلى حاملي التراخيص. ولا تتضمن مجموعات المرحلة الأولية التزامات بخصوص نقل التكنولوجيا.

الجدوى المالية

مجموعات براءات اختراع الأدوية

يموّل مجمع براءات الأدوية بموجب مذكرة تفاهم خمسية مع المرفق الدولي لشراء الأدوية. وتبلغ تكلفته السنوية الحالية أقل من 4 ملايين دولار، أي أقل من 0.5٪ من تكاليف العلاج بالأدوية المضادة للفيروسات القهقرية في البلدان النامية في الوقت الحاضر (4). ومن المتوقع زيادة تكلفة مجمع براءات الأدوية زيادة كبيرة مع توسع حافظته وأنشطته (إلى ما قد يصل إلى ضعف المستوى الحالي) ولكن الوفورات الممكنة التي قد تتحقق في تكاليف العلاج والفوائد التي ستعود على الصحة قد تصل إلى أضعاف كثيرة (10).

مجمع الابتكار المفتوح / مبادرة "ريسرش" للمنظمة العالمية للملكية الفكرية

تكاليف هاتين المبادرتين غير معروفة ولكن في الوقت الحاضر لا يُرجح أن تكون مرتفعة.

الجدوى التنفيذية

دخل مجمع براءات الأدوية حيز التشغيل بالفعل وكذلك مُجمع الابتكار المفتوح ومبادرة "ريسرش" للمنظمة العالمية للملكية الفكرية. ولكن المشكلة هي مدى ما سيثبت من فعالية تكلفة المبادرتين والفوائد التي تعودان به على الصحة العمومية. ويوضح الجدول 7 التقييم الموجز الذي أجره فريق الخبراء الاستشاريين العامل لمجموعات براءات الاختراع.

المراجع

1. *Uniting for universal access: towards zero new HIV infections, zero discrimination and zero AIDS-related deaths* (Document A/65/797). New York, United Nations, 2011 (http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/document/2011/A-65-797_English.pdf, accessed 12 October 2011).
2. *Report on the global AIDS epidemic 2010*. Geneva, UNAIDS, 2010 (http://www.unaids.org/globalreport/Global_report.htm, accessed 12 October 2011).
3. Medicines Patent Pool, UNITAID and the WHO HIV/AIDS department. *Updated list of missing drug formulations for HIV treatment to be reviewed by the WHO 18th Expert Committee On The Selection And Use Of Essential Medicines*. Geneva, World Health Organization, 2011 (http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/policy/policy4/en/index.html, accessed 12 October 2011).
4. Medicines Patent Pool, 2011. (<http://www.medicinespatentpool.org>, accessed 12 October 2011).
5. Waning B et al. Intervening in global markets to improve access to HIV/AIDS treatment: an analysis of international policies and the dynamics of global antiretroviral medicines markets. *Globalization and Health*, 2010, 6(9):1–19, (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2883977>, accessed 12 October 2011).
6. Pool for Open Innovation, 2011. (<http://www.ntdpool.org>, accessed 12 October 2011).
7. Goulding R, Palriwala A. *Patent pools: assessing their value-added for global health innovation and access*. Washington, DC, Results for Development Institute, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/patent-pools-assessing-their-value-added-global-health-innovation-and-access>, accessed 12 October 2011).

8. *Concerns about the process, principles of Medicines Patent Pool and the license*. International Treatment Preparedness Coalition October 2011 (<http://www.petitionbuzz.com/petitions/mppunitaid>, accessed 12 October 2011).
9. *DNDi joins WIPO open innovation platform but calls for more ambitious provisions for innovation and access* (press release, October 2011). (<http://www.dndi.org/press-releases/995-wipo.html>, accessed 29 February 2012).
10. *UNITAID patent pool initiative: implementation plan* UNITAID, 2009 (http://www.medicinespatentpool.org/content/download/215/1231/version/1/file/ForWebsite_UNITAID_Patent_Pool_Implementation_Plan_-_Executive_Summary.pdf, accessed 12 October 2011).

التمويل المجمع

المصدر: خمسة اقتراحات لفريق الخبراء العامل تتعلق بتخصيص التمويل – الشراكات المعنية بتطوير المنتجات.

الاقتراحات ذات الصلة المقدمة من قبل فريق الخبراء الاستشاريين العامل

تمويل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة. نوفاريتس.

الإطار العالمي بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة. شبكة العمل من أجل توفير الأدوية في عموم الهند (All India Drug Action)، وإعلان برن، والمبادرة من أجل الصحة والإنصاف في المجتمع، وحركة صحة الشعوب، وشبكة العالم الثالث.

التمويل والحوافز من أجل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة: الفرص والتحديات. الأدوية لمبادرة الأمراض المهملة.

نظام جديد لحفز الابتكار التكنولوجي في البلدان النامية. ميغيل أ. مايتو، إدواردو فرانسوي.

اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة

الاقتراح المقدم من فريق الخبراء العامل. صندوق البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة 2009.

وصف الاقتراح

نظر فريق الخبراء الاستشاريين العامل في الصناديق الثلاثة التي نص عليها تقرير الفريق السابق كطرق لتوفير التمويل الإضافي للشراكات المعنية بتطوير المنتجات وغيرها من المنظمات البحثية. وتمثل هذه الصناديق فيما يلي:

- مرفق تمويل الشراكات المعنية بتطوير المنتجات، وقد اقترح في الأصل من قبل المبادرة الدولية لتطوير لقاءات الأيدز والجهات المتعاونة (1)؛
- وصندوق تيسير أنشطة البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة، وقد اقترح في الأصل في تقرير لمشروع سياسات البحث والتطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية في 2005 (2)؛

- صندوق البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة، وقد اقترحت شركة "نوفاريتس" (4،3).

وقد قدمت شركة "نوفاريتس" اقتراحاً محدثاً بشأن صندوق البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل.

وقدمت شبكة العالم الثالث وجهات أخرى اقتراحاً بشأن صندوق يتم إنشاؤه "في إطار عالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة" (5). كما يتناول هذا التقييم أيضاً الاقتراح المقدم من قبل مايتو وفرانسيوزي بشأن "النظام الجديد لحفز الابتكار التكنولوجي في البلدان النامية" (6). ويستند هذا التقييم إلى التقييم الذي أجراه معهد "نتائج من أجل التنمية" للتمويل المجمع (7).

ويهدف مرفق تمويل الشركات المعنية بتطوير المنتجات إلى توفير مصدر جديد وهام للتمويل طويل الأجل الموجه للشركات المعنية بتطوير المنتجات. ويتمحور تركيز الاقتراح، على النحو الذي عُرض عليه، حول اللقاحات واحتياجات ثلاث من الشركات المعنية بتطوير المنتجات (المبادرة الدولية لتطوير لقاحات الأيدز، ومبادرة لقاح الملاريا، ومؤسسة إيراس العالمية المعنية بلقاح السل) ولكن المبدأ قابل للتعميم. وتلتزم الجهات المانحة في ظل هذا المخطط بضمان السندات الصادرة عن مرفق تمويل الشركات المعنية بتطوير المنتجات. وبذا يتمكن المرفق من إصدار السندات التي تستخدم عائداتها في تمويل أنشطة هذه الشركات. وفي الوقت ذاته سيهدف المرفق إلى اكتساب الدخل من رسوم التراخيص المفروضة على المبيعات في البلدان مرتفعة ومتوسطة الدخل، ومن رسوم تُفرض على الجهات المانحة في البلدان منخفضة الدخل والمنح المقدمة من الجهات المانحة الأخرى. وسوف تخصص الموارد تخصيصاً طويلاً للأجل للشركات المعنية بتطوير المنتجات وفقاً لخطط الإنفاق المتفق عليها. وفيما يتعلق بالاقتراح بشأن الشركات الثلاث المعنية بتطوير المنتجات، تفترض التقديرات أن كل شركة ستلتقى ما بين 29 و73 مليون دولار سنوياً.

وصندوق تيسير أنشطة البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة هو صندوق اقتراح للمنح طويلة الأجل تتراوح قيمته ما بين 130 مليون دولار و190 مليون دولار سنوياً لاكتتاب دوائر الصناعة في المساهمة في الشركات المعنية بتطوير المنتجات، بهدف مزدوج يتمثل في زيادة أنشطة البحث والتطوير التي تجربها تلك الدوائر في مجال الأمراض المهملة، وتحسين حصائل الشركات. ويهدف صندوق تيسير أنشطة البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة إلى توفير التمويل المضمون والقابل للتنبؤ للشركات المعنية بتطوير المنتجات، كما يهدف على وجه الخصوص إلى تأمين التعاون مع دوائر الصناعة. ولهذا الهدف سيجري تشغيله عن طريق إعادة نسبة 80٪ من تكاليف عقود الشركات مع دوائر الصناعة. وسيوفر التمويل للشركات من خلال دورة تمتد خمس سنوات وفقاً لخطة عمل متفق عليها. ويمكن إضافة مختلف الخدمات المشتركة إلى الوظائف الأساسية التي تتعلق بتلقي أموال الجهات المانحة وتوزيعها.

ووفقاً لاقتراحه المقدم إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل، سيتمحور تركيز صندوق البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة حول تمويل وسائل التشخيص والعلاج واللقاحات في مراحل التطوير السريري الأخيرة (المرحلة 2 و3). وستأهل كافة المنظمات البحثية، وليس فقط الشركات المعنية بتطوير المنتجات للحصول على التمويل. وسيطبق الصندوق تقنيات إدارة الحافظات على نموذج دوائر الصناعة لاختيار أقوى المركبات ويمولها من مرحلة إلى مرحلة.

وسيتطلب إلى لجنة استشارية علمية مستقلة اختيار أفضل المركبات التي يمكن للمنظمات المختلفة الاستثمار فيها. وسيركز الصندوق على جذب التمويل الحكومي من الجهات المانحة الجديدة التي لا تتوفر لديها في الوقت الحالي القدرة على تولي إدارة المحافظات. ويقترح الصندوق مرحلة تجريبية تبلغ مستويات التمويل خلالها من 50 إلى 100 مليون دولار سنوياً، على أن يضاعف هذا المبلغ في حال نجاح تلك المرحلة.

أما اقتراح شبكة العالم الثالث فلم يحظ بنفس القدر من التعمق، ولكنه يركز على الجوانب التالية:

- التمويل المستدام والقابل للتنبؤ الذي يُجمع بواسطة شكل ما من أشكال الرسوم على المنتجات أو الخدمات (مثل الضرائب غير المباشرة).
- أهمية الصندوق في تقدير الاحتياجات وتحديد الأولويات؛
- في الإمكان استخدام آليات الجذب والدفع المختلفة على أن تسترشد بمبدأ فك الارتباط بين تكاليف البحث والتطوير وبين التسعير؛
- تمويل بناء القدرات ونقل التكنولوجيا؛
- الحصائل والبيانات التي تتولد ينبغي ألا تخضع للاحتكار.

ويرى أصحاب الاقتراح أن العناصر الموضحة (أي الصندوق والهيكل والمبادئ التوجيهية) يمكنها أن تشكل عناصر صك إيطاري دولي بشأن البحث والتطوير.

وينص اقتراح "النظام الجديد لحفز الابتكار التكنولوجي في البلدان النامية" على صندوق للمنع يمكن تمويله على المستوى الوطني من خلال عدد من المصادر. وسيغطي هذا الصندوق نسبة من تكاليف اقتراحات البحث والتطوير التي تتقدم بها الشركات وفي المقابل ستقدم الشركات تراخيص مفتوحة لغيرها من المصنعين، على أن تُسَدَّد رسوم التراخيص لصندوق وطني للابتكار.

ويركز اقتراح "الأدوية لمبادرة الأمراض المهملة" كذلك على تعبئة التمويل الابتكاري والمستدام، ويحظى بألية لتخصيص التمويل استناداً إلى الأولويات الصحية العالمية. كما يقدم اقتراحات بشأن تخفيض تكاليف البحث والتطوير من خلال آليات أفضل لتبادل المعارف ومسارات تنظيمية أفضل.

وتتضمن كافة الاقتراحات دعم تكاليف البحث والتطوير ومن ثم إدخال عنصر فك الارتباط. ويختلف الاقتراح من حيث كيفية تعامله مع الملكية الفكرية من كافة الحقوق التي تنشأ للمستفيد، إلى البنود المختلفة التي تتعلق بالترخيص للممول (مثل الترخيص الحصري في ظل صندوق البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة)، أو الترخيص المفتوح تماماً. وتقترح شبكة العالم الثالث عدم خضوع المنتجات الناجمة لحماية الملكية الفكرية. ولذا فإن تناول الاقتراحات لمسألة إتاحة المنتجات التي يتم تطويرها يختلف في مداه اختلافاً كبيراً. وبعض الاقتراحات تنص صراحة على بنود لتعزيز بناء القدرات ونقل التكنولوجيا (شبكة العالم الثالث والنظام الجديد لحفز الابتكار التكنولوجي في البلدان النامية، والأدوية لمبادرة الأمراض المهملة)، في حين تنص عليها الاقتراحات الأخرى ضمناً أو لا تنص عليها بالمرّة (مثل اقتراحات فريق الخبراء العامل).

الأثر على الصحة العمومية

يتعذر تحديد أثر الاقتراحات بشأن التمويل المجمع على الصحة العمومية على وجه اليقين. ويمكن أن يحدث الأثر بطريقة من طريقتين: من خلال جذب الشركات المعنية بتطوير المنتجات وغيرها من المنظمات البحثية لموارد إضافية للبحث والتطوير، ومن خلال تحسين فعالية استخدام الموارد الحالية (على سبيل المثال من خلال إدارة الحافظات بمزيد من الصرامة، أو تبادل أفضل للمعلومات، أو تلافي الازدواجية). وتتضمن الاقتراحات بنوداً مختلفة تتعلق بإتاحة المنتجات التي يتم تطويرها، رغم أن معظم الشركات المعنية بتطوير المنتجات لديها سياسات تؤكد على يسر التكلفة كإحدى خصائص منتجاتها، وتكرس الموارد لإزالة العقبات أمام إدخال هذه المنتجات في البلدان النامية. وقد طورت الشركات المعنية بتطوير المنتجات 16 منتجاً على مدى عقد تقريباً ولديها ما يزيد عن مائة منتج في مختلف مراحل التطوير (8).

الجدوى التقنية

وتختلف الجدوى التقنية لهذه الاقتراحات. وعموماً لم يتناول أي من الاقتراحات فحص المسائل التي ستشأ عند محاولة التنفيذ بكثير من العمق. ومع ذلك، فثمة مسائل مشتركة تتعلق بجدوى التنفيذ، ألا وهي:

- ينبغي أن يكون تجميع التمويل جذاباً بالنسبة للجهات المانحة، بما في ذلك الجهات المانحة الجديدة، التي لا تتوفر لديها القدرة على اتخاذ القرار بشأن التخصيص الأمثل لمختلف الشركات المعنية بتطوير المنتجات وغيرها من المنظمات البحثية، ويمكنها الاعتماد على هذه الآلية لضمان إنفاق المال على نحو مثمر. ومن ناحية أخرى فإن الجهات المانحة الصغيرة قد يساورها القلق إزاء فشل آلية التجميع في أن تعكس أولوياتها. وليس من المتوقع أن توجه الجهات المانحة الراسخة تمويلها الحالي أو الإضافي من خلال آلية تجميع نظراً لما يترتب عن ذلك من فقد السيطرة.
- وثمة توتر في العلاقة بين إدرار التمويل طويل الأجل والقابل للتنبؤ وتهيئة بيئة مواتية لاتخاذ القرارات الصعبة بشأن الأولويات استجابةً للظروف المتغيرة. على سبيل المثال، قد تستمر المشروعات غير الواعدة بدون مبررات علمية لذلك. وسيتوقف الأمر على معايير إصدار التمويل التي تعتمدها كل آلية من آليات تجميع التمويل وعلى جودة عملية صناعة القرار.
- ويتوقف إذا ما كان مجمع التمويل سيساعد على تحسين التنسيق وتخصيص الموارد وسينجح في تلافي الازدواجية، على إذا ما كان سيُسيطر على "سوق" التمويل ويحقق نتائج أفضل من الوضع الحالي حيث تقرر الجهات المانحة كل على حدة كيفية تخصيص أموالها للمنظمات البحثية المختلفة وما يرتبط بذلك من شروط.
- وفي الواقع، لن يقدم أي من اقتراحات فريق الخبراء العامل الثلاثة حصة كبيرة من مبلغ الخمسمائة مليون دولار تقريباً الذي تدفق إلى الشركات المعنية بتطوير المنتجات في 2010، والذي ساهمت مؤسسة بيل وميليندا غيتس بما يزيد عن نصفه، وساهمت الجهات المانحة الاثنتي عشرة الرئيسية بما يزيد عن 90٪ منه (9). وفي تلك الحالة سيُنظر إلى مجمع التمويل على أنه مجرد لاعب آخر يزيد من تعقيد الأمور بالنسبة للشركات المعنية بتطوير المنتجات وغيرها من المنظمات البحثية، ولن يكون لوجوده مبرر إلا إذا قدم تمويلاً إضافياً.

مرفق تمويل الشركات المعنية بتطوير المنتجات

هذا الاقتراح هو الذي ينطوي على أكبر قدر من التحدي نظراً لأنه يعتمد على الحصول على ضمانات الجهات المانحة طوال فترة زمنية ممتدة. وقد استُخدم نموذج مشابه في المرفق الدولي لتمويل أنشطة التمنيع الذي أُنشئ في 2006 لإتاحة إصدار السندات لدعم التمنيع مع ضمان الجهات المانحة للسداد. ويعتمد المرفق الدولي لتمويل أنشطة التمنيع على البنك الدولي كخزانة، كما تطلب إنشاء مؤسسة خيرية في المملكة المتحدة. وتُوجّه الأموال المجمعة من خلال التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع (10). لذا فإن تكاليف الإنشاء كانت مرتفعة. ولكن بالرغم من نجاح المرفق في جمع التمويل بهذه الطريقة، ليست هناك اقتراحات حالية بمحاكاته في مجالات أخرى (فيما عدا هذا الاقتراح). ويبدو مرفق تمويل الشركات المعنية بتطوير المنتجات من ظاهره أكثر تعقيداً من المرفق الدولي لتمويل أنشطة التمنيع، وذلك للأسباب التالية:

- يتضمن مرفق تمويل الشركات المعنية بتطوير المنتجات توليد الإيرادات من رسوم التراخيص في البلدان المرتفعة الدخل، وعلاوات الإصدار (وهي في الواقع رسوم التراخيص التي تسدها الجهات المانحة) في البلدان منخفضة الدخل. ويُعد هذا الأخير مفهوماً جديداً سيتطلب إجراء المفاوضات مع الجهات المانحة ووكالات الشراء. وفي الواقع أن الجهات المانحة يُطلب إليها تنفيذ أمور مختلفة: ضمان سداد السندات ووضع نظام جديد لدفع علاوات على المبيعات في البلدان منخفضة الدخل.
- وفي حين أن المرفق الدولي لتمويل أنشطة التمنيع يُعد وسيلة لتوجيه الموارد إلى التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع الذي يتولى إدارة نفقاته، يتوجب على مرفق تمويل الشركات المعنية بتطوير المنتجات أن يقرر كيفية توجيه التمويل إلى ثلاثة أو أربعة كيانات أخرى على نحو يمكن التنبؤ به على المدى البعيد، على أن يتمتع في الوقت نفسه بمرونة كافية لمواجهة عدم اليقين المتأصل في عملية البحث والتطوير.
- وقد تؤدي ضرورة توليد الإيرادات إلى انحياز المرفق تجاه المنتجات التي ستحظى بسوق كبيرة في البلدان مرتفعة الدخل، وليس المنتجات التي تتوجه على وجه الخصوص إلى البلدان النامية.

