Organización Mundial de la Salud

70.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A70/22**
Punto 13.5 del orden del día provisional **27 de marzo de 2017**

Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación

Informe de la Directora General

1. En enero de 2017, el Consejo Ejecutivo, en su 140.ª reunión, examinó una versión anterior del presente informe y tomó nota de ella.[1] En respuesta a las observaciones realizadas y para tener en cuenta los avances más recientes, la Secretaría ha ajustado los siguientes párrafos del texto: párrafos 5, 6, 9, 11 y 17-19 del informe; párrafos 4 y 8 y cuadro 2 del anexo 1; y párrafos 8 y 11 del anexo 2.

2. En la resolución WHA69.23 (2016), la Asamblea de la Salud solicitó a la Directora General que agilizara la plena aplicación del plan de trabajo estratégico acordado en la resolución WHA66.22 (2013). La resolución WHA69.23 incluye los siguientes elementos:

- la creación del Observatorio Mundial de la OMS de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios;[2]
- la plena aplicación del plan de trabajo estratégico;
- el establecimiento de un comité de expertos sobre investigación y desarrollo sanitarios para que ofrezca asesoramiento técnico sobre el establecimiento de prioridades de investigación y desarrollo en materia de salud;
- la consideración de la viabilidad de un fondo voluntario mancomunado destinado a apoyar las actividades de investigación y desarrollo para enfermedades de tipo III y tipo II y atender las necesidades específicas en materia de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.

3. Más concretamente, la Asamblea de la Salud, en su resolución WHA69.23 pidió a la Directora General que presentara a la 70.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 140.ª reunión, dos textos: el mandato y un plan de trabajo con indicación de costos del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios; y una propuesta con objetivos y un plan operativo para la creación de un fondo voluntario mancomunado de apoyo a la investigación y desarrollo para enfermedades de tipo III y tipo II y necesidades específicas en materia de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en relación con enfermedades de tipo I.

---

[1] Documento EB140/21; véase también el acta resumida de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo, undécima sesión.

[2] Véase http://www.who.int/research-observatory/en/ (consultado el 13 de febrero de 2017).

4. El mandato y el plan de trabajo con indicación de costos del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios figuran en el anexo 1.

5. La propuesta de fondo voluntario mancomunado figura en el anexo 2. El Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales ha elaborado un plan operacional para la puesta en marcha de un fondo voluntario mancomunado destinado a respaldar la investigación y el desarrollo sanitarios. El plan contiene información adicional, incluidos dos estudios de casos sobre la operacionalización del fondo en relación con dos enfermedades.[1] La Secretaría también emprendió un estudio en el que se presentan posibles modalidades de financiación del fondo voluntario mancomunado, tal y como se pide en la resolución WHA69.23.[2]

6. Como respuesta a la resolución WHA69.23, el Consejo Ejecutivo, en su 140.ª reunión, también tomó nota del mandato del Comité de Expertos sobre Investigación y Desarrollo Sanitarios, el cual figura en el documento EB140/22.[3]

Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios

7. El Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios tiene como finalidad «consolidar, vigilar y analizar la información pertinente sobre las necesidades en materia de investigación y desarrollo sanitarios de los países en desarrollo, con objeto de contribuir a la identificación y definición de carencias y oportunidades para las prioridades en materia de investigación y el desarrollo sanitarios».[4]

8. En enero de 2016 se publicó en línea una versión de prueba del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, que contenía datos sobre: la financiación para la investigación y el desarrollo sanitarios (de un estudio llevado a cabo mediante la herramienta Grant Finder del grupo Policy Cures Research[5]); los productos sanitarios en fase de desarrollo (de cuatro fuentes de datos); los ensayos clínicos (de la Plataforma OMS de registros internacionales de ensayos clínicos); las publicaciones de investigaciones (de PubMed); el gasto interno bruto en investigación y desarrollo sanitarios por país (de la UNESCO, la OCDE, la Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología —Iberoamericana e Interamericana— y Eurostat) y otros datos macroeconómicos nacionales pertinentes, como el gasto sanitario total (de la base de datos de la OMS sobre el gasto sanitario mundial) y la carga de morbilidad (del Observatorio Mundial de la Salud).

