دور وزارة الصحة العامة في تنظيم المنتجات الطبية

سيزار عاكوم
أخصائية معدات طبية
منسقة مشاريع التعاون مع الحكومة الفرنسية في وزارة الصحة العامة

شهدت العقود الاخيرة تغيّرات جدية في مقاربة الخدمات الطبية والتمريضية وذلك كنتيجة حتمية للتطورات الحاصلة في مجال التقنيات الطبية. تظهر اهمية التكنولوجيا الطبية في الممارسات الطبية اليومية عبر التحسن الايجابي للمؤشرات الصحية، إزدياد العمر المأمول عند الولادة، ازدياد دقة التشخيص والعلاج وتناقص الوقت اللازم لذلك من جهة اخرى. لكن هذه التطورات قد أسهمت في زيادة كلفة الخدمات الصحية التي باتت تشكل عبئا اقتصاديا في اغلب البلدان.

وهنا يتبين ضرورة انشاء وتطوير نظام وطني فعال لادارة ملائمة للتكنولوجيا وايجاد سبل تقييم فعاليتها وجدوى استعمالها ومدى مواءمتها للظروف والممارسات المحلية حيث ان النظم التنظيمية الفعالة هي عنصر اساسي من عناصر تعزيز النظام الصحي وتساعد في تحسين حصائل الصحة العمومية وفي اتاحة المنتجات الطبية المأمونة والفعالة ذات الجودة العالية.

تعتمد وزارة الصحة، في تنفيذ رؤيتها لتنظيم القطاع الصحي، على نشر ثقافة التحسين المستمر لجودة الخدمات الصحية خدمةً لسلامة المريض. وهي تقود نشاطاتها بالشراكة مع كل الفرقاء المعنيين بهذا القطاع معتمدة سياسة فيها الكثير من الانفتاح والشفافية. وتتعاون لتنفيذ هذه النشاطات مع الشركاء المحليين والدوليين وعلى رأسهم منظمة الصحة العالمية التي تؤكد على اهمية التكنولوجيا الطبية ودورها في تعزيز النظم الصحية في عدة قرارات صدرت عن جمعياتها العمومية وآخرها ج.ص.ع ٦٠،٢٩ وج.ص.ع ٦٧،٢٠ الذي يهدف الى تعزيز نظم تنظيم المنتجات الطبية.

في هذه القرارات، تؤكد المنظمة على اهمية النظم التنظيمية الفعالة لاتاحة المنتجات الطبية وانشاء وتعزيز آليات ترمي الى تحسين استيراد المنتجات الصحية والاجهزة الطبية وتنظيم استعمالها، وحث الدول الاعضاء على تعزيز هذه النظم ودعمها بالتمويل اللازم وحشد القدرات التنظيمية اللازمة للتشجيع على اتاحة المنتجات الطبية العالية الجودة والمأمونة والناجعة والميسورة الاسعار وترشيد استعمالها في سياق تحقيق التغطية الصحية الشاملة.

وفي هذا الاطار، قامت وزارة الصحة العامة ومنظمة الصحة العالمية بتنظيم ورشة عمل تدريبية حول الاتاحة المنصفة للمنتجات الطبية الجيدة المأمونة والناجعة في فندق روتانا جفينور. وكان الهدف الاخذ بالمفاهيم التنظيمية ومناقشة اهمية تعزيز السياسات المتعلقة بتقييم وادارة التكنولوجيا الطبية دعما لتوفير خدمات صحية ذات جودة عالية.

ويتم تحقيق هذه الاهداف عبر:

١. ادخال وسائل تقييم وادارة التكنولوجيا في النظام الصحي وتبيان اهميتها ونتائجها الايجابية المتوقعة في تحسين جودة الخدمات الصحية المقدمة
٢. نشر التوعية حول الاوجه المختلفة لادارة هذه التكنولوجيا بدءا بعملية التوريد مرورا بالاستلام، ومتابعة الصيانة حتى مرحلة الاستبدال.
٣. بناء القدرات للقائمين على ادارة التكنولوجيا على مستوى القضاء والمستوى الوطني.

