

ANEXO

Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales

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

© Organización Mundial de la Salud 2012

Reservados todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud se pueden consultar en el sitio web de la OMS (www.who.int) o se pueden comprar de Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS —ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales— deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Esta publicación contiene la opinión colectiva de un grupo internacional de expertos y no representa necesariamente el criterio ni las políticas de la Organización Mundial de la Salud.

Índice

PREFACIO	7
MIEMBROS DEL CEWG	9
MANDATO	11
SINOPSIS	
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN	23
Antecedentes	23
Nuestro enfoque	25
Sinopsis del informe.....	29
CAPÍTULO 2: PANORAMA GENERAL DE LOS TEMAS ABORDADOS	31
La necesidad de actuar	31
Tendencias de la I+D en el sector farmacéutico	33
Actividades de I+D de utilidad para los países en desarrollo	39
<i>Estimaciones de gasto y fuentes de financiación</i>	39
<i>Resultados de la investigación</i>	43
I+D y acceso	45
Financiación de las actividades de I+D.....	46
Coordinación de las actividades de investigación y desarrollo	50
CAPÍTULO 3: EXAMEN DE LAS PROPUESTAS.....	57
Criterios y método de evaluación.....	57
Mecanismos evaluados.....	59
Resumen de las evaluaciones.....	63
<i>Marco mundial de investigación y desarrollo</i>	63
<i>Eliminación de la exclusividad de los datos</i>	64
<i>Subvenciones directas a empresas</i>	65
<i>Propiedad intelectual verde</i>	65
<i>Fondo de Impacto Sanitario</i>	66
<i>Legislación sobre medicamentos huérfanos</i>	66
<i>Consortios de patentes</i>	67
<i>Fondos mancomunados</i>	68
<i>Sistemas abiertos de investigación y desarrollo e innovación</i>	68
<i>Premios por hitos y premios por resultados finales</i>	69
<i>Contratos de adquisición o compra</i>	69
<i>Vales para examen prioritario</i>	70
<i>Armonización de los reglamentos</i>	70
<i>Exenciones fiscales para las empresas</i>	71
<i>Derechos de propiedad intelectual transferibles</i>	71

Perspectivas regionales.....	72
Conclusiones	72
CAPÍTULO 4: FORTALECIMIENTO DE LA FINANCIACIÓN MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN MATERIA DE SALUD.....	74
Introducción	74
Fuentes de financiación: propuestas evaluadas por el EWG.....	75
<i>Nuevos fondos de donantes para la investigación y el desarrollo en materia de salud</i>	74
<i>Impuestos sobre los beneficios repatriados de la industria farmacéutica</i>	76
<i>Contribuciones voluntarias de empresas y consumidores</i>	76
<i>Un nuevo impuesto indirecto</i>	78
Posibles impuestos	79
<i>Impuestos nacionales</i>	81
<i>Impuestos para fines de alcance mundial.....</i>	82
<i>Conclusion: posibles impuestos</i>	85
Investigación y desarrollo mundial en materia de salud: objetivos y metas	86
<i>Objetivo: 15% del gasto de los gobiernos de África asignado a la salud.....</i>	89
<i>Objetivo: 2% del gasto nacional en salud invertido en investigación y desarrollo</i>	90
<i>Objetivo: 5% de la asistencia para el desarrollo destinadas a la salud invertido en investigaciones sanitarias</i>	91
<i>Responder a las necesidades de financiación de la investigación y desarrollo</i>	94
Conclusión: investigación y desarrollo en salud: objetivos y metas	95
CAPÍTULO 5: FORTALECIMIENTO DE LA COORDINACIÓN MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN MATERIA DE SALUD.....	100
El panorama actual de la coordinación	100
<i>Historia de las iniciativas de coordinación.....</i>	101
<i>La función de la OMS.....</i>	103
<i>Otras iniciativas</i>	108
Hacia una mejor coordinación	109
<i>Objetivos de la coordinación</i>	110
<i>Coordinación y financiación</i>	110
Conclusiones	113
CAPÍTULO 6: APLICACIÓN: UN INSTRUMENTO VINCULANTE	120
Introducción	120
Propuestas examinadas por el EWG: fuentes de financiación	120
Otras propuestas examinadas por el EWG	121
Recomendaciones del CEWG	123
<i>Sistemas de investigación y desarrollo</i>	123
<i>Mecanismos de financiación</i>	123

<i>Recursos mancomunados</i>	124
<i>Fortalecimiento de la capacidad de I+D y transferencia de tecnología</i>	124
<i>Coordinación</i>	125
Aplicación: un nuevo camino a seguir	125
<i>Utilización general de las convenciones</i>	126
<i>Derecho obligatorio y derecho dúctil</i>	130
Un instrumento vinculante sobre I+D en salud	133
<i>Disposiciones pertinentes de la Constitución de la OMS</i>	133
<i>Elementos de un acuerdo vinculante</i>	134
Próximos pasos	137
APÉNDICE 1: INFORME DE ESTABLECIMIENTO	140
APÉNDICE 2: PANORAMA DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL GRUPO DE TRABAJO (EWG) Y EL GRUPO CONSULTIVO (CEWG) DE EXPERTOS	145
Resumen	145
Método del EWG para agrupar las propuestas sobre financiación y coordinación de la I+D	146
<i>Primer paso: elaboración de un inventario de 109 propuestas</i>	146
<i>Segunda paso: de 109 a 91 propuestas</i>	146
<i>Tercer paso: de 91 propuestas a 22 propuestas agrupadas</i>	147
Propuestas de financiación y coordinación de la I+D agrupadas por el CEWG	
<i>Inventario de las propuestas de financiación y coordinación de la I+D consideradas por el CEWG</i>	148
<i>Nuevo panorama de las propuestas: 15 evaluaciones y capítulos sobre financiación y coordinación</i>	152
APÉNDICE 3: EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS	161
Marco Mundial de Investigación y Desarrollo	161
Eliminación de la exclusividad de los datos	173
Subvenciones directas a empresas	176
Propiedad intelectual verde	180
Fondo de Impacto Sanitario	183
Legislación sobre medicamentos huérfanos	188
Consortios de patentes	192
Fondos mancomunados	200
Sistemas de investigación y desarrollo e innovación en abierto	207
Premios por hitos y premios por resultados finales	216
Acuerdos de adquisición o compra	224
Vales para examen prioritario	227
Armonización de la reglamentación	232

Exenciones fiscales para empresas	236
Derechos de propiedad intelectual transferibles	239
APÉNDICE 4: REUNIONES CONSULTIVAS REGIONALES	243

PREFACIO

La cuestión que se nos pidió que investigásemos se planteó hace al menos dos décadas. Los mecanismos del mercado, así como las investigaciones financiadas con fondos públicos, desembocan globalmente en una inversión claramente insuficiente en la investigación y el desarrollo relacionados con enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo. Eso significa que muchas personas pobres sufren y mueren porque no se dispone de tecnologías sanitarias, como medicamentos, vacunas o medios de diagnóstico, eficaces. Los mercados fallan porque los derechos de propiedad intelectual no son un incentivo eficaz en esas circunstancias, y además la inversión pública está dominada por los países ricos y sus propias necesidades de salud. Este es el desafío que afronta el mundo y que ha orientado nuestros debates y deliberaciones. Hemos formulado nuestras recomendaciones poniendo de relieve que la búsqueda de soluciones es una responsabilidad de todos nosotros en este mundo interdependiente, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo.

La búsqueda de fuentes de financiación nuevas, innovadoras y sostenibles, y el mejor aprovechamiento de los recursos existentes para la investigación y el desarrollo orientados a las necesidades de salud específicas de los países en desarrollo, era un tema pendiente de las negociaciones que condujeron a la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (GSPA-PHI) acordada en 2008. Esas negociaciones fueron a su vez la respuesta de los Estados Miembros de la OMS al informe que en 2006 publicó la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CPIIH), creada en 2003. Por otra parte los Estados Miembros nos pidieron que examináramos la labor del Grupo de expertos en investigación y desarrollo: coordinación y financiación (EWG), grupo establecido con arreglo a lo recomendado en la GSPA-PHI y que presentó sus informes en 2010. Consideramos en consecuencia que estábamos obligados a elaborar un informe sólido basado en la evidencia empírica, procurando garantizar al mismo tiempo que nuestros procedimientos fuesen lo más transparentes y abiertos posible. El informe de este Grupo consultivo de expertos (CEWG) aspira, si no a poner fin a este largo debate, por lo menos a centrarlo definitivamente.

Esperamos que nuestro análisis de la situación actual de la I+D para las necesidades sanitarias de los países en desarrollo, nuestra evaluación de las diversas propuestas para mejorar la financiación y la coordinación, y nuestras conclusiones y recomendaciones hagan avanzar el debate de forma significativa. Creemos que nuestras recomendaciones merecen ser consideradas seriamente por los Estados Miembros de la OMS, en particular la idea de velar por que nuestras recomendaciones principales se apliquen mediante un instrumento internacional vinculante. Un acuerdo al respecto podría tener gran repercusión en personas afectadas por todo tipo de enfermedades en los países en desarrollo, ahora y en el futuro. Frente a esos desafíos complejos, una respuesta multilateral más enérgica ayudará a mejorar millones de vidas.

Ha sido un placer y un honor para nosotros presidir los trabajos del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación. Nos reunimos en abril, julio y noviembre de 2011, y desde abril de ese año hemos estado continuamente en contacto, casi a diario durante los dos últimos meses. El resultado es este informe y muchos buenos recuerdos de un grupo productivo de expertos muy comprometidos e interesados de diferentes países y procedencias. Todos los miembros han contribuido activamente al análisis de las propuestas presentadas. Nos hemos ido conociendo y aprendiendo unos de otros, en una atmósfera siempre constructiva.

Las diferencias de opinión son inevitables en un grupo tan diverso, pero esas discrepancias enriquecen el debate y ayudan a profundizar en los temas. Por ello, esa diversidad fue también nuestra mejor baza. El reto, por tanto, radica en la manera de manejar esas diferencias para que el resultado final sea mayor que la suma de sus partes. Podemos afirmar con seguridad que los miembros de este grupo han demostrado grandes dotes de comprensión, sensatez y magnanimidad para tener en cuenta las perspectivas y los argumentos de los otros, y todo ello sin renunciar a sus propios valores fundamentales y posturas básicas. Estamos muy agradecidos a todos nuestros colegas del grupo por su cooperación, compromiso y orientación.

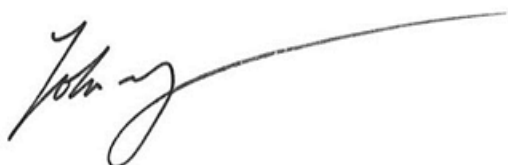
Nuestro tiempo y recursos eran limitados y el mandato era amplio, pero muy específico. A pesar de esas limitaciones hemos intentado maximizar las aportaciones a nuestro trabajo por parte de todas las partes interesadas en esta agenda. Celebramos un foro abierto de un día de duración como parte de nuestra primera reunión, invitamos a presentar comunicaciones sobre nuevas ideas y propuestas, llevamos a cabo consultas regionales, celebramos sesiones abiertas al final de cada una de nuestras tres reuniones, y fuimos colgando continuamente en el sitio web de la OMS los documentos y resultados pertinentes de las reuniones. Ha sido este un proceso abierto, y consideramos que además hemos manejado los posibles conflictos de intereses adecuadamente y de forma transparente. Esperamos que este trabajo sea recordado no solo por sus resultados sino también por la manera en que se ha llevado a cabo, esto es, mediante un proceso realmente colectivo con aportaciones de muchas partes interesadas del que ha emanado un bien público mundial, y así es también como recomendamos que se organice un mayor número de investigaciones.

Deseamos subrayar que, aunque fuimos propuestos por nuestros gobiernos y nombrados más tarde por la Directora General de la OMS a petición de la Asamblea Mundial de la Salud, hemos tenido absoluta libertad para analizar todas esas cuestiones como considerábamos que debía hacerse y para dar forma a nuestras conclusiones y recomendaciones sin ninguna interferencia. Quisiéramos agradecer a la Secretaría de la OMS y a todo el personal implicado su excelente apoyo a nuestro proceso y nuestra labor. La Directora General, Dra. Margaret Chan, ha mostrado gran interés por nuestro trabajo y participó en la sesión de apertura. La Dra. Marie-Paule Kieny, Subdirectora General, ha realizado una excelente supervisión, siguiendo de cerca las actividades. El Dr. Zafar Mirza ha dirigido la secretaría y ha sido un gran apoyo, y la labor inestimable del Dr. Charles Clift ha sido fundamental para que nuestros análisis y conclusiones se plasmaran en este informe.

Por último, quisiéramos también, en nombre del grupo, dar las gracias a todas las organizaciones y los profesionales que han presentado las innovadoras propuestas de que nos hemos servido, propuestas que han sido cruciales para nuestro proceso intensivo de aprendizaje.

John-Arne Røttingen

Presidente



Claudia Chamas

Vicepresidenta



MIEMBROS DEL CEWG

Profesor John-Arne Røttingen (Presidente)

Professor, Department of Health Management and Health Economics, Institute for Health and Society, University of Oslo

Noruega

Profesora Claudia Inês Chamas (Vicepresidenta)

Researcher, Centre for Technological Development in Health, Fiocruz

Brasil

Profesor Carlos María Correa

Director, Centre for Interdisciplinary Studies on Intellectual Property and Economics Law, University of Buenos Aires

Special Advisor on Trade and Intellectual Property, South Centre, Geneva

Argentina

Dr. Pichet Durongkaveroj

Secretary General, National Science Technology and Innovation Policy Office, Ministry of Science and Technology

Tailandia

Profesor Rajae El Aouad Berrada

Director, National Institute of Hygiene

Marruecos

Sr. L. C. Goyal

Additional Secretary and Director General, Department of Health and Family Welfare,

India

Sra. Hilda Harb

Head, Department of Statistics, Ministry of Public Health

Líbano

Profesor Paul Linus Herrling

Chair of the Board, Novartis Institute for Tropical Diseases

Suiza

Profesor Albrecht Jahn

Professor of Public Health, Institute of Public Health, University of Heidelberg

Alemania

Dra. Meri Tuulikki Koivusalo

Senior Researcher, National Institute for Health and Welfare

Finlandia

Dra. Leizel Lagrada
Executive Assistant, Office of the Chairman of PhilHealth Board, Philippine Health
Insurance Corporation
Filipinas

Profesor Peilong Liu
Deputy Director of the Institute for Global Health, Peking University; Senior Advisor of the
Department of International Cooperation, Ministry of Health
China

Dr. Kovana Marcel Loua
Director, National Institute of Public Health, Ministry of Health and Public Hygiene
Guinea

Dr. Hossein Malekafzali
Former Deputy Minister for Research and Technology, Ministry of Health and Medical
Education
República Islámica del Irán

Profesor Bongani Mawethu Mayosi
Head, Department of Medicine, Groote Schuur Hospital
Sudáfrica

Dr. Steven George Morgan
Associate Director, Centre for Health Services and Policy Research, University of British
Columbia
Canadá

Dr. Samuel Ikwara Okware
Director General, Uganda National Health Research Organization
Uganda

Profesor Jean de Dieu Marie Rakotomanga
Vice Dean Faculty of Medicine, University of Antananarivo
Madagascar

Profesor Laksono Trisnantoro
Director, Postgraduate Program in Health Policy and Management, Gadjah Mada University
Indonesia

Sr. Shozo Uemura
Vice Chairman and Tokyo Office Manager, Aoyama and Partners
Japón

MANDATO

El mandato del CEWG se describe en la resolución WHA63.28 de la Asamblea Mundial de la Salud, reproducida a continuación (sin las notas a pie de página):

Establecimiento de un grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación

La 63.^a Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe «Salud pública, innovación y propiedad intelectual: estrategia mundial y plan de acción» y el informe del Grupo de Trabajo de Expertos sobre Investigación y Desarrollo: Coordinación y Financiación;

Considerando que en la resolución WHA61.21 se pide a la Directora General que «establezca con urgencia un grupo de trabajo especial de duración limitada integrado por expertos y orientado a la obtención de resultados, para que examine la actual financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo, así como propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular dichas actividades por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y de tipo III y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I, y abierto a la consideración de propuestas de los Estados Miembros, y que presente un informe sobre los progresos realizados a la 62.^a Asamblea Mundial de la Salud, y un informe definitivo a la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo»;

Observando que, si bien el Grupo de Trabajo de Expertos avanzó parcialmente en el examen de las propuestas de financiación de las actividades de investigación y desarrollo y de su coordinación, según lo establecido en la resolución WHA61.21, las expectativas de los Estados Miembros diferían de los resultados proporcionados por el Grupo, poniéndose de manifiesto la importancia de un mandato claro;

Considerando que, en sus recomendaciones, el Grupo de Trabajo de Expertos manifiesta la necesidad de que se revisen en profundidad las propuestas recomendadas;

Reconociendo la necesidad de seguir promoviendo «una variedad de planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo, incluso abordando, cuando proceda, la desvinculación del costo de las actividades de investigación y desarrollo y del precio de los medicamentos, por ejemplo, mediante la concesión de premios, con el fin de abordar enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo»;

Observando los trabajos realizados y en curso sobre opciones innovadoras de financiación de la salud, las investigaciones y el desarrollo, y la necesidad de utilizar esos trabajos cuando sea pertinente;

Destacando la importancia de la financiación pública de la investigación y desarrollo en materia de salud y la función de los Estados Miembros en la coordinación, la facilitación y la promoción de la investigación y desarrollo sanitarios;

Reafirmando la importancia de otros actores en materia de investigación y desarrollo sanitarios,

1. INSTA a los Estados Miembros:
 - 1) a que respalden la labor del grupo consultivo de expertos del modo siguiente:
 - a) proporcionando, cuando corresponda, información, comunicaciones o propuestas adicionales;
 - b) organizando, cuando corresponda, consultas regionales y subregionales, y/o respaldándolas;
 - c) proponiendo nombres para la lista de expertos;
2. PIDE a la Directora General:
 - 1) que para el final de junio de 2010 ponga a disposición electrónicamente lo siguiente:
 - a) todas las propuestas consideradas por el Grupo de Trabajo de Expertos, con inclusión de su procedencia;
 - b) los criterios utilizados para evaluar las propuestas;
 - c) la metodología utilizada por el Grupo de Trabajo de Expertos;
 - d) la lista de partes interesadas que se entrevistaron y la de quienes aportaron información;
 - e) la procedencia de los datos estadísticos utilizados;
 - 2) que establezca un grupo consultivo de expertos que habrá de realizar lo siguiente:
 - a) llevar adelante los trabajos del Grupo de Trabajo de Expertos;
 - b) profundizar en el análisis de las propuestas del informe del Grupo de Trabajo de Expertos y, en particular, lo siguiente:
 - i) examinar los pormenores prácticos de las cuatro opciones innovadoras de recaudación de fondos propuestas por el Grupo de Trabajo de Expertos en su informe;
 - ii) examinar las cinco propuestas prometedoras determinadas por el Grupo de Trabajo de Expertos en su informe; y
 - iii) seguir estudiando las seis propuestas que no cumplían los criterios aplicados por el Grupo de Trabajo de Expertos;
 - c) considerar las comunicaciones y propuestas adicionales recibidas de los Estados Miembros, de toda consulta regional o subregional, o de otras partes interesadas;
 - d) al realizar lo previsto en los subpárrafos 2(b) y 2(c), examinar la idoneidad de los diferentes planteamientos de financiación de la investigación y el desarrollo y la viabilidad de la aplicación de esos planteamientos en cada una de las seis regiones de la OMS, con análisis subregionales, cuando corresponda;
 - e) respetar la integridad científica y realizar su labor sin conflictos de intereses;

- 3) que, cuando se le solicite y dentro de los recursos asignados a la financiación del grupo consultivo de expertos, proporcione apoyo técnico y financiero a las consultas regionales, con inclusión de reuniones, con el fin de obtener opiniones regionales que ayuden a fundamentar la labor del grupo consultivo de expertos;
- 4)
 - a) que invite a los Estados Miembros a proponer el nombre de expertos, cuyos pormenores, después de realizar consultas con los comités regionales para lograr un equilibrio de género y de competencia técnica y especialización, se presentarán a la Directora General por conducto de los directores regionales correspondientes;
 - b) a establecer una lista de expertos en la que figuren todas las personas propuestas por los directores regionales;
 - c) a que presenten al Consejo Ejecutivo, para su aprobación, una relación de miembros del grupo, basada en la lista de expertos y teniendo en cuenta la representación regional de conformidad con la composición del Consejo Ejecutivo, el equilibrio de género y la diversidad de especializaciones;
 - d) una vez obtenida la aprobación del Consejo Ejecutivo, que establezcan el grupo y faciliten sus trabajos, incluida la realización de consultas con los Estados Miembros y otras partes interesadas pertinentes, cuando corresponda;
- 5) que haga especial hincapié en el manejo transparente de los posibles conflictos de intereses velando por el pleno respeto de los mecanismos establecidos por la Directora General con ese fin;
- 6) que asegure una máxima transparencia a los Estados Miembros proporcionando al grupo consultivo de expertos actualizaciones periódicas acerca de la aplicación del plan de trabajo del grupo, y poniendo a disposición todos los documentos utilizados por el grupo consultivo de expertos cuando finalice el proceso;
- 7) que presente el plan de trabajo y el informe de establecimiento del grupo consultivo de expertos al Consejo Ejecutivo, en su 129.^a reunión, y un informe sobre los progresos al Consejo Ejecutivo, en su 130.^a reunión, con miras a la presentación de un informe definitivo a la 65.^a Asamblea Mundial de la Salud.

SINOPSIS

El Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación (CEWG) fue creado por la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en 2010 mediante su resolución WHA63.28, con la finalidad principal de profundizar en el análisis realizado por el anterior Grupo de Trabajo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Coordinación y Financiación (EWG) e impulsar la labor emprendida por este. Como base de su actividad ambos grupos partieron del objetivo de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (GSPA-PHI) consistente en:

«[examinar] la actual financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo, así como propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular dichas actividades por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y de tipo III y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.»

Al emprender nuestros trabajos tuvimos presente que se nos pidió «respetar la integridad científica y realizar [nuestra] labor sin conflictos de intereses», y decidimos actuar con la máxima transparencia, organizando un foro abierto durante nuestra primera reunión, solicitando comunicaciones, celebrando sesiones de información abiertas tras cada una de nuestras reuniones, y publicando todo el material posible en nuestro sitio web.¹

Capítulo 1

En el primer capítulo, describimos los antecedentes de nuestro trabajo, empezando por el establecimiento de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) en 2003, y explicamos cómo interpretamos nuestro mandato y qué enfoque aplicamos para cumplir con el cometido que se nos ha asignado. Aunque nos centramos principalmente en las necesidades de los países en desarrollo en cuanto a la disponibilidad de nuevos productos (por ejemplo, medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico), reconocemos también la importancia de otros tipos de investigaciones sanitarias referidas a los sistemas de salud, las investigaciones sobre la aplicación y operativas, la eficacia de las intervenciones y las cuestiones normativas relacionadas con la salud.

Capítulo 2

Describimos las razones por las que resulta imperativo actuar, toda vez que los actuales sistemas de incentivos no generan suficiente actividad de investigación y desarrollo, ni en el sector público ni en el privado, para atender las necesidades de los países en desarrollo. En el caso de estos países, al fallo del mercado que en principio los derechos de propiedad intelectual vienen a corregir se añade la falta de una demanda fiable de los productos obtenidos por investigación y desarrollo (I+D), y por ello el incentivo que representan los derechos de propiedad intelectual es ineficaz para subsanar el fallo del mercado. Esa deficiencia del mercado es por tanto un argumento económico para propugnar la intervención del sector público. Pero existe también un argumento moral. Disponemos de medios técnicos para dar acceso a medicamentos capaces de salvar vidas y crear nuevos productos necesarios en los países en desarrollo, y sin embargo millones de personas sufren y mueren porque no pueden acceder a productos ya existentes ni a otros que aún están por desarrollar. Es también una cuestión de de-

¹ http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html

rechos humanos, como se enuncia, por ejemplo, en la Constitución de la OMS: «El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social».

Pasamos revista a las tendencias actuales del sector farmacéutico en general, deteniéndonos especialmente en la disminución del número de nuevos medicamentos autorizados, comprendidos los que ofrecen nuevas virtudes terapéuticas, a la par que, hasta hace poco tiempo, ha seguido aumentando el gasto en I+D y van expirando las patentes de muchos de los medicamentos más vendidos. Describimos las respuestas del sector farmacéutico, en particular una avalancha de fusiones y adquisiciones, un mayor interés por los mercados emergentes y la búsqueda de nuevos y mejores modelos de innovación, que se caracterizan a menudo por la «innovación en abierto» y traen consigo mecanismos más abiertos de colaboración con asociados externos. Asimismo, comparamos estas fórmulas con las analizadas en el capítulo 3.

También pasamos revista a los datos sobre las actividades de I+D de utilidad para los países en desarrollo, empezando por la innovadora labor de la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo (CHRD) en 1990 y las subsiguientes estimaciones del Comité Especial de la OMS sobre Investigaciones Sanitarias relativas a Opciones de Intervención Futuras en 1996 y del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, para acabar con los cálculos publicados más recientemente en los informes G-Finder. También examinamos los datos sobre desarrollo de nuevos productos en el último decenio, en particular los obtenidos por alianzas publicoprivadas para el desarrollo de productos. Señalamos la importancia de conectar las estrategias de investigación con consideraciones de acceso a los medicamentos y, en este orden de ideas, la conveniencia de desvincular las inversiones en I+D del precio de los productos.

A continuación examinamos someramente una serie de temas ligados a la financiación y coordinación de las actividades de I+D. Por lo que respecta a la primera, señalamos las diversas recomendaciones formuladas hasta la fecha para reforzar la financiación de la I+D, en particular la recomendación de la CHRD de destinar a las actividades de I+D en salud un 2% del gasto sanitario y un 5% de la asistencia para el desarrollo destinada a proyectos de salud. También repasamos las cuatro fuentes innovadoras de financiación examinadas por el EWG, al igual que otras propuestas, como el impuesto sobre las transacciones financieras, que se han contemplado como posible fuente de recursos para el desarrollo, comprendida la salud. En cuanto a la coordinación, señalamos la diversidad y complejidad que reviste la situación actual en todo lo tocante a I+D, y citamos una serie de recomendaciones formuladas en el pasado sobre la necesidad de instituir una coordinación más estrecha, en particular para mejorar la definición de prioridades y los niveles de coherencia y eficacia.

Capítulo 3

Este capítulo está dedicado a la evaluación de las propuestas contenidas en el informe del Grupo de Trabajo de Expertos sobre Financiación de la Investigación y el Desarrollo (EWG), junto con otra serie de propuestas recibidas en respuesta a la convocatoria hecha por nuestro Grupo, con las que confeccionamos una lista consolidada de 15 propuestas agrupadas por categorías. En el apéndice 2 describimos detalladamente nuestra forma de entender el proceso del EWG y cómo elaboramos nuestro propio listado de propuestas agrupadas por categorías. Seguidamente, hacemos una evaluación de cada una de esas propuestas, con arreglo a una serie de criterios establecidos por nuestro Grupo y sobre la base de las evaluaciones más detalladas contenidas en el apéndice 3, resumidas bajo los epígrafes de impacto en la salud

pública, viabilidad técnica, viabilidad financiera y viabilidad de ejecución. También hemos tenido en cuenta los resultados de las consultas celebradas en cinco regiones de la OMS.

Concluimos que las propuestas siguientes eran las que menos satisfacían nuestros criterios: **exenciones fiscales para las empresas; legislación sobre medicamentos huérfanos; propiedad intelectual verde; vales para examen prioritario; derechos de propiedad intelectual transferibles; Fondo de Impacto Sanitario; y contratos de adquisición o compra.**

Esto no significa necesariamente que los países o la comunidad internacional no deban adoptar esas medidas ni que la adopción de las mismas sea contraria a sus intereses. De hecho, varias de esas propuestas (por ejemplo, las relativas a la legislación sobre medicamentos huérfanos o a los contratos de adquisición) ya se han aplicado y muchos las consideran eficaces para el logro de sus objetivos. La inclusión de dichas propuestas en esta categoría solo significa que, teniendo en cuenta nuestro mandato, no creemos que sean, o vayan a ser, eficaces para estimular la I+D sobre productos de atención sanitaria que los países en desarrollo necesitan para las enfermedades de los tipos I, II y III.

Una segunda categoría corresponde a las propuestas que, con independencia de sus otros beneficios o desventajas, no contribuyen principalmente a mejorar la financiación o coordinación de la investigación y desarrollo. En esta categoría incluimos las propuestas siguientes: **armonización de los reglamentos y eliminación de la exclusividad de los datos.**

La tercera categoría abarca las propuestas que consideramos más ajustadas a nuestros criterios: **marco mundial de investigación y desarrollo; enfoques abiertos de la investigación y desarrollo e innovación;² fondos mancomunados; subvenciones directas a empresas; premios por hitos y premios finales; y consorcios de patentes.**

Si bien sería posible aplicar cada una de estas propuestas por separado, consideramos que forman parte de un conjunto más amplio de medidas destinadas a promover de diversas maneras la I+D para ayudar a resolver los problemas de acceso. La desvinculación debe ser un principio fundamental para los enfoques abiertos de la investigación y desarrollo e innovación. Una condición absolutamente necesaria para aplicar estos enfoques es la existencia de una fuente de financiación sostenible.

Capítulo 4

Examinamos las cuatro fuentes de financiación evaluadas en el informe del EWG, a saber: **un nuevo impuesto indirecto, contribuciones voluntarias de empresas y consumidores, impuesto sobre los beneficios repatriados de la industria farmacéutica y nuevos fondos de donantes para la investigación y el desarrollo en salud.** Tras analizar las cuatro propuestas basándonos en la evidencia disponible, consideramos que algunas formas de impuestos podrían ser la opción más eficaz para encontrar nuevas fuentes de financiación sostenibles. Sin embargo, teniendo en cuenta la naturaleza multifacética de las necesidades en materia de desarrollo, no sería realista pensar que un determinado mecanismo nuevo, capaz de generar muy importantes cantidades de dinero a escala mundial, se dedicara o debiera dedicarse al ámbito particular de las actividades de I+D en materia de salud útiles para los países en desarrollo. Más bien somos de la opinión de que se asigne a mejoras sanitarias un porcentaje de lo generado por cualquier nueva fuente de financiación que pueda surgir, reconociendo así que se trata de una prioridad para el desarrollo, y que se destinen otro porcentaje de los

² Incluye, entre otras cosas, las plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo, el código abierto, el acceso libre y las licencias equitativas.

fondos obtenidos a las áreas de I+D que actualmente no cuentan con financiación suficiente, entre ellas las que figuran en el mandato del CEWG.

A continuación examinamos la evidencia disponible sobre los distintos tipos de impuestos que podrían aplicarse para recaudar fondos, entre otros para la I+D en salud. Al estudiar las diversas opciones, respaldamos el principio de unos impuestos progresivos para gravar proporcionalmente más a los ricos que a los pobres, en particular cuando la fuente impositiva no tuviera relación con la salud pública (por ejemplo un impuesto sobre los pasajes de aerolíneas). Por otro lado, tuvimos que reconocer que algunas formas de impuestos indirectos de interés para la salud pública, como los «impuestos del vicio» destinados a reducir los riesgos asociados al modo de vida, son regresivos por naturaleza, de modo que en esos casos los beneficios para la salud pública, en particular por lo que se refiere a la población más pobre, deberían ser mayores que el posible efecto negativo en la distribución de ingresos. Al mismo tiempo, es importante considerar la política fiscal y la política en materia de prestaciones como un todo; en principio, los efectos regresivos podrían contrarrestarse modificando otros impuestos.

Examinamos la evidencia referente a los gravámenes sobre las grasas, el azúcar y el tabaco y su potencial para conseguir ingresos. Estudiamos los diversos ejemplos de países que recaudan impuestos destinados específicamente a financiar la salud o la I+D en salud, y llegamos a la conclusión de que los países deberían primero estudiar qué tipo de impuestos podrían ser los más apropiados en su **ámbito nacional** para recaudar fondos dedicados a la salud y a la I+D en salud. Destacamos en particular dos posibles opciones, el impuesto sobre transacciones financieras y la contribución solidaria sobre el tabaco, que junto con los impuestos sobre los pasajes de aerolíneas aplicados en algunos países podrían utilizarse para obtener fondos que se canalizarían a través de un **mecanismo internacional**, incrementando los recursos nacionales. Expresamos la esperanza de que este tipo de gravamen pueda ser objeto de un acuerdo que forme parte de un compromiso internacional para financiar bienes públicos mundiales, entre ellos la salud y la I+D en salud adaptada a los países en desarrollo.

En el contexto de la financiación general de la I+D por parte de los gobiernos, analizamos entonces los resultados frente a los diversos objetivos y metas que se habían propuesto para financiar la salud y la I+D en salud a escala nacional, como el objetivo establecido en Abuja, consistente en dedicar a la salud el 15% del gasto público, y las metas de la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo. A ese respecto señalamos que los datos disponibles estaban muy limitados, en particular para los países en desarrollo. No obstante, es evidente que la mayor parte de los países africanos, y algunas otras regiones del mundo, están muy lejos de alcanzar el objetivo de Abuja y el del 2% para la investigación en salud. El promedio de los países con altos ingresos ha alcanzado o superado con creces esos objetivos e invierten en torno a un 0,15% de su producto interno bruto (PIB) en investigación en salud. Sin embargo, calculamos que solo el 2,5% de la asistencia para el desarrollo destinada a la salud se dedica a la I+D, o un 1,5% si tenemos también en cuenta los organismos de ayuda bilateral y multilateral.

No obstante, en realidad, los organismos de desarrollo sufragan únicamente el 15% del total de la I+D para enfermedades de tipo II y III a cargo de los gobiernos de los países desarrollados, pues la gran mayoría de los fondos se canaliza a través de organizaciones de investigación financiadas por los gobiernos. Es por ello que preferimos objetivos que vinculen el esfuerzo en I+D con el PIB, pues consideramos que es el mejor indicador del que se dispone para medir la contribución a los bienes públicos mundiales. Aplicando este método de medición, el financiador público más importante de investigaciones de interés son los Estados

Unidos, con aproximadamente un 0,01% de su PIB, aunque hay también varios países en desarrollo que invierten cantidades considerables.

En conclusión, señalamos que los objetivos porcentuales relacionados con el gasto público en salud o la asistencia para el desarrollo no son los mejores medios para lograr estos objetivos, fundamentalmente porque el denominador utilizado no está necesariamente a la altura del objetivo. Proponemos por consiguiente un enfoque por el que se establezcan objetivos que relacionen el esfuerzo del país en inversión en la I+D abordada en nuestro mandato con su PIB. Se trata de una idea que se puede aplicar tanto a los países desarrollados como a los países en desarrollo y que tiene en cuenta el bien público internacional que cada país puede generar con su propio gasto en I+D.

Nuestra conclusión principal es que:

- *Todos los países deberían comprometerse a invertir al menos el 0,01% de su PIB en actividades de I+D financiadas por el sector público dedicadas a responder a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo en lo que respecta a la I+D abordada en nuestro mandato.*

Proponemos además que los países se planteen los objetivos siguientes:

- *Los países en desarrollo con potencial de investigación deberían tratar de destinar entre el 0,05% y el 0,1% de su PIB a investigaciones sanitarias de todo tipo financiadas por el sector público.*
- *Los países desarrollados deberían tratar de destinar entre el 0,15% y el 0,2% de su PIB a investigaciones sanitarias de todo tipo financiadas por el sector público.*

Capítulo 5

A la luz de las medidas propuestas en la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, repasamos la historia de las iniciativas de coordinación en esta esfera, con inclusión del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias –que ahora forma parte del Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo–, y en particular la importante función de la OMS, varias iniciativas conexas en la OMS, incluido el TDR, y el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). También es importante señalar que la OMS ha ultimado recientemente tanto su estrategia en materia de investigaciones como el nuevo mandato del CCIS, que abarca el seguimiento de elementos pertinentes de la Estrategia Mundial y Plan de Acción. También analizamos las enseñanzas que pueden extraerse de la experiencia del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCAI), teniendo en cuenta sin embargo las diferencias estructurales entre la investigación agrícola internacional y la I+D en salud.

Concluimos que la coordinación tiene más probabilidades de ser eficaz cuando está asociada con un mecanismo de financiación que canaliza una parte importante de la financiación total de la I+D sobre las enfermedades que constituyen nuestro foco de atención. También consideramos que un convenio vinculante, como el que se propone en el capítulo 6, puede contribuir a aumentar la eficacia de la coordinación. No obstante, se puede, y se debe, hacer mucho más para mejorar la coordinación dentro del marco y las estructuras existentes. Asimismo pensamos que cualquier mecanismo de coordinación, y también de financiación, que se proponga deberá basarse, en la medida de lo posible, en las estructuras institucionales existentes.

La OMS debe resolver problemas importantes para poder asumir la conclusión de la Segunda Asamblea Mundial de la Salud, según la cual «la investigación y la coordinación de la investigación son funciones esenciales de la Organización Mundial de la Salud». A pesar de esas dificultades consideramos que la OMS debe desempeñar una función central y más destacada en la mejora de la coordinación de la I+D orientada a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo, y ahora que se ha puesto en marcha un programa de reforma de la OMS es el momento oportuno para definir la función que debe desempeñar con respecto a la coordinación de la I+D a nivel mundial. Hacemos mucho hincapié en la necesidad de considerar esta tarea como parte del proceso de reforma de la OMS, y de las medidas y la asignación de recursos a que dé lugar ese proceso. Un mensaje fundamental consiste en que para realizar correctamente esta tarea hay que disponer de una masa crítica de personas y recursos. Si no se consigue esa masa crítica será imposible alcanzar los objetivos. Además, es preciso establecer incentivos apropiados y otras medidas pertinentes para aplicar eficazmente las políticas de coordinación (por ejemplo, evitando duplicaciones innecesarias y respondiendo a las prioridades). Si no se cumplen estas condiciones podrán hacerse cosas útiles, pero no suficientes para lograr la coordinación tal como la entendemos.

Esta función de coordinación bajo los auspicios de la OMS debe abarcar los siguientes elementos clave:

1) ***Un observatorio mundial de la I+D en salud, que deberá reunir y analizar datos sobre los siguientes aspectos:***

- *los flujos financieros para I+D*
- *las actividades de I+D en preparación*
- *extracción de enseñanzas.*

2) ***Mecanismos de asesoramiento:***

- ***una red de instituciones de investigación y financiadores, que puede tener secciones especializadas según los temas de las investigaciones (por ejemplo, tipos de enfermedad); esta red, basada en una plataforma electrónica apoyada por la OMS, puede hacer aportaciones al comité consultivo;***
- ***un comité consultivo. Este comité podría establecerse tomando como modelo el actual CCIS y también los CCIS de las regiones de la OMS, con la necesaria revisión del mandato y las modalidades de actuación. Se podrían crear subcomités para abordar temas específicos y facilitar las aportaciones regionales.***

Una evaluación de los costos de las medidas que proponemos tendría que basarse en un estudio más detallado, pero si esas medidas se aplicaran para mejorar la coordinación solo requerirían asignaciones modestas cuyo impacto en las actividades de I+D podría ser considerable. En 2006 se estimó que los costos de gobernanza y secretaría del GCIAI ascendían a US\$ 13,8 millones. Esa cifra representaba alrededor del 2% del gasto del GCIAI en I+D y equivaldría a menos del 0,05% del gasto en I+D para la salud estimado por G-Finder. A título comparativo, los propios costos de G-Finder ascienden cada año a unos US\$ 1,5 millones y, como ya se ha indicado, los costos de la aplicación de la estrategia de la OMS sobre investigación se estiman en US\$ 4 millones.

Capítulo 6

En primer lugar sintetizamos nuestras recomendaciones, expuestas en las líneas anteriores. Después afirmamos que ha llegado el momento de plantearse un nuevo rumbo para cumplir

los objetivos que los Estados Miembros de la OMS llevan tanto tiempo persiguiendo con ahínco. Hace falta un marco mundial coherente, que aúne, en un mecanismo concertado, los diferentes elementos y recomendaciones.

Examinamos a continuación el modo en que se han utilizado las convenciones para perseguir objetivos en ámbitos diversos, sobre todo en materia de medio ambiente, y también en la única convención impulsada por la OMS hasta la fecha: el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT). También nos detenemos en los mecanismos de financiación que acompañan a las convenciones o sus protocolos, como el Fondo Multilateral o el recién acordado Fondo Verde para el Clima. Asimismo, comparamos las virtudes respectivas del derecho «obligatorio» y el derecho «dúctil» como medio de alcanzar nuestros fines. Tras pasar revista a las varias disposiciones contenidas en la Constitución de la OMS para generar acuerdos, reglamentos o recomendaciones, nos mostramos partidarios de recomendar *un acuerdo vinculante basado en el Artículo 19 de la Constitución de la OMS*.

Aunque el contenido de un eventual acuerdo vendría determinado por las negociaciones entre Estados Miembros, exponemos los principios y objetivos que a nuestro juicio deberían guiar el proceso de negociación y una serie de ideas sobre los próximos pasos.

En muchos sentidos, los Estados Miembros ya consensuaron y dejaron sentadas las grandes líneas de una eventual convención en el párrafo 14 de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

La convención que proponemos tiene por finalidad instaurar mecanismos eficaces de financiación y coordinación para promover las actividades de I+D. A nuestro juicio la convención no debe reemplazar el sistema vigente de derechos de propiedad intelectual, sino ser un instrumento que lo complemente allí donde ese sistema no funcione. La convención debería versar sobre las actividades de I+D encaminadas a la obtención de tecnologías sanitarias para combatir las enfermedades de tipos II y III y para responder a las necesidades específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.

Partimos de la premisa de que nuestras propuestas se inscriben en un marco de referencia más general en materia de investigación sanitaria, y de que la convención y los mecanismos de financiación propuestos deberían: *i)* venir en apoyo de la investigación sanitaria en general, en particular sobre salud pública y sistemas de salud; *ii)* no significar que se detraigan recursos de otras áreas importantes de la investigación sanitaria; y *iii)* no circunscribir a determinadas tecnologías o líneas de trabajo la financiación de las actividades de I+D adaptadas a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo.

Para reforzar la capacidad de I+D en los países en desarrollo y la transferencia de tecnología hacia ellos nos parece indispensable prestar apoyo a:

- la creación de capacidad en los países en desarrollo y la transferencia de tecnología a esos países;
- la promoción de alianzas y fórmulas de colaboración basadas en programas y prioridades comunes en relación con las necesidades sanitarias de los países en desarrollo y de planes nacionales de investigaciones sanitarias esenciales;
- el desarrollo y la retención de los recursos humanos y el saber especializado;
- el desarrollo de instituciones e infraestructuras;
- las relaciones de colaboración duraderas a medio y largo plazo.

Sugerimos que se examinen las siguientes propuestas como parte de los elementos de referencia del proceso de negociación de una convención:

Objetivos

- Hacer cumplir las obligaciones y compromisos que incumben a los Estados en virtud de instrumentos internacionales de derechos humanos que contienen disposiciones relativas a la salud.
- Fomentar las actividades de I+D para la obtención de nuevas tecnologías sanitarias que respondan a los problemas mundiales que plantean las necesidades sanitarias de los países en desarrollo por medios que garanticen el acceso y la asequibilidad, desvinculando para ello la inversión en I+D del precio de los productos.
- Asegurar una financiación duradera para responder a las prioridades de I+D que se definen para los países en desarrollo.
- Mejorar la coordinación de las actividades públicas y privadas de I+D.
- Mejorar la capacidad de innovación de los países en desarrollo y la transferencia de tecnología a esos países.
- Generar resultados de la labor de I+D que constituyan bienes públicos, libremente disponibles para ulteriores investigaciones y para la producción.
- Perfeccionar el proceso de definir prioridades en función de las necesidades de salud pública de los países en desarrollo y con arreglo a procesos decisorios que reposen en estructuras de gobierno transparentes y en los que tenga peso la opinión de esos países.
- Los elementos básicos de la convención deberían ser el desarrollo de tecnologías sanitarias para las enfermedades de tipo II y tipo III y las necesidades específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.

Financiación

- Todos los países deberían aspirar a conseguir determinados niveles de financiación pública para actividades de I+D en salud adaptadas a las necesidades de los países en desarrollo.
- Los países podrían cumplir sus compromisos financieros por la vía de cotizaciones a un mecanismo de financiación establecido con arreglo a la convención, combinadas con la inversión nacional en actividades de I+D que persigan los objetivos de la convención, o por conducto de la ayuda al desarrollo cuando proceda.
- Se debería crear un mecanismo de financiación alimentado por cotizaciones de los gobiernos. En la convención se podría fijar el nivel de dichas cotizaciones, teniendo en cuenta las propias inversiones de cada país en actividades de I+D pertinentes, ya sea en su propio territorio o en otros países. Hemos propuesto una cotización de entre el 20% y el 50% del total de los fondos que un país esté obligado a aportar a un mecanismo de financiación mancomunada.
- Para generar esos fondos cabría hacer uso de los recursos fiscales existentes, instituir nuevas medidas recaudatorias nacionales o transferir parte de los recursos que reporte un nuevo mecanismo internacional a tal efecto. También se pueden prever contribuciones adicionales a un mecanismo de financiación mancomunada que efectúen con carácter voluntario entidades públicas, privadas o de beneficencia.
- La convención y sus mecanismos de financiación de actividades de I+D con objetivos más precisos deben concurrir a la dinámica general de asignación global de fondos públicos a la investigación sanitaria y a la sostenibilidad de la financiación en otros ámbitos de esa investigación.

- En la convención deberían quedar definidas las características de las entidades de investigación públicas o privadas, o integradas en alianzas publicoprivadas, de países tanto desarrollados como en desarrollo, que tendrían derecho a recibir fondos.
- A la hora de asignar los fondos convendría fomentar actividades eficientes de I+D de tal modo que también se favoreciera el subsiguiente acceso a la tecnología en los países en desarrollo, en particular empleando los métodos expuestos en nuestro informe que mejor satisfagan esos criterios, como la innovación de conocimiento abierto.
- También convendría asignar los fondos de tal manera que se fomentase la creación de capacidad y la transferencia de tecnología a los sectores público y privado de los países en desarrollo.