9. Tras el examen de las observaciones proporcionadas por los usuarios, el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios se puso en marcha el 19 de enero de 2017. Incluye nuevos elementos, como indicadores para hacer un seguimiento de las actividades y recursos para la investigación y el desarrollo sanitarios, análisis exhaustivos de los datos sobre investigación y desarrollo sanitarios por enfermedad, análisis comparativos de actividades de investigación y desarrollo sanitarios entre países y entre enfermedades, y una sección sobre clasificaciones y normas, como primer pa-

[1] http://www.who.int/phi/implementation/research/Draft_OperationalPlan_for_a_VoluntaryPooledFundSupportHealthResearchDevelopment.pdf?ua=1 (consultado el 13 de febrero de 2017).

[2] http://www.who.int/phi/implementation/research/DraftOptions_for_SustainableFundingVoluntaryPooledFundSupportHealthResearchDevelopment.pdf?ua=1 (consultado el 13 de febrero de 2017).

[3] Véase el acta resumida de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo, undécima sesión.

[4] Resolución WHA69.23, párrafo 8 del preámbulo, disponible en http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_R23-sp.pdf (consultado el 13 de febrero de 2017).

[5] http://www.policycuresresearch.org/g-finder/ (consultado el 13 de febrero de 2017).

so hacia la armonización de las actividades futuras de recopilación de datos. El Observatorio seguirá ampliándose y actualizándose a medida que se disponga de nuevos recursos e informaciones.

PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO SANITARIOS

10. De conformidad con la resolución WHA66.22, finalmente se seleccionaron los seis proyectos de demostración siguientes:

a) the visceral leishmaniasis global research and development and access initiative (proponentes: la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos);

b) exploiting the pathogen box: an international open-source collaboration to accelerate drug development in addressing diseases of poverty (proponente: Operación Medicamentos Antipalúdicos);

c) development of easy to use and affordable biomarkers as diagnostics for types II and III diseases (proponentes: Red africana para la innovación en materia de medicamentos y medios de diagnóstico, Red china para la innovación en materia de medicamentos y medios de diagnóstico *et al*.);

d) development of a vaccine against schistosomiasis based on the recombinant Sm14, a member of the fatty acid-binding protein family: controlling transmission of a disease of poverty (proponente: Fundación Oswaldo Cruz del Brasil);

e) multiplexed point-of-care test for acute febrile illness (proponente: Translational Health Science and Technology Institute de la India);

f) demonstration of the potential of a single-dose malaria cure of artemether-lumefantrine through reformulation in a nano-based drug delivery system (proponente: Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de Sudáfrica).

11. En 2015, el Comité especial para los proyectos de demostración/Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios[1] examinó los planes de trabajo y las propuestas de presupuesto para cinco proyectos de demostración (proyectos *a*) a *e*)), así como los del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, y recomendó que se asignaran fondos para el primer año de aplicación de esos cinco proyectos y del Observatorio. Se firmaron cartas de acuerdo, y se desembolsaron fondos para los proyectos *a*) a *c*) en 2015 y para el proyecto *d*) en septiembre de 2016, empleándose para ello todos los recursos disponibles. En lo que respecta al quinto proyecto *e*), el Comité especial aprobó su financiación, y en marzo de 2017 se firmó la carta de acuerdo y se desembolsaron los fondos. El Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios no ha recibido ninguna financiación hasta la fecha. El sexto proyecto *f*) solo fue reconocido como proyecto de demostración en abril de 2016 y recibirá financiación previa aprobación por el Comité especial. El 27 de febrero de 2017 se celebró en Ginebra una reunión de partes interesadas en este proyecto de demostración.

[1] Véase http://www.who.int/phi/news/adhoc_committee/en/ (consultado el 13 de febrero de 2017).

ESTABLECIMIENTO DE VÍNCULOS ENTRE EL SEGUIMIENTO, LA COORDINACIÓN Y LA FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO SANITARIOS

12. En la resolución WHA69.23, la Asamblea de la Salud pidió una descripción del modo en que colaborarán el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, el propuesto Comité de Expertos sobre Investigación y Desarrollo Sanitarios y el Grupo Científico de Trabajo de un fondo voluntario mancomunado, con ejemplos específicos de enfermedades.

