الطب التجديدي والعلاج الجيني

قفزة نوعية في رحلة الرعاية الصحية الشخصية

بالتعاون مع

pwc

القمة العالمية للحكومات 2024

أن نكون مصدر إلهام وتمكين **للجيل الجديد من الحكومات**

تبرز القمة العالمية للحكومات باعتبارها منصة تُعنى برسم مستقبل الحكومات في كافة ربوع العالم. وما من عام ينقضي إلا وتتولى القمة إعداد جدول الأعمال للجيل الجديد من الحكومات، مع التركيز على سبل تسخير التقنية والابتكار بغية طرح الحلول لما تواجهه البشرية من تحديات عالمية.

يشار بالبنان إلى القمة العالمية للحكومات، فهي مركز لتبادل المعارف، ذلك أنها نقطة التقاء تجمع الحكومات، والتوجهات المستقبلية، والتقنية والابتكار. تأتي هذه القمة بمثابة منصة للقيادات الفكرية ومركز للتواصل بين راسمي السياسات، والخبراء، والرواد على صعيد التنمية البشرية.

إنها بوابة المستقبل، ذلك أنها منصة تُعنى بتحليل الفرص والتوجهات والتحديات المستقبلية التي تواجهها البشرية، وهي أيضا ساحة لعرض الابتكارات، وأفضل الممارسات، وأذكى الحلول حتى تكون مصدرا للإلهام والإبداع في معالجة ما يحمله المستقبل من تحديات.

المحتويات

05 السياق العام

09 تركيز أكبر على الطب التجديدي والعلاج الجيني في ضوء أزمة رعاية صحية عالمية تزداد تعقيداً

10 ازدياد تكاليف الرعاية الصحية الكبير

11 زيادة العمر المتوقّع للأفراد

12 دراسة الحالة الأولى: اليابان
كيف يمكن لمسار تنظيمي أكثر سرعة في مجالَي الطب التجديدي والعلاج الجيني، تحسين خدمات الرعاية الصحية لكبار السن

13 الأمراض غير المعدية

13 الأمراض النادرة

14 الطب التجديدي والعلاج الجيني: الأدوات الأساسية لمعالجة عبء الرعاية الصحية العالمي

15 كيف يمكن للطب التجديدي والعلاج الجيني التخفيف من العبء الصحي العالمي

17 تحليل تكلفة وفوائد الطب التجديدي والعلاج الجيني - صعوبة أكبر في التخطيط للميزانية مقارنةً بالرعاية الصحية التقليدية

18 الابتكار

19 الذكاء الاصطناعي والتقنيات الطبية الرقمية الجديدة

20 دراسة الحالة الثانية: الإمارات العربية المتحدة
الاستفادة من التحول الرقمي لبناء مركز مهم للعلاج بالطب التجديدي والطب الجيني

21 استخدام الطب التجديدي والعلاج الجيني لعلاج الأطفال: ضرورة أخلاقية

21 توفير العلاجات بتكلفة معقولة: يتعين على الحكومات والجهات العاملة في القطاع ومقدمي خدمات الرعاية الصحية والجهات المنظمة العمل معاً لضمان الفعالية من حيث التكلفة للعلاج بالطب التجديدي والعلاج الجيني

22 دراسة الحالة الثالثة: أستراليا
الاستثمار الحكومي المستهدف في مجالات محددة من الطب التجديدي والعلاج الجيني

23 تتحمل الجهات المنظمة مسؤولية تمكين بحوث الطب التجديدي والعلاج الجيني وتنظيمها

27 الخلاصة: التعاون والتنسيق: العناصر الرئيسية لتحقيق كامل إمكانات الطب التجديدي والعلاج الجيني

الملخص التنفيذي

في ديسمبر من العام 1967، أجرى الطبيب كريستيان برنارد وفريق من الجرّاحين، أول عملية زراعة قلب في العالم، وقد تصدّر هذا الإنجاز الطبي الصفحات الرئيسية لمختلف الصحف حول العالم. أمّا اليوم، فقد أصبحت التقدّمات التي يشهدها الطب التجديدي والعلاج الجيني روتينية لدرجة أنّه يتم نقاشها في مجلات علمية وتخصصية محددة فقط (يُرجى الاطلاع على المربع 1).

إلا أنّه لا يمكن للحكومات، ومقدّمي خدمات الرعاية الصحية، والمتخصصين في المجال الطبي عدم الإلمام بأحدث التطوّرات التي يشهدها الطب التجديدي والعلاج الجيني، إذ إنها من أكثر المجالات التي تنطوي على إمكانات ضمان حياة مديدة تتسم بالجودة المناسبة لجميع الأفراد. إذ تعتبر علاجات الاضطرابات الوراثية، وتقنيات إعادة تجديد الأنسجة واستبدال الأعضاء مثالاً بسيطاً عن المجالات التي يساهم فيها الطب التجديدي والعلاج الجيني في تغيير مسارات تقديم الرعاية الصحية في الدول المتقدّمة، بدءاً من علاج الأعراض ووصولاً إلى العلاج الشفائي، بحيث تصبح أكثر فعالية وأقل تكلفة على المدى البعيد. تشكّل الوقاية الهدف الأسمى وذلك من أجل تخفيض تكاليف الرعاية الصحية، وفي هذا الصدد يمكن الاستفادة من الطب الدقيق - لا سيّما مع تزايد دور الطب التجديدي والعلاج الجيني وأهميته - في مكافحة الأمراض النادرة والأمراض غير المعدية مثل السرطان.

ومن هذا المنطلق، يشهد عالمنا توجّهين متسارعين يدفعان الحكومات إلى اتخاذ خطوات فورية لتستفيد من جميع المزايا المحتملة للطب التجديدي والعلاج الجيني قبل فوات الأوان. أولاً، تزداد الميزانيات اللازمة لقطاع الرعاية الصحية حول العالم بشكل هائل في الدول كافة، والأسباب لذلك معقّدة ومتشابكة، تشمل: زيادة العمر المتوقّع للأفراد، وارتفاع نسبة الأمراض النادرة والأمراض غير المعدية لتشكّل عبئاً عالمياً كبيراً، إلى جانب أثر جائحة كوفيد-19. من هنا يمكن الاستفادة من مجالَي الطب التجديدي والعلاج الجيني للتصدّي لجميع هذه التحديات، إذ إنها تقدّم كمّاً هائلاً من العلاجات الأكثر فعالية من حيث التكلفة ومستوى أفضل من النتائج على المستوى البعيد للمرضى، مقارنةً بالطب التقليدي.

ثانياً، إن وتيرة التقدّم السريعة جداً في مجالَي الطب التجديدي والعلاج الجيني، مرتبطة بنشوء التقنيات والإجراءات الطبية والعلمية الرقمية، على سبيل التعديل الجيني والأجهزة الجراحية القائمة على الذكاء الاصطناعي. تتطوّر هذه التقنيات بوتيرة متسارعة لدرجة لا يمكن فيها للحكومات اتخاذ موقف المتفرّج فيما تعمل الدول الأخرى على تأمين مقعد لها في الصفوف الأمامية عبر الاستثمار في الطب التجديدي والعلاج الجيني بدءاً من المختبرات وصولاً إلى أسرّة المستشفيات. إن المعضلة التي نتطرّق إليها في تقريرنا على صعيد صنع السياسات وتخصيص الميزانيات، هي إرساء توازن ما بين التكاليف الأولية المرتفعة للبحث والتطوير في مجالَي الطب التجديدي والعلاج الجيني مقابل المزايا الكبيرة على الأمد البعيد من حيث التكلفة.

نقدّم في ما يلي توصياتنا الرئيسية للحكومات، بالاستناد إلى بحوث في سياسات الطب التجديدي والعلاج الجيني، وإلى أمثلة عن أفضل الممارسات المعتمدة حول العالم:

01 إجراء استثمارات مستهدفة مبنية على بحوث متعمّقة في مجالَي الطب التجديدي والعلاج الجيني، بهدف تحقيق وفورات كبيرة في قطاع الرعاية الصحية مستقبلاً.

02 تشجيع التعاون ما بين الجامعات، وشركات الصيدلة وعلوم الحياة، ومقدّمي خدمات الرعاية الصحية، والجهات المنظّمة من أجل تعظيم الفرص المتاحة في مجالَي الطب التجديدي والعلاج الجيني.

03 الحرص على امتلاك مقدّمي خدمات الرعاية الصحية المستوى الكافي من الخبرة والإلمام في التقنيات الرقمية، لتقديم خدمات الطب التجديدي والعلاج الجيني.

04 الاستعانة بخبراء في المجال السريري والصيدلة وعلوم الحياة لتقديم المشورة اللازمة وإطلاع وزارات الصحة على أحدث القفزات في مجالَي الطب التجديدي والعلاج الجيني.

المربع 1: الطب التجديدي والعلاج الجيني - مقاربات رعاية صحية مبتكرة ومترابطة

الطب التجديدي: استبدال أو تجديد الخلايا، والأنسجة، والأعضاء بهدف ترميمها أو إعادتها إلى وظيفتها الطبيعية.[1]

العلاج الجيني: إدخال الموروثات الجينية أو الخلوية السليمة لتعديل خلايا المريض.[2]

الحمض النووي: الحمض النووي الريبوزي منقوص الأكسجين، المادة الوراثية للإنسان وجميع الكائنات الحية الأخرى تقريباً.[3]

الجينوم: هو كامل المادة الوراثية المكوّنة للحمض النووي في خلية ما.