صندوق تيسير أنشطة البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة

يستند صندوق تيسير أنشطة البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة إلى منطلق أن تعاون دوائر الصناعة مع الشركات المعنية بتطوير المنتجات دون المستوى الأمثل. ولذا فهو يربط النفقات على تكاليف المشروعات المشتركة لتلك الشركات بدوائر الصناعة. ولكن يبدو أن الرعاية قد يقترحون الآن توسيع النطاق الأصلي (7). وفي تلك الحالة ستكون السمة المميزة لصندوق تيسير أنشطة البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة أنه سيعيد نسبة من النفقات (80٪ مثلاً) عند تحقيق أهداف متفق عليها بموجب خطة عمل خمسية. ولا يتضح كيف سيتعايش هذا النظام مع التمويل التقليدي من جانب الجهات المانحة الحالية التي ستتولى في الواقع تمويل النسبة (20٪) التي لن يُعيدها الصندوق. كما لا يتضح كيفية الربط بين خطة عمل الصندوق وخطة العمل الشاملة للشركات المعنية بتطوير المنتجات.

صندوق البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة

تمثل السمات المميزة لصندوق البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة فيما يلي:

- التركيز على جذب الجهات المانحة الجديدة أو الجهات الحالية التي تفتقر إلى القدرات الذاتية؛
- التركيز على التطوير في المراحل المتأخرة (المرحلة 2 و3)؛
- تطبيق منهجية صارمة في اختيار المشروعات وتشديدها من خلال لجنة استشارية علمية مستقلة؛
- سيكون متاحاً أمام كافة الكيانات البحثية وليس فقط الشركات المعنية بتطوير المنتجات.

وسيصبح صندوق البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة وفقاً لمفهومه الأصلي المصدر الرئيسي لتمويل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة. وقيل إن البحث في هذا المجال مشتت تشتتاً بالغاً وأنه حتى فيما يتعلق بأمراض بعينها هناك عدد من الأطراف تعمل بالتوازي مع وجود قدر محدود من الاتصالات بينها. ولذا يتمثل أحد أهداف الصندوق الرئيسية في السعي إلى تحسين الإدارة العامة للحفاظ وفعالية الإنفاق في كافة المجالات بتطبيق منهجية علمية صارمة، استناداً إلى قدرته على تقديم التمويل أو حجه. وينبغي الإشارة إلى أن البعض قد تساءل حول ما إذا كان وجود ممول واحد يتولى تخصيص الموارد سيُسفر في الواقع عن حافظة أفضل من تلك التي تسفر عنها الترتيبات الراهنة. وقد قدمت مؤسسة بيل وميليندا غيتس في 2010 نحو 450 مليون دولار للبحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة ما عدا فيروس نقص المناعة البشرية/ متلازمة نقص المناعة المكتسب (الأيدز)، وهو ما يقل عن 25٪ من الإنفاق الإجمالي لكافة المنظمات البحثية (9).

بيد أنه نظراً لعدم تحمس معظم جهات التمويل للتمويل المجمع، فإن الاقتراح الحالي أكثر تواضعاً، إذ يتطلع إلى مستوى من الإنفاق يبلغ حده الأقصى 200 مليون دولار سنوياً (أي أقل من 10٪ من مبلغ الإنفاق الحالي على الأمراض المهملة ما عدا فيروس نقص المناعة البشرية/ متلازمة نقص المناعة المكتسب). ولذا فإن الهدف المتمثل في تحسين الإدارة العامة لحافظة بحوث الأمراض المهملة لم يعد صالحاً (فيما عدا فيما يتعلق بحافظة صندوق البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة).

اقتراح شبكة العالم الثالث

وينطوي اقتراح شبكة العالم الثالث على أهداف أكثر طموحاً عن غيره من الاقتراحات ولكن حجمه وأسلوب عمله لم يوضحا.

اقتراح النظام الجديد لحفز الابتكار التكنولوجي في البلدان النامية

نظراً لكونه اقتراحاً وطنياً، ورغم وجود نية التوسع فيه، ستتوقف جدوى الاقتراح على الظروف الوطنية. وتنفيذ كامل التفاصيل سينشأ عنه عدد من المشكلات التي تتعلق بالتدابير المقترحة.

الجدوى المالية

تُعد كافة هذه الاقتراحات قابلة للقياس إلى حد بعيد، ولكن قبل أن يبدأ أي منها ينبغي أن تتوفر مجموعة حرجة من الممولين المستعدين للمشاركة. وجاءت نتيجة تقييم معهد نتائج من أجل التنمية لمخططات فريق الخبراء العامل الثلاثة على النحو التالي:

"استناداً إلى تحليلنا للأفكار الثلاث بشأن التمويل المجمع... وتقييمنا للأوضاع الراهنة ولتوجهات الجهات المانحة، نشعر بالتشاؤم إزاء احتمالات إطلاق أي من هذه الأفكار

خلال الأعوام القليلة القادمة. فالمبررات لاستثمار الوقت والموارد لإنشاء أي من هذه الصناديق الثلاثة، في شكلها الحالي، تُعد في الوقت الراهن هزيلة". (7)

وأشار التحليل إلى أن الأمر في معظمه سيتوقف على عدد الممولين الجدد المحتملين الذين سيجتذبهم في الغالب مفهوم التمويل المجمع. وليس هناك ما يضمن أن موارد الممولين التي ستوجه إلى تمويل مجمع لن تكون على حساب التدفقات الحالية.

أما الاقتراحات الأخرى (اقتراحات شبكة العالم الثالث والأدوية لمبادرة الأمراض المهملة والنظام الجديد لحفز الابتكار التكنولوجي في البلدان النامية) فتعتمد أكثر على مصادر التمويل الابتكاري والتي تناو لها بالنقاش في موضع آخر.

الجدوى التنفيذية

تتمثل الخطوة الرئيسية المطلوبة في تحديد الجهات المانحة والحكومات المهتمة بالمساهمة في عملية تجميع التمويل. ورغم أن بعض هذه الاقتراحات قائمة منذ خمس سنوات على الأكثر، إلا أن الجهات المانحة المناصرة لتجميع التمويل لم تُحدد بعد. وفيما عدا الاستعداد السياسي، لا توجد عقبات تقنية جسيمة تحول دون إنشاء مجمع للتمويل. ويوضح الجدول 8 التقييم الموجز الذي أجره فريق الخبراء الاستشاريين العامل للتمويل المجمع.

الجدول 8 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل للتمويل المجمع

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	لا توجد بيانات لتقدير الأثر الإضافي الذي سينشأ عن مجتمعات التمويل عموماً.
الكفاءة/ المردودية	تتضمن كافة الاقتراحات عناصر التنسيق وتحديد الأولويات التي قد تؤدي إلى مزيد من المردودية أو بدلاً من ذلك إلى مزيد من التعقيد.
الجدوى التقنية	تغطي الاقتراحات بدرجات متفاوتة من الجدوى التقنية، ولكنها تنطوي على مشكلات مختلفة فيما يتعلق بالتنفيذ.
الجدوى المالية	تتوقف على جمع القدر المطلوب من المال من الجهات المانحة الحالية أو مصادر التمويل الجديدة.
الملكية الفكرية	تختلف حسب اقتراح التمويل.
فك الارتباط	يختلف حسب اقتراح التمويل.
الإتاحة	تختلف حسب اقتراح التمويل.
تصريف الشؤون والمسائلة	في معظم الحالات لم تحدد بعد هذه التدابير بقدر كاف من الوضوح.
بناء القدرات	يختلف حسب اقتراح التمويل.

المراجع

1. *Financing the accelerated development of vaccines for AIDS, TB, and malaria: design of the PDP financing facility and an analysis of its feasibility.* A report to Aeras, IAVI, and MVI. Results for Development, Washington 2009 (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/PDPFF%20financing%20vaccines%20for%20AIDS,%20TB,%20and%20malaria.pdf>, accessed 5 March 2011).

2. *The new landscape of neglected disease drug development*. London , London School of Economics and Political Science and the Wellcome Trust , 2005 (http://www.policycures.org/downloads/The_new_landscape_of_neglected_disease_drug_development.pdf, accessed 17 October 2011).
3. EWG submission. *The Fund for R&D in Neglected Diseases (FRIND)*. Submitted by Novartis, 2009 (<http://www.who.int/phi/Novartis.pdf>, accessed 17 October 2011).
4. CEWG submission. *Fund for Research and Development in Neglected Diseases*. Submitted by Novartis , 2011, (http://www.who.int/phi/news/phi_20_cewg_frind_en.pdf, accessed 17 October 2011).
5. CEWG submission. *A global framework on health research and development*. Submitted by All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, People's Health Movement, Third World Network, 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_19_submission_cewg_en.pdf, accessed 17 October 2011).
6. CEWG submission. Maito MA, Franciosi E. *A new incentive system for technological innovation in developing countries*. 2011 (http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html, accessed 17 October 2011).
7. Grace C et al. *Pooled funds: accessing new models for financing global health R&D*. Results for Development Institute, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/assessments/files/Pooled%20Funding%20Technical%20Background%20Paper.pdf>, accessed 17 October 2011).
8. *The need for global health R&D and product development partnerships message manual*. Burness Communications , Washington. November 2011.
9. Moran M et al. *G-Finder report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* London , Policy Cures , 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, accessed 12 December 2011).
10. International Finance Facility for Immunisation (IFFIm) web site (<http://www.iffim.org/index.aspx>).

نهج البحث و التطوير و الابتكار المفتوحة

المصدر: اقتراحان مقدمان من فريق الخبراء العامل لتحسين الفعالية، خمسة اقتراحات واعدة.

الاقتراحات ذات الصلة المقدمة من قبل فريق الخبراء الاستشاريين العامل

الجامعات المتحالفة من أجل الأدوية الأساسية.

التمويل والحوافز من أجل البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة. الأدوية لمبادرة الأمراض المهملة.

مبادرة اكتشاف الأدوية بالاستعانة بالابتكار المفتوح. مجلس البحوث العلمية والصناعية، الهند

الترخيص المنصف / Charité Universitätsmedizin BUKOPharma-Kampagne ,

.med4all Universität Oldenburg. Berlin,

اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة

الاقتراح المقدم من فريق الخبراء العامل: اكتشاف الأدوية بالاستعانة بالابتكار المفتوح: نموذج مفتوح وتعاوني لاكتشاف أدوية السل. مجلس البحوث العلمية والصناعية، الهند

وصف الاقتراح

يغطي هذا التقييم عدداً من نهج استخدام الملكية الفكرية وترخيصها التي تربط بينها سمة مشتركة، وهي إتاحة المعارف الجديدة مجاناً بقدر الإمكان. والغرض من هذه النهج هو السعي لضمان أن المنتجات التي تنطوي على معارف جديدة، مثل الأدوية، تصبح متاحة وميسورة التكلفة إلى أقصى حد ممكن. والاقتراحات المقدمة أعلاه تغطي الجوانب المختلفة لهذه النهج. ويمكن اعتبار مجموعات براءات الاختراع التي تم تناولها في تقييمات مختلفة، كعنصر هام من عناصر هذه النهج. ويمكن لهذه النهج معاً أن تغطي نطاق البحوث الهادفة إلى تعزيز الإتاحة من المراحل الأولية وحتى المراحل النهائية.

وهناك عدد من نهج الابتكار المفتوحة.

وكان أول من استخدم نهج "الابتكار المفتوح" هنري شسبرو، وهو أستاذ من الولايات المتحدة. وقد عرّف النهج على أنه "نموذج يفترض أن الشركات يمكنها وينبغي عليها استخدام الأفكار الخارجية فضلاً عن الأفكار الداخلية، والسبل الداخلية والخارجية إلى السوق، حيث تتطلع الشركات إلى إحراز التقدم في التكنولوجيا. ويمزج الابتكار المفتوح الأفكار الداخلية والأفكار الخارجية في هياكل ونظم يُحدد متطلباتها نموذج أعمال" (1). فتتطلع الشركة في الأساس إلى الشركاء الخارجيين، وتفتح عليهم، بغية إنجاز أهدافها الابتكارية على نحو أفضل. ويأتي هذا النموذج في مقابل النماذج "المغلقة" السابقة حيث كان البحث والتطوير يمثلان عملية داخلية. وقد تبنت دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية نهج ابتكار مفتوحاً، وذلك في المقام الأول نتيجة للصعوبات الحالية التي تواجه تطوير وسائل العلاج الجديدة (2). ولا يتضمن النهج أي تغيير في نظام الملكية الفكرية ولكنه قد يتطلب استخدامه بمزيد من المرونة.

ويُعد اكتشاف العقاقير "مفتوحة المصدر" فكرة قائمة على النموذج الناجح لبرمجيات المصدر المفتوح. ويشير مصطلح "المصدر المفتوح" عموماً إلى البرامج التي يتاح لعامة الجمهور الحصول على كود المصدر لاستخدامها و/ أو لتعديل تصاميمها الأصلية بدون مقابل. ويتم عادة إنشاء كود المصدر المفتوح في جهد مشترك يقوم به المبرمجون لتحسين الكود ثم يشركون المجتمع في ما يدخلونه من تغييرات. فيتم تطوير البرمجيات بالكامل تقريباً من قبل مبرمجين مستقلين. ويُسمح لأي شخص باستخدام كود البرنامج المتاح مجاناً وتوزيعه وتعديله طالما تم التنويه إلى المؤلف الأصلي. وعادة ما تخضع مبادرة المصدر المفتوح لخصلة عمومية شاملة تضمن حرية استخدام البرنامج وإشراك الآخرين فيه.

وتقتبس مبادرة "اكتشاف العقاقير مفتوحة المصدر" عنصرين من عناصر تطوير البرمجيات. ويتمثل هذان العنصران في (1) التعاون - تنظيم مجموعة من الباحثين المستقلين وتحفيزهم على المساهمة في مشروع بحثي، و(2) نهج مفتوح للملكية الفكرية - إتاحة حصائل ذلك البحث للجمهور عادة من خلال النشر العام أو بإياداعها موقع إلكتروني أو باستخدام تراخيص

مصممة خصيصاً. ولذا فإن المبادرة تمت بصلة وثيقة إلى مفهوم الأدوات السابقة للمنافسة التي نتناولها أدناه بالمناقشة، حيث النتائج يُعترم تبادلها مجاناً بين المساهمين وفي غياب حواجز الملكية الفكرية (3) (4) (5).

ويمول مجلس البحوث العلمية والصناعية في الهند مبادرة اكتشاف العقاقير مفتوحة المصدر (التي تركز على السل) (6) (7). وقد اختارت مبادرة اكتشاف العقاقير مفتوحة المصدر السل ليكون أول الأمراض التي تستهدفها، كما تخطط لتوسيع نطاقها ليشمل الملاريا. وتسعى المبادرة لتغطية كافة مراحل اكتشاف الأدوية من المراحل المبكرة للاكتشاف وحتى مرحلة تحديد المركبات الإرشادية. وسوف تشارك المنظمات الأخرى المدعّمة بالأموال العامة في مرحلة التطوير السريري. وفي حين أن مبادرة اكتشاف العقاقير مفتوحة المصدر تلتزم بإتاحة التكنولوجيا التي طورها مجاناً لمصنعي المنتجات الجنيسة، إلا أن ذلك لا يستثني تماماً استخدام التراخيص في حالات معينة (8).

ويمكن عرض مثال لكيفية تطبيق ذلك تطبيقاً عملياً من خلال مشروع البرازيكواتيل الاصطناعي الذي تستضيفه منظمة "Synaptic Leap". ويهدف هذا المشروع إلى تطوير صيغة اصطناعية أفضل من عقار البرازيكواتيل لعلاج البلهارسيا. وتلخص الصفحة الإلكترونية الأولى للمشروع "ما الذي نحتاج إليه الآن" وتعرض آخر المشاركات على الموقع الإلكتروني. وفي إمكان العلماء المساهمة سواء بإجراء مراجعة النظراء على المشاركات المنشورة أو أداء المهام المحددة على نحو مستقل. وبعد أداء كل من المهام (المختبر مثلاً)، تنشر نتائجها للجمهور على الموقع الإلكتروني. وتُعد كافة المشاركات المنشورة جزءاً من الملك العام (9).

وفي الوقت الحالي هناك عدة مشروعات لاكتشاف العقاقير مفتوحة المصدر، من بينها مشروع "Sage Bionetworks" (الذي يركز على بيولوجيا الأمراض البشرية) (10).