13. La función del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios es proporcionar los datos fundamentales necesarios para establecer prioridades respecto de las decisiones en materia de investigación y desarrollo. Dichos análisis incluirán datos sobre las necesidades de nuevos productos que es preciso satisfacer en aras de la salud pública, las actividades de investigación y desarrollo que están en marcha (como los productos en fase de desarrollo y los ensayos clínicos), las inversiones, las deficiencias, la lista de productos aprobados, las patentes y cualquier prioridad establecida en materia de investigación y desarrollo respecto de las enfermedades y afecciones que son de su ámbito de responsabilidad.

14. Los análisis realizados por el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios serán utilizados por el Comité de Expertos sobre Investigación y Desarrollo Sanitarios para recomendar esferas prioritarias en materia de investigación y desarrollo respecto de productos y tecnologías sanitarios específicos, por ejemplo la necesidad de una vacuna innovadora contra la tuberculosis pulmonar en adultos, que es la forma de tuberculosis más frecuente en todo el mundo, o de un medio de diagnóstico de la enfermedad preciso, específico y fácil de usar que pueda ser utilizado en entornos sanitarios rurales.

15. A continuación, el Grupo Científico de Trabajo del fondo mancomunado propuesto hará efectivas las prioridades establecidas por el Comité de Expertos definiendo las características detalladas del producto. Las interacciones en el seno de este sistema quedan ilustradas en el reciente informe sobre el fondo para la investigación y el desarrollo de productos sanitarios: propuesta de financiación y funcionamiento.[1]

PROMOCIÓN Y FOMENTO DE UNA FINANCIACIÓN SOSTENIBLE E INNOVADORA

16. En su resolución WHA69.23, la Asamblea de la Salud también pidió a la Directora General que fomentara y promoviera una financiación sostenible e innovadora para todos los aspectos del plan de trabajo estratégico y que considerara su inclusión en los diálogos sobre financiación de la OMS.

17. El total de las necesidades financieras estimadas para la ejecución de los proyectos de demostración y el establecimiento del Observatorio Mundial durante el periodo 2014-2017 asciende a US$ 85 millones.[2] Al 20 de enero de 2017, Alemania, los Estados Unidos de América, Francia, Suiza y la Comisión Europea habían aportado o se habían comprometido a aportar un total de US$ 2,52 mi-

[1] Figura 4.1 del informe titulado *Health product research and development fund: a proposal for financing and operation.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, en nombre del Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, 2016. Disponible en http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/ (consultado el 13 de febrero de 2017).

[2] Véase el documento A69/40, disponible en http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_40-en.pdf (consultado el 13 de febrero de 2017).

llones al Observatorio Mundial para dicho periodo de cuatro años. Alemania, el Brasil, la India, Noruega, Sudáfrica y Suiza habían aportado un total de US$ 10,49 millones al fondo voluntario destinado a los proyectos de demostración. Esta cifra incluye los US$ 1,20 millones que Noruega y Suiza han aportado o se han comprometido a aportar en forma de subvenciones de contrapartida para contribuciones de países en desarrollo en la proporción de medio dólar por cada dólar aportado, y se sigue disponiendo de US$ 1,40 millones en concepto de fondos de contrapartida suizos, en espera de las contribuciones de los países en desarrollo.

18. En total se necesitan US$ 70,59 millones para que todos los proyectos de demostración seleccionados se lleven a cabo del modo propuesto y para el establecimiento efectivo del Observatorio.

19. Dada la importancia del tema y la naturaleza específica de la financiación de la investigación y el desarrollo en comparación con la financiación de la respuesta a emergencias y de otras partes del Duodécimo Programa General de Trabajo de la OMS, la Secretaría está estudiando la posibilidad de organizar un evento específico de alto nivel en 2017 con el fin de promover el aumento de la inversión en actividades de investigación y desarrollo en esferas donde los actuales niveles de inversión son insuficientes para satisfacer las necesidades mundiales de salud pública. La Secretaría está recaudando más fondos para los proyectos de demostración y el pleno establecimiento del Observatorio Mundial.