تسلسل الجينوم الكامل: إجراء مخبري يتم فيه تحديد تسلسل الجينوم الكامل لكائن حي في عملية واحدة.[4]

التعديل الجيني: طريقة إجراء تغييرات محددة للحمض النووي لخلية أو كائن حي.[5]

الخلايا الجذعية: هي خلايا بدائية غير متخصصة من الجسم البشري تمتلك القدرة على التحوّل إلى أي خلية كائن حي وعلى تجديد نفسها.[6]

علاج الخلايا التائية: علاج الخلايا التائية باستخدام مستقبلات المستضد الخيمرية يوظّف النظام المناعي في جسم الإنسان لمكافحة السرطان.[7]

كريسبر/كاس9: أداة لإحداث تغييرات دقيقة في جينوم كائن حي ما.[8]

القسم 1

تركيز أكبر على الطب التجديدي والعلاج الجيني في ضوء أزمة رعاية صحية عالمية تزداد تعقيداً

واجه العالم في العقود الأخيرة، سلسلة من التحديات الصحية المترابطة والتي باتت تفرض في يومنا هذا عبئاً ثقيلاً على الميزانيات المخصصة لقطاع الرعاية الصحية في جميع الدول على السواء. وقد تضاعف أثر هذه التحديات نتيجة التداعيات المالية، والاقتصادية، والصحية التي خلّفتها جائحة كوفيد-19.

ازدياد تكاليف الرعاية الصحية الكبير

بلغ إجمالي الإنفاق العالمي على قطاع الصحة في عام 2017 قيمة 7.8 تريليونات دولار أمريكي، وذلك وفقاً لبيانات جمعتها منظمة الصحة العالمية.[9] وقد قفزت هذه القيمة إلى 9 تريليونات دولار أمريكي في العام 2020 فيما سعت الحكومات إلى احتواء الموجة الأولى من جائحة كوفيد-19، وأنفقت أموالاً طائلة على مجموعة من العناصر الطارئة بدءاً من المعدات الوقائية الشخصية وصولاً إلى تمويل أعمال البحوث والتطوير المتعلقة باللقاح.[10] تقدّر منظمة الصحة العالمية أن الإنفاق العالمي الإجمالي على قطاع الصحة في العام 2020 بلغ 10.8% من إجمالي الناتج المحلي العالمي.

ولكن من غير المرجّح أن يسهم الإطلاق الناجح للقاحات كوفيد-19 وظهور طفرات أقل خطراً من الفيروس، في تقليص أعباء الصحة المتزايدة التي يواجهها العالم. بل على العكس، فقد أظهرت أسوأ أزمة تضخّم عالمية منذ سبعينات القرن الماضي، كيف أصبحت التحديات الصحية الكبرى التي كانت موجودة قبل جائحة كوفيد-19، أكثر ضراوة في حقبة ما بعد الجائحة. على سبيل المثال، سيتضاعف تقريباً الإنفاق السنوي العالمي على السرطان في الفترة الممتدة من 2022 إلى 2027 ليبلغ 375 مليار دولار أمريكي، وذلك وفقاً لشركة IQVIA البريطانية المتخصصة في البحوث في البيانات الصحية.[11]

زيادة العمر المتوقّع للأفراد

يعد واقع عيش الإنسان لسنوات أكثر من أي وقت مضى، مسألة تدعو للاحتفال. فقد ارتفع المتوسط العالمي للعمر المتوقّع منذ الولادة في الفترة الممتدة ما بين 2000 و2019، من 66.8 عاماً إلى 73.4 عاماً على افتراض أن معدلات الوفيات تبقى ثابتة خلال حياة الفرد.[12]

إلا أن الصورة العامة أكثر تبايناً إذا ما أخذنا جودة حياة الفرد بالاعتبار. يشكّل أمد الحياة الصحي المتوقّع المقياس الرئيسي في هذا الشأن، وهو يشير إلى متوسط عدد السنوات التي يكون فيها الشخص على مدى حياته "بصحته الكاملة"، من دون التعرّض لإعاقة أو أي مرض خطير. ارتفع المتوسط العالمي لأمد الحياة الصحي المتوقّع بواقع 5.4 سنوات ليبلغ 63 عاماً في الفترة الممتدة ما بين 2000 و2019، مقارنةً بزيادة بواقع 6.6 سنوات في متوسط العمر المتوقّع للفرد.[13] بناءً على التوجّه السائد في العقدين الماضيين، من المرجّح أن تُظهر تقديرات منظمة الصحة العالمية للسنوات الثلاث الماضية إلى جانب التقديرات الصحية العالمية للعام 2025، اتساعاً أكبر في الفجوة على صعيد أمد الحياة الصحي المتوقّع وذلك نتيجةً لكوفيد-19.

تعتبر هذه الفجوة إلى حدّ ما، نتيجة طبيعية للمجتمعات المتجهة نحو الشيخوخة إذ إن الأشخاص الأكبر سناً أكثر عرضة للمرض (يُرجى الاطلاع على دراسة الحالة الأولى - اليابان). فعلى سبيل المثال، ارتفعت تكاليف الرعاية الصحية للفرد في الولايات المتحدة الأمريكية في فئة الأشخاص من سن 65 عاماً فما فوق، من 2,206 دولارا أمريكي في العام 1978 إلى 12,411 دولار أمريكي في العام 2018، وهو ارتفاع يتعدّى معدل التضخّم المسجّل لفترة الأربعين سنة هذه.[14] إلا أن تكاليف الرعاية الصحية المتزايدة للأشخاص الأكبر سناً حول العالم، تُعزى إلى أسباب أخرى كذلك - لا سيّما ازدياد الأمراض غير المعدية والأمراض النادرة التي تشكّل عبئاً على جميع الفئات العمرية.

دراسة الحالة الأولى: اليابان

كيف يمكن لمسار تنظيمي أكثر سرعة في مجالَي الطب التجديدي والعلاج الجيني، تحسين خدمات الرعاية الصحية لكبار السن

تتوقّع الأمم المتحدة ارتفاع نسبة السكان من الفئة العمرية 65 عاماً فما فوق من أقل من 10% اليوم إلى حوالي 17%، بحلول العام 2050.[15] يمكن للعلاجات الجينية الجديدة وعلاجات الطب التجديدي أن توفّر طرقاً أكثر فعالية لمعالجة أعراض التقدّم في السن والأمراض المرتبطة به وبالتالي، تخفيف العبء الصحي المتزايد الذي يترافق مع المجتمعات المتجهة نحو الشيخوخة. إلا أن دراسة أُجريت في العام 2022 حول العلاجات الجينية للمرضى الكبار في السن، أشارت إلى أن مسار البحث والتطوير في هذا المجال محفوف بالعراقيل والمخاطر، لذلك يندر في يومنا هذا توفر علاجات جينية للأمراض والحالات المرتبطة بتقدّم السن.[16,17]

وضعت اليابان على مدى العقد الماضي أنظمة تحكم علاجات الطب التجديدي والعلاج الجيني من أجل تسهيل عمليات البحث والتطوير في هذا المجال وجعلها أكثر فعالية. تشكّل اليابان المجتمع الأكثر توجهاً نحو الشيخوخة في العالم إذ يبلغ 30% من سكانها الـ 65 عاماً فما فوق. كما أنها القائد العالمي لمجالات عدّة على سبيل البحوث في الخلايا الجذعية، وتعديل الجينوم بتقنية كريسبر، وغيرها من التقنيات الضرورية لتطوير علاجات أكثر فعالية وأقل تكلفة للحالات والأمراض التي تصيب بشقّها الأكبر الأشخاص الأكبر سناً بما في ذلك الخرف، وقصور القلب، وأمراض الكلى المزمنة.

بدأت اليابان رحلتها في وضع أنظمة تحكم الطب التجديدي والعلاج الجيني في العام 2012 عندما فاز شينيا ياماناكا من جامعة كيوتو مناصفة بجائزة نوبل للطب لاكتشافه إعادة برمجة الخلايا البالغة لتصبح "متعددة الاستعمالات" مع القدرة على تجديد نفسها لتحل محل الخلايا من طبقات الجسم الأساسية الثلاث - الأديم الظاهر، والأديم الباطن، والأديم المتوسط.[18] رأت الحكومة في هذا الإنجاز الهام، فرصة لتعزيز مكانة اليابان كمركز عالمي للطب التجديدي والعلاج الجيني.

حدّثت اليابان في العام 2014، تشريعاتها بشكل يسمح للشركات بالحصول سريعاً على موافقة نظامية على العلاجات الجديدة في مجال الطب التجديدي وعلاجات الخلايا والعلاجات الجينية. يسمح قانون الأجهزة الصيدلانية والطبية[19] للمطوّرين بيع منتجات جديدة فور ثبوت التجارب السريرية أنها آمنة وتنطوي على إمكانية العودة بالفائدة على المرضى. تحصل للشركة بموجب ذلك على مهلة تصل إلى سبع سنوات لإجراء المزيد من التجارب للتأكيد على الفائدة المحتملة وبالتالي الحصول على الموافقة النظامية الكاملة.

ولكن، كما الحال مع جميع الأنظمة الصيدلانية والطبية، هناك الكثير من النقاط التي ما زالت شائكة. مع ذلك، يمكن لهذا القانون أن يسرّع قدرة اليابان على مسندة كبار السن بعلاجات طب تجديدي تحسّن جودة حياتهم وتقلّص العبء المالي المتنامي على الرعاية الصحية لكبار السن.