ويُعد النشر المتاح للعموم نهجاً مفتوحاً آخر لإتاحة نتائج البحث على نطاق أوسع. فالمجلات التقليدية التي تفرض رسوماً على الاطلاع قد تحد من إتاحة المعارف الجديدة للباحثين (ولاسيما في البلدان النامية). وهناك نوعان رئيسيان من النشر المتاح للعموم، "الإتاحة المفتوحة الخضراء" التي يقوم بموجبها المؤلفون الذين ينشرون مقالاتهم في مجلات مدفوعة الأجر، بـ"الأرشفة الذاتية" لمقالاتهم في مستودع متاح للعموم متفق عليه. و"الإتاحة المفتوحة الذهبية" التي يقوم بموجبها المؤلفون بنشر مقالاتهم في مجلات متاحة للعموم. وتطبق المجلات المتاحة للعموم نموذج أعمال يُفرض بموجبه رسم على المؤلف (قد يتجاوز بكثير مبلغ 1000 دولار) لتغطية التكاليف، ولكنه يتيح اطلاع القراء مجاناً عبر شبكة الإنترنت، رغم وجود دعم تمويلي خارجي في بعض الأحيان. وفضلاً عن ذلك، يتنازل العديد من الناشرين عن الرسوم المفروضة على المؤلفين من البلدان النامية. وهناك في الوقت الحاضر عدد كبير من ناشري المجلات المفتوحة للعموم. وتشمل الأمثلة المعروفة "بيوميد سنترال" والمكتبة العامة للعلوم (PLOS). وتُعد مجلة PLOS ONE أكبر مجلة علمية في العالم، وقد نشرت 7000 مقال في عام 2010 (11). ويعمد الآن ناشرو المجلات المدفوعة الأجر إلى إطلاق مجلاتهم الخاصة المتاحة للعموم استجابة لما أدركوه من نجاح النموذج. فعلى سبيل المثال أطلقت المجلة الطبية البريطانية مؤخراً المجلة الطبية البريطانية المفتوحة وأطلقت مجلة Nature مجلة التقارير العلمية وكلاهما يستند إلى نموذج PLOS ONE. ويوفر بعض ناشري المجلات المدفوعة، بما في ذلك إلسيفيه - أكبر

ناشر للمجلات العلمية في العالم - اختيار الإتاحة المفتوحة في مجالات معينة مقابل رسم يدفعه المؤلف. وقد وضع العديد من ممولي البحوث سياسات تسمح باعتبار رسوم التأليف ضمن التكاليف المشروعة لتقديم المنح، ويطالبون بإتاحة البحوث المنشورة للعموم بعد انقضاء فترة زمنية معينة (12 شهراً مثلاً) عن طريق إيداعها المحفوظات أو النشر المتاح للعموم. على سبيل المثال، تعتمد معاهد الصحة الوطنية في الولايات المتحدة ومجلس البحث الطبي ومؤسسة "ولكم ترست" في المملكة المتحدة سياسات النشر المماثلة.

أما أدوات أنشطة البحث والتطوير السابقة للمنافسة فهي مصممة لتسهل في البحث والتطوير، في مجالات متعددة إن أمكن، عبر التعاون في تطوير التكنولوجيات التي تتغلب على المشكلات والعقبات التي تعترض العملية البحثية عموماً. وتُعد في جوهرها جانباً من جوانب الابتكار المفتوح. ويمكن لهذه الأدوات أن تتخذ أشكالاً عدة. على سبيل المثال قدم مشروع المجين البشري (12)، ومشروع "هاب ماب" الدولي، والتجمع المعني بدراسة التغيرات الفردية متعددة الأشكال للنيوكليوتيد (13)، والاتحاد المعني بالجينومات البنيوية، (14) الأدوات التقليدية لإجراء المزيد من بحوث الطب الحيوي في كافة مجالاته. وقد تشمل التكنولوجيات الأساسية الأخرى، على سبيل المثال، نموذج حيواني يسمح بالتنبؤ بمزيد من الدقة بأثر لقاح السل على البشر، أو الواصمات البديلة التي تتنبأ بدقة بأثر لقاح فيروس نقص المناعة البشرية ولا تتطلب شهوراً أو أعواماً من المتابعة. ومثل هذه الاكتشافات توصف بأنها سابقة للمنافسة لأن المقصود بها أن تكون متاحة للعديد من مطوري المنتجات وليس أن تكون ملكية خاصة لإحدى الشركات. ومن شأن إحراز التقدم في هذه المجالات أن يحقق وفورات كبيرة للبحث والتطوير في مجال منتج معين، سواء من خلال تقليص الزمن اللازم لتطوير المنتج أو من خلال الكشف المبكر عن المركبات الإرشادية ضعيفة الأداء واستبعادها.

وتتضمن أمثلة مشروعات أدوات البحث السابقة للمنافسة التي أشار إليها فريق الخبراء العامل ما يلي:

- المبادرة الابتكارية في مجال الأدوية التابعة للمفوضية الأوروبية التي يشارك في تمويلها الاتحاد الأوروبي والاتحاد الأوروبي لرابطات صناعة الأدوية، وتقدم المنح البحثية للشركات الأوروبية بين القطاع العام والقطاع الخاص التي تعمل على الاكتشافات الأساسية.
- وبرنامج التكنولوجيا الملائمة في مجال الصحة، وهو شراكة معينة بتطوير المنتجات تتخذ مقرها في الولايات المتحدة، وتعمل على تطوير التكنولوجيات التمكينية والأساسية وإتاحتها لكافة الشركات التي تلائم منتجاتها برامجها. وعلى سبيل المثال تتاح الاختبارات الجديدة والمزارع الخلوية لكافة مصنعي لقاح الفيروس العجلي للبلدان النامية، ويستخدم نموذج حيواني لكافة لقاحات المكورات الرئوية المرشحة.
- وقد طورت معاهد الصحة الوطنية في الولايات المتحدة العديد من الأدوات لدعم البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة، مثل توزيع الطفيليات والمواد البيولوجية، بما في ذلك الحيوانات المصابة بالعدوى، والنواقل والحلزونات والطفيليات المحورة جينياً التي تعكس العلامات الفلورية، وذلك من خلال ثلاثة مراكز للموارد - مركز للبلهارسيا ومركز لداء الخيطيات ومركز للملاريا والكواشف المرجعية (15).

الإطار 1.

إطار الترخيص المتاح عالمياً

ينبغي لأي تكنولوجيا تُطور في جامعة ويمكن إخضاعها لمزيد من التطوير في سبيل تطوير عقار أو لقاح أو وسيلة تشخيص طبية، أن تُرخص من خلال استراتيجية واضحة وشفافة لإتاحة الصيغ ميسورة التكلفة للرعاية الطبية في البلدان المحدودة الموارد. وتتسم التراخيص بالتعقيد وسيكون كل منها فريداً. ولذا ينبغي على الجامعات تطبيق سياسات الإتاحة العالمية التي تلتزم بالمبادئ الستة التالية:

الأهداف

1. تعد إتاحة الأدوية والتكنولوجيات المتعلقة بالصحة للجميع الغرض الرئيسي من نقل تكنولوجيا الابتكارات المتعلقة بالصحة. ويشمل ذلك حماية إتاحة المنتجات النهائية للمرضى (على سبيل المثال تركيبات الأدوية أو اللقاحات).
2. وينبغي أن يحفظ نقل التكنولوجيا الابتكار المستقبلي بضمان أن الملكية الفكرية لا تقف عقبة في سبيل إجراء المزيد من البحث.

الاستراتيجيات

3. تُعد المنافسة الجنيصة أكثر الوسائل فعالية لتسهيل إتاحة الأدوية بأسعار ميسورة في البلدان محدودة الموارد. ولذا ينبغي إزالة الحواجز القانونية التي تعوق صناعة المنتجات الجنيصة لاستخدامها في البلدان محدودة الموارد. وفي حالة المركبات البيولوجية أو غيرها من العقاقير حيث يُتوقع أن تفتقر تدابير المنتجات الجنيصة إلى الجدوى التقنية أو الاقتصادية، ينبغي النص على البيع بسعر التكلفة أو النص على شروط أخرى لاستكمال شروط أحكام المنتجات الجنيصة على ألا تحل محل تلك الشروط في أي حال من الأحوال.
4. وتعد التدابير الاستباقية بشأن إصدار التراخيص ضرورة لضمان أن براءات الاختراع الثانوية وحصريّة البيانات لن تستخدم لوقف الإنتاج الجنيص. وقد يلزم تناول العقبات الأخرى التي تقف في سبيل ترخيص المنتجات البيولوجية.
5. وينبغي أن تسهل البرامج الجامعية المعنية بنقل التكنولوجيا الابتكار المستقبلي، وذلك بمنح التراخيص فقط عندما تكون لازمة لتعزيز الاستغلال التجاري، واستخدام الترخيص غير الحصري، وإنشاء عمليات مبسطة لنقل المواد، والاحتفاظ بحقوق واسعة النطاق في استخدام التكنولوجيا المرخصة في البحوث المستقبلية.
6. وينبغي أن تتبع سياسة الترخيص المتاح عالمياً منهجية نظامية، وأن تتسم بالقدر الكافي من الشفافية للتحقق من فعاليتها، وأن تستند إلى القياسات الصريحة التي تقيس نجاح عملية نقل التكنولوجيا من خلال أثرها على الإتاحة والابتكار المستمر.

المصدر: <http://essentialmedicine.org/archive/global-access-licensing-framework-galf-v20>

وقد ألقى الاقتراح الذي قدمته الجامعات المتحالفة من أجل الأدوية الأساسية الضوء على مبادرة جديدة وهي مبادرة Arch2POCM، التي تسعى إلى تطوير نموذج أعمال جديد لصناعة المستحضرات الصيدلانية، يستند إلى البحث التعاوني والسابق للمنافسة، والذي من شأنه أن يحسن فعالية وإنتاجية نموذج البحث التقليدي لهذه الصناعة. وبذا فهو يسعى إلى توسيع نطاق البحث السابق للمنافسة ليشمل مرحلة التعرف على الجزيئات في تجارب المرحلة الثانية. وقد جاء وصفها على النحو التالي:

"يتزعم اتحاد الجينوميّات البنيوية ومشروع Sage Bionetworks جهود بناء شراكة بين القطاع العام والقطاع الخاص سابقة للمنافسة وتدعمها دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية، من أجل الوصول بعملية إثبات صلاحية وسائل العلاج الجديدة المستهدفة إلى مستواها الأمثل. ويأمل الفريق في أنه بإلغائه حقوق الملكية الفكرية والقيود المفروضة على إتاحة البيانات، سيهيئ البيئة الملائمة لاستبعاد برامج الاستكشاف غير اللازمة والحد من التكلفة العامة للبحث والتطوير. وتأمل شراكة أخرى بين القطاع العام والقطاع الخاص أن تُنشئ حديثاً تحت مسمى Archipelago to Proof of Clinical Mechanism (Arch2POCM)

في تحسين فعالية تطوير العقاقير وخفض تكاليفه بتكوين حافظة للجزيئات الصغيرة التي حققت الأهداف العلاجية الجديدة، وتنفيذ العمل السريري المبكر - حتى المرحلة 2 من التجارب السريرية. وستُجرى الاكتشافات والتجارب في بيئة سابقة للمنافسة." (16)

ويتمحور تركيز هذه المبادرة حول تطوير نموذج أعمال جديد لصناعة المستحضرات الصيدلانية يركز على علاج الأمراض في البلدان المتقدمة. ومع ذلك فالمنهجية ممكنة التطبيق على المنتجات التي تلبي احتياجات البلدان النامية (17) (18).

الترخيص المنصف مصطلح يستخدم عادة لتعريف نهج ترخيص الملكية الفكرية الممولة بالمال العام والتي تُطور في جامعة أو في مؤسسة بحثية عامة. وهو معروف بمسمى الترخيص "الإنساني" أو "المتاح عالمياً". وهو يقر بأن البحث الممول بالأموال العامة بالغ الأهمية في تطوير التكنولوجيات الطبية الجديدة، ولا سيما فيما يتعلق بالأمراض التي تصيب البلدان النامية في المقام الأول. على سبيل المثال، ساهمت الجهات الممولة العامة بثلاثي التمويل الموجه إلى الأمراض المهملة تقريباً في 2010 (19). ويشير مقال نشر مؤخراً إلى أن 9.3٪ من المنتجات التي اعتمدها إدارة الأغذية والعقاقير خلال السنوات الأربعين الأخيرة أثمرت عنها البحوث الممولة بالأموال العامة (20).

ويشرح إطار الترخيص العالمي الموضح في الإطار 1 أدناه العناصر الرئيسية للترخيص المنصف. ويمكن تطبيقه على التكنولوجيات الوسيطة اللازمة لإجراء المزيد من البحث لتطوير المنتجات المطلوبة في البلدان النامية ولترخيص منتجات الرعاية الصحية الملائمة للاستخدام في البلدان النامية.

الأثر على الصحة العمومية

تصلح النهج المفتوحة عادة للتطبيق في المراحل المبكرة لدورة الاكتشاف والتطوير و/ أو أن محاولة تطبيقها لم تحدث سوى مؤخراً. ولذا لا يتوفر الكثير من البيانات حول أثرها المحتمل على الصحة العمومية. بيد أن العديد من الباحثين وأصحاب المصلحة قد حددوا مختلف توليفات هذه النهج كطرق للتغلب على العقبات الحالية التي تعترض البحث والتطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية البيولوجية، ولذا فهي قادرة على التأثير على الصحة العمومية بما في ذلك في البلدان النامية. وقد طبق علم الجينومات في مجالات عديدة، وما زال يُطبق، ولكنه كما أشير إلى ذلك مراراً، استغرق أكثر مما كان متوقفاً في البداية في تسريع تطوير المنتجات الجديدة.

وتذكر الجامعات المتحالفة من أجل الأدوية الأساسية قضية ترخيص جامعة ييل للستافودين حيث أدت الضغوط من جانب الطلاب والباحثين وجمعية أطباء بلا حدود إلى إعادة التفاوض على الاتفاق الخاص بتريخه مع شركة "بريستول مايرز سكويب"، وساهمت بعد ذلك في تخفيض سعر هذا الدواء المضاد للفيروسات القهقرية الذي يستخدم على نطاق واسع تخفيضاً كبيراً. وقد تبنى عدد من الجامعات، ولا سيما في الولايات المتحدة، هذه المبادئ، رغم صعوبة تحديد بدقة عدد التراخيص المنصفة الذي نفذت أو توثيق أثرها على الصحة العمومية. وقد نشرت الجامعات المتحالفة من أجل الأدوية الأساسية قائمة بالنجاحات التي حققتها على موقعها الإلكتروني (21).

الجدوى التقنية

عادة ما تثبت النهوج المفتوحة جدواها التقنية. فالمشروعات التي يشارك فيها القطاعان العام والخاص، مثل التجمع المعني بدراسة التغيرات الفردية متعددة الأشكال للنيوكليوتيد، قد أحرزت نجاحاً حيث يتم إدراك أن هناك فائدة جماعية ستنشأ عن إجراء هذا النوع من البحوث الأساسية وإتاحتها بعد ذلك للعموم. وتم اتباع نهوج "الابتكار المفتوح" على نطاق واسع في دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية في السنوات الأخيرة. وفي حين أن جدوى التوسع في البحوث السابقة للمنافسة والبحاث التعاونية لتشمل مراحل البحث النهائية على النحو الذي اقترحه شراكة Arch2POCM لم تختبر بعد.

وكما أشرنا أعلاه، أثبت النشر المتاح للعموم والأرشفة الذاتية جدواهما التقنية عملياً. وقد انتشر نموذج الإتاحة المفتوحة انتشاراً سريعاً نسبياً، ولكن المقالات المتاحة للعموم لا تزال تمثل نسبة صغيرة من المقالات المنشورة، رغم أن المشهد يتغير بسرعة. ويدفع النقاد بأن نموذج الإتاحة المفتوحة قد يُسفر عن تراجع الجودة، ويعود ذلك جزئياً إلى المصلحة التي ينطوي عليها قبول النشر والحافز إلى الحد من معايير مراجعة النظراء لخفض التكاليف وزيادة الأرباح.

الجدوى المالية

ولا يمثل العديد من هذه النهوج سوى طرق مختلفة لتنفيذ الأمور في مجال البحث والتطوير، وتكلفتها المالية المباشرة عادة ما تكون بسيطة، رغم أن بعض الأدوات السابقة للمنافسة التي أشير إليها أعلاه قد ترتب عليها تكاليف كبيرة تحملتها المؤسسات والحكومات وكذلك القطاع الخاص. وقد تنطوي هذه النهوج على زيادة في تكاليف المعاملات نظراً لضرورة التعامل على نطاق أوسع مع الشركاء الخارجيين. وبقدر ما تكون ناجحة، ستساعد على الحد من تكاليف البحث والتطوير، على سبيل المثال من خلال خفض معدلات الإخفاق التي تشهدتها تجارب المرحلة 2 و3 و/ أو خفض تكاليف العمالة باستخدام المتطوعين.

وقد أثبت النشر المتاح للعموم أنه صالح مالياً للاستمرار في غياب الدعم الخارجي. على سبيل المثال، كانت المكتبة العامة للعلوم في بادئ الأمر تتلقى دعماً كبيراً من المؤسسات، ولكنها الآن تتمتع مالياً بالكفاية الذاتية، ومن المعروف أن مجلة PLoS ONE تحقق أرباحاً وفيرة تتيح للمكتبة دعم مجلاتها التي لا تحظى بالقدر نفسه من الشعبية. وكانت "بيوميد سنترال" منظمة غير ربحية لسنوات عديدة ثم انتقلت ملكيتها إلى "سبرنغر" وهو ناشر للمجلات المدفوعة الأجر في 2008، وهي الآن منظمة ربحية. ومنذ انتقال ملكيتها، استمرت "بيوميد سنترال" في النمو، مما يشير إلى أنها مشروع صالح للبقاء في حد ذاته.

الجدوى التنفيذية

تتمثل خطوة رئيسية في التعرف على التحديات الخاصة التي تواجه البحث في مجال مرض معين أو أمراض معينة، والتي يناسبها النهج الجماعي، وإعداد اقتراح مشروع قابل للتمويل. ويوضح الجدول 9 التقييم الموجز الذي أجراه فريق الخبراء الاستشاريين العامل لنهوج البحث والتطوير والابتكار المفتوحة.

الجدول 9 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل لنهوج البحث والتطوير والابتكار المفتوحة

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	توجد إمكانات ولكنها لم تختبر بعد.
الكفاءة/ المردودية	يتمثل السبب المنطقي في أنها قد تكون أكثر فعالية ومردودية من نماذج البحث والتطوير الحالية.
الجدوى التقنية	النماذج العاملة بالفعل موجودة؛ وينبغي اختبار النهوج الجديدة.
الجدوى المالية	يصعب التعميم. يُعد الكثير منها منخفض التكلفة ولكن بعضها الآخر قد يتطلب إعانات كبيرة (مثل الأدوات السابقة للمنافسة).
الملكية الفكرية	تتضمن في عمومها قدرًا أكبر من المرونة والابتكار فيما يتعلق بالملكية الفكرية.
فك الارتباط	في إمكانها المساعدة على فك الارتباط، ويتوقف ذلك على كيفية تمويل المنتج النهائي - ما إذا كانت ستصدر له براءة اختراع، وما إذا كانت ستصدر تراخيص لبراءة الاختراع، وعلى أي نحو سيكون ذلك.
الإتاحة	أثر محتمل على الإتاحة في حالة تعزيز الابتكار وخفض التكاليف، وفي حالة فك الارتباط.
تصريف الشؤون والمساءلة	يتوقفان على تصميم كل مخطط من المخططات.
بناء القدرات	في إمكانها أن تسهم في توسيع نطاق فرص المشاركة في أنشطة البحث والتطوير.