Coordinación

- Hará falta un mecanismo de coordinación que ayude a cumplir, en particular, los objetivos enunciados en el elemento 2.3 de la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual («mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina»). Este mecanismo podría basarse en las ideas que exponemos en el capítulo 5.
- El mecanismo de coordinación exigirá mejores métodos para cuantificar el volumen, el tipo y la distribución de las actividades pertinentes de I+D y evaluar los resultados de esas actividades, con objeto especialmente de poder medir el grado de cumplimiento y progresión respecto de los compromisos contraídos. Ello dependerá en parte de los datos e informes que faciliten las partes en la convención.

También hay que concebir mecanismos de aplicación, que pasen, entre otros medios, por la cooperación entre las partes en la convención.

Próximos pasos

Los temas que habrá que abordar en la negociación de un acuerdo vinculante son numerosos y complejos. La escasa labor preparatoria realizada es uno de los motivos de la extrema lentitud con que avanzaron las negociaciones sobre la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Proponemos, en consecuencia, que la Asamblea de la Salud se plantee, en primer lugar, la creación de un grupo de trabajo o comité técnico formado por dos Estados Miembros de cada una de las regiones de la OMS que emprenda el trabajo preparatorio sobre los elementos de un proyecto de acuerdo, solicitando cuando convenga aportaciones de otros Estados Miembros, organizaciones intergubernamentales competentes, organismos de financiación, investigadores y entidades del sector privado, la sociedad civil y el mundo universitario. Alternativamente, como se hizo en el caso del CMCT, se podría crear un grupo de trabajo intergubernamental de composición abierta que contara con el necesario apoyo técnico. La Asamblea de la Salud también debería tomar disposiciones para establecer, en aplicación del artículo 42 del Reglamento Interior de la Asamblea Mundial de la Salud, un órgano de negociación intergubernamental abierto a todos los Estados Miembros que redactase y negociase la propuesta de tratado sobre I+D a partir del informe del antedicho grupo de trabajo.

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

El Grupo Consultivo de Expertos (CEWG) se estableció a raíz de una serie de iniciativas promovidas por los Estados Miembros de la OMS desde 2003 en respuesta a la preocupación por el hecho de que no se estaban asignando en términos mundiales a la labor de investigación y desarrollo (I+D) recursos suficientes para atender diversas enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo. Se determinó que el problema radica sobre todo en que los derechos de propiedad intelectual no promueven la innovación para obtener nuevos productos de atención sanitaria necesarios para los países en desarrollo y en que esos derechos limitan el acceso a los productos más requeridos, en especial por las personas pobres.

Describiremos en primer lugar las etapas que precedieron al establecimiento del CEWG en su forma actual, información que consideramos importante para comprender la situación actual y la naturaleza de nuestro cometido.

Antecedentes

En la 56.^a Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 2003, la Secretaría de la OMS presentó un documento de información sobre propiedad intelectual, innovación y salud pública, en el que se señalaba que:

«...una proporción considerable de la población del mundo, en especial en los países en desarrollo, aún no ha extraído muchos beneficios de innovaciones que en otras partes son corrientes. Esta situación se debe a diversas causas, desde la deficiencia de los sistemas de suministro hasta los precios inasequibles. A menudo los factores que impulsan la innovación no favorecen su utilización para luchar contra enfermedades que afectan de manera desproporcionada a la población de los países en desarrollo. [...] La innovación encaminada a afrontar enfermedades que afectan fundamentalmente a los pobres tropieza con los efectos combinados de la disfunción del mercado y la inversión insuficiente del sector público. La puesta en el mercado de un producto nuevo es el resultado de un proceso largo y costoso. Debido a las consecuencias e incertidumbres en materia de recursos, la creación de un entorno favorable es fundamental para lograr resultados satisfactorios en materia de innovación.» (1)

El documento recalca la necesidad de considerar mecanismos para fomentar la innovación y examinar la relación de esta con la propiedad intelectual y la salud pública. Asimismo, se hace eco de cuestiones planteadas en diversos estudios e informes de fecha reciente en los que se investigan los aspectos empíricos y de política de especial relevancia en la interrelación entre derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública.¹

Sobre la base del citado documento, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución en la que pedía a la Directora General que estableciese «el mandato de un órgano apropiado de duración limitada encargado de recoger datos y propuestas de las diferentes partes interesadas, y de elaborar un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, con inclusión de la cuestión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo». Uno de los

¹ Véanse por ejemplo: Comisión sobre Macroeconomía y Salud (2001), y United Kingdom Commission on Intellectual Property Rights (2002).

cometidos de ese órgano era presentar un informe final, que contuviera «propuestas concretas», al Consejo Ejecutivo. (2)

A comienzos de 2004 se estableció, en cumplimiento de esa resolución, la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH). En su informe, publicado en abril de 2006, (3) la CIPIH hizo unas 60 recomendaciones, de carácter detallado, aunque su recomendación primordial fue que «la OMS debería elaborar un Plan Mundial de Acción que asegure una financiación más reforzada y sostenible de la obtención de productos contra las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo, así como el acceso a esos productos».

En respuesta al informe de la CIPIH, la 59.^a Asamblea Mundial de la Salud acordó, en 2006, «establecer [...] un grupo de trabajo intergubernamental [...] que se encargue de elaborar una estrategia mundial y plan de acción a fin de proporcionar un marco a plazo medio basado en las recomendaciones de la Comisión»; en la resolución también se especifica que «esa estrategia y plan de acción han de tener por objeto, entre otras cosas, proporcionar una base más firme y sostenible a las actividades de investigación y desarrollo esenciales y orientadas por las necesidades que revistan importancia para las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, proponer prioridades y objetivos claros para la investigación y el desarrollo, y estimar las necesidades de financiación en esa esfera». (4)

El Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG), que cuenta con la participación de más de 100 Estados Miembros, celebró tres reuniones entre diciembre de 2006 y mayo de 2008. En mayo de 2008, tras un largo proceso de negociaciones en el seno del Grupo, la 61.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. (5) La Estrategia consta de ocho elementos, acompañados de un importante número de puntos de intervención para los gobiernos, las organizaciones internacionales y otros interesados directos. Uno de los componentes fundamentales, desde nuestra perspectiva, es el elemento 7, centrado en la «Promoción de mecanismos de financiación sostenibles». La medida clave en relación con este elemento era «establecer un grupo de trabajo especial de duración limitada formado por expertos, orientado a la obtención de resultados, auspiciado por la OMS y conectado con otros grupos competentes en la materia para que examine la actual financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo, así como propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular dichas actividades por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y de tipo III y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I».²

El Grupo de Trabajo de Expertos sobre I+D: coordinación y financiación (EWG), compuesto por 24 miembros, se estableció en noviembre de 2008 y celebró tres reuniones en 2009 antes de presentar un resumen de su informe al Consejo Ejecutivo, (6) en enero de 2010, y su informe final a la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud, (7) también en 2010.

En la consulta celebrada antes de la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud, en 2010, algunos Estados Miembros, en su mayoría países en desarrollo, indicaron que el informe del EWG no

² Las *enfermedades de tipo I* afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, con una amplia población vulnerable en unos y otros. Las *enfermedades de tipo II* afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, aunque una proporción importante de los casos se concentra en estos últimos. Las *enfermedades de tipo III* son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo.

estaba a la altura de sus expectativas. Algunos países consideraban que las propuestas por ellos presentadas habían sido rechazadas sin la debida consideración o explicación. También suscitaron preocupación otros aspectos, como los que siguen:

- No se había prestado atención suficiente a la necesidad de desvincular el costo de la investigación y el desarrollo del precio de los productos sanitarios.
- Los criterios utilizados para evaluar las propuestas no tenían debidamente en cuenta los aspectos pertinentes de los derechos de propiedad intelectual.
- Las propuestas relativas a mecanismos de financiación innovadores coincidían con las presentadas en relación con la financiación de la salud y el desarrollo en general.
- Se había prestado poca atención a la investigación sobre los obstáculos más amplios de los sistemas de salud que limitan el acceso a la atención sanitaria.
- No había propuestas para corregir las limitaciones de las que adolecen los mecanismos de coordinación vigentes.

En la consulta, varios Estados Miembros reconocieron las limitaciones de los actuales mecanismos de coordinación en materia de investigación y desarrollo. Si bien existen sistemas de ese tipo en relación con algunas enfermedades, aún no se dispone de un mecanismo que proporcione una visión de conjunto de las actividades y las corrientes de recursos. Varios Estados Miembros sugirieron que la OMS debía desempeñar una función más dinámica en esa esfera. (8)

En la Asamblea de la Salud propiamente dicha, la mayoría de los oradores de países en desarrollo se hicieron eco de estas y de otras inquietudes suscitadas por el informe y plantearon la necesidad de crear un nuevo grupo de expertos o poner en marcha un proceso intergubernamental para corregir las deficiencias detectadas. Finalmente, los Estados Miembros convinieron en adoptar una resolución por la que se estableciese «un grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación». (9)

Nuestro enfoque

En vista de lo que antecede, se nos encomendó que:

«examin[ásemos] la actual financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo, así como propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular dichas actividades por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y de tipo III y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.»

Se nos pidió asimismo que nos encargásemos de «llevar adelante los trabajos del Grupo de Trabajo de Expertos» y de «profundizar en el análisis de las propuestas del informe del Grupo de Trabajo de Expertos y, en particular, lo siguiente:

- i) examinar los pormenores prácticos de las cuatro opciones innovadoras de recaudación de fondos propuestas por el Grupo de Trabajo de Expertos en su informe;
- ii) examinar las cinco propuestas prometedoras determinadas por el Grupo de Trabajo de Expertos en su informe; y
- iii) seguir estudiando las seis propuestas que no cumplían los criterios aplicados por el Grupo de Trabajo de Expertos».

Las propuestas en cuestión se enumeran en el cuadro 1.1 *infra*.

Cuadro 1.1 Propuestas derivadas de los trabajos del EWG y mencionadas en la resolución WHA63.28

Cuatro fuentes de financiación innovadoras (sección 5.3 del informe del EWG)	Vales para examen prioritario
Nuevo impuesto indirecto	Legislación sobre medicamentos huérfanos
Contribuciones voluntarias de empresas y consumidores	Seis propuestas adicionales (apéndice 2)
Impuestos sobre los beneficios repatriados de la industria farmacéutica	Derechos de propiedad intelectual transferibles
Nuevos fondos de donantes para la investigación y el desarrollo en materia de salud	Propiedad intelectual verde
Cinco propuestas prometedoras (sección 5.6)	Eliminación de la exclusividad de los datos
Código abierto	Tratado sobre investigación y desarrollo en biomedicina
Consortio de patentes (modelo del UNITAID)	Premios cuantiosos por resultados finales (recompensas basadas en el impacto)
Fondo de Impacto Sanitario	Exenciones fiscales para las empresas que se dediquen a las enfermedades desatendidas

Además de las propuestas específicamente mencionadas en la resolución, también forma parte del mandato de este Grupo considerar las comunicaciones y propuestas adicionales recibidas de los Estados Miembros, de toda consulta regional o subregional, o de otras partes interesadas. Sin embargo, el texto de la resolución no especifica si también debemos ocuparnos de las cinco propuestas que figuran en la sección 5.4 del informe del EWG (agrupadas bajo el epígrafe «Propuestas para la asignación de recursos») y de las dos propuestas incluidas en la sección 5.5 («Propuestas para mejorar la eficiencia») (véase el cuadro 1.2 *infra*).

Cuadro 1.2 Propuestas derivadas de los trabajos del EWG pero no mencionadas en la resolución WHA63.28

Cinco propuestas para la asignación de recursos (sección 5.4 del informe del EWG)
Alianzas para el desarrollo de productos
Subvenciones directas a pequeñas y medianas empresas y subvenciones a los ensayos en países en desarrollo
Premios por hitos
Premios por resultados finales (en efectivo)
Contratos de adquisición o compra
Dos propuestas para mejorar la eficiencia (sección 5.5 del informe del EWG)
Armonización de la reglamentación
Plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo

En nuestra primera reunión, celebrada en abril de 2011 (véase el apéndice 1), decidimos que procedía analizar el conjunto de las 22 propuestas mencionadas en el informe del EWG (incluidas las que figuran en los cuadros 1.1 y 1.21) junto con cualesquiera propuestas nuevas o revisadas presentadas por Estados Miembros u otros interesados directos. Asimismo, invitamos a los Estados Miembros y otros interesados directos a que volvieran a presentar, si así lo deseaban, cualquiera de las 109 propuestas originalmente recabadas por el EWG o cualesquiera otras propuestas que, a su juicio, no habían recibido la debida consideración por parte de este último. Para que nuestro Grupo pudiese comprender cabalmente el panorama de propuestas y mecanismos sometidos al examen del EWG, hicimos una clasificación de las 109 propuestas iniciales (véase el apéndice 2).

Con ese objetivo también, decidimos publicar inmediatamente después de nuestra primera reunión una convocatoria para la presentación de propuestas; nuestra finalidad era que los interesados directos pudieran comunicarnos propuestas nuevas o revisadas relacionadas con las 22 propuestas del EWG, así como cualesquiera otras propuestas a las que este último, por un motivo u otro, no había prestado la debida atención. En respuesta a esa convocatoria, recibimos 22 propuestas, que analizaremos junto con las 22 propuestas del EWG en el capítulo 3 y en el apéndice 3.

En la primera reunión decidimos que nuestro foco de atención debía ser la financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo de tecnologías y productos sanitarios (incluidos, por ejemplo, medicamentos, vacunas, medios diagnósticos, dispositivos médicos y tecnologías de administración de medicamentos) para enfermedades de tipo II y III, lo que nuestro Grupo define como el área de I+D acorde con su mandato. No obstante, reconocemos también la importancia de otras esferas pertinentes de la investigación sanitaria que pueden requerir financiación adicional y/o una coordinación más eficaz, por ejemplo para lograr una mejora de:

- las políticas de investigación y desarrollo e innovación;
- las intervenciones de salud pública, clínicas y preventivas, por ejemplo a través de algoritmos de diagnóstico;
- el suministro de productos, tanto nuevos como de fecha menos reciente, y el acceso a los mismos, en el marco de los sistemas y las políticas de salud.

En los capítulos 2 y 4 presentamos algunos datos de interés, tanto en relación con las inversiones totales en investigación y desarrollo sanitarios como con las inversiones en I+D para luchar contra las enfermedades de tipo II y de tipo III. Sin embargo, no hay datos agregados sobre las inversiones relacionadas con el área de I+D abarcada por nuestro mandato.

También reconocemos claramente los vínculos entre nuestro mandato específico y los demás elementos de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Estimamos que nuestro mandato fundamental debe centrarse en el elemento 2 (Promoción de las actividades de investigación y desarrollo) y el elemento 7 (Promoción de mecanismos de financiación sostenibles). No obstante, también consideramos fundamental otorgar la debida atención a las necesidades y prioridades de investigación y desarrollo (elemento 1), la mejora de la capacidad de innovación (elemento 3), la transferencia de tecnología (elemento 4) y la gestión del régimen de propiedad intelectual (elemento 5). Reconocemos además que es sumamente importante asegurar que las políticas de investigación y desarrollo tengan en cuenta la necesidad de mejorar la disponibilidad, la aceptabilidad y la asequibilidad, en apoyo del suministro y el acceso (elemento 6). Por último, también

hemos ido tomando cada vez más conciencia de la importancia que reviste el elemento 8 (Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes).

Nuestro mandato también prevé que debemos tomar en consideración las opiniones de las regiones y subregiones y examinar la idoneidad de los diferentes planteamientos de financiación de la investigación y el desarrollo y la viabilidad de la aplicación de esos planteamientos a ese nivel. Nos pareció que analizar la idoneidad de las diferentes propuestas a nivel regional dentro del plazo previsto nos plantearía serias dificultades y que era conveniente asignar la realización de una evaluación exhaustiva a las instancias locales encargadas de la formulación de políticas, capaces de tomar en cuenta las cuestiones regionales y nacionales de un modo que a nosotros nos resultaba imposible. Para paliar esa carencia, pusimos nuestro máximo empeño, dentro de los limitados recursos disponibles, en organizar consultas regionales, que resultaron muy útiles para nuestra labor. En el apéndice 4 se describen las reuniones celebradas en cinco de las seis regiones de la OMS. Desafortunadamente, no nos fue posible organizar una consulta en la Región del Mediterráneo Oriental.

Por otro lado, habida cuenta de los problemas experimentados por el EWG, optamos por poner especial esmero en cumplir con nuestro deber de «respetar la integridad científica» y de realizar nuestra labor «sin conflictos de intereses», así como en tener en cuenta las opiniones expresadas por los Estados Miembros en la 128.ª reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS, en 2010. (10) El Grupo examinó el dictamen, realizado por asesores jurídicos de la OMS, según el cual cuatro de los miembros que integran el CEWG presentaban importantes conflictos de intereses (véase el recuadro 1.1). Se nos informó de que la política de la Organización exige que se vele por la transparencia en relación con los conflictos de intereses y que al tratar de darles solución se tengan presentes las contribuciones que las personas de que se trate pueden aportar a la salud pública, aun habiendo un conflicto de intereses. Tras la debida consideración, se acordó que cualquier miembro del Grupo Consultivo de Expertos sería libre de plantear la cuestión de un posible conflicto de intereses a cualquier otro miembro, en cualquier momento durante los debates, si lo consideraba oportuno y que, llegado el caso, el CEWG acordaría el modo de abordar cualquier conflicto aparente en relación con el asunto objeto de examen. Se convino asimismo en que, en el caso particular del Profesor Herrling, este debería excusarse de participar en el examen de la propuesta promovida por él y su empleador (véase el apéndice 3).

Recuadro 1.1 Conflictos de intereses manifiestos

La **Profesora Rajae El Aouad** (Marruecos) es titular de una patente relativa a la utilización de péptidos sintéticos contra M. Tuberculosis para el inmunodiagnóstico de la tuberculosis y el diseño de nuevas vacunas.

El **Sr. Shozo Uemura** (Japón) trabaja, en su calidad de abogado especialista en patentes, para una consultoría jurídica que ofrece asesoramiento sobre diversas cuestiones legales en relación con patentes que son propiedad de diversos clientes del ámbito farmacéutico.

El **Profesor Bongani Mayosi** (Sudáfrica) es Catedrático y Jefe del Departamento de Medicina del Hospital y Centro Universitario Groote Schuur de Ciudad del Cabo; el departamento que dirige ha recibido financiación de una serie de compañías farmacéuticas para diversos proyectos de investigación de carácter institucional.

El **Profesor Paul Herrling** (Suiza) ocupa actualmente el cargo de Director de Investigación Corporativa en el Instituto Novartis de Enfermedades Tropicales. Por otro lado, ha sido el promotor de una de las propuestas sometidas al examen del CEWG.

Sinopsis del informe

En el capítulo 2 describimos las cuestiones que consideramos pertinentes para nuestro mandato. En el capítulo 3 se analizan de manera específica las propuestas del EWG, así como las propuestas sometidas al examen de nuestro Grupo. El capítulo 4, centrado en la cuestión de la financiación sostenible, incluye un análisis de las propuestas del EWG relativas a las fuentes de financiación. En el capítulo 5 se examina la necesidad de asegurar la debida coordinación, y en el capítulo 6 ofrecemos orientación para aplicar nuestras recomendaciones por medio de un convenio.

Referencias

1. *Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. Informe de la Secretaría.* 56.^a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 19 a 28 de mayo de 2003, documento A56/17 (http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/sa5617.pdf, consultado el 5 de marzo de 2012).
2. *Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública.* 56.^a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 19 a 28 de mayo de 2003, resolución WHA56.27 (http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/sa56r27.pdf), consultado el 5 de marzo de 2012).
3. *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>), consultado el 5 de marzo de 2012).
4. *Salud pública, innovación, investigaciones sanitarias esenciales y derechos de propiedad intelectual: hacia una estrategia mundial y plan de acción.* 59.^a Asamblea Mundial de la Salud, 22 a 27 de mayo de 2006, resolución WHA59.24. En: documento WHA59/2006/REC/1 (Resoluciones, decisiones y anexos) (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R24-sp.pdf, consultado el 5 de marzo de 2012).
5. *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.* 61.^a Asamblea Mundial de la Salud, 19 a 24 de mayo de 2008, resolución WHA61.21. En: documento WHA61/2008/REC/1 (Resoluciones, decisiones y anexos) (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf, consultado el 5 de marzo de 2012).
6. *Salud pública, innovación y propiedad intelectual: informe del Grupo de Trabajo de Expertos sobre Financiación de la Investigación y el Desarrollo.* (Resumen de orientación). 126.^a reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS, 18 a 23 de enero de 2010, documento EB126/6 Add.1 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126/B126_6Add1-sp.pdf, consultado el 5 de marzo de 2012).
7. *Coordinación y financiación de la investigación y el desarrollo, Informe del Grupo de Expertos.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/phi/documents/ewg_reportsp.pdf, consultado el 5 de marzo de 2012).

8. *Salud pública, innovación y propiedad intelectual: estrategia mundial y plan de acción. Resultado de la Consulta sobre el informe del Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo: coordinación y financiación.* 63.^a Asamblea Mundial de la Salud, 17 a 21 de mayo de 2010, documento A63/6 Add.2 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_6Add2-sp.pdf, consultado el 5 de marzo de 2012).

9. *Establecimiento de un grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación.* 63.^a Asamblea Mundial de la Salud, 17 a 21 de mayo de 2010, resolución WHA63.28. En: documento WHA63/2010/REC/1 (Resoluciones, decisiones y anexos) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R28-sp.pdf, consultado el 5 de marzo de 2012).

10. *Consejo Ejecutivo de la OMS, 128.^a reunión, Ginebra, 17 a 24 de enero de 2011. Actas resumidas.* Documento EB128/2011/REC/2. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB128-REC2/B128_REC2-en.pdf, consultado el 5 de marzo de 2012).

CAPÍTULO 2: PANORAMA GENERAL DE LOS TEMAS ABORDADOS

En este capítulo presentamos sucintamente los grandes temas que guardan relación con nuestro mandato.

La necesidad de actuar

La resolución de la Asamblea de la Salud por la que se estableció el CEWG partía de la premisa básica de que los actuales sistemas de incentivos no generan suficiente actividad de investigación y desarrollo, ni en el sector público ni en el privado, para atender las necesidades de los países en desarrollo. En la Estrategia mundial se afirma que «es indispensable contar con una mayor financiación de manera sostenible para prestar apoyo a las actividades de investigación y desarrollo a largo plazo a fin de que los productos satisfagan las necesidades de salud de los países en desarrollo». (1)

En los países desarrollados está muy extendida la idea de que los derechos de propiedad intelectual son uno de los principales incentivos para invertir en I+D en el terreno farmacéutico, pues permiten a las empresas quedar temporalmente a salvo de la competencia y recuperar así su inversión. En ausencia de tales derechos el sector privado tiene menos alicientes para invertir en I+D. Esto es un ejemplo de lo que los economistas llaman «fallo del mercado». Gracias a los derechos de propiedad intelectual, y en presencia de un mercado sólido para los productos obtenidos por I+D, el sector privado tiene incentivos para desarrollar y comercializar productos que respondan a las necesidades de salud allí donde hay posibilidades comerciales.

Pero no siempre es este el caso. Actualmente, por ejemplo, suscita particular inquietud la escasa inversión en I+D sobre antibióticos. Estos fármacos, consumidos debidamente, ayudan a contener la propagación de enfermedades, por lo que traen aparejado un indudable beneficio para la salud ajena. Además, la propagación de la resistencia a los antibióticos es perjudicial para la salud pública y hace necesaria una labor complementaria de I+D que no está lo bastante incentivada y es científicamente ardua. Las vacunas son otro ámbito en el que se considera insuficiente la inversión en I+D. Así las cosas, y habida cuenta de la brevedad de los tratamientos con antibióticos y vacunas en comparación con las terapias para enfermedades crónicas, se afirma que la industria invierte demasiado poco en esos dos tipos de productos. (2) Ahora mismo se están buscando fórmulas para resolver este grave fallo del mercado, algunas de las cuales se asemejan a las propuestas que analizamos en el apéndice 3. (3) (4) (5) (6)

En 2006 la CIPIH señaló que en los países desarrollados:

«En el caso de afecciones como el cáncer y el asma, las mejoras incrementales son moneda corriente, y las empresas tienen una seguridad razonable de que los dispensadores de atención sanitaria y los pacientes van a adquirir sus productos. Ello constituye un incentivo económico y financiero básico para la innovación. Con independencia de los diversos problemas que se plantean en el ciclo de innovación, tanto los de naturaleza técnica como los relacionados con el marco regulador (...) el ciclo funciona bastante bien para el mundo desarrollado y sustenta la innovación biomédica orientada a mejorar la salud pública.» (7)

Como veremos más adelante, en el último lustro, aproximadamente, la situación ha cambiado mucho en los países desarrollados. Los presupuestos de atención sanitaria están sometidos a una presión cada vez mayor debido al costo creciente de los nuevos tratamientos y al aumento de la esperanza de vida, a la vez que en las actividades de I+D se plantea el problema de dar con terapias para las dolencias que afectan especialmente a las personas mayores. Ante las presiones que sufre el sistema, surgen iniciativas reguladoras encaminadas a lograr que las medidas e incentivos comerciales del sector público correspondan en mayor medida a las necesidades sanitarias, a la vez que se intenta reducir los costos al mínimo.

Sin embargo, la CIPIH afirmó también que:

«En cuanto a los países en desarrollo, en los que la demanda es escasa —pero no así la necesidad—, apenas existen incentivos para crear intervenciones nuevas o modificadas, acordes con la carga de morbilidad y la situación de cada país. Esta realidad económica abre una brecha importante en el ciclo de innovación, ya que, o bien no existen productos en absoluto o, si existen, los esfuerzos que se realizan a nivel mundial para hacerlos más eficaces y asequibles en las comunidades más pobres suelen ser excesivamente escasos. En términos generales, el ciclo de innovación no funciona bien o no funciona en absoluto para la mayoría de los países en desarrollo (...)

Cuando el poder adquisitivo del mercado es muy limitado, como ocurre en el caso de las enfermedades que afectan a millones de personas pobres en los países en desarrollo, las patentes no suponen un factor decisivo ni son eficaces para fomentar las actividades de I+D o introducir nuevos productos en el mercado.» (7)

En el caso de los países en desarrollo, al fallo del mercado que en principio los derechos de propiedad intelectual vienen a corregir se añade la falta de una demanda fiable de los productos resultantes de la labor de I+D. Por ello el incentivo que representan los derechos de propiedad intelectual es ineficaz para subsanar el fallo del mercado. Ahí reside el principal argumento económico en favor de un mayor esfuerzo para obtener los medios de diagnóstico, medicamentos y vacunas que se necesitan en los países en desarrollo. Esta es asimismo la razón por la que el sector público debe intervenir, ya sea directamente o incentivando la inversión del sector privado. Ello se aplica no solo a las llamadas enfermedades desatendidas (de tipos II y III), sino también a las necesidades de los países en desarrollo para hacer frente a las enfermedades de tipo I en su contexto económico, social y cultural específico.

La CIPIH también formuló un argumento moral:

«Si bien es cierto que tenemos la capacidad técnica para proporcionar acceso a los medicamentos, las vacunas u otras intervenciones capaces de salvar vidas y que están al alcance de todos en el mundo desarrollado, millones de personas, incluidos los niños, sufren y mueren en los países en desarrollo porque tales medios no llegan allí. Los gobiernos del mundo entero han reconocido la fuerza de este argumento moral, pero sigue habiendo un gran trecho entre la retórica y la acción.» (7)

El argumento moral para dar acceso a los productos ya existentes capaces de salvar vidas se aplica igualmente a productos necesarios pero aún por desarrollar. Hay hombres, mujeres y niños que sufren porque no existe tratamiento adecuado para sus dolencias. Para combatir y eliminar muchas de las enfermedades tropicales desatendidas es indispensable crear nuevas

herramientas.¹ Pese a los renovados esfuerzos invertidos en ello, en cerca de cincuenta años no se ha obtenido ningún medicamento nuevo contra la tuberculosis.² También se necesitan desesperadamente nuevas formulaciones para tratar a los niños con sida.³ Las necesidades de I+D para combatir las enfermedades no transmisibles en el contexto de los países en desarrollo también son en potencia importantes, aunque por ahora representan un territorio inexplorado.

El argumento moral remite igualmente a los compromisos suscritos por los gobiernos en materia de derechos humanos. En el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se consagra «el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental»,⁴ que toma como fundamento el primer artículo de la Constitución de la OMS, donde se enuncia el objetivo de «alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud», y de la declaración en ella formulada de que: «El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.» (8)

En un informe que dirigió al Consejo de Derechos Humanos en 2008, el Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, respondiendo a una solicitud previa del Consejo de que «determinara y estudiara las características principales de un sistema de salud eficaz, integrado y accesible» desde el punto de vista del derecho a la salud, aplicó principios de derechos humanos a las actividades de I+D para llegar, entre otras, a la siguiente conclusión:

«El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud implica para el Estado la obligación de generar actividades de investigación y desarrollo en el campo de la salud para, por ejemplo, hacer frente a las necesidades de las personas, comunidades y poblaciones desfavorecidas. Las actividades de investigación y desarrollo para la salud abarcan la investigación médica clásica referida a los medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas, y las investigaciones operativas y sobre la aplicación referidas a las cuestiones sociales, económicas, culturales, políticas y normativas que determinan el acceso a la atención médica y la eficacia de las intervenciones de salud pública.» (9)

Queda clara pues la necesidad de actuar por razones económicas y de moralidad y por la obligación que incumbe a los Estados de respetar los derechos humanos.

Tendencias de la I+D en el sector farmacéutico

La industria farmacéutica mundial atraviesa por una fase de transición, o de crisis, según ciertos autores. (10) El principal síntoma de tal estado de cosas es la caída del número de nuevos medicamentos autorizados, a la par que, hasta hace muy poco tiempo, aumentaba con rapidez el gasto en investigación y desarrollo.

¹ Para más información véase el comunicado de prensa *Disease summaries*: http://unitingtocombatntds.org/downloads/press/ntd_event_disease_summaries.pdf.

² Véase la descripción de lo que es «tratamiento inadecuado» en: <http://www.tballiance.org/why/inadequate-treatment.php>.

³ Para más información véase el comunicado de prensa de la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas: *DNDi launches new drug development programme to address treatment needs of children with HIV/AIDS*, <http://www.dndi.org/press-releases/928-paediatric-hiv.html>.

⁴ Para más información consúltese el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el sitio web de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos: <http://www2.ohchr.org/spanish/law/cescr.htm>.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, por ejemplo, ofrece datos sobre la aprobación de «nuevos medicamentos originales» (lo que incluye «nuevas entidades moleculares» y «nuevos productos biológicos») inéditos en el mercado estadounidense.⁵ El promedio anual de fármacos de esta clase autorizados pasó de más de 33 entre 1995 y 2001 a menos de 19 entre 2005 y 2011. El número de nuevas entidades moleculares y nuevos productos biológicos que, antes de la aprobación, podrían suponer a juicio de la FDA un adelanto terapéutico con respecto a los tratamientos existentes (considerados «de examen prioritario» por la FDA) ha fluctuado entre un máximo de 19 en 1999 y un mínimo de cinco en 2009. En 2011 se consideraron «de examen prioritario» 10 de los 24 medicamentos de esta categoría, y «de examen normal» los otros 14 (esto es, productos que en opinión de la FDA presentan virtudes terapéuticas similares a las de un fármaco ya comercializado, llamados coloquialmente medicamentos «yo también»). En todo el periodo de 1990 a 2011 se consideraron de «examen prioritario» un 42% de las nuevas entidades moleculares y los nuevos productos biológicos.⁶ Una vez autorizada la comercialización de nuevos medicamentos patentados, se evalúan sus efectos terapéuticos según representen una mejora «nula, ligera o moderada» o «un avance decisivo» (*breakthrough*), y se consignan los resultados en los informes anuales del Patented Medicine Prices Review Board canadiense.⁷

Al mismo tiempo, el monto de las inversiones anuales en I+D, según datos facilitados por las empresas integrantes de la asociación estadounidense Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), pasó de US\$ 15 000 millones en 1995 a US\$ 49 000 millones en 2010.⁸ En la figura 2.1 se representan las inversiones en I+D, según datos comunicados por la PhRMA, frente al número de nuevos medicamentos originales aprobados que eran nuevas entidades moleculares o nuevos productos biológicos, según la FDA.

⁵ Véase:

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

⁶ Véase:

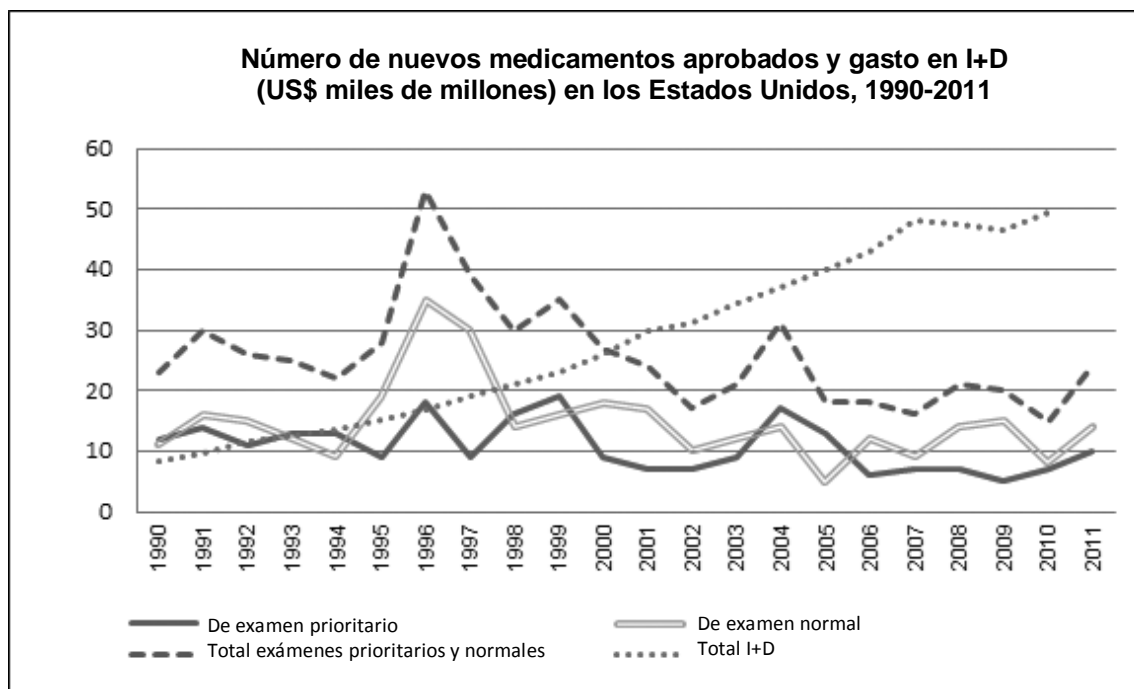
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.ReportsMenu>.

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

⁸ Véase: *2011 Profile by PhRMA*

http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf. Estos datos se basan en la información comunicada a la PhRMA por las empresas y no han sido objeto de comprobación independiente, sobre todo en cuanto a los conceptos contabilizados como I+D.

Figura 2.1 Número de nuevos medicamentos aprobados y gasto en I+D (según datos de la PhRMA) (US\$ miles de millones) en los EE.UU. (1990-2011)



Fuente: FDA y PhRMA.

Una consecuencia directa de la caída del número de nuevas aprobaciones es que, al expirar la patente de productos ya existentes, estos no son sustituidos por nuevos productos patentados con perspectivas comerciales comparables. Además, cada nuevo medicamento reporta un menor beneficio económico. En un estudio reciente se calculaba que la productividad (en ventas generadas por cada dólar invertido en I+D) había decrecido en un 70% entre los periodos 1996-2004 y 2005-2010 (11). Similares conclusiones arrojaban, entre otros, un análisis realizado en 2008 por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) (12) y un estudio de 2006 de la Oficina de Rendición de Cuentas del Gobierno de los Estados Unidos. (13)

Una de las razones que explican esta evolución es que ahora, para muchas enfermedades crónicas que representan un mercado enorme, hay terapias seguras y eficaces que cada vez más, a medida que van expirando las patentes, son suministradas por fabricantes de genéricos. Las recetas de genéricos ya suponen, en volumen, un 78% del mercado estadounidense, por solo un 49% en 2000.⁹ Además, en el terreno científico está resultando difícil lograr avances relacionados con las dolencias más comunes para las que no existe actualmente un buen tratamiento (como cánceres o enfermedades degenerativas).

En los países desarrollados, los presupuestos de atención sanitaria son objeto de un escrutinio cada vez más estricto. Por un lado es difícil obtener rentabilidad de los medicamentos «yo también», porque cada vez más los compradores relacionan las cantidades a pagar con los beneficios sanitarios adicionales. (14) Por otro lado, en el terreno de la oncología o las en-

⁹ Véase: 2011 Profile by PhRMA
http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf.

fermedades degenerativas, los nuevos medicamentos prioritarios, calificables como «avances decisivos», suelen tener un precio elevado y las autoridades son reacias a costearlos cuando, por ejemplo, prolongan la vida del paciente solo por unos meses. La aversión al riesgo de los organismos de reglamentación parece haber aumentado, quizá porque ahora, al valorar los riesgos en relación con los posibles beneficios adicionales, se considera más a menudo que estos no compensan aquellos.

Esta «crisis» en las actividades de I+D se ha acompañado de una masiva oleada de fusiones y adquisiciones en el sector. De los 42 miembros con que contaba la PhRMA en 1988, hoy solo quedan 11. Cada fusión se traduce en una racionalización de la infraestructura de investigación de las entidades fusionadas que tiene por objetivo lograr «sinergias» y ahorros suficientes para justificar el coste de la adquisición. A consecuencia de ello ha disminuido el número de empresas tradicionales de la PhRMA que investigan en un ámbito determinado, aunque está claro que la proliferación de empresas de biotecnología y empresas jóvenes innovadoras (*start-up*) ha compensado hasta cierto punto ese retroceso. Así pues, para muchos autores, la concentración del sector es a la vez la causa y la solución de la pérdida de productividad en I+D. Un exdirector de investigación de Pfizer calcula que en 2012 esta empresa invertirá en I+D entre US\$ 6500 y US\$ 7000 millones, cuando en 2008, antes de que Pfizer adquiriera Wyeth, el gasto conjunto de ambas empresas ascendía a US\$ 11 300 millones. Más grande no significa necesariamente mejor (a menudo la cartera de productos en desarrollo de la entidad fusionada es menor que la suma de sus partes). Además, las fusiones pueden desorganizar profundamente los programas de investigación en curso y minar la moral del personal. (15)

El hecho de que los tiempos sean difíciles y las circunstancias estén cambiando también ha propiciado nuevas ideas. Por un lado, mientras los mercados de los países desarrollados crecen ahora muy despacio, los llamados mercados emergentes ofrecen oportunidades de rápida expansión. IMS Health calcula que entre 2005 y 2015 la cuota de los mercados estadounidense y europeo habrá caído de un 68% a un 50%.¹⁰ En cambio, la cuota de mercado mundial de 17 mercados emergentes de fuerte crecimiento pasará del 12% al 28% en el mismo periodo. Pero esos mercados crecerán sobre todo en consumo de genéricos, lo que obliga a las tradicionales empresas farmacéuticas de marca a repositionarse.

Esta es una de las razones por las que dichas empresas han venido formando nuevas alianzas o incluso tomando el control de empresas en los mercados emergentes, sobre todo en la India, punta de lanza del auge de la producción de genéricos. (16) Esta nueva orientación inducida por el mercado también ofrece un posible incentivo para desarrollar productos que respondan a las necesidades sanitarias de la población de los mercados emergentes y países en desarrollo, o para adaptar a ella productos ya existentes, y aplicar nuevas estrategias de fijación de precios y comercialización que tengan en cuenta la realidad de esos mercados, en que la distribución de la renta es extremadamente desigual y los gobiernos y planes de seguro médico representan un porcentaje relativamente pequeño del total de las adquisiciones. Una nueva generación de directivos del sector farmacéutico está buscando la cuadratura del círculo: cómo ofrecer rentabilidad a sus accionistas y al mismo tiempo responder a las expectativas depositadas en ellos como promotores del «bien público». (17)

Otra respuesta de la industria farmacéutica, secundada por algunos gobiernos y organismos de financiación, ha sido la de replantearse sus métodos de trabajo en I+D. Si el modelo

¹⁰ Véase: *Global Pharmaceutical Market Outlook: 2015*, Express Pharma, <http://www.expresspharmaonline.com/20120115/market02.shtml>.

empresarial vigente no funciona, se imponen nuevas soluciones. Una posibilidad estriba en la «innovación en abierto», expresión acuñada por el catedrático estadounidense Henry Chesbrough (18) que supone, en esencia, pasar de un modelo «cerrado», en el que todas las etapas del proceso de I+D discurren en el interior de la empresa, a otro en el que se explora activamente el medio externo (universidades, centros de investigación, empresas jóvenes innovadoras, empresas de biotecnología, etc.) para hacerlo participar en el desarrollo de técnicas o compuestos prometedores. Tal planteamiento responde al doble objetivo de optimizar las posibilidades de encontrar las técnicas o compuestos más promisorios y a la vez repartir en mayor medida los costos de las tentativas infructuosas (que representan buena parte de los costos de desarrollo de un medicamento). La idea de un mayor grado de apertura y colaboración con asociados externos cuestiona lo que ha venido siendo la gestión convencional de la propiedad intelectual en el sector farmacéutico, pero la «innovación en abierto» no exige abandonarla por completo. Se trata más bien de utilizar una serie de estrategias de concesión de licencias que faciliten la colaboración y a la vez preserven los derechos básicos del titular de la licencia. Chesbrough describe un ejemplo de «innovación en abierto» en el terreno de la lucha antipalúdica (véase el recuadro 2.1). En 2011, Eli Lilly puso en marcha su iniciativa Open Innovation Drug Discovery¹¹ [descubrimiento de fármacos con innovación en abierto] y en 2010 Pfizer estableció una alianza con centros universitarios a través de su iniciativa Global Centers for Therapeutic Innovation¹² [centros mundiales para la innovación terapéutica]. La Iniciativa sobre medicamentos innovadores, alianza entre la Comisión Europea y el sector farmacéutico europeo, es otro ejemplo de fomento de la colaboración multipartita entre los sectores público y privado. (19)

Recuadro 2.1 Amyris, un ejemplo de «innovación en abierto»

Amyris brinda un fascinante ejemplo de la idea de innovación en abierto llevada a la práctica. Esta empresa dio sus primeros pasos en Berkeley, California (Estados Unidos), utilizando los resultados de investigaciones universitarias en biología sintética para programar organismos bacterianos que secretaran sustancias químicas útiles. El primer compuesto de Amyris fue la artemisinina, que es un principio activo utilizado para tratar la malaria en los países en desarrollo. La Fundación Bill y Melinda Gates financió el trabajo de desarrollo de este fármaco en Amyris y después ayudó a la empresa a negociar la licencia con Sanofi-Aventis para su distribución internacional. Dicho de otro modo: gracias a la innovación en abierto, el desarrollo farmacéutico deja de ser un maratón (en el que la empresa farmacéutica hace todo el trabajo internamente) para transformarse en una carrera de relevos (en cuyas distintas etapas el testigo pasa de unas manos a otras, de la universidad a una joven empresa innovadora y de esta al gigante farmacéutico, con múltiples y distintas fuentes de financiación).

¹¹ Para más información véase: https://openinnovation.lilly.com/dd/docs/oidd_executive_summary.pdf.

¹² Para más información véase: <http://www.imi.europa.eu/content/history>.

La historia, sin embargo, no acaba aquí. Amyris concedió a Sanofi-Aventis la licencia de su tecnología para los fármacos antimaláricos, pero se reservó los derechos de propiedad intelectual del uso para otras aplicaciones de los procesos de biología sintética que había puesto a punto. La empresa decidió centrarse en el uso de bacterias para secretar precursores de biocombustibles (un mercado mucho mayor que el de los antimaláricos). Gracias a su trabajo sobre la malaria, Amyris había demostrado la solidez del concepto, lo había aplicado a la producción experimental y disponía de los ingresos procedentes de la licencia concedida a Sanofi-Aventis para subvenir a parte de sus costos de desarrollo. Ello redujo el capital requerido para aprovechar la oportunidad de los biocombustibles, así como el tiempo necesario para comercializar el producto y el riesgo empresarial. El hecho de tener bajo control esos factores de incertidumbre permitió a Amyris captar capital de riesgo. En primavera de 2010, cuando la empresa hizo una oferta pública de acciones, la operación deparó pingües beneficios a los inversores que habían aportado ese capital.

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

Resulta difícil definir la «innovación en abierto», pues cabe entender como tal casi cualquier forma de colaboración con instancias externas, y no hay ni metodología definitoria ni forma de utilizar la propiedad intelectual que marquen claramente la diferencia entre uno u otro tipo de colaboración. Sin embargo, el dispositivo de innovación en abierto aquí descrito difiere de los mecanismos expuestos en el apéndice 3, que en general nos parecen encajar mejor con la definición de «conocimiento abierto»: ¹³ descubrimiento de medicamentos en abierto, publicaciones de libre acceso, plataformas precompetitivas de I+D y licencias equitativas. En los debates sobre aspectos normativos se suelen emplear de forma bastante imprecisa, y a veces más o menos indistintamente, algunos de esos términos. (20) Preferiríamos distinguir más claramente entre la idea de innovación en abierto que propone Chesbrough, centrada en el modo en que una empresa puede beneficiarse de una concepción más abierta de la colaboración externa, y otros métodos de trabajo en abierto en los que el quid de la cuestión está en un problema u oportunidad en particular y múltiples asociados comparten más libremente la información, partiendo del principio de que los resultados de la investigación deben pasar a formar parte del dominio público. (21)

Resulta llamativo que muchas de las iniciativas emprendidas aproximadamente en el último decenio para promover el desarrollo de nuevos productos contra enfermedades prevalentes en los países en desarrollo vinieran acompañadas de nuevos planteamientos en materia de I+D (recuadro 2.2). En este sentido, las alianzas para el desarrollo de productos, y otras iniciativas como el proyecto de descubrimiento de medicamentos en abierto instituido en la India, constituyen para algunos autores la vanguardia de un movimiento de «búsqueda de nuevos modelos empresariales para todo tipo de actividades de I+D en el sector farmacéutico». (22)

Recuadro 2.2 Alianzas publicoprivadas para el desarrollo de productos

Estos entes surgen casi siempre de resultados de iniciativas individuales en el seno de empresas, fundaciones, organizaciones no gubernamentales o la OMS. La primera de la reciente hornada de este tipo de alianzas publicoprivadas fue la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el SIDA (IAVI), creada en 1996 por iniciativa de la Fundación Rockefeller. En la actualidad existen las siguientes:

¹³ Véase: <http://opendefinition.org>.