Promoción de la coherencia normativa

20. En su resolución WHA69.23, la Asamblea de la Salud pidió también a la Directora General que promoviera la coherencia normativa en el seno de la OMS. Por consiguiente, la Secretaría vela por que los principios fundamentales acordados en materia de investigación y desarrollo para dar seguimiento al informe del Grupo consultivo de expertos también se apliquen a las demás esferas en las que interviene, concretamente a las nuevas iniciativas como el Plan de investigación y desarrollo para promover la preparación en materia de investigación y desarrollo frente a enfermedades infecciosas con potencial epidémico, o la Alianza Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos, que es un proyecto conjunto de la OMS y la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

21. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del informe y proporcione orientaciones sobre las direcciones estratégicas futuras.

ANEXO 1

MANDATO DEL OBSERVATORIO MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO SANITARIOS

OBJETIVO Y ALCANCE

1. En la resolución WHA66.22 (2013), aprobada en la 66.ª Asamblea Mundial de la Salud, se encomendó la creación de un Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios. En la resolución WHA69.23, aprobada en la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2016, se reconoció el papel fundamental del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios y se volvió a hacer hincapié en su objetivo general de «consolidar, vigilar y analizar la información pertinente sobre las necesidades en materia de investigación y desarrollo sanitarios de los países en desarrollo». Para ello, el Observatorio Mundial se basará «en los observatorios nacionales o regionales (o funciones equivalentes) y los mecanismos existentes de recopilación de datos, con objeto de contribuir a la identificación y definición de carencias y oportunidades para las prioridades en materia de investigación y el desarrollo sanitarios y apoyar acciones coordinadas sobre investigación y desarrollo sanitarios».

2. Dentro de los datos y análisis cubiertos por el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, se otorgará prioridad a la información relativa a «las enfermedades de tipo II y tipo III y las necesidades específicas en materia de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en relación con enfermedades de tipo I, así como la necesidad de información sobre posibles ámbitos en los que el mercado presente deficiencias, y también la resistencia a los antimicrobianos y las enfermedades infecciosas que pueden provocar epidemias importantes».

3. El Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios funciona como una fuente centralizada y exhaustiva de información y análisis sobre actividades mundiales de investigación y desarrollo sanitarios, la cual se basa en datos e informes existentes de diversas fuentes de datos y recopila nueva información, siempre que sea necesario y factible, para facilitar la toma de decisiones sobre prioridades en materia de investigación y desarrollo.

4. El Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios de la OMS tiene el mandato siguiente:

a) analizar exhaustivamente y sintetizar los datos y la información existentes sobre la investigación y el desarrollo sanitarios para afecciones específicas (p. ej., tuberculosis, paludismo y leishmaniasis) con el fin de identificar deficiencias y oportunidades en relación con la investigación y el desarrollo sanitarios y coordinar el establecimiento de prioridades para las nuevas inversiones;

b) vigilar y presentar informes sobre las tendencias mundiales relacionadas con la investigación y el desarrollo sanitarios, como las inversiones en investigación y desarrollo sanitarios y la capacidad de investigación en materia de salud en el plano nacional; los ensayos clínicos registrados y las tecnologías sanitarias en fase de desarrollo (investigación y desarrollo en curso); y los medicamentos aprobados;

c) evaluar y comparar las actividades de investigación y desarrollo sanitarios en relación con diferentes países y afecciones; por ejemplo, comparar la inversión en la investigación y el desarrollo sanitarios en relación con diferentes países y afecciones mediante el uso de indicadores como la carga de morbilidad, el producto interno bruto, el gasto interno bruto en salud y el gasto en otros tipos de investigación;

d) contribuir a mejorar la recopilación de datos y compartir normas poniendo a disposición las clasificaciones y la terminología que emplea, como un paso hacia la creación de consenso y una mejor armonización de la labor de recopilación de datos en el futuro;

e) poner a disposición del público todos los datos y análisis en un portal web;

f) analizar exhaustivamente y sintetizar datos en función de la orientación proporcionada por el Comité de Expertos sobre Investigación y Desarrollo Sanitarios.

5. Para garantizar la aportación adecuada de conocimientos especializados a las áreas de trabajo y análisis técnicos del Observatorio Mundial, la Secretaría colaborará estrechamente con sus departamentos técnicos y los grupos y comités de expertos con el fin de desarrollar y/o revisar los análisis y las síntesis realizados por el Observatorio Mundial. Los análisis exhaustivos se elaborarán en estrecha colaboración con expertos de las áreas temáticas correspondientes y estarán respaldados por los datos del Observatorio Mundial.