المراجع

1. Open Innovation web site (<http://www.openinnovation.net/about-2/open-innovation-definition>).
2. Chesborough H. *Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help*. *Forbes*, 25 April 2011 (<http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>, accessed 1 March 2012).
3. Masum H, Harris R. *Open source for neglected disease – magic bullet or mirage?* *Washington, DC, Results for Development Institute, 2011* (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/open-source-neglected-diseases-magic-bullet-or-mirage>, accessed 16 October 2011).
4. Maurer S. Open source drug discovery: finding a niche (or maybe several). *UMKC Law Review*, 76: 405–435 2007. (http://gspp.berkeley.edu/iths/Maurer_OSbiology.pdf, accessed 16 October 2011).
5. Munos B. Can open-source R&D reinvigorate drug research? *Nature Reviews Drug Discovery* 5, 723-729 2006
6. Open Source Drug Discovery Initiative web site. New Delhi, Council of Scientific and Industrial Research, 2011 (<http://www.osdd.net/>, accessed 16 October 2011).
7. *EWG submission. "Open source drug discovery": an open collaborative drug discovery model for tuberculosis*. Submitted by Council of Scientific and Industrial Research, India, 2009 (http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf, accessed 16 October 2011).

8. *Open Source Drug Discovery Initiative*. New Delhi, Council of Scientific and Industrial Research (http://www.who.int/phi/news/cewg_submission_csir_ind.pdf, accessed 1 March 2012).
9. *A summary of what is needed right now*. San Ramon, CA, The Synaptic Leap, 2010 (<http://www.thesynapticleap.org/node/286>, accessed 16 October 2011).
10. Sage Bionetworks web site (<http://sagebase.org/>, accessed 16 October 2011).
11. Davis P. PLoS ONE's 2010 *Impact Factor* (blog post, the Scholarly Kitchen blog, 28 June 2011) (<http://scholarlykitchen.sspnet.org/2011/06/28/plos-ones-2010-impact-factor>, accessed 12 October 2011).
12. Human Genome Project web site (http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/about.shtml, accessed 16 October 2011).
13. *SNP consortium and international HapMap project*. London, Wellcome Trust, 2011 (<http://www.wellcome.ac.uk/Funding/Biomedical-science/Funded-projects/Major-initiatives/SNP-Consortium-and-International-HapMap/index.htm>, accessed 16 October 2011).
14. Structural Genomics Consortium web site (<http://www.thesgc.org/index.php>, accessed 16 October 2011).
15. *Research and development: coordination and financing*. Report of the World Health Organization Expert Working Group on Research and Development Financing. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html, accessed 16 October 2011).
16. Cain C. Making the case for precompetitive clinical development. *SciBX: Science–Business eXchange*, 2011, 4:20:7-8 (<http://sagebase.org/info/NewsInfoDownloads/Arch2POCM051911scibx.pdf>, accessed 16 October 2011).
17. Norman TC et al. Leveraging crowdsourcing to facilitate the discovery of new *medicine*. *Science Translational Medicine*, 3, 88mr1, 2011.
18. Friend S. *Arch2POCM: a drug development approach from disease targets to their clinical validation* (PowerPoint presentation). Sage Bionetworks, 2011 (<http://sagebase.org/info/NewsInfoDownloads/IBCFriendAug3.pdf>, accessed 16 October 2011).
19. Moran M et al. *G-Finder report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, accessed 12 December 2011).
20. Stevens A et al. The role of public-sector research in the discovery of drugs and vaccines. *New England Journal of Medicine*, 2011, 364(6):535-541, (<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMsa1008268>, accessed 12 October 2011).
21. *Successes*. Oakland, CA, Universities Allied for Essential Medicines, 2010 (<http://essentialmedicine.org/our-work/successes>, accessed 12 October 2011).

جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية

(فريق الخبراء العامل: جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية (نقداً) وجوائز المرحلة النهائية الكبيرة (المكافآت القائمة على الأثر))

المصدر: خمسة اقتراحات تتعلق بتخصيص التمويل، فريق الخبراء العامل الملحق 2.

الاقتراحات ذات الصلة المقدمة من قبل فريق الخبراء الاستشاريين العامل

جائزة قاسم الابتكار في مجال الصحة العالمية: جائزة قائمة على "المعلم البارزة" لتحفيز البحث والتطوير في مجال وسائل تشخيص الحميات في مراكز الرعاية. "بيو فتشرز للصحة العالمية". جوائز تشجيع الابتكار. المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة.

اقتراحات مقدمة أخرى ذات صلة

الاقتراح المقدم من فريق الخبراء العامل: صندوق جائزة داء شاغاس لتطوير وسائل العلاج والتشخيص واللقاحات الجديدة. بنغلاديش وبربادوس وبوليفيا وسورينام.

الاقتراح المقدم من فريق الخبراء العامل: صندوق جائزة تطوير اختبار تشخيص سريع ومنخفض التكلفة لمرض السل. بنغلاديش وبربادوس وبوليفيا وسورينام.

الاقتراح المقدم من فريق الخبراء العامل: صندوق جائزة لدعم التطوير وإمكانية الدخول إلى الأسواق التي تدعمها الجهات المانحة، تربط الجوائز المقدمة للابتكار بالعرض التنافسي للمنتجات الخاصة بفيروس نقص المناعة البشرية/ متلازمة نقص المناعة المكتسب (الأيدز) والسل والملاريا وغيرها من الأمراض لأغراض العمل الإنساني. بنغلاديش وبربادوس وبوليفيا وسورينام.

الاقتراح المقدم من فريق الخبراء العامل: جوائز وآليات المكافأة لوسائل علاج السرطان واللقاحات الجديدة في البلدان النامية. بنغلاديش، بوليفيا، سورينام.

المساهمة المقدمة من فريق الخبراء العامل: الرد على فريق الخبراء الاستشاريين العامل فيما يتعلق بالتمويل البديل. منظمة العمل الصحي الدولية.

المساهمة المقدمة من فريق الخبراء العامل: تعليقات مؤسسة عالم المعرفة الدولية إلى الجلسة العلنية للمنظمة حول الاقتراحات بشأن مصادر التمويل الجديدة والابتكارية لحفز البحث والتطوير. المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة.

المساهمة المقدمة من فريق الخبراء العامل: اقتراحات مقدمة إلى فريق الخبراء العامل. أطباء بلا حدود.

الاقتراحات المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل 2008: صندوق جائزة للأدوية واللقاحات ذات الأولوية. بربادوس وبوليفيا.

وصف الاقتراح

تمثل الجوائز مكافآت على الإنجاز الناجح لمجموعة محددة من أهداف البحث والتطوير. وهناك في الأساس نوعان من الجوائز - الجوائز لإنجاز المعالم البارزة لعملية البحث والتطوير، أو الجوائز لبلوغ نقطة نهاية محددة مثل وسيلة تشخيص أو لقاح أو دواء له خصائص معينة من حيث الأداء و/ أو التكلفة و/ أو الفعالية و/ أو غيرها من الخصائص الهامة. كما يميز فريق الخبراء العامل بين جوائز المرحلة النهائية الصغيرة (مثل تلك التي قد تُقدم لاكتشاف وسيلة تشخيص) وجوائز المرحلة النهائية الكبيرة مثل التي قد تُقدم لاكتشاف عقار أو لقاح جديد تماماً. وتُقدم الجوائز في ظل ظرفين رئيسيين قد ينطبق كلاهما في مجال الأمراض المهملة، ألا وهما:

- حيث تقل حوافز البحث والتطوير عن المطلوب نظراً لأن السوق المحتملة غير كافية لحفز الابتكارات اللازمة؛

- حيث صادفت عملية البحث والتطوير عقبات تكنولوجية تستلزم اتباع نهج جديد.

ويتقرر تقديم الجوائز (وهي نوع من حوافز "الجذب")، وليس المنح (وهي نوع من حوافز "الدفع") بطرق عدة: أولاً من وجهة نظر رعاية الجائزة، تُقدم المكافأة في حالة النجاح فقط، أما في حوافز "الدفع" فتقدم المكافأة حتى في حالة الفشل. ولذا فإنه في نموذج الجائزة تنتقل المخاطر إلى مطور المنتج. وثانياً، في إمكان النموذج أن يفتح مجال البحث أمام الباحثين الجدد ممن لديهم طرق جديدة وابتكارية لتناول إحدى المشكلات البحثية. وثالثاً، يرى البعض في الشروط المرتبطة بالجائزة وسيلة لتعزيز إتاحة المنتج فيما بعد. وعلى سبيل المثال فإن مختلف شروط الترخيص التي تتعلق بالملكية الفكرية قد تُفرض على الفائز بالجائزة، بما في ذلك السماح بالاستخدام المجاني للتكنولوجيا من قبل الآخرين لتعزيز التنافس في العرض. فالاقتراحات المقدمة من بنغلاديش وبربادوس وبوليفيا وسورينام إلى فريق الخبراء العامل مثلاً، تنطوي على هذا الجانب الأخير.

وقد اقترح العديد من آليات الجوائز الأخرى التي يتمثل الهدف منها في الاستعاضة الكلية أو الجزئية عن نظام براءات الاختراع كحافز للبحث والتطوير في مجال الطب الحيوي. فعلى سبيل المثال عُرض مؤخراً قانونان على مجلس الشيوخ في الولايات المتحدة يقترحان جوائز تستهدف على نحو صريح فك الارتباط بين تكاليف البحث والتطوير وبين الأسعار:

"من شأن التشريعات المقترحة أن تزيح عقبات براءات الاختراع وغيرها من حقوق الملكية الفكرية التي تقف في سبيل إدخال الأدوية الجنيسة. وسيحل محل احتكار المنتجات، صندوق جائزة للابتكار الطبي يقدم ما يزيد عن 80 مليار دولار في شكل مكافآت سنوية للاستثمارات النافعة في البحث والتطوير في مجال الأدوية واللقاحات الجديدة". (١)

كذلك فإن صندوق الأثر الصحي الذي تم تناوله على نحو منفصل، يُعد في الواقع آلية طوعية لتقديم الجوائز، وفي إمكانه أن يحل محل مكافآت براءات الاختراع للمنتجات التي تحظى بحمايتها.

ولا تستهدف الأنواع الأخرى من الجوائز أن تحل محل حوافز السوق في حد ذاتها، ولكنها تستهدف حفز البحث والتطوير بالإشارة إلى الإنجازات الشخصية أو الجماعية ومكافأتها. وقد أعلنت مؤسسة "إكس برايز" مؤخراً عن جائزة قدرها 10 ملايين دولار لاختراع مركبة فضائية

قابلة لإعادة الاستخدام على أن ينجح إطلاقها في الفضاء للمرة الثانية بعد أسبوعين. وتحدد الفائز بالجائزة في عام 2004 ويُقال إنها أدت إلى استثمارات من جانب المشاركين يبلغ قدرها 100 مليون دولار. ولذا فإن قيمة الجائزة لم تعوض هذه الاستثمارات. وتعكف مؤسسة "إكس برايز" حالياً على إعداد جائزة لوسائل تشخيص السل (3). أما شركة "إنوستيف" فهي شركة ربحية تقدم الجوائز نيابة عن الرعاية مقابل وضع الحلول لمشكلات البحث والتطوير المعينة (التحديات)، بما في ذلك في مجال علوم الحياة. والشركة لديها 250 ألف من القائمين على وضع الحلول المسجلين، وقد أُطلق نحو 1200 تحدياً منذ 2001، وبلغت قيمة الجوائز المقدمة 7 ملايين دولار وتتراوح قيمة كل منها ما بين 5000 دولار ومليون دولار. وتقول الشركة إن معدل النجاح الذي تحققه يبلغ 50٪ (4).

ويسعى العديد من أنواع الجوائز الأخرى إلى مكافأة الإنجازات الفردية وقد تشمل المكافآت المالية أو لا تشملها. وتتراوح تلك ما بين جائزة نوبل (التي تستند إلى الإنجازات الماضية) والجوائز التي قد تُقدم إلى الجامعات أو المؤسسات. وفي هذه الحالات عادة ما يتمثل الحافز الرئيسي في التقدير المعنوي وليس في المكافأة النقدية. وقد انتشر استخدام مثل هذه الجوائز في كافة مجالات النشاط البشري (5).

وقد استعان هذا التقييم بالتقييم الأخير للاقتراحات بشأن صناديق الجوائز التي قدمها معهد نتائج من أجل التنمية (6).

والتقييم مشفوع أيضاً باقتراح مقدم إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل من قبل منظمة "بيو فنتشرز للصحة العالمية" تحت عنوان *The global health innovation quotient prize: a milestone-based prize to (7) stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics*.

أما مؤسسة عالم المعرفة الدولية فقدمت ورقة بعنوان *Innovation inducement prizes* (8) تتضمن موجزاً مفيداً لمختلف الاقتراحات المقدمة إلى الفريق العامل الحكومي الدولي المعني بالصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية وفريق الخبراء العامل (9-14).

الأثر على الصحة العمومية

في نهاية المطاف سيحدد اختيار المرض ومواصفات الجائزة الأثر على الصحة العمومية. وفي بعض الحالات مثل في حالة صندوق الأثر الصحي وصندوق جائزة الابتكار الطبي ثمة محاولة لربط قيمة الجائزة بالأثر العلاجي أو الصحي التراكمي للمنتج المُطور. وبعض اقتراحات الجوائز تركز على تسهيل إتاحة المنتجات المُطورة أكثر من غيرها. ونظراً لتنوع الاقتراحات بشأن صناديق الجوائز يصعب التعليق على أثرها على الصحة العمومية تعليقاً عاماً وذا مغزى.

ويتعلق الاقتراح الذي قدمته منظمة "بيو فنتشرز للصحة العالمية" بوسيلة لتشخيص الحمى قادرة على التعرف على الملاريا والالتهاب الرئوي وغيرها من العدوى البكتيرية، بما في ذلك السل وإن أمكن فيروس نقص المناعة البشرية أيضاً. وهناك فائدتان صحيتان محددتان لذلك، وهما التشخيص الدقيق للالتهاب الرئوي، ولا سيما فيما يتعلق بافتراس الإصابة بالملاريا، والحد من الإفراط في وصف المضادات الحيوية وتخفيف مقاومة المضادات الحيوية الناتجة عن ذلك. وتقدر منظمة "بيو فنتشرز للصحة العالمية" أنه من الممكن إنقاذ حياة من 355 ألف إلى 460

ألف طفل دون الخامسة من العمر سنوياً عند بدء التنفيذ على نطاق كامل. كما تقدر أن وصفات المضادات الحيوية التي سيتم الاستغناء عنها تبلغ نحو 50 مليون وصفة (7).

الجدوى التقنية

لا شك في أن الجوائز تحظى بالجدوى التقنية ولكن احتمال نجاحها على نحو فعال من حيث التكلفة مقارنة بالحوافز البديلة الممكنة سيتوقف إلى حد بعيد على مدى ملاءمة تصميم الجائزة للغرض المقصود. ولذا يتعين تحديد خصائص المنتج المستهدف بكثير من الدقة. ويتضمن الاقتراح الذي قدمته منظمة "بيوفنتشرز للصحة العالمية" مثلاً على هذه الخصائص يشير أيضاً إلى التكلفة المستهدفة. وينبغي كذلك النظر في الشروط العامة المرتبطة بالجائزة، ولاسيما من منظور مدى كفاية الجائزة لحفز الجهود من جانب الشركات، أو احتمال وجود جوانب من الخصائص أو الشروط التي قد تؤدي إلى الإحجام عن المشاركة. على سبيل المثال، قد تؤدي التكلفة المستهدفة غير الواقعية إلى الإحجام عن المشاركة، كما تؤدي الجوائز قليلة القيمة مقارنة بالجهد المتوقع بذله إلى النتيجة نفسها.

وهناك عدد كبير من خصائص التصميم التي ينبغي النظر فيها فيما يتعلق بالجائزة. ويتم تناول ذلك بمزيد من التفصيل في تقرير معهد نتائج من أجل التنمية الذي تناول أيضاً كدراسة حالة، الاقتراحين بشأن وسائل تشخيص السل المؤسسة "إكس برايز" واقتراحات بنغلاديش وبربادوس وبوليفيا وسورينام.

وتشمل النقاط العامة المهمة المستخلصة من دراسة معهد "النتائج من أجل التنمية" ما يلي:

- لن تجتذب جائزة تُمنح في النهاية سوى الشركات التي يُمكن أن تحشد أموالاً مقدماً والقادرة على تحمّل مخاطر الفشل. وبالتالي فقد لا تُشكل حافزاً للشركات الصغيرة، كالعديد من شركات التكنولوجيا الحيوية.
- وفي المقابل فإن الشركات الصغيرة التي قد تجد صعوبة في إيجاد التمويل ربما تكون أكثر انجذاباً إلى المدفوعات التي تُقدم عند بلوغ معالم بارزة خلال المراحل المتوسطة، وقد تكون مثل هذه الترتيبات مألوفة لها في سياق شراكاتها التجارية.
- تحقق الجوائز أكثر الفوائد عندما يكون السبيل إلى المضي قدماً غير واضح وتكون هناك حاجة إلى أفكار جديدة.
- ينبغي أن يُراعى في حجم الجائزة أن أكثر من فائز واحد قد يفوز بها - ولكن إذا كان حجم الجائزة كبيراً جداً فإن ذلك قد يجتذب عدداً كبيراً من الفائزين، وهذا بدوره يؤدي إلى إثارة الشكوك لدى المشاركين المحتملين بشأن المكافأة التي تنتظرهم. ويُجدد اقتراح منظمة BIO Ventures for Global Health قيمة كل جائزة وعدد الجوائز المقدمة في كل مرحلة من مراحل المعالم البارزة، وهذه طريقة للحد من هذه الشكوك.
- قد يؤدي اشتراط التنازل عن حقوق الملكية الفكرية بشأن المنتج أو ترخيصه إلى ردع بعض المتقدمين، لا سيما إذا كان للتكنولوجيا المتطورة قيمة محتملة في مجالات تجارية أخرى (التكنولوجيات العامة). ويرى المؤلفون أن اشتراط منح الفائزين لرخص غير حصريّة بشأن الملكية الفكرية ذات الصلة، مع تقييدها بحدود جغرافية، قد يكون طريقة لخفض

الأسعار وضمان إمدادات مستدامة ما دام بالإمكان إيجاد طريقة مرضية للتعامل مع التكنولوجيا العامة.