VIH/sida

Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida (IAVI)
International Partnership for Microbicides (IPM)
Iniciativa Sudafricana de Vacunas contra el SIDA (SAAVI)

Malaria

Iniciativa europea en pro de la vacuna antipalúdica (EMVI)
Iniciativa en pro de la Vacuna Antipalúdica (MVI)
Operación Medicamentos Antipalúdicos (OMA)

Tuberculosis

Aeras Global Tuberculosis Vaccine Foundation (Aeras)
Fundación para Nuevos Diagnósticos Innovadores (FIND)
Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis

Otras «enfermedades infecciosas desatendidas»

Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas (DNDi)

Además, el Institute for OneWorld Health (iOWH), empresa farmacéutica sin ánimo de lucro, desarrolla medicamentos nuevos y asequibles para tratar enfermedades infecciosas que afectan de forma desproporcionada a la población del mundo en desarrollo, en particular la leishmaniasis visceral, la malaria, la diarrea y la enfermedad de Chagas.

Estas alianzas publicoprivadas tienen una serie de características en común:

- Contratan el trabajo externamente, estableciendo vínculos de colaboración con otras instancias del sector público o privado.
- Se ocupan de una o varias «enfermedades desatendidas».
- Utilizan, o tratan de utilizar, variantes del sistema de gestión de carteras de productos candidatos.
- Persiguen sobre todo fines de salud pública y de acceso a los medicamentos, no objetivos comerciales.
- Hasta ahora sus principales financiadores han sido fundaciones, no gobiernos.

Fuente: Informe de la CIPIH.

Actividades de I+D de utilidad para los países en desarrollo

Estimaciones de gasto y fuentes de financiación

En 1990, basándose en datos de una encuesta propia, la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo (CHRD) estimó que, de los US\$ 30 000 millones dedicados a la investigación sanitaria en todo el mundo en 1986, US\$ 1600 millones tenían por objeto responder a las necesidades de los países en desarrollo. De esa cantidad, US\$ 685 millones fueron invertidos en y por instituciones de esos países, financiadas muy mayoritariamente por los gobiernos, y un 75% de ese volumen de gasto estaba concentrado en solo ocho países. Los US\$ 950 millones restantes provenían de países desarrollados: la industria aportó alrededor de US\$ 300 millones, los gobiernos US\$ 590 millones (incluida la asistencia para el desarrollo) y fundaciones y ONG aportaron apenas US\$ 60 millones. Según los cálculos de la CHRD, solo se dedicó a los problemas sanitarios de los países en desarrollo un 5% (US\$ 1600 millones) del gasto total. (23)

En 1996, el Comité Especial de la OMS sobre Investigaciones Sanitarias relativas a Opciones de Intervención Futuras publicó otro detallado estudio sobre el gasto en I+D en el terreno de la salud en 1992 (24). Según sus cálculos, el volumen total de inversiones mundiales había

aumentado ese año hasta los US\$ 55 800 millones, de los que US\$ 28 100 millones procedían de gobiernos y, de esa cantidad, US\$ 1200 millones de gobiernos de países en desarrollo. La industria farmacéutica había contribuido con US\$ 24 700 millones, y las entidades sin ánimo de lucro con US\$ 3000 millones. En su informe, el Comité también trataba de estimar qué porcentaje de esos recursos se había dedicado a los problemas sanitarios de los países en desarrollo. Utilizando varios métodos, el Comité cifraba esa cantidad en US\$ 2400 millones (un 4,3% del gasto mundial en investigación sanitaria). Ese volumen de gasto se desglosaba como sigue: US\$ 1200 millones aportados por gobiernos de países en desarrollo; US\$ 680 millones por gobiernos de países desarrollados (de ellos, US\$ 380 millones en forma de asistencia para el desarrollo); US\$ 400 millones por la industria farmacéutica; y US\$ 80 millones por entidades sin ánimo de lucro.

El Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, establecido en 1998 a instancias del citado Comité Especial, acuñó la expresión «la brecha 10/90» para poner de manifiesto que se destinaba un 10% de la investigación al 90% de los problemas sanitarios del mundo. Irónicamente, ello parece provenir de los cálculos de la CHRD, si bien la propia Comisión nunca aludió a tal cociente, aunque en cambio afirmó, en clave más dramática, que «según las estimaciones, un 93% de la carga mundial de mortalidad prevenible (medida en años de vida potencialmente perdidos) tiene por escenario el mundo en desarrollo (...) [pero] solo un 5% [de la investigación] se destinó específicamente a los problemas de salud de los países en desarrollo (...) Por cada año de vida potencialmente perdido en el mundo industrializado, el gasto en investigación sanitaria es más de 200 veces superior al que se dedica a un año de vida perdido en el mundo en desarrollo» (23). Durante algunos años el Foro Mundial publicó de forma intermitente informes sobre el gasto en investigación. Se calcula que en 2005 el gasto mundial en investigación sanitaria ascendió en total a US\$ 160 000 millones, de los que US\$ 66 000 millones procedían del sector público y US\$ 94 000 millones del privado. Los recursos invertidos por el sector público en los países en desarrollo se cifraron en US\$ 3 000 millones, de los que unos US\$ 600 millones transitaron por la vía de la asistencia para el desarrollo. (25)

Desde 2008 se llevan a cabo estudios anuales llamados «G-Finder» y sufragados por la Fundación Bill y Melinda Gates¹⁴ para evaluar los fondos que en el mundo se destinan a I+D sobre enfermedades desatendidas. En esos estudios se cuantifican las inversiones según respondan o no a tres criterios: 1) si la enfermedad afecta de forma desproporcionada a la población de países en desarrollo; 2) si hay necesidad de nuevos productos; y 3) si hay un fallo del mercado. A grandes rasgos, estos criterios corresponden a las enfermedades de tipo II y III, pero no a las necesidades de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.

Según el último informe G-Finder, la inversión en este tipo de investigaciones ascendió en 2010 a US\$ 3200 millones (26). Se calcula que, de esa cantidad, un 65% provenía de fuentes públicas, un 18,5% de organizaciones benéficas y un 16,4% de la industria farmacéutica. Los gobiernos de los países en desarrollo incluidos en la muestra, relativamente pequeña, del G-Finder (solo 12 países, entre los cuales no están ni China ni otros grandes países en desarrollo con capacidad de innovación) aportaron menos de US\$ 70 millones, cifra tan baja que no parece una estimación plausible del gasto total de los países en desarrollo si se consideran correctas las estimaciones de la CHRD y otras ulteriores. Por ello la comparación con otros componentes de la investigación ofrecería quizá una medida más fidedigna de los progresos

¹⁴ Véase <http://www.policycures.org/projects.html>.

realizados desde 1986. Por ejemplo, la financiación pública para enfermedades «desatendidas» ha aumentado sustancialmente en los países desarrollados: de US\$ 590 millones en 1986 a US\$ 1925 millones en 2010, lo que supone un incremento próximo al 90% en términos reales (cuadro 2.1).¹⁵

Cuadro 2.1 Principales financiadores de la lucha contra las enfermedades desatendidas, 2010 (US\$ de 2007)

Financiador	2010 (US\$)	2010 (%)
Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH)	1 211 704 054	39,6
Fundación Bill y Melinda Gates	455 832 350	14,9
Conjunto de las empresas farmacéuticas y de biotecnología ^A	503 525 794	16,4
Comisión Europea	92 529 756	3,0
Departamento de Defensa de los Estados Unidos	69 942 925	2,3
Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID)	85 975 465	2,8
Departamento para el Desarrollo Internacional (DPDI) del Reino Unido	97 229 720	3,2
Wellcome Trust	80 459 662	2,6
Consejo de Investigaciones Médicas (MRC) del Reino Unido	60 857 019	2,0
Ministerio neerlandés de Asuntos Exteriores	-	-
INSERM - Instituto de Enfermedades Infecciosas	20 196 417	0,7
Instituto Pasteur	45 158 519	1,5
Consejo nacional australiano de salud e investigaciones médicas	19 464 047	0,6
Subtotal: 12 principales financiadores	2 742 875 728	89,6
Total financiación I+D	3 062 669 973	100

^A Incluidas las nuevas empresas que respondieron a la encuesta en 2009 y 2010.

Fuente: Informe G-Finder 2011.

Con todo, el rasgo más llamativo ha sido el veloz incremento de los fondos procedentes de fundaciones, que pasaron de apenas US\$ 60 millones en 1986 a US\$ 568 millones en 2010, lo

¹⁵ Para más información véase: *Implicit Price Deflator US Bureau of Economic Analysis* <http://www.bea.gov/national/index.htm>.

que supone quizá hasta cinco veces más en términos reales y cerca de un 19% del total de los fondos que figuran en el informe G-Finder. El 80% de esa cantidad corresponde a fondos de beneficencia donados por la Fundación Bill y Melinda Gates. Esta destina más de la mitad de su financiación a alianzas para el desarrollo de productos, y más de la mitad de los fondos de que disponen esas alianzas provienen de la Fundación. En cambio, la financiación de la industria farmacéutica, que en 2010 fue de poco más de US\$ 500 millones, parece haberse estancado, o incluso haber caído en términos reales, desde 1986. Sin embargo, se impone cierta cautela al interpretar estas tendencias, pues las estimaciones correspondientes a la industria, al igual que las relativas al gasto de los países en desarrollo, son seguramente las menos exactas tanto en 1986 como en 2010 (cuadro 2.2).

Cuadro 2.2 Principales financiadores de alianzas para el desarrollo de productos (ADP) en 2010 (US\$ de 2007)

Financiador	Fondos para ADP en 2010 (US\$)	Porcentaje del gasto total, por financiador (%)	Porcentaje del total de fondos para ADP en 2010 (%)
Fundación Bill y Melinda Gates	253 755 901	55,7	52,5
Departamento para el Desarrollo Internacional (DPDI) del Reino Unido	97 229 720	100,00	20,1
Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID)	40 243 034	46,8	8,3
Ministerio neerlandés de Asuntos Exteriores	15 833 146	92,1	3,3
Real Ministerio de Asuntos Exteriores de Noruega	9 047 299	100,0	1,9
Comisión Europea	7 914 688	8,6	1,6
Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación (MAEC) de España	7 159 668	100,0	1,5
Irish Aid	6 508 789	99,7	1,3
Médecins Sans Frontières (MSF)	4 725 479	100,0	1,0
Organismo Sueco de Desarrollo Internacional (OSDI)	4 231 695	31,9	0,9
Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación	3 764 103	86,2	0,8
Banco Mundial	2 757 154	100,0	0,6

Subtotal: 12 principales financiadores de las ADP*	453 170 675	56,9	93,8
Total de fondos para ADP	483 166 820		
% del total de fondos para ADP (12 principales)	93,8		

Fuente: Informe G-Finder 2011.

Más del 70% del gasto que consta en el informe G-Finder se destina a financiar actividades de I+D sobre el VIH/sida, la malaria o la tuberculosis (cuadro 3). De esa cantidad, un 43% proviene de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH) (lo que representa un 78% del total de fondos que ofrece), un 14% de la Fundación Bill y Melinda Gates (un 68% de su financiación) y otro 14% de la industria (un 63% de sus gastos por ese concepto). Se observa pues que la financiación de las actividades de I+D está bastante concentrada en lo que concierne tanto a los donantes como a las enfermedades cubiertas.

Cuadro 2.3 Financiación total de I+D por enfermedad en 2010 (US\$ de 2007)

Enfermedad	2010 (US\$)	2010 (%)
VIH/sida	1 073 033 520	35,0
Tuberculosis	575,361,902	18,8
Malaria	547 042 394	17,9
Dengue	177 643 516	5,8
Enfermedades diarreicas	158 918 128	5,2
Kinetoplástitos	147 867 513	4,8
Neumonía y meningitis bacterianas	92 866 038	3,0
Helmintiasis (gusanos y duelas)	73 685 406	2,4
Salmonelosis	43 982 149	1,4
Lepra	8 840 532	0,3
Úlcera de Buruli	5 456 026	0,2
Tracoma	4 507 718	0,1
Fiebre reumática	1 736 877	0,1
Plataformas tecnológicas	27 358 501	0,9
Financiación esencial de una entidad de I+D dedicada a varias enfermedades	76 884 279	2,5
Enfermedad no especificada	47 485 474	1,6
Total enfermedades	3 062 669 973	100,0

Fuente: Informe G-Finder 2011.

Resultados de la investigación

Cabe preguntarse cuáles han sido los frutos, en número de nuevos productos desarrollados, del renovado interés que fundaciones y gobiernos, principalmente, han dedicado a las actividades de I+D de utilidad para los países en desarrollo. En un importante artículo publicado

en 2002 se estimaba que, de las 1393 nuevas entidades químicas comercializadas entre 1975 y 1999, solamente 16 iban destinadas a combatir «enfermedades tropicales» o la tuberculosis (27). Hace poco tiempo se retomó el estudio original para evaluar los progresos realizados desde el año 2000. Utilizando la misma metodología, los autores cifraban el número de nuevas entidades químicas comercializadas entre 1975 y 1999 en 32, atendiendo a los criterios del estudio original, y en 46 si se aplicaba la definición, algo más amplia, del informe G-Finder (que incluye, entre otros ámbitos, la investigación sobre el VIH en pediatría). En el estudio se contabilizaban 26 nuevos productos acordes con la definición del informe G-Finder aprobados entre 2000 y mayo de 2009, de los que 10 concernían al VIH/sida y 11 a la malaria. Los autores también señalaban que, durante el mismo periodo, la proporción de productos aprobados procedentes de la industria farmacéutica había caído de un 83% a un 46%, a la vez que aumentaba de un 15% a un 46% el porcentaje de los promovidos por alianzas para el desarrollo de productos. Además, había otros 97 de esos productos que estaban en desarrollo, 68 de los cuales iban destinados al VIH/sida, la tuberculosis o la malaria. Los autores concluían que se había avanzado en el desarrollo de productos para enfermedades desatendidas, en particular la malaria, pero que la progresión había sido muy desigual. Por ejemplo, no había aparecido ningún nuevo producto para la tuberculosis, ni vacunas o microbicidas para el VIH/sida, la úlcera de Buruli, el dengue, el tracoma, la fiebre reumática o la fiebre tifoidea (28).

Cuadro 2.4 Productos obtenidos por alianzas para el desarrollo de productos financiadas en parte por la Fundación Bill y Melinda Gates

Producto	ADP	Tipo	Enfermedad
1. ASAQ (artesanato/amodiaquina)	DNDi	Medicamento	Malaria
2. ASMQ (artesanato/mefloquina)	DNDi	Medicamento	Malaria
3. TCNE (terapia combinada nifurtimox-eflornitina)	DNDi	Medicamento	Tripanosomiasis africana humana
4. Terapia combinada estibogluconato sódico-PM	DNDi	Medicamento	Leishmaniasis visceral
5. <i>Xpert MTB/RIF</i>	FIND	Diagnóstico	Tuberculosis
6. Cultivo líquido	FIND	Diagnóstico	Tuberculosis
7. Caracterización rápida TB-MR	FIND	Diagnóstico	Tuberculosis
8. Ensayo con sondas en línea	FIND	Diagnóstico	Tuberculosis
9. Microscopía de fluorescencia	FIND	Diagnóstico	Tuberculosis
10. Ensayo <i>KalazarDetect</i>	IDRI	Diagnóstico	Kalazar
11. Paromomicina	iOWH	Medicamento	Leishmaniasis visceral
12. Vacuna anticolérica oral con células completas muertas	Inst. Int. Vacunas	Vacuna	Cólera
13. <i>Coartem dispersible</i>	OMA	Medicamento	Malaria
14. Artesunato inyectable	OMA	Medicamento	Malaria
15. MenAfriVac	Proy. Vac. Mening.	Vacuna	Meningitis A
16. Vacuna anti-EJ en la India	PATH	Vacuna	Encefalitis japonesa

Fuente: *PDP Message Manual*, 2011.

Según la Fundación Bill y Melinda Gates, ocho de las 15 alianzas para el desarrollo de productos que financia han logrado hasta la fecha un total de 16 nuevos productos (véase el cuadro 2.4). Además, en 2011-2012 esas 15 alianzas tienen en curso o previstos más de un centenar de nuevos estudios clínicos. Tienen programado realizar un total de 142 estudios relativos a 20 enfermedades, de los que un 38% son ensayos clínicos de fase I, un 25% ensayos de

fase II y un 20% ensayos de fase III. Un 53% de los estudios se refieren a vacunas y un 33% a medicamentos. Entre los productos en cuestión están los siguientes:

- una vacuna antimalárica denominada RTS,S, primera vacuna de la historia dirigida contra un parásito, que desarrollan la Iniciativa en pro de la Vacuna Antipalúdica de PATH y GlaxoSmithKline (en fase III);
- dos nuevas vacunas experimentales contra la tuberculosis promovidas por Aeras (ambas en fase IIb);
- dos vacunas antirrotavíricas de PATH en ensayo clínico avanzado (en fases I y II);
- varios medicamentos antimaláricos específicos de diferentes cepas y grupos de pacientes, que gestiona la Operación Medicamentos Antipalúdicos (OMA) (en fases IIa y III);
- varios proyectos encabezados por la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas (DNDi) contra la leishmaniasis visceral (en fase III) y la enfermedad del sueño (entrando en fase I y II/III). (32)

Según estima *Bio Ventures for Global Health*, en centros de investigación de todos los sectores hay ahora en desarrollo un total de 440 medicamentos, medios de diagnóstico y vacunas para enfermedades desatendidas (tuberculosis y malaria inclusive). (30)

I+D y acceso

En nuestro mandato se señala la necesidad de intensificar el estudio y «cuando proceda [la promoción de] una variedad de planes de incentivos para las actividades de investigación y desarrollo, incluso abordando, cuando proceda, la desvinculación del costo de las actividades de I+D y del precio de los medicamentos, por ejemplo, mediante la concesión de premios, con el fin de abordar enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo».

La desvinculación es un principio poderoso. El sistema de propiedad intelectual alienta un modelo empresarial que permite al desarrollador de un producto recuperar su inversión en I+D y obtener beneficios cobrando al consumidor gracias al régimen de exclusividad que confieren los derechos de propiedad intelectual. En los países en desarrollo, según la política de precios que siga la empresa originaria, ello puede tener por consecuencia que los pacientes, o quienes compran en su nombre, como gobiernos o aseguradoras sanitarias, no puedan costear un tratamiento capaz de salvar vidas. La desvinculación, que puede revestir muchas formas distintas, es un expediente para dissociar la inversión en I+D del precio de los productos. Ello se produce de forma natural cuando una patente expira, pues la competencia de los genéricos hace bajar el precio hasta niveles determinados por las condiciones del mercado y los costos de producción, y no tanto por la inversión en I+D requerida.

La polémica surgida hace un decenio en torno al acceso a los tratamientos contra el VIH/sida ejemplifica perfectamente la cuestión. Aunque las empresas originarias tenían instituidos mecanismos para ofrecer esos tratamientos más baratos en ciertos países, los precios solo empezaron a bajar espectacularmente, por efecto de la competencia, cuando entraron en el mercado empresas indias que podían fabricar versiones de fármacos patentados en otros países (gracias al derecho sobre patentes vigente por entonces en el país). Con la ayuda de nuevas fuentes de financiación internacional como el Fondo Mundial, esos productos empezaron a resultar asequibles para los países en desarrollo. Los fabricantes indios detentan ahora más del 80% del mercado de antirretrovirales financiados por donantes. (31) (32) Además,

el costo anual por paciente de un tratamiento habitual de primera línea (estavudina, lamivudina y nevirapina) ha pasado de US\$ 741 (para las marcas de origen más baratas) en septiembre de 2001 a US\$ 61 (para el genérico más barato) en junio de 2011. La marca de origen equivalente más barata costaba aún US\$ 347 en 2011. (33)

Así pues, de resultas de la competencia de los genéricos, el precio del tratamiento en los países en desarrollo ha quedado, en la práctica, desvinculado del costo de las actividades de I+D sufragadas por las empresas originarias. Estas aún pueden cobrar precios mucho más altos en los países desarrollados y de esta forma recuperar su inversión en I+D y obtener beneficios (es el concepto de fijación de precios escalonada o diferencial). Se calcula que en 2010 hubo 745 000 afectados por el VIH en los países desarrollados que generaron más de US\$ 14 000 millones de ingresos por ventas, mientras que los 6,6 millones de pacientes de países en desarrollo generaron alrededor de US\$ 1000 millones.¹⁶ (34)

La desvinculación puede operarse de muchas formas distintas, algunas de las cuales examinamos en el próximo capítulo y en el apéndice 3. Son las siguientes:

- modelos de I+D de conocimiento abierto y de innovación en abierto, en los que donantes públicos o entidades benéficas asumen los costos de I+D y los resultados de las investigaciones pasan a ser accesibles en el dominio público;
- condiciones en el régimen de licencia impuestas por financiadores o centros de investigación que hacen posible la concesión de licencias no exclusivas o prescriben un precio de referencia bajo para un producto (por ejemplo, cuando el sector público ha asumido la mayor parte de la inversión en I+D);
- mecanismos como el compromiso anticipado de mercado, el Fondo de Impacto Sanitario propuesto o los fondos para premios, que entrañan pagos independientes para compensar las inversiones en I+D y un precio bajo predefinido para el producto en cuestión, o permiten a veces la libre competencia entre fabricantes;
- mecanismos más globales, que contemplan la sustitución en bloque del sistema de propiedad intelectual por la financiación con fondos públicos de las inversiones en I+D.

Existen naturalmente otras prácticas o políticas que pueden contribuir de varias formas a mejorar el acceso a los medicamentos, como las licencias obligatorias y el uso de patentes por los gobiernos con fines no comerciales, los controles de precios o las donaciones de productos por parte de las empresas.

Financiación de las actividades de I+D

A lo largo de los años diversos órganos han venido preconizando un aumento de los recursos destinados a actividades de I+D que sean de interés para los países en desarrollo. La CHRD recomendó a los gobiernos que invirtieran un 2% del presupuesto de salud en lo que llamó investigaciones sanitarias nacionales esenciales, y a los países donantes que dedicaran a la investigación y el fortalecimiento de capacidades en la materia un 5% de su presupuesto de asistencia a proyectos de salud en los países en desarrollo. En 2005, los Estados Miembros de la OMS, reunidos en la Asamblea Mundial de la Salud, aprobaron una resolución en la que

¹⁶ Las estimaciones de ventas están basadas en los informes a los inversores de las empresas y en el análisis interno realizado en enero de 2011 por el Consorcio de patentes de medicamentos.

se instaba a los Estados Miembros a que «estudiaran la posibilidad de aplicar» esas recomendaciones. (35)

En 2001, la Comisión sobre Macroeconomía y Salud preconizó la creación de un nuevo fondo mundial de investigaciones en salud dotado con US\$ 1500 millones anuales, así como un aumento equivalente de los recursos económicos que por cauces ya existentes se hacían llegar a organismos como la OMS o alianzas publicoprivadas, hasta alcanzar un total de US\$ 3000 millones. Como queda dicho, el volumen total de financiación pública procedente de países desarrollados, pese a haber aumentado sustancialmente, asciende en la actualidad a menos de US\$ 2000 millones anuales.

En un primer momento la propuesta de crear un fondo mundial de investigaciones en salud no fue tomada en cuenta, pero el Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, en sus deliberaciones de 2007 y 2008, contempló la posibilidad de instituir un fondo similar. Dicha propuesta no contó con el respaldo suficiente, lo que se saldó con el compromiso de recomendar la creación del Grupo de Expertos (proceso descrito en el capítulo 1).

Somos conscientes de que la I+D de nuevos medicamentos y tecnologías, aun siendo el eje principal de nuestra labor, no es el único tipo de I+D que se requiere. Como señaló el Relator especial, citado más arriba, existen importantes temas sobre los que es necesario investigar para encontrar el mejor modo de mejorar la salud y la prestación de servicios de salud: es lo que suele llamarse investigaciones operacionales. Las investigaciones epidemiológicas, por ejemplo, son fundamentales para determinar correctamente la carga de morbilidad. En un estudio reciente, *The Lancet* ofrece datos que llevan a pensar que quizá la mortalidad por malaria sea mucho mayor de lo que indicaban estimaciones anteriores y más prevalente en los adultos de lo que hasta ahora se pensaba. (36) Hay muchos interrogantes sin respuesta sobre las intervenciones que conviene elegir, prácticas terapéuticas alternativas o la modificación de intervenciones clínicas. También es importante la investigación en materia de ética y política sanitaria, por ejemplo sobre las repercusiones económicas. El concepto de investigaciones nacionales esenciales en salud, formulado por la CHR, lleva implícita la necesidad de ampliar las investigaciones de esta índole.

Nuestro informe se inscribe en el contexto de la crítica situación que atraviesa la economía mundial, sobre todo en países desarrollados que han sido tradicionalmente la principal fuente de financiación de la investigación biomédica (en los sectores privado y público). Ello amenaza con poner fin a diez años de compromiso internacional con la causa del desarrollo, que han traído consigo un gran incremento de la asistencia para el desarrollo destinada a la salud, comprendidas las actividades de I+D en la materia. (37)

Esta situación confiere especial trascendencia a nuestro mandato de examinar más a fondo las cuatro fuentes innovadoras de financiación propuestas por el Grupo de Expertos. Además, evidencia el peligro de depender excesivamente de una sola fuente de financiación, como puede ser la asistencia para el desarrollo, expuesta a los vaivenes de la coyuntura económica y política.

La idea de gravar las transacciones financieras cuenta con el respaldo de un movimiento mundial formado por colectivos universitarios y entidades de la sociedad civil que vienen propugnando un impuesto sobre las transacciones financieras (ITF) para costear bienes públicos mundiales. Heredera de una propuesta formulada por primera vez en 1972 por el Premio Nobel James Tobin para gravar la compraventa de divisas con objeto de atenuar los problemas causados por la volatilidad de los tipos de cambio, (38) la idea gana ahora predicamento

como gravamen que se impondría a todas las transacciones financieras. Para sus defensores constituye una respuesta a los problemas técnicos que la reciente crisis ha dejado patentes en la forma de operar de los mercados financieros, así como un modo de obligar a este sector a pagar la parte de impuestos que en justicia le corresponde, en un momento en el que está recibiendo grandes sumas de dinero aportadas o avaladas por los contribuyentes. También es un medio para lograr que un sector que se ha beneficiado de la mundialización y el libre comercio genere ingresos potencialmente cuantiosos, que se pueden destinar al logro de objetivos mundiales de desarrollo o ambientales, comprendidos los sanitarios. Esta idea se ha visto secundada por: un grupo de destacados economistas que escribió una carta al G20 en la que solicitaban su apoyo;¹⁷ el Grupo piloto sobre financiamientos innovadores para el desarrollo, colectivo que agrupa a 63 países y otras organizaciones;¹⁸ una coalición de ONG y otras organizaciones;¹⁹ y algunos dirigentes políticos como el Presidente de Francia Nicolas Sarkozy o la Canciller de Alemania Angela Merkel. (39)

Actualmente existe una propuesta para introducir un ITF en la Unión Europea (UE). (40) Tal como está formulada ahora, tiene por objeto financiar el presupuesto de la UE, aunque su efecto podría ser el de liberar recursos fiscales nacionales en los Estados Miembros de la UE que cabría utilizar con fines de desarrollo. Algunos países de la UE y otros varios de la OCDE se oponen a la propuesta. Aunque la opinión general es que sería preferible abordar la aplicación de semejante impuesto a escala mundial (para evitar distorsiones y evasiones fiscales por la relocalización de las transacciones financieras), la Comisión Europea considera factible instituirlo únicamente en la UE. Francia anunció hace poco que instauraría un modesto gravamen sobre la compraventa de acciones de grandes empresas con sede en Francia, que según las estimaciones supondría alrededor de € 1000 millones de recaudación. El Reino Unido tiene establecido desde hace mucho tiempo un impuesto sobre la venta de acciones que actualmente reporta más de US\$ 4000 millones anuales.

Recuadro 2.3 Innovación eficaz: financiación del desarrollo en el siglo XXI (informe Gates para el G20, 2011)

En el informe que dirigió al G20 en 2011, Bill Gates señala que la principal fuente de financiación del desarrollo reside, con creces, en los propios países en desarrollo, y que estos deberían tratar ante todo de obtener más ingresos de sus propios recursos, reformando sus regímenes tributarios para integrar en ellos, por ejemplo, medidas de mejora de la transparencia y un mayor volumen de ingresos derivados de impuestos por el uso de recursos naturales.

En opinión de Bill Gates, las inversiones en agricultura y salud son las que surtirán más efecto en términos de crecimiento y reducción de la pobreza. Aparte de incrementar el volumen de inversiones, hay mucho margen para lograr un mayor grado de eficacia, por ejemplo dedicando más recursos a evaluar el impacto del gasto actual.

Al mismo tiempo, los países desarrollados no deberían escudarse en la crisis económica para recortar la asistencia para el desarrollo. Gates insta a esos países a cumplir los objetivos en la materia fijados para 2015. Si en esa fecha los países han respetado sus compromisos se habrán generado recursos adicionales por valor de US\$ 80 000 millones, y si todos los países hubieran alcanzado la meta del 0,7% de su producto interior bruto (PIB), dicha cifra sería de US\$ 170 000 millones. Análogamente, conviene dedicar un mayor esfuerzo a evaluar la relación entre costo y eficacia y

¹⁷ Para más información véase: <http://robinhoodtax.org/latest/1000-economists-tell-g20-support-robinhood-tax>.

¹⁸ Para más información véase: <http://www.leadinggroup.org>.

¹⁹ Para más información véase: <http://robinhoodtax.org>.

determinar cuáles son las intervenciones que mejor funcionan.

Gates también piensa que el sector privado debería asumir un mayor protagonismo, no solo aportando más recursos por la vía de la beneficencia, sino también invirtiendo directamente. Especial prioridad deberían revestir las inversiones en infraestructuras. Gates propone que los fondos soberanos dediquen un pequeño porcentaje de su capital a invertir en infraestructuras en países pobres. A día de hoy, un 1% de estos fondos, por ejemplo, generaría un mínimo de US\$ 40 000 millones anuales, cantidad que además va rápidamente en aumento. Asimismo, convendría instaurar incentivos para que las diásporas invirtieran en el desarrollo de sus países de origen.

A la vez que subraya la importancia de la asistencia para el desarrollo y de las inversiones del sector privado, Gates formula tres propuestas en materia de fiscalidad para que los países sigan invirtiendo en la asistencia para el desarrollo.

Suscribe la idea de «contribución de solidaridad sobre el tabaco» formulada por la OMS, (41) consistente en instituir un **nuevo gravamen sobre el tabaco** a tipos diferenciales según el nivel de ingresos de cada país (altos, medios o bajos), cuyo importe se destinaría a la salud mundial. Se calcula que tal impuesto podría generar US\$ 10 800 millones anuales, además de los beneficios sanitarios derivados de un menor consumo de tabaco.

En segundo lugar secunda la idea de un **impuesto sobre las transacciones financieras** que podría reportar US\$ 9000 millones solo en Europa, US\$ 48 000 millones en los países del G20 o muchísimo más si su aplicación fuera más amplia y ambiciosa.

En tercer lugar aboga por una tasa sobre el carbono, lo que incluye, a medio plazo, impuestos más elevados sobre el combustible de buques y aviones, que en conjunto podría reportar anualmente más de US\$ 50 000 millones.

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

Hay también otras muchas propuestas para generar fondos destinados al desarrollo o a objetivos ambientales en general, de los que cabría dedicar un porcentaje a la salud y a las actividades de I+D relacionadas con ella. Las Naciones Unidas, que trabajan en el tema y en procesos concretos inscritos en mecanismos innovadores de financiación del desarrollo, han instituido un foro mundial de nuevas iniciativas.²⁰ En 2011 se pidió a Bill Gates que elaborara un informe al respecto para los líderes del G20 (véase el recuadro 2.3). (42) El G20 concluyó su Cumbre de Cannes de noviembre de 2011 declarando, de forma un tanto ambigua:

«Subrayamos el papel crucial de la asistencia oficial para el desarrollo (AOD) para cumplir los Objetivos de Desarrollo del Milenio. Los países desarrollados deben cumplir sus compromisos de asistencia. Los países emergentes empezarán a prestar mayor apoyo a los demás países en desarrollo o redoblarán sus esfuerzos en este sentido (...) Convenimos igualmente en que, con el tiempo, será preciso dar con nuevas fuentes de financiación para responder a las necesidades de desarrollo y hacer frente al cambio climático. Hemos examinado una serie de opciones de financiación innovadora seleccionadas por el Sr. Bill Gates (...) Varios de nosotros han aplicado o están dispuestos a estudiar algunas de esas opciones. Reconocemos las iniciativas adoptadas en algunos de nuestros países para gravar al sector financiero, por ejemplo instaurando un impuesto sobre las transacciones financieras, con objetivos diversos, entre ellos el de respaldar los procesos de desarrollo.»(43).

²⁰ Para más información véase: <http://www.un.org/esa/ffd/overview>.

En el capítulo 4 examinamos estas cuestiones con más detenimiento.

Coordinación de las actividades de investigación y desarrollo

Las actividades de I+D relacionadas con nuestro mandato configuran un panorama bastante complejo. Las principales entidades dedicadas a investigación, entre ellas numerosas alianzas de uno u otro tipo, son:

- establecimientos públicos de investigación (institutos nacionales de salud pública, consejos de investigación médica, etc.);
- empresas farmacéuticas de países desarrollados y en desarrollo;
- empresas de biotecnología de países desarrollados y en desarrollo;
- universidades de países desarrollados y en desarrollo;
- alianzas para el desarrollo de productos;
- fundaciones (Wellcome Trust, Institute of Cancer Research, etc.).

Los fondos que sufragan las investigaciones provienen de fuentes también muy diversas, entre ellas:

- ministerios de salud de los países;
- establecimientos públicos de investigación;
- organismos públicos de desarrollo o ministerios de asuntos exteriores;
- otros ministerios (p.ej. de defensa);
- fundaciones;
- empresas farmacéuticas de países desarrollados y en desarrollo;
- empresas de biotecnología de países desarrollados y en desarrollo.

Hace ya muchos años que se viene preconizando una coordinación más estrecha de ese heterogéneo conjunto de actividades. En 1990 la CHRD ya aludió al problema en los siguientes términos:

«Resulta difícil evitar la conclusión de que el actual sistema para fomentar la investigación sobre los problemas sanitarios de los países en desarrollo está atomizado y carece de coherencia global. Actualmente no hay ningún mecanismo que sirva para seleccionar y fomentar investigaciones sobre problemas que no estén respaldados por un grupo de presión. No existe mecanismo alguno para responder a los interrogantes, tan normales como difíciles, que se plantean para racionalizar las iniciativas mundiales de investigación, por ejemplo: ¿qué problema merece que se le preste más atención? ¿Qué problema no merece tanta? ¿Cuándo queda «resuelto» un problema? Falta memoria institucional sobre las investigaciones. ¿Qué enseñanzas se están extrayendo? ¿Cómo influyen estas enseñanzas en otras iniciativas? (...) Falta una voz independiente y oficiosa que hable sin ambages y con sentido crítico de las políticas y prácticas de los organismos.»

La CHRD recomendó «[la creación de] un mecanismo internacional para facilitar la investigación sanitaria, semejante al Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agrícolas Internacionales (...) Ello aportaría no solo mayor coherencia a la hora de prestar apoyo a las investigaciones sobre los problemas sanitarios de los países en desarrollo, sino también la posibilidad de obtener una financiación a largo plazo más cuantiosa para respaldar dichas investigaciones.» (23)

En el mismo orden de ideas, la CIPIH señaló en 2006 que:

«...actualmente existen escasos o nulos mecanismos de asesoramiento para determinar las prioridades apropiadas de dotación de recursos entre las actividades de I+D sobre diferentes enfermedades, el equilibrio existente entre los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades de I+D y su aplicación a cada enfermedad o los medios para vigilar y evaluar el impacto de los recursos dedicados al tratamiento y su administración.»

La CIPIH recomendó a la OMS «invitar a representantes del mundo académico, pequeñas y grandes empresas farmacéuticas y de biotecnología, gobiernos en su calidad de donantes de ayuda o consejos de investigaciones médicas, fundaciones, alianzas publicoprivadas y grupos de pacientes y de la sociedad civil a participar en un foro permanente, con miras a lograr un intercambio de información más organizado y una mayor coordinación entre los diversos actores.» (44)

En 2011, en el informe G-Finder se observaba lo siguiente:

«... no hay actualmente sistema alguno que ayude a los financiadores a determinar qué inversiones tienen más posibilidades de generar el mayor beneficio sanitario, lo que tiene por consecuencia que la financiación de las actividades de I+D guarde a menudo escasa relación con las necesidades sanitarias y las posibilidades científicas y técnicas (...) Para que las inversiones rindan el mayor beneficio sanitario posible, los financiadores necesitan herramientas que les ayuden a evaluar y comparar aspectos como la carga de morbilidad, la situación científica o los déficits de conocimientos y productos, y a partir de ahí decidir en qué ámbitos sanitarios y productos pueden invertir con mejores perspectivas. En el caso de algunas enfermedades, ello quizá suponga privilegiar la investigación científica básica en detrimento del desarrollo de productos. En el caso de otras, tal vez el conocimiento científico básico esté lo bastante avanzado como para concretarse en tecnologías sanitarias utilizables, por lo que será preferible destinar los fondos sobre todo al desarrollo de productos.» (26)

En otras palabras: hace mucho tiempo que se viene observando, pero no atendiendo, la necesidad de una coordinación más estrecha, que sirva para facilitar el intercambio de información entre financiadores e investigadores, mejorar la asignación de recursos determinando déficits de financiación o actividades redundantes y extraer enseñanzas y obrar en consecuencia. El hecho de que se siga planteando la cuestión más de 20 años después de que lo hiciera la CHRD pone de manifiesto que en buena medida aún se consideran insuficientes los mecanismos actuales en este terreno, y también, corolario lógico de lo anterior, que en los dos últimos decenios no se ha hecho gran cosa para resolver el problema. La ausencia de medidas es en sí misma un reflejo elocuente de la dificultad de lograr una coordinación más eficaz, precisamente porque el medio está muy atomizado y porque los intereses de financiadores e investigadores son sumamente heterogéneos.

En el capítulo 5 examinamos con más detenimiento las cuestiones relativas a la mejora de la coordinación.

Referencias

1. *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.* 61ª Asamblea Mundial de la Salud, 19-24 de mayo de 2008, resolución WHA61.21. Figura en el documento WHA61/2008/REC/1 (Resoluciones, decisiones y anexos) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_REC1-sp.pdf, consultado el 5 de marzo de 2012).

2. Projan S. Why is big pharma getting out of antibacterial drug discovery? *Current Opinion in Microbiology*, 2003, 6:427–430.
3. Mossialos E et al. Políticas and incentives for promoting innovation in antibiotic research. Copenhagen, Organización Mundial de la Salud/Observatorio Europeo sobre los Sistemas y las Políticas de Salud, 2010 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/120143/E94241.pdf, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
4. Kesselheim A, Outtersson K. Improving antibiotic markets for long-term sustainability. *Yale Journal of Health Policy, Law & Ethics*, invierno de 2011, Vol. 11 (http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1716942, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
5. Priya S, Towse A. New drugs to tackle antimicrobial resistance: analysis of EU policy options. Londres, Office of Health Economics, 2011 (<http://www.ohe.org/publications/article/new-drugs-to-tackle-antimicrobial-resistance-5.cfm>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
6. Outtersson K, Pogge T, Hollis A. Combating antibiotic resistance through the Health Impact Fund. Law and Economics Research Paper No. 11-30. Boston (EE.UU.), Boston University School of Law, 2011 (<http://ssrn.com/abstract=1866768> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1866768>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
7. Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual. Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>, documento consultado el 1 de marzo 2012).
8. Constitución de la Organización Mundial de la Salud. En: Documentos básicos, 45.a ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005.
9. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. A/HRC/7/11, Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, 31 de enero de 2008 (<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/105/06/PDF/G0810506.pdf?OpenElement>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
10. Cockburn IM. Is the pharmaceutical industry in a productivity crisis? En: Lerner J, Stern S, comp.: *Innovation policy and the economy*, Vol 7. Cambridge (EE.UU.), MIT Press, 2007 (<http://www.nber.org/chapters/c0032.pdf>, documento consultado el 5 de marzo de 2012).
11. Jeff Hewitt et al. Beyond the shadow of a drought: the need for a new mindset in Pharma R&D, 2011, Health and Life Sciences, Oliver Wyman, 2011 (<http://www.oliverwyman.com/4638.htm>, documento consultado el 5 de marzo de 2012).

12. *Pharmaceutical pricing policies in the global market*. París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2008 (<http://www.oecd.org/dataoecd/36/2/41303903.pdf>, documento consultado el 5 de marzo de 2012).
13. New drug development: Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts. United States Government Accountability Office [Oficina de Rendición de Cuentas del Gobierno de los Estados Unidos], GAO-07-49, noviembre de 2006 (<http://www.gao.gov/assets/260/253726.pdf>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
14. Morgan S. et al. comp. Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *British Medical Journal*, 2005, 331:815-816.
15. LaMattina J. The impact of mergers on pharmaceutical R&D. *Nature Reviews, Drug Discovery*, agosto de 2011, 10: 559-560 (<http://www.nature.com/nrd/journal/v10/n8/pdf/nrd3514.pdf>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
16. Tempest B. The Structural Changes in the Global Pharmaceutical Marketplace and Their Possible Implications for Intellectual Property, UNCTAD/ICTSD Policy Brief, n° 10, julio de 2011 (<http://ictsd.org/downloads/2011/12/the-structural-changes-in-the-global-pharmaceutical-marketplace-and-their-possible-implications-for-intellectual-property.pdf>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
17. Witty A. New strategies for innovation in global health: a pharmaceutical industry perspective. *Health Affairs*, 2011, 30(1): 118–126 (<http://globalhealthprogress.org/mediacenter/wp-content/uploads/A-Witty-Health-affairs.pdf>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
18. Chesbrough H. Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help. *Forbes*, 25 de abril de 2011 (<http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
19. Allarakhia M. Open innovation case study: Pfizer's centers for therapeutic innovation. Abril de 2011 (<http://www.bioendeavor.net/newsUrl.asp?nId=294659>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
20. Munoz B. Can Open-Source Drug R&D Repower Pharmaceutical Innovation? *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 87:5, 2010 (http://emoglen.law.columbia.edu/twiki/pub/LawNetSoc/BahradSokhansanjFirstPaper/87ClinPharmTher534_open_source_drug_disc_Munos_2010.pdf, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
21. Grams C. Open innovation and open source innovation: what do they share and where do they differ? *Open Source.com*, 2010 (<http://opensource.com/business/10/10/open-innovation-and-open-source-innovation-what-do-they-share-and-where-do-they-diffe>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).

22. Hunter J. Challenges for pharmaceutical industry: new partnerships for sustainable human health, *Philosophical Transactions of the Royal Society A*, 369(1942):1817-1825, 2011 (<http://rsta.royalsocietypublishing.org/content/369/1942/1817.full.pdf+html>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).

23. Commission on Health Research for Development [Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo], *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, Oxford University Press, 1990 (<http://www.hsph.harvard.edu/health-research/files/essentialinktoequityindevelopment.pdf>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).

24. Comité Especial de la OMS sobre Investigaciones Sanitarias relativas a Opciones de Intervención Futuras, *Investing in health research and development*, Ginebra, 1996 (Documento TDR/Gen/96.1) (http://apps.libdoc.who.int/hq/1996/TDR_Gen_96.1_pp1-34.pdf, documento consultado el 1 de marzo de 2012).

25. Mary Anne Burke y Stephen A Matlin (comp.), *Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, Monitoring Financial Flows for Health Research 2008*, Ginebra, 2008 (http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr_pub/assoc/s14888e/s14888e.pdf, documento consultado el 1 de marzo de 2012).

26. Moran M. et al., *G-Finder Report 2011: Neglected Disease Research and Development: Is Innovation under Threat? Policy Cures*, Londres (Reino Unido), 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, documento consultado el 12 de diciembre de 2011).

27. Trouiller P, Olliaro P, Torreele E, Orbinski J, Laing R, et al. Drug development for neglected diseases: deficient market and a public-health policy failure. *The Lancet* 22; 359(9324): 2188–94, 2002 (<http://msf.openrepository.com/msf/bitstream/10144/28441/1/Access%20Trouiller%202002.pdf>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).

28. Cohen J Dibner, MS Wilson A, *Development of and Access to Products for Neglected Diseases*. *PLoS ONE* 5(5): mayo de 2010 (<http://www.plosone.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0010610>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).

29. Burness Communications, *The Need for Global Health R&D and Product Development Partnerships: Message Manual*, noviembre de 2011. Inédito.

30. *Global Health Primer Database* de BVGH (www.globalhealthprimer.org, consultada el 27 de enero de 2012).

31. Waning B., Diedrichsen E., Moon S., *A lifetime to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries*. *Journal of the International AIDS Society*, 2010, 13: (35) (<http://www.jiasociety.org/content/13/1/35> , documento consultado en septiembre de 2011).