6. Además, la Secretaría también tratará de obtener periódicamente opiniones de los usuarios sobre la estructura del Observatorio Mundial y aportaciones de las instancias normativas nacionales, las instituciones académicas, los expertos técnicos de la OMS y otras organizaciones gubernamentales internacionales y alianzas mundiales, las oficinas regionales de la OMS, la sociedad civil y las partes interesadas de la industria a fin de seguir mejorando la funcionalidad y la facilidad de uso de las futuras versiones del Observatorio.

7. Los análisis y los datos proporcionados por el Observatorio Mundial constituirán una fuente importante para el trabajo del Comité de Expertos sobre Investigación y Desarrollo Sanitarios, cuyo objetivo es ofrecer asesoramiento técnico al Director General sobre las prioridades en materia de investigación y desarrollo sanitarios.

PLAN DE TRABAJO Y PRESUPUESTO PARA EL OBSERVATORIO MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO SANITARIOS

8. Los costos estimados para continuar desarrollando el Observatorio Mundial durante el periodo 2016-2019 figuran en el cuadro 1. El cuadro 2 indica los fondos disponibles para los bienios 2016-2017 y 2018-2019 y los déficits de financiación. Se estima que los costos netos totales para 2016-2019 ascienden a US$ 6,3 millones. Los fondos netos totales asignados a fines determinados que se han recibido o prometido (al 20 de enero de 2017) para 2016-2017 ascienden a US$ 1,77 millones (una vez deducidos los gastos de apoyo a programas). Teniendo en cuenta los fondos asignados al presupuesto por programas de la OMS con cargo a las contribuciones señaladas, el déficit de financiación bruta total para 2016-2017 es de US$ 0,32 millones. Si no se reciben contribuciones financieras adicionales, se calcula que el déficit de financiación total ascenderá a US$ 2,05 millones para 2018-2019.

Cuadro 1. Resumen de las actividades previstas y su costo (en US$) para el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2019

Partida presupuestaria	**Presupuesto 2016-2017**	**Presupuesto 2018-2019**
Portal del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios	585 000	675 000
Generación y divulgación de conocimientos en materia de investigación y desarrollo	400 000	575 000
Costo total de las actividades	1 085 000	1 250 000
Costo total de personal	1 961 133	1 961 133
Costo bienal total neto*	3 046 133	3 211 133

* Una vez deducidos los gastos de apoyo a programas, que se sitúan en un 13%.

Cuadro 2. Fondos disponibles y déficit de financiación para el periodo 2016-2019 (en US$)

Fuente	**Total (US$) 2016-2017**	**Total (US$) 2018-2019**
Total de fondos asignados a fines determinados* para el Observatorio (una vez deducidos los gastos de apoyo a programas**)	1 765 985	394 715
Presupuesto por programas: contribuciones señaladas	1 000 000	1 000 000
Total general una vez deducidos los gastos de apoyo a programas**	2 765 985	1 394 715
Déficit de financiación una vez deducidos los gastos de apoyo a programas**	280 148	1 816 418
Déficit de financiación bruta total (con inclusión de los gastos de apoyo a programas**)	316 567	2 052 553

* Fondos recibidos o prometidos procedentes de Alemania, Francia, Suiza y la Comisión Europea al 20 de enero de 2017.

** Los gastos de apoyo a programas son del 13%.

ANEXO 2

FONDO VOLUNTARIO MANCOMUNADO: PLAN OPERACIONAL Y OBJETIVOS

1. Como se expone en el estudio *Health Product Research and Development Fund: A Proposal for Financing and Operation*,[1] para acelerar la investigación y el desarrollo en curso centrados en enfermedades que afectan principalmente a los países de ingresos bajos y medianos y subsanar las deficiencias al respecto deben reunirse varias condiciones:

- el fondo de investigación y desarrollo debe tener un tamaño mínimo, con un desembolso anual de US$ 100 millones durante un periodo de 10 años;
- una cartera diversificada de 35-40 proyectos de investigación y desarrollo, que incluya proyectos de desarrollo a más corto plazo (por ejemplo, el reposicionamiento de fármacos existentes), así como actividades de investigación a más largo plazo (por ejemplo, el desarrollo de nuevas entidades químicas);
- operaciones transparentes, con objetivos claros y procesos sin motivación política y basados en datos empíricos para la toma de decisiones;
- un mecanismo de financiación sostenible.