وبالنسبة للاقتراحين المتعلقين بالسل، خلصت الدراسة إلى ما يلي:

- من المرجح أن الجائزة X-Prize التي تتراوح قيمتها بين 5 ملايين و20 مليون دولار أمريكي صغيرة إلى درجة لا تسمح باجتذاب مشاركين جدد في الميدان أو بمضاعفة الجهود المبذولة حالياً. بيد أن الجائزة التي تبلغ قيمتها 100 مليون دولار أمريكي التي اقترحتها بنغلاديش وباربادوس وبوليفيا وسورينام ستكون على الأرجح جذابة لمجموعة عريضة من الشركات، وقد تكون حتى أكبر مما يلزم.
- ربما تؤدي الشروط الخاصة بالجائزة المقترحة من بنغلاديش وباربادوس وبوليفيا وسورينام والتي تفرض على جميع الفائزين وضع ممتلكاتهم الفكرية في مجتمَع للبراءات وتحقيق أهداف تكلفة الإنتاج إلى ردع بعض المشاركين. وفي المقابل فإن اقتراح الجائزة X-Prize لا ينطوي على التزام بشأن الملكية الفكرية ولا هدف يتعلق بالتكلفة وهو ما يعتبره مؤلفو التقرير ضعيفاً جداً.
- إذا كانت الجائزة جيدة من ناحيتي الحجم والتصميم فقد تحقق نجاحاً، لا سيما إذا تضمنت مدفوعات عند بلوغ المعالم البارزة إلى جانب جائزة في النهاية. وقد تستجيب شركات التكنولوجيا الحيوية للجوائز الأصغر أكثر منها للجوائز الأكبر، وقد تكون مستعدة للأخذ بنماذج تجارية جديدة (6).

الجدوى المالية

يُمكن رصد الجوائز عند أي مستوى، تبعاً للسياق. فالمخططات الكبيرة، مثل صندوق جائزة الابتكار في المجال الطبي، تشمل مبالغ كبيرة بيد أن ذلك يتوقف على إحلال التمويل العام محل الأموال المخصصة للبحث والتطوير التي تُسترد حالياً من المرضى ودافعي الضرائب من خلال الأسعار العالية للأدوية. وعلى النقيض من ذلك تماماً، فإن الجوائز المقدمة من شركة Innocentive قد لا تتجاوز 5000 دولار أمريكي. ويتراوح اقتراحا تشخيص السل بين 20 و100 مليون دولار أمريكي. وقُدّرت تكاليف اقتراح التشخيص المتعدد لمنظمة BIO Ventures for Global Health بمبلغ 155 مليون دولار أمريكي. ويتكلف الاقتراح الخاص بالموكورات الرئوية المنفذ في إطار الالتزام المُسبق بالسوق، والذي يتسم بخصائص مشابهة لخصائص الجوائز، 1.5 مليار دولار أمريكي. وتبلغ ميزانية صندوق الأثر الصحي، الذي يتسم بخصائص مشابهة، 6 مليارات دولار أمريكي.

وإلى حد بعيد، فإن من المرجح أن الجدوى المالية لاقتراح ما تتناسب تناسباً عكسياً مع تكلفته. والاقتراحات الخاصة بالأدوات التشخيصية ذات التكلفة المتوسطة و/ أو الجمع بين جوائز المعالم البارزة وجوائز النهاية و/ أو دعم أنشطة معينة مثل التجارب السريرية أو اختبار العينات تبدو مجدية تماماً إذا ما اقتنع مقرر السياسات بالقضية.

والمسألة الرئيسية تتمثل في استبانة ما إذا كان من المرجح أن يكون اقتراح جائزة، في ظل الظروف السائدة في مجال معين، هو أكثر السبل فعالية من حيث التكلفة للتصدي لتحديد معين في مجال تطوير المنتجات مقارنة بآليات الدفع والجذب البديلة.

الجدوى التنفيذية

بالنسبة للجوائز التي تبلغ قيمتها عشرات أو مئات الملايين من الدولارات، تتمثل الخطوة الرئيسية في عرض القضية على نحو جيد والعثور على ممولين مستعدين لتأييدها. وفي الغالب، وبسبب ما تنطوي عليه من احتمالات مالية، ليست هناك حواجز تقنية لا يُمكن التغلب عليها. فهناك أمور مشابهة تحدث بالفعل في مجالات متنوعة، بما في ذلك علوم الحياة.

ومن أجل عرض القضية على نحو جيد، قد تكون هناك حاجة إلى المزيد من البيّنات، ولكن يتعيّن النظر فيما إذا كانت قاعدة البيّنات المتاحة تكفي بالفعل لإثارة القضية. وتجدر الإشارة إلى أن العديد من المخططات يستبعد بعضها بعضاً. وبالنسبة للمخططات الأكبر، التي يكون لها أيضاً أثر تحويلي على النظام الحالي لتمويل البحث والتطوير، تتمثل الخطوة الرئيسية في استبانة المؤيدين الذين يتمتعون بنفوذ لدى الحكومات التي تتخذ مثل هذه القرارات الاستراتيجية. ويوفّر الجدول 10 تقييماً موجزاً للاقتراح.

الجدول 10 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل للتمويل المجمع

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	هناك احتمال لحدوث أثر ولكن البيّنات على ذلك قليلة حتى الآن.
الكفاءة/ المردودية	يتحققان على الأرجح في حالة جوائز المعالم البارزة أكثر منها في حالة جوائز النهاية.
الجدوى التقنية	تُستخدم على نحو شائع في مجالات مختلفة.
الجدوى المالية	يختلف الحجم اختلافاً هائلاً - وقد رُصدت جوائز بالفعل على نطاق واسع.
الملكية الفكرية	تختلف الترتيبات تبعاً للتصميم.
فك الارتباط	يُمكن إدماجه كسمة للتصميم.
الإتاحة	يُمكن تعزيز الإتاحة، تبعاً للتصميم.
تصريف الشؤون والمسائلة	يحتاج الأمر إلى توخي العناية في تصميم إجراءات واشترطات منح الجوائز.
بناء القدرات	يُمكن أن تُسهّم بيد أن ذلك يعتمد على تصميم الجائزة.

المراجع

1. *The Medical Innovation Prize Fund: a new paradigm for supporting sustainable innovation and access to new drugs: de-linking markets for products from markets for innovation.* Knowledge Ecology International, Washington 2011 (http://keionline.org/sites/default/files/big_prize_fund_overview_26may2011_letter.pdf, accessed 16 October 2011).
2. *The prize fund for HIV/AIDS: a new paradigm for supporting sustainable innovation and access to new drugs for AIDS: de-linking markets for products from markets for innovation.* Knowledge Ecology International, 2011 (http://keionline.org/sites/default/files/HIV_AIDS_prize_fund_overview_26may2011_a4.pdf, accessed 16 October 2011).
3. *X Prize Foundation web site* (<http://www.xprize.org>, accessed 16 October 2011).
4. *InnoCentive web site* (<http://www.innocentive.com>, accessed 16 October 2011).

5. *And the winner is... capturing the promise of philanthropic prizes.* McKinsey and Company, 2009 (http://www.mckinsey.com/app_media/reports/sso/and_the_winner_is.pdf, accessed 16 October 2011).
6. *Wilson P, Palriwala A. Prizes for global health technologies.* Washington, DC, Results for Development Institute, 2011 (<http://www.resultsfordevelopment.org/sites/resultsfordevelopment.org/files/R4D-PrizesReport.pdf>, accessed 16 October 2011).
7. *CEWG submission. The global health innovation quotient prize: a milestone-based prize to stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics.* Submitted by BIO Ventures for Global Health, 2011 (http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html, accessed 16 October 2011).
8. *CEWG submission. Innovation inducement prizes.* Submitted by Knowledge Ecology International, 2011 (http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html, accessed 16 October 2011).
9. *EWG submission. Chagas disease prize fund for the development of new treatments, diagnostics and vaccines.* Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_ChagasPrize.pdf, accessed 16 October 2011).
10. *EWG submission. Prize fund for development of low-cost rapid diagnostic test for tuberculosis.* Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_TBPrize.pdf, accessed 16 October 2011).
11. *EWG submission. A prize fund to support innovation and access for donor supported markets linking rewards for innovation to the competitive supply of products for HIV-AIDS, TB, malaria and other diseases for humanitarian uses.* Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_DonorPrize.pdf, accessed 16 October 2011).
12. *EWG submission: Prizes as a reward mechanism for new cancer treatments and vaccines in developing countries.* Submitted by Bangladesh, Bolivia and Suriname, 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Bolivia_Suriname_CancerPrize.pdf, accessed 16 October 2011).
13. *IGWG submission. Priority medicines and vaccines prize fund.* Submitted by Barbados and Bolivia, 2008 (http://www.keionline.org/misc-docs/b_b_igwg/prop3_pmv_pf.pdf, accessed 16 October 2011).
14. *EWG submission. Response to the Expert Working Group on Alternative Financing.* Submitted by Health Action International, 2009 (<http://www.who.int/phi/HAI.pdf>, accessed 16 October 2011).
15. *EWG submission. Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D.* Submitted by Knowledge Ecology International, 2009 (<http://www.who.int/phi/KEI.pdf>, accessed 16 October 2011).
16. *EWG submission. Submission to the EWG.* Submitted by Medecins Sans Frontières Campaign for Access to Essential Medicines, 2009 (<http://www.who.int/phi/MSF.pdf>, accessed 16 October 2011).
17. *Love J, Hubbard T. The big idea: prizes to stimulate R&D for new medicines.* Chicago-Kent Law Review, 2007, 82:3 (<http://www.cklawreview.com/wp-content/uploads/vol82no3/Love.pdf>, accessed 16 October 2011).

اتفاقات الشراء أو المشتريات

المصدر: خمسة اقتراحات لفريق الخبراء العامل بشأن تخصيص التمويل.

المقترحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل

لا يوجد.

اقتراحات أخرى ذات صلة

لا يوجد.

وصف الاقتراح

اتفاقات الشراء أو المشتريات هي عقود بين مشترٍ (هو في العادة حكومة أو وكالة تمويل دولية) وموردين تتضمن شكلاً ما من الضمان فيما يتعلق بالسعر / أو الحجم. وقد تؤدي مثل هذه الاتفاقات، بسبب إيجادها لسوق وتوفرها لثقة أكبر، إلى توفير حوافز على تحسين المنتجات أو البحث والتطوير. وعلى الرغم من أن أغلب هذه الاتفاقات هي مجرد اتفاقات للحصول على إمدادات موثوقة من منتجات جيدة بأفضل الأسعار الممكنة، فإن أحد أشكال هذه الاتفاقات، وهو "الالتزام المسبق بالسوق"، يسعى إلى تشجيع البحث والتطوير وتسريع الدخول إلى البلدان النامية من خلال تقديم سعر معزز للموردين إذا ما عرضوا منتجاً يفي بمواصفات معينة من حيث أثره على الصحة العمومية. ويجري حالياً تنفيذ مشروع رائد من مشاريع الالتزام المسبق بالسوق للقاح مضاد للمكورات الرئوية من جانب التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع الذي يدفع سعراً معزّزاً قدره 7 دولارات أمريكية للجرعة الواحدة لنسبة قدرها 20٪ من الإمدادات مقابل موافقة المنتجين على توفير الإمدادات في الأجل البعيد بسعر أقصى قدره 3.50 دولار أمريكي للجرعة الواحدة (1). ويتمثل شكل آخر من هذه الاتفاقات في الاتفاق المعقود بين شركة غلاكسو سميثكليني ومؤسسة نوفارتيس أوزوالدو كروز في البرازيل، وهي آخر شراكة في سلسلة طويلة من الشراكات بين هاتين المنظمتين، والتي تُشير التقارير إلى أنها تشمل عقداً قيمته 1.5 مليار يورو لتوريد اللقاح المضاد للمكورات الرئوية الذي تنتجه شركة غلاكسو سميثكليني ونقل التكنولوجيا من أجل السماح بانتاجه محلياً، إضافة إلى نقل التكنولوجيا اللازمة لإنتاج لقاح مضاد لحمى الضنك (2).

الأثر على الصحة العمومية

وفقاً لتقديرات التحالف العالمي من أجل اللقاحات، يُمكن لمشروع الالتزام المسبق بالسوق الرائد لإنتاج اللقاح المضاد للمكورات الرئوية أن ينقذ حوالي 900 000 نفس بحلول عام 2015 وما يصل إلى 7 ملايين نفس بحلول عام 2030 (1). بيد أن هذا التقدير قد يكون مبالغاً فيه إلى حد كبير، وهو لا يأخذ في الحسبان الاستثمار في التدخلات المنافسة التي تستهدف خفض وفيات الأطفال (3). وبالنظر إلى تنوع اتفاقات الشراء أو المشتريات لمختلف أنواع المنتجات، فإن من العسير توفير تقدير عام للأثر الواقع على الصحة العمومية. وستعتمد أمور كثيرة على تصميم الاتفاقات المعيّنة وما تستهدفه.

الجدوى التقنية

يشجع استعمال اتفاقات الشراء أو المشتريات جداً وبالتالي فهي مجدية تقنياً. بيد أن الاتفاقات المعدّة بدقة، مثل المشروع الرائد المنفذ في إطار الالتزام المُسبق بالسوق، تنطوي على اتفاقات قانونية معقدة إلى حد ما بين كيانات متنوعة ولجان مستقلة للتقييم والتحكيم إلى جانب مشاركة عدّة مؤسسات دولية مختلفة والعديد من الجهات المانحة. ومن ثم فإن المعاملات التي تنطوي عليها قد تكون عالية التكلفة، لا سيما فيما يتعلق بإعداد هذه الترتيبات.

ويثير ذلك سؤالاً بشأن إمكانية تنفيذ مخططات من قبيل الالتزام المُسبق بالسوق بطريقة متدرجة، ولو أن بعض الجهات المانحة ما زالت تعتزم إطلاق مشروع ثانٍ من مشاريع الالتزام المُسبق بالسوق بشأن منتج من منتجات "المرحلة المبكرة"، مثل لقاح لمكافحة الملاريا. وتجدر الإشارة إلى أن ذلك قد ينطوي على إضفاء قيمة أكبر كثيراً على الالتزام المُسبق بالسوق من أجل حفز البحث والتطوير.

وفي حين أن اللقاءات الأولى جرى توفيرها بموجب الالتزام المُسبق بالسوق، فما زال الوقت مبكراً جداً للحكم على ما إذا كان هذا الالتزام قد نجح في تحقيق أهدافه المعلنة. وقد اكتملت في عام 2010 دراسة لتقييم المعايير المرجعية عرّفت مؤشرات وأوضاع افتراضية يُمكن قياس النجاح مقارنة بها (4).

الجدوى المالية

إن المخططات المصممة للحصول على إمدادات من منتجات موجودة بأقل أسعار مُمكنة مجدية تماماً من الناحية المالية، بل ويُمكن بالفعل أن تكون مُمولة ذاتياً بالنظر إلى أن تكلفة إنشائها ستُعوّضها الوفورات التي يحققها المشتري نتيجة انخفاض تكاليف المنتج عمّا كانت ستكون عليه لولا وجودها. وعلى النقيض من ذلك تماماً، فإن المخططات المصممة لإثارة استجابة في مجال البحث والتطوير، مثل الالتزام المُسبق بالسوق، قد تكون مكلفة جداً من حيث تكلفة الحافز نفسه والتكلفة ذات الصلة للترتيبات المؤسسية اللازمة لتنفيذ المخطط. وهكذا، فإن التقديرات تشير إلى أن تكلفة مشروع ثانٍ في إطار الالتزام المُسبق بالسوق بشأن أحد منتجات "المرحلة المبكرة" ستبلغ 3 مليارات دولار أمريكي (5).

وفيما يتعلق بالالتزام المُسبق بالسوق، هناك نقاش قوي بشأن ما إذا كان المشروع الرائد قد حُدّد بالشكل الصحيح لتحقيق أهدافه بأدنى تكلفة. فناقدهو يحتجون بأن حجم العلاوة المدفوعة للشركات كبير جداً بالنظر إلى أن هذه المنتجات كانت بالفعل قيد التطوير لدى ابتداء مفهوم الالتزام المُسبق بالسوق. وبالتالي فإن الحافز غير مصمم لحفز البحث والتطوير بقدر ما هو مصمم لتشجيع إدخال منتج جديد بشكل متسارع إلى البلدان النامية عن طريق توفير ضمانات تتعلق بالسعر والحجم للموردين (6، 7، 8). وأما مؤيدوه فيقولون إن اللقاءات الجديدة لا تصل عادة إلى البلدان النامية والالتزام المُسبق بالسوق يُشجع على إدخالها فوراً. ويذهب رأي أيضاً إلى أن العلاوة الطويلة الأجل المتعلقة بالسعر التي يُتيحها الالتزام المُسبق بالسوق للموردين (بحد أقصى قدره 3.5 دولار أمريكي للجرعة الواحدة) قد تكون كبيرة جداً، خاصة وأن هناك حالياً موردين اثنين يستوفيان معايير الالتزام المُسبق بالسوق (هما غلاكسو سميثكليني وبفايزر) وأن الالتزام المُسبق بالسوق لم يفعل سوى القليل جداً لتشجيع المزيد من التنافس،

لاسيما عن طريق تشجيع نقل التكنولوجيا إلى موردين قد يكونون أقل تكلفة في الهند وغيرها (8). ويقول المؤيدون إن السعر محدد بطريقة مناسبة، وقد ينخفض مع تطوّر المنافسة. وعلى أي حال، فإن السعر يقل عن عُشر الأسعار التي تُدفع لقاء لقاحات مماثلة في البلدان المتقدمة.

وفي حين أن الجهات المانحة للالتزام المُسبق بالسوق هي التي تموّل المبلغ التكميلي البالغ 1.5 مليار دولار أمريكي المدفوع للصانعين، فإن من المتوقع أن يموّل التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع بنفسه الشراء الفعلي للقاحات (بمساهمة صغيرة فقط من البلدان المتلقية قدرها 20 سنتاً أمريكياً للجرعة الواحدة للبلدان المنخفضة الدخل). وفي حين يضيف الالتزام المُسبق بالسوق 1.5 مليار دولار أمريكي لدخل التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع، فسوف يتعيّن على التحالف، طبقاً لتقديراته، أن يخصص بالإضافة إلى ذلك ما يتجاوز خمسة أمثال هذا المبلغ (8.1 مليار دولار أمريكي) فيما بين عامي 2010 و2030 لدعم مشتريات البلدان. ولن يحدث هذا إلا إذا أنفقت البلدان أيضاً 6.2 مليار دولار أمريكي من مواردها الخاصة على شراء اللقاحات. ومن ثم فإن التكلفة الأساسية للالتزام المُسبق بالسوق لا تُشكل سوى كسرٍ من التكلفة الإجمالية لتوفير اللقاحات في إطار هذا الالتزام لمن يحتاجونها (8).