الأمراض غير المعدية

ارتفعت نسبة الوفيات العالمية الناجمة عن الأمراض غير المعدية التي تشمل أمراض القلب والأوعية الدموية والسرطان والسكري ومرض الزهايمر في الفترة الممتدة من 2000 إلى 2019، من 61% (31 مليون شخص) إلى 74% (41 مليون شخص).[20] على الرغم من أن هذا التوجّه المتصاعد عاد لينحدر نتيجة الانخفاض في بعض أسباب الوفيات الأخرى مثل وفيات الرضع، إلا أنّه ما زال يمثل ارتفاعاً كبيراً في مساهمة الأمراض غير المعدية في العبء الصحي العالمي. من المقاييس الرئيسية لهذا الأثر، المعدّل العالمي المتزايد لسنوات العمر المعدّلة حسب الإعاقة - أي عدد السنوات التي تتم خسارتها نتيجة إعاقة أو مرض - بسبب الأمراض غير المعدية التي ارتفعت من 47% إلى 63%.

تعتبر مواجهة هذا التوجّه وعكس تأثيراته، مسألة صعبة للغاية إذ إن العوامل التي تزيد من انتشار الأمراض غير المعدية كثيرة ومتنوعة بدءاً من أنماط الحياة غير الصحية ووصولاً إلى التوسّع الحضري السريع. وعلى الصعيد العالمي، تشير التقديرات إلى أن الأمراض غير المعدية باتت تتسبب بوفاة 15 مليون شخص بشكل مبكر (أي قبل بلوغ 70 عاماً).[21] كما أن الضرر الذي تلحقه الأمراض غير المعدية بالميزانيات المخصصة للرعاية الصحية أكثر ضراوة في الدول الفقيرة، ليس فقط بسبب محدودية القدرة على الوصول إلى خدمات الرعاية الصحية والقيود المالية، بل بسبب التعقيدات على صعيد التشخيص أيضاً. فعلى سبيل المثال، أظهرت دراسة أجريت في العام 2019 حول الأمراض غير المعدية في إفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، أن هذه الأمراض تشكّل عائقاً كبيراً يقف بوجه تحقيق المنطقة أهداف التنمية المستدامة الثلاثة الأولى التي حددتها الأمم المتحدة: القضاء على الفقر، والقضاء التام على الجوع، والصحة الجيدة والرفاه.[22]

الأمراض النادرة

لطالما تواجدت أمراض نادرة تؤثر في عدد محدود من الناس. الفرق اليوم هو قدرة الباحثين على تحديد وتصنيف العدد المتزايد بشكل سريع من هذه الأمراض التي يُعزى الكثير منها إلى أسباب وراثية، وقدرة الأطباء على معالجة مثل هذه الحالات. يؤثّر حالياً نحو 5,500 مرض نادر معروف، في قرابة 400 مليون شخص حول العالم وذلك وفقاً لبيانات منظمة الصحة العالمية (تشير تقديرات أخرى إلى ما يصل إلى 8,000 مرض نادر).[23] يندرج العديد من هذه الأمراض ضمن فئة الاضطرابات الوراثية مثل مرض فابري (التقران الوعائي المنتشر) حيث يفتقر الجسم إلى الإنزيمات التي يحتاج إليها لتفكيك السحم السكري، ومرض كرابه (حثل المادة البيضاء الكروي الخلايا) حيث تفقد الأعصاب غلافها الواقي من مادة المَيّالين.

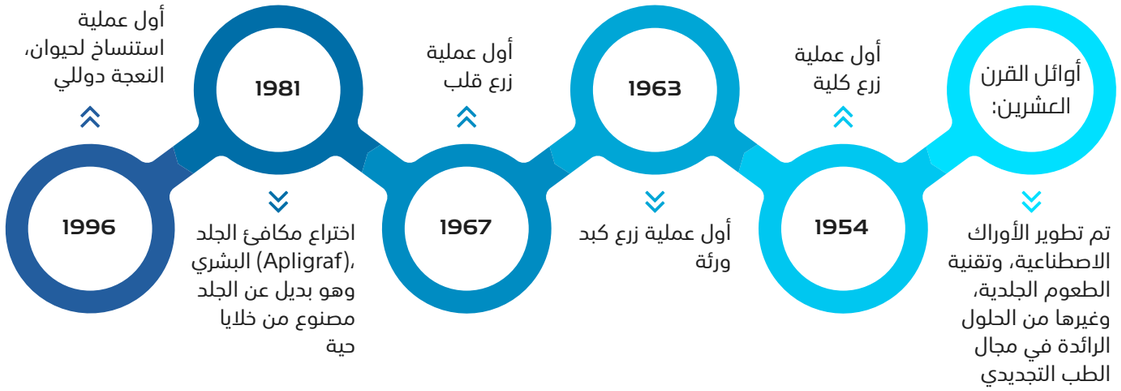
إن الأمراض النادرة مثل الاضطرابات العصبية العضلية واضطرابات الدم، بطبيعتها صعبة التحديد ومكلفة من حيث البحث والعلاج. وتشكّل هذه الأمراض حول العالم، عبئاً اقتصادياً أكبر 10 مرّات سنوياً من ذلك الذي تتسبب به الأمراض الجماعية لكل مريض، وذلك وفقاً لدراسة أجرتها شركة "Chiesi Global Rare Diseases Pharma" في العام 2022.[24] إلا أن الأثر المالي المترتب عن الأمراض النادرة أخفّ حدّة نظراً إلى أنها نادرة. مع ذلك، قدّرت الدراسة عينها أنّه في الولايات المتحدة الأمريكية وحدها، بلغ علاج 8.4 مليون مريض غطت حالاتهم 373 مرضاً نادراً، حوالى 2.2 ترليون دولار أمريكي في السنة.

الطب التجديدي والعلاج الجيني: الأدوات الأساسية لمعالجة عبء الرعاية الصحية العالمي

من منطلق واقعي، لا يمكن للطب التجديدي - وهو مصطلح أطلقه أولاً ويليام هاسلتين الأستاذ في كلية الطب بجامعة هارفارد في العام 1999 - والعلاج الجيني حل جميع تحديات الرعاية الصحية المعقدة هذه وحدهما. ولكن كما سنعرض في القسم التالي، يحتل الطب التجديدي والعلاج الجيني مكانة متزايدة الأهمية في تطوير مقاربات علاجية مبتكرة وفعالة لمعالجة الأمراض غير المعدية والأمراض النادرة. وفي الوقت عينه، تتوافر أدوات سريعة النشأة ولا غنى عنها في مجالات أخرى من الرعاية الصحية، يجب العمل على تحويلها إلى حلول أكثر شخصية وفعالية من حيث التكلفة.

المربع 2: الطب التجديدي والعلاج الجيني: التطوّر حتى الساعة

01 الطب التجديدي - الإنجازات الرئيسية الأولى



02 العلاج الجيني - التقدّمات الرئيسية الأخيرة[25]

القسم 2

كيف يمكن للطب التجديدي والعلاج الجيني التخفيف من العبء الصحي العالمي

تعتبر المقاربات القائمة على الرعاية الصحية الشخصية والأكثر ابتكاراً، حجر الأساس لأي استراتيجية متماسكة لمعالجة التحديات المُشار إليها سابقاً. فإذا ما أخذنا مثال الأمراض الجينية، يعجز الطب التقليدي عن تقديم علاج شافٍ بسبب ارتباط هذه الأمراض بالخصائص الجينية الفريدة لكلّ مريض. وبدلاً عن ذلك، كما الحال في الأمراض الأخرى التي لا يمكن علاجها بالأدوية أو بالعمليات الجراحية، فإن الحلّ الوحيد، ولو أنه ليس الأمثل، يكون عبر تقديم علاجات مرتفعة التكلفة وعلى المدى الطويل لتحسين جودة حياة المريض. وفي المقابل، تعتمد العلاجات الجينية 'الذاتية المنشأ' على استخدام خلايا المريض لتطوير منتج مخصّص له يستطيع في أفضل الأحوال، شفاءه من المرض. وبحسب مراجعة أكاديمية نُشرت في العام 2016، "تعتبر هذه المنتجات من أكثر أشكال الطب الشخصية".[26]

وفي يومنا هذا، نجد الابتكار وسمات الطب الشخصي في جميع فروع الرعاية الصحية التي يضطلع فيها الطب التجديدي والعلاج الجيني بدور ما فيها. فمثلاً، إذا كان المريض يعاني حروقاً، قد تفيده الضمادات الليفية المصنوعة من زجاج نشط بيولوجياً إذ إنها تساعد الجلد في التعافي. وهكذا، يتعافى المريض بشكل أسرع، ما يقلّل من فترات إشغال أسرّة المستشفيات وطاقمها الطبي ويخفّف بالتالي الضغط على ميزانيات الرعاية الصحية.[27] وعلى المدى الطويل، سيتمكّن هذا المريض المُعافى من تحقيق نتيجة أفضل في عدد السنوات المصححة بجودة الحياة (QALY)، وهو مقياس دولي يقيس الوقت المتبقي للمريض لمواصلة الاستمتاع بالحياة بعد العلاج أو التدخل الطبي.