2. El fondo mancomunado se centrará en las prioridades definidas por el Comité de Expertos sobre Investigación y Desarrollo Sanitarios a través de proyectos de investigación y desarrollo con objetivos específicos y, con el tiempo, creará una cartera diversificada de proyectos de investigación y desarrollo. Las figuras 5.7 y 5.8 del informe sobre el fondo para investigación y desarrollo de productos sanitarios[1] ilustran el número potencial de proyectos de investigación y desarrollo y sus posibles costos en el marco de un fondo anual de US$ 100 millones. El modelo utilizado prevé que el fondo podría financiar 39 proyectos a partir del undécimo año. El informe también muestra el incremento de la financiación con el tiempo, ya que se pasaría de un fondo de US$ 15 millones que financiaría en el primer año siete proyectos seleccionados a un fondo de US$ 100 millones para financiar una cartera de 39 proyectos durante un periodo de 11 años.

3. Partiendo de estas premisas, los mecanismos financiarán varios proyectos de desarrollo (p. ej., ensayos de fase III para conseguir llevar una única intervención hasta su aprobación). Si el fondo se pone en funcionamiento en 2017, el Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales estima que, gracias a esta inversión, se podrían lanzar de aquí a 2030 tres fármacos reformulados o reposicionados, una nueva entidad química simple y un fármaco complejo reposicionado.

[1] *Health product research and development fund: a proposal for financing and operation*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud en nombre del Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, 2016, disponible en http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/ (consultado el 13 de febrero de 2017).

FUNCIONAMIENTO DEL FONDO

4. En su estudio, el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales formula algunos principios básicos:

- se utilizará un proceso simple y basado en datos empíricos para examinar los proyectos rápidamente y decidir cuáles respaldar;
- se dará prioridad a los proyectos que tienen el potencial de tener un impacto frente a los proyectos que solamente crean capacidades en materia de investigación y desarrollo;
- el ciclo de operación se basará en una toma de decisiones transparente, objetiva y sin motivación política.

5. El Grupo Científico de Trabajo desempeñará un papel fundamental en el modelo de funcionamiento y será responsable de transformar las prioridades de investigación y desarrollo definidas por la OMS en una cartera de proyectos. Así, será responsable de dos procesos principales: perfilar las prioridades para poder llevarlas a la práctica; y gestionar la cartera de proyectos y la financiación (como solicitar, seleccionar, supervisar y evaluar proyectos).[1] Preparará convocatorias de propuestas basándose en los análisis en fase de desarrollo y las características del perfil de los productos. Asimismo, recomendará el mecanismo de incentivo/desembolso más apropiado. Con la asistencia de la Secretaría, el Grupo Científico de Trabajo supervisará y revisará los proyectos financiados para medir los progresos y evaluar su impacto potencial.

ASEQUIBILIDAD DE LOS PRODUCTOS FRUTO DEL MECANISMO

6. El fondo mancomunado pondrá en práctica algunos de los principios y recomendaciones formulados por el Grupo consultivo de expertos, como los principios básicos de asequibilidad, eficacia, eficiencia, equidad y desvinculación de los costos de la inversión en investigación y desarrollo del volumen y el precio de los productos sanitarios resultantes. Favorecerá la colaboración abierta y el intercambio de los resultados de la investigación y el desarrollo. Los beneficiarios de las ayudas tendrán que atenerse a los principios de transparencia e intercambio de conocimientos. Aquellos que introduzcan productos en el mercado que hayan sido desarrollados con la financiación del fondo mancomunado tendrán que observar una política de precios asequibles y priorizar el acceso en la gestión de cualquier propiedad intelectual.

GASTOS DE EJECUCIÓN

7. Se estima que para gestionar el fondo mancomunado (que se prevé que ascenderá a US$ 100 millones), acogido por el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, se incurrirá en gastos de ejecución de hasta US$ 7,6 millones,[2] que incluirán los costos de acogida del fondo.