الجدوى التنفيذية

ليست هناك خطوات معيّنة يُمكن استبانها بالنسبة لأي نوع من أنواع اتفاقات الشراء أو المشتريات سوى وجود شركاء مستعدين لعقد مثل هذه الاتفاقات. وفي حالة الاتفاقات المعقودة في إطار الالتزام المُسبق بالسوق، يتطلب ذلك أيضاً وجود ممولين مستعدين للتعهد بمبالغ مالية كبيرة على مدى فترة طويلة. ويوفّر الجدول 11 تقييماً موجزاً للاقتراح.

الجدول 11 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل لاتفاقات الشراء أو المشتريات

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	بقدر انخفاض التوافر والأسعار.
الكفاءة/ المردودية	نقاش لم يحسم بعد بشأن ما إذا كانت الفوائد تُبرر التكاليف مقارنة بالاستثمارات الممكنة الأخرى.
الجدوى التقنية	الالتزام المُسبق بالسوق معقد إلى حد ما - وما عداه أقل منه تعقيداً.
الجدوى المالية	فرادى مشاريع الالتزام المُسبق بالسوق مُكلّفة.
الملكية الفكرية	لا تغيير في الوضع القائم.
فك الارتباط	يُمكن للالتزام المُسبق بالسوق أن يفك الارتباط بين الأسعار واسترداد تكاليف البحث والتطوير من خلال ترتيبات الدعم.
الإتاحة	بقدر انخفاض التوافر والأسعار.
تصريف الشؤون والمسائلة	ترتيبات إدارة شؤون الالتزام المُسبق بالسوق معقدة - أمّا اتفاقات الاشتراء الخالصة فأقل منها تعقيداً.
بناء القدرات	لا يوجد أثر.

المراجع

1. About the Pneumococcal AMC, 2011 (<http://www.gavialliance.org/funding/pneumococcal-amc/about>, accessed 5 March 2011).

2. Jack A. *GSK in deal with Brazil for pneumococcal vaccine. Financial Times*, 27 September 2009 (<http://www.ft.com/cms/s/0/d2890e76-ab93-11de-9be4-00144feabdc0.html>, accessed 15 October 2011).
3. Light DW. Saving the pneumococcal AMC and GAVI. *Human Vaccines*, 2011, 7:138–141 (<http://www.es.landesbioscience.com/journals/vaccines/article/14919>, accessed 15 October 2011).
4. *Baseline study for pneumococcal vaccine AMC. Geneva*, GAVI Alliance, 2008 (<http://www.gavialliance.org/results/evaluations/baseline-study-for-amc/>, accessed 15 October 2011).
5. Levine R, Kremer M, Albright A. *Making markets for vaccines: ideas to action*. Washington, DC, Center for Global Development and London, Grundy & Northedge, 2005 (<http://www.cgdev.org/doc/books/vaccine/MakingMarkets-complete.pdf>, accessed 15 October 2011).
6. Light DW. GAVI's advance market commitment. *Lancet*, 2010, 375:638 ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(10\)60267-X/fulltext#bib1](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(10)60267-X/fulltext#bib1), accessed 15 October 2011).
7. Berman D, Malpani R. High time for GAVI to push for lower prices. *Human Vaccines*. 2011, 7(3):290–290 (<http://www.landesbioscience.com/journals/vaccines/Policy-Berman-HV7-3.pdf>, accessed 15 October 2011).
8. Hargreaves J et al. Making new vaccines affordable: a comparison of financing processes used to develop and deploy new meningococcal and pneumococcal conjugate vaccines. *Lancet*, Early Online Publication, 2011 ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)60687-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)60687-9/abstract), accessed 15 October 2011).

قسمة المراجعة ذات الأولوية

المصدر: خمسة اقتراحات واعدة لفريق الخبراء العامل.

المقترحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل

لا يوجد.

اقتراحات أخرى ذات صلة

لا يوجد.

وصف الاقتراح

جرى بالفعل الأخذ بمخطط لقسائم المراجعة ذات الأولوية في الولايات المتحدة الأمريكية بيد أن من الممكن الأخذ به في أي ولاية قضائية. وفي مخطط الولايات المتحدة، يحق لمن يحصلون على موافقة من إدارة الأغذية والأدوية على تسويق منتج يعالج أحد الأمراض المدارية المهملة الستة عشر أو يقي منها أن يتلقوا قسيمة مراجعة ذات أولوية تسمح لحاملها بمراجعة منتج آخر

على سبيل الأولوية لم يكن لولا وجود هذه القسيمة مؤهلاً لمثل هذه المراجعة. وبهذه الطريقة، يُمكن لشركة أن تُعجل من الموافقة على منتج يُتوقع له تحقيق نجاح تجاري "مدو" مع ما يترتب على ذلك من زيادة في العائدات خلال دورة حياة المنتج (أي إلى أن تنقضي صلاحية البراءة). وتقوم إدارة الأغذية والأدوية بإجراء مراجعة ذات أولوية للمنتجات التي ترى أنها تُمثل تحسناً كبيراً مقارنة بمنتجات يجري تسويقها حالياً. وهي تهدف إلى إكمال 90٪ من هذه المراجعات خلال ستة أشهر (ولو أن الموافقة قد تستغرق أطول من ذلك إذا أثار التمهيص مسائل يتعين البت فيها). وتهدف إدارة الأغذية والأدوية إلى إكمال مراجعة 90٪ من المنتجات الأخرى (الاعتيادية) خلال 10 أشهر (1).

ويمكن أن تُستخدم قسيمة المراجعة ذات الأولوية من جانب من يتلقاها أو يُمكن بيعها إلى شركة أخرى. وطبقاً لتقديرات أصحاب الاقتراح الأصليين فإن متوسط الفرق في زمن الموافقة بين المنتجات ذات الأولوية والمنتجات الاعتيادية يبلغ حوالي سنة، وأن متوسط قيمة القسيمة الواحدة قد يتجاوز 300 مليون دولار أمريكي (2، 3).

وقد صدر التشريع في عام 2007. وحتى اليوم، صدرت قسيمة واحدة لمراجعة ذات أولوية - وذلك في نيسان/ أبريل 2009 لشركة نوفارتيس فيما يتعلق بدواء Coartem المضاد للملاريا. وقد استخدمت شركة نوفارتيس هذه القسيمة في شباط/ فبراير 2011 لتعجيل مراجعة إدارة الأغذية والأدوية لأحد أدويتها الخاصة بالتهاب المفاصل. وقد أُسندت الأولوية للطلب ولكنه لم ينجح بناءً على المشورة المقدمة من اللجنة الاستشارية لإدارة الأغذية والأدوية. وقد دفعت شركة نوفارتيس أيضاً رسماً قدره 4.6 مليون دولار من أجل مراجعة المنتج على سبيل الأولوية (4).

وهناك اقتراحات بشأن الأخذ بمخططات مماثلة في أوروبا.

الأثر على الصحة العمومية

يستند أثر الاقتراح المحتمل على الصحة العمومية إلى ما يلي:

- الحافز الإضافي الذي يجعل الشركات تركز الموارد للاستثمار في البحث والتطوير بشأن الأمراض المهملة؛
- الفوائد المحتملة التي تعود على المرضى في الولايات المتحدة من الأخذ بالعلاجات الجديدة في وقت مبكر؛
- الفوائد التي تعود على المسافرين من الولايات المتحدة وقواتها العسكرية.

ويتوقف تحويل الأثر المحتمل على الصحة العمومية إلى واقع، في المقام الأول، على مدى فعالية المخطط في حفز المزيد من البحث والتطوير بشأن الأمراض المهملة. وهذا لم يُثبت حتى الآن. وفي حين أن القيمة المحتملة لقوائم المراجعة ذات الأولوية كبيرة، فإن الكثير يذهبون إلى أنها أصغر كثيراً من أن يكون لها أي أثر ذي معنى على تخصيص موارد البحث والتطوير من جانب الشركات الصيدلانية الكبيرة. فقد يكون مثل هذا المبلغ أكثر جاذبية لشركات التكنولوجيا الحيوية الأصغر، بيد أنها طبقاً لنموذجها التجاري نادراً ما تواصل العمل بشأن منتج ما حتى مرحلة الموافقة على تسويقه، وسوف يضعف أثر الحافز إذا حدث، على سبيل المثال، أن جرى التنازل عن الترخيص لشركة أخرى خلال تجارب المرحلة 3. ويتعين أيضاً إجراء مقارنة مع

الحافز البالغ 1.5 مليار دولار أمريكي المقدم لمراحل التطوير المتأخرة وصنع اللقاح المضاد للمكورات الرئوية في إطار مشروع الالتزام المسبق بالسوق التابع للتحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع، أو الحافز البالغ 3 مليارات دولار أمريكي الذي كثيراً ما يُناقش (ويتعرض للنقد) كحافز مطلوب لتشجيع بحوث المراحل المبكرة (على سبيل المثال بشأن لقاح أكثر فعالية ضد الملاريا).

وثانياً، يتعيّن إثبات أن القسيمة تستحق بالفعل قيمتها المقدّرة في السوق. فالشركات التي لديها منتج مناسب مؤهل للمراجعة الاعتيادية ولكنها لا تستطيع الاستفادة من استخدام قسيمة تحتاج إلى تقييم احتمال أن منتجها قد لا يحظى بالموافقة في نهاية المطاف وأن الوقت الذي تقتصده في عملية المراجعة قد يكون في الواقع أقل من سنة بكثير (لا تعطي إدارة الأغذية والأدوية أي ضمانات في هذا الصدد) وأن احتمالاتها التجارية قد لا تكون جيدة إلى درجة تبرر شراء قسيمة. وبالتالي، فإن المبلغ الذي تكون الشركات مستعدة لدفعه لشراء قسيمة هو، في الواقع، أقل كثيراً مما تشير إليه التقديرات (5). وتوضح تجربة شركة نوفارتيس أن العائدات قد تنخفض عمّا يكون متوقعاً.

وتتعلق البيئة التجريبية المتاحة الوحيدة بقسيمة المراجعة ذات الأولوية التي حصلت عليها شركة نوفارتيس. وهي تخص أول تسجيل في الولايات المتحدة للدواء Coartem، وهو دواء يُستخدم في أنحاء أخرى من العالم منذ عام 1998 ومُدرج في قائمة العقاقير الأساسية لمنظمة الصحة العالمية منذ عام 2002. وبالتالي فإن أثر قسيمة المراجعة ذات الأولوية كحافز لم يُختبر ولن تحدث فوائد صحية إضافية في البلدان النامية. والفائدة الصحية المباشرة الوحيدة ستعود على مستخدمي الدواء في الولايات المتحدة، ولو أن شركة نوفارتيس تدّعي أنها كانت ستُسجل المنتج دون وجود الحافز الذي توفره قسيمة المراجعة ذات الأولوية. ويعني استخدام شركة نوفارتيس لأحد منتجاتها أن القيمة السوقية للقسيمة لم تُختبر هي أيضاً (4).

وثالثاً، إذا افترضنا أن مخطط قسائم المراجعة ذات الأولوية يتسم بالفعالية في تعجيل تطوير المنتجات الخاصة بالأمراض المهملة، فإن أحد عيوبه يتمثل في عدم وجود أحكام تتعلق بتعزيز الوصول للمرضى في البلدان النامية. فبدون هذا الوصول لن تكون هناك فوائد صحية. وهنا أيضاً، يُمكن مقارنة هذا بالالتزام المسبق بالسوق الذي يتضمن أحكاماً للإمداد الطويل الأجل بأسعار متفق عليها حتى بعد التوقف عن دفع مبلغ كحافز (6)(7).

ورابعاً، فبالنظر إلى أن هذا المخطط يعتمد بالفعل على الدفع مقابل التعجيل بمراجعة منتج كانت إدارة الأغذية والأدوية ستراجع له لولا ذلك كمنتج اعتيادي، فقد ذهب البعض إلى أن ذلك ينطوي على خطر تهاون إدارة الأغذية والأدوية في فحص مثل هذه المنتجات و/ أو خطر تخصيص إدارة الأغذية والأدوية للموارد بشكل مختلف على أسس غير الصحة العمومية. وعلى الرغم من أن البحوث تُبيّن أن إدارة الأغذية والأدوية قامت، خلال التسعينيات من القرن الماضي، بتصنيف 15 من الأدوية الـ 29 الأفضل مبيعا، والتي تجاوزت مبيعاتها مليار دولار أمريكي، كأدوية "مراجعة اعتيادية" (2)، فإن ثمة تناقضاً ظاهراً في التعجيل بالموافقة على منتجات تعتبر إدارة الأغذية والأدوية أنها توفر "على أحسن تقدير، تحسناً طفيفاً فقط مقارنة بمنتجات موجودة". وإضافة إلى هذا، لا يوجد بالضرورة ارتباط مباشر بين عائدات المبيعات التي يُدرّها منتج وأثره على الصحة العمومية.

وأخيراً، لا يُميّز الحافز بين منتجات لها آثار محتملة مختلفة للغاية على الصحة العمومية في البلدان النامية؛ فالمعيار الوحيد هو أنها ينبغي أن تكون لعلاج أمراض معينة. وبالتالي فلن يكون للشركات حافز إلا على إجراء الحد الأدنى من البحث والتطوير لكي تتأهل للحصول على قسيمة بدلا من التصدي للمشاكل الأشد صعوبة التي تنطوي على احتمال تأثيرها بدرجة أكبر على الصحة العمومية (6).

الجدوى التقنية

هناك جدوى من الأخذ بالاقتراح، كما ثبت في الولايات المتحدة. وبسبب بساطة المخطط وطريقة استخدامه للآليات التنظيمية القائمة، أمكن الأخذ به في وقت قصير للغاية في الولايات المتحدة. وفي ولايات قضائية أخرى، مثل أوروبا حيث تختلف الخصائص التنظيمية وغيرها من الخصائص المؤسسية اختلافاً كبيراً، هناك أيضاً جدوى تقنية من الأخذ بصيغة ما من هذا الاقتراح، ولو أن التنفيذ سيكون على الأرجح أكثر تعقيداً (9).

ومع ذلك، فكما لوحظ أعلاه، ما زال من غير الواضح أن الاقتراح سيحقق هدفه لأن الآلية لم تُستخدم سوى مرة واحدة فقط. ومن هذه الزاوية، لم يثبت بعد أن المخطط، في شكله الراهن، موجّه تقنياً على النحو الصحيح إلى تحقيق الهدف المقصود. وسوف تؤدي التغييرات التي يُمكن إدخالها على المخطط لزيادة أثره على الصحة العمومية إلى زيادة تعقيده وبالتالي على الأرجح إلى جعل تنفيذه أشد صعوبة بكثير من الناحية التقنية.

الجدوى المالية

إن الاقتراح مجد أيضاً من الناحية المالية. وقد تحملت إدارة الأغذية والأدوية تكلفة ابتدائية (مثل إصدار المبادئ التوجيهية) بيد أن الاقتراح ذاتي التمويل أساساً. ويتعين على الشركات التي تستخدم قسيمة أن تدفع رسماً أيضاً إلى إدارة الأغذية والأدوية لإجراء مراجعة ذات أولوية (1).

الجدوى التنفيذية

من الواضح أن تنفيذ مخطط له هذه الطبيعة يُمكن أن يكون خالياً من التعقيد نسبياً. ففي الولايات المتحدة لم يستغرق الأمر سوى أكثر من سنة بقليل منذ البداية وحتى صدور التشريع. وإذا كان المخطط سيُوسّع، أو حتى يُعدّل، في الولايات المتحدة فستثار أسئلة بشأن ما إذا كانت فكرته الأساسية سليمة. وثمة سؤال مطروح بشأن ما إذا كان الحافز المحتمل تقديمه كافياً، وفي الواقع، ما إذا كانت القيمة السوقية للقوائم ستكون مماثلة لقيمتها النظرية المحتملة.

أما بالنسبة للتنفيذ في ولايات قضائية أخرى، فسيتعين تكييف المخطط تبعاً للخصائص المؤسسية السائدة فيها. وإضافة إلى هذا، سيحتاج الأمر إلى النظر في كيفية تكييف المخطط لتشجيع الوصول للمنتجات المتطورة في البلدان النامية. ويوفّر الجدول 12 تقييماً موجزاً للاقتراح.

الجدول 12 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل لقسيمة المراجعة ذات الأولوية

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	لم يثبت حدوث أثر في البلدان النامية.
الكفاءة/ المردودية	يتوقفان على وجود بيئة على حدوث أثر وعلى الغرض من استخدام القسيمة.
الجدوى التقنية	ثبتت في الولايات المتحدة ولكن الشكوك تحيط بفعاليتها.
الجدوى المالية	تكاليف مباشرة منخفضة؛ وقد توجد تكاليف غير مباشرة مرتبطة باستخدام القسيمة.
الملكية الفكرية	لا تغيير في الوضع القائم.
فك الارتباط	لا يوجد أثر.
الإتاحة	لا يتصدى له المخطط.
تصريف الشؤون والمسائلة	إدارة الشؤون قائم على القواعد وفقاً للتشريعات.
بناء القدرات	لا يتصدى له المخطط.

المراجع

1. Department of Health and Human Services. *Guidance for industry: tropical disease priority review vouchers*. Silver Spring, MD, Food and Drug Administration, 2008 (<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/FDA-2008-D-0530-gdl.pdf>, accessed 28 July 2011).
2. Ridley D, Grabowski HG, Moe JL. Developing drugs for developing countries. *Health Affairs*, 2006, 25(Suppl2):313–324 (<http://content.healthaffairs.org/content/25/2/313.full.pdf+html>, accessed 28 July 2011).
3. Ridley D, Grabowski HG, Moe JL. *Priority review vouchers to encourage innovation for neglected diseases*. Durham, NC, Duke University, 2008 (http://www.law.harvard.edu/programs/petrie-floom/workshops_conferences/2008_workshops/Grabowski.pdf, accessed 28 July 2011).
4. Joseph D. *Novartis plays its PRV card*. San Francisco, CA, BIO Ventures for Global Health (blog post, 8 July 2011) (<http://www.bvgh.org/News/Blog/PostID/71.aspx>, accessed 28 July, 2011).
5. Noor W. Placing value on FDA's priority review vouchers. *IN VIVO*, 2009, 27(8) (http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Placing_Value_on_FDA_Priorities.pdf, accessed 28 July 2011).
6. Kesselheim AS. Drug development for neglected diseases — the trouble with FDA review vouchers. *New England Journal of Medicine*, 2008, 359:1981–1983 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0806684>, accessed 28 July 2011).