32. Holmes CB, Coggin W, Jamieson D, Mihm H, Granich R, Savio P, et al. Use of generic antiretroviral agents and cost savings in PEPFAR treatment programs. *JAMA*. 2010; 304(3):313-20.
33. Medecins sans Frontières, Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions, 14a edición, 2011 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18716en/s18716en.pdf>, documento consultado el 13 de marzo de 2012).
34. ONUSIDA, Data Tables 2011 (http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2225_UNAIDS_datatables_en.pdf, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
35. Resolución WHA 58.34. En: 58ª Asamblea Mundial de la Salud, 25 de mayo de 2005. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/spanish/REC1-Part5_sp.pdf, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
36. Murray C et al. Global malaria mortality between 1980 and 2010: a systematic analysis. *The Lancet*, volumen 379, número 9814, páginas 413 - 431, 2012 ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)60034-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)60034-8/fulltext), documento consultado el 1 de marzo de 2012).
37. Financing Global Health 2011: Continued Growth as MDG Deadline Approaches. Instituto de Sanimetría y Evaluación Sanitaria, 2011 (<http://www.healthmetricsandevaluation.org/publications/policy-report/financing-global-health-2011-continued-growth-mdg-deadline-approaches>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
38. Tobin J. A Proposal for International Monetary Reform Cowles Foundation, Discussion Paper No. 5061978 (<http://dido.econ.yale.edu/P/cd/d05a/d0506.pdf>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
39. Barker A. Transaction tax proposal knocks shares, *Financial Times*, 17 de agosto de 2011 (<http://www.ft.com/cms/s/0/0681a2c2-c8a4-11e0-a2c8-00144feabdc0.html#axzz1cj35jSHE>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
40. Comisión Europea, Propuesta de Directiva del Consejo relativa a un sistema común del impuesto sobre las transacciones financieras y por la que se modifica la Directiva 2008/7/CE, Bruselas, 2011 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0594:FIN:ES:PDF>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
41. The solidarity tobacco contribution. A new international health- financing concept prepared. Documento de trabajo, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/ncds_stc.pdf, documento consultado el 1 de marzo de 2012).
42. Innovation with Impact: Financing 21st Century Development. Informe de Bill Gates para los líderes del G20, Cumbre de Cannes, 2011

(<http://www.thegatesnotes.com/Topics/Development/G20-Report-Innovation-with-Impact>, documento consultado el 1 de marzo de 2012).

43. Declaración final de la Cumbre del G20 de Cannes, 2011 (<http://www.g20-g8.com/g8-g20/g20/english/for-the-press/news-releases/cannes-summit-final-declaration.1557.html>, documento consultado el 12 de marzo de 2012).

44. *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*. Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>, documento consultado el 8 de octubre de 2011).

CAPÍTULO 3: EXAMEN DE LAS PROPUESTAS

Uno de nuestros principales cometidos, enunciado en la resolución WHA63.28, es profundizar en el análisis de las propuestas examinadas o mencionadas en el informe del EWG. Como ya indicamos en el capítulo 1, hemos optado por examinar el conjunto de las 22 propuestas citadas en ese informe, y no solo las expresamente mencionadas en la resolución, así como las 22 comunicaciones recibidas en respuesta a la convocatoria hecha por este Grupo para su presentación.

Criterios y método de evaluación

Lo primero que hicimos para dar cumplimiento a la tarea que nos ha sido encomendada fue elaborar en nuestra primera reunión una serie de criterios para determinar el valor de cada una de las propuestas. Esos criterios figuran en el informe de establecimiento del Grupo Consultivo (apéndice 1). Seguidamente, los aplicamos con objeto de efectuar una primera evaluación de las 22 propuestas y de las comunicaciones examinadas en nuestra segunda reunión. Los criterios y las evaluaciones se volvieron a revisar a la luz de los resultados de ese examen inicial. En el cuadro 3.1 *infra* figuran tanto el primer conjunto de criterios, derivados del informe de establecimiento, como el conjunto modificado de criterios finalmente acordados. Las evaluaciones de cada una de las propuestas en el apéndice 3 van acompañadas de un cuadro en el que las propuestas se evalúan en función de los criterios «definitivos», consignados en la segunda columna del cuadro que figura a continuación (en la tercera columna, se incluye una breve explicación en relación con cada criterio).

Cuadro 3.1 Criterios aplicados por el CEWG

Criterios del informe de establecimiento	Criterios definitivos	Observaciones
Posibles repercusiones sobre la salud pública en los países en desarrollo	Impacto sobre la salud pública	Se trata de evaluar las posibles repercusiones sobre la salud pública en los países en desarrollo; en general, son pocos los datos sólidos relacionados con las propuestas nuevas o con las de fecha menos reciente.
Uso racional y equitativo de los recursos/consideraciones relacionadas con la eficiencia	Eficiencia/costoeficacia	Se trata de evaluar el costo de ejecución en relación con los posibles beneficios.
Costoeficacia		
Viabilidad técnica, posibilidades de reproducción y ampliación del alcance, ritmo de aplicación	Viabilidad técnica	Se trata de evaluar la facilidad con la que las propuestas pueden ponerse en práctica en términos técnicos (desde sistemas reglamentados de aplicación relativamente automática a propuestas que conllevan cierto grado de complejidad en los procesos de puesta en marcha y funcionamiento.

Viabilidad y sostenibilidad financiera	Viabilidad financiera	Se trata de evaluar los costos directos (normalmente sufragados por el gobierno) que entraña el sistema, así como los costos indirectos o ahorros que impone a terceros, entre ellos los pacientes (por ejemplo, a raíz de la modificación de las cláusulas de exclusividad).
Adicionalidad	<i>Criterio no utilizado</i>	Se acordó descartar este factor como criterio explícito debido a lo difícil que resulta determinar la adicionalidad en las propuestas concebidas para asignar fondos.
Cuestiones de gestión de la propiedad intelectual	<i>Propiedad intelectual</i>	Se trata de evaluar hasta qué punto la inclusión de cuestiones de propiedad intelectual en la propuesta contribuye a promover la innovación y mejorar la accesibilidad.
Posibilidades de desvinculación entre los costos de investigación y desarrollo y los precios de los productos	<i>Desvinculación</i>	Se trata de evaluar hasta qué punto el establecimiento de los precios de los productos y la financiación de las actividades de I+D se determinan de forma independiente.
Repercusiones en la equidad/los efectos distributivos, por ejemplo en relación con la disponibilidad y asequibilidad de los productos y con su accesibilidad y suministro	<i>Acceso</i>	Se trata de determinar si la propuesta comprende un elemento que promueva la accesibilidad, por ejemplo por su potencial para hacer bajar los precios, así como medidas para promover la demanda efectiva de los productos que se necesitan.
Rendición de cuentas/participación en los procesos de gobernanza y toma de decisiones	<i>Gobernanza y rendición de cuentas</i>	Se trata de evaluar si los procesos de gobernanza son suficientemente transparentes y están sometidos a la debida rendición de cuentas, así como de determinar su grado de complejidad. A menudo es difícil realizar esa evaluación, ya que los sistemas pueden presentar grandes disparidades en lo que respecta a los procesos de gobernanza y estos últimos no siempre aparecen debidamente definidos en las propuestas nuevas.
Impacto en la creación de capacidad en los países en desarrollo y en la transferencia de tecnología a los mismos	<i>Creación de capacidad</i>	Se trata de evaluar en qué medida la propuesta tiene por objeto promover la transferencia de tecnología y la creación de capacidad de I+D en los países en desarrollo.

Posibles sinergias con otros mecanismos/posibilidades de asociación con terceros	<i>Criterio no utilizado</i>	Se acordó descartar este factor como criterio explícito debido a las dificultades de interpretación que entraña para muchas propuestas, aunque sí se aplicó como criterio para el examen de las propuestas en su conjunto.
--	------------------------------	--

Los criterios se establecieron en el entendimiento de que las propuestas tendrían por finalidad básica promover las actividades de I+D, en consonancia con lo dispuesto en nuestro mandato.

Mecanismos evaluados

En el apéndice 2 se describe detalladamente cómo entendimos, en la medida de nuestras posibilidades, la metodología utilizada por el EWG y cómo se acabó confeccionando el listado final de 22 propuestas agrupadas por categorías. También se explica cómo nuestro Grupo incorporó en su análisis las comunicaciones que se le remitieron. En el cuadro 3.2 *infra* se muestra la relación entre las 22 propuestas sometidas al EWG y las 22 comunicaciones recibidas por el CEWG. Como puede observarse, correlacionamos 13 de esas comunicaciones (o parte de las mismas) con las 22 propuestas sometidas al EWG.

Cuadro 3.2 Propuestas sometidas al EWG, agrupadas por categorías, y comunicaciones presentadas al CEWG

Listado de las 22 propuestas sometidas al EWG, agrupadas por categorías	Comunicaciones conexas
1. Nuevo impuesto indirecto	<i>Financing & incentives for neglected disease R&D. Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas.</i>
2. Contribuciones voluntarias de empresas comerciales y consumidores	
3. Impuestos sobre los beneficios repatriados de la industria farmacéutica	
4. Nuevos fondos de donantes para investigación y desarrollo en materia de salud	
5. Código abierto	<i>1. Submission to the CEWG. Universities Allied for Essential Medicines. 2. Open Source Drug Discovery initiative. Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India.</i>
6. Consorcios de patentes (modelo del UNITAID)	
7. Fondo de Impacto Sanitario	<i>Health Impact Fund. Incentives for Global Health.</i>
8. Vales para examen prioritario	
9. Legislación sobre medicamentos huérfanos	
10. Derechos de propiedad intelectual transferibles	

11. Propiedad intelectual verde	<i>International Fund for Innovation (IFI) ("Green intellectual property")</i> . Institut des Hautes Études Internationales et de Développement. Nitta I.
12. Eliminación de la exclusividad de los datos	
13. Tratado sobre investigación y desarrollo en biomedicina	<p>1. <i>Submission to the CEWG</i>. Acción Salud Internacional.</p> <p>2. <i>Consideration of an essential health and biomedical R&D treaty</i>. Acción Salud Internacional, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Third World Network.</p> <p>3. <i>A global framework on health research and development</i>. All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health & Equity in Society, People's Health Movement, Third World Network.</p>
14. Premios cuantiosos por resultados finales (recompensas basadas en el impacto)	<i>Innovation inducement prizes</i> . Knowledge Ecology International.
15. Exenciones fiscales para las empresas que se dediquen a las enfermedades desatendidas	
16. Alianzas para el desarrollo de productos	<p>1. <i>Fund for research and development in neglected diseases</i>. Novartis International.</p> <p>2. <i>A global framework on health research and development</i>. All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health & Equity in Society, People's Health Movement, Third World Network.</p>
17. Subvenciones directas a pequeñas y medianas empresas y subvenciones a los ensayos en países en desarrollo	<p>1. <i>Investing in small- and medium-sized enterprises in innovative developing countries</i>. Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo y Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias.</p> <p>2. <i>A new incentive system for technological innovation in developing countries (ISTI)</i>. Maito M., Franciosi E.</p>
18. Premios por hitos	<p>1. <i>A milestone-based prize to stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics</i>. BIO Ventures for Global Health.</p> <p>2. <i>Financing & incentives for neglected disease R&D</i>. Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas.</p> <p>3. <i>Innovation inducement prizes</i>. Knowledge Ecology International.</p>

19. Premios por resultados finales (en efectivo)	<i>Innovation Inducement Prizes</i> . Knowledge Ecology International.
20. Contratos de adquisición o compra	
21. Armonización de la reglamentación	<i>Financing & incentives for neglected disease R&D</i> . Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas.
22. Plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo	<i>Financing & incentives for neglected disease R&D</i> . Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas.
Comunicaciones relacionadas con las 22 propuestas sometidas al EWG	
1. <i>Innovation inducement prizes</i> . Knowledge Ecology International.	
2. <i>A global framework on health research and development</i> . All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, People's Health Movement, Third World Network.	
3. <i>Consideration of an essential health and biomedical R&D treaty</i> . Health Action International Global, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Third World Network.	
4. <i>Submission to the CEWG</i> . Universities Allied for Essential Medicines.	
5. <i>Investing in Small- and Medium Sized Enterprises in Innovative Developing Countries</i> . Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo y Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias.	
6. <i>International Fund for Innovation (IFI) ("Green intellectual property")</i> . Institut des Hautes Études Internationales et de Développement. Nitta I.	
7. <i>Fund for research and development in neglected diseases</i> . Novartis International.	
8. <i>A milestone-based prize to stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics</i> . BIO Ventures for Global Health.	
9. <i>Health Impact Fund</i> . Incentives for Global Health.	
10. <i>A new incentive system for technological innovation in developing countries (ISTI)</i> . Maito M, Franciosi E.	
11. <i>Submission to the CEWG</i> . Health Action International.	
12. <i>Open Source Drug Discovery initiative</i> . Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India.	
13. <i>Financing & incentives for neglected disease R&D</i> . Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas.	
Comunicaciones no directamente relacionadas con las 22 propuestas sometidas al EWG	
14. <i>Equitable licensing/med4all</i> . BUKO Pharma-Kampagne. Charité Universitätsmedizin Berlin. Universität Oldenburg	
15. <i>The ANDI model</i> . African Network for Drugs and Diagnostics Innovation (ANDI). Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales.	
16. <i>Open source software for improving maternal, neonatal and child health services in Pakistan</i> . Kazi GN. Oficina de la OMS en el Pakistán.	
17. <i>Neglected tropical diseases management portal – epidemiological watcher</i> . Health Insight Ltd.	
18. <i>Employees' food safety knowledge and practices in foodservice operations serving high risk populations</i> . Universidad de Costa Rica. Páez P.	
19. <i>Limbal stem cell bioengineering</i> . Clinical Research, Dr Agarwal's Eye Hospital Ltd.	

20. *Maternal mortality reduction proposal*. Clinical Research, Dr Argarwal's Eye Hospital Ltd.

21. *Optimal hedging against the premature obsolescence of available treatments*. Euromed Management, Centre National de la Recherche Scientifique, (GREQAM), (IDEP). Leoni P, Luchini S.

22. *Reduction of patents' duration to prevent collusion at industry level*. Euromed Management. Kellogg School of Management, Northwestern University. Leoni P, Sandroni A.

Teniendo en cuenta lo anterior, y después de realizar varias iteraciones, llegamos a determinar 15 grupos de propuestas para su evaluación. La mayoría de estas propuestas coinciden más o menos con las propuestas del EWG. En otros casos, hemos agrupado propuestas del EWG (por ejemplo, las relativas a los premios por el logro de hitos y los premios por resultados finales), hemos combinado propuestas del EWG con propuestas de las comunicaciones o de otras fuentes (por ejemplo los sistemas de investigación y desarrollo e innovación en abierto) o hemos añadido nuevos documentos como resultado de las novedades registradas desde que se publicó el informe del EWG (por ejemplo las propuestas relativas a consorcios de patentes). Estas 15 evaluaciones se presentan en el apéndice 3 y se indican en el cuadro 3.3. Al final del apéndice 2 figura un cuadro completo donde se indica qué propuestas del EWG y qué comunicaciones se incluyen en cada una de nuestras evaluaciones. En el capítulo 4 examinamos por separado las cuatro propuestas relativas a las fuentes de financiación.

De las comunicaciones restantes no relacionadas directamente con propuestas del EWG hemos incluido en nuestra evaluación de los enfoques abiertos de la investigación y desarrollo e innovación la comunicación número 14, sobre «concesión de licencias equitativas». En el capítulo 4 analizamos la número 15 (ANDI – Red Africana para la innovación en materia de medicamentos y medios diagnósticos). Con respecto a las otras comunicaciones, consideramos que cinco de ellas (números 16 a 20) no correspondían a nuestro mandato porque, más que propuestas para mejorar la financiación y la coordinación de la I+D, eran solicitudes de financiación de proyectos. Consideramos que las dos propuestas restantes (20 y 21) no estaban suficientemente respaldadas por pruebas empíricas y no nos convencieron los argumentos teóricos que los patrocinadores habían utilizado para justificar sus propuestas: básicamente, que las empresas no invertían en innovación de productos concretos (por ejemplo en vacunas más que en tratamientos del VIH/sida) porque eso podría convertir en innecesarios el mecanismo de propiedad intelectual o la infraestructura de tratamiento actuales. Con respecto a la «cobertura óptima», no había información suficiente para que pudiésemos determinar con exactitud qué se proponía como mecanismo de seguro. En el caso de la reducción de la duración de la patente no se indicaba de qué tipo de reducción del plazo de la patente se trataba o cómo afectaría esa reducción a la I+D más allá del ejemplo concreto en que los autores basaban sus conclusiones. Sin duda es fácil argumentar que las vacunas, como tratamientos preventivos, son de por sí menos atractivas desde el punto de vista comercial que los tratamientos de las enfermedades crónicas, pero de ello no se deduce que la solución correcta consista en reducir los incentivos para las inversiones tanto en tratamientos como en vacunas. Además, para modificar la duración mínima de las patentes sería preciso emprender negociaciones en la Organización Mundial del Comercio, lo cual tendría repercusiones en todos los sectores. Por consiguiente, no veíamos con claridad de qué manera ambas propuestas, tal como se habían presentado, podrían mejorar sustancialmente la I+D relacionada con las enfermedades que afectan sobre todo a los países en desarrollo.

Cuadro 3.3 Evaluaciones del CEWG

15 evaluaciones del CEWG	
Marco mundial de investigación y desarrollo	Sistemas abiertos de investigación y desarrollo e innovación
Eliminación de la exclusividad de los datos	Premios por hitos y premios por resultados finales
Subvenciones directas a empresas	Contratos de adquisición o compra
Propiedad intelectual verde	Vales para examen prioritario
Fondo de Impacto Sanitario	Armonización de la reglamentación
Legislación sobre medicamentos huérfanos	Exenciones fiscales para las empresas
Consortios de patentes	Derechos de propiedad intelectual transferibles
Fondos mancomunados	

Resumen de las evaluaciones

En nuestras evaluaciones utilizamos y registramos todos los datos que encontramos en relación con la propuesta examinada, incluidos los que figuran en las comunicaciones. Sin embargo, con respecto a la gran mayoría de las propuestas no hay una base sólida de evidencia que permita fundamentar un juicio objetivo acerca de los costos y beneficios. Por consiguiente, no pretendemos que este método de establecimiento de prioridades sea científico; lo hemos utilizado más bien como un medio para elaborar de una manera razonablemente sistemática un juicio colectivo, basado en nuestras distintas experiencias, sobre las medidas que probablemente sean más eficaces en la práctica y las que probablemente tengan una eficacia menor o nula. En el apéndice 3 se presenta un resumen detallado de las evaluaciones. Allí se analizan los puntos fuertes y débiles de las diferentes propuestas, basándose cuando es posible en la bibliografía existente. Cada evaluación se hace con arreglo a los siguientes aspectos:

- impacto en la salud pública;
- viabilidad técnica;
- viabilidad financiera;
- viabilidad de la aplicación.

Estos aspectos reflejan los criterios elaborados por el CEWG (en su formulación definitiva) y se basan en el modelo que hemos concebido para las comunicaciones.¹ A partir de estas evaluaciones, y utilizando nuestros criterios, hemos llegado a las siguientes conclusiones acerca de las 15 propuestas.

¹ El texto de la invitación del CEWG para la presentación de propuestas puede consultarse en: http://www.who.int/phi/news/cewg_call_for_proposals.pdf (consultado el 7 de marzo de 2012).

Marco mundial de investigación y desarrollo

Sobre la base de dos comunicaciones que hemos recibido, en las que se propone establecer un tratado y un marco mundial, consideramos que ha llegado el momento de estudiar el establecimiento de un marco o convenio internacional coherente e integral² bajo los auspicios de la OMS para apoyar la I+D médica prioritaria orientada a las enfermedades prevalentes en los países en desarrollo.

Si bien las propuestas parecían ambiciosas, se consideró que valía la pena examinarlas más a fondo. En ellas se definían con claridad los fines y los objetivos, incluido el establecimiento de una estructura de gobernanza transparente, participativa y eficaz para evaluar las necesidades en materia de I+D, establecer prioridades y asignar fondos para intensificar las actividades de I+D relacionadas con enfermedades prevalentes en los países en desarrollo, así como para recaudar fondos a escala mundial mediante contribuciones de Estados Miembros y otras fuentes de financiación destinadas a fines específicos.

Las propuestas que se nos presentaron satisfacen casi todos nuestros criterios. Si bien en esas propuestas se establecen los principios generales, no se indican detalles concretos sobre las modalidades operacionales del convenio o marco previsto. Esto se explica porque los autores de las propuestas consideran que han de ser los Estados Miembros de la OMS quienes determinen el mecanismo institucional y el modus operandi del instrumento propuesto. El punto fuerte de estas propuestas consiste fundamentalmente en que su adopción aportaría una solución integral del problema de la falta de financiación adecuada y de coordinación mundial de las actividades de I+D, en particular las orientadas a las enfermedades prevalentes en los países en desarrollo.

Con respecto a los pasos necesarios para iniciar la aplicación de esas propuestas y garantizar su viabilidad financiera, se hizo hincapié en que, ya que se prevé formular una recomendación para que los Estados Miembros acuerden iniciar un proceso de negociaciones formales sobre un marco o convenio mundiales, esos aspectos deben abordarse en el curso de dichas negociaciones. Si bien se trataba de una meta difícil, había llegado el momento de poner en marcha las negociaciones necesarias para establecer un convenio.

En las propuestas presentadas se exponen los principios que deben establecerse en un tratado o marco, tales como un mecanismo justo de compartición de los costos de I+D, el intercambio de conocimientos para promover el progreso científico, y el acceso equitativo a los productos resultantes de las actividades de I+D. Los conceptos básicos en que se apoyan estas propuestas son la desvinculación entre los precios de los medicamentos y los costos de I+D y la participación de todos los gobiernos en el establecimiento de las prioridades y en la coordinación y financiación de las actividades de I+D. Consideramos que estas propuestas no entrañan una sustitución del sistema de derechos de propiedad intelectual existente, sino la creación de un instrumento complementario aplicable allí donde el sistema actual no permite atender las necesidades de I+D de los países en desarrollo.

La viabilidad de estas propuestas dependerá naturalmente de la disposición de los Estados Miembros para emprender la negociación de un instrumento internacional acerca de este tema. Los precedentes más cercanos de una negociación de este tipo son el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y el Marco de preparación para una gripe pandémica:

² Preferimos utilizar el término «convenio» en lugar de «tratado», aun cuando desde el punto de vista jurídico no existen diferencias importantes entre uno y otro.

intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios. En el capítulo 6 analizamos más a fondo las ideas de un marco y un convenio de alcance mundial.

Eliminación de la exclusividad de los datos

Consideramos que no había pruebas de que la exclusividad de los datos contribuyese sustancialmente a la innovación con respecto a las enfermedades del tipos II y III y a las necesidades específicas de I+D de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I; por consiguiente, concluimos que su eliminación, en caso de producirse, no afectaría negativamente a los incentivos a la innovación con respecto a estas enfermedades y además contribuiría a reducir los precios de los medicamentos conexos. Aun cuando reconocemos que la eliminación de la exclusividad de los datos no representaría una contribución importante para estimular la innovación, observamos que gracias a esa medida los fabricantes de medicamentos genéricos podrían realizar innovaciones graduales en productos que en otras circunstancias estarían en régimen de exclusividad.

Por consiguiente, si bien la eliminación de la exclusividad de los datos tal vez no contribuya sustancialmente al logro del principal objetivo relacionado con la I+D, la propuesta se evaluó positivamente con arreglo a nuestros criterios. Como resultado de su efecto positivo en el acceso a los medicamentos al mejorar la disponibilidad y asequibilidad, puede tener un impacto favorable sobre la salud pública. Esa eliminación sería técnica y financieramente viable, con sujeción a la posible necesidad de renegociar obligaciones multilaterales o bilaterales vigentes, y también podría resultar costoeficaz. La medida permite abordar aspectos de la gestión de la propiedad intelectual al eliminar una forma de exclusividad y promover una competencia más temprana de los medicamentos genéricos. Se trata de una medida complementaria de otros incentivos y mecanismos existentes.

Subvenciones directas a empresas

Consideramos que los sistemas de subvenciones a empresas pequeñas y medianas de países en desarrollo podían satisfacer muchos de nuestros criterios. Eran sistemas técnica y financieramente viables. Podían tener un efecto positivo en la creación de capacidad y la transferencia de tecnología, sobre todo si, como sugería el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, se combinaban con el suministro de asistencia en comercialización y en gestión de la tecnología. La propuesta relativa al establecimiento de un fondo para la innovación también abarcaba medidas para promover la creación de capacidad y la transferencia de tecnología, así como vínculos con universidades e instituciones públicas de investigación. Esas medidas son perfectamente compatibles con otros mecanismos existentes o propuestos. Por otra parte, en los sistemas de subvenciones no se abordan directamente cuestiones relacionadas con la disponibilidad, la asequibilidad, el suministro y el acceso. Por consiguiente, se necesitarían mecanismos complementarios para optimizar su eficacia. Aún deben definirse los criterios sobre rendición de cuentas y gobernanza. Las cuestiones relativas a la gestión de los derechos de propiedad intelectual se podrían abordar en el marco de estos sistemas, como en el caso de la propuesta de establecer un nuevo fondo para la innovación.

Estos sistemas debían considerarse en el contexto de otras propuestas relativas a la mancomunación de fondos. Ahora bien, no era evidente que estas propuestas concretas permitiesen subsanar los grandes déficits de financiación en materia de desarrollo de medicamentos (por ejemplo, para ensayos de fase 3). Tampoco estaba claro cuáles eran exactamente esas necesidades de financiación no cubiertas a lo largo del ciclo de desarrollo.

Por último, la pertinencia de esta propuesta depende directamente del origen de los fondos, la naturaleza de los sistemas y la manera de considerar los derechos de propiedad intelectual como parte de ese mecanismo. Se estimó que este sería más viable cuando los recursos procediesen de fuentes y medidas de apoyo enmarcadas en una política industrial. Este tipo de mecanismos también se podría combinar con el establecimiento de requisitos para la concesión de licencias de acceso.

Propiedad intelectual verde

Consideramos que esta propuesta no satisfacía muchos de nuestros criterios. Su finalidad general no estaba bien definida, como tampoco el significado de la palabra «verde» que figuraba en el título. En la documentación facilitada quedaban muchas preguntas sin responder. Si bien en la propuesta se abordan en alguna medida cuestiones relacionadas con la gestión de la propiedad intelectual y la desvinculación, no se demuestra que esa sea la mejor manera de abordarlas. La propuesta no abarca medidas destinadas concretamente a la creación de capacidad en los países en desarrollo ni a la transferencia de tecnología a esos países, salvo tal vez la de alentar la concesión de licencias voluntarias de tecnologías. La vinculación con el Consejo de los ADPIC podría garantizar, al parecer, altos niveles de gobernanza y rendición de cuentas, pero se trata de asuntos ajenos al mandato del Consejo. En particular, cuestionamos la viabilidad técnica y financiera de la propuesta. Se consideró que esta propuesta era gravosa en cuanto a la gestión y la gobernanza, y que no se aportaba evidencia suficiente para justificar la necesidad y finalidad de la intervención de todas las organizaciones y demás actores cuya participación se preveía.

Si bien las contribuciones de los titulares de patentes para fines públicos serían, en principio, bien acogidas para reforzar actividades de I+D que carecen de suficiente financiación y promover el acceso a los medicamentos, esos titulares suelen ejercer presiones para que se reduzcan los derechos que tienen que pagar, y no estaba claro que el sistema propuesto presentase ventajas suficientes para alentar a los gobiernos a imponer derechos de patente más elevados o establecer un impuesto considerable a los ingresos de los titulares de patentes procedentes del extranjero.

Fondo de Impacto Sanitario

Consideramos que la propuesta de crear este fondo se basaba en ideas interesantes y que, si se aplicase con éxito, satisfaría muchos de nuestros criterios. En la propuesta se abordan directamente cuestiones relacionadas con la gestión de la propiedad intelectual, ya que su objetivo es incentivar la I+D relacionada con la carga de morbilidad en los países en desarrollo y también facilitar el acceso a los productos abarcados haciéndolos más asequibles. Los costos de I+D se desvinculan del precio de los productos abarcados. En la medida en que la financiación del fondo propuesto correrá a cargo de los contribuyentes de países desarrollados, su utilización podría tener repercusiones favorables en la equidad/los efectos distributivos e incrementar la disponibilidad y asequibilidad de los productos en los países en desarrollo incentivando también a las empresas para que promuevan el acceso y el suministro, en función de los cuales se evalúa el impacto sanitario. Se consideró que la propuesta complementaba el actual conjunto de incentivos relacionados con la propiedad intelectual puesto que las empresas podrían elegir entre registrar sus productos en el fondo propuesto o seguir usando el sistema de patentes como hasta ahora.

Sin embargo, estimamos que en la práctica, incluso con el importante sistema de evaluación previsto por los patrocinadores, el establecimiento del fondo propuesto resultaría problemático por diversas razones, en particular por las incógnitas sobre la posibilidad de medir de for-

ma suficientemente fiable el impacto sanitario en las circunstancias imperantes en los países en desarrollo. Además, su utilización no tendría un efecto directo en la creación de capacidad en los países en desarrollo o la transferencia de tecnología a esos países.

Por las razones expuestas, dudamos de que en la práctica el fondo propuesto, tal como se ha presentado, pueda lograr sus objetivos. Observamos que los patrocinadores prevén ejecutar un proyecto piloto para ensayar la viabilidad de los métodos de evaluación del impacto que proponen.

Legislación sobre medicamentos huérfanos

Consideramos que los sistemas relativos a los medicamentos huérfanos no satisfacían muchos de nuestros criterios. Si bien en estos sistemas se aborda la gestión de la propiedad intelectual, el principal incentivo para las actividades de I+D es la concesión de un derecho exclusivo de comercialización de los productos por espacio de siete a diez años. En la forma en que se ha presentado, la propuesta no desvincula los costos de I+D de los precios de los productos (a menos que ello se logre mediante el mecanismo complementario de estímulo final (*pull*)). Asimismo, es posible que la propuesta redunde en una mayor disponibilidad de los productos destinados a algunas enfermedades raras, pero resulta difícil determinar sus repercusiones en la equidad/los efectos distributivos. Los precios de los productos en los países desarrollados pueden ser muy altos durante el periodo de exclusividad y en algunos casos incluso pueden ser muy superiores a los precios anteriores de los mismos productos. Los sistemas propuestos dependen en gran medida de la aplicación de las normas establecidas en la legislación y no requieren mayores mecanismos de gobernanza y adopción de decisiones. La propuesta no tiene impacto en la creación de capacidad en los países en desarrollo ni en la transferencia de tecnología a esos países. Además, los reglamentos relativos a los medicamentos huérfanos, que adaptan los requisitos de registro a la rareza de las enfermedades, no resultan apropiados en contextos donde esas enfermedades son comunes. Sin embargo, como ya se ha señalado, existe una posible sinergia con el mecanismo «*pull*» complementario previsto para los países en desarrollo.

No está claro cómo podrían adaptarse los sistemas relativos a los medicamentos huérfanos a fin de que los países en desarrollo los utilicen para atender sus necesidades. Es probable que en esos países la principal prioridad sean las enfermedades que no son «huérfanas». Por consiguiente, la viabilidad de dichos sistemas dependería de las circunstancias y necesidades de los distintos países en desarrollo. Sin embargo, esos sistemas no contribuirían a introducir un factor *pull* de estímulo final, cuyo rasgo distintivo en los países desarrollados es la exclusividad de mercado en una población con capacidad de pagar a menudo precios muy altos.

Consortios de patentes

Examinamos un consorcio «descendente» que ya está en funcionamiento, el fondo común de patentes de medicamentos patrocinado por el UNITAID, cuyo objetivo es hacer más asequibles los tratamientos más nuevos contra el VIH y facilitar el desarrollo de nuevas combinaciones de dosis fijas adecuadas para atender las necesidades de tratamiento en los países en desarrollo. Este fondo común satisfacía muchos de nuestros criterios, aun cuando no abordaba directamente el problema de la financiación de las actividades de I+D. El impacto en la salud pública podía ser importante y la viabilidad técnica y financiera se estaba comprobando; el nivel de costoeficacia podía ser elevado y podía contribuir a un uso eficiente de los fondos públicos con respecto a la I+D y al acceso. Este método de utilización de la propiedad intelectual era innovador y, al promover la competencia, podía favorecer la desvinculación. Las licencias también se concebían como medios para promover la transferencia de tecnolo-

gía a sus titulares. Y podía haber sinergias con otros mecanismos. Si bien ya se habían firmado licencias, no estaba claro que existieran incentivos suficientes para que las empresas se adhirieran a ese fondo común en las mejores condiciones posibles (por ejemplo, estableciendo el máximo alcance geográfico). Además, se podían introducir incentivos adicionales, como un fondo para la financiación de premios, a fin de promover la I+D relacionada con nuevas formulaciones, incluidos medicamentos pediátricos y otros medicamentos adaptados.

También consideramos las posibilidades de otros dos consorcios «ascendentes» similares destinados a facilitar la I+D para enfermedades desatendidas: el fondo común para la innovación abierta y el nuevo consorcio Re:Search de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Una evaluación del primero de esos fondos no dio resultados muy positivos con respecto a sus posibilidades de superar los obstáculos a la investigación; también se planteaban problemas similares con respecto al limitado alcance geográfico de ambas iniciativas. Alentamos a estudiar posibles mecanismos para reforzar el impacto potencial de esos fondos en la salud pública. También se deberían explorar las posibilidades tanto de establecer consorcios de patentes en relación con otros tipos de enfermedades como de utilizar incentivos complementarios para alentar la participación y promover la I+D.

Fondos mancomunados

Consideramos que las propuestas relativas a la financiación mancomunada ofrecían buenas perspectivas pero debían elaborarse más a fondo. Estimamos que esa modalidad de financiación no debía centrarse en las Alianzas para el desarrollo de productos, sino ofrecer oportunidades adicionales a cualquier tipo de organización de investigación. Su posible fortaleza dependía de su capacidad para movilizar fondos nuevos y adicionales de donantes y/o dar pie al establecimiento de fuentes de financiación innovadoras y sostenibles. Las propuestas son técnicamente viables y también podrían ser financieramente viables. En todas ellas se prevé subvencionar los costos de I+D, lo cual aporta un elemento de desvinculación, pero las propuestas difieren en cuanto a la manera de abordar la propiedad intelectual: desde la asignación de todos los derechos al destinatario de los fondos hasta diversas disposiciones sobre la restitución del derecho a conceder licencias al proveedor de los fondos (como la concesión de licencias exclusivas en el marco del Fondo para la investigación y el desarrollo de enfermedades desatendidas (FRIND)) o bien la concesión de licencias totalmente abiertas. La Red del Tercer Mundo (TWN) propone que los productos no estén protegidos como propiedad intelectual. Así pues, las propuestas varían considerablemente en cuanto a la manera de abordar la cuestión del acceso a los productos desarrollados. En algunas (TWN, ISTI, DNDi) se incluyen expresamente disposiciones para promover la creación de capacidad y la transferencia de tecnología, mientras que en otras (por ejemplo, las propuestas del EWG) esos aspectos están implícitos o no se tienen en cuenta. En ninguna de las propuestas se define con claridad la rendición de cuentas y la gobernanza. Además, estas propuestas se deben examinar en relación con las propuestas relativas a la coordinación, con las que están muy vinculadas, como en el caso de la propuesta de la TWN, para determinar cómo se inscribirían en un marco mundial de financiación y coordinación. Hemos concluido que el posible valor de las propuestas relativas a la financiación mancomunada dependía de sus condiciones más específicas, en particular de la manera de organizar y definir la gestión de la propiedad intelectual, la creación de capacidad y la transferencia de tecnología.

Sistemas abiertos de investigación y desarrollo e innovación

Consideramos que los sistemas abiertos de I+D —como las innovaciones en abierto, el código abierto y las publicaciones de acceso libre, así como las plataformas precompetitivas de I+D y la concesión equitativa de licencias— satisfacían muchos de nuestros criterios con

respecto al fomento de la I+D por medios innovadores. Estos sistemas suelen entrañar aplicaciones innovadoras, o al menos más flexibles, de la propiedad intelectual mediante las que se intenta que esta obstaculice lo menos posible la innovación. Mediante estos enfoques se podría contribuir a reducir los costos de I+D y acelerar el desarrollo de los productos; apoyamos los enfoques abiertos y de colaboración que también podrían contribuir a reducir las duplicaciones en la investigación y ampliar la comunidad de investigadores que utilicen sus conocimientos especializados para desarrollar productos que se necesitan en los países en desarrollo. Así pues, estos mecanismos también podrían contribuir a la creación de capacidad y la transferencia de tecnología. Por otra parte, salvo en el caso de la concesión equitativa de licencias en relación con los productos finales, en esos sistemas no se abordaban directamente las cuestiones relacionadas con el acceso aun cuando podían facilitararlo a más largo plazo. Es preciso complementarlos con otras medidas encaminadas a promover el acceso a los productos que se desarrollen. Sin embargo, estimamos que estos enfoques ofrecen muchas posibilidades y que tanto los proveedores de fondos como los investigadores de los sectores público y privado deben estudiar la manera de promover iniciativas centradas en el desarrollo de productos que necesiten los países en desarrollo.

Premios por hitos y premios por resultados finales

Consideramos que varias propuestas relativas a premios, y en particular a premios por el logro de hitos, podían satisfacer muchos de nuestros criterios. Se ha señalado que incluso para las grandes empresas los premios cuantiosos por resultados finales tal vez no sean incentivos suficientes. También apreciamos las posibilidades de los premios que básicamente no fuesen incentivos financieros. En general, se había demostrado que los premios eran técnica y financieramente viables. Consideramos que la principal finalidad de los premios ha de consistir en desvincular los costos de la I+D y los precios de los productos como medio de promover el acceso a los medicamentos. En todas las propuestas se prevé la posibilidad de utilizar la propiedad intelectual para promover el acceso en los países en desarrollo; la manera concreta de hacerlo dependerá de cuáles sean las propuestas con más probabilidades de éxito. Las propuestas presentadas variaban en cuanto a las obligaciones que imponían a los galar-donados para que promovieran la disponibilidad y el acceso asequible. Era preciso compensar los desincentivos que esas obligaciones podían suponer para los posibles aspirantes a los premios, cuya cuantía podría utilizarse para compensar esos desincentivos. Los premios por el logro de hitos presentan la ventaja de trasladar parte de los costos del fracaso potencial del iniciador del proyecto al financiador del premio.

Las propuestas relativas a premios difieren en su manera de abordar la gobernanza y la rendición de cuentas. Para ser eficaces deben contar tanto con instituciones de gobernanza fiables en las que intervengan las partes interesadas pertinentes como con normas claras para conceder los premios sobre la base de criterios sólidos. Puesto que es probable que se planteen controversias, también es necesario establecer un comité consultivo científico prestigioso. En muchas propuestas aún no se habían elaborado las disposiciones relativas a la gobernanza y a las instituciones anfitrionas.

Estas propuestas pueden o no contribuir a la creación de capacidad y la transferencia de tecnología. Por ejemplo, en la red Innocentive participa un gran número de investigadores («solucionadores») basados en países en desarrollo. Indirectamente, esta red ofrece a los investigadores de los países en desarrollo una oportunidad que no habrían podido obtener de otra manera. Esto puede aplicarse análogamente a propuestas, como por ejemplo premios por medios de diagnóstico, que puedan abrir perspectivas para los investigadores de los países en desarrollo. Por otra parte, como ya se ha señalado, en algunas propuestas podrían establecer-

se obligaciones para que los galardonados transfieran tecnología y conocimientos prácticos a productores de países en desarrollo.

Muchas propuestas relativas a premios son plenamente complementarias de otros incentivos ya existentes o propuestos. La finalidad de algunas propuestas es sustituir en parte o totalmente las patentes como medio para financiar la I+D.

Una opción útil sería ejecutar una serie de proyectos piloto. En otros casos parecería apropiada la coordinación, por ejemplo para evitar la coexistencia de premios para un medio de diagnóstico de la tuberculosis que tengan características diferentes o impongan distintas obligaciones a los ganadores.

Contratos de adquisición o compra

Consideramos que, aun cuando podían tener algún efecto de incentivo con respecto a la I+D, los contratos de adquisición normales no estaban abarcados en nuestro mandato, y de todos modos satisfacían pocos de nuestros criterios. En cuanto a los compromisos anticipados de mercado (CAM), no estábamos convencidos de que la experiencia adquirida hasta la fecha demostrara su eficacia o sus posibilidades de reproducción.

En acuerdos como el CAM piloto sobre la vacuna antineumocócica hay un elemento de desvinculación en la medida en que se considera que gracias al suplemento pagado a los fabricantes el precio no subvencionado ofrecido a los compradores se reduce a un nivel inferior al que hubieran tenido en otro caso. Estos acuerdos pueden tener un efecto favorable en la disponibilidad y asequibilidad, así como en el acceso y el suministro, si bien no hay acuerdo acerca de que en el CAM piloto se haya logrado un correcto equilibrio en la fijación de precios. Además, en los CAM no se excluye la posibilidad de reclamar y hacer cumplir derechos de propiedad intelectual. Asimismo, existe el riesgo de que los CAM puedan dificultar la competencia y desalentar las inversiones de posibles nuevos proveedores en tecnologías para el desarrollo y la fabricación de productos más baratos. También pueden requerir disposiciones muy complejas que garanticen la solidez de la base jurídica y la existencia de órganos de gobernanza fiables para adoptar decisiones que pueden incidir, por ejemplo, en la cuantía de los pagos a las empresas. Por ejemplo, un CAM tiene un comité de evaluación independiente encargado de establecer las especificaciones de los productos que pueden incluirse en él y de determinar si un producto satisface o no esas especificaciones. Con respecto a la creación de capacidad y la transferencia de tecnología, se observó que en los CAM no había elementos destinados a promoverlas. Sin embargo, cabe señalar que dos empresas indias han manifestado su interés aceptando un compromiso de este tipo, aun cuando no se sabe cuándo podrán tener un producto que satisfaga los criterios del CAM. El acuerdo sobre transferencia de tecnología entre GlaxoSmithKline y el Brasil representa una excepción a este respecto. En general, existe complementariedad y sinergia entre estos acuerdos y los mecanismos de incentivo ya establecidos.

Vales para examen prioritario

Consideramos que los vales para examen prioritario distaban de satisfacer muchos de nuestros criterios. Si bien se trata de un sistema técnicamente viable, no es evidente que, tal como está estructurado, pueda lograr sus objetivos. La experiencia adquirida con el único vale para examen prioritario adjudicado hasta la fecha arroja algunas dudas sobre la probabilidad de que sea demasiado eficaz como incentivo para que las empresas destinen más recursos a I+D a fin de responder a las necesidades de los países en desarrollo. En estos sistemas no se aborda la gestión de la propiedad intelectual, salvo en la medida en que gracias al examen prioritario las empresas pueden prolongar la duración de las patentes (desde la aprobación del

producto hasta la extinción de la patente) más allá del plazo previsto en principio. No se desvinculan los precios de los costos de I+D ni se incide en la asequibilidad, el acceso y el suministro. Podría tener efecto en la disponibilidad de los productos, pero no en el caso de los países en desarrollo. Al tratarse de un sistema automático incorporado a estructuras ya existentes, no se requiere rendición de cuentas ni participación en la gobernanza o la toma de decisiones. Su adopción no repercute en la creación de capacidad en los países en desarrollo o en la transferencia de tecnología a esos países. Sin embargo, es evidente la complementariedad y compatibilidad entre este sistema y los mecanismos de incentivo existentes.

Armonización de los reglamentos

No estábamos convencidos de que la armonización de los reglamentos de por sí fuese una cuestión fundamental, ni de que satisficiera muchos de nuestros criterios. En particular, no veíamos cómo podía aportar una contribución sustancial a la mejora de los incentivos de las actividades de I+D pertinentes para los países en desarrollo. La raíz del problema residía en la falta de capacidad de muchas autoridades reguladoras de esos países. Si bien el fortalecimiento de esa capacidad es una necesidad prioritaria, no estaba claro que la armonización fuese el medio más indicado para crear capacidad. La mejora y la armonización de los reglamentos podían mejorar el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias de calidad garantizada al acelerar la disponibilidad de los nuevos productos que necesitaban los pacientes, pero no era evidente que las economías que las empresas pudieran hacer gracias una reglamentación más eficiente repercutiese necesariamente en los pacientes. También pusimos de relieve que la pertinencia de la armonización de los reglamentos dependía de dónde, cómo y sobre qué base se llevara a cabo, y destacamos la importancia tanto de las consideraciones de política sanitaria como de la función de la OMS en esa esfera. Era preciso tener en cuenta las necesidades específicas de cada país y región, incluidas las diferentes evaluaciones que pudieran hacerse de los riesgos y beneficios.

Exenciones fiscales para las empresas

Esta propuesta no satisface muchos de nuestros criterios. Es una propuesta técnicamente viable y, teniendo en cuenta la cuantía relativamente pequeña de la inversión mundial del sector privado en I+D orientada a las enfermedades desatendidas, el costo financiero no sería enorme. La propuesta también es perfectamente compatible con otros incentivos existentes o propuestos. Sin embargo, no consideramos que cumpliera de una manera significativa nuestros otros criterios. Las repercusiones sobre la salud pública dependerán totalmente del grado en que la propuesta logre incrementar la I+D y el desarrollo de nuevos productos que luego estén disponibles a precios asequibles para su utilización en los países en desarrollo. Las pruebas existentes hasta la fecha no eran alentadoras, de manera que no se podía demostrar la eficiencia y costoeficacia de la propuesta. El sistema del Reino Unido era particularmente ineficaz. Éramos conscientes de que un descuento impositivo equivalía a un gasto de dinero público y de que sus costos y beneficios debían compararse con otros usos de esos recursos. El sistema propuesto no generaba adicionalidad. Como mecanismo de impulso (*push*), el sistema no aborda cuestiones relativas a la propiedad intelectual, la desvinculación, la disponibilidad, la asequibilidad, el suministro y el acceso en los países en desarrollo, como tampoco los aspectos de la creación de capacidad y la transferencia de tecnología. Éramos conscientes de que, incluso en el caso, nada seguro, de que generaran actividades adicionales de I+D y posibles productos nuevos, esos sistemas son inoperantes para crear incentivos a la demanda o promover el acceso de los pacientes a los medicamentos en los países en desarrollo. La medida se puede combinar con otros mecanismos para mejorar la disponibilidad, la asequibilidad, el suministro y el acceso, pero ello supondría una mayor complejidad administrativa y en materia de gobernanza.