يوضح هذا المثال الفائدة المزدوجة للطب التجديدي والعلاجات الجينية في تحسين صحة المريض وتخفيض ميزانيات الرعاية الصحية على المدى الطويل. إلا أن هذه النتيجة الإيجابية يطغى عليها واقع التكلفة المرتفعة جداً لمقاربات الطب التجديدي والعلاج الجيني على المدى القريب، نظراً إلى طابعها الابتكاري وما تتطلّبه من بحث وتطوير مكلف واستغراقه وقتاً طويلاً، عدا عن متطلباتها التنظيمية والتصنيعية. فضلاً عن ذلك، فإن العلاجات الجينية وعمليات التعديل الجيني تستهدف أمراضاً نادرة بشكل يصعب تسويقها تجارياً، نظراً إلى عدد المرضى القليل نسبياً الذين يعانون أمراضاً غير شائعة.

في الولايات المتحدة، وهي السوق الأكبر للطب التجديدي والعلاج الجيني، أطلق صناع السياسات وقطاع الصيدلة وعلوم الحياة عبارة "العسر المالي" لوصف أدوية الطب التجديدي والعلاج الجيني التي تكون تكلفة البحث فيها وتطويرها واختبارها وضمان امتثالها التنظيمي، مرتفعة جداً بحيث قد يتعذّر إيصالها إلى المريض أساساً، رغم فوائدها المثبتة سريرياً.

أما الأدوية التي تنجح في تجاوز هذه العقبات، فيكون سعرها باهظاً جداً. في مايو 2023 مثلاً، أفادت شركة Fierce Pharma إحدى شركات البحوث في قطاع الصيدلة وعلوم الحياة، بأن الدواء الأغلى ثمناً في السوق الأمريكي هو Hemgenix، وهو عبارة علاج جيني من جرعة واحدة لمرض الهيموفيليا ب، بقيمة بلغت آنذاك 3.5 مليون دولار أمريكي.[28] أما شركتا CSL Behring و UniQure العاملتان في قطاع الصيدلة وعلوم الحياة المنتجتان لدواء Hemgenix، فتشيران إلى أن الدواء يوفّر تكاليف ملحوظة على أنظمة الرعاية الصحية لأن مرضى الهيموفيليا ب يتلقّون عمليات نقل دم ترتفع تكلفتها التراكمية بشكل كبير خلال عمر الفرد. إلا أن هذه المسألة تترك المرضى، والمستشفيات، وشركات التأمين، وجهات السداد الأخرى أمام تحدٍ آخر على المدى القريب وهي كيفية سداد 3.5 مليون دولار أمريكي.

تحليل تكلفة وفوائد الطب التجديدي والعلاج الجيني - صعوبة أكبر في التخطيط للميزانية مقارنةً بالرعاية الصحية التقليدية

تقضي مهمّة صناع السياسات في مجال الرعاية الصحية في اتخاذ قرارات صائبة بشأن مجالات الطب التجديدي والعلاجات الخلوية والجينية التي تستحقّ الاستثمار فيها بشكل كبير، مع الأخذ بالاعتبار التكاليف الأولية المرتفعة والمسار الطويل الذي يسبق الوصول إلى السوق. أحد أهم الأسباب التي تجعل هذه الحسابات صعبة، هو الطابع الضيّق النطاق لهذه القرارات، نظراً إلى هيمنة الشركات الصغيرة والمتوسطة والشركات الناشئة المتخصّصة على قطاع الطب التجديدي والعلاج الجيني العالمي، وتركيزهم في العادة على أمراض وحالات صحية منفردة. إضافة إلى ذلك، فإن القرار الاستثماري الصائب لدولة معيّنة قد لا يكون ملائماً لدولة أخرى تختلف أولوياتها على صعيد الرعاية الصحية. فمثلاً، من المنطقي لدول إفريقيا والكاريبي أن تستثمر في العلاجات الجينية لمرضى فقر الدم المنجلي (بدعم من وكالات الدعم والتنمية الدولية)، نظراً إلى ارتفاع معدل انتشاره في صفوف سكان تلك الدول. أما وضع استثمار مساوي من حيث نصيب الفرد في دول شمال أمريكا وأوروبا لعلاج هذا المرض قد لا يكون وُجهة صائبة لإنفاق المال.

لا يمكن التغلّب على هذه التحديات إلا من خلال تحليل التكلفة مقابل الفوائد المستند إلى أحدث المعطيات والمعلومات بشأن آخر تطورات الطب التجديدي والعلاج الجيني. لهذا السبب، تدعو إحدى توصياتنا الرئيسية الحكومات إلى توظيف اختصاصيين سريريين واختصاصيين من قطاع الصيدلة وعلوم الحياة لتقديم المشورة والمعلومات اللازمة لوزارات الصحة. إضافة إلى ذلك، ينبغي أن تجمع الحكومات بشكل منهجي البيانات اللازمة لإعداد سجلات الأمراض بهدف تقديم نظرة مفصّلة وكاملة تتيح للحكومات توجيه استثماراتها في الطب التجديدي والعلاج الجيني بالشكل المناسب.

لا يشكّل هذا التقرير دليلاً شاملاً يستعرض التطورات الأخيرة كافة، لأن دليلاً كهذا لن يعود بالفائدة للأسباب المذكورة أعلاه. وبدلاً عن ذلك، نقدّم في ما يلي أمثلة عن أنواع القرارات التي تحتاج الحكومات إلى اتخاذها عند دمج الطب التجديدي والعلاج الجيبي في سياساتها وبرامجها المتعلقة بالرعاية الصحية.

الابتكار

تعود جذور الكثير من الابتكارات في مجال الطب التجديدي والعلاج الجيني إلى أكثر من عقد من الزمن. فعلى سبيل المثال، استخدم الباحثون منذ عشرين عاماً الفئران لدراسة ما إذا كان حقن خلايا دم الحبل السري البشري لدى الفئران المصابة بالسكتة الدماغية يساعد في التعافي من خلال زيادة إنتاج الأوعية الدموية لديها. اليوم،[29] وصلت البحوث في مجال العلاجات بالخلايا الجذعية لمرضى السكتات الدماغية إلى مرحلة ما قبل التجارب السريرية ومرحلة التجارب السريرية، رغم وجود دراسة واحدة في العام 2019 أشارت إلى أن الأدلّة الداعمة لهذا النهج العلاجي ما تزال غير كافية.[30]

مما لا شك فيه، أن الابتكار التقني الأبرز في العلاج الجيني في العقد المنصرم هو تطوير تقنية كريسبر-كاس9، وهو اختصار يشير إلى "التكرارات العنقودية المتناظرة القصيرة منتظمة التباعد (CRISPR) وإلى بروتين كاس 9 المرتبط بها. بلغة غير علمية، فإن كريسبر-كاس9 هي تقنية فريدة ساعدت في تسهيل العميلة المضنية المتبعة سابقاً عند تعديل الجينوم البشري من خلال تغيير تسلسل الحمض النووي، وفي تبسيطها، وتعزيز دقتها. ساهمت تقنية كريسبر منذ العام 2013 وهي السنة التي تمّ فيها استخدام هذه التقنية للمرة الأولى لتعديل الخلايا البشرية، بزيادة كبيرة جداً في فرص تطوير علاجات جينية أكثر فعالية وشخصية لمعالجة نطاق أكبر من الأمراض والاضطرابات.

ولكن على الرغم من تقنية كريسبر- كاس9 وغيرها من الابتكارات، فالمتعارف عليه أن أغلبية علاجات الطب التجديدي والعلاج الجيني تحتاج إلى مسار طويل من البحث والتطوير، لا سيّما عند التوصّل إلى مسارات واعدة أكثر بفضل اكتشافات علمية أكثر تقدّماً. ومع ذلك، يشهد هذا المجال زيادة شهرية في تدفّق العلاجات ذات السجل السريري المُثبت والحاصلة على موافقة تنظيمية. فمثلاً، كانت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بحلول ديسمبر 2023 قد وافقت على 32 علاجاً خلوياً وجينياً لاستخدامها في السوق العالمي الأكثر تطوراً للطب التجديدي والعلاج الجيني،[31] حيث تتنوّع العلاجات من منتجات دوائية حيوية لتقرحات مرضى السكري إلى بدائل صمامات القلب وعمليات زرع الزجاج الحيوي بديلاً عن العظام.[32]

الذكاء الاصطناعي والتقنيات الطبية الرقمية الجديدة

التعديل الجيني (يُرجى الاطلاع على مسرد المصطلحات) هو مثال عن كيفية الاستفادة من التقنيات القائمة على الذكاء الاصطناعي لتسريع التطوّرات في مجال الطب التجديدي والعلاج الجيني. ساهم دمج الذكاء الاصطناعي في أداة كريسبر للتعديل الجيني (يُرجى الاطلاع على المسرَد) في السنوات الأخيرة، في تسهيل عملية التعديل وتسريعها وخفض تكلفتها.[33] وفي مثال على ذلك، أظهرت دراسة أُجريت في 2021 لاستخدام أداة كريسبر الممكنة بالذكاء الاصطناعي للتعديل الجيني للخلايا المناعية لعلاج السرطان، أن عملية التعديل بواسطة الأداة كانت أسرع وأكثر دقّة وأقل تكلفة مقارنةً بمقاربات التجربة والخطأ المخبرية.[34]

تشمل الأمثلة الأخرى على تقنيات الطب التجديدي والعلاج الجيني القائمة على الذكاء الاصطناعي، التي تعود بالفائدة على المرضى:

من البديهي أن تكون الدول المتقدمة رقمياً أو تلك التي تمتلك برامج طموحة للتحول الرقمي، أكثر قدرة على تحقيق كامل إمكانات العلاج بالطب التجديدي والعلاج الجيني الممكّن بالذكاء الاصطناعي. لذا، نوصي بضرورة امتلاك دول مقدمي الرعاية الصحية للتقنيات والخبرة الرقمية اللازمة لتوفير العلاج بالطب التجديدي والعلاج الجيني بشكل فعال. لن يكون ذلك سهلاً، لا سيّما في الدول ذات الدخل المنخفض التي استُنزفت ميزانيات الرعاية الصحية فيها بسبب جائحة كوفيد-19. سيكون لوكالات الدعم والجمعيات الخيرية في الاقتصادات الناشئة، دوراً حاسماً في ضمان عدم نشوء فجوة جديدة في تقديم خدمات الصحة الرقمية للعلاج بالطب التجديدي والطب الجيني، تطال الأفراد الأكثر فقراً حول العالم.