وقد شارك في هذه الورشة العديد من الخبراء الدوليين والمحليين ينتمون الى مختلف القطاعات المعنية من مهندسين الى صانعي القرار.
وقد قسم التدريب الى ١٦ محاضرة تناولت مختلف الأوجه في التكنولوجيا الطبية: التنظيم، التقييم والادارة انطلاقا من رسم سياسة التجهيز وصولا الى عملية استبدال الجهاز والتخلص منه. بالاضافة الى ذلك، تم تخصيص ٤ حلقات تناولت الوضع الحالي للتكنولوجيا الطبية في لبنان في القطاعين العام والخاص والسياسة المتبعة من قبل وزارة الصحة بهذا الخصوص.

المحور الأول - تنظيم استيراد واستعمال الادوات الطبية:
تقوم وزارة الصحة منذ العام ٢٠١٠ بوضع اجراءات تنظيمية في اطار بروتوكول التعاون الموقع مع الحكومة الفرنسية حول هذا الموضوع والمنفذ بالتعاون مع المعهد العالي للاعمال. ويهدف المشروع الى تامين استيراد الادوات الطبية المطابقة للمعايير العالمية من حيث الجودة وتأمين الحد الادنى من السلامة للمريض والعاملين. وتتضمن هذه الاجراءات تسجيل الشركات المستوردة وتدوين الادوات الطبية المستورَدة (المغروسة في المرحلة الاولى) بالاضافة الى وضع نظام مراقبة هذه الأدوات في مرحلة ما بعد البيع. وقد اعتمدت وزارة الصحة التسمية الشاملة للأدوات الطبية GMDN بهدف توحيد لغة التخاطب في المداولات في ما بين الفرقاء وتسهيل تحديد الأدوات الطبية في حال وجود بلاغات من المصنّع تتعلق بسلامة استعمالها وسحبها عند الضرورة.

المحور الثاني - تقييم التكنولوجيا الطبية
توفر هذه العملية الوسائل العلمية الضرورية لاتخاذ القرار وتحديد الاولويات في اعتماد واستعمال التكنولوجيا. وهي عبارة عن تقييم منهجي لمواصفات التكنولوجيا موضوع البحث، مفاعيلها وتداعيات استعمالها بحيث تؤدي النتائج الموضوعية لهذا التقييم الى تحسين عملية اتخاذ القرار المناسب المبني على معطيات وتحاليل علمية.

المحور الثالث - ادارة التكنولوجيا الطبية
تتضمن هذه المرحلة مجموعة نشاطات ووظائف تساهم في تحسين جودة وسلامة الخدمة الطبية المقدمة بدءا بعملية تحديد الاحتياجات وصولا الى عملية الاستبدال والتخلص من الاجهزة مرورا بعملية وضع المواصفات والشروط الفنية لعملية التوريد وبرامج الصيانة الوقائية مما يتيح وجود ادوات واجهزة موثوقة وفعالة تساهم في تيسير التشخيص والعلاج.

وفي خلال هذه الورشة، طرحت وزارة الصحة مسودة عمل تم تحضيرها خلال العام ٢٠١٤ تتضمن رؤيتها والسياسة التي تنوي اتباعها لمقاربة موضوع التكنولوجيا الطبية على المستوى الوطني للنقاش.
وتمحورت النقاشات حول:
- التدابير المقترحة لتحسين تنظيم استيراد واستعمال، تقييم وادارة التكنولوجيا الطبية.
- نوع وماهية الدعم المطلوب لتنفيذ التدابير المقترحة.
- الوسائل الضرورية لتنفيذ سليم للبرنامج المقترح.
- الدعم المالي المطلوب وكيفية تامينه.