7. Pope L. *E-DRUG: the US FDA priority review voucher and neglected diseases*, Geneva, Médecins Sans Frontières, 2008 (<http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200812/msg00039.php>, accessed 28 July 2011).
8. Ridley DB, Sánchez AC. Introduction of European priority review vouchers to encourage development of new medicines for neglected diseases. *Lancet*, 2010, 376(9744):922–927 (<http://faculty.fuqua.duke.edu/~dbr1/research/eu-prv-pre.pdf> (preprint), accessed 28 July 2011)
9. Kotiya R. *Priority review vouchers: an incremental step forward*. Atlanta, GA, Emory Law School's Global Health Law & Policy Project, 2009 (http://www.law.emory.edu/fileadmin/GHLPP/Web_Archives/Rishi_Kotiya.pdf, accessed 28 July 2011).

المواءمة التنظيمية

المصدر: اقتراحان من فريق الخبراء العامل لتحسين الكفاءة.

الاقتراحات ذات الصلة المقدمة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل

لا يوجد

الاقتراحات الأخرى ذات الصلة

لا يوجد

وصف الاقتراحات

يستخدم جانب كبير من تكلفة تطوير وتسويق منتجات جديدة في البلدان المتقدمة لتغطية تكاليف الاختبارات السريرية التي تتطلبها السلطات التنظيمية للتأكد من سلامة المنتج وفعالته وجودته العالية. ويمكن أن تزيد التكاليف أكثر حينما تعتمد البلدان المختلفة متطلبات تنظيمية متباينة يستدعي كل منها مجموعته الخاصة من المعلومات كأساس للموافقة والاستخدام على الصعيد الوطني. والهدف من المواءمة التنظيمية هو تحسين هذا الوضع عبر ضمان اتساق المتطلبات في عدد من البلدان النامية (1).

وقد اضطلعت منظمة الصحة العالمية منذ وقت طويل بدور في الجمع بين الهيئات التنظيمية من خلال المؤتمرات الدولية لسلطات تنظيم الأدوية. ويوفر ذلك منتدى مهماً للتوصل إلى توافق دولي ومساعدة المنظمة والسلطات المذكورة في جهودها الرامية إلى مواءمة التدابير التنظيمية والنهوض بسلامة الأدوية، وكفاءتها، وجودتها. وسعيًا وراء ضمان توافر المواد الصيدلانية ذات النوعية الجيدة فقد وضعت المنظمة مجموعة من الأحكام والمعايير، واستحدثت مبادئ توجيهية، ووفرت المشورة للدول الأعضاء بشأن مسائل تتعلق بضمان جودة الأدوية في الأسواق الوطنية والدولية. كما تقدم المنظمة العون إلى البلدان في بناء قدرتها الوطنية التنظيمية عبر الربط الشبكي، والتدريب، واقتسام المعلومات.

وأقامت المنظمة مشروعاً للتأهيل المسبق عام 2001 لمنح وكالات التوريد في الأمم المتحدة، مثل منظمة اليونيسف، فرصة الاختيار من مجموعة من المنتجات ذات النوعية الجيدة والمالية للمعايير التي حددها المشروع. ولا يهدف المشروع إلى أن يحل محل السلطات التنظيمية الوطنية أو أنظمة الترخيص الوطنية فيما يتعلق باستيراد الأدوية إلا أنه يستفيد من خبرة بعض من أفضل السلطات التنظيمية الوطنية لتوفير قائمة من المنتجات مسبقاً للتأهيل التي تتمثل إلى معايير دولية موحدة. ومع مرور الزمن فقد برهنت القائمة المتزايدة من المنتجات التي تبين أنها تلبى تلك المعايير على فائدتها بالنسبة للبلدان والمنظمات التي تشتري الأدوية بكميات ضخمة. وعلى سبيل المثال فإن الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا ينفق الأموال على شراء الأدوية التي حظيت بالتأهيل المسبق في إطار عملية منظمة الصحة العالمية، وكذلك الأدوية التي تلبى المعايير التنظيمية الأخرى. وثُبتت فائدة ذلك بالنسبة للبلدان النامية المفتقرة إلى الوسائل اللازمة لإجراء عمليات تقييم مماثلة. على أن المسؤولية عن اتخاذ القرارات والعمليات اللازمة للتوصل إلى ذلك تظل مسائل تتعلق بالسيادة الوطنية (2).

وقد بدأت أنشطة مواءمة التدابير التنظيمية في البلدان النامية في بعض الأقاليم، ولو أن وتيرة التقدم بطيئة. ففي أفريقيا على سبيل المثال جاءت الخطوات المبكرة من جانب الاتحاد الأفريقي والجماعات الاقتصادية الإقليمية المختلفة، مثل الجماعة الاقتصادية لدول غرب أفريقيا التي أقرت بقيمة توفير ملف تنظيمي متوائم، وجماعة شرق أفريقيا التي وضعت خطة أعمال صيدلانية للمواءمة التنظيمية الكاملة خلال الفترة 2007-2013. وشكّل اتحاد أفريقي لمواءمة تسجيل الأدوية بقيادة الشراكة الجديدة من أجل التنمية في أفريقيا، ومؤسسة بيل وميليندا غيتس، وإدارة التنمية الدولية في المملكة المتحدة، ومؤسسة كلينتون، ومنظمة الصحة العالمية، وقدم هذا الاتحاد المساعدة إلى المنظمات والجماعات الاقتصادية الأفريقية في صياغة خطط رفيعة المستوى لاجتذاب دعم المانحين لأنشطة المواءمة. وتم الآن إنشاء صندوق استئماني في البنك الدولي يهدف إلى تعبئة الأموال من الجهات المانحة المتعددة الأطراف (3).

وتشمل المبادرات الإقليمية الأخرى للمواءمة التنظيمية ما قامت به رابطة أمم جنوب شرق آسيا، ومجلس التعاون الخليجي، وشبكة البلدان الأمريكية المعنية بالمواءمة بين لوائح تنظيم الأدوية.

والأعضاء الرئيسيون في المؤتمر الدولي المعني بالاتساق هم الشركات المستندة إلى البحوث والهيئات التنظيمية في البلدان المتقدمة. وقد أصاب هؤلاء الأعضاء قدراً من النجاح في مواءمة متطلبات المعلومات التي تشرطها الهيئات التنظيمية، مما خفف قليلاً من وطأة المشكلات المرتبطة بتباين متطلبات تلك الهيئات في البلدان المتقدمة. على أن هذا المؤتمر لم يحظ بقدر مماثل من النجاح في إشراك البلدان النامية، ولاسيما وأن المواءمة تشير ضمناً إلى توافر تكافؤ معقول في القدرات التنظيمية القائمة. وفي حين أن من المفروض أن يتوقع المرضى في البلدان النامية الحصول على أدوية ولقاحات تماثل ما هو متاح في البلدان المتقدمة من حيث الجودة، والسلامة، والكفاءة، فإن انطباق كل متطلب من متطلبات المؤتمر الدولي المعني بالاتساق على احتياجات البلدان النامية وصلته بها هو أمر محفوف بالشكوك (4). وقد أنشأت وكالة الأدوية الأوروبية نظام تسجيل مواءم جزئياً غير أن ذلك جاء ثمرة عملية سياسية مطولة على مدى عقود من السنين (5).

وأوصى تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية بأنه "ينبغي للبلدان المتقدمة ومؤسساتها التنظيمية أن تقدم المزيد من المساعدة المالية والتقنية للمعاونة على الوفاء بالحد الأدنى من المعايير التنظيمية اللازمة لضمان توافر المنتجات العالية الجودة لأغراض الاستعمال" وأن على "حكومات البلدان النامية ومؤسساتها التنظيمية أن تساند المبادرات الإقليمية المعدة على نحو يلائم القدرات الحالية للبلدان الأعضاء فيها، والتي تفسح مجالاً أوسع للارتقاء بالمعايير بمرور الزمن، وذلك بالاستفادة من الميزات المقارنة، وتلافي الازدواجية، وتقاسم المعلومات والمرافق، وتعزيز التوحيد القياسي الملائم دون وضع عقبات تعترض سبيل المنافسة". (6).

الأثر على الصحة العمومية

خلص فريق الخبراء العامل إلى أن مواءمة التدابير التنظيمية في البلدان النامية ستخلف أثراً على الصحة في تلك البلدان حيث أنها ستؤدي إلى التعجيل بتسجيل العديد من المنتجات (الجنيسة وذات العلامة التجارية على حد سواء) وقد تقود إلى تسجيل المنتجات في بلدان ما كان لها بخلاف ذلك أن تنفذ إلى تلك المنتجات. ومن المحتمل أن يسفر الأمر عن تيسير نفاذ المرضى حيث أن من المرجح بصورة أكبر أن تقوم هيئات التطوير بتسجيل المنتجات المعروضة للبيع في الكثير من البلدان النامية إذا ما قلت تكاليف ومصاعب القيام بذلك؛ كما قد يكون للمواءمة أثر أوسع إذا كان انخفاض تكاليف التطوير يعني خفض الأسعار (ولو أن ذلك ليس بالأمر المؤكد على الإطلاق).

الجدوى التقنية

رأي فريق الخبراء العامل أن المواءمة التنظيمية قابلة للتنفيذ تقنياً، على النحو الذي توضحه الإنجازات التي حققتها البلدان المتقدمة في هذا المجال. على أن القدرة على مواءمة الأدوية بصورة فعالة تتحدد بفعل عدد من العوامل، بما في ذلك حالة التنمية الاقتصادية، وتوافر البنية الأساسية، والنظام السائد للرعاية الصحية في البلاد. وترجع جذور المشكلة في البلدان النامية إلى الافتقار إلى الموارد البشرية والمالية المكرسة للتنظيم. ومن بين جملة أمور فإن ذلك يرجع في غالب الأحيان إلى ضعف الالتزام السياسي الذي يتفاهم بفعل جماعات المصالح المستفيدة من ضعف التدابير التنظيمية. ومن هنا، وعلى الرغم من أن خيارات السياسات اللازمة لتصحيح هذا الوضع واضحة نسبياً من حيث المبدأ فإن التنفيذ قد يكون أكثر صعوبة من ذلك بكثير. وتحتاج البلدان إلى الموارد البشرية والمالية على حد سواء، إلا أن القيادة السياسية بالغة الأهمية أيضاً. وحتى لو تم تخصيص الموارد المالية لضمان التنمية التنظيمية المناسبة ضمن إقليم ما، فإن توافر الموارد البشرية وخبرتها سيظلان يشكلان تحدياً في الأجل المتوسط.

الجدوى المالية

يتطلب التنظيم تكاليف يتم تحملها في معظم البلدان بمزيج من الإعانات الحكومية والرسوم التي تسدها الشركات مقابل التسجيل. غير أن العديد من الهيئات التنظيمية في البلدان النامية، وكما جرت الإشارة آنفاً، تفتقر إلى الموارد البشرية والمالية سواء بسواء. وفضلاً عن ذلك فإن إنشاء نظم متوائمة وتشغيلها على النحو المناسب يتطلبان تكاليف استثمارية ضخمة. وعلى سبيل المثال فإن التكلفة الاستثمارية لإنشاء نظم متوائمة على امتداد القارة الأفريقية تصل إلى نحو

100 مليون دولار أمريكي. ولا يتوافر لمشروع المواءمة الذي تقوده الشراكة الجديدة من أجل التنمية في أفريقيا حتى هذا التاريخ إلا مانح واحد فحسب، هو مؤسسة بيل وميليندا غيتس، كما أن تمويله لا يلقى الاهتمام الواسع من جانب عدد واف من المانحين الآخرين.

الجدوى التنفيذية

تتمثل الخطوة الأساسية في استجلاب مساندة سياسية أعظم لتحسين المواءمة من حكومات البلدان النامية والوكالات التمويلية. ويوفر الجدول 13 تقييماً موجزاً للاقتراح.

الجدول 13 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل بشأن المواءمة التنظيمية

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	ثمة إمكانية لإحداث الأثر.
الكفاءة/ المردودية	مرهونة بالأثر.
الجدوى التقنية	تحسين التنظيم والمواءمة هو افتراض طويل الأجل.
الجدوى المالية	مكلف نسبياً ولا يتمتع بأولوية متقدمة في أوساط المانحين.
الملكية الفكرية	لا يغير من الوضع الراهن.
فك الارتباط	ليس هناك من أثر.
الإتاحة	يمكن للتنظيم المحسن أن يعزز توفر المنتجات الجيدة، ولكنه لن ييسر إتاحتها بالضرورة.
تصريف الشؤون والمسائلة	يعتمد ذلك على القرارات المحلية
بناء القدرات	يهدف إلى بناء القدرة المحلية على التنظيم.

المراجع

1. *EWG report. Report of the World Health Organization Expert Working Group on Research and Development Financing*, Geneva, World Health Organization, 2010 (pp.69-71) (http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html, accessed 14 October 2011).
2. WHO Prequalification web site (<http://www.who.int/topics/prequalification>, accessed 14 October 2011).
3. *The African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) Initiative* (PowerPoint presentation), 2011 (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/PL2_3.pdf, accessed 14 October 2011).
4. International Conference on Harmonisation web site (<http://www.ich.org>, accessed 14 October 2011).
5. European Medicines Agency web site (<http://www.ema.europa.eu>, accessed 14 October 2011).
6. *Public health, innovation and intellectual property rights. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*. Geneva, World Health Organization, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, accessed 14 October 2011).

7. Moran M et al. *Registering new drugs: the African context*. Sydney, The George Institute for International Health, and Geneva, Drugs for Neglected Diseases initiative, 2010 (http://www.policycures.org/downloads/DNDi_Registering_New_Drugs-The_African_Context_20100108.pdf, accessed 14 October 2011).

الإعفاءات الضريبية للشركات

المصدر: الملحق 2 من تقرير فريق الخبراء العامل.

الاقتراحات ذات الصلة المرفوعة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل

لا يوجد.

الاقتراحات الأخرى ذات الصلة

لا يوجد.

وصف الاقتراحات

يتمثل ذلك في اعتماد حكم ضمن القوانين الضريبية الوطنية يتيح للشركات الحصول على حسم ضريبي مقابل ما تنفقه على أنشطة البحث والتطوير المتعلقة بالأمراض المهملة. وعلى سبيل المثال فقد طبقت المملكة المتحدة خطة عام 2002 (أُطلق عليها خطة إعفاء بحوث اللقاحات، ولو أنها تشمل أيضاً العلاجات) تتيح للشركات حسم نسبة إضافية قدرها 50 في المائة من نفقاتها المؤهلة من دخلها الخاضع للضرائب فيما يتعلق بأنشطة البحوث والتطوير المتصلة باللقاحات و/ أو الأدوية الخاصة بالمalaria، والسل، والأيدز وفيروسه (1). وخفضت هذه النسبة إلى 40 في المائة عام 2008، ثم إلى 20 في المائة عام 2011، وستُلغى الخطة بالنسبة للشركات الصغيرة والمتوسطة خلال عام 2012. وفيما يتصل بالشركات التي تتحمل الخسائر ولا تدفع أية ضرائب، فهناك حكم يقضي بتقديم منحة مكافئة. ويضاف ذلك إلى حسم الضرائب العامة التي يمكن أن تجتذبه نفقات البحث والتطوير. ولا تتوافر معلومات عن أمثلة أخرى لخطط موجهة على وجه التحديد إلى الأمراض المهملة.

ومن المفترض أن يكون الاقتراح هو النظر في تشجيع البلدان في مختلف أرجاء العالم على اعتماد هذا النمط من الخطط بغية توفير حوافز أفضل لأنشطة البحث والتطوير ذات الصلة، أي الأنشطة المرتبطة بأمراض النوعين الثاني والثالث والاحتياجات المحددة للبلدان النامية في مجال البحث والتطوير فيما يتعلق بأمراض النوع الأول.

الأثر على الصحة العمومية

يعتمد الأثر على الصحة العمومية اعتماداً تاماً على المدى الذي سيزيد فيه الاقتراح من أنشطة البحث والتطوير وتطوير منتجات جديدة تُتاح وتُستخدم في البلدان النامية. وليس هناك من بيانات متوافرة بشأن ذلك حتى هذا التاريخ.

الجدوى التقنية

هناك حسوم ضريبية تتعلق بنفقات أنشطة البحث والتطوير في العديد من البلدان ولذلك فإن الأمر قابل للتطبيق تقنياً. وتشير البيانات المتوافرة إلى أن الإعفاءات الضريبية العامة الخاصة بتلك الأنشطة قد تؤدي، في الأجل الطويل، إلى زيادة نفقات البحث والتطوير بمقدار يصل إلى ما يعادل تكلفة الإعانة الضريبية. وفي الصيغة البسيطة نسبياً التي طُبقت في المملكة المتحدة فإن الحسم يستند إلى كل النفقات المؤهلة للبحث والتطوير. ويتمثل العيب في هذا التدبير في أنه قد يوفر ببساطة الإعانة إلى أنشطة بحث وتطوير كانت ستقوم بها الشركة المعنية في كل حال من الأحوال. وقد لا يقدم التدبير عملياً حافزاً قوياً كافياً يدفع الشركات إلى تحويل قدر أكبر من الموارد إلى بحوث الأمراض المهملة. وللتغلب على هذه العيوب فإن من الممكن توفير الحوافز للنفقات الإضافية للبحث والتطوير فقط. على أن تجربة توفير إعانة عامة للبحث والتطوير على هدي هذه الخطوط في الولايات المتحدة تشير إلى أن هناك مشكلات متعددة تتصل بتحديد أهلية النفقات وبارتفاع تكاليف الامتثال. وهكذا فإن تركيز الخطة يجعل إدارتها أشد تعقيداً بكثير ويقود إلى نزاعات بشأن النفقات المؤهلة وخطوط الأساس (2).

وفي المملكة المتحدة أشارت التقديرات وقت تطبيق الحسم الضريبي إلى أن ما بين 50 إلى 100 شركة يمكن أن تستفيد منه وأن نفقات البحث والتطوير قد تزيد بمقدار 20-50 مليون جنيه إسترليني سنوياً استناداً إلى تجربة الحسوم الضريبية للبحث والتطوير في أماكن أخرى والتي تدل على أنه مقابل كل دولار ضريبي منفق فإن الشركات ستنفق في المتوسط دولاراً إضافياً على البحث والتطوير (1). وفي الواقع فإن نحو 10 شركات فحسب استفادت من النظام في المملكة المتحدة، وبلغ المقدار السنوي المطلوب أقل من 5 ملايين جنيه إسترليني (4). ويُقارن ذلك بالتقدير الذي يشير إلى أن قيمة أنشطة البحوث المؤهلة المنفذة في المملكة المتحدة سنوياً تزيد على 40 مليون جنيه إسترليني (2، 3).