الطباعة ثلاثية الأبعاد للغايات الجراحية: يمكن الاستعانة بالطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد النافثة للحبر (Inkjet) وبواسطة البثق الدقيق (microextrusion) على التوالي لهندسة الغضروف وتصنيع بدائل الصمام الأورطي.[35]

اكتشاف الأدوية: يمكن استخدام الأدوات والمنصات الممكّنة بالذكاء الاصطناعي للتنبؤ بالخصائص الجزيئية والارتباطات البروتينية والترتيب المكاني للأحماض الأمينية في تسلسلات البروتين.[36]

نمذجة الأمراض: يمكن استخدام أدوات الذكاء الاصطناعي لتحديد المؤشرات الحيوية والطفرات الجينية بهدف تطوير نماذج أكثر دقة للأمراض والعلاجات المحتملة.[37]

تحليلات البيانات الطبية: تستطيع الخوارزميات القائمة على تعلّم الآلة استخراج وتحليل كميات هائلة من البيانات من المجلات الأكاديمية وسجلات المرضى والصور الطبية لتحسين العلاجات.[38]

دراسة الحالة الثانية: الإمارات العربية المتحدة

الاستفادة من التحول الرقمي لبناء مركز للعلاج بالطب التجديدي والطب الجيني

يُعتبر امتلاك التقنية والخبرة الرقمية أساسياً لدمج العلاج بالطب التجديدي والعلاج الجيني في نظم الرعاية الصحية. وعلى غرار البرامج المماثلة في دول خليجية أخرى، تبيّن أجندة التحول الرقمي الطموحة لدولة الإمارات الطرق التي تستطيع الدول أن تستفيد من خلالها من الفوائد القائمة على تقنيات الطب التجديدي والعلاج الجيني حتى إن لم تكن رائدة عالمياً في هذين المجالين.

من خلال الاستراتيجية التي أطلقتها عام 2022، تأمل دولة الإمارات مضاعفة نسبة إسهام المنتجات والخدمات الرقمية في الناتج المحلي الإجمالي إلى 19.4% في غضون 10 سنوات. وتتوقع الحكومة أن يفوق إجمالي الاستثمارات في التقنيات الممكنة بالذكاء الاصطناعي وحدها 27 مليار دولار أمريكي بحلول العام 2027. بدأ الإنفاق على الذكاء الاصطناعي يحدث أثراً في نظام الرعاية الصحية الإماراتي الذي يشكّل أحد القطاعات الناشئة الرئيسية في استراتيجية الإمارات الوطنية للذكاء الاصطناعي.[39]

ومن بين الأمثلة على أثر هذا الإنفاق، نذكر برنامج الجينوم الإماراتي الذي أطلقته دولة الإمارات في العام 2023 بهدف جمع بيانات تسلسل الجينوم الكامل من مليون فرد وتحليلها لتحديد المخاطر الصحية الجينية الفردية. كذلك، بدأ المرضى في دولة الإمارات بالاستفادة من علاجات بالطب التجديدي والعلاجات الجينية. ففي العام 2022، تمكّن الباحثون في جامعة خليفة للعلوم والتكنولوجيا في أبوظبي من توليد أول جيل ناجح من الخلايا الجذعية المستحثة المتعددة القدرات في دولة الإمارات، باستخدام دم من متبرع سليم يبلغ من العمر 27 عاماً.[40] وفي سبتمبر 2023، نجح مركز الخلايا الجذعية المفتتح حديثاً في أبوظبي في تصنيع الخلايا التائية (يُرجى الاطلاع على مسرَد المصطلحات) للمرة الأولى في دولة الإمارات لعلاج فتى مصاب بسرطان الدم يبلغ من العمر 11 عاماً.[41]

ستعقب هذه الجهود الأولية خطوات متعددة نحو تحقيق هدف الإمارات بتطوير نظام مخصص ومتقدم رقمياً للرعاية الصحية، يكون قادراً على استيعاب أحدث تقنيات الطب التجديدي والعلاج الجيني. يعتمد التقدّم المحقق حتى الساعة بشكل أساسي على الاستثمارات البعيدة النظر التي تقوم بها الدولة.

استخدام الطب التجديدي والعلاج الجيني لعلاج الأطفال: ضرورة أخلاقية

تشير تقديرات مستشفى الأطفال في بيتسبرغ بالولايات المتحدة الأمريكية إلى أن الأطفال يشكلون نحو ثلثي عدد المصابين بالأمراض النادرة المعروفة.[42] ينتج الكثير من هذه الأمراض، من اضطرابات وراثية غالباً ما تسبب ضرراً مميتاً في القلب والكبد والرئتين وأعضاء أخرى. ومع ذلك، فإن إمكانات علاج هذه الأمراض تتزايد بفضل مقاربات العلاج المتقدّمة بالطب التجديدي والعلاج الجيني.

يوضح حجم الإصابات بالأمراض النادرة التي يتم تشخيصها والقابلة للعلاج لدى الأطفال سبب وجوب تركيز الحكومات ومقدمي الرعاية الصحية بشكل رئيسي على طب الأطفال عند دمج الطب التجديدي والعلاج الجيني في سياسات وأنظمة الرعاية الصحية.

فلننظر كيف ساهمت مختلف العلاجات الجينية والعلاجات بالطب التجديدي في زيادة فرص البقاء على قيد الحياة وآفاق عدد السنوات المصححة بجودة الحياة للأطفال المصابين بأمراض نادرة في المجالات التالية:

جراحة القصبة الهوائية والرئة: يتم استخدام الخلايا الجذعية الرئوية من الأنسجة البالغة أو الخلايا الجذعية المتعددة القدرات لتجديد المجاري الهوائية.

جراحة المعدة: يتم استخدام هندسة الأنسجة لتجديد سلالة الخلايا الظهارية وتقوية جدار المعدة.

الجهاز العصبي المعوي (ENS): قد يكون زرع الخلايا الجذعية وسيلة علاجية لتجديد الجهاز العصبي المعوي التالف وراثياً والذي يتحكم بالوظائف الحركية ووظائف الخلايا الصماوية المعوية وبتدفق الدم موضعياً.[43]

اضطرابات الدم مثل فقر الدم المنجلي والثلاسيميا بيتا: تؤخذ الخلايا الجذعية من النخاع الشوكي للطفل وتُعالج بفيروس ارتجاعي من خلال التعديل الجيني، ثم يُعاد نقل الجين المُصحّح مجدداً إلى جسم المريض.[44]

توفير العلاجات بتكلفة معقولة: يتعين على الحكومات والجهات العاملة في القطاع ومقدمي خدمات الرعاية الصحية والجهات المنظمة العمل معاً لضمان الفعالية من حيث التكلفة للعلاج بالطب التجديدي والعلاج الجيني

غالبية العلاجات بالطب التجديدي والعلاجات الجينية باهظة التكلفة حتماً، وهو ما يجعلها بعيدة عن متناول الدول الأقل حظاً، التي قد تكون المستفيد الأكبر من منافعها. وخير مثال على ذلك هو العلاج الجديد لفقر الدم المنجلي بجرعة واحدة الذي طورته شركتا فيرتكس للأدوية وكريسبر ثيرابيوتكس بتقنية كريسبر-كاس9، والذي كان ينتظر اعتماده من قبل الجهات المنظمة الأمريكية في نوفمبر 2023. تشير تقديرات الشركتَين المصنعتَين إلى أن هذا العلاج سيكون فعالاً من حيث التكلفة إن حُدد سعره بقيمة 1.9 مليون دولار أمريكي.[45]

لدى الحكومات وقطاع الصيدلة وعلوم الحياة حول العالم، مصلحة مشتركة في التعاون لخفض تكاليف تطوير أدوية وعلاجات الطب التجديدي والعلاج الجيني، وذلك لأسباب أولها صعوبة تحقيق وفورات الحجم في هذا القطاع المجزّأ. فبحسب دراسة استقصائية أكاديمية للطب التجديدي أُجريت عام 2020، فإن "التقنية اللازمة لإنتاج علاجات الطب التجديدي بمستوى صناعي غير متوفرة بعد. لذا، هناك تظهر حاجة ملحة إلى طرق إنتاج واسعة النطاق ومؤتمتة لتصنيع العلاجات التجديدية."[46]

خلاصة القول إننا ننصح بالتفكير بالمدى البعيد وأخذ الصورة الأوسع نطاقاً بالاعتبار عند التخطيط للاستثمار في تقنيات الطب التجديدي والعلاج الجيني. في الوقت ذاته، يتعيّن الحرص على اتباع مقاربات مستهدفة تكون الأكثر ملاءمة لاحتياجات قطاع الرعاية الصحية في الدولة المعنية.