التوصيات

وصدرت بنتيجة النقاش التوصيات التالية:

١- في الموضوع التنظيمي
- ضرورة انشاء وحدة متخصصة في وزارة الصحة العامة تعنى بوضع وتنفيذ الاجراءات التنظيمية لاستيراد واستعمال الادوات الطبية.
- جمع المعلومات حول الادوات المستوردة الى السوق اللبنانية، وقد تم وضع قاعدة معلومات في وزارة الصحة تتضمن الشركات المستوردة والادوات المستوردة (المغروسة في المرحلة الاولى) .وسوف يتم توسيع هذا البرنامج ليشمل عملية الاستيراد ومراقبة الاجهزة بعد استعمالها بالتعاون مع وزارة المالية ـ المديرية العامة للجمارك والمستشفيات عبر نقابة المستشفيات الخاصة.

٢- في موضوع تقييم التكنولوجيا الطبية
حددت مسودة الأستراتيجية المقدمة من قبل وزارة الصحة بعض الأعمال التحضيرية المطلوبة للمباشرة بتنفيذ برنامج تقييم التكنولوجيا الطبية.
وقد أوصى المجتمعون بان يتم العمل به على مستويات عدة:
- المستوى الوطني في وزارة الصحة العامة بالتعاون مع الجهات الضامنة
- مستوى مقدمي الخدمات في المستشفيات حيث يشمل التقييم العناصر الديموغرافية، الوبائيات والتوجهات الاستراتيجية في تقديم الخدمة الصحية.
كما أوصوا بإنشاء قاعدة معلومات تضم كافة دراسات تقييم التكنولوجيا ونشر المعلومات لتكون بمتناول جميع الفرقاء المعنيين باتخاذ القرارات في ما يتعلق باعتماد التكنولوجيا وتسعيرها.

٣- في موضوع ادارة التكنولوجيا:
- تحديد الأهداف والمسؤوليات بين المعنيين على المستوى الوطني والمستوى المؤسساتي.
- إعتماد تسمية موحدة للأدوات الطبية ووضع الإجراءات والسياسات المتعلقة بإدارة الأدوات الطبية في المستشفى.
- تحديد الحد الأدنى المقبول للمواصفات الفنية .
- تطوير مبادئ توجيهية لدراسة الحاجة وتحديد أولوياتها.
- جمع، تنظيم ونشر المعلومات بين العاملين حول إدارة التكنولوجيا.
- إدارة التكنولوجيا الطبية من منظار إدارة المخاطر ونشر الوعي بين العاملين بهذا الخصوص.
- المتابعة المستمرة وتقييم أداء التكنولوجيا في المستشفيات بهدف الحفاظ على المستوى المطلوب من الفعالية والإستعمال الرشيد.

وقد اختتمت هذه الورشة بحضور د. وليد عمار، مدير عام وزارة الصحة العامة، المهندس سليمان هارون، نقيب المستشفيات الخاصة، السيد نديم حرب، نقيب مستوردي المعدات الطبية في لبنان ود. أدهم اسماعيل.

خبير منظمة الصحة العالمية. وقد أجمع المشاركون على خصوصية السوق اللبناني في تقديم الخدمات الصحية المبني بمعظمه على مبادرة القطاع الخاص وعلى أهمية التعاون بين القطاعين العام والخاص من أجل رفع مستوى جودة وسلامة الخدمات المقدمة ودعم تطوير النظم التنظيمية لتدعيم الرقابة وتقليص بعض الممارسات الغير أخلاقية في هذا المجال.

كما أبدت منظمة الصحة العالمية كامل الإستعداد لتقديم الدعم اللازم لوزارة الصحة العامة لتمكينها من لعب دورها التنظيمي والرقابي.

وقد كان للجمعية اللبنانية لإدارة الأعمال - فرع الصحة دور فعّال في انجاح هذا النشاط وتحقيق أهدافه.

متفرقات

حقائق عن السلامة الغذائية

السلامة الغذائية من الأولويات الصحية العمومية؛ ذلك أنّ ملايين الناس يُصابون بالأمراض والكثير منهم يموتون نتيجة تناول أغذية غير مأمونة. وتم توثيق فاشيات خطيرة من فاشيات الأمراض المنقولة بالأغذية في جميع القارات في السنوات العشر الماضية. كما تشهد بلدان عديدة ارتفاعاً كبيراً في معدلات الأمراض ذات الصلة بالأغذية.

ومن الشواغل الرئيسية المرتبطة بالسلامة الغذائية ما يلي:

• انتشار الأخطار المكروبيولوجية (بما في ذلك جراثيم مثل السلمونيلة أو الإشريكية القولونية)
• المواد الكيميائية الملوثة للأغذية
• تقييم التكنولوجيات الغذائية الجديدة (مثل الأغذية المحوّرة جينياً)
• وضع نُظم قوية في مجال السلامة الغذائية في معظم البلدان من أجل ضمان سلسلة غذائية مأمونة على الصعيد العالمي

وتعمل منظمة الصحة العالمية على تقليص المخاطر الصحية إلى أدنى مستوى، من المزرعة إلى مائدة المستهلك، وذلك من أجل الوقاية من الفاشيات والترويج للوصايا الخمس لضمان السلامة الغذائية.

BMI: حجم سوق قطاع الأدوية في لبنان ١,٥ مليار دولار في العام ٢٠١٤

تـوقّـعـت مـؤسـسـة الـبـحـوث والـدراسـات الاقـتـصـاديـة Business Monitor International (BMI) ان يصل حجم سوق قطاع الأدوية في لبنان إلى ١,٤٨ مليار دولار أمريكي في العام ٢٠١٤، ما يشكّل ارتفاعًا بنسبة ٨,٤٪ عن ١,٣٦ مليار دولار أمريكي في العام ٢٠١٣. كما وتوقّعت ان ينمو سوق قطاع الأدوية بمعدل سنوي مركّب (CAGR) قدره ٩,١٪ خلال الفترة الممتدّة بين ٢٠١٣-١٨، وان يبلغ ١,٨ مليار دولار أمريكي في العام ٢٠١٨. علاوة على ذلك، توقّعت المؤسسة ان يسجّل نصيب الفرد من الإنفاق على الأدوية في لبنان نمواً بنسبة ٠,٩٪ ليبلغ ٢٨٥,٢ دولار أمريكي في العام ٢٠١٤، وان يصل إلى ٢٩٢ مليار دولار أمريكي في العام ٢٠١٥ و٣٤٥,٥ دولار أمريكي في العام ٢٠١٨، ما يشكّل نسبة نمو سنوية مركّبة قدرها ٤,١٪ خلال فترة ال٢٠١٣-١٨. وقد جاءت نتائج الدراسة في النشرة الأسبوعية لمجموعة بنك بيبلوس Lebanon This Week.

وأضافت أن نسبة الإنفاق على الأدوية في لبنان وصلت إلى ٣,١٪ من الناتج المحلي الإجمالي في العام ٢٠١٤، مقارنةً ٣٪ من الناتج المحلي الإجمالي في كل من العام ٢٠١٢ و ٢٠١٣. وتوقّعت المؤسسة ان تبقى نسبة الإنفاق هذه حوالي ٣٪ من الناتج المحلي الإجمالي سنوياً خلال فترة ال٢٠١٥-١٨، لكنها أشارت إلى أن هذا المستوى من الإنفاق سيبقى ضمن المستويات الأعلى في العالم رغم استقراره. كما وعزت ارتفاع نسبة الإنفاق على الأدوية في لبنان إلى اعتماد السوق المفرط على الأدوية المستوردة وإلى كثرة الوصفات الطبية في لبنان. واعتبرت أن عدم الدمج بين مستوردي الأدوية قد حافظ على أسعار الأدوية عند مستويات مرتفعة، كما وقد خفّضت القدرة التنافسية للموزّعين. إضافةً إلى ذلك، توقّعت أن يستحوذ الإنفاق على الأدوية على حوالي ٣٩,٣٪ من إجمالي الإنفاق على الرعاية الصحية في لبنان في العام ٢٠١٤، مقارنةبنسبة ٣٩,٧٪ في العام ٢٠١٣ و٤١,٤٪ في العام ٢٠١٢، وان يصل إلى ٣٧,٨٪ في العام ٢٠١٨. في موازاة ذلك، وتوقّعت BMI أن تشكّل الأدوية الموصوفة طبياً حوالي ٧٣,٨٪ من إجمالي مبيعات السوق هذا العام، وان تشكّل مشتريات الأدوية غير الموصوفة طبياً نسبة ال٢٦,٢٪ المتبقّية. وعزت هذه النسبة المرتفعة للأدوية الموصوفة طبياً إلى انتشار استخدام الأدوية الحائزة على براءة الإختراع (patented). وأشارت إلى ان الأدوية الحائزة على براءة الإختراع تشكّل ٦٢,٦٪ من إجمالي الإنفاق على الأدوية الموصوفة طبياً و٤٦,٢٪ من الإنفاق على المنتجات الصيدلانية. ولكنها توقّعت أن ترتفع نسبة إستهلاك الأدوية غير الحائزة على براءة الإختراع في السنوات المقبلة، ما يعود إلى زيادة في التوعية حول فوائد الأدوية المباعة بإسمها العلمي (generic). وأشارت إلى أن ضعف حماية حقوق الملكية

الفكرية في لبنان سيشكل عائقاً أمام سوق الأدوية الموصوفة طبياً وأمام الشركات الأجنبية التي غالباً تتردد من إطلاق أدويتها الجديدة في السوق المحلي. وقالت أن الشركات اللبنانية يمكنها تسجيل وتسويق نسخ غير مصرح عنها من المنتجات الأصلية المبتكرة بسبب التزوير وعدم وجود قانون براءات الاختراع. وتوقعت أن ينمو الإنفاق على الأدوية المباعة بإسمها العلمي بمعدل نمو سنوي مركب يبلغ ١٢,٤٪ مقارنةً بمعدل نمو سنوي مركب قدره ٧,٨٪ للأدوية الحائزة على براءة الإختراع خلال الفترة الممتدّة بين ٢٠١٣-١٨. على هذا النحو، توقعت المؤسسة ان تنخفض حصة الإنفاق على الأدوية الحائزة على براءة الإختراع إلى ٥٨,٤٪ من إجمالي الإنفاق على الأدوية الموصوفة طبيًا وإلى ٤٣,٨٪ من إجمالي الإنفاق على المنتجات الصيدلانية في العام ٢٠١٨، وان ترتفع حصة الأدوية المباعة بإسمها العلمي بنسبة ٤١,٦٪ و٣١,٢٪، تواليًا.

وعدّدت المؤسسة نقاط ضعف قطاع الأدوية في لبنان والتي تشمل الحماية الضعيفة لحقوق الملكية الفكرية، التزوير، الآليات المعتمدة من قبل الحكومة للتسعير، وهي عوامل تقف عائقاً أمام الإستثمارات الأجنبية المباشرة في القطاع. وأضافت أن الإعتماد المفرط على إستيراد الأدوية، والذي يؤدي إلى نسبة إعادة إستثمار ضعيفة في القطاع المحلي، يشكّل أيضاً أحد نقاط الضعف. ولكنها أشارت من جهة اخرى إلى أن القطاع يقدّم فرصاً مهمّة نظراً لرغبة الحكومة بتشجيع الصناعة المحلية، والطلب الداخلي المتزايد على الأدوية واحتمال الانخفاض في الأسعار. في المقابل، إعتبرت أن عزوف الحكومة عن إصلاح قانون براءات الإختراع، والقلق المستمر حيال عمليات التزوير، فضلاً عن عمليات الاستيراد الموازي للأدوية التي تقوّض صناعة الأدوية المحلية، وتخفيض الأسعار على بعض أنواع الأدوية، والاضطرابات الداخلية والإقليمية تشكل عوامل أساسية تهدّد تطور القطاع.