Se consideró que la propuesta no era apropiada como solución de alcance mundial porque las exenciones fiscales son medidas de carácter nacional y no sería realista plantear su armonización a nivel mundial. Sin embargo, también reconocimos que en la mayoría de los países desarrollados y en varios países en desarrollo se aplicaban exenciones fiscales generales para estimular la I+D, y que los países debían considerar en qué medida esos sistemas podían responder a sus necesidades, teniendo presentes tanto la evidencia disponible acerca de su impacto como otros usos posibles de esos fondos públicos.

Derechos de propiedad intelectual transferibles

Consideramos que la propuesta relativa a los derechos de propiedad intelectual transferibles (DPIT) no satisfacía muchos de nuestros criterios. La propuesta es técnicamente viable pero tiene el defecto de que se financia concediendo exclusividad para un medicamento de gran venta, con el consiguiente retraso en la introducción del medicamento genérico correspondiente. En algunas versiones este defecto se puede mitigar mediante la concesión de licencias abiertas o la renuncia a los derechos de propiedad intelectual en relación con los productos destinados a enfermedades desatendidas. Asimismo, la propuesta no favorece la desvinculación entre los precios y los costos de I+D, sino más bien lo contrario, aun cuando existe la posibilidad de desvincularlos en el caso de los productos destinados a enfermedades desatendidas. Sin embargo, al igual que los vales para examen prioritario, estos sistemas no proporcionan incentivos para promover el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo y el beneficiario de los DPIT no tiene limitaciones para la adquisición y explotación de derechos de propiedad intelectual en esos países. En su forma más sencilla, basada en normas bien definidas, esta propuesta no requiere rendición de cuentas ni participación en la gobernanza y en la toma de decisiones. En sus formas más complejas, que pueden dar lugar a procesos y resoluciones judiciales para determinar si se han cumplido las normas, estas propuestas deberían abarcar disposiciones más sustanciales en materia de gobernanza y rendición de cuentas. Los DPIT no tienen efectos directos en la creación de capacidad en los países en desarrollo o en la transferencia de tecnología a esos países, salvo en la medida en que esas condiciones formen parte de los criterios para activar la recompensa. Existe complementariedad y compatibilidad entre este sistema y los mecanismos de incentivos existentes.

Perspectivas regionales

Celebramos varios tipos de reuniones en cinco regiones de la OMS para solicitar opiniones acerca de nuestras propuestas a medida que estas se iban elaborando. En el apéndice 4 se informa sobre estas reuniones, que se describen con más detalle en el sitio web del CEWG.

Las cuestiones planteadas en las regiones fueron diversas tanto por las diferencias entre las situaciones de los distintos países como por la variedad de los participantes. En la elaboración de nuestras conclusiones hemos tenido en cuenta esos planteamientos. En general, se expresó apoyo a los elementos fundamentales de nuestras recomendaciones preliminares, respaldadas sobre todo por los países en desarrollo. La propuesta relativa a un marco o convención mundial sobre I+D recibió el apoyo de estos países, pero los países desarrollados se mostraron más cautelosos con respecto a las consecuencias que podía entrañar el establecimiento de ese marco.

Conclusiones

Después de analizar cada una de nuestras evaluaciones, decidimos que las propuestas siguientes eran las que menos satisfacían nuestros criterios:

- Exenciones fiscales para las empresas;
- Legislación sobre medicamentos huérfanos;
- Propiedad intelectual verde;
- Vales para examen prioritario;
- Derechos de propiedad intelectual transferibles;
- Fondo de Impacto Sanitario;
- Contratos de adquisición o compra.

Como hemos indicado en diversas evaluaciones, esto no significa necesariamente que los países o la comunidad internacional no deban adoptar esas medidas ni que la adopción de las mismas sea contraria a sus intereses. De hecho, varias de esas propuestas (por ejemplo, las relativas a la legislación sobre medicamentos huérfanos o a los contratos de adquisición) ya se han aplicado y muchos las consideran eficaces para el logro de sus objetivos. La inclusión de dichas propuestas en esta categoría solo significa que, teniendo en cuenta nuestro mandato, no creemos que sean, o vayan a ser, eficaces para estimular la I+D de productos de atención sanitaria que los países en desarrollo necesitan para las enfermedades de los tipos I, II y III.

Una segunda categoría corresponde a las propuestas que, con independencia de sus otros beneficios o desventajas, no contribuyen principalmente a mejorar la financiación o coordinación de la I+D. En esta categoría incluimos las propuestas siguientes:

- Armonización de los reglamentos;
- Eliminación de la exclusividad de los datos.

La tercera categoría abarca las propuestas que consideramos más ajustadas a nuestros criterios:

- Marco mundial de investigación y desarrollo;
- Sistemas abiertos de investigación y desarrollo e innovación;³
- Fondos mancomunados;
- Subvenciones directas a empresas;
- Premios por hitos y premios por resultados finales;
- Consorcios de patentes.

³ Estos enfoques abarcan, entre otras cosas, las plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo, el código abierto, el acceso libre y la concesión de licencias equitativas.

Si bien sería posible aplicar cada una de estas propuestas por separado, consideramos que forman parte de un conjunto más amplio de medidas destinadas a promover de diversas maneras la I+D para ayudar a resolver los problemas de acceso. Así pues, la desvinculación debe ser un principio fundamental de los sistemas abiertos de I+D e innovación. Una condición absolutamente necesaria para poner en marcha esos sistemas es la existencia de una fuente de financiación sostenible. En el capítulo 4 examinamos distintas opciones para lograr ese objetivo, y en el capítulo 6 analizamos lo que podría ser un sistema coherente e integral de investigación y desarrollo.

CAPÍTULO 4: FORTALECIMIENTO DE LA FINANCIACIÓN MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO EN MATERIA DE SALUD

Introducción

En el presente capítulo, de conformidad con nuestro mandato, estudiamos en primer lugar las propuestas presentadas por el EWG sobre la creación de nuevos flujos y fuentes de financiación. A continuación examinamos la situación actual de la financiación de la investigación y desarrollo en materia de salud, antes de analizar y recomendar mecanismos particulares que los gobiernos deberían adoptar con objeto de aumentar el gasto en I+D para responder a las necesidades de salud pública de los países en desarrollo.

Fuentes de financiación: propuestas evaluadas por el EWG

Nuestro mandato establece que debemos «examinar los pormenores prácticos de las cuatro opciones innovadoras de recaudación de fondos propuestas por el Grupo de Trabajo de Expertos en su informe». Por consiguiente, hemos revisado las propuestas del EWG y analizado determinadas opciones que parecían ofrecer posibilidades.

La garantía de una financiación sostenible para el sector sanitario en general y para el de la investigación y desarrollo en salud en particular es un elemento fundamental para lograr los objetivos que conforman nuestro mandato. El EWG destacó cuatro opciones, que evaluó en función de su capacidad de recaudación de fondos, adicionalidad, grado de aceptabilidad y eficiencia operacional, a saber:

- **Un nuevo impuesto indirecto:** que podría aplicarse en diversos sectores de productos o servicios como el tabaco, el alcohol, el comercio de armas, los pasajes de aerolíneas, el tráfico en Internet o las transacciones financieras.
- **Contribuciones voluntarias de empresas y consumidores:** existen también varios modelos en uso o potenciales para solicitar este tipo de contribuciones como, por ejemplo, mediante la compra de pasajes de avión, la lotería, el proyecto RED o la utilización de teléfonos móviles.
- **Impuestos sobre los beneficios repatriados de la industria farmacéutica:** se trata de una propuesta del Brasil para recaudar fondos mediante imposición directa de los beneficios obtenidos por las empresas farmacéuticas.
- **Nuevos fondos de donantes para la investigación y el desarrollo en materia de salud:** ello implicaría simplemente fuentes de fondos adicionales aportados por entidades nuevas o ya existentes de ayuda al desarrollo.

En conclusión, el EWG estimó que los ingresos conseguidos con una combinación adecuada de esos mecanismos podrían ascender a unos US\$ 4600 millones al año de aquí a 2015. No obstante, más que en un análisis detallado, esa cifra se basaba en supuestos y opiniones sobre la suma que se podría percibir de las diferentes fuentes. Está claro que la cantidad recaudada dependería de la carga impositiva aplicada y del uso que se hiciese de los diversos mecanismos de financiación.

El EWG no parecía tener dudas en cuanto a la capacidad de esos mecanismos para recaudar en todo el mundo fondos para I+D en salud de utilidad para los países en desarrollo, pero señaló que, en última instancia, las decisiones dependían de los gobiernos nacionales. No abordó sin embargo la forma de poner en marcha ese tipo de recaudación mundial. Utilizar esos ingresos a escala mundial implicaría un mecanismo institucional con competencias internacionales para recibir esos fondos y asignarlos a organizaciones de los sectores privado o público o asociaciones de ambos sectores de los diferentes países. El EWG no dedicó una parte específica de su informe a la descripción de mecanismos operacionales e institucionales, pero nosotros consideramos que, en virtud de nuestro mandato, era fundamental concebir un sistema mundial sostenible para mejorar la investigación y desarrollo.

A continuación examinaremos más en detalle y en orden inverso las propuestas concretas del EWG.

Nuevos fondos de donantes para la investigación y el desarrollo en materia de salud

Una acción mundial sostenible para una I+D que responda a las necesidades de los países en desarrollo no puede depender únicamente de contribuciones voluntarias. No obstante, el EWG estudió la posibilidad de conseguir ingresos adicionales de donantes no tradicionales como China, India y Venezuela, de donantes ya existentes como los que por ejemplo asignaban un porcentaje del PIB a la investigación y el desarrollo en materia de salud o de organizaciones filantrópicas. El EWG estimó de forma muy aproximada que los ingresos podrían ascender a unos US\$ 440 millones anuales, siempre y cuando los donantes cumplieran con su compromiso de incrementar su ayuda en general y asignar un 10% de los fondos suplementarios a la I+D en materia de salud. Sin embargo, el EWG reconoció que ello solo podría lograrse presentando argumentos convincentes y consiguiendo la voluntad política necesaria. Lo que está claro es que, en realidad, es poco probable que los donantes, salvo una o dos excepciones, puedan cumplir con los acuerdos alcanzados con objeto de lograr objetivos concretos de ayuda al desarrollo como los establecidos en 2005 durante la cumbre del G8 en Gleneagles. La OCDE calculó que, a pesar de alcanzar un máximo histórico en 2010, la ayuda al desarrollo arrojó un déficit de US\$ 19 000 millones respecto de los compromisos de Gleneagles, y uno de US\$ 14 000 millones respecto de los compromisos contraídos con África¹. La gravedad de la crisis económica a la que se están enfrentando actualmente muchos de los donantes tradicionales implica que a medio plazo el crecimiento de la ayuda al desarrollo será limitado o nulo. Es más, en sus recomendaciones el EWG no mantuvo la propuesta de asignar el 10% de la financiación de donantes en materia de salud a las actividades de investigación y desarrollo.

En nuestra opinión, dadas las condiciones económicas actuales, no sería sensato contar con la posibilidad de una ayuda al desarrollo adicional aportada por donantes ya existentes o por posibles nuevos donantes. De todas formas, sabemos perfectamente que, según G-Finder, únicamente un 8% de la financiación total de la I+D proviene actualmente de los organismos de desarrollo. Una parte mucho más importante procede de otros departamentos gubernamentales y consejos de investigaciones médicas así como de empresas y fundaciones. Es por lo tanto necesario replantear el asunto en un marco diferente del de la ayuda al desarrollo. La responsabilidad no recae únicamente en estos mecanismos de ayuda o incluso en los donantes; se trata más bien de un reto al que se tienen que enfrentar tanto los países desarrollados

¹ Se puede consultar información más detallada en la página web: http://www.oecd.org/document/35/0,3746,en_2649_34447_47515235_1_1_1_1,00.html, consultada el 7 de marzo de 2012.

como los países en desarrollo, y que consiste en encontrar la manera adecuada de poner al alcance de estos últimos diversas formas de inversión en una I+D en materia de salud útil para los mismos. Por consiguiente, en lo referente a los compromisos en ese ámbito de investigación, es necesario considerar las contribuciones de cada gobierno como un todo, no solo como las medidas de un sector del gobierno responsable de la asistencia para el desarrollo.

Impuestos sobre los beneficios repatriados de la industria farmacéutica

Según esta propuesta, presentada por el Brasil al EWG, los fondos se recaudarían mediante imposición directa sobre los beneficios obtenidos por las empresas farmacéuticas no nacionales. Un consejo directivo que, en cierto modo, funcionaría en la línea del UNITAID, se encargaría entonces de redistribuir la recaudación. Este tipo de aportación de fondos se podría aplicar a compañías farmacéuticas y a otros organismos de investigación. El EWG calculó que si todos los países de ingresos bajos y medianos participaran en este sistema y se aplicara una tasa fiscal del 1% sobre los beneficios imponibles, los ingresos generados podrían ser del orden de US\$ 160 millones al año. En caso de contar también con la participación de los países con ingresos altos esta cifra podría aumentar de forma considerable. El EWG consideró que este plan era «particularmente atractivo».

Para evaluar adecuadamente la viabilidad de esta propuesta sería necesario disponer de más información y conocimientos sobre, entre otros, datos concretos relacionados con precios de transferencia, impuestos corporativos internacionales, acuerdos tributarios pertinentes y relaciones con la industria nacional, así como los compromisos alcanzados entre diferentes países como parte de acuerdos bilaterales y multilaterales de comercio e inversión. Aunque con justificaciones diferentes, existe un gravamen específico sobre la industria farmacéutica en diversos países. Por ejemplo, en Francia se aplican varios impuestos diferentes sobre esta industria para financiar su sistema nacional de atención sanitaria. (1) Sin embargo, para evaluar más en profundidad las implicaciones y viabilidad de esta propuesta, el grupo de trabajo habría precisado de mayores conocimientos y más información de los que disponía. Aparte de la corta comunicación presentada por el Brasil en donde se facilitaban las líneas generales de la propuesta, (2) no hemos leído más detalles sobre la misma.

Contribuciones voluntarias de empresas y consumidores

El EWG examinó varios mecanismos de contribuciones voluntarias. A la luz de las diversas complicaciones relacionadas con la introducción de nuevos impuestos, consideró que «las contribuciones voluntarias de los consumidores eran la propuesta de financiación más innovadora y la que tiene mayores probabilidades de sostenibilidad». El EWG estimó que, teniendo en cuenta las diferentes opciones, la cantidad recaudada podría ascender a US\$ 1000 millones, principalmente procedentes de una contribución solidaria voluntaria de las aerolíneas.

De hecho, el EWG informó que la Fundación Millenium, creada por UNITAID en 2008, había tratado de implantar una contribución voluntaria de las aerolíneas denominada MASSIVEGOOD. Para ello, UNITAID asignó hasta US\$ 22,4 millones a la Fundación Millenium con objeto de recaudar fondos para sus operaciones. La intención era crear una plataforma tecnológica de la información para instalarla luego en los sistemas en línea o fuera de línea de las agencias de viajes. En el plan de negocio original se habían presupuestado unos ingresos de US\$ 590 millones en 2010 y US\$ 980 millones en 2011. El ex presidente de los Estados Unidos, Bill Clinton, y el Secretario General de las Naciones Unidas, Ban Ki-moon, lanzaron MASSIVEGOOD en marzo de 2010. Enseguida se puso de manifiesto que esas previsiones eran extremadamente optimistas. De hecho, la fundación apenas consiguió que las contribu-

ciones voluntarias generaran unos US\$ 200 000 en 2010 e incluso menos en 2011. En 2011, la fundación canceló el proyecto de contribuciones voluntarias y redujo su plantilla al mínimo. UNITAID está actualmente considerando su futuro. (3) Las razones de este fracaso son, entre otras, las siguientes:

- Un tamaño del mercado inferior al previsto originalmente.
- Un mercado más fragmentado y más difícil de penetrar de lo proyectado originalmente.
- Los socios de la industria turística no recibieron los incentivos adecuados para conseguir que colaboraran con empeño.
- El deterioro de la situación económica mundial.
- La disposición para donar de los consumidores fue inferior a lo previsto.
- La creación de una imagen de marca en materia de recaudación de fondos fue más costosa y llevó más tiempo de lo previsto.
- Cierta desconocimiento de la marca UNITAID fuera de la comunidad sanitaria mundial.

Esta experiencia demuestra con claridad que existen grandes posibilidades de sobrestimar considerablemente las cantidades que se podrían recaudar con mecanismos totalmente nuevos de contribuciones voluntarias. Además, para generar fondos se necesita una inversión importante. Por otro lado, las iniciativas ya existentes y de las que el EWG ha tomado nota aportan unos ingresos reales mucho más modestos. Entre estas iniciativas figuran:

- **Producto RED.** Dentro del marco de este mecanismo, las compañías asociadas al Producto Red se comprometen a contribuir con una parte de los beneficios de la venta de un producto a los programas de lucha contra el VIH/Sida en África financiados por el Fondo Mundial. En el periodo transcurrido entre 2006, año de su fundación, y 2012 gracias a este mecanismo se han recaudado unos US\$ 180 millones para ese fin.²
- **Loterías.** El EWG señaló que en 2009, el Banco Mundial estimó que las loterías de Bélgica y el Reino Unido transfirieron US\$ 66 millones a los países en desarrollo en 2007. El plan corporativo de la lotería del Reino Unido para 2011-2012 prevé recaudar aproximadamente £ 25 millones (US\$ 38 millones) destinados al desarrollo en general, que se entregarán a las comunidades internacionales para ese fin.³
- **Beneficencia.** Asimismo, el EWG subrayó que la beneficencia es una de las principales fuentes existentes del desarrollo en general y entre otros de la salud pública. En lo referente a donativos para salud, solo se dispone de cálculos fiables para los Estados Unidos. Estos reflejan que en 2011, a través de las ONG de ese país, se canalizaron hacia la ayuda sanitaria en los países en desarrollo US\$ 2700 millones, de los cuales aproximadamente US\$ 1300 millones fueron aportados por los Estados Unidos y otros gobiernos. Ello representó una cifra inferior al máximo alcanzado en

² Para más información, véase: <http://www.joinred.com/red/#impact>, consultado el 7 de marzo de 2012.

³ Para más información, véase: http://www.biglotteryfund.org.uk/pub_corp_plan11-12.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012.

2008, con US\$ 3700 millones, de los cuales US\$ 1400 millones fueron contribuciones de los gobiernos. Por lo tanto, las donaciones privadas se redujeron pasando de aproximadamente US\$ 2300 millones a unos US\$ 1400 millones. Al mismo tiempo, la financiación por parte de fundaciones estadounidenses creció de US\$ 600 millones en 2001 hasta alcanzar un máximo de US\$ 2000 millones en 2010, para luego recaer ligeramente en 2011. (4)

De todo lo anterior, deducimos que no sería realista contar con mecanismos de contribuciones voluntarias para conseguir una recaudación sostenible de grandes sumas de dinero para una I+D en materia de salud que fuera útil para los países en desarrollo. El caso de la Fundación Millenium lleva a pensar que es bastante difícil que mecanismos innovadores de contribuciones voluntarias permitan conseguir un flujo importante y continuo de fondos. Además, la disposición del público a contribuir dependerá de la prioridad que otorguen a esa manera de utilizar los fondos, frente a otras posibles formas de utilización en el sector sanitario o del desarrollo en general. En nuestra opinión, los mecanismos «tradicionales» de financiación basados en impuestos directos o indirectos darán probablemente mejor resultado que un conjunto complejo de «mecanismos innovadores de financiación» voluntarios cuyo potencial de financiación y estabilidad son inciertos.

Un nuevo impuesto indirecto

El EWG examinó diversos impuestos posibles, a saber:

- un impuesto del 10% sobre el comercio de armas que podría generar US\$ 5000 millones al año;
- un impuesto sobre el tráfico en Internet que podría generar «decenas de miles de millones de dólares»;
- el impuesto sobre las transacciones bancarias del Brasil que se suprimió en 2007;
- un impuesto sobre los pasajes de aerolíneas que podría generar un monto total de ingresos de unos miles de millones de dólares;
- un impuesto sobre el tabaco: en los países con ingresos bajos un aumento del 5% al 10% de la tasa podría generar una recaudación de «US\$ 700 millones a US\$ 1400 millones», y un incremento similar en los países desarrollados permitiría recaudar entre «US\$ 5500 millones y US\$ 11 000 millones».

Al final, el EWG expresó su preferencia por un impuesto digital de baja cuantía sobre Internet que, según una «estimación conservadora, podría arrojar una cifra de recaudación cercana a US\$ 3000 millones al año». El EWG subrayó que algunos de esos gravámenes planteaban diversos problemas de implantación, pero no estudió detalladamente cómo resolverlos en la práctica. Por ejemplo, señaló que podía resultar difícil supervisar de manera económica el tráfico por Internet con el fin de gravar a los usuarios y que podría suponer una pesada carga para las empresas que envían grandes volúmenes de datos, para luego llegar a la conclusión de que el problema «podría resolverse dando un alcance correcto al impuesto». Sin embargo, no señaló que ese tipo de impuesto sobre Internet estaba actualmente prohibido en los Estados Unidos en virtud del *Internet Tax Freedom Act*.⁴ Sí explicó que el impuesto digital se

⁴ Para información más detallada, véase la página web: <http://www.govtrack.us/congress/billtext.xpd?bill=h110-3678>, consulta realizada el 7 de marzo de 2012.

debatíó por primera vez en los años noventa y citó el ejemplo de un pequeño gravamen sobre los mensajes de correo electrónico. (5) En el contexto de la utilización que se hace actualmente de Internet, ello resulta extraño. El EWG no ha tenido en cuenta los detalles prácticos de la aplicación de este tipo de impuesto y no tenemos conocimiento de que exista ningún estudio serio sobre los aspectos prácticos de su implantación. Tampoco hemos sabido de ninguna otra propuesta de impuesto análogo aplicado a Internet.

La disponibilidad de armas de fuego pequeñas es un problema para la salud pública y suscita gran preocupación. (6) Desde la publicación del informe Brandt en 1980, el tema de los impuestos al comercio de armas ha formado parte de los debates internacionales. Fue uno de los puntos tratados en la reunión del G8 que se celebró en Francia en 2003, en donde el presidente del Brasil, Luiz Inacio Lula da Silva, declaró que un impuesto internacional sobre la venta de armas como mecanismo de financiación de los esfuerzos para eliminar el hambre (7) era una de sus opciones preferidas. No obstante, parece prudente suponer que no existen actualmente grandes perspectivas para la creación de ese impuesto. Probablemente, la Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas esté mejor capacitada para seguir evaluando y analizando este tipo de iniciativa de gran alcance.⁵

El impuesto sobre las transacciones bancarias del Brasil es una forma particular de gravamen sobre transacciones financieras que se examinará más en detalle a continuación junto con los impuestos sobre el tabaco y sobre los pasajes de aerolíneas.

Consideramos que algunas formas de impuestos podrían ser las vías más fructíferas para lograr encontrar nuevas fuentes de financiación sostenibles. Sin embargo, teniendo en cuenta la naturaleza multifacética de las necesidades en materia de desarrollo, no sería realista pensar que un determinado mecanismo nuevo, capaz de generar muy importantes cantidades de dinero a escala mundial, se dedicara o debiera dedicarse al ámbito particular de las actividades de I+D en materia de salud útiles para los países en desarrollo. Más bien deberíamos luchar por conseguir que se asigne a mejoras sanitarias un porcentaje de lo generado por cualquier nueva fuente de financiación que pueda surgir, reconociendo así que se trata de una prioridad para el desarrollo, y que se destine otro porcentaje de los fondos obtenidos a las áreas de I+D que actualmente no cuentan con financiación suficiente, entre ellas las que figuran en el mandato del CEWG.

Dicho esto, hay que reconocer la importancia considerable de las contribuciones a la salud mundial y, por consiguiente, a la I+D sanitaria de interés para los países en desarrollo, aportadas por obras de beneficencia y, en particular en lo que se refiere a nuestro ámbito, por organizaciones como la Fundación Bill y Melinda Gates y Wellcome Trust. Que los impuestos puedan ser una fuente de financiación más sostenible no resta importancia a la beneficencia. De acuerdo con lo planteado en el capítulo 5, es importante también encontrar mejores formas de integrar la financiación procedente de diversas fuentes, como contribuciones públicas, privadas y filantrópicas.

Posibles impuestos

Como hemos sido nombrados por la OMS y la mayor parte de nosotros proviene de disciplinas relacionadas con la salud pública, nuestro interés profesional y nuestras preferencias nos inclinan a favor de impuestos que no solo generen ingresos sino que también tengan el poten-

⁵ Para más información, véase: <http://www.un.org/disarmament/convarms/ArmsTradeTreaty>, consultado el 7 de marzo de 2012.

cial de influir positivamente sobre la salud al reducir el consumo de productos dañinos. Los gravámenes más antiguos y comunes son los impuestos sobre el alcohol y el tabaco, aplicados en primer lugar porque son una fuente de ingresos evidente. Ya en 1776, Adam Smith, en su obra *La riqueza de las naciones*, señalaba que el azúcar, el ron y el tabaco eran artículos que, aunque no de primera necesidad, se consumían casi universalmente y que, por lo tanto, era muy conveniente someterlos a impuestos.

Desde la perspectiva de la salud pública, los impuestos forman parte de un paquete más amplio de políticas fiscales para la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. (8) Es cierto que, junto con los impuestos indirectos, unos impuestos directos progresivos son fundamentales para reducir la pobreza y las desigualdades y para generar recursos para infraestructuras, servicios y prestaciones sociales que ayuden a mejorar la salud. (9) En lo referente a las medidas de salud pública, el objetivo principal en el caso de los impuestos indirectos no consiste solo en recaudar ingresos sino sobre todo en obtener efectos positivos en lo que se refiere a la salud. La recaudación de impuestos sobre el tabaco y el alcohol es una de las mejores opciones concebidas para prevenir las enfermedades no transmisibles. (10) La Estrategia mundial de la OMS sobre régimen alimentario, actividad física y salud recomienda utilizar políticas fiscales para influir en los hábitos de consumo, teniendo siempre presentes los posibles efectos involuntarios sobre las poblaciones vulnerables. (11)

Al examinar las diversas opciones tributarias, tuvimos en cuenta cierto número de criterios. Se debía respetar, cuando fuera posible, el principio de unos impuestos progresivos que gravaran proporcionalmente más a los ricos que a los pobres, en particular cuando la fuente impositiva no tuviera relación con la salud pública (por ejemplo un impuesto sobre los pasajes de aerolíneas). Por otro lado, hay que reconocer que algunas formas de impuestos indirectos de interés para la salud pública, como los «impuestos del vicio» destinados a reducir los riesgos asociados al modo de vida, son regresivos por naturaleza, de modo que en esos casos los beneficios para la salud pública, en particular por lo que se refiere a la población más pobre, deberían ser mayores que el posible efecto negativo en la distribución de ingresos. Al mismo tiempo, es importante considerar la política fiscal y la política en materia de prestaciones como un todo; en principio, los efectos regresivos podrían contrarrestarse modificando otros impuestos.

Por ejemplo, un caso muy claro es el de los impuestos sobre el tabaco por motivos de salud pública. Desde hace mucho tiempo se sabe perfectamente que incrementar los impuestos del tabaco es una de las medidas más eficaces para reducir su consumo, (12) y que la disminución del número de fumadores repercute positivamente en la salud pública en un plazo relativamente corto. (13) Los procedimientos administrativos para implantar un impuesto son relativamente sencillos, incluso en los países en desarrollo, pues se aplican a una gama relativamente limitada de productos fáciles de identificar. Aunque el impuesto sobre el tabaco sea regresivo, hay datos que demuestran que las clases menos acomodadas son más sensibles al incremento de precio que las más adineradas. Por lo tanto, aunque podría agravarse la desigualdad de los ingresos para los que sigan fumando, podría ocurrir lo contrario con las inequidades sanitarias ya que la gente más pobre, en todo caso la que más fume, reduciría proporcionalmente más que los ricos su consumo de tabaco.⁶ Asimismo, ya se ha demostrado que los impuestos sobre el alcohol benefician a la salud pública al inducir una disminución del consumo nocivo del mismo. (14)

⁶ Véase la evidencia al respecto en http://www.saprp.org/KnowledgeAssets/knowledge_results.cfm?KAID=4, consultado el 7 de marzo de 2012.

Las disposiciones en materia de salud pública con respecto a los azúcares y las grasas han ido cobrando importancia paralelamente a la creciente preocupación por el rápido aumento de las tasas de obesidad tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. Finlandia introdujo un impuesto al azúcar en 2011, (15) y cada vez se está debatiendo más la imposición de gravámenes sobre las bebidas y los alimentos azucarados por motivos relacionados con la salud pública (16). También está en el programa un «impuesto a la grasa» que se aplicaría a las grasas o a los alimentos con alto contenido de grasas saturadas. En 2011, Dinamarca introdujo lo que parece ser el primer impuesto sobre la mantequilla, leche, queso, pizzas, carne, aceite y alimentos procesados que contuvieran más del 2,3% de grasas saturadas. (17) Como los «impuestos a las grasas» son medidas nuevas, todavía escasean las evidencias empíricas sobre sus repercusiones. No obstante, considerando lo que se sabe al respecto, es importante que los gobiernos que se planteen este tipo de gravamen tengan en cuenta *i*) un posible cambio de las pautas de consumo hacia otros alimentos poco saludables pero con menos gravámenes; y *ii*) la regresividad (es decir los efectos sobre el consumo de las poblaciones pobres y vulnerables). Además, su implantación puede ser bastante complicada, en particular en el contexto de los países en desarrollo. Hay una gran diversidad de alimentos, muchos de ellos producidos y vendidos al margen de los circuitos oficiales, que pueden considerarse poco saludables y gravables. Las fuentes bibliográficas apuntan a que tanto la regresividad como los beneficios para la salud pública se podrían abordar utilizando lo recaudado para subvencionar los alimentos «sanos» pero ello, claro está, reduciría el volumen de los ingresos netos percibidos. (18)

Impuestos nacionales

Hemos examinado varios ejemplos actuales de países que utilizan fondos recaudados con los impuestos para mejorar la salud. Entre ellos figuran:

- Ghana, que destina un 2,5% de su Impuesto sobre el Valor Agregado (IVA) a su plan nacional de seguro médico. (19)
- Tailandia, que aplica un 2% de recargo en los impuestos al consumo de alcohol y tabaco para financiar las actividades de promoción de la salud. (20)
- Chile, que destina el 1% de su IVA a financiar la salud. (21)
- Gabón, que grava con una tasa de 1,5% los beneficios netos de impuestos de las empresas que manejan envíos de dinero e impone un gravamen del 10% a los operadores de teléfonos móviles y dedica lo recaudado a la atención sanitaria para los grupos de bajos ingresos. En 2009, entre los dos impuestos se recaudó el equivalente a US\$ 30 millones destinados a la salud. (21)
- Filipinas, en donde desde 2005 el 2,5% de los ingresos adicionales procedentes de los impuestos al consumo de alcohol y tabaco se han entregado directamente a la Philippine Health Insurance Corporation con el fin de alcanzar y mantener el objetivo de una cobertura universal del programa nacional de seguro médico, y el 2,5% de los ingresos adicionales se ha asignado en la partida del Departamento de Salud para crear un fondo fiduciario en apoyo a su programa de prevención de enfermedades. (22)

Asimismo, en 2009 la OMS identificó a 28 países que dedican un porcentaje de los ingresos procedentes de los impuestos al tabaco a actividades relacionadas con la salud. (23)

También sabemos de al menos un impuesto que se cobra concretamente para financiar la I+D en materia de salud. La Agencia Italiana del Fármaco ha creado un fondo especial al que las empresas farmacéuticas deben contribuir con un 5% de sus gastos anuales dedicados a inicia-

tivas promocionales (por ejemplo, seminarios, talleres) para los médicos. Con ello se están recaudando unos € 40 millones al año que garantizan la financiación no solo de la investigación sino también de otras actividades. Un comité científico independiente se encarga de coordinar los diferentes aspectos del programa de investigación. El Comité de I+D desempeña una función esencial a la hora de proponer ámbitos prioritarios de investigación, de llevar a cabo la primera etapa del proceso de selección y de supervisar la ejecución de proyectos⁷. En España, la industria debe aportar, entre otros, una contribución a los fondos destinados a la I+D en base al volumen de ventas.

Impuestos para fines de alcance mundial

Consideramos que es posible que un impuesto realmente internacional sea de especial utilidad para financiar proyectos concretos de desarrollo, como mejoras de la salud e inversiones en una I+D sanitaria de utilidad para los países en desarrollo.

De hecho, actualmente no existen impuestos internacionales (en el sentido de que los ingresos se asignen directamente a un organismo internacional en vez de a un departamento del tesoro nacional). El equivalente más cercano es el impuesto sobre los pasajes de aerolíneas que Francia y otros países han utilizado como fuente de financiación para las inversiones relacionadas con la salud. (Véase recuadro 4. 1)

Recuadro 4.1 Impuestos sobre los pasajes de aerolíneas

Un grupo de países, encabezados por Francia, ha implantado un impuesto adicional sobre los pasajes de aerolíneas llamado contribución solidaria de los pasajes de aerolíneas, con el objetivo de generar recursos para la salud mundial. El impuesto adicional sobre los pasajes de aerolíneas no es un impuesto mundial en sentido estricto ya que no se trata de un impuesto único acordado con una autoridad mundial que tenga el poder de aplicarlo y asignar los ingresos que genere. Se trata más bien de un impuesto nacional sobre el que los países participantes han llegado a un acuerdo en cuanto a su coordinación y su asignación como apoyo al UNITAID, un mecanismo internacional de compra de medicamentos contra el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria.

En 2006, Francia introdujo ese gravamen para los pasajeros que salían de los aeropuertos franceses, incluso en vuelos nacionales. Se añadió una tasa fija al precio del pasaje cuyo monto dependía del destino y de la clase. Al basar esa tasa en la clase se pretende que el impuesto tenga carácter progresivo. Un viaje de ida y vuelta en Francia implicaba un costo extra de € 2 en clase económica y de € 20 en primera clase. La nueva tasa de solidaridad dentro de Europa representaba un incremento del impuesto de un 26% para los pasajes de clase económica y de un 255% para los de primera clase. Para los demás destinos, el aumento fue del 57% y el 568%, respectivamente. Por consiguiente el incremento de las tasas no era insignificante pero sí pequeño en comparación con el costo total de un viaje o de unas vacaciones. Los ingresos totales generados por esta nueva tasa ascendieron a cerca de 180 millones de euros al año, de los cuales 90% se asignaron a UNITAID y el 10% al Mecanismo Internacional de Financiación de Programas de Inmunización.

La contribución solidaria, o «impuesto» sobre los pasajes de aerolíneas, representa el 70% de la base financiera del UNITAID, la cual se complementa con contribuciones presupuestadas para varios años procedentes de varios países miembros. A septiembre de 2011, 9 de los 29 países miembros del UNITAID habían implantado el impuesto sobre los pasajes de aerolíneas, a saber: Camerún, Chile, República Democrática del Congo, Francia, Madagascar, Mali, Mauricio, Níger y

⁷ Para más información, véase <http://www.agenziafarmaco.gov.it/en/content/independent-research-drugs>, consultado el 7 de marzo de 2012.

República de Corea. Noruega está asignando al UNITAID parte de su impuesto sobre los combustibles para aeronaves por sus emisiones de CO₂.

Fuente:

Brookings

Institution

<http://www.brookings.edu/~media/Files/Projects/globalhealth/healthsnapshots/airline.pdf>, UNITAID

Cabe señalar que este tipo de mecanismo de financiación (un impuesto nacional hipotecado a un organismo internacional) es en principio ligeramente diferente de cualquier otro compromiso adquirido por un gobierno nacional para sufragar actividades internacionales (por ejemplo, financiación de las Naciones Unidas, del Banco Mundial o del Fondo Mundial). El dinero se ingresa en el tesoro nacional y luego se retira para un propósito concreto (en el ejemplo citado, para el UNITAID). La diferencia esencial consiste quizá en que el impuesto hipotecado implica que el financiador contrae un compromiso a largo plazo y duradero y en que el total recaudado con el impuesto es igual al monto donado. Por otro lado, se puede alcanzar el mismo objetivo de diferentes maneras. Por ejemplo, el Gobierno del Reino Unido no cree en la opción de hipotecar impuestos pero ha contraído con el UNITAID un compromiso a 20 años por un total de £ 1,4 millones procedentes de su presupuesto de asistencia para el desarrollo. En cualquier caso, ninguna forma de compromiso es necesariamente automática; hipotecados o no estos compromisos son vulnerables a los cambios políticos y a cualquier crisis financiera o económica que sufran los Estados nacionales.

Impuesto sobre transacciones financieras

Tal como se ha señalado en el capítulo 2, existe ya un respaldo para la adopción de un impuesto sobre transacciones financieras. Organismos como el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional (FMI) han examinado el aspecto técnico de estas propuestas. Un estudio del Banco Mundial, publicado en 2009, concluía que tratar de «recaudar un porcentaje importante del producto interno bruto con ingresos provenientes de un impuesto sobre transacciones financieras aplicado a gran escala probablemente fallaría por dos razones: recaudaría una suma muy inferior a la prevista y provocaría cambios de gran alcance en el comportamiento de la economía. Aunque uno de los efectos colaterales sería una considerable reestructuración de la actividad del sector financiero, no se corregirían modalidades particulares de expansionismo financiero que son las que más manifiestamente han contribuido a la crisis». (25) Aunque menos negativo, un estudio del FMI llegó a conclusiones similares. Se dijo que este gravamen era «un instrumento ineficaz para regular los mercados financieros y prevenir las burbujas» y que, «por lo tanto, se deberían considerar otras medidas fiscales antes de recurrir a un impuesto sobre las transacciones financieras». Otros estudios son mucho más optimistas en cuanto a sus efectos positivos y capacidad de estabilizar el sector financiero. (26) Además, al estar la mayor parte de las transacciones en manos de un número relativamente bajo de centros financieros, el rendimiento de este gravamen sería muy irregular, y quizá habría que adoptar medidas para adaptar mejor las contribuciones nacionales relativas a los PIB relativos. (27) Por otro lado, no se prevén problemas administrativos insuperables para implantar este impuesto. (28)

En un reciente examen general de la evidencia disponible se concluye lo siguiente:

«A raíz de las respuestas que hemos sido capaces de encontrar en fuentes bibliográficas para responder a nuestras cuatro preguntas, nuestra conclusión general es moderadamente positiva. Aunque las publicaciones no sean ni mucho menos concluyentes sobre numerosos puntos, está claro que se puede implantar un impuesto sobre transacciones financieras que podría aportar una contribución nada desdeñable a los ingresos de las principales economías financieras. No parece probable que pueda estabilizar los mercados financieros, pero si se planifi-

ca adecuadamente (sic) tampoco parece probable que los pueda desestabilizar y, aunque evidentemente sería preferible alcanzar un acuerdo multilateral entre las principales economías, no sería imposible aplicarlo unilateralmente, al menos para una economía importante. La incidencia de un impuesto sobre transacciones financieras no sería tan progresiva como lo pregonan sus defensores, pero no tenemos razón alguna para creer que sería considerablemente peor que gran parte de las alternativas ni que sería más difícil de recaudar. En pocas palabras, concluimos que, en cierta forma en contra de nuestro instinto inicial, un impuesto sobre transacciones financieras no sería, después de todo, tan mala idea.» (29)

No estamos en medida de facilitar un análisis más profundo de la problemática que rodea la implantación de un posible impuesto sobre transacciones financieras. Determinar si se tiene o no se tiene que implantar y cómo se debe hacer es una decisión política. Nuestra postura es que, en caso de que se llegue a un acuerdo sobre un impuesto internacional, un porcentaje del mismo se canalice para brindar apoyo a los servicios de salud en los países en desarrollo y otro porcentaje se destine a una I+D en salud que responda a las necesidades de esos países.

Contribución de solidaridad sobre el tabaco

Tal como se ha señalado antes, los impuestos sobre el tabaco han demostrado ser un método particularmente eficaz para reducir el consumo del mismo y mejorar la salud pública. En un documento de la OMS se propuso una «contribución de solidaridad sobre el tabaco» (véase el recuadro 4.2). En ese documento se plantea la posibilidad de, con el acuerdo de los gobiernos, establecer un mecanismo internacional de financiación que se utilizaría para sufragar la salud internacional y no se limitaría a subsanar los problemas relacionados con el tabaco. Citando ejemplos de otros mecanismos novedosos como el impuesto de solidaridad sobre los pasajes de aerolíneas, el Mecanismo Internacional de Financiación de Programas de Inmunización o el compromiso anticipado de mercado para la vacuna antineumocócica, se señala que «teniendo en cuenta los tiempos difíciles que conoce actualmente la financiación internacional de la salud, la contribución de solidaridad sobre el tabaco necesitaría un respaldo político de alto nivel por parte de Estados Miembros pioneros que estén preparados para lanzar un proyecto piloto.» (23)

Recuadro 4.2 La contribución de solidaridad sobre el tabaco

En un documento de la OMS se ha propuesto una contribución de solidaridad sobre el tabaco mediante la cual los países participantes añadirían una pequeña «microtasa» a los impuestos nacionales ya existentes sobre el tabaco.

La OMS estimó los ingresos potenciales que se podrían generar con una microtasa adicional sobre cada paquete de cigarrillos en 43 de los países del «G20+», a saber: 19 de los países del G20 y 22 Estados miembros de la Unión Europea que no son miembros del G20 (no se dispone de datos sobre Luxemburgo), así como Chile y Noruega. Según esos cálculos la contribución de solidaridad sobre el tabaco podría generar entre US\$ 5500 millones y US\$ 16 000 millones de ingresos fiscales marginales al año, dependiendo del escenario elegido. Fue un ejercicio puramente hipotético y no se consultó a los países interesados sobre lo que pensaban de la propuesta.

Con fines ilustrativos, la OMS estimó que si todos los países del G20+ estaban dispuestos a destinar una pequeña cantidad adicional de los impuestos existentes o de los nuevos impuestos sobre el tabaco (US\$ 0,05 para los países con ingresos altos, US\$ 0,03 para los países con ingresos medianos altos y US\$ 0,01 para los países con ingresos medianos bajos) por cada paquete de cigarrillo vendido, se podrían generar cada año **US\$ 5470 millones**. Las contribuciones propuestas se basan en US\$ 0,05 por paquete en los países con ingresos altos, US\$ 0,03 en los países con ingresos medianos altos y US\$ 0,01 en los países con ingresos medianos bajos. Se calcula que el incremento medio

de 3,3% sobre el precio de los cigarrillos como resultado de este impuesto impediría que 149 000 jóvenes empezasen a fumar y llevaría a 223 000 adultos a dejar de hacerlo.

La OMS evaluó otros posibles escenarios para determinar el máximo de ingresos que podría aportar la microcontribución. En caso de doblar la cantidad adicional (es decir, US\$ 0,10 por paquete de cigarrillos vendido para los países con ingresos altos, US\$ 0,06 para los países con ingresos medianos altos y US\$ 0,02 para los países con ingresos medianos bajos), la contribución de solidaridad sobre el tabaco podría generar **US\$ 10 800 millones** al año. Si las cuotas fueran aún más elevadas en un 50% (es decir, US\$ 0,15 por paquete de cigarrillos vendido para los países con ingresos altos, US\$ 0,09 para los países con ingresos medianos altos y US\$ 0,32 para los países con ingresos medianos bajos) la contribución de solidaridad sobre el tabaco podría generar **US\$ 16 000 millones** al año.

El aspecto innovador de este gravamen es que los Estados Miembros podrían decidir voluntariamente si participar o no en los fondos de contribución de solidaridad sobre el tabaco con fines internacionales. Los que manifestaran su intención de apoyar este tipo de impuesto con fines sanitarios a escala mundial decidirían entonces el uso final concreto a dar a lo recaudado y, en base a esa decisión, los mecanismos a aplicar para utilizar los fondos.

Fuente: (23)

En el documento de la OMS se describe el proceso que habría que seguir si se estableciera un mecanismo internacional para promover la salud pública. En nuestra opinión, se tendría que aplicar un procedimiento similar fuera cual fuese la fuente de los fondos generados (por ejemplo un impuesto sobre transacciones financieras o de cualquier otra fuente). Los países deberían decidir:

1. **A qué fines y área en concreto se destinarán los fondos generados.** ¿Cuáles son los objetivos generales para usar los fondos? ¿Se debería destinar un porcentaje de los mismos a la I+D en salud?
2. **Si se aplicará un mecanismo internacional de fondos mancomunados.** Algunas modalidades de fondos mancomunados se utilizan a menudo en las iniciativas internacionales en materia de salud. Ello podría permitir, en principio, mejorar la eficiencia de la gestión de esos fondos y reforzar su previsibilidad y sostenibilidad, así como minimizar los riesgos de sustitución por otros compromisos de cooperación internacional y asistencia oficial para el desarrollo.
3. **Si se utilizará un mecanismo de gestión y asignación de fondos ya existente o se creará uno nuevo.** ¿Existen mecanismos que podrían aplicarse al fin o fines previstos para el fondo? En caso de no existir ¿se tendría que crear uno nuevo?
4. **Si se necesitará algún tipo de gobernanza y, en caso afirmativo, cuál sería.**

A partir de ahí, se plantearían muchas cuestiones de índole práctico sobre el funcionamiento del nuevo mecanismo.

Conclusión: posibles impuestos

En resumen, creemos que los países deberían primero estudiar en su **ámbito nacional** el tipo de impuestos que les podrían brindar los medios más apropiados para recaudar fondos dedicados a la salud y a la I+D en salud, y hemos facilitado algunos ejemplos de lo que algunas naciones están haciendo actualmente. En segundo lugar, hemos destacado en particular dos posibles opciones: el impuesto sobre transacciones financieras y la contribución solidaria

sobre el tabaco, que junto con los impuestos sobre los pasajes de aerolíneas aplicados en algunos países, podrían utilizarse para generar fondos que se canalizarían a través de un **mecanismo internacional**, incrementando los recursos nacionales. Esperamos que este tipo de gravamen pueda ser objeto de un acuerdo que forme parte de un compromiso internacional para financiar bienes públicos mundiales, entre ellos la salud y la I+D en salud de interés para los países en desarrollo. Hemos señalado que nuestra opinión es que, si se aprueba un impuesto internacional, un porcentaje del mismo se destine a brindar apoyo a los servicios de salud de los países en desarrollo y otro porcentaje se destine a una I+D en salud que responda a las necesidades de los mismos. En tercer lugar, pensamos que es importante que la OMS pueda participar más activamente en los debates políticos sobre nuevas iniciativas nacionales e internacionales de financiación así como sobre el uso de medidas fiscales para apoyar las prioridades en materia de política sanitaria.

Investigación y desarrollo mundial en materia de salud: objetivos y metas

En esta sección, examinamos la situación actual de la I+D y los progresos realizados frente a diversos objetivos que se han propuesto en el ámbito internacional. Tal y como se señala en el capítulo 1, nuestro Grupo define como el área de investigación y desarrollo acorde con su mandato una I+D centrada en tecnologías y productos sanitarios (incluidos, por ejemplo, medicamentos, vacunas, medios de diagnóstico, y dispositivos médicos) para enfermedades de tipo II y III y en las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I. Por lo tanto, al definir un objetivo cuantitativo lo que querríamos es comparar el alcance de la I+D frente a la meta establecida. No obstante, en el capítulo 1 y en los siguientes, reconocemos asimismo la importancia de otras esferas de la investigación sanitaria en particular la relacionada con la mejora de los sistemas de salud y de prestación de servicios, epidemiología e investigación en materia de políticas a fin de que las intervenciones de ese sector sean más efectivas. Por consiguiente también presentamos datos sobre inversiones totales en I+D en materia de salud y proponemos que los países intenten alcanzar objetivos cuantitativos en lo referente al gasto general en investigación sanitaria.

Los datos sobre inversiones en I+D en salud son limitados, en particular los de naturaleza sistemática. Existen algunos datos selectivos de la OCDE sobre la I+D total en materia de salud (véase cuadro 4.1) y los de G-Finder sobre I+D biomédica relacionada con las enfermedades de tipo II y III, que también comprende la investigación y desarrollo sobre fármacos, vacunas, medios de diagnóstico, microbicidas, productos de lucha antivectorial y plataformas tecnológicas (incluidos dispositivos de diagnóstico y tecnologías de administración de medicamentos). La definición exacta de investigación en materia de salud utilizada por el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias no está clara. Además no hay fuentes de datos relacionados con el área abarcada por el mandato del CEWG en lo que concierne a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.

Cuadro 4.1 Gasto en I+D, gasto en I+D en salud, gasto en salud del sector público (%) en 2009 en los países de la OCDE y otros países, según datos de la OCDE

	1	2	3	4	5	6
País	I+D total (GID) (% del PIB)	GID financiado por el gobierno (GGID) (% del PIB)	Gasto del gobierno en I+D en salud (GGIDS) (% del PIB)	GGIDS (% de GGID) (3/2)	Gasto del gobierno en salud (GGS) (% del PIB)	GGIDS (% de GGS) (3/5)
Alemania	2,78	0,83	0,15 ^d	18,14	8,93	1,68
Australia	2,21 ^c	0,76 ^c	0,22 ^{c‡}	28,84	5,94 ^c	3,70
Austria	2,75	0,96	0,25 ^d	26,03	8,58	2,91
Bélgica	1,96	0,50	0,01 †	2,01	8,17	0,12
Canadá	1,92	0,66 ^c	0,10 ^{c†}	15,25	8,06	1,24
Chile	0,39 ^c	0,13 ^c	0,02 ^{c ‡}	15,02	3,98	0,50
China	1,70	0,40	n/a	--	2,29	--
Corea	3,36 ^c	0,92	0,10 [‡]	10,86	4,03	2,48
Dinamarca	3,02	0,84	0,15 ^d	17,85	9,81	1,53
Eslovaquia	0,48	0,24	0,02 [‡]	8,23	5,99	0,33
Eslovenia	1,86	0,66	0,08	12,08	6,80	1,18
España	1,38	0,65	0,16	24,55	7,00	2,28
Estados Unidos	2,79 ^c	0,87	0,33	37,90	8,29	3,98
Estonia	1,42	0,70	0,13	18,70	5,28	2,46
Federación de Rusia	1,24	0,83	0,01 ^{d†}	1,21	3,51	0,29
Finlandia	3,96	0,95	0,16	16,82	6,84	2,34
Francia	2,21	0,85	0,15 ^c	17,59	9,18	1,63
Grecia	0,59 ^b	n/a	0,04 ^b	--	n/a	--
Hungría	1,15	0,48	0,07 [‡]	14,52	5,19	1,35
Irlanda	1,79	0,56	0,05	8,91	7,15	0,70
Islandia	2,64 ^c	1,02 ^c	0,10 ^{c ‡}	9,76	7,91	1,26
Israel	4,28	0,60 ^c	0,01 ^{d†}	1,67	4,60	0,22
Italia	1,27	0,53	0,08 ^d	14,96	7,38	1,08
Japón	3,33	0,59	0,03 ^{d†}	5,09	6,87 ^c	0,44
Luxemburgo	1,68	0,41	0,09 ^{d†}	22,10	6,53	1,38
México	0,37 ^b	0,19 ^b	0,01 ^{a†}	5,37	3,10	0,32
Noruega	1,76	0,82	0,12 ^{d†}	14,59	8,08	1,49
Nueva Zelandia	1,17 ^b	0,54	0,15 [‡]	27,95	8,28	1,81
Países Bajos	1,82	0,74	0,16 ^d	21,50	9,50	1,68
Polonia	0,68	0,41	0,01 ^{c†}	2,45	5,32	0,19
Portugal	1,66	0,75	0,12 [‡]	16,00	6,54 ^c	1,83
Reino Unido	1,85	0,60	0,14 ^c	23,20	8,23	1,70

	1	2	3	4	5	6
País	I+D total (GID) (% del PIB)	GID financiado por el gobierno (GGID) (% del PIB)	Gasto del gobierno en I+D en salud (GGIDS) (% del PIB)	GGIDS (% de GGID) (3/2)	Gasto del gobierno en salud (GGS) (% del PIB)	GGIDS (% de GGS) (3/5)
República Checa	1,53	0,67	0,10	14,92	6,92	1,44
Sudáfrica	0,93 ^c	0,42 ^c	n/a	--	3,41	--
Suecia	3,62	0,99	0,24	24,15	8,16	2,94
Suiza	3,00 ^c	0,68 ^c	0,00 ^{c†}	0,00	6,80	0,00
Turquía	0,85	0,29	n/a	--	4,44 ^c	--
Promedio de la OCDE	2,33 ^c	0,71	0,18 ^c	25,31	6,9	2,61

^a datos de 2006; ^b datos de 2007; ^c datos de 2008; ^d datos de 2010; † y ‡ véase la fuente N° 3 infra

Fuentes

1. OCDE. Gasto nacional bruto en I+D, 1999 y 2009 (GID). http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/02/05/index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti_scoreboard-2011-16-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html.
2. OCDE. Gasto en I+D por sectores de actividad, 2009 (GGID). http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/02/05/index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti_scoreboard-2011-16-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html.
3. OCDE. Financiación pública de la I+D en material de salud, 2010 (GGIDS). (En los casos marcados †, se trata de I+D en salud dentro de las asignaciones o gastos para la I+D que figuran en los presupuestos del Gobierno, 2010.) http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/04/02/index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti_scoreboard-2011-35-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html. En los casos marcados ‡, se trata del gasto nacional bruto en I+D por sector de actividad y objetivo socioeconómico http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/data/oecd-science-technology-and-r-d-statistics/gross-domestic-expenditure-on-r-d-by-sector-of-performance-and-socio-economic-objective_data-00188-en PIB en dólares estadounidenses a precios corrientes y precios internacionales actuales http://www.oecd-ilibrary.org/economics/gross-domestic-product-in-us-dollars_2074384x-table3. Véase también la nota 9 a pie de página.
4. No hay fuente – cálculo del gasto del gobierno en I+D en salud dividido por el gasto de gobierno y educación superior en I+D.
5. OCDE. Gasto público y gasto privado en salud. <http://www.oecd-ilibrary.org/sites/factbook-2011-en/12/03/03/index.html?contentType=/ns/StatisticalPublication,/ns/Chapter&itemId=/content/chapter/factbook-2011-112-en&containerItemId=/content/serial/18147364&accessItemIds=&mimeType=text/html>.
6. No hay fuente – cálculo del gasto del gobierno en I+D en salud dividido por el gasto del gobierno en salud.

El Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias estimó que en 2005 el gasto total mundial en investigación en salud fue de US\$ 160 000 millones, de los cuales el sector público aportó US\$ 66 000 millones y el privado US\$ 94 000 millones. Calculó que la cantidad invertida por el sector público en los países en desarrollo era de US\$ 3000 millones, de los cuales US\$ 600 millones fueron aportados por la asistencia para el desarrollo. (30)

En 2008, los datos de la OCDE indican que los países miembros gastaron un promedio de aproximadamente 2,3% de su PIB en actividades de investigación y desarrollo en los sectores

público y privado pero que, tal y como se muestra en el cuadro 4.1, esta cifra varía considerablemente, arrojando valores que oscilan entre menos del 1% a más del 4%. Del total de I+D, aproximadamente una tercera parte se financió con fondos públicos, y esa inversión representa un 0,7% del PIB de toda la OCDE aunque de nuevo con importantes variaciones según los países. Algunos de estos han establecido sus propios objetivos en materia de inversión pública en I+D. Por ejemplo, en 2002, la Unión Europea acordó un objetivo general consistente en invertir para 2010 el 3% del PIB en el marco de su política de competencia, con dos terceras partes de estas nuevas inversiones destinadas al sector privado.⁸ Si bien es difícil conseguir datos de calidad y consistentes sobre el gasto público en I+D en salud,⁹ según nuestra mejor estimación la OCDE invierte aproximadamente el 0,18% del PIB en I+D en salud financiada con fondos públicos, lo que representa aproximadamente un 25% de las actividades de I+D con financiación pública, aunque en algunos países la inversión en I+D en salud es bastante más elevada (por ejemplo, en los Estados Unidos las cifras son de aproximadamente un 0,33% del PIB, o 38% de la I+D con financiación pública). Los países con altos ingresos invierten generalmente un promedio de un 7% del PIB en atención sanitaria y prestación de servicios de salud.

La mayor parte de estas cifras corresponden a los países desarrollados precisamente porque en la mayoría de los países en desarrollo existe una grave carencia de datos fiables relacionados con los gastos en I+D. Tal y como indicamos en el capítulo 2, incluso la mejor fuente actual de datos sobre esta esfera, G-Finder, tiene muy poca información sobre los países en desarrollo y sobre el análisis de investigaciones sobre enfermedades de tipo II y tipo III. Entendemos que en G-Finder no se tiene en cuenta la financiación segura a largo plazo. Asimismo, el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias (que ahora forma parte del Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo), ya mencionado previamente, solía facilitar informes regulares sobre el gasto mundial en I+D pero dejó de hacerlo en 2009. Esta ausencia de datos es grave pues dificulta considerablemente la medición de los progresos frente a los objetivos y metas. Volveremos sobre este tema importante en el próximo capítulo.

Objetivo: 15% del gasto de los gobiernos de África asignado a la salud

En 2001, los Jefes de Estado de África se comprometieron a «establecer la meta de asignar al menos el 15% de su presupuesto anual a la mejora del sector de la salud». (31) Este compromiso guarda relación con nuestro mandato aunque no se refiera concretamente a la I+D en salud.

⁸ Véase: http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/The.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012.

⁹ En esta columna hemos utilizado datos de tres fuentes pues la OCDE (la mejor fuente) solo dispone de los datos de 16 países sobre I+D relacionada con la salud y financiada con fondos públicos. En lo referente a datos sobre I+D, la investigación y desarrollo en salud pública no figura en su totalidad en las asignaciones o gastos en I+D en salud del presupuesto del Estado, por lo que en las cifras marcadas † no se incluyen los fondos generales universitarios (de los paquetes de becas gubernamentales a las universidades) o el apoyo general a la investigación y desarrollo en hospitales. Recopilar datos de tres fuentes diferentes puede ser un problema si hay una financiación cruzada significativa (por ejemplo, una parte importante de la I+D en salud financiada por el gobierno y manejada por el sector empresarial o viceversa).

Cuadro 4.2 Gasto del sector público en salud

Grupo de países	Gasto general del gobierno en salud como porcentaje de su gasto total		Gasto general del gobierno en salud como porcentaje del PIB	
	2000	2008	2000	2008
REGIÓN DE LA OMS				
Región de África	8,2	9,6	2,4	3,0
Región de las Américas	14,5	16,1	5,2	6,2
Región de Asia Sudoriental	4,7	5,6	1,3	1,6
Región de Europa	13,9	14,2	5,9	6,3
Región del Mediterráneo Oriental	7,0	6,9	2,0	2,2
Región del Pacífico Occidental	13,8	13,7	3,8	3,9
GRUPOS DE INGRESOS				
Ingresos bajos	7,7	8,9	1,7	2,2
Ingresos medianos bajos	7,1	7,8	1,6	2,0
Ingresos medianos altos	9,0	9,9	3,2	3,6
Ingresos altos	15,3	16,7	5,9	6,9
TOTAL	13,3	13,9	4,7	5,1

Fuente: OMS. *Estadísticas sanitarias mundiales 2011*.

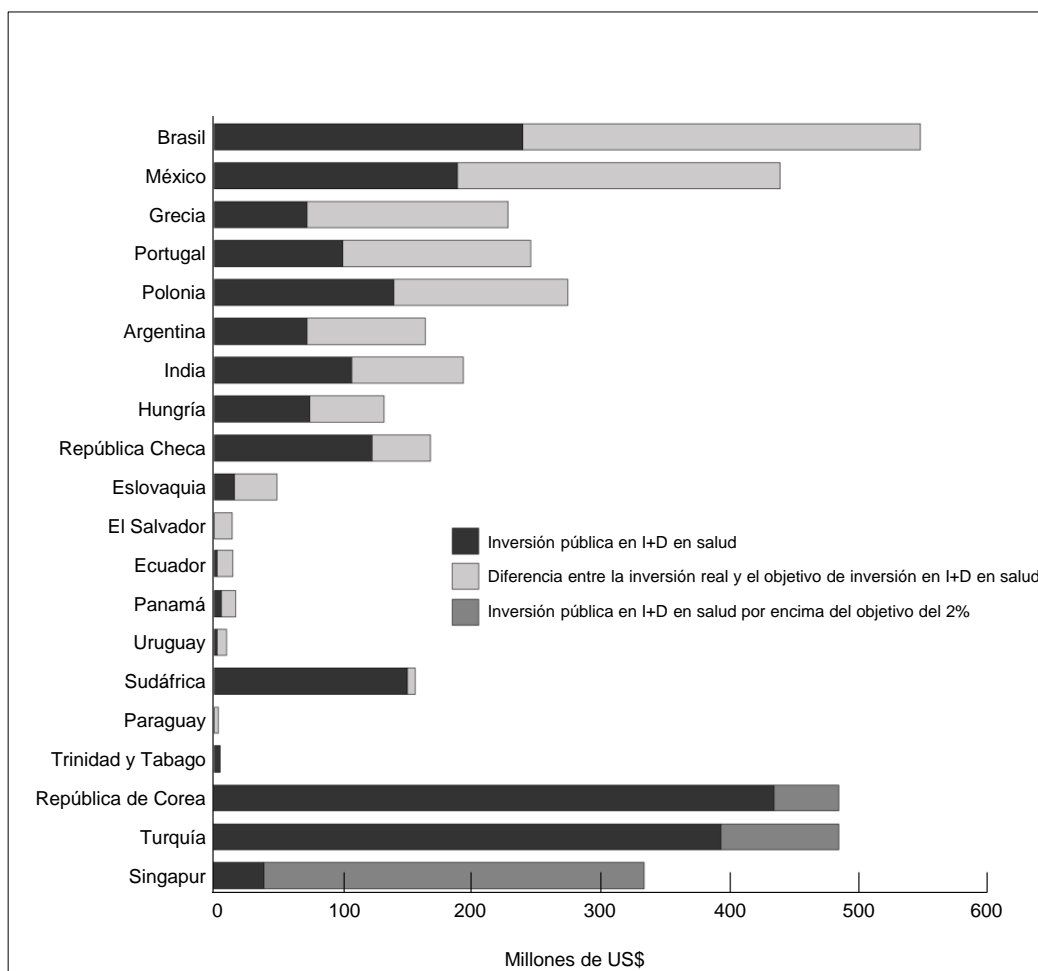
Los últimos datos disponibles para 2008 (véase cuadro 4. 2) indican que, en promedio, los países africanos están muy lejos de alcanzar los objetivos de Abuja. El gasto en salud es inferior al 10% del gasto total del sector público; no obstante, ello representa un importante incremento frente al 8,2% de 2000. Según la OMS, 10 años después, solo Rwanda y Sudáfrica han cumplido con el objetivo de Abuja. (32) En proporción al PIB, el aumento porcentual ha sido ligeramente mayor. También se puede observar que los resultados de África son considerablemente superiores a los de la Región de Asia Sudoriental y la Región del Mediterráneo Oriental, que también abarca los países de África septentrional. Por el contrario, en promedio, los países con ingresos altos han superado con creces el objetivo de Abuja.

Objetivo: 2% del gasto nacional en salud invertido en investigación y desarrollo

La Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo propuso inicialmente este objetivo en 1990 y en 2005, la Asamblea Mundial de la Salud instó a los Estados Miembros a «considerar la aplicación» de las recomendaciones formuladas por esta Comisión correspondientes a ese punto y a la asistencia para el desarrollo (véase *infra*). De acuerdo con las estimaciones del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, en 2005 ni los países con ingresos bajos ni los países con ingresos medianos cumplieron con este objetivo (véase la figura 4.1 para los datos disponibles). (30) De acuerdo con las cifras que figuran en el cuadro 4. 1, consideramos que los países de la OCDE superaron dicho objetivo.

Figura 4.1 Resultados frente al objetivo del 2%

Diferencia entre la realidad y el objetivo del 2% de inversión pública en investigaciones sanitarias en los países de ingresos bajos y en los países de ingresos medianos, estimaciones para 2005



Fuentes: Estimaciones del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias de las inversiones en I+D en salud, basadas en datos de la OCDE, la RICYT y encuestas nacionales para los países que presentaron informes sobre inversiones públicas en I+D en salud en 2005; estimaciones de la OMS sobre inversión pública en salud.

Objetivo: 5% de la asistencia para el desarrollo destinadas a la salud invertido en investigaciones sanitarias

La Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo también propuso que los donantes dedicaran a investigaciones sanitarias el 5% del total de su asistencia para el desarrollo asignada a la salud. En el cuadro 4.3 se muestra que en 2009 aproximadamente el 2,5% de la asistencia para el desarrollo asignada a la salud y canalizada por agencias bilaterales se destinó a la I+D en salud para enfermedades de tipo II y de tipo III, según el informe G-Finder, pero ese porcentaje se reducía a un 1,5% si se incluía la asistencia para el desarrollo proporcionada a través de las Naciones Unidas y otros organismos multilaterales (como el Banco Mundial y el Fondo Mundial). Sin embargo, como ya se ha señalado, la contribución de los organismos de desarrollo a la I+D en salud representa únicamente el 15% de ese tipo de I+D financiada por los gobiernos. Por consiguiente, si los organismos de desarrollo bilaterales

lograran cumplir con el objetivo del 5%, la recaudación destinada a la I+D de interés para los países en desarrollo sería inferior a US\$ 300 millones al año.

Cuadro 4.3 Gastos de la asistencia para el desarrollo destinada a la salud (ADS) asignados a la investigación y desarrollo de enfermedades de tipo II y III procedentes de organismos de desarrollo (OD) y de otros departamentos gubernamentales (ODG) en 2009, y en porcentaje del PIB en 2010

	1	2	3	4	5	6
País	ADS bilateral 2009 (millones de US\$ de 2009)	I+D en salud para tipos II y III de OD (millones de US\$ de 2007)	I+D en salud para tipos II y III de ODG (millones de US\$ de 2007)	I+D en salud para tipos II y III (total) (millones de US\$ de 2007)	I+D en salud para tipos II y III de ADS en % de la ADS	I+D en salud para tipos II y III de ADS en % del PIB (2010)
Alemania	1026(517)	2,3	31,8	34,1	0,2(0,4)	0,0012
Australia	331	0,1	22,7	22,8	0,0	0,0024
Bélgica	304	2,9	2,0	4,8	1,0	0,0010
Canadá	741	5,4	11,5	16,9	0,7	0,0007
Dinamarca	220	6,7	10,2	16,9	3,0	0,0025
España	770	14,3	5,3	19,7	1,9	0,0010
Estados Unidos	8372(5876)	84,5	1376,5	1461,0	1,0(1,4)	0,0100
Francia	969(373)	3,5	44,7	48,2	0,4(0,9)	0,0016
Irlanda	166	5,2		5,2	3,1	0,0028
Italia	279	0,7	1,6	2,2	0,3	0,0001
Japón	738(283)	0,0	5,6	5,6	0,0(0,0)	0,0002
Luxemburgo	75	0,1	1,7	1,8	0,1	0,0033
Noruega	708	11,7	5,6	17,3	1,7	0,0035
Nueva Zelanda	37	0,0	0,4	0,4	0,0	0,0010
Países Bajos	577	27,3	1,5	28,7	4,7	0,0023
Reino Unido	1946(1203)	84,4	58,2	142,6	4,3(7,0)	0,0061
Suecia	491(203)	23,5	9,6	33,1	4,8(11,5)	0,0041
Suiza	145	2,6	4,3	7,0	1,8	0,0025
Total de estos países	17897(8455)	275,5	1593,2	1868,4	1,5(2,3)	0,0049
Total ADS bilateral (a través de organismos de desarrollo)	10842	275,5			2,5	
Comisión Europea	364	0,0	118,3		0,0	
Otros organismos multilaterales	9481			13,2	0,1	

Fuente: Instituto de Sanimetría, Informe G- Finder.

Notas:

Columna 1: Asistencia para el desarrollo total en 2009 aportada por organismos bilaterales y multilaterales, en dólares constantes de 2009, según el Instituto de Sanimetría y Evaluación (IHME). Los valores entre paréntesis son las sumas canalizadas de forma bilateral a través de los organismos de desarrollo (siempre y cuando estén disponibles). Fuente: IHME *Statistical annex to financing global health*, 2011 (http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy_report/2011/FGH_2011_statistical_annex_IHME.pdf, consultado el 8 de marzo de 2012).

Columna 2: Gastos en I+D en salud subvencionados por organismos de desarrollo en 2009, según el informe G-Finder, en dólares constantes de 2007 (según el informe G-Finder). Fuente: Informe G-Finder.

Columna 3: Gastos en I+D en salud subvencionados por otros departamentos gubernamentales en 2009, en dólares constantes de 2007 (según el informe G-Finder). Fuente: informe G-Finder.

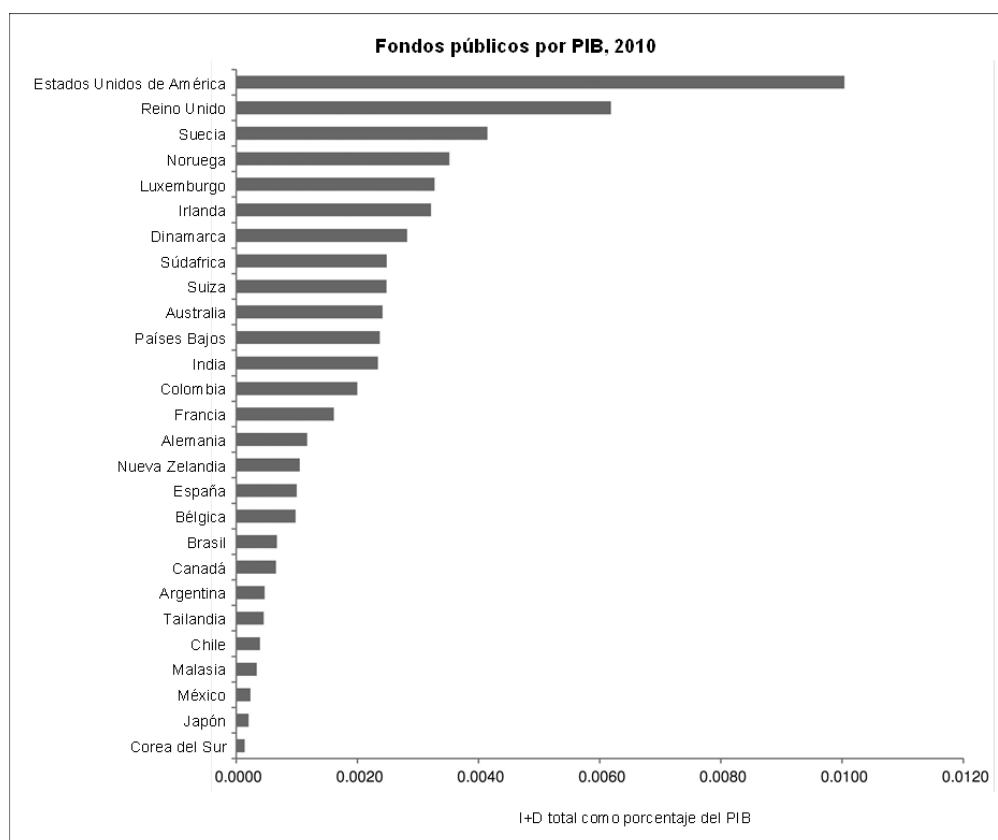
Columna 4: Total de gastos en I+D subvencionados con fondos públicos en 2009, en dólares constantes de 2007 (según el informe G-Finder). Fuente: informe G-Finder

Columna 5: Columna 2 como porcentajes de la columna 1.

Columna 6: Gastos en I+D en salud subvencionados con fondos públicos, según el informe G-Finder, en porcentaje del PIB en 2010. Fuente: informe G-Finder.

Por esta razón preferimos objetivos que relacionen el esfuerzo de inversión en I+D con el PIB, que es la mejor referencia disponible para medir la capacidad de pago. Por consiguiente, la última columna muestra los esfuerzos de los países desarrollados para financiar la I+D de enfermedades de tipo II y III, lo que constituye la mejor estimación del nivel actual de las inversiones en I+D que responden a las necesidades de salud de los países en desarrollo, considerando el alcance de las actividades del CEWG, en relación con el PIB. Los Estados Unidos son, con diferencia, el financiador más importante tanto en cifras absolutas como relativas, pues en 2010 gastaron aproximadamente un 0,01% de su PIB en ese tipo de I+D. En la figura 4.2 se muestran los resultados comparativos de esta medición en 2010. Se puede observar que existen grandes diferencias. Cabe señalar que Sudáfrica, India, Colombia, Brasil, Argentina, Tailandia, Chile y Malasia también figuran en el gráfico (como parte de la muestra de países en desarrollo del informe G-Finder).

Figura 4.2 Fondos públicos destinados a la I+D en salud para las enfermedades desatendidas, en porcentaje del PIB en 2010 (%)



Fuente: informe G-Finder.

Responder a las necesidades de financiación de la investigación y desarrollo

Desde nuestro punto de vista, este estudio ilustra que la medición del esfuerzo en comparación con el PIB puede aplicarse por igual a los donantes y a los países en desarrollo asociados. A diferencia del sistema utilizado para financiar los órganos de las Naciones Unidas o para determinar la distribución de la carga entre otras instituciones financieras, la aportación de fondos a la producción de un bien público internacional no es necesariamente el mejor mecanismo para medir la contribución de un país. La I+D que llevan a cabo los países en desarrollo no solo contribuye a responder a sus propias necesidades de nuevos productos que les permitan tratar las enfermedades a las que se enfrentan, sino también a satisfacer las de otros países en desarrollo y a un bien público mayor. Consideramos por lo tanto que el porcentaje del PIB destinado a la I+D en salud es un indicador apropiado para determinar las contribuciones «justas» de los países en desarrollo. De la misma manera, para los países desarrollados el indicador no tendrían que ser los fondos asignados a través de la asistencia para el desarrollo sino la relación entre su PIB y su inversión general en I+D de utilidad para los países en desarrollo. En otras palabras, proponemos medir con un mismo indicador tanto a los países desarrollados como a los países en desarrollo.

En vista de que la financiación actual no es suficiente a causa de los fallos del mercado, habría que plantearse una pregunta importante: ¿de qué cantidad de fondos públicos se tendría que disponer para sufragar el tipo de I+D que en este momento no cuenta con financiación suficiente? No se trata de un interrogante fácil de contestar y no existe ningún estudio publicado sobre la cuestión. Según los cálculos que nos ha comunicado la Fundación Bill y Melinda Gates, se necesitarían unos US\$ 10 000 millones para financiar durante los próximos 10 años los programas de enfermedades parasitarias (PEP) que apoyan. Además de unos 100 productos en fase de proyecto, la Fundación estima que se lanzarán satisfactoriamente otros 17 durante el próximo decenio. Puede que las necesidades de financiación se manifiesten en la última parte del periodo a causa de un incremento cada vez mayor de las pruebas de fase III. Ya que los PEP cuentan actualmente con una financiación del orden de US\$ 500 millones al año, ello indicaría que solo para este grupo podrían hacer falta hasta US\$ 500 millones adicionales para poder responder a las necesidades.¹⁰ Y eso suponiendo, claro está, que el nivel actual de financiación aportada por los donantes se mantenga en el futuro. No obstante, nuestra preocupación va más allá de los PEP y abarca las necesidades de los financiadores del sector público y de las organizaciones de investigación en los países desarrollados y en los países en desarrollo, así como los incentivos que podrían precisarse para promover investigaciones de utilidad en el sector privado. Los datos facilitados por BIO Ventures for Global Health, una organización financiada por fundaciones y empresas de biotecnología, indican que su lista de PEP (considerablemente más extensa que la de la cartera de la Fundación Bill y Melinda Gates) cuenta con aproximadamente un 40% de los proyectos mundiales actuales de investigación de medicamentos y vacunas para enfermedades desatendidas (excluido el VIH/sida).¹¹

Por otra parte, nuestro mandato relativo a examinar «propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular dichas actividades por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y de tipo III y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I» va mucho más allá de las enfermedades «desatendidas» y del área abarcada por el informe G-Finder. Incluye, por ejemplo, la variedad de productos de atención sanitaria que, según las circunstancias,

¹⁰ Comunicación personal. Saara Romu, Fundación Bill y Melinda Gates.

¹¹ Véase: <http://www.bvgh.org/GlobalHealthPrimer.aspx>, consultado el 7 de marzo de 2012.

los países en desarrollo podrían necesitar para hacer frente a la creciente escalada de enfermedades no transmisibles. No sabemos de ningún estudio que haya examinado sistemáticamente las necesidades en la materia de algún país en desarrollo.

El informe G-Finder concluye que el nivel actual de financiación de la I+D de enfermedades desatendidas supera por poco los US\$ 3000 millones al año, de los cuales el sector público aporta US\$ 2000 millones, principalmente en los países desarrollados. Sin embargo, sabemos que las estimaciones de G-Finder de una cifra de solo US\$ 65 millones aportados por los gobiernos de los países en desarrollo son muy parciales ya que se basan únicamente en los datos de 12 países en desarrollo y en la definición de lo que G-Finder califica como enfermedades desatendidas. (33) Las últimas cifras que tenemos del gasto total de los gobiernos de los países en desarrollo en I+D total en salud es de US\$ 2300 millones en 2005. (30) Parte de esta gran diferencia puede deberse a la definición aplicada, pero cabe pensar que el gasto total de los países en desarrollo es más elevado de lo estimado en el informe G-Finder, en particular si se tiene en cuenta que nuestro mandato va mucho más allá de las enfermedades desatendidas, que son las tratadas en dicho informe.

En base a lo anterior, consideramos que un objetivo razonable para el gasto total anual del sector público en la I+D que corresponde a nuestro mandato sería del orden de US\$ 6000 millones. Ello representa hasta el doble del gasto actual, dependiendo de la cantidad real invertida por los países en desarrollo en la I+D correspondiente a nuestro mandato. En total, ello representa bastante menos del 10% de la suma que aportan actualmente en todo el mundo fuentes públicas de financiación de la I+D en salud. Se trata de un objetivo que difícilmente puede considerarse demasiado ambicioso teniendo en cuenta los debates habidos sobre la gran desigualdad en la asignación de recursos para la I+D dedicada a las necesidades de los países en desarrollo desde hace más de 20 años. Este objetivo representaría para los gobiernos apenas el 0,01% del PIB mundial, que actualmente supera los US\$ 60 billones.

Conclusión. Investigación y desarrollo en salud: objetivos y metas

Hemos examinado la situación actual de la I+D y de los resultados frente a los objetivos propuestos para el gasto en salud y en I+D. Nuestro análisis apunta a que, en general, ni los países en desarrollo ni los países desarrollados han cumplido esos objetivos, aunque los avances realizados para alcanzarlos han sido considerables. Opinamos sin embargo que los objetivos porcentuales relacionados con el gasto público en salud o la asistencia para el desarrollo no son los mejores medios para lograr esos objetivos, fundamentalmente porque el denominador utilizado no siempre está a la altura del objetivo. Proponemos por consiguiente un enfoque por el que se establezcan objetivos que relacionen el esfuerzo del país en inversión en la I+D relacionada con nuestro mandato con su PIB. Se trata de una idea que se puede aplicar tanto a los países desarrollados como a los países en desarrollo y que tiene en cuenta el bien público internacional que cada país puede generar con su propio gasto en I+D.

Nuestra conclusión principal es que:

- *Todos los países deberían comprometerse a invertir al menos el 0,01% de su PIB en actividades de I+D financiadas por el gobierno y dedicadas a responder a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo en lo que respecta a la I+D abarcada en nuestro mandato.*

Proponemos además que los países se planteen los objetivos siguientes:

- Los países en desarrollo con potencial de investigación deberían tratar de destinar entre el 0,05% y el 0,1% de su PIB a investigaciones sanitarias de todo tipo financiadas por el gobierno.
- Los países desarrollados deberían tratar de destinar entre el 0,15% y el 0,2% de su PIB a investigaciones sanitarias de todo tipo financiadas por el gobierno.

Referencias

1. France: health system review. *Health systems in transition*, 2010, 12(6). Copenhague, Organización Mundial de la Salud para el Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/135809/E94856.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).
2. *EWG submission. Innovative Mechanism for R&D for developing countries: Brazil's proposal*. Propuesta presentada por Brasil, 2009 (<http://www.who.int/phi/Brazil.pdf>, consultado el 7 de marzo de 2012).
3. Jack A. Charity health campaign wound down. *Financial Times*, 29 de febrero de 2012 (<http://www.ft.com/cms/s/0/cc407e74-62f1-11e1-9245-00144feabdc0.html#>, consultado el 7 de marzo de 2012, es necesario estar suscrito).
4. *Financing global health 2011. Continued growth as MDG deadline approaches*. Seattle, WA, Institute for Health Metrics and Evaluation [Instituto de Sanimetría y Evaluación Sanitaria], 2011 (<http://www.healthmetricsandevaluation.org/publications/policy-report/financing-global-health-2011-continued-growth-mdg-deadline-approaches#/overview>, consultado el 7 de marzo de 2012).
5. *Informe sobre desarrollo humano 1999. La mundialización con rostro humano*. Nueva York, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 1999 (<http://hdr.undp.org/es/informes/mundial/idh1999/capitulos/espanol/>, consultado el 7 de marzo de 2012).
6. *Small arms and global health*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001 (Documento WHO/NMH/VIP/01.1) (http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_NMH_VIP_01.1.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).
7. Brzoska M. Taxation of the global arms trade? An overview of the issues *KYKLOS*, 2004, 57(2):149–172 (<http://carecon.org.uk/Chula/2004%20Brzoska%20Kyklos.pdf>, consultado el 7 de marzo de 2012).
8. Nugent R, Knaul F. Fiscal policies for health promotion and disease prevention. In: Jamison DT et al., eds. *Disease control priorities in developing countries*, 2ª edición. Washington, DC, Banco Mundial, 2006 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11714>, consultado el 7 de marzo de 2012).
9. *Subsanar las desigualdades en una generación: alcanzar la equidad sanitaria actuando sobre los determinantes sociales de la salud: informe final de la Comisión Sobre Determinantes Sociales de la Salud*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008

(http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_CSDH_08.1_spa.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).

10. *Informe sobre la situación mundial de las enfermedades no transmisibles 2010*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report_full_en.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).

11. *Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004 (http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy_spanish_web.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).

12. Prabhat J, Frank JC. The economics of global tobacco control. *British Medical Journal*, 2000, 321:358–361 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1118333/pdf/358.pdf>, consultado el 7 de marzo de 2012).

13. Glantz S, Gonzalez M. Effective tobacco control is key to rapid progress in reduction of non-communicable diseases. *Lancet*, 2011, 378. Publicado en línea: 29 de septiembre de 2011 (<http://www.destination-sante.fr/IMG/pdf/tobacco.pdf>, consultado el 7 de marzo de 2012).

14. *Estrategia mundial para reducir el uso nocivo del alcohol*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/substance_abuse/activities/msbalcstrategies.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).

15. Parliament approves new sweet tax. *Uutiset*, 17 de noviembre de 2010 (http://yle.fi/uutiset/news/2010/11/parliament_approves_new_sweet_tax_2147416.html, consultado el 7 de marzo de 2012).

16. Kelly DB, Frieden TR. Ounces of prevention – the public policy case for taxes on sugared beverages. *New England Journal of Medicine*, 2009, 360:1805–1808 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0902392>, consultado el 7 de marzo de 2012).

17. Denmark introduces world's first food fat tax. *BBC News*, 1 de octubre de 2011 (<http://www.bbc.co.uk/news/world-europe-15137948>, consultado el 7 de marzo de 2012).

18. Leicester A, Windmeijer F. *The “fat tax”: economic incentives to reduce obesity*. Briefing note No. 49. Londres, Instituto de Estudios Fiscales, 2004 (<http://www.ifs.org.uk/bns/bn49.pdf>, consultado el 7 de marzo de 2012).

19. Witter S, Garshong B. Something old or something new? Social health insurance in Ghana. *BMC International Health and Human Rights*, 2009, 9:20 (<http://www.biomedcentral.com/1472-698X/9/20>, consultado el 7 de marzo de 2012).

20. *Tax policies on tobacco products in Thailand: the way forward*. Nueva Delhi, Organización Mundial de la Salud, 2011 (http://www.searo.who.int/LinkFiles/TFI_TaxPolicies.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).

21. *Informe sobre la salud en el mundo 2010. Capítulo 2: La financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/whr/2010/10_chap02_es.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).
22. Leonen M et al. *Taxing health risks.* Quezon City y Pasig City, Universidad de Filipinas y Health Justice Philippines, 2010 (<http://seatca.org/dmdocuments/Taxing%20Health%20Risks%20Philippines%202010.pdf>, consultado el 7 de marzo de 2012).
23. *The solidarity tobacco contribution. A new international health-financing concept prepared by the World Health Organization.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/ncds_stc.pdf, consultado el 7 de marzo de 2011).
24. España: Análisis del sistema sanitario. *Sistemas sanitarios en transición*, 12(4). Copenhague, Organización Mundial de la Salud para el Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud (http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/observatorioEuropeo/InformeHiT2010_ESP.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).
25. Honahan P, Yoder S. *Financial transactions tax panacea, threat, or damp squib?* Policy Research Working Paper 5230. Washington, DC, Banco Mundial, 2010 (http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/gen_info/conferences/taxforum2011/yoder.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).
26. Griffith-Jones S, Persaud A. *Financial transaction taxes.* No hay editorial, 2011 (http://robinhoodtax.org/sites/default/files/Financial%20Transaction%20Taxes%20-%20Griffith-Jones%20%26%20Persaud_0.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).
27. Matheson T. *Taxing financial transactions: issues and evidence.* Documento de trabajo del FMI WP/11/54. Washington, DC, Fondo Monetario Internacional, 2011 (<http://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2011/wp1154.pdf>, consultado el 7 de marzo de 2012).
28. Brondolo J. *Taxing financial transactions: an assessment of administrative feasibility.* Documento de trabajo del FMI WP/11/185. Washington, DC, Fondo Monetario Internacional, 2011 (<http://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2011/wp11185.pdf>, consultado el 7 de marzo de 2012).
29. McCulloch N, Pacillo G. *The Tobin tax: a review of the evidence.* IDS Research Report 68. Brighton, Institute of Development Studies [Instituto de Estudios para el Desarrollo], 2011 (<http://www.ids.ac.uk/files/dmfile/rr68.pdf>, consultado el 7 de marzo de 2012).
30. *Monitoring financial flows for health research.* Ginebra, Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, 2008.
31. *Declaración de Abuja sobre VIH/SIDA, tuberculosis y otras enfermedades infecciosas conexas.* Documento OAU/SPS/ABUJA/3. Unión Africana, 2001 (http://www.un.org/ga/aids/pdf/abuja_declaration.pdf, consultado el 13 de marzo de 2012).
32. *The Abuja Declaration: ten years on.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (<http://www.who.int/healthsystems/publications/Abuja10.pdf>, consultado el 7 de marzo de 2012).

33. Moran M et al. *G-Finder Report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* Londres, Policy Cures, 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, consultado el 12 de diciembre de 2011).

CAPÍTULO 5: FORTALECIMIENTO DE LA COORDINACIÓN MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN MATERIA DE SALUD

En el presente capítulo analizamos propuestas para mejorar la coordinación de la I+D, una mejora cuya necesidad ya se ha destacado en el capítulo 2.

El panorama actual de la coordinación

Como se señaló en el capítulo 2, se han hecho sucesivos llamamientos para mejorar la coordinación de la investigación sanitaria que reviste importancia para los países en desarrollo; esa reiteración se debe en no poca medida a la misma diversidad de los diferentes actores que intervienen tanto en la investigación como en su financiación, y a la conciencia de que hay que intentar asignar más eficazmente unos fondos escasos, en particular teniendo en cuenta el costo elevado de las últimas etapas de la investigación clínica.

En la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual se propusieron las medidas siguientes para mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina:

- a)* alentar y mejorar la coordinación y cooperación a escala mundial de las actividades de investigación y desarrollo a fin de optimizar los recursos;
- b)* reforzar los foros ya existentes y dilucidar la necesidad de nuevos mecanismos para mejorar la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y el intercambio de información al respecto;
- c)* alentar nuevos debates de carácter exploratorio sobre la utilidad de posibles instrumentos o mecanismos para actividades esenciales de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina, incluido, entre otras cosas, un tratado a ese respecto;
- d)* apoyar la participación activa de los países en desarrollo en la creación de capacidad tecnológica;
- e)* promover la participación activa de los países en desarrollo en el proceso de innovación.» (1)

En el capítulo 4 de su informe (2) y en un documento de antecedentes (3) el EWG llevó a cabo un amplio examen de los actuales mecanismos de coordinación tanto a nivel mundial como por enfermedad, por área de salud y por producto. El EWG señaló que se trata de un área muy fragmentada y que la coordinación se centra de manera selectiva en determinados aspectos. El EWG mencionó, por ejemplo, las iniciativas de coordinación en materia de vacunas y de reproducción con respecto a la creación de capacidad y la coordinación entre los donantes y las instituciones de investigación internacionales. Aquí no reiteraremos su análisis, sino que, antes de presentar nuestras recomendaciones, abordaremos determinados aspectos del panorama que guardan relación con nuestro tema.

Es necesario aclarar qué entendemos por coordinación. La coordinación no es un fin en sí mismo, sino un medio para alcanzar un fin. En nuestro contexto, el fin consiste en utilizar con la mayor eficacia posible los recursos destinados a la I+D en salud para producir tecnolo-

gías que tengan un impacto máximo en los resultados sanitarios, sobre todo en beneficio de los pobres cuyas necesidades no se atienden suficientemente mediante los mecanismos actuales. Ahora bien, esto no es muy sencillo en la práctica. Existe una tensión entre la coordinación y una sana competencia: la I+D puede ser más eficaz si varios grupos trabajan al mismo tiempo para alcanzar un objetivo muy prioritario, sobre todo si no se sabe con certeza cuál es la estrategia de investigación correcta para el logro de un objetivo determinado. Aun así, el intercambio de información y otras formas de colaboración podrían ser importantes. Ese suele ser el caso con respecto a las fases más tempranas de la investigación. Por otra parte, si varios grupos se proponen alcanzar un mismo objetivo de baja prioridad o siguen las mismas vías de investigación sin comunicarse entre sí, cabría considerar que se trata de una duplicación de tareas antieconómica. También es evidente que, puesto que la investigación científica puede ser difícil y compleja y los problemas sanitarios se pueden abordar de varias maneras diferentes (por ejemplo, ¿qué es más prioritario con respecto a una enfermedad concreta: mejorar los medios de diagnóstico o mejorar los medicamentos?), a menudo no existe un consenso acerca de la manera más adecuada de responder a una necesidad prioritaria. También influyen los diferentes intereses de las partes que intervienen, los cuales pueden ser políticos, burocráticos, religiosos, financieros, económicos o científicos. Esta extrema complejidad de los problemas afrontados y de los intereses potencialmente divergentes pone de relieve la importancia de reunir y analizar pruebas sobre las investigaciones realizadas a fin de extraer y compartir enseñanzas derivadas de la experiencia actual y pasada y promover la coordinación entre los distintos grupos de investigación en los casos en que aún no se haya establecido.

Historia de las iniciativas de coordinación

En diferentes comisiones o comités y conferencias sobre la investigación en salud se ha venido recalando la necesidad de la coordinación y se han propuesto medios para lograrla. Por ejemplo, la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo recomendó que se estableciera una dependencia de facilitación para reforzar las actividades de investigación específicas de los países y ayudar a crear capacidad en los países en desarrollo. Esta dependencia se estableció en 1993 con el nombre de Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo. La labor del Consejo consiste actualmente en prestar apoyo a los países en esferas como la evaluación y el desarrollo de los sistemas de investigación sanitaria, la elaboración de políticas, el establecimiento de prioridades y la comunicación sobre investigaciones. Si bien no se concibió como un mecanismo de coordinación, el Consejo también ha reconocido la necesidad de:

«... establecer un mecanismo para realizar un seguimiento de la evolución de las investigaciones sobre las necesidades de los países en desarrollo... realizar exámenes periódicos y sistemáticos de las investigaciones... desempeñar funciones de seguimiento, evaluación, convocatoria y promoción... con la credibilidad necesaria para atraer a las partes competentes...recursos adecuados para producir información de alta calidad..., manteniendo su independencia con respecto a intereses particulares, ya sean geográficos, burocráticos o científicos...» (4)

Esta recomendación no tuvo aplicación. En 1996 el Comité Especial de la OMS sobre Investigaciones Sanitarias relativas a Opciones de Intervención Futuras formuló una recomendación muy similar relativa a:

«...un mecanismo encargado de examinar las necesidades sanitarias mundiales, evaluar las oportunidades de I+D, llevar a cabo un seguimiento de los flujos de recursos... promover las

investigaciones sanitarias para convencer de sus beneficios a los gobiernos y los inversores, incluidas las fuentes no tradicionales... —el cual podría crearse a partir de estructuras de investigación sanitaria ya existentes y reunir a gobiernos, a otros inversores y a científicos,—... determinar las iniciativas ya establecidas, subsanar deficiencias importantes en las investigaciones sanitarias mundiales... ayudar a reducir la duplicación de funciones y el despilfarro de recursos... y disponer de la capacidad analítica de alta calidad necesaria para reunir datos sobre la carga de morbilidad, evaluar la costoeficacia de las posibles intervenciones y las modalidades actuales del gasto en I+D...» (5)

A raíz de esta recomendación, en 1998 se creó el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias (GFHR). La misión del Foro se centró en la llamada «brecha 10/90», referida al hecho de que solo el 10% de la investigación en salud se dedica a los problemas sanitarios que afectan al 90% de la población mundial. (6) Sin embargo, como se señaló en el capítulo 2, según los cálculos de la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo, esa brecha sería de 5/93.

El Foro Mundial debía centrarse en las actividades siguientes:

- celebración de una reunión anual;
- realización de análisis para establecer prioridades, a saber:
 - carga de morbilidad y determinantes de la salud,
 - análisis de la costoeficacia y métodos para la asignación de recursos,
 - análisis de los flujos de recursos y seguimiento de los progresos realizados para corregir la brecha 10/90,
 - realizar análisis sobre afecciones específicas comprendidas en las esferas prioritarias del Foro Mundial;
- iniciativas en esferas sanitarias clave, por ejemplo, la Alianza para la Investigación en Políticas y Sistemas de Salud;
- comunicación e información;
- evaluación y seguimiento.

Siempre hubo quien consideró que no había diferencias suficientes entre los mandatos del Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo y el del Foro Mundial, aun cuando el primero se centrara en los países y el segundo hiciese más hincapié en los problemas mundiales e internacionales. En 2010 el Foro Mundial se fusionó con el Consejo, pero sobre todo porque tropezaba con dificultades organizativas y financieras, y no en el marco de un plan global. De hecho, la división del trabajo entre ambas organizaciones era bastante clara: el Consejo se centraba en el suministro de apoyo a los países y en la creación de capacidad en investigación, mientras que el Foro Mundial, tras una etapa inicial dedicada a generar y canalizar fondos para nuevas iniciativas, se centró en la celebración de sus reuniones anuales, a las que asistían varios cientos de personas procedentes de todo el mundo, así como en una publicación anual dedicada al seguimiento de los flujos de recursos destinados a financiar la investigación sanitaria, y en la realización de diversas actividades analíticas.

Así pues, el Foro Mundial acabó realizando una serie de actividades útiles —en particular, desde nuestro punto de vista, las publicaciones anuales dedicadas al seguimiento de los flujos financieros, ya desaparecidas— pero nunca respondió, en cuanto a su alcance, escala, financiación o legitimidad normativa, a las aspiraciones del Comité Especial, según el cual debía convertirse en un mecanismo de coordinación mundial capaz de establecer prioridades e influir en la asignación de los recursos. En una evaluación del Banco Mundial publicada en 2009 se señaló que no era evidente que el Foro Mundial hubiera influido de manera sustancial en la cuantía y la asignación del gasto mundial en investigación sanitaria y se consideró que con sus US\$ 3,5 millones de gastos básicos de promoción anuales era difícil que hubiese tenido una repercusión sustancial en la cuantía y la asignación del total mundial de US\$ 160 000 millones que se dedican actualmente a la investigación sanitaria; también se estimó que, al parecer, el Foro no había tenido una influencia significativa en el establecimiento de prioridades para la utilización de determinadas asignaciones, sobre todo a nivel mundial, lo cual constituía un aspecto básico de su misión. (7)

Así pues, ninguno de estos mecanismos cumplió realmente las aspiraciones formuladas por la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo y por el Comité Especial sobre Investigaciones Sanitarias con respecto a la coordinación de la I+D en salud.

La función de la OMS

En la Constitución se asigna a la OMS la función de «actuar como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional». Como cabía esperar, la Organización ha desempeñado desde su establecimiento un papel en materia de investigación sanitaria. En 1949, la Segunda Asamblea Mundial de la Salud resolvió que «la investigación y la coordinación de la investigación son funciones esenciales de la Organización Mundial de la Salud». De manera que, desde el principio la Organización reconoció que debía desempeñar una función de coordinación. Por otra parte, en la misma resolución se establece que «se atribuirá prioridad máxima a las investigaciones directamente relacionadas con los programas de la Organización Mundial de la Salud». (8) Así pues, desde una etapa temprana se asumió que, si bien la OMS tenía una función mundial, se asignaba prioridad máxima a las investigaciones realizadas por la Organización o bien relacionadas con sus actividades, que en ambos casos revestían importancia mundial para la OMS.

En la década de 1970 la OMS, otros organismos de las Naciones Unidas y el Banco Mundial establecieron y apoyaron el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR) y el Programa Especial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana (HRP). Posteriormente, en 1999, las actividades de la OMS en materia de investigación de vacunas se agruparon en la Iniciativa para la investigación de vacunas. Diversos departamentos de la OMS llevan a cabo una gran variedad de actividades de investigación. (9) En un examen de las actividades de investigación de la Organización realizado en 2005 se señaló la necesidad tanto de mejorar la coordinación de esas actividades en la OMS como de asignarles una función mucho más importante en sus procedimientos normativos, administrativos y de gestión, además de destinarles una parte correspondiente de los recursos financieros. (10)

Sin embargo, es importante señalar que la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual ha influido en el método adoptado para organizar la investigación en la OMS y se utiliza para configurar estrategias de investigación en las distintas oficinas regionales. (11) En cuanto al establecimiento de prioridades de investigación, desde 2005 la OMS ha participado en más de 200 actividades de ese tipo, incluido el establecimiento de 60 prioridades relativas a esferas específicas de salud pública. (12) Esta

labor sirvió de base para elaborar una lista de comprobación sobre buenas prácticas en materia de establecimiento de prioridades de investigación, donde se señalan las normas mundiales no aplicables a enfermedades específicas que es preciso introducir. (13) Sin embargo, eso también indica que el establecimiento de prioridades no vinculado con las fases finales de los procesos de adopción de decisiones acerca de los resultados puede tener escasa repercusión en la coordinación, y que tal vez la OMS deba asumir una función de convocatoria y coordinación más enérgica en consonancia con su mandato normativo.

Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias

El principal órgano consultivo de la OMS en materia de investigación es el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS), que se estableció en 1959 con el nombre de Comité Consultivo de Investigaciones Médicas. Cada una de las oficinas regionales se dotó en su momento de una versión regional del CCIS. El mandato del CCIS, que también refleja una tensión entre las prioridades mundiales y los programas de la OMS, es el siguiente:

- «asesorar al Director General acerca de la orientación general de las *investigaciones en la OMS*;
- prestar asesoramiento sobre la formulación de las *prioridades mundiales en materia de investigación sanitaria* a la luz de las políticas establecidas por la Asamblea Mundial de la Salud y el Consejo Ejecutivo y sobre la base de las prioridades regionales surgidas para abordar los problemas sanitarios de los países;
- examinar las actividades de investigación, llevar a cabo un seguimiento de su ejecución y evaluar sus resultados desde el punto de vista de la política científica y técnica;
- formular criterios éticos aplicables a estas actividades de investigación;
- desempeñar una función destacada en la *armonización de las actividades de investigación de la OMS* en los planos nacional, regional e interregional, así como en la elaboración de una síntesis efectiva de esas actividades a nivel mundial.» (cursiva añadida).¹

En realidad, el CCIS no ha intentado desempeñar una función de coordinación ni de establecimiento de prioridades, como podría implicar su mandato, y tampoco cuenta con mecanismos apropiados para hacerlo. Si bien ha preparado informes con miras al establecimiento de estrategias mundiales, esas publicaciones han tenido pocas consecuencias en la práctica (14, 15, 16). El CCIS no emprende de manera sistemática actividades analíticas relacionadas con la coordinación y el establecimiento de prioridades. Suele formular recomendaciones de alcance muy amplio y abarca un gran número de temas diferentes, que en muchos casos revisitan importancia mundial, pero en el curso de los años ha tendido a centrarse, tal como también le dicta su mandato, en las actividades relacionadas con investigaciones asociadas a programas de la OMS.

En 2011 se llevó a cabo un examen interno del CCIS. En su nuevo mandato se procura combinar la función de supervisión del papel de la investigación en la OMS con el papel que esta desempeña con respecto a la investigación a nivel mundial. El objetivo es que el CCIS reúna

¹ Véase el sitio web del CCIS: http://www.who.int/rpc/advisory_committee/en/index.html, consultado el 7 de marzo de 2012.

más datos mundiales y actúe como centro de coordinación para convocar a las principales partes interesadas en cuestiones relativas a la investigación sanitaria mundial y conseguir su participación. El CCIS también se propone actuar como comité encargado de examinar la aplicación de la estrategia de la OMS sobre investigaciones (véase *infra*) y de los elementos 1, 2 y 3 de la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, relativos al establecimiento de un orden de prioridades, la promoción de las actividades de I+D y la creación de capacidad de innovación.

Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR)

Las actividades de este programa de la OMS revisten particular importancia para el tema que nos ocupa. El TDR es un programa mundial de colaboración científica que ayuda a coordinar, apoyar y orientar las actividades mundiales de lucha contra las principales enfermedades de los pobres y los desfavorecidos. El TDR se estableció en 1975, su organismo anfitrión y de ejecución es la OMS y está copatrocinado (es decir, financiado y gobernado) por el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Banco Mundial y la propia OMS. El programa tiene tres órganos de gobierno: la Junta Coordinadora Común, el Comité Permanente y el Comité Consultivo Científico y Técnico.

En la actual declaración de Visión y Estrategia Decenales del TDR se menciona el reciente incremento de la financiación destinada a las investigaciones sobre enfermedades desatendidas:

«Este aumento de los actores y recursos es una evolución muy positiva para la investigación sobre las enfermedades infecciosas, aunque también ha dado lugar a una fragmentación de esfuerzos y recursos. Por consiguiente, los donantes multilaterales y bilaterales, las organizaciones filantrópicas y los gobiernos agradecerán una mayor coordinación en el establecimiento de los programas, la armonización de la financiación de las investigaciones, e información más fiable sobre las inversiones realizadas en la investigación sobre las enfermedades infecciosas. De esta manera será más fácil adecuar los fondos a las necesidades prioritarias de investigación en los países con enfermedades endémicas, y conseguir que las acciones de los donantes resulten más eficaces a nivel colectivo, de conformidad con la Declaración de París sobre la Eficacia de la Ayuda.» (17)

El TDR, que participa en una serie de iniciativas relacionadas con la coordinación y la creación de capacidad, nos ha señalado a la Red Africana para la innovación en materia de medicamentos y medios diagnósticos (ANDI) como un modelo para mejorar la financiación y la coordinación de la investigación tanto en otras regiones del mundo como a nivel mundial. (18) La red ANDI se describe como un mecanismo regional y mundial integrado de coordinación y financiación para la I+D sobre las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. El modelo de la red ANDI abarca los siguientes elementos:

- concentración en la salud pública mediante el fortalecimiento de la capacidad de I+D local, vinculación de la I+D con la fabricación local de productos sanitarios para fomentar las posibilidades de producción y acceso sostenibles;
- viabilidad técnica mediante el establecimiento de redes mundiales o de alto nivel, regionales y subregionales;
- viabilidad financiera mediante el aprovechamiento de las posibilidades de acceder a fuentes de financiación locales, regionales e internacionales;

- cuestiones transversales, como las relativas a la propiedad intelectual, la desvinculación entre la I+D y los costos de los productos, la rendición de cuentas/participación en la gobernanza y la toma de decisiones, la creación de capacidad, el acceso equitativo y las asociaciones.

Este modelo prevé el establecimiento de redes regionales y subregionales integradas en una «red de redes», con una pequeña secretaría central. Se propone establecer redes con fondos, personal y autonomía suficientes para una toma de decisiones descentralizada que responda a las necesidades locales. El modelo también puede ofrecer múltiples opciones para la financiación, ya que las redes permiten acceder a recursos disponibles a nivel mundial, regional, subregional o nacional. Este sistema coherente de redes también puede fomentar el fortalecimiento de la colaboración intrarregional, las asociaciones publicoprivadas o las alianzas para el desarrollo de productos e incluso la elaboración de proyectos locales de asociaciones publicoprivadas. En el plan de actividades de la red ANDI se menciona el establecimiento y la gestión de un fondo para la innovación o fondo mundial para la I+D en salud, destinado a financiar operaciones y proyectos de I+D. Para poder ampliar la aplicación de este modelo es preciso resolver previamente el problema de la financiación.

Otra iniciativa en materia de investigación sanitaria es ESSENCE, *Enhancing Support for Strengthening the Effectiveness of National Capacity Efforts* (Incremento del apoyo para reforzar la eficacia de las actividades nacionales en materia de capacidad).² Se trata de un marco de colaboración entre organismos de financiación para ampliar la capacidad de investigación. Su objetivo es mejorar el impacto de las inversiones en las instituciones y en el público, y ofrecer un mecanismo de apoyo para abordar las necesidades y prioridades en las estrategias nacionales de investigación sanitaria. La iniciativa ESSENCE procura armonizar las prácticas de financiación de los donantes a fin de evitar que en los países surjan sistemas de financiación complejos y difíciles de controlar. Los beneficiarios y usuarios finales de esta iniciativa son los planificadores de políticas y los investigadores de los países endémicos, que gracias a ella pueden tener más influencia en la determinación de las prioridades de los programas sanitarios mundiales financiados internacionalmente. ESSENCE ha preparado un documento marco destinado a armonizar la planificación, el seguimiento y la evaluación de los programas internacionales de investigación sanitaria. (19) La finalidad de esa publicación es definir una metodología y unos indicadores comunes que los donantes puedan utilizar para evaluar sus programas en materia de creación de capacidad de investigación. La iniciativa también patrocina un examen permanente de las prácticas de financiación encaminado a detectar posibles discrepancias, redundancias y duplicaciones de actividades entre los distintos organismos. En Tanzania se está ejecutando un proyecto piloto de la iniciativa ESSENCE cuyo objetivo es facilitar un diálogo entre donantes internacionales y representantes de todos los institutos de investigación nacionales a fin de explorar medios para armonizar la financiación internacional de las investigaciones en ese país.

El TDR también patrocina la *Initiative to Strengthen Health Research Capacity in Africa* (Iniciativa para reforzar la capacidad de investigación sanitaria en África (ISHReCA)), destinada a promover la creación de consorcios de excelencia autosostenidos que puedan iniciar y realizar investigaciones sanitarias de alta calidad en ese continente. Además de aportar una plataforma de debate sobre las necesidades en materia de investigación sanitaria, la iniciativa

² Puede obtenerse más información sobre la iniciativa ESSENCE en el sitio web: <http://www.who.int/tdr/partnerships/initiatives/essence/en/index.html>, consultado el 7 de marzo de 2012.

es un medio muy influyente para promover el apoyo gubernamental y social del que actualmente carecen muchas comunidades de investigación sanitaria.³

Al parecer todas estas iniciativas son útiles para reforzar la capacidad de investigación, crear redes de investigación, armonizar las prácticas de los donantes y, en alguna medida, promover la coordinación. Pero es evidente que, si bien tienen distintos mecanismos de gobernanza, muchos de sus objetivos se superponen, de manera que convendría explorar las posibilidades de racionalizar sus actividades.

Registro internacional de ensayos clínicos de la OMS

Un requisito esencial para la coordinación es garantizar que la información sea adecuada, objetiva y pertinente. Puede considerarse que el Registro internacional de ensayos clínicos de la OMS contribuye a la coordinación en la medida en que mejora la disponibilidad de información más estructurada sobre los ensayos clínicos. La misión de la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la OMS es garantizar que todas las instancias decisorias en materia de atención sanitaria tengan una visión completa de la investigación. Esto mejorará la transparencia de la investigación y en última instancia reforzará la validez y el valor de la base de evidencias científicas. La OMS considera el registro de ensayos como la publicación de un conjunto de datos consensuados internacionalmente sobre el diseño, la realización y la administración de ensayos clínicos. Esta información se publica en un sitio web de acceso libre administrado por un registro que cumple los estándares de la OMS.⁴ También existen otras iniciativas que utilizan medios similares para garantizar el acceso público a los resultados de los ensayos.⁵ Este intercambio de conocimientos contribuirá a aumentar más aún la eficacia del proceso de innovación.

Estrategia de la OMS sobre investigaciones

La OMS ha ultimado recientemente una estrategia en materia de investigaciones. En la resolución por la que se aprobó esta estrategia, adoptada en 2010 por la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud, se refleja la ambivalencia ya señalada entre las prioridades mundiales y las de la OMS. Se pide a la Directora General «que asuma el liderazgo en la identificación de las prioridades mundiales en materia de investigación en pro de la salud» pero a continuación la atención se centra en las necesidades de la propia OMS y se le pide, entre otras cosas, «que aplique la estrategia a todos los niveles *de la Organización* y con los asociados», «que mejore la calidad de las investigaciones *en la Organización*» y «que vele por que se mantengan *en la OMS* las mejores normas y estándares de buenas prácticas de investigación» (cursiva añadida) (20). En el proyecto de estrategia de la OMS sobre investigaciones se indicó que este respondía a una petición dirigida por la Asamblea Mundial de la Salud a la Directora General para que presentara una estrategia sobre «la gestión y organización de las actividades de investigación en la OMS», lo cual remite igualmente a una perspectiva interna.

³ Se puede obtener más información sobre la iniciativa ISHReCA en el sitio web: <http://www.who.int/tdr/partnerships/initiatives/ishreca/en/>, consultado el 7 de marzo de 2012.

⁴ Véase <http://www.who.int/ictrp/es>, consultado el 7 de marzo de 2012.

⁵ Véase, por ejemplo, <http://ottawagroup.ohri.ca>, consultado el 7 de marzo de 2012.

Sin embargo, en la estrategia sobre investigaciones se propone lo siguiente:

«En colaboración con los Estados Miembros y los asociados, la Secretaría:

- a) velará por que existan mecanismos para sintetizar datos sobre carencias en materia de investigación relacionadas con desafíos sanitarios y de los sistemas de salud en los planos nacional y mundial;
- b) organizará consultas de alto nivel para determinar las prioridades que deben figurar en los programas mundiales de investigación en pro de la salud y los recursos financieros necesarios para llevar a cabo las actividades pertinentes, y crear consenso al respecto;
- c) preparará un informe cada cuatro años sobre las prioridades mundiales en materia de investigación, en el que se evaluará si los recursos financieros y humanos se ajustan a los programas de investigación;
- d) elaborará programas de investigación integrales para esferas prioritarias concretas y desarrollará planes para movilizar los recursos necesarios para su aplicación;
- e) promoverá el apoyo a las esferas de investigación y las instituciones y grupos de investigación que se dedican a subsanar deficiencias críticas en programas de investigación para respaldar prioridades mundiales en materia de investigación; y
- f) reforzará la coherencia de las actividades de investigación de la OMS estableciendo mecanismos para examinar periódicamente la cartera de programas de investigación, incluidos los criterios para la adopción de decisiones sobre el inicio, el ajuste y el cierre de los programas.» (21)

Así pues, si bien la Organización puede asumir una función de coordinación mundial, teniendo en cuenta su actual situación financiera solo podría desempeñar esa función si se le proporcionasen recursos adicionales. En la evaluación de la OMS sobre las repercusiones financieras y administrativas de la aprobación de la estrategia sobre investigaciones se indica que se necesitarán nueve funcionarios de la categoría profesional —tres en Ginebra y uno en cada una de las seis regiones de la OMS— y casi US\$ 4 millones cada año para su aplicación. (22)

Otras iniciativas

Ha habido una variedad de iniciativas para potenciar la coordinación.

Entre 2000 y 2005 existió la *Initiative on Public–Private Partnerships for Health* (Iniciativa sobre asociaciones publicoprivadas en pro de la salud (IPPPH)). La finalidad de esta iniciativa, patrocinada por el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, era reunir las alianzas para el desarrollo de productos y los proveedores de fondos con miras a aumentar al máximo el impacto de esas alianzas en la salud. De hecho, esta iniciativa nunca logró implantarse, ya que no era una organización de esas alianzas y tampoco una organización de sus financiadores. En 2005 dejó de existir. Posteriormente, se creó un grupo de financiadores de esas alianzas encargado de coordinar las actividades de los financiadores, pero no se sabe muy bien cuál es su situación actual. Como principal financiadora de esas alianzas, la Fundación Bill y Melinda Gates celebra un foro anual de alianzas en el que participan representantes de estas y de sus financiadores. No se publican los resultados de esas reuniones.

Heads of International Research Organizations (Jefes de organizaciones internacionales de investigación) es un órgano que se reúne periódicamente y al que asisten 17 de los principales

financiadores gubernamentales y filantrópicos de investigaciones biomédicas de todo el mundo para intercambiar información sobre las novedades registradas en ese campo y coordinar medidas de política, según proceda. Sin embargo, casi no existe información sobre los temas que se abordan en esas reuniones o sobre sus resultados. (23)

El *International Forum of Research Donors* (Foro internacional de donantes para la investigación (IFORD)) es una red oficiosa de organismos de ayuda, fundaciones privadas y organizaciones multilaterales que suministra fondos considerables para la investigación, la creación de capacidad de investigación y la innovación relacionada con el desarrollo internacional. El IFORD ofrece a sus miembros una plataforma para intercambiar información sobre las estrategias, las prioridades de financiación y los programas de sus organizaciones, aprender unos de otros, debatir cuestiones de interés común y explorar oportunidades de llevar a cabo actividades conjuntas. Este foro se reúne cada año para debatir y reflexionar sobre cuestiones relacionadas con la investigación para el desarrollo. El IFORD no realiza una labor analítica y en todo caso no emprende análisis centrados concretamente en las investigaciones sanitarias.⁶

La iniciativa Cooperación de los países europeos y los países en desarrollo sobre ensayos (EDCTP), que surgió en 2003 como respuesta europea a la crisis sanitaria mundial causada por las enfermedades relacionadas con la pobreza, tiene por objeto acelerar el desarrollo de medicamentos, vacunas, microbicidas y medios de diagnóstico nuevos o mejorados contra el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria, con especial hincapié en los ensayos clínicos de fases II y III en el África subsahariana. Esta iniciativa abarca el suministro de apoyo a proyectos multicentros que combinan los ensayos clínicos con la creación de capacidad y el establecimiento de redes. Mediante la integración de estas tres actividades se busca garantizar una utilización óptima de la capacidad creada con miras a una ejecución eficaz y sostenible de los ensayos clínicos.⁷

Hacia una mejor coordinación

El acopio de información fiable es un requisito fundamental para la coordinación. Sin embargo, no existen mecanismos estándar que permitan registrar, clasificar y comparar a nivel mundial datos sobre la financiación de las investigaciones sanitarias, aun cuando algunas iniciativas, como el *Health Research Classification System* (Sistema de clasificación de investigaciones sanitarias (HRCS)) del Reino Unido, se podrían adaptar para aplicarlas a nivel mundial. La finalidad del HRCS es ayudar a elaborar un enfoque coordinado de financiación de las investigaciones sanitarias en el Reino Unido. El HRCS está basado en la *Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades* de la OMS, pero se trata de un sistema único por su amplitud de cobertura, ya que abarca todos los tipos de investigaciones y de áreas relacionadas con la salud y las enfermedades.⁸

Existen dificultades en cuanto al acceso a los flujos de financiación y a la disponibilidad de información al respecto. Si bien es posible reunir datos sobre I+D relativos a enfermedades o problemas de salud específicos, esa información se debe evaluar en función de las necesidades sanitarias. Estimaciones como las que elaboraba el Fondo Mundial de Investigaciones Sanitarias, o las que se publican actualmente en el informe G-Finder, eran o son incompletas en varios aspectos. Por ejemplo, ya hemos mencionado la cobertura somera de las investiga-

⁶ Véase: <http://www.iford.org/en/Home>, consultado el 7 de marzo de 2012.

⁷ Se puede obtener más información en el sitio web: <http://www.edctp.org>, consultado el 7 de marzo de 2012.

⁸ Se puede obtener más información en el sitio web: <http://www.hrcsonline.net>, consultado el 7 de marzo de 2012.

ciones de los países en desarrollo en dicho informe. Las medidas de fomento de la coordinación deben centrarse en la determinación de las prácticas óptimas —en materia de creación de capacidad, establecimiento de prioridades, creación de buenas prácticas y transformación de la evidencia en políticas— que permitan mejorar la situación aplicando métodos compartidos.

Objetivos de la coordinación

La coordinación ha de tener los objetivos siguientes:

- **Determinar las prioridades de investigación.** La información sobre la carga mundial de morbilidad brinda orientación para lograr este objetivo, pero debe complementarse con conocimientos tanto sobre los instrumentos existentes como sobre los casos en que no se cuenta con instrumentos adecuados. Por ejemplo, tenemos buenas vacunas para algunas enfermedades que son (o eran) muy comunes, pero no tenemos vacunas (o solo tenemos vacunas inadecuadas) para otras enfermedades comunes. Se han estudiado muy poco las prioridades de I+D en los países en desarrollo con respecto a las enfermedades de tipo I.
- **Determinar la distribución de las prioridades en función de la actual asignación de los recursos para I+D.** Es preciso llevar a cabo un seguimiento de las necesidades de financiación y de los fines a que se destinan esos fondos, así como de las actividades en preparación. Se deben detectar las deficiencias o las duplicaciones. Los financiadores y los investigadores tienen que entablar un diálogo sobre las prioridades de investigación. Si se mejora la clasificación de las investigaciones resultará más fácil determinar la distribución de las prioridades. (24)
- **Extraer y compartir enseñanzas.** La capacidad de reunir y analizar información pertinente es fundamental para fundamentar las decisiones tanto de los investigadores como de los financiadores.
- **Prestar asesoramiento y establecer normas.** Es preciso contar con funciones de asesoramiento y establecimiento de normas para atender las necesidades de los financiadores y los investigadores.
- **Crear un mecanismo para la adopción de decisiones.** La mejora tanto de la información como de su análisis e intercambio puede tener efectos limitados si no existe un mecanismo de adopción colectiva de decisiones y si los financiadores y los investigadores no están dispuestos, al menos en alguna medida, a actuar colectivamente para abordar los problemas que tienen en común.

Coordinación y financiación

La percepción de la necesidad de mejorar la coordinación de las investigaciones depende directamente de cuáles sean sus modalidades de financiación. En un extremo, es probable que la forma de coordinación más eficaz se consiga cuando los financiadores acuerdan mancomunar sus fondos y confían la asignación y gestión de los mismos a una organización que consideran más capacitada para desempeñar esa función con mayor costoeficacia, en lugar de que cada financiador adopte sus propias decisiones en materia de asignación y gestión, con la consiguiente duplicación de la capacidad necesaria para una adopción eficaz de esas decisiones. Si bien la disposición de los financiadores a mancomunar sus fondos depende de sus mecanismos de gobernanza y rendición de cuentas, de hecho los gobiernos mancomunan en gran medida los fondos destinados a actividades de desarrollo. Normalmente, alrededor

del 30% de la asistencia para el desarrollo se canaliza de manera multilateral, y la financiación bilateral se suele implementar en colaboración con otros donantes. (25)

En el otro extremo están los casos en que múltiples financiadores y organizaciones de investigación adoptan sus decisiones de manera independiente. Cuando no existen mecanismos de mercado eficientes para los productos de I+D, como sucede sobre todo con los destinados a las enfermedades que afectan en especial a los países en desarrollo, es probable que esa situación dé lugar a decisiones descoordinadas que no produzcan los mejores resultados en cuanto a la composición de la cartera de I+D.

La I+D en salud tiende a encontrarse en esta última situación: hay muchos financiadores tanto en el sector público como en el privado, y muchas organizaciones de investigación también en esos dos sectores, además de alianzas entre unos y otras. Por otra parte, hay algunos financiadores más influyentes: según el informe G-Finder, los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos y la Fundación Bill y Melinda Gates aportan en conjunto el 54% de la financiación de la I+D destinada a las enfermedades desatendidas. Los numerosos financiadores pertenecientes al sector industrial proporcionan otro 16%. El 30% restante corresponde principalmente a muchos tipos distintos de financiadores gubernamentales, a saber, organismos de desarrollo, consejos de investigaciones médicas y otros departamentos gubernamentales.

Recuadro 5.1 El Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCI AI)

En el sector aparentemente análogo de la investigación agrícola destinada a atender las necesidades de los países en desarrollo, el mecanismo central de financiación es el Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCI AI), cuya secretaría está establecida en el Banco Mundial. El GCI AI se creó hace más de 40 años; en 2010 desembolsó más de US\$ 670 millones, destinados a una red de 15 institutos de investigación agrícola. Los principales contribuyentes son los Estados Unidos de América, el Banco Mundial, la Comisión Europea, otros gobiernos pertenecientes a la OCDE y, más recientemente, la Fundación Bill y Melinda Gates, pero varios países en desarrollo también aportan contribuciones relativamente pequeñas. Los miembros del GCI AI son países desarrollados y países en desarrollo, así como organizaciones internacionales y fundaciones.

Además de proporcionar a los donantes un canal único para financiar una multiplicidad de instituciones de investigación agrícola de países en desarrollo, el GCI AI también aporta contribuciones estratégicas en materia de establecimiento de prioridades, seguimiento y evaluación, coordinación y promoción, y evaluación del impacto. Un grupo independiente de expertos, el Consejo Independiente de Ciencia y Colaboración, tiene la responsabilidad general de suministrar asesoramiento técnico independiente a los financiadores del GCI AI y desempeña una función de enlace entre estos y el Consorcio (es decir, los centros de investigación).

La idea de que un sistema similar podría ser apropiado para la investigación sanitaria no es nueva. Según la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo, mecanismos como los del GCI AI podrían ser de suma utilidad en el ámbito de la salud, donde se echan mucho en falta las funciones capaces de mantener una perspectiva general basada en evaluaciones técnicas independientes para abarcar los múltiples problemas específicos, así como la capacidad de movilizar recursos para apoyar iniciativas más amplias en materia de investigación; siempre que los países en desarrollo participen ampliamente en el proceso de toma de decisiones, la creación de mecanismos similares al GCI AI en el campo de la salud podría ser muy positiva. (4)

En el *Informe sobre el Desarrollo Mundial 1993: Invertir en salud*, el Banco Mundial formuló una propuesta similar. (26) Por su parte, el Comité Especial dedicó a esta cuestión un anexo de su informe de 1996. En 2001 la Comisión sobre Macroeconomía y Salud recomendó la creación de un fondo mundial de investigaciones en salud que «intervendría en la investigación sanitaria y biomédica de manera similar a como lo hace el Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCIAI)». (27)

Fuente: GCIAI u otras fuentes mencionadas.

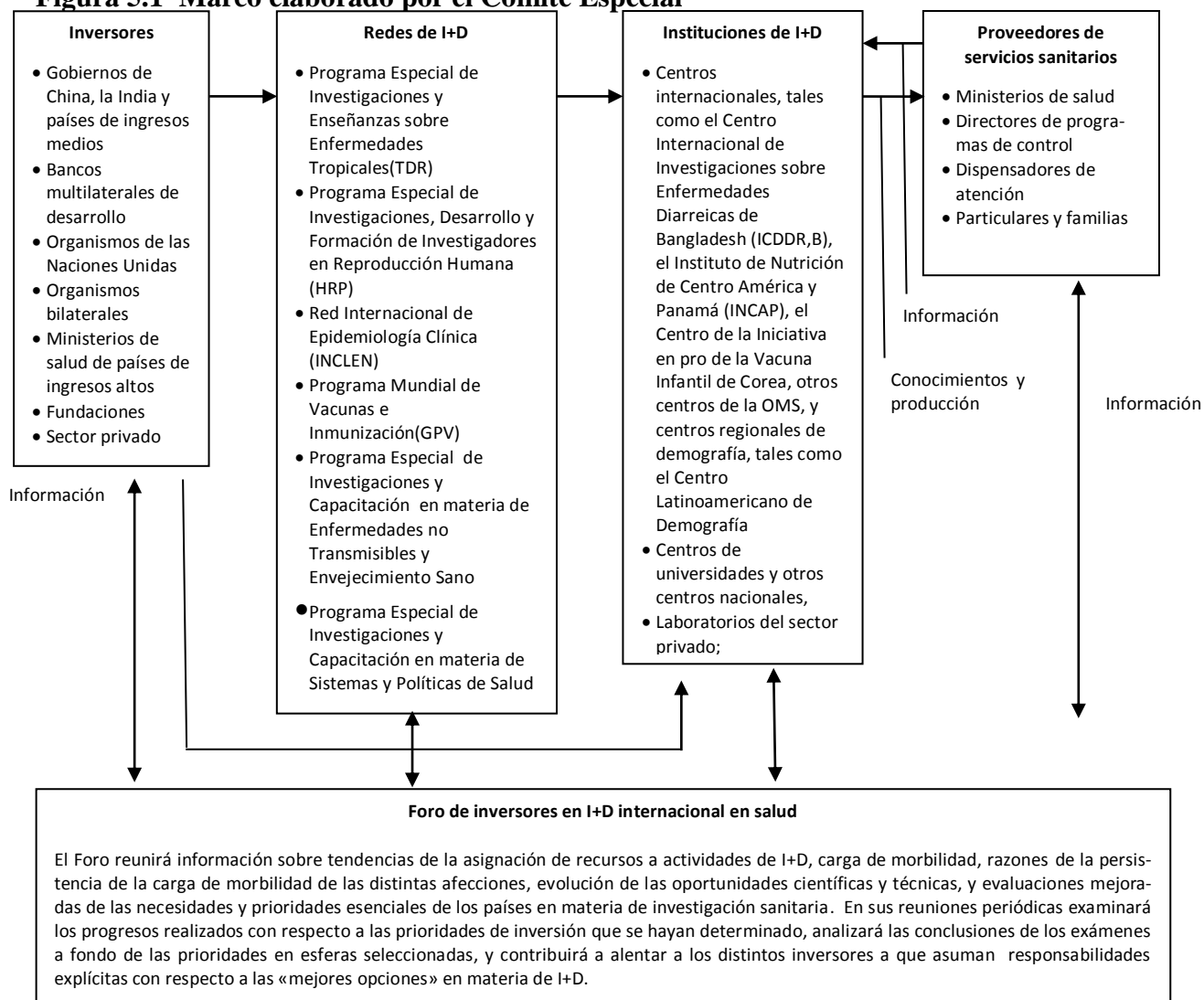
Un modelo posible, algunos de cuyos elementos podrían ser de utilidad para la I+D en salud, es el Grupo Consultivo de Investigación Agrícola Internacional (GCIAI), descrito en el recuadro 5.1. La Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo reconoció que la principal diferencia estructural entre la investigación en salud y la investigación agrícola reside en la existencia del GCIAI, cuya principal misión es suministrar fondos a (ahora) 15 instituciones de investigación agrícola internacional establecidas sobre todo en países en desarrollo.

En el caso de la I+D en salud no existe una red de centros de investigación internacional financiada con fondos públicos, y el panorama general es mucho más complejo, en particular porque las entidades del sector privado desempeñan un papel mucho más importante que en la esfera de la agricultura. Por consiguiente, la Comisión de Investigaciones Sanitarias no recomendó ese aspecto en particular como modelo para el ámbito de la salud por estimar que el establecimiento de nuevos centros de investigación sanitaria internacional financiados con fondos públicos no sería en general una opción eficaz o económica. El actual desarrollo de las alianzas para el desarrollo de productos como nuevas entidades de I+D de alcance internacional reforzaría probablemente esa opinión; en los sectores público y privado de los países en desarrollo hay numerosas instituciones de investigación que gozan de creciente prestigio internacional. De hecho, la Comisión de Investigaciones Sanitarias recomendó que se reforzaran los centros de investigación nacionales existentes en los países en desarrollo y se crearan nuevos centros, con miras a establecer redes capaces de atender necesidades tanto nacionales como internacionales. No obstante, como se indica en el recuadro 5.1, la Comisión valoró en gran medida los mecanismos de supervisión del GCIAI y su capacidad de evaluación técnica independiente, así como la posibilidad de movilizar recursos adicionales.

Es interesante señalar que el Banco Mundial, principal financiador del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias y anfitrión de la secretaría del GCIAI, consideró inicialmente al Foro Mundial como un equivalente del GCIAI en el ámbito de la salud. En una evaluación del Foro Mundial publicada en 2009, el Banco Mundial recordó que en 2000 su personal había estimado que el Foro desarrollaría una creciente labor de recaudación de fondos, canalización de la financiación hacia las actividades más prioritarias y coordinación de las investigaciones sanitarias en general; teniendo en cuenta que esa visión tal vez no había sido muy realista, la Junta Sectorial de Salud, Nutrición y Población preveía que el Banco tendería a abandonar el sistema de donaciones separadas para actividades de I+D internacional en salud y canalizaría su financiación de esas actividades mediante un mecanismo análogo al GCIAI. (7)

Esta concepción era similar a la que el Comité Especial había formulado en 1996 acerca del Foro Mundial, tal como se expone en la figura 5.1, según la cual el Foro sería el pivote de las actividades de investigación sanitaria internacional. Sin embargo, se diferenciaba en la medida en que el Comité Especial no asociaba las funciones de coordinación con el mecanismo de financiación.

Figura 5.1 Marco elaborado por el Comité Especial



Fuente: Informe del Comité Especial, capítulo 7

Conclusiones

Consideramos que la coordinación tiene más probabilidades de ser eficaz cuando está asociada con un mecanismo de financiación que canaliza una parte importante de la financiación total de la I+D sobre las enfermedades que constituyen nuestro foco de atención. En las conclusiones del capítulo 3 incluimos las propuestas relativas a la mancomunación de fondos para la investigación entre los grupos de propuestas recomendadas, y en el capítulo 4 describimos las necesidades de financiación y señalamos en particular que era preciso aumentar la financiación pública. En el capítulo 6 formulamos nuestra recomendación relativa al establecimiento de un convenio como instrumento vinculante, el cual, con sujeción al resultado de las negociaciones, podría contener elementos acordes con las indicaciones que hemos formulado en los capítulos anteriores. Ese instrumento tendrá, como tal, su propio mecanismo de coordinación, a cuyas características nos referiremos más adelante. Sin embargo, consideramos que en cualquier caso los mecanismos de seguimiento, intercambio de enseñanzas y toma de decisiones que se proponen más adelante podrían contribuir a mejorar considerablemente la situación. Creemos que se puede y se debe hacer más para mejorar la coordinación dentro del marco y las estructuras existentes. Asimismo, pensamos que cualquier mecanismo

de coordinación, y también de financiación, que se proponga deberá basarse, en la medida de lo posible, en las estructuras institucionales existentes.

Como se desprende de nuestro examen del panorama, la OMS debe resolver problemas importantes para poder asumir la conclusión de la Segunda Asamblea Mundial de la Salud, según la cual «la investigación y la coordinación de la investigación son funciones esenciales de la Organización Mundial de la Salud». A pesar de esas dificultades consideramos que la OMS debe desempeñar una función central y más destacada en la mejora de la coordinación de la I+D dirigida a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo, en consonancia con el primer mandato establecido en su Constitución: «actuar como entidad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional». Ahora que se ha puesto en marcha un programa de reforma de la OMS es el momento oportuno para revisar tanto sus propias actividades de investigación como la función que debe desempeñar con respecto a la coordinación de la I+D a nivel mundial. Hacemos mucho hincapié en la necesidad de considerar esta tarea como parte del proceso de reforma de la OMS, y de las medidas y la asignación de recursos a que dé lugar ese proceso.

Nuestro examen indica que, para ser eficaz, la coordinación debe:

- tener una base institucional legítima para reunir información sobre I+D en salud y sobre la manera en que esta responde a las necesidades sanitarias mundiales;
- garantizar que el acopio de información sea transparente, suficientemente amplio y objetivo;
- proporcionar servicios que revistan importancia para la salud mundial y brinden orientación para la adopción de decisiones por los financiadores y los investigadores;
- introducir los estándares necesarios para establecer métodos comunes y mejorar la reunión y el intercambio de datos;
- reunir y analizar datos sobre la investigación sanitaria que sean de utilidad para las instancias decisorias, los investigadores y los financiadores;
- tratar de mejorar las modalidades de asignación de los recursos para I+D a fin de responder a las necesidades de salud y mejorar los resultados sanitarios en los países en desarrollo.

Un mensaje clave, tal vez basado en la experiencia del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, consiste en que para realizar correctamente estas tareas hay que disponer de una masa crítica de personas y recursos, así como de medios financieros para sufragar sus costos. Si no se consigue esa masa crítica será imposible alcanzar los objetivos. Además, es preciso establecer incentivos apropiados y otras medidas pertinentes para aplicar eficazmente las políticas de coordinación (por ejemplo, evitando duplicaciones innecesarias y respondiendo a las prioridades). Si no se cumplen estas condiciones podrán hacerse cosas útiles, pero no suficientes para lograr la coordinación tal como la entendemos. *Esta función de coordinación bajo los auspicios de la OMS debe abarcar los siguientes elementos clave:*

1) **Un observatorio mundial de la I+D en salud**, que deberá reunir y analizar datos sobre los siguientes aspectos:

- **Los flujos financieros para I+D**, conforme al enfoque adoptado anteriormente por el Foro Mundial y ahora, de un modo diferente, por G-Finder. Entendemos que hasta el momento G-Finder solo dispone de financiación para sufragar los costos de su próximo informe, correspondiente a 2012. También observamos que, incluso teniendo en cuenta los datos de la OCDE acerca de los países desarrollados, desde la desaparición del Foro solo se dispone de muy pocos datos sobre la financiación de las actividades de I+D a nivel mundial, en particular sobre las emprendidas en los países en desarrollo.
- **Las actividades de I+D en preparación.** Seguimiento de la composición actual de la cartera de actividades de I+D y de la marcha de su ejecución. Detección de deficiencias y de duplicaciones innecesarias.
- **Extracción de enseñanzas.** Una capacidad de análisis y asesoramiento sobre cuestiones clave de I+D para atender las necesidades de los financiadores y los investigadores en materia de seguimiento y evaluación.

2) **Mecanismos de asesoramiento.** Los Estados Miembros de la OMS, y posteriormente las Partes en el convenio que pudiera negociarse, habrán de determinar las disposiciones relativas a estos mecanismos. Si bien estarán impulsados por los gobiernos, tanto de los países en desarrollo como de los países desarrollados, en estos mecanismos se debe tener en cuenta la necesidad de elaborar una visión y unas prioridades compartidas con diversas organizaciones que participan en la financiación y la ejecución de las actividades de I+D en salud. Estimamos que elementos como los siguientes pueden desempeñar una función a este respecto:

- **Una red de instituciones de investigación y financiadores**, que puede tener secciones especializadas según los temas de las investigaciones (por ejemplo, tipos de enfermedad); esta red, basada en una plataforma electrónica apoyada por la OMS, puede hacer aportaciones al comité consultivo.
- **Un comité consultivo.** Este comité podría establecerse tomando como modelo el actual CCIS y también los CCIS de las regiones de la OMS, con la necesaria revisión del mandato y las modalidades de actuación. Se podrían crear subcomités para abordar temas específicos y facilitar las aportaciones regionales.

Hemos considerado que el GCIAl era un ejemplo de uso de la coordinación para producir bienes públicos. Sin embargo, tenemos plena conciencia de que las circunstancias de la investigación sanitaria son muy distintas. También somos conscientes de que desde hace mucho tiempo el sistema del GCIAl tiene problemas que se han tratado de resolver mediante sucesivas revisiones. En particular, con el tiempo los donantes se han ido concentrando cada vez más en la financiación de actividades específicas dejando de lado la financiación básica. Por consiguiente, es preciso extraer enseñanzas de los problemas relativos a la financiación, la gobernanza y las condiciones establecidas por los donantes que se indican, por ejemplo, en el último examen independiente del GCIAl (28). En un examen conexo del GCIAl realizado en 2008 se señalaron tres contribuciones suyas que podían considerarse bienes públicos:

- conocimientos, libre disponibilidad de los resultados de sus investigaciones, que los países pueden aplicar y adaptar (por ejemplo, nuevas tecnologías de cultivo);

- disponibilidad de una serie de servicios para los países (por ejemplo, bancos de genes);
- capacidad institucional para realizar y coordinar investigaciones agrícolas internacionales (es decir, las funciones de coordinación, establecimiento de prioridades y asesoramiento que incrementan la eficacia de las actividades de investigación con financiación internacional). (29)

Teniendo presente que el sistema de la investigación sanitaria es mucho más amplio y diversificado que el de la investigación agrícola, diríamos que en su caso la función de coordinación es más importante que en el de la agricultura, y reconocemos que, por consiguiente, también es más difícil de realizar. Sin embargo, creemos que es fundamental buscar nuevos medios de reforzar, dentro de las estructuras institucionales de la OMS, la coordinación de las actividades de I+D que revisten utilidad para los países en desarrollo, y que vale la pena emprender esa tarea por los beneficios que puede suponer a largo plazo para todos los Estados Miembros.