دراسة الحالة الثالثة: أستراليا

الاستثمار الحكومي المستهدف في مجالات محددة من الطب التجديدي والعلاج الجيني

توضح الاستثمارات التي أجرتها أستراليا في البحث في مجال الخلايا الجذعية على مدى العقدين الماضيين، كيف أن التركيز على قطاع رئيسي واحد قد يكون أفضل استراتيجية لتمويل بحوث علاجات الطب التجديدي والعلاجات الجينية مقارنةً بتوزيع الموارد المحدودة على قطاعات متعددة. وفي الوقت نفسه، فقد تعلمت الحكومة من تجربتها الخاصة أن التحرك المبكر في مثل هذا المجال المعقد وسريع التطور ليس ضمانةً للنجاح في البحث والتطوير ولا النجاح التجاري.

في عام 1987، التحقت أستراليا برَكب الدول الرائدة في بحوث وعلاجات الخلايا الجذعية مع إجراء فريق من العلماء والأطباء في مستشفى أديلايد الملكي إحدى أول العمليات الناجحة لزراعة الخلايا الجذعية الدموية لعلاج مريض مصاب بسرطان الدم.[47] سعياً للبناء على هذه الخبرة الرائدة، أسست الحكومة في العام 2003 المركز الأسترالي للخلايا الجذعية في ملبورن الذي جمع أخصائيين في بحوث الخلايا الجذعية من تسع جامعات ومعاهد للتعاون في إجراء المشاريع البحثية.

ومن الدروس المهمة المستفادة في السنوات الأولى من عمر المركز هو أنّ تحويل البحوث العلمية في مجال الخلايا الجذعية إلى علاجات تجارية لا يحدث في ليلة وضحاها. في العام 2009، أطلق المركز خطة أعمال جديدة حولت التركيز الاستراتيجي نحو البحوث البحتة، في إشارة إلى قبول ضمني بأن الاستثمار الأصلي لن يعود على الحكومة بعائد سوقي مباشر في المدى القصير.[48]

في عام 2011، خلَفت المركز مبادرة "الخلايا الجذعية أستراليا" (SCA)، وهي مبادرة جديدة مدعومة من الحكومة في ملبورن. اضطلعت المبادرة بقيادة مسار البحث والتطوير في مجال الخلايا الجذعية، وفي الوقت نفسه، بتوفير الدعم المالي للعلماء لتحقيق التطور المهني وتثقيف الجمهور بشأن فوائد العلاج بالخلايا الجذعية. عند انتهاء مدتها في العام 2019، كانت المبادرة قد وفرت الدعم لأكثر من 300 باحث في بداية حياتهم المهنية من الجامعات الأسترالية الكبرى ومراكز البحوث الطبية.[49] وقد حقق علماء الخلايا الجذعية الأستراليون تقدّماً ملحوظاً خلال هذه الفترة، كاختبار أدوية جديدة لإصلاح القلب، وزراعة أنسجة القلب البديلة، واستخدام تقنيات البيانات الضخمة لتحليل الهوية الخلوية.[50]

أما اليوم، فيضطلع برنامج مهمة العلاجات بالخلايا الجذعية (SCTM) بقيادة البحث والتطوير في مجال الخلايا الجذعية في أستراليا، وهو أحدث برنامج مدعوم من الحكومة. ويموّل البرنامج أعمال البحث والتطوير في مجالات تجديد الأنسجة، والسدائل الجلدية المهندسة حيوياً، وعلاج فقدان البصر من خلال زرع الخلايا.[51]

تدرك الحكومة أن أستراليا ما زالت جهة فاعلة من المستوى الثاني في البحث والتطوير في مجال الخلايا الجذعية، بعد الولايات المتحدة والصين والمملكة المتحدة وكوريا الجنوبية واليابان.[52] ومع ذلك، فقد كان الاستثمار والدعم الحكومي المستمر على مدى عقدين كفيلاً بالحفاظ على جاذبية قطاع البحوث والعلاجات بالخلايا الجذعية الرائد في أستراليا لكبار العلماء في هذا المجال من جميع أنحاء العالم.

القسم 3

تتحمل الجهات المنظمة مسؤولية تمكين بحوث الطب التجديدي والعلاج الجيني وتنظيمها

إن الحكومات لدى تخصيصها الأموال الحكومية للبحث والتطوير في مجال الطب التجديدي والعلاج الجيني، تكون قد استثمرت في صناعة عالمية ضخمة وسريعة النمو. تختلف تقديرات القيمة السوقية الإجمالية للعلاج بالطب التجديدي والعلاج الجيني بشكل كبير، ويعود ذلك جزئياً إلى الاختلافات في كيفية تعريف القطاع، ولكن دراسة استشراف المستقبل تتوقع نمواً هائلاً خلال العقد المقبل. فقد بلغت على سبيل المثال، القيمة السوقية للعلاج بالطب التجديدي (بما في ذلك العلاج الجيني) في جميع أنحاء العالم 25.92 مليار دولار، وفقاً لحسابات شركة غراند فيو ريسرتش المتمركزة في الهند والولايات المتحدة، والتي استندت فيها إلى الإيرادات المحققة. وتوقعت الشركة معدل نمو سنوي مركب بنسبة 16.8% لما تبقى من العقد.[53]

يتطلب أي قطاع عالمي سريع النمو بهذا الحجم تنظيماً متيناً - وبالفعل، يُعدّ نشر الأطر التنظيمية للطب التجديدي والعلاج الجيني بحد ذاته نشاطاً سريع النمو. خلصت مراجعة أجريت في العام 2020 للوائح الطب التجديدي في تسعة أسواق رئيسية إلى أن تشريعات وأطراً تنظيمية معينة للطب التجديدي كانت متوفرة بالفعل في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي واليابان وكوريا الجنوبية وأستراليا. كانت جميع هذه الولايات القضائية قد عجّلت برامج المراجعة أو الاعتماد من أجل تسريع اعتماد علاجات ومنتجات الطب التجديدي في السوق.[54]

تشير هذه المسارات السريعة لضمان الامتثال، إلى ضرورة اضطلاع الجهات المنظِّمة للطب التجديدي والعلاج الجيني بدور جهة التمكين والجهة المسؤولة عن وضع الأنظمة واللوائح في الوقت عينه (يُرجى الاطلاع على دراسة الحالة الأولى- اليابان). وتقوم أفضل الممارسات في أسواق الطب التجديدي والعلاج الجيني المتطوّرة على العمل الوثيق ما بين الجهات المنظّمة وشركات الصيدلة وعلوم الحياة لدعم النمو السريع للقطاع بالتزامن مع إدارة المخاطر المتصلة به بدءاً من نقص الأدلة المُستخلصة من التجارب السريرية للمنتجات المبتكرة إلى حماية بيانات المرضى الذين يتلقون العلاج الجيني.

يقدّم مركز تقييم وبحوث علم الأحياء البيولوجية (CBER) التابع لإدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة مثلاً، على حدّ وصفه، "نصيحة علمية وتنظيمية استباقية للباحثين الطبيين والمصنعين في مجالات تطوير المنتجات الجديدة."[55] كذلك تقدّم وكالة الأدوية الأوروبية التابعة للاتحاد الأوروبي التوجيه والدعم المتخصّصين للمنشآت متناهية الصغر والصغيرة والمتوسطة بشأن إجراءات الحصول على الاعتماد المطلوب لإجراءات العلاجات الجينية المتطورة التي تكون قيد التطوير.[56]

تعمل الجهات التنظيمية للطب التجديدي والعلاج الجيني في سوق عالمي يشهد تنافسية عالية. وتميل شركات الصيدلة وعلوم الحياة التي تطوّر أحدث المنتجات في مجال الطب التجديدي والعلاج الجيني، بشكل طبيعي إلى المناطق والبيئات التنظيمية الداعمة التي تمنحها أفضل فرصة للحصول على الموافقات في السوق وخلال أسرع مدة ممكنة. ولذلك، تحتاج الجهات المنظّمة إلى التيقّظ لممارسات الجهات النظيرة لها في دول أخرى لضمان تقديم الأطر الجاذبة للمستثمرين ولشركات الصيدلة وعلوم الحياة.

في الصين، يقدّم النظام التنظيمي ذو المسار المزدوج للعلاجات بالخلايا الجذعية مثالاً جيداً عن قواعد السوق ودورها في تحفيز النمو. ففي هذه الدولة، تستطيع شركات الصناعات الدوائية والمؤسسات الطبية إجراء البحوث السريرية عن الخلايا الجذعية والحصول على موافقة السوق من الإدارة الوطنية للمنتجات الطبية (NMPA) وهيئة الصحة الوطنية (NHC).[57] خلُصَت دراسة في العام 2022 إلى أن هذا المسار المزدوج لعب دوراً مهماً في استحداث "بيئة واعدة" للعلاجات الخلوية والجينية في الصين، وبخاصة لأمراض السرطان.[58] وتضمّنت المنافع المقدّمة عدداً أكبر من الجهات المؤهلة التي انخرطت في البحوث عن العلاجات الخلوية والجينية إضافة إلى مرونة أكبر على صعيد البحث والتطوير.

بالطبع، ثمة عوامل أخرى ذات صلة، أبرزها الاستثمارات الضخمة التي أجرتها الحكومة الصينية في بحوث الخلايا الجذعية في السنوات الأخيرة. ومع ذلك، لو لم تتوفّر البيئة التنظيمية المؤاتية، لما كانت جهود البحث والتطوير في مجال الخلايا الجذعية في الصين قد نمَت وتوسّعت بهذه الوتيرة السريعة.

التعاون والتنسيق: العناصر الرئيسية لتحقيق كامل إمكانات الطب التجديدي والعلاج الجيني

تخيّل مستقبلاً لا يكون فيه الطب التجديدي والعلاج الجيني أساسيّين في أنظمة الرعاية الصحية. في ظلّ انعدامهما، يزداد احتمال أن تتحقق توقعات منظمة الصحة العالمية للعام 2023، حيث توقّعت أنه وفي حال استمرّت التوجهات الحالية، ستزداد معدلات الوفيات العالمية السنوية من الأمراض المزمنة غير المعدية مثل أمراض القلب، وأمراض السرطان، والسكري، لتصل إلى حوالي 77.5 مليون بحلول العام 2050، أي ما يعادل زيادة بنسبة 90% تقريباً في إجمالي الأرقام.[59]

هذا مجرّد مثال توضيحي واحد عن أهمية الطب التجديدي والعلاج الجيني عند النظر في إعادة تصميم أنظمة الرعاية الصحية لتخفيف العبء الصحي العالمي الذي بلغ حالياً مستويات لا تُحتَمل. ولكن التحديات أمام تنفيذ العلاجات المتقدّمة بالطب التجديدي والعلاج الجيني تبقى هائلة، وتحديداً بسبب ارتفاع التكاليف والمخاطر المحيطة بالبحوث والتطوير، وما ينتج عنها من ارتفاع في أسعار الأدوية والمنتجات الأخرى.

للتغلّب على هذه التحديات، ينبغي أن تتنبّه الحكومات على الدوام إلى هدفين اثنين يبدوان متناقضَين للوهلة الأولى.

التعاون الضروري بين الحكومات، ومقدّمي خدمات الرعاية الصحية، وقطاع الصيدلة وعلوم الحياة، والمؤسسات الأكاديمية. إذ لا يمكن تجاوز التحديات التي نذكرها في هذا التقرير إلا من خلال التعاون ما بين جميع الشركاء المعنيين في منظومة الرعاية الصحية، بما يشمل المرضى الذين ينبغي أن يشاركوا بشكل نشط في المقاربات العلاجية الشخصية بالطب التجديدي والعلاج الجيني.

المنافسة، وهي سمة ضرورية لتقديم رعاية صحية بتقنيات الطب التجديدي والعلاج الجيني تكون فعالة من حيث التكلفة، وتقدّم مخرجات سريرية وجودة حياة أفضل للمرضى. فالكثير من التطوّر في الطب التجديدي والعلاج الجيني جاء مدفوعاً بالمنافسة التجارية. لدى الحكومات مهمة أساسية تقضي بضمان وجود سوق للطب التجديدي والعلاج الجيني تكون عادلة ومُشجّعة على الابتكار.

من جهتنا، لا نعتقد أن هذين الهدفين متناقضان، بل على العكس. فإن الأدلة المستمدة من العقدين الأخيرين تشير إلى أن وتيرة التطورات السريعة في الطب التجديدي والعلاج الجيني اعتمدت على وجود التوازن المناسب بين جميع الشركاء سواء المهتمين بالمصالح التجارية أم بالخير العام. ويجب لهذا التوازن أن يستمر، لا سيّما في ظل التقدّم المتسارع الذي تشهده منظومتا الطب التجديدي والعلاج الجيني.

نبذة عن بي دبليو سي

هدفنا في "بي دبليو سي" هو تعزيز الثقة ومعالجة أهم التحديات التي تواجه الحكومات والشركات والمجتمعات.

تكمن مهمتنا في حل المشكلات وتقديم حلول متكاملة ومدعومة بالمهارات البشرية والتقنيات الرائدة، بدءاً من وضع الإستراتيجيات وصولاً إلى مراحل التنفيذ، بالإضافة إلى تطوير المواهب وزيادة الفرص التي تساهم في تحقيق نتائج مستدامة لعملائنا على مدى أجيال قادمة.

تتألف "بي دبليو سي" من شبكة شركات متواجدة في 151 بلداً، ويعمل لديها 364000 موظف ملتزم بتوفير أعلى معايير الجودة في خدمات التدقيق والاستشارات والضرائب.

يرجى زيارة موقعنا الالكتروني لاكتشاف المزيد: www.pwc.com

مراجع

[1] ميسون سي. ودانيل بي. تعريف موجز عن الطب التجديدي. الطب التجديدي. 2008؛ 3(1)، https://www.futuremedicine.com/doi/10.2217/17460751.3.1.1

[2] ميسون سي. ومانزوتي إي. وكولمي-سيمور إي. الطب التجديدي والعلاج الجيني وعلاج الخلايا - تعريفات مختلفة. معطيات حول العلاج الجيني وعلاج الخلايا 2016؛ 2(2)، 141-145. https://insights.bio/cell-and-gene-therapy-insights/journal/article/493/Cell-Gene-Therapy-and-Regenerative-Medicine-Different-Definitions

[3] المكتبة الوطنية الطبية في الولايات المتحدة الأمريكية. "ما هو الحمض النووي؟" https://medlineplus.gov/genetics/understanding/basics/dna/

[4] المركز الأمريكي لمكافحة الأمراض والوقاية منها "عملية تحديد تسلسل الجينوم الكامل"، https://www.cdc.gov/pulsenet/pdf/genome-sequencing-508c.pdf

[5] منظمة الصحة العالمية. "تعديل الجينوم البشري"، https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab_1

[6] زاكرزيفسكي دابليو. ودوبرزنسكي إم. وزيمونويكز إم. وآخرون. "الخلايا الجذعية: بين الماضي، والحاضر، والمستقبل". البحث والعلاج بالخلايا الجذعية 10، 68 (2019)، https://doi.org/10.1186/s13287-019-1165-5

[7] مركز أبرامسون للسرطان التابع لـ"بن ميدسين"، https://www.pennmedicine.org/cancer

[8] لايباخ إن. وبرورينج إس. "نشوء تعديل الجينوم - ديناميكيات شبكة الابتكار الخاصة بالمنشورات الأكاديمية، وبراءات الاختراع، وأنشطة العمل". حدود الهندسة الحيوية والتقنيات الحيوية، 14 إبريل 2022، https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35497359/

[9] مي منظمة الصحة العالمية، إجمالي الإنفاق العالمي على قطاع الصحة: عالم في طور التحوّل (2019)، صفحة 11، https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330357/WHO-HIS-HGF-HF-WorkingPaper-19.4-eng.pdf?sequence=1

[10] منظمة الصحة العالمية، إجمالي الإنفاق العالمي على قطاع الصحة: التصدّي للتحديات التي فرضتها الجائحة، صفحة 8، https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365133/9789240064911-eng.pdf?sequence=1

[11] شركة IQVIA، التوجّهات العالمية في طب الأورام للعام 2023، تاريخ النشر: 24 مايو 2023. https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2023#:~:text=Key%20findings%3A,from%20%24196Bn%20in%202022

[12] https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/ghe-life-expectancy-and-healthy-life-expectancy#:~:text=The%20estimates%20confirm%20the%20trend,to%2073.4%20years%20in%202019.

[13] https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/ghe-leading-causes-of-death

[14] فيشر سي آر. "الفروقات بحسب المجموعات العمرية في الإنفاق على الرعاية الصحية". مراجعة تمويل الرعاية الصحية (ربيع 1980)، https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4191127/

[15] الأمم المتحدة، إدارة الشؤون الاقتصادية والاجتماعية، منح الجميع فرصاً متكافئة في عالم يتجه نحو الشيخوخة، التقرير العالمي الاجتماعي، 2023، https://www.un.org/development/desa/dspd/wp-content/uploads/sites/22/2023/01/2023wsr-chapter1-.pdf

[16] يو جاي، ولي تي. وزهو جاي. "استراتيجيات العلاج الجيني التي تستهدف الأمراض المرتبطة بالتقدّم بالسن". التقدّم بالسن والأمراض ذات الصلة (1 إبريل 2023)، https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10017145/

[17] يو جاي، ولي تي. وزهو جاي.، استراتيجيات العلاج الجيني التي تستهدف الأمراض المرتبطة بالتقدّم بالسن، التقدّم بالسن والأمراض ذات الصلة، (1 إبريل 2023)، https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10017145/

[18] مستشفى بوسطن للأطفال، "البحوث في مجال الخلايا الجذعية، ما هي الخلايا المتعددة الاستعمالات؟"، https://www.childrenshospital.org/research/programs/stem-cell-program-research/stem-cell-research/pluripotent-stem-cell-research#:~:text=Pluripotent%20stem%20cells%20are%20a,mesoderm)%20and%20even%20germ%20cells.