وفي الولايات المتحدة تشكل مطالبات الصناعة الصيدلانية في ظل خطة الحسوم الضريبية التراكمية (حسوم ضرائب البحث والاختبار) نسبة 3 في المائة من مجموع النفقات المحلية لهذه الصناعة على البحث والتطوير. ولا يشير ذلك إلى أن هذا يشكل، في هيكله الحالي، حافزاً قوياً. كما أن تشريع الأدوية النادرة، في الولايات المتحدة أيضاً، يوفر حسماً ضريبياً بنسبة 50 في المائة على نفقات الاختبارات السريرية الخاصة بالأمراض النادرة، إلا أن معظم المراقبين يرون أن الحصرية السوقية التي يتيحها التشريع هي أشد الحوافز قوة (2). وثمة خطة حديثة أخرى في الولايات المتحدة (مشروع تأهيل البحوث الاكتشافية العلاجية) تقدم منحة أو حسماً ضريبياً بنسبة 50 في المائة لأنشطة البحث والتطوير التي تقوم بها الشركات الصغيرة التي تُعنى بالاحتياجات الطبية غير الملباة. وحظيت هذه الخطة غير المتكررة التي حُددها سقف للتكاليف يبلغ 1 مليار دولار أمريكي بشعبية واسعة حيث اجتذبت 5600 طلب و3000 مكافأة. على أن مقدار الحسوم الضريبية الممنوحة كان أقل من 19 مليون دولار أمريكي، وهكذا فإن مكوّن المنح هو الذي نال الشعبية الساحقة (6).

وعلى هذا، وبصورة إجمالية، فإن تجربة خطط الحسوم الضريبية الموجهة ليست مشجعة جداً حتى الآن.

الجدوى المالية

أنفق القطاع الخاص، وفقاً للتقديرات، أكثر من 500 مليون دولار أمريكي عالمياً على بحوث الأمراض المهملة عام 2010 (6). ويوفر ذلك مؤشراً عن مدى ضخامة تكلفة خطة عالمية للحسوم الضريبية، علماً بأن المقدار الدقيق للتكلفة سيعتمد على هيكل الخطط المعتمدة ودرجة تقبل الشركات لها. وعلى أساس المعلومات الواردة أعلاه فإن تكلفة الخطة ستكون على الأرجح أقل بكثير جداً من 400 مليون دولار أمريكي. على أن ذلك لن يمثل بالضرورة مؤشراً على مدى المردودية.

الجدوى التنفيذية

نظراً إلى أن الحسوم الضريبية هي من بين سمات معظم أنظمة الضرائب الوطنية فإن من المفترض أن يكون من السهل نسبياً على العديد من البلدان تطبيق مثل هذه الخطة إذا ما توصلت إلى أنها وسيلة جيدة لحفز البحث والتطوير. ويوفر الجدول 14 تقييماً موجزاً للاقتراح.

الجدول 14 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل بشأن الإعفاءات الضريبية للشركات

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	لم تبرهن عليه الخطط القائمة.
الكفاءة/ المردودية	لم تثبت نظراً إلى الافتقار إلى الأثر.
الجدوى التقنية	من السهل نسبياً إرساء ذلك كجزء من أنظمة الضرائب.
الجدوى المالية	تكاليف مباشرة محدودة.
الملكية الفكرية	لم تتناول الخطط المدروسة هذه المسألة.
فك الارتباط	لم تتناول الخطط المدروسة هذه المسألة.
الإتاحة	لم تتناول الخطط المدروسة هذه المسألة.
تصريف الشؤون والمسائلة	مرهونة بالقواعد والإجراءات العادية المتعلقة بالحسوم الضريبية.
بناء القدرات	لم تتناول الخطط المدروسة هذه المسألة.

المراجع

1. *Vaccines research relief: introduction of a new scheme and modification of state aid*. Brussels, European Commission, 2003 (Document N 802/99 C(2003) 1398) (http://ec.europa.eu/eu_law/state_aids/comp-2002/n228-02.pdf, accessed 15 July 2011).
2. Rao A. *Can a R&D tax credit expand investment in product development for global health?* Results for Development Institute Center for Global Health R&D Policy Assessment, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/assessments/files/Tax%20Credit%20Draft%20Consultation%20Draft%202028.pdf>, accessed 15 July 2011).

3. Rao A. *R&D tax credits: a tool to advance global health technologies?* Results for Development Institute Center for Global Health R&D Policy Assessment, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/rd-tax-credits-tool-advance-global-health-technologies>, accessed 15 July 2011).
4. *Corporate tax: research and development tax credits*. London, HM Revenue and Customs, 2009 (http://www.hmrc.gov.uk/stats/corporate_tax/randdtcmenu.htm, accessed 15 July 2011).
5. *Qualifying therapeutic discovery project credits and grants*. United States Department of the Treasury Internal Revenue Service, 2010 (<http://www.irs.gov/businesses/small/article/0,,id=228690,00.html>, accessed 15 July 2011).
6. Moran M et al. *G-Finder report 2011: neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, accessed 12 December 2011).

حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل

المصدر: الملحق 2 من تقرير فريق الخبراء العامل.

الاقتراحات ذات الصلة المرفوعة إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل

لا يوجد.

الاقتراحات الأخرى ذات الصلة

لا يوجد.

وصف الاقتراحات

يمثل الاقتراح المتعلق بحقوق الملكية الثقافية القابلة للنقل في العديد من الأوجه اقتراح قسائم المراجعة ذات الأولوية. وتتخلص الفكرة في تقديم مكافأة للشركات التي تقوم بتطوير منتج لمكافحة الأمراض المهملة في صيغة تمديد للحصرية السوقية يمكن استخدامه لمنتج آخر من المنتجات الرائدة. وستكون هذه المكافأة قابلة للتداول التجاري ومن ثم فإن بالمستطاع تحويلها إلى نقد.

وئمة أفكار مختلفة بشأن كيفية تنفيذ ذلك على وجه الدقة. ويمكن أن يكون محفز المكافأة قيام السلطة التنظيمية بمنح ترخيص بمنتج معني بالأمراض المهملة، على نحو ما هو عليه الحال بالنسبة لقسيمة المراجعة ذات الأولوية. وقد تكون المكافأة قسيمة تمديد لبراءة اختراع أو شكلاً آخر من أشكال حق حصري المنتج.

وعلى غرار قسيمة المراجعة ذات الأولوية، وبتكلفة تعقيد أكبر، فإن المكافآت يمكن أن تكون مرهونة بإجراءات تتجاوز الترخيص مثل:

- تحديد مرتسمات المنتجات حسب المرض، وهو ما قد يلبي بعض المعايير المتعلقة بالأثر الصحي المحتمل؛
- مكافآت متميزة للمنتجات ذات الآثار الصحية المحتملة المتباينة؛
- جعل مكافأة القسيمة مرهونة، مثلاً، بترخيص المنتج في عدد من البلدان النامية؛
- اشتراط الترخيص غير الحصري أو التخلي عن حقوق الملكية الثقافية المتعلقة بالمنتج كلياً.

الأثر على الصحة العمومية

سيعتمد الأثر على الصحة العمومية، وعلى غرار قسيمة المراجعة ذات الأولوية، على فعالية الخطة في تحفيز المزيد من أنشطة البحث والتطوير المتعلقة بالأمراض المهملة، وعلى مدى إتاحة المنتجات ذات المكافآت فعلياً في البلدان النامية.

غير أنه على خلاف قسيمة المراجعة ذات الأولوية الهادفة إلى التعجيل بوتيرة إدخال المنتجات إلى أسواق البلدان المتقدمة فإن حقوق الملكية الثقافية القابلة للنقل ستعمل من خلال تمديد الحصرية السوقية للمنتجات الرائجة في تلك الأسواق. وسيؤدي ذلك إلى تأخير الوقت الذي يمكن فيه لشركات الأدوية الجنيسة الدخول إلى السوق وبالتالي إلى زيادة تكاليف الرعاية الصحية.

الجدوى التقنية

إن الاقتراح في صيغته الأشد بساطة، أي تقديم قسيمة بشأن ترخيص منتج مؤهل، قابل للتنفيذ تقنياً، وهو ما تمت البرهنة عليه في حالة قسيمة المراجعة ذات الأولوية.

وكألية تحفيزية فإن حقوق الملكية الثقافية القابلة للنقل تمتاز على قسيمة المراجعة ذات الأولوية بأن قيمة القسيمة القابلة للتداول التجاري مؤكدة احتمالاً بصورة أشد. وعلى سبيل المثال فإن بالمستطاع تطبيقها على تمديد لبراءة اختراع دواء رائج في السوق، ومن المفترض أن تعكس قيمته السوقية ذلك. وعلى خلاف ذلك فإن هناك نقطتين ملتبستين في حالة قسيمة المراجعة ذات الأولوية وهما طول الوقت التسويقي الإضافي المكتسب من خلال المراجعة ذات الأولوية والاضطرار إلى اختيار منتج للمراجعة ذات الأولوية دون معرفة مدى ما سيصيبه من نجاح في السوق.

أما الجانب الآخر فهو قيمة المكافأة الضرورية لتحفيز المزيد من أنشطة البحث والتطوير. وسيعتمد ذلك على افتراضات بشأن تكاليف البحث والتطوير والهامش المتاح بالنسبة للمبيعات القائمة. ويشير أحد التقديرات المتعلقة بأوروبا إلى أن فترة الحصرية الإضافية اللازمة ستكون 1-6 سنوات (1) بالاستناد إلى قيمة تقديرية لحقوق الملكية الثقافية القابلة للنقل تتراوح بين 350 مليون يورو و1130 مليون يورو.

وكما جرت الإشارة قبلاً فإن الجدوى التقنية قد تتأثر بإجراءات مرغوبة بخلاف ذلك لتحسين دقة التحديد والأثر وهو ما سيزيد كثيراً من التعقيد.

الجدوى المالية

إن الاقتراح قابل للتنفيذ مالياً في شكله الأشد بساطة بالنظر إلى أنه، وعلى غرار قسيمة المراجعة ذات الأولوية، يحمّل الحكومات بضعة تكاليف مباشرة فحسب. على أن تكلفة الحصرية السوقية الإضافية ستشكل عبئاً باهظاً على تكاليف الرعاية الصحية التي يتحملها المرضى، و/ أو هيئات التأمين، و/ أو الحكومات. وهذا من بين الأسباب التي تدفع البعض إلى معارضة حقوق الملكية الثقافية القابلة للنقل انطلاقاً من مبدأ المساواة. وبالمستطاع التخفيف من وطأة الأثر في حال توفير الإعانة لميزانية الرعاية الصحية وذلك مثلاً من ميزانية وكالة التنمية الحكومية. على أن ذلك سي طرح عندها السؤال القائل في سبب عدم تقديم مكافأة نقدية مباشرة إلى الشركة عوضاً عن تقديمها عبر نظام أكثر تعقيداً لحقوق الملكية الثقافية القابلة للنقل بما يحمّله معه من تكاليف مصاحبة.

الجدوى التنفيذية

لم يحظ هذا الاقتراح بعد بمساندة واسعة. وتدعو الحاجة إلى بذل المزيد من الجهود لتحديد تفاصيل الخطة، ولاسيما ما يتعلق بما يلي:

- حجم الحافز المطلوب وتمايزه وفقاً للقيمة الصحية العمومية للمنتج؛
 - ما هي المعايير والشروط الإضافية التي قد تكون ضرورية لترويج الابتكار المناسب والنفذ إلى المنتجات في البلدان النامية؛
 - الطرق المناسبة للعناية بمسألة المساواة الناشئة عن أثر الحصرية السوقية الممددة في بلد متقدم.
- ويوفر الجدول 15 تقييماً موجزاً للاقتراح.

الجدول 15 التقييم الموجز لفريق الخبراء الاستشاريين العامل بشأن حقوق الملكية الثقافية القابلة للنقل

المعيار	التعليق
الأثر على الصحة العمومية	ليس هناك من دليل على الأثر.
الكفاءة/ المردودية	مرهونة بتوافر دليل على الأثر.
الجدوى التقنية	مجدية.
الجدوى المالية	تكاليف مباشرة منخفضة، غير أن التكاليف غير المباشرة مرتفعة في البلدان المتقدمة.
الملكية الفكرية	تمديد فترة الحصرية المتعلقة بالمنتجات الرائجة، ويمكن للمستفيد اكتساب حقوق الملكية الثقافية والاستفادة منها في البلدان النامية.
فك الارتباط	ليس هناك من أثر.
الإتاحة	لا يؤدي إلى تيسير الإتاحة.
تصريف الشؤون والمساءلة	سيشمل تصريف الشؤون المبني على القواعد وفقاً للتشريعات المعمول بها
بناء القدرات	لم يتم تناول هذه المسألة.

المرجع

1. Towse A. *A review of IP and non-IP incentives for R&D for diseases of poverty. What type of innovation is required and how can we incentivise the private sector to deliver it? Final report for the WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. London, Office of Health Economics, 2005* (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/A.Towse.pdf>, accessed 28 July 2011).

التذييل 4: الاجتماعات الاستشارية الإقليمية

استجابة لقرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع 63-28 قمنا بعقد اجتماعات استشارية إقليمية. وهدفت هذه الاجتماعات إلى دراسة مدى ملاءمة النهج التمويلية المختلفة لأنشطة البحث والتطوير الخاضعة لمراجعتنا وتفحص جدوى تنفيذ هذه النهج في كل إقليم من الأقاليم الستة لمنظمة الصحة العالمية. كما أتاحت هذه الاجتماعات اطلاع الدول الأعضاء على عملنا في سياق الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، والتماس تعليقات الدول الأعضاء في كل إقليم من أقاليم المنظمة على هذا العمل.

وكانت المسائل التي طُرحت في الأقاليم متباينة، بما عكس الأوضاع الوطنية المختلفة والتركيب المختلط للمشاركين. وقد راعينا هذه المسائل في استنتاجاتنا.

وقد عُقدت اجتماعات إقليمية في 27 آب/ أغسطس 2011 في أبيدجان، كوت ديفوار، بالنسبة لإقليم أفريقيا؛ وفي 7 تشرين الأول/ أكتوبر 2011 في نيودلهي، الهند، بالنسبة لإقليم جنوب شرق آسيا؛ وفي 13 تشرين الأول/ أكتوبر 2011 في مانابلا، الفلبين، بالنسبة لإقليم غرب المحيط الهادئ. كما عُقد مؤتمر افتراضي لإقليم الأمريكتين في 7 تشرين الثاني/ نوفمبر 2011.

ولم يُعقد اجتماع استشارية مكرس لإقليم أوروبا. غير أنه تم عرض ومناقشة عمل الفريق في 5 أكتوبر/ تشرين الأول 2011 في المؤتمر الأوروبي السابع المعني بالأدوية الاستوائية والصحة الدولية الذي انعقد في برشلونة، أسبانيا، بين 3 و6 تشرين الأول/ أكتوبر 2011.

ولم يُعقد اجتماع استشاري إقليمي في إقليم شرق المتوسط. وفشلت المحاولات التي بُذلت لعقد مثل هذا الاجتماع بسبب الإطار الزمني الضيق وجدول العمل المزدحمة للأعضاء الإقليميين.

ويمكن الاطلاع على تقارير كل الاجتماعات على الموقع الإلكتروني التالي:

http://www.who.int/phi/news/cewg_regional_consultations/en/index.html

شكر وتقدير

هذا التقرير هو حصيلة ثلاثة اجتماعات مكثفة ومناقشات متابعة ومساهمات من مختلف فئات الجهات صاحبة المصلحة، وقد تعيّن الإسراع في إعداده ليتسنى عرضه على جمعية الصحة العالمية الخامسة والستين في أيار/ مايو 2012 وعمل الكثيرون بدأب من أجل تحقيقه. وعلاوة على من أعربنا لهم فعلاً عن شكرنا وتقديرنا في مقدمة هذا التقرير، نود أن نعرب عن تقديرنا كذلك لكل من ميريام كلادوس وسارة فاروني اللتان قدمتا مساعدة كبرى في إتمام هذا المشروع. ونخص بالشكر أيضاً كلاً من كريستين آردل من النزويج وجوليا فان لي من كندا على ما قدمته من مساهمات في هذا المضمار. كما قدم بعض المتدربين المساعدة في مراحل مختلفة من إنجاز هذا العمل، ونحن نعرب لهم جميعاً عن شكرنا على ما قدموه من مساعدة، بمن فيهم مايلي: لوسي هوب ولويس موراي من المملكة المتحدة؛ وبورنيا بيدي وكيري إيرلاندسون من الولايات المتحدة الأمريكية؛ وهوانغ شيان فان ليندا من أستراليا.

وفيماء يلي أسماء من نعرب لهم عن امتناننا من الموظفين العاملين في إدارة الصحة العمومية وشؤون الابتكار والملكية الفكرية في منظمة الصحة العالمية على ما قدموه من مساعدة بطرائق مختلفة في إنجاز العمل: روبرت تيري وبيتر باير وتشاندريكا جون راهيني وماريا مونيكا لامونج وحسن كوردي. كما نعرب عن امتناننا للعديد من موظفي المنظمة المقتدرين العاملين في إدارة الأجهزة الرئاسية والعلاقات الخارجية وفي مكتب المستشار القانوني، وكذلك العديد من المحررين والمترجمين التحريريين ومصممي المخططات البيانية من مؤسسة إينيس كوميونيكيشن (Inis Communication). نشكركم جميعاً جزيل الشكر.

أنشأت جمعية الصحة العالمية في عام 2010 فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير وكلفته بالمهمة الأساسية لتعميق أنشطة التحليل والعمل التي أنجزها سلفه وقدم تقريراً عنها في عام 2010. ويتمثل الهدف الأساسي من تشكيل كلا فريقَي الخبراء كما حددته الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية فيما يلي:

"... دراسة تمويل وتنسيق أنشطة البحث والتطوير في الوقت الراهن بالإضافة إلى مصادر التمويل الابتكارية المقترحة لحفز أنشطة البحث والتطوير في مجال أمراض النمطين الثاني والثالث، والاحتياجات النوعية لأنشطة البحث والتطوير في البلدان النامية فيما يتعلق بأمراض النمط الأول."

ISBN 978 92 4 650345 2



منظمة
الصحة العالمية 