Una evaluación de los costos de las medidas que proponemos tendría que basarse en un estudio más detallado, pero si esas medidas se aplicaran para mejorar la coordinación solo requerirían asignaciones modestas cuyo impacto en las actividades de I+D podría ser considerable. En 2006 se estimó que los costos de gobernanza y secretaría del GCIAI ascendían a US\$ 13,8 millones. (28) Esa cifra representaba alrededor del 2% del gasto del GCIAI en I+D y equivaldría a menos del 0,05% del gasto en I+D para la salud estimado por G-Finder. A título comparativo, los propios costos de G-Finder ascienden cada año a unos US\$ 1,5 millones y, como ya se ha indicado, los costos de la aplicación de la estrategia de la OMS sobre investigación se estiman en US\$ 4 millones.

Referencias

1. *Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual*. 61.^a Asamblea Mundial de la Salud, 19 a 24 de mayo de 2008, resolución WHA61.21. En el documento WHA61/2008/REC/1 (Resoluciones, decisiones y anexos) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_REC1-sp.pdf, consultado el 5 de marzo de 2012).
2. *Coordinación y financiación de la investigación y el desarrollo. Informe del Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo de la Organización Mundial de la Salud*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/phi/documents/ewg_reportsp.pdf, consultado el 5 de marzo de 2012).
3. *Coordinating arrangements for R&D. Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo de la Organización Mundial de la Salud*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 (<http://www.who.int/phi/Coordinationdoc.doc>, consultado el 6 de marzo de 2012).
4. *Health research: essential link to equity in development*. Informe de la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo. Nueva York, NY, Oxford University Press, 1990 (<http://www.hsph.harvard.edu/health-research/files/essentialinktoequityindevelopment.pdf>, consultado el 6 de marzo de 2012).
5. *Investing in health research and development. Informe del Comité Especial de la OMS sobre Investigaciones Sanitarias relativas a Opciones de Intervención Futuras*. Ginebra,

Organización Mundial de la Salud, 1996 (<http://www.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/investing-in-health/en/>, consultado el 6 de marzo de 2012).

6. *The 10/90 report on health research 1999*. Ginebra, Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, 1999 (<http://www.isn.ethz.ch/isn/Digital-Library/Publications/Detail/?ots591=0c54e3b3-1e9c-be1e-2c24-a6a8c7060233&lng=en&id=20437>, consultado el 6 de marzo de 2012).

7. *El Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias*. Corporate and Global Evaluations and Methods. Washington, DC, Banco Mundial, 2009 (<http://siteresources.worldbank.org/EXTGLOREGPARPROG/Resources/gfhr.pdf>, consultado el 6 de marzo de 2012).

8. *Research and the World Health Organization: a history of the Advisory Committee on Health Research 1959–1999*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564113_eng.pdf, consultado el 6 de marzo de 2012).

9. Terry R, van der Rijt T. Overview of research activities associated with the World Health Organization: results of a survey covering 2006/07. *Health Research Policy and Systems*, 2010, 8:25 (<http://www.health-policy-systems.com/content/8/1/25>, consultado el 6 de marzo de 2012).

10. Kabir ZN, Holmgren J. *Overview of research activities at World Health Organization*. Estocolmo, Organismo Sueco de Desarrollo Internacional, 2005 (http://www.who.int/rpc/publications/Sida-Overview_of_Research_Activites_at_WHO.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).

11. *Función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias (resolución WHA63.21)*. Informes sobre los progresos realizados. Informe de la Secretaría. 130.ª reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS. Documento EB130/35, 17 de noviembre de 2011 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_35-sp.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).

12. Viergever RF. *Health research prioritization at WHO. An overview of methodology and high level analysis of WHO led health research priority setting exercises*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/rpc/publications/Health_research_prioritization_at_WHO.pdf, consultado el 7 de marzo de 2010).

13. Viergever RF et al. A checklist for health research priority setting: nine common themes of good practice. *Health Research Policy and Systems*, 2010, 8:36 (<http://www.health-policy-systems.com/content/8/1/36>, consultado el 7 de marzo de 2010).

14. *Health research strategy for Health for All by the Year 2000*. Informe de un subcomité del CCIS. (Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias, documento WHO/RPD/ACHR (HRS)/86). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1986 ([http://www.who.int/rpc/advisory_committee/ACHR-Health_Research_Strategy\(1986\).pdf](http://www.who.int/rpc/advisory_committee/ACHR-Health_Research_Strategy(1986).pdf), consultado el 7 de marzo de 2012).

15. *A research policy agenda for science and technology to support global health development.* (Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias, documento WHO/RPS/ACHR/98.1). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1998 (http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_RPS_ACHR_98.1.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).
16. *Genomics and world health. Informe del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 (<http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a74580.pdf>, consultado el 7 de marzo de 2012).
17. *Visión y Estrategia Decenales.* (Documento TDR/GEN/06.5/SP/Rev.2). Ginebra, Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, 2007 (<http://www.who.int/tdr/documents/TDR-10-year-vision-spa.pdf>, consultado el 7 de marzo de 2012).
18. Nwaka, S. *Integrated regional and global coordination and financing mechanism of R&D for diseases that disproportionately affect developing countries - the ANDI model.* http://www.who.int/phi/news/phi_14_cewg_en.pdf, consultado el 4 de noviembre de 2011).
19. *Planning, monitoring and evaluation framework for capacity strengthening in health research.* Ginebra, ESSENCE on Health Research, 2011 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/TDR_essence_11.1_eng.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).
20. *Función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias.* 63.^a Asamblea Mundial de la Salud, 17 a 21 de mayo de 2010, resolución WHA 63.21. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R21-es.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).
21. *Función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias: Proyecto de estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud.* 63.^a Asamblea Mundial de la Salud, 17 a 21 de mayo de 2010, documento A63/22 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22-sp.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).
22. *Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas para la Secretaría de las resoluciones cuya adopción se ha propuesto al Consejo Ejecutivo o a la Asamblea de la Salud.* 63.^a Asamblea Mundial de la Salud, 17 a 21 de mayo de 2010, documento A63/22 Add.1. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22Add1-es.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).
23. Viergever R. Aid alignment for global health research: the role of HIROs. *Health Research Policy and Systems*, 2011, 9:12 (<http://www.health-policy-systems.com/content/9/1/12>, consultado el 7 de marzo de 2012).
24. *Health research classification systems – Current Approaches and Future Recommendations.* Science Policy Briefing 43. Estrasburgo, Fundación Europea de la Ciencia, 2011 (http://www.esf.org/fileadmin/FlipBooks/emrc_spb43/emrc_sbp43/assets/downloads/SPB_43_Nov2011.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).

25. DAC members aid performance in 2010. Anexo A en: *Development co-operation report 2011*. París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2011 (http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011_dcr-2011-en, consultado el 13 de marzo de 2012).
26. *Informe sobre el Desarrollo Mundial 1993: Invertir en salud*. Washington, DC, Banco Mundial, Nueva York, NY, Oxford University Press, 1993 (http://wdronline.worldbank.org/worldbank/a/c.html/world_development_report_1993/chapter_7_agenda_action, consultado el 7 de marzo de 2012).
27. *Macroeconomía y salud: invertir en salud en pro del desarrollo económico*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 (http://www.who.int/macrohealth/background/cmh_spanish.pdf, (consultado el 7 de marzo de 2012).
28. *Bringing together the best of science and the best of development*. Examen independiente del sistema del GCIAI. Informe técnico. Washington, DC, Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional, 2008 (http://www.cgiar.org/pdf/agm08/agm08_CGIAR-technical-report.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).
29. Sagasti F, Timmer V. *An approach to the CGIAR as a provider of international public goods*. Washington, DC, Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional, 2008 (http://www.cgiar.org/pdf/ir_sagasti_timmer.pdf, consultado el 7 de marzo de 2012).

CAPÍTULO 6: APLICACIÓN: UN INSTRUMENTO VINCULANTE

Introducción

En nuestro mandato se nos invitaba a «profundizar en el análisis de las propuestas del informe del Grupo de Trabajo de Expertos», con especial referencia a 15 de sus propuestas, que hemos examinado con cierto detenimiento en los capítulos anteriores. En el presente capítulo resumimos nuestras conclusiones y recomendaciones sobre esta parte de nuestra labor. Se nos pidió además que «[lleváramos] adelante los trabajos del Grupo de Trabajo de Expertos», por lo que en este capítulo formulamos también algunas propuestas sobre la, a nuestro juicio, mejor manera de hacerlo.

Propuestas examinadas por el EWG: fuentes de financiación

En el capítulo 4 examinamos las propuestas del Grupo de Expertos relativas a las fuentes de financiación. Se trata de las siguientes:

- **Un nuevo impuesto indirecto**, que podría aplicarse en diversos sectores de productos o servicios como el tabaco, el alcohol, el comercio de armas, los pasajes de aerolíneas, el tráfico en internet o las transacciones financieras.
- **Contribuciones voluntarias de empresas y consumidores:** existen también varios modelos en uso o potenciales para solicitar este tipo de contribuciones como, por ejemplo, mediante la compra de pasajes de avión, la lotería, el proyecto RED o la utilización de teléfonos móviles.
- **Impuestos sobre los beneficios repatriados de la industria farmacéutica:** se trata de una propuesta del Brasil para recaudar fondos mediante imposición directa de los beneficios obtenidos por las empresas farmacéuticas.
- **Nuevos fondos de donantes para la investigación y el desarrollo en materia de salud:** ello implicaría simplemente la obtención de fondos adicionales aportados por entidades nuevas o ya existentes de asistencia para el desarrollo.

Únicamente un 8% de la financiación total de actividades de I+D para enfermedades desatendidas proviene actualmente de los organismos de desarrollo. Una parte mucho más importante procede de otros departamentos gubernamentales y consejos de investigaciones médicas así como de empresas y fundaciones. Es necesario por tanto resituar el tema de la I+D adaptada a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo en una perspectiva que trascienda la mera ayuda al desarrollo. La responsabilidad no recae únicamente en estos mecanismos de ayuda o incluso en los donantes, sino que es una cuestión de interés general. El problema incumbe por consiguiente tanto a los países desarrollados como a los países en desarrollo, y consiste en encontrar fórmulas adecuadas para invertir, por los diversos cauces de que disponen, en actividades de I+D en salud que respondan a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo.

Nos resultó difícil evaluar la propuesta de **impuestos sobre los beneficios repatriados de la industria farmacéutica**, toda vez que no se ha profundizado en ella desde que fue presentada al Grupo de Expertos. Al valorar su viabilidad surgen una serie de interrogantes que pueden resultar complejos y exigirían más información y competencias técnicas de las que teníamos a nuestro alcance.

Tampoco nos pareció realista pensar que los **mecanismos de contribución voluntaria**, aunque sería conveniente alentarlos, pudieran servir para recaudar de forma duradera grandes cantidades de recursos adicionales para costear una labor de I+D en salud que responda a las necesidades de los países en desarrollo. El caso de la Fundación Millenium lleva a pensar que es bastante difícil que mecanismos «innovadores» de contribuciones voluntarias permitan conseguir un flujo importante y continuo de fondos. Además, la disposición del público a contribuir dependerá de la prioridad que otorgue a esa manera de utilizar los fondos, frente a otras posibles formas de invertirlos en el sector sanitario, el del desarrollo o, más en general, en otros problemas de dimensión planetaria.

En nuestra opinión, los mecanismos «tradicionales» de financiación basados en **impuestos directos o indirectos** darán probablemente mejor resultado que un conjunto complejo de iniciativas inconexas de carácter voluntario o supuestamente innovador.

Llegamos a la conclusión de que los países deberían estudiar en su ámbito nacional cuáles serían los gravámenes que les podrían brindar los medios más apropiados para recaudar fondos dedicados a la salud y a la I+D en salud. Podría tratarse de impuestos sobre productos perjudiciales para la salud, que gravaran por ejemplo el alcohol, el tabaco, los dulces o la comida grasa, como se explica brevemente en el capítulo 4. Destacamos igualmente dos posibles tributos, el impuesto sobre las transacciones financieras y la contribución solidaria sobre el tabaco, que podrían utilizarse para generar fondos que se canalizarían a través de un mecanismo internacional, incrementando los recursos nacionales. También examinamos otras posibilidades, y hay sin duda más opciones que no hemos contemplado. Esperamos que este tipo de gravamen pueda ser objeto de un acuerdo que forme parte de un compromiso de todos los países para financiar bienes públicos mundiales, entre ellos la salud y la I+D en salud de interés para los países en desarrollo. Por último, nos declaramos partidarios de que, si se aprueba un impuesto internacional, un porcentaje del mismo se destine a brindar apoyo a los servicios de salud de los países en desarrollo y otro porcentaje se destine a actividades de I+D en salud que respondan a las necesidades de esos países.

Otras propuestas examinadas por el EWG

En el capítulo 2 describimos, en el contexto de los cambios que está sufriendo el sector farmacéutico, una serie de iniciativas para ensayar nuevos modelos de innovación que entrañan una colaboración más abierta entre distintos interlocutores como medio de conferir más eficacia y eficiencia al proceso de I+D. A este respecto, recalamos nuestra preferencia por métodos de trabajo en abierto en los que el quid de la cuestión está en un problema u oportunidad en particular y múltiples asociados comparten más libremente la información, partiendo del principio de que los resultados de la investigación deben pasar a formar parte del dominio público, distinguiéndolos de la idea de innovación en abierto que postula Henry Chesbrough, centrada en el modo en que una empresa puede beneficiarse de una concepción más abierta de la colaboración externa con otras empresas o con centros públicos o universitarios de investigación. Junto con una adecuada selección de los modos de financiación (incluidos, por ejemplo, los premios por hitos), los sistemas abiertos favorecerían también una mayor desvinculación de las inversiones en I+D del precio de los productos.

En el capítulo 3 analizamos todas las propuestas de asignación de fondos formuladas en el informe del EWG (excluidas las cuatro propuestas sobre fuentes de financiación), sobre todo las que eran objeto de especial referencia en nuestro mandato. Tras pasar revista a esas propuestas y a otras que nos fueron sometidas, las evaluamos a la luz de los datos disponibles y nos formamos un juicio sobre cada una de ellas atendiendo a los criterios que habíamos definido.

De las **cinco propuestas prometedoras** sobre financiación y coordinación presentadas en el informe del Grupo de Expertos, la de «código abierto» obtuvo una elevada puntuación con arreglo a nuestros criterios. La de «consorcios de patentes», que no entrañan financiación, también arrojó una valoración positiva. Por las razones expuestas en el capítulo 3 y el apéndice 3, nos pareció dudoso que el «Fondo de Impacto Sanitario», con su actual estructura, resultase una propuesta viable, habida cuenta de su elevado costo y de las dificultades prácticas que plantea su aplicación. Sin embargo, convinimos en que sería una buena idea emprender un proyecto piloto para ensayar su viabilidad. No nos pareció que la «legislación sobre medicamentos huérfanos», tal como se aplica actualmente en muchos países desarrollados, pudiera ser fácilmente reconvertida para incentivar en mayor grado la labor de I+D sobre enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo. Un problema básico reside en la falta de un mercado fiable (o mecanismo *pull* «de estímulo final») para los productos destinados a esas enfermedades en países tanto desarrollados como en desarrollo. En los países desarrollados el mercado puede ser bueno, o incluso voluminoso, en términos de ingresos derivados de los medicamentos en cuestión, pese a que en esos países tales enfermedades son raras por definición. Pero por otro lado, el precio de los productos puede ser muy elevado durante el periodo de exclusividad, y a veces incluso representar un sustancial aumento respecto de los precios anteriormente vigentes. Además, nos pareció problemático trasladar una legislación que adapta los requisitos de registro a las enfermedades raras a contextos donde esas enfermedades son comunes. Tampoco está claro cómo podrían los países en desarrollo instaurar sus propios dispositivos análogos en el caso de enfermedades que son más frecuentes que raras. El sistema de «vales para examen prioritario» adolece de un defecto similar por lo que respecta al mercado, sin olvidar que hasta la fecha la experiencia no parece demostrar que el valor de esos vales constituya incentivo suficiente para que las empresas inviertan más en I+D para enfermedades desatendidas.

De las **seis propuestas que no cumplían los criterios aplicados por el EWG**, nos pareció interesante profundizar en la de un «tratado sobre investigación y desarrollo en biomedicina», que estudiamos algo más adelante, en el apartado sobre el nuevo camino a seguir. Aunque apoyamos la idea de los premios como medio de fomentar las actividades de I+D, nos pareció dudoso que los «premios cuantiosos por resultados finales» fueran una vía prometedora para ello. Mayor interés revisten en cambio los premios por hitos, que más adelante examinamos también como posible mecanismo. La propuesta de «derechos de propiedad intelectual transferibles» presenta similitudes con la de los «vales para examen prioritario», aunque quizá suponga un incentivo más interesante. Sin embargo, como en el caso de la primera, no resuelve el problema de la falta de mercado, y además presenta el inconveniente de prestarse a una eventual extensión de la exclusividad de un medicamento muy vendido en los países desarrollados, lo que podría entrañar un costo elevado para los pacientes. La propuesta relativa a la «propiedad intelectual verde» no estaba bien definida, y nos surgieron dudas acerca de su viabilidad técnica y financiera. La propuesta de «eliminación de la exclusividad de los datos» no representaría a nuestro juicio una contribución sustancial para estimular la innovación, si bien es cierto que obtuvo una valoración positiva con arreglo a muchos de nuestros criterios, en particular el del acceso. Por lo que respecta a las «exenciones fiscales para las empresas que se dediquen a las enfermedades desatendidas», de las pocas experiencias habidas hasta la fecha parecía deducirse que las medidas de esta índole no habían surtido ningún efecto notorio. Sin embargo, también reconocimos que en la mayoría de los países desarrollados y en varios países en desarrollo se aplicaban exenciones fiscales generales para estimular la I+D, y que los países debían considerar en qué medida esos sistemas podían responder a sus necesidades, teniendo presentes tanto la evidencia disponible acerca de su impacto como otros usos posibles de esos fondos públicos.

Recomendaciones del CEWG

Sistemas de investigación y desarrollo

A partir de la valoración que hicimos de todas las propuestas llegamos a conclusiones sobre cuáles de ellas resultarían a nuestro juicio idóneas para fomentar actividades de I+D en salud que respondieran a las necesidades de los países en desarrollo. Estas son las que calificamos de «innovación de conocimiento abierto», expresión que definimos como las actividades de I+D que generan un tipo de conocimiento que se puede utilizar libremente, sin ninguna restricción legal o contractual. Entran en esta categoría los siguientes mecanismos específicos:

- **sistemas abiertos de investigación y desarrollo e innovación** (descritos en el capítulo 3 y el apéndice 3), en particular plataformas precompetitivas de I+D y dispositivos de código abierto y libre acceso;
- **premios**, en particular los premios por hitos.

Hay otras dos fórmulas, la **concesión de licencias equitativas** y los **consorcios de patentes**, que pueden facilitar un acceso equitativo y/o con costos de transacción reducidos a los resultados de las investigaciones.

Entendemos que estas fórmulas ofrecen en conjunto los medios más eficaces, en muchos casos a un costo relativamente bajo, para vencer las dificultades de las primeras fases de una investigación y lograr que una idea prometedora se traduzca en técnicas y productos de salud, y a la postre facilitar el acceso a resultados de investigaciones que respondan a las necesidades de los países en desarrollo. También pueden favorecer la desvinculación, entre otras cosas estimulando la competencia en la fijación de precios de los productos finales.

Mecanismos de financiación

En el capítulo 4 concluimos que hacía falta un volumen sensiblemente mayor de fondos para sufragar la aportación de bienes públicos mundiales mediante investigaciones encaminadas a atender las necesidades de I+D de los países en desarrollo «por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y de tipo III y las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de I+D en relación con las enfermedades de tipo I». *Llegamos a la conclusión de que todos los países deberían comprometerse a invertir al menos el 0,01% de su PIB en actividades de I+D financiadas con fondos públicos y destinadas a responder a las necesidades de los países en desarrollo en lo que respecta a la obtención de productos para ese tipo de enfermedades. Además, propusimos que los países en desarrollo con potencial de investigación trataran de destinar entre el 0,05% y el 0,1% de su PIB a investigaciones en salud financiadas con fondos públicos y que los países desarrollados, análogamente, trataran de destinar entre el 0,15% y el 0,2% de su PIB a la investigación sanitaria en general financiada con fondos públicos.*

Los fondos adicionales generados por el cumplimiento del compromiso del 0,01% deberían destinarse en particular a los siguientes objetivos:

- costear actividades de I+D en todos los sectores (público, privado y alianzas publicoprivadas) para responder a las necesidades sanitarias que se hayan definido para los países en desarrollo en relación con la I+D abordada en nuestro mandato;
- sufragar todas las fases del proceso de I+D, en particular recurriendo a sistemas abiertos de I+D y fondos para premios, así como el costo de las últimas etapas del desarrollo de productos, comprendidos los ensayos clínicos;

- ayudar a generar capacidad de I+D en los países en desarrollo y promover la transferencia de tecnología.

Recursos mancomunados

En el capítulo 5 señalábamos que la percepción de la necesidad de mejorar la coordinación de las investigaciones depende directamente de cuáles sean sus modalidades de financiación. La coordinación tiene más probabilidades de ser eficaz cuando está asociada con un mecanismo de financiación que canaliza una parte importante de la financiación total de I+D sobre las enfermedades que constituyen nuestro foco de atención. Por tal motivo consideramos, en particular, que la financiación mancomunada es un mecanismo deseable para mejorar la coordinación y perseguir los objetivos ya expuestos. A este respecto entendemos que se debería canalizar por un mecanismo mancomunado, que también cumpliría una función de coordinación, entre un 20% y un 50% de los fondos recaudados para actividades de I+D en salud que respondan a las necesidades de los países en desarrollo. Lo ideal sería, a nuestro juicio, constituir tal mecanismo partiendo de instituciones de financiación y/o coordinación ya existentes.

Fortalecimiento de la capacidad de I+D y transferencia de tecnología

En el capítulo 5 pasamos revista a una serie de iniciativas destinadas básicamente a generar capacidad de investigación sanitaria en los países en desarrollo, entre ellas el TDR, el COHRED, la red ANDI o las iniciativas ESSENCE e ISHReCA. Hay otras muchas organizaciones que persiguen objetivos similares de capacitación asociadas con organismos multilaterales o bilaterales, si bien son demasiado numerosas para mencionarlas una a una. En el Llamamiento a la Acción de Bamako que siguió al Foro Ministerial Mundial sobre Investigaciones en pro de la Salud de 2008 se hacía especial hincapié en la necesidad de que países y organismos de financiación intensificaran la labor de creación de capacidad y transferencia de tecnología. (1) Consideramos especialmente necesario que los organismos de financiación atiendan las necesidades de capacitación de los centros de investigación universitarios y públicos de los países en desarrollo y fomenten la transferencia de tecnología hacia ellos. Hay posibilidades en este sentido, por ejemplo, mediante fórmulas de concesión de licencias equitativas. También pueden cumplir una importante función mecanismos como las **subvenciones directas a empresas** de países en desarrollo, concebidos para crear capacidad en pequeñas y medianas empresas y favorecer la transferencia de tecnología hacia ellas, combinados con requisitos de concesión de licencias concebidos para promover el acceso a los productos.

Nos parece clara la necesidad de prestar apoyo a:

- la creación de capacidad en los países en desarrollo y la transferencia de tecnología a esos países;
- la promoción de alianzas y formas de colaboración basadas en programas comunes y en prioridades definidas con arreglo a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo y planes nacionales de investigaciones sanitarias esenciales;
- el desarrollo y la retención de los recursos humanos y el personal especializado;
- el desarrollo de instituciones e infraestructuras;
- las relaciones de colaboración duraderas a medio y largo plazo.

En el Llamamiento a la Acción de Bamako se exhortaba a los financiadores y organismos de desarrollo a introducir «en su financiación y sus programas un mayor grado de alineamiento y armonización con los planes y estrategias nacionales en materia de investigación e innova-

ción en pro de la salud, en consonancia con la Declaración de París sobre la Eficacia de la Ayuda al Desarrollo» y a «mejorar el encaje, la coordinación y la armonización de la arquitectura mundial de la investigación sanitaria y sus mecanismos de gobierno, racionalizando el entramado de organizaciones existentes a fin de mejorar los niveles de coherencia, influencia, eficacia y equidad». (1) Habida cuenta de su gran número, *es necesario pasar revista a las iniciativas de creación de capacidad de investigación para lograr un mayor grado de coherencia y eficacia*. Proponemos que se haga esa evaluación antes de extraer conclusión alguna sobre la mejor forma de promover la creación de capacidad utilizando los sistemas y recursos ya descritos.

Coordinación

En el capítulo 5 concluimos que, aun a falta de un mecanismo de financiación mancomunada, o antes de que sea establecido, hay mucho que se podría hacer para mejorar la coordinación dentro de las estructuras y el marco existentes. En esencia, *llegamos a la conclusión de que se requerían un observatorio mundial de I+D en salud y mecanismos de asesoramiento en la materia auspiciados por la OMS*. El observatorio seguiría de cerca los flujos financieros para I+D y la situación de las actividades de I+D en preparación, determinaría carencias y redundancias innecesarias y, mediante un trabajo analítico, extraería enseñanzas y propondría políticas alternativas. Los mecanismos de asesoramiento, que integrarían a gobiernos (de países tanto desarrollados como en desarrollo), tendrían presente la necesidad de elaborar una visión y unas prioridades compartidas con diversas organizaciones que participan en la financiación y ejecución de las actividades de I+D en salud, prestando la debida atención al manejo de los conflictos de intereses. El CCIS y los CCIS regionales podrían tener una función más destacada en esos mecanismos, que podrían constituir el embrión de un futuro mecanismo de coordinación instituido en el marco de una convención sobre I+D como la que describimos a continuación.

Aplicación: un nuevo camino a seguir

Somos conscientes de que nuestro informe llega después de otras varias iniciativas de la OMS, descritas en el capítulo 1, que perseguían esencialmente los mismos objetivos. Este camino se inició en 2003 con la creación de la CIPIH, a la cual se planteó básicamente la cuestión de «los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo». (2) Se trata en esencia del mismo interrogante planteado al Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, al Grupo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación y, ahora, al Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación. Así las cosas, nos parece indispensable explorar nuevos caminos para alcanzar los objetivos que los Estados Miembros de la OMS llevan tanto tiempo persiguiendo con ahínco. Hace falta un marco mundial coherente, que aúne, dentro de un mecanismo concertado, los diferentes elementos y recomendaciones.

No estamos solos en esta empresa. En mayo de 2010, el Consejo de la Unión Europea, tras examinar el papel de la UE en la salud mundial, pidió:

«(...) a la UE y sus Estados miembros que promuevan una financiación eficaz y equitativa de la investigación en beneficio de la salud de todos. Con vistas a este objetivo, la UE velará por que las innovaciones y las intervenciones produzcan productos y servicios accesibles y asequibles. Para alcanzar este objetivo, la UE y sus Estados miembros deberían:

- a) actuar en favor del establecimiento de un marco mundial de investigación y desarrollo que responda a las necesidades prioritarias en materia de salud de los países en desarrollo y dé prioridad a las acciones de investigación pertinentes para afrontar los retos sanitarios mundiales con arreglo a la estrategia mundial de investigación de la OMS;
- b) aumentar las capacidades de investigación en materia de salud pública y de sistemas sanitarios en los países asociados y reforzar la cooperación entre la UE y los países asociados a este respecto;
- c) estudiar modelos en los que se disocien el coste en investigación y desarrollo y los precios de los medicamentos en el marco de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, incluyendo las posibilidades de transferir a los países en desarrollo la tecnología de la UE;
- d) garantizar que los conocimientos y herramientas adquiridos gracias a las inversiones públicas de la UE en investigación en materia de salud sean accesibles en calidad de bienes públicos mundiales y sirvan para generar productos médicos básicos para la sociedad a precios asequibles que se usen de forma racional;
- e) reforzar y equilibrar el proceso completo de investigación en materia de salud: innovación, aplicación, acceso, supervisión y evaluación. En este ámbito son esenciales la cooperación internacional, las plataformas para la puesta en común del conocimiento, así como el intercambio de buenas prácticas;
- f) mejorar los sistemas de información en materia de salud de los países asociados y la recopilación de datos y estadísticas de calidad que permitan realizar estudios comparativos e informar del impacto de las políticas nacionales y mundiales sobre los condicionantes sociales en la salud, incluyendo la adopción de indicadores de equidad;
- g) respetar el principio del planteamiento basado en hechos demostrados al establecer medidas normativas en relación con los alimentos, los piensos, los productos, los productos farmacéuticos y los dispositivos sanitarios, al tiempo que tiene en cuenta el principio de cautela, caso por caso.» (3)

Utilización general de las convenciones

Las convenciones, que son un medio por el que los países suscriben acuerdos jurídicamente vinculantes para alcanzar metas comunes, han sido utilizadas en ámbitos muy diversos, entre ellos los derechos humanos o el medio ambiente. Los trabajos de investigación han puesto de relieve que las convenciones son eficaces para fomentar los derechos humanos. (4) Apenas han sido utilizadas en relación con la salud, con la salvedad de que el «derecho a la salud» ha sido incorporado a los tratados de derechos humanos. El único ejemplo en la materia es el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT de la OMS), descrito a continuación (véase el recuadro 6.1).

Recuadro 6.1 Convenio Marco para el Control del Tabaco

El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT de la OMS) es el primer tratado negociado bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud. El CMCT de la OMS es un tratado basado en pruebas que reafirma el derecho de todas las personas al máximo nivel de salud posible. El CMCT de la OMS representa un cambio de paradigma en el desarrollo de una estrategia de reglamentación para abordar las sustancias adictivas; a diferencia de tratados previos sobre control de drogas, el CMCT de la OMS establece la importancia de las estrategias de reducción de la demanda, además de cuestiones relacionadas con el suministro.

El CMCT de la OMS se elaboró en respuesta a la globalización de la epidemia de tabaco. La propagación de esta epidemia se ve facilitada por una diversidad de factores complejos con efectos transfronterizos, incluidas la liberalización del comercio y la inversión extranjera directa. Otros factores –como la mercadotecnia mundial; la publicidad, promoción y patrocinio transnacionales del tabaco, y el movimiento internacional de contrabando y falsificación de cigarrillos– también han contribuido al incremento explosivo en el consumo de tabaco.

Las disposiciones fundamentales del CMCT de la OMS por lo que respecta a la reducción de la demanda están contenidas en los artículos 6 a 14:

- Precio y medidas fiscales para reducir la demanda de tabaco, y
- Medidas distintas de los precios para reducir la demanda de tabaco; en concreto:
 - Protección contra la exposición al humo del tabaco;
 - Reglamentación del contenido de los productos de tabaco;
 - Reglamentación de la información divulgada por los productos de tabaco;
 - Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco;
 - Educación, comunicación, formación y sensibilización pública;
 - Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco; y
 - Medidas de reducción de la demanda concernientes a la dependencia y cese del tabaco.

Las disposiciones fundamentales del CMCT de la OMS por lo que respecta a la reducción del suministro están contenidas en los artículos 15 a 17:

- Comercio ilícito de productos de tabaco;
- Ventas a y por menores; y
- Prestación de apoyo para actividades alternativas económicamente viables.

La firma del CMCT de la OMS estuvo abierta del 16 al 22 de junio de 2003 en Ginebra. El tratado, cuyo plazo para la firma ya ha concluido, cuenta con 168 signatarios, incluida la Comunidad Europea, lo que lo convierte en el tratado más ampliamente aceptado en la historia de las Naciones Unidas. Los Estados Miembros que han firmado el Convenio se comprometen a esforzarse de buena fe para ratificarlo, aceptarlo o aprobarlo, y adoptan el compromiso político de no socavar los objetivos establecidos en él. Los países que deseen convertirse en Parte, pero que no hubieran firmado el Convenio hasta el 29 de junio de 2004, pueden hacerlo por adhesión, que es un proceso directo equivalente a la ratificación.

El Convenio entró en vigor el 27 de febrero de 2005, 90 días después de que 40 Estados se hubieran adherido a él o lo hubieran ratificado, aceptado o aprobado.

Fuente: sitio web del CMCT en http://www.who.int/fctc/text_download/es/index.html.

La particular ventaja de una convención es que, por su carácter jurídicamente vinculante, constituye la manifestación más enérgica de la legalidad internacional. Las convenciones deben ser ratificadas por los Estados, y se requiere un número mínimo de ratificaciones para que un texto entre en vigor. Dado que los gobiernos acuerdan contraer compromisos, las convenciones también deben prever mecanismos que aseguren su cumplimiento. En realidad, las disposiciones al respecto difieren sobremanera de una convención a otra, dependiendo de la naturaleza de los compromisos suscritos, la medida en que se pueda cuantificar o evaluar la progresión hacia su cumplimiento y los mecanismos previstos en el texto para garantizar su aplicación. Así, por ejemplo, el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (1994) prevé un procedimiento de solución de diferencias por el que un país puede denunciar a otro cuando entienda que incumple las reglas y, previo fallo en su favor, se pueden imponer sanciones comerciales al país infractor hasta que se atenga a la resolución dimanante del procedimiento de solución.¹ El Protocolo de Kyoto (recuadro 6.2) contiene disposiciones que obligan a los países a medir y evaluar sus avances en materia de emisión de gases de efecto invernadero. Por regla general, los tratados de derechos humanos prevén la creación de comités encargados de seguir de cerca su aplicación con el apoyo de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos.²

Recuadro 6.2 Protocolo de Kyoto

La Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático es un acuerdo internacional suscrito en 1997 que fija metas vinculantes para 37 países industrializados y la Comunidad Europea con el objetivo de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero. En total han ratificado el Protocolo de Kyoto 189 países. Aunque existe cierta polémica en torno a su eficacia para reducir emisiones, también hay datos indicativos de que, como instrumento vinculante, el Protocolo ha tenido impacto.

Por lo que respecta a su fuerza ejecutoria, los analistas han observado elementos positivos en los mecanismos de seguimiento y aplicación previstos en el Protocolo. El sistema de seguimiento exige a los países que instituyan un sistema nacional para estimar las emisiones y presenten un inventario anual de gases de efecto invernadero, junto con exámenes realizados por expertos.

Fuentes: Sitio web de la Convención: http://unfccc.int/portal_espanol/items/3093.php.

Algunas convenciones, en especial las referidas a temas ambientales, se acompañan de disposiciones en materia de financiación. El Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM) constituye ahora el mecanismo de financiación de cuatro tratados internacionales, entre ellos la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático. Desde 1991 el FMAM ha destinado US\$ 10 000 millones, complementados con más de US\$ 47 000 millones en concepto de cofinanciación, a más de 2800 proyectos en más de 168 países en desarrollo.³ El Fondo de Adaptación fue creado para sufragar proyectos de adaptación en países en desarrollo que fueran Partes en el Protocolo de Kyoto. Este fondo se financia con un 2% del producto de la venta de «unidades de reducción certificada de emisiones», puestas en circulación en virtud del «mecanismo para un desarrollo limpio» al que se puede recurrir en el marco del Protocolo para cumplir las metas de reducción de emisiones. El Fondo también puede

¹Para más información sobre la solución de diferencias en la Organización Mundial del Comercio véase: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/displ_s.htm, consultado el 6 de marzo de 2012.

²Para más información sobre la vigilancia del respeto de los derechos humanos véase: <http://www.ohchr.org/SP/HRBodies/Pages/HumanRightsBodies.aspx>, consultado el 6 de marzo de 2012.

³Para más información sobre el FMAM véase: <http://www.thegef.org/gef/node/2492>, consultado el 6 de marzo de 2012.

aceptar otros tipos de financiación, como las donaciones. Pueden contribuir al Fondo de Adaptación donantes como gobiernos soberanos, fundaciones, ONG, empresas privadas y particulares.⁴ Ya ha sido objeto de acuerdo, y está en vías de creación, un Fondo Verde para el Clima (véase el recuadro 6.3) vinculado también a la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático. En 2010, los países desarrollados se comprometieron en Cancún, «en el contexto de una labor significativa de mitigación y de una aplicación transparente, a movilizar conjuntamente 100 000 millones de dólares de los Estados Unidos anuales para el año 2020». (5) Quedan sin embargo muchas incógnitas por resolver acerca del funcionamiento del fondo, y en particular al modo en que recaudará recursos, y de qué fuentes, para cumplir tal objetivo.

En la mayoría de los fondos mencionados las obligaciones previstas en el tratado en cuestión no exigen de por sí a los países que aporten un determinado nivel de financiación. El FMAM, por ejemplo, funciona con arreglo al principio de reposiciones voluntarias del fondo cada cuatro años. El Fondo Multilateral, vinculado al Protocolo de Montreal, también sigue un ciclo de reposición de tres años, pero la cuota proporcional de cada contribuyente se determina con la misma fórmula utilizada para fijar las contribuciones a las Naciones Unidas y sus organismos. Los miembros determinan colectivamente la escala general de contribuciones, que de hecho, en términos nominales, viene decreciendo desde que alcanzó un máximo en 2003–2005 (véase el recuadro 6.3). El único fondo que integra un dispositivo de financiación automática es el Fondo de Adaptación, que entre 2009 y 2011 recibió US\$ 168 millones como producto del impuesto sobre la venta de unidades de reducción certificada de emisiones, aunque esta vía de ingresos es poco fiable pues el precio de esas unidades está sujeto a importantes subidas y caídas. (6)

Recuadro 6.3 Fondo Verde para el Clima y Fondo Multilateral

Fondo Verde para el Clima

En 2009 la Conferencia de las Partes en la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático, reunida en Copenhague, decidió que «los países en desarrollo [recibirían] una financiación mayor, nueva y adicional, previsible y adecuada y un mejor acceso a ella (...) para facilitar y apoyar la intensificación de la labor relativa a la mitigación (...) y a la adaptación, el desarrollo y la transferencia de tecnología y el fomento de la capacidad, con el fin de reforzar la aplicación de la Convención». Los países desarrollados se comprometieron colectivamente a «suministrar recursos nuevos y adicionales (...) por conducto de instituciones internacionales por un valor de aproximadamente US\$ 30 000 millones para el período de 2010-2012». También se comprometieron a cumplir el objetivo de «movilizar conjuntamente US\$ 100 000 millones anuales para el año 2020 con el fin de atender a las necesidades de los países en desarrollo. Esta financiación [procedería] de una gran variedad de fuentes, públicas y privadas, bilaterales y multilaterales, incluidas las fuentes alternativas de financiación. Se [suministrarían] nuevos recursos multilaterales para la adaptación mediante mecanismos de financiación eficaces y eficientes, con una estructura de gobernanza que [permitiera] una representación igualitaria de países desarrollados y en desarrollo. Una parte considerable de estos recursos debería proporcionarse por conducto del Fondo Verde de Copenhague para el Clima».

En su siguiente reunión, celebrada en Cancún en 2010, la Conferencia de las Partes decidió establecer el Fondo Verde para el Clima, que iba a ser «una de las entidades encargadas del

⁴Para más información sobre el Fondo de Adaptación véase: <http://www.adaptation-fund.org>, página consultada el 6 de marzo de 2012.

funcionamiento del mecanismo financiero de la Convención con arreglo al artículo 11». El Fondo sería administrado por una Junta compuesta por 24 miembros, en la que habría igual representación de las Partes que eran países en desarrollo y las que eran países desarrollados, además de un miembro suplente por cada miembro titular.

Fondo Multilateral

El Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono es un protocolo al Convenio de Viena para la protección de la capa de ozono. El Fondo Multilateral, establecido en 1991 con el fin de ayudar a los países en desarrollo a cumplir sus compromisos dimanantes del Protocolo de Montreal, tiene por principal finalidad ayudar a los países en desarrollo a aplicar las medidas de control previstas en el Protocolo. Se encarga de administrarlo un Comité Ejecutivo integrado a partes iguales por países desarrollados y países en desarrollo. Desde 1991, el Fondo Multilateral ha aprobado actividades (de conversión industrial, asistencia técnica, formación, creación de capacidad, etc.) por valor de más de US\$ 2800 millones.

Las cotizaciones de los países industrializados al Fondo Multilateral se determinan con arreglo a la escala de contribuciones de las Naciones Unidas, que a grandes rasgos, en el caso de dichos países, se traduce en una cuota proporcional al producto interior bruto.

Ha habido ocho reposiciones del Fondo Multilateral: US\$ 240 millones (1991–1993), US\$ 455 millones (1994–1996), US\$ 466 millones (1997–1999), US\$ 440 millones (2000–2002), US\$ 47 millones (2003–2005), US\$ 400,4 millones (2006–2008), US\$ 400 millones (2009–2011) y US\$ 400 millones (2012–2014). En noviembre de 2011, las aportaciones efectuadas al Fondo Multilateral por unos 45 países totalizaban más de US\$ 2890 millones. Cuatro organismos de ejecución internacionales se ocupan de poner en práctica los proyectos y actividades respaldados por el Fondo.

Fuentes: Sitios web de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático: http://unfccc.int/porta1_espanol/items/3093.php y del Fondo Multilateral: www.multilateralfund.org, consultados el 6 de marzo de 2012.

Derecho obligatorio y derecho dúctil

Estuvimos sopesando las ventajas e inconvenientes de optar por una convención (o el llamado «derecho obligatorio», que también engloba tratados, pactos y otros tipos de normativa) o por alguna otra forma de acuerdo internacional (el denominado «derecho dúctil»). Es opinión corriente que la principal ventaja de los dispositivos de «derecho dúctil» estriba en que, precisamente por carecer de fuerza jurídica y mecanismos de aplicación, a veces facilitan la consecución de acuerdos y la obtención de resultados más audaces o ambiciosos. Pero no siempre es así. Por ejemplo, las Naciones Unidas tardaron 12 años en aprobar la «Declaración sobre los derechos de los pueblos indígenas», que no tiene carácter vinculante. Además, los gobiernos pueden contraer compromisos en instrumentos no vinculantes y faltar fácilmente a ellos. Sin ir más lejos, la meta del 0,7% del PIB que los países industrializados debían dedicar a la ayuda al desarrollo fue fijada en 1970: aquel año los países se comprometieron a hacer «los mayores esfuerzos» por alcanzar esa meta para «mediados del decenio». (7) En 2010, 40 años después, sólo cinco países relativamente pequeños han cumplido ese objetivo, y el promedio de todos los donantes de ayuda es apenas superior a un 0,3%. (8) Pero por otro lado, este tipo de acuerdos de «derecho dúctil» pueden revestir fuerza moral. En 1981, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna como recomendación formulada con arreglo al Artículo 23 de la Constitución de la OMS, en vez de optar por una norma más «imperativa» (basada en el artículo 21). Al presentar el proyecto de código a la Asamblea Mundial de la Salud, el Consejo Ejecutivo de la OMS sostuvo que la fuerza moral de una recomendación unánime podría ser tal que resultase más convincente que un reglamento aprobado sin el respaldo unánime de los

Estados Miembros. (9) El UNICEF calcula que, desde 1981, 84 países han promulgado textos legislativos que aplican todas o muchas de las disposiciones del Código.⁵ No obstante, como ejemplifica la negociación de este código, a veces un acuerdo de derecho dúctil no representa más que el compromiso final al que llegan las partes cuando no consiguen ponerse de acuerdo sobre un instrumento vinculante que a la postre quizá no hubiera satisfecho a ninguna de ellas. (10)

En contraste, y aunque el derecho obligatorio reviste fuerza a la vez jurídica y moral, a veces esos textos exigen largo tiempo de negociación y pueden entrañar complejos dispositivos de gobierno y mecanismos de aplicación. Pero por otro lado proporcionan un sistema de referencia en el que encuadrar futuras innovaciones normativas y futuros protocolos que incidan en uno u otro tema ligado a la convención (el Protocolo de Kyoto no es más que uno de los muchos que hay sobre temas ambientales), sin olvidar que ofrecen mayores probabilidades de cumplimiento por parte de los estados-nación.

En un documento de trabajo elaborado con vistas a la negociación del CMCT se exponen las posibles virtudes de un acuerdo vinculante (véase el recuadro 6.4).

Recuadro 6.4 ¿Dónde reside la eficacia de los acuerdos internacionales?

Los hechos llevan a pensar que los acuerdos internacionales pueden cumplir una importante función a la hora de abordar problemas internacionales. Por ejemplo:

- Los acuerdos de control de armamento limitaron la proliferación de armas nucleares y condujeron a una sustancial reducción de los arsenales de los Estados Unidos y la ex Unión Soviética.
- El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio se ha traducido en la supresión de barreras comerciales y la expansión del comercio internacional.
- Gracias al Protocolo de Montreal se han reducido espectacularmente la producción y el consumo de sustancias que agotan la capa de ozono.

Los acuerdos internacionales rara vez sirven para obligar a cambiar de comportamiento a un infractor realmente malintencionado, y pocos son los casos en que se intenta siquiera establecer un mecanismo de aplicación riguroso. Pero los acuerdos suelen ser eficaces para que Estados que persiguen objetivos comunes puedan colaborar más fácilmente y alcanzar esos fines:

- ofreciendo garantías de que las acciones costosas serán correspondidas por otros Estados;
- fomentando un proceso de aprendizaje social;
- dando a sus defensores dentro de los gobiernos nacionales una mayor capacidad de influencia para perseguir los objetivos del tratado;
- estableciendo mecanismos para ayudar a crear capacidad en los países en desarrollo.

Para propiciar su observancia se puede redactar el texto de un acuerdo internacional