[19] وزارة الصحة والعمل والرعاية الاجتماعية في اليابان، أساسيات قانون المراجعة الجزئية لقانون الشؤون الصيدلانية، https://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/pharmaceuticals/index.html

[20] منظمة الصحة العالمية، إحصاءات الصحة العالمية 2023. "مراقبة التوجّهات الصحية في إطار أهداف التنمية المستدامة". https://www.who.int/publications/i/item/9789240074323

[21] https://www.cdc.gov/globalhealth/healthprotection/ncd/global-ncd-overview.html#:~:text=Noncommunicable%20diseases%20(NCDs)%2C%20such,all%20communicable%20disease%20deaths%20combined.

[22] https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X%2819%2930370-5/fulltext

[23] https://www.who.int/standards/classifications/frequently-asked-questions/rare-diseases; https://www.chp.edu/our-services/rare-disease-therapy/conditions-we-treat

[24] أندرو بي. وآخرون "عبء الأمراض النادرة: تقييم اقتصادي" شركة "Chiesi Global Rare Diseases"، فبراير 2022. https://chiesirarediseases.com/assets/pdf/chiesiglobalrarediseases.whitepaper-feb.-2022_production-proof.pdf

[25] مأخوذ من نيلسون جاي. وسيلين سي. وسكوت سي. "نحو الحوكمة الاستباقية لتعديل جينوم الإنسان: مراجعة أساسية لخطاب الحوكمة العلمية. الشكل 1، إطار زمني لتعديل جينوم الإنسان". مجلة الابتكار المسؤول (29 يوليو 2021)، https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35281674/

[26] مارشال دي. وشاربي إم. ووارد سي.، العلاجات الخلوية والجينية والدور المتنامي للطب الشخصي معطيات حول العلاج الجيني وعلاج الخلايا 2016؛ 2(2)، 277-286. https://www.insights.bio/cell-and-gene-therapy-insights/journal/article/506/Cell-gene-therapies-and-the-evolving-role-of-personalized-medicine

[27] هومايغوهار سي. ومنغ إل. وبوكانيني إيه.، "الضمادات الليفية المصنوعة من زجاج نشط بيولوجياً"، الإصابات بالحروق، (28 سبتمبر 2022)، https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36196303/

[28] شركة Fierce Pharma، الدواء الأغلى ثمناً في الولايات المتحدة في العام 2023، 22 مايو 2023. https://www.fiercepharma.com/special-reports/priciest-drugs-2023#:~:text=The%20company%20landed%20on%20a,its%20price%20at%20%243%20million.

[29] تاجوشي إيه. وآخرون، "حقن خلايا CD34+ ما بعد السكتة الدماغية يعزّز تجدد الخلايا العصبية عن طريق توليد الأوعية الدموية لدى فأر تجارب". مجلة Journal of Clinical Investigation (أغسطس 2004)، https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15286799/

[30] كروستك إم. وآخرون، "فعالية العلاجات بالخلايا الجذعية في حالات السكتة الدماغية". مجلة Brain Research، (1 نوفمبر 2019)، https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0006899319304160?via%3Dihub

مراجع

مراجع

[31] إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، "منتجات العلاج الخلوي والجيني الحاصلة على الموافقة"، https://www.fda.gov/vaccines-blood- biologics/ cellular-gene-therapy- products/ approved-cellular-and-gene-therapy-products، تمّ الدخول إلى الرابط في 8 ديسمبر 2023.

[32] ماو إيه. إس. وموني دي. جاي."الطب التجديدي:العلاجات الحالية والاتجاهات المستقبلية"، مجلة Proceedings of the National Academy of Sciences (24 نوفمبر 2015)، https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4664309/

[33] المعهد الوطني لبحوث الجينوم البشري، ما هو تعديل الجينوم؟ https://www.genome.gov/about-genomics/policy-issues/what-is-Genome-Editing

[34] ماسيرات إي.، دمج الذكاء الاصطناعي ونظام كريسبر/كاس9 لتصميم اللقاحات، مجلة Cancer Informatics، (26 نوفمبر 2021)، https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9703516/

[35] كزو تي. وآخرون"الطباعة الهجينة للبنى المحسنة ميكانيكياً وبيولوجياً لتطبيقات هندسة الأنسجة الغضروفية."مجلة Biofabrication, 2013;5(1):015001. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23172542/

[36] نصراتي ح. ونصراتي م.، الذكاء الاصطناعي في الطب التجديدي: التطبيقات والتداعيات، المحاكاة الحيوية، (20 سبتمبر 2023)، https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10526210/#B35-biomimetics-08-00442

[37] نصراتي ح. ونصراتي م.، الذكاء الاصطناعي في الطب التجديدي: التطبيقات والتداعيات، المحاكاة الحيوية، (20 سبتمبر 2023)، https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10526210/#B35-biomimetics-08-00442

[38] هالامكا جاي. وسيراتو بي.، فهم دور المنصات الرقمية في الجاهزية التقنية، الطب التجديدي، (6 أبريل 2021)، https://www.futuremedicine.com/doi/abs/10.2217/rme-2020-0135?journalCode=rme

[39] استراتيجية الإمارات الوطنية للذكاء الاصطناعي، 2031، ص 22، https://ai.gov.ae/wp-content/uploads/2021/07/UAE-National-Straty-for-Artificial-Intelligence-2031.pdf

[40] عزام س. والصفار ح. وساجيني ع.، "إنتاج أول خط من الخلايا الجذعية المستحثة المتعددة القدرات في دولة الإمارات (KUSTi001-A) من خلايا CD34+ المكونة للدم والمشتقة من الدم المحيطي". مجلة Stem Cell Research، (6 يوليو 2022). https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35816920/

[41] https://www.biospace.com/article/releases/abu-dhabi-stem-cells-center-successfully-manufactures-uae-s-first-car-t-cell-to-treat-an-11-year-old-leukemia-patient/

[42] https://www.chp.edu/our-services/rare-disease-therapy/conditions-we-treat

[43] أُخذت هذه الأمثلة من ديغوشي كاي. وزامبايتي إي. ودي كوبي بي.، "الطب التجديدي: البحوث ووجهات النظر الحالية في جراحة الأطفال". مجلة Pediatric Surgery International، (4 أبريل 2023)، https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10073065/

[44] كوينتانا-بوستامانتي أو. وآخرون، "التعديل الجيني لعلاج أمراض خلايا الدم الحمراء الوراثية"، مجلة Frontiers in Physiology، (28 مارس 2022)، https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35418876/

[45] "علاج التعديل الجيني من فيرتكس/كريسبر فعال من حيث التكلفة بسعر 1.9 مليون دولار أمريكي - مجموعة مراجعة التسعير"، وكالة رويترز، 12 أبريل 2023. https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/vertexcrisprs-gene-editing-therapy-cost-effective-19-million-pricing-review-2023-04-12/

[46] جاك إي. وسورونين إي جاي.، "تقدم الطب التجديدي وأثره في العلاجات على أرض الواقع".مجلة Clinical and Translational Science، (6 فبراير 2020). https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cts.12736

[47] تو وآخرون، "الخلايا الجذعية للدم المحيطي التي تم جمعها في فترة الهدأة المبكرة تنتج عملية إعادة تكوين دموية ذاتية سريعة ومستدامة لدى مريض مصاب بسرطان الدم غير الليمفاوي الحاد".مجلة Bone Marrow Transplant، (2 يونيو 1987)، https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2901874/

[48] إليزابيث فينكل، "بداية جديدة للمركز الأسترالي للخلايا الجذعية"، مجلة Science، (23 يوليو 2009)، https://www.science.org/content/article/new-lease-life-australian-stem-cell-centre

[49] https://stemcellsaustralia.edu.au/about/stem-cells-australia/history-of-stem-cells-australia/

[50] https://stemcellsaustralia.edu.au/about/stem-cells-australia/about-us/

[51] https://www.health.gov.au/our-work/mrff-stem-cell-therapies-mission

[52] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9260221/

[53] https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/regenerative-medicine-market

[54] كيو تي. وآخرون، "السياسات المنظّمة للطب التجديدي: مراجعة منهجية ومقارنة دولية." مجلة Health Policy، (7 يوليو 2020)، https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851020301032

[55] https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products

[56] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-gene-therapy

[57] وو وآخرون، "الرقابة التنظيمية على العلاج الخلوي في الصين: الجهود الحكومية على مستوى وصول المرضى والابتكارات العلاجية." مجلة Pharmacological Research، (أغسطس 2020)، https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S104366182031197X

[58] ين وآخرون، "العلاجات الجينية والخلوية في الصين: بيئة واعدة في ظل تنظيم مزدوج المسار." مجلة Journal of Hematology & Oncology، (5 أكتوبر 2022)، https://jhoonline.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13045-022-01354-9

[59] منظمة الأمم المتحدة، "منظمة الصحة الوطنية تحذّر من كثرة وتزايد حصيلة وفيات الأمراض المزمنة"، 19 مايو 2023. https://news.un.org/en/story/2023/05/1136832#:~:text=Despite%20overall%20health%20progress%2C%20WHO,a%20staggering%2090%20per%20cent

معلومات التواصل

لينا شديد
قائدة الصناعات الصحية
بي دبليو سي الشرق الأوسط
lina.shadid@pwc.com

الدكتورة هندا دقاق
مدير، استشارات الرعاية الصحية
بي دبليو سي الشرق الأوسط
hinda.daggag@pwc.com

الدكتور ريتشارد جينكنز
كبير المسؤولين الطبيين
بي دبليو سي الشرق الأوسط
richard.j.jenkins@pwc.com

كن جزءاً من الحدث

@WorldGovSummit

www.worldgovernmentssummit.org