[1] Esta estructura de gobernanza se ilustra en la figura 4.1 del informe sobre el fondo para investigación y desarrollo de productos sanitarios, disponible en http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/ (consultado el 13 de febrero de 2017).

[2] Lo que representa un gasto de ejecución de entre 6% y 8%.

OPCIONES DE FINANCIACIÓN SOSTENIBLE

8. El éxito de un fondo voluntario mancomunado dependerá de su capacidad para obtener una financiación suficiente, que como mínimo debería corresponder a US$ 100 millones al año. Como han indicado el Grupo de Trabajo de Expertos sobre Financiación de la Investigación y el Desarrollo[1] y el posterior Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación,[2] existen muchas modalidades posibles de financiación del fondo que los Estados Miembros pueden tomar como referencia. Para definir opciones realistas, la Secretaría realizó un estudio de las modalidades de financiación que se podrían utilizar para contribuir al fondo mancomunado.[3]

9. Se invita a los Estados Miembros a considerar las opciones presentadas en el estudio, centrándose en un modelo mixto que combine instrumentos diferentes e incluya diversas fuentes de financiación. Por ejemplo, los Estados Miembros podrían comprometerse a aportar un importe determinado por medio de contribuciones voluntarias. Estas contribuciones voluntarias adicionales de los Estados Miembros se podrían combinar con fondos de contrapartida del sector privado. Los fondos restantes necesarios para alcanzar el presupuesto anual de US$ 100 millones podrían ser financiados mediante un instrumento financiero, como un bono de impacto social garantizado por Estados Miembros o inversores filantrópicos en el campo de la investigación y el desarrollo. Cuando existan compradores para futuros productos, los compromisos anticipados de mercado pueden ser otra opción para generar fondos. Cuando se desarrollen productos que reúnan las condiciones, los ingresos de la venta de vales para examen prioritario pueden ser otra fuente de ingresos del fondo. Sin embargo, las dos últimas opciones solamente se pueden utilizar en relación con productos y proyectos específicos y requerirían además un préstamo para sufragar el gasto inicial de investigación y desarrollo y asumir el riesgo de fracaso.

10. Los Estados Miembros pueden también estudiar la posibilidad de crear un fondo que invierta sus ingresos en la investigación y el desarrollo sanitarios, como el Fondo australiano para el futuro de la investigación médica. Un fondo de US$ 2000 millones podría garantizar una inversión anual del 5%, es decir US$ 100 millones, en investigación y desarrollo.

11. Además, los Estados Miembros pueden optar por utilizar un modelo de reposición, según el cual cada donante fija independientemente su contribución en forma de promesa. Este modelo es menos sostenible que crear un mecanismo que genere ingresos. Un ejemplo de este tipo de mecanismo es la imposición de una tasa o retención sobre las actividades de comercialización de las empresas farmacéuticas, como en Italia. El Gobierno italiano introdujo una retención del 5% sobre los gastos publicitarios de las empresas farmacéuticas. Los ingresos que genera se han utilizado para financiar un programa independiente de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos; la suma ascendió a unos € 78 millones entre 2005 y 2007. Estas modalidades se describen más detalladamente en el estudio que realizó la Secretaría.

---

[1] El informe está disponible en http://www.who.int/phi/publichearing_researchdev/en/ (consultado el 13 de febrero de 2017).

[2] El informe está disponible en http://www.who.int/phi/implementation/research/en/ (consultado el 13 de febrero de 2017).

[3] http://www.who.int/phi/implementation/research/DraftOptions_for_SustainableFundingVoluntaryPooledFund SupportHealthResearchDevelopment.pdf?ua=1 (consultado el 13 de febrero de 2017).

12. En cualquier caso, también debería ser posible que el fondo mancomunado acepte contribuciones voluntarias, preferentemente sin fines específicos, de agentes no estatales, como fundaciones filantrópicas, de conformidad con las reglas de la OMS para la aceptación de donaciones. El Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales garantizará la gestión adecuada de los conflictos de intereses en las decisiones posteriores relativas a la asignación de fondos, es decir, garantizará que las contribuciones no repercutan en el proceso de selección de los proyectos.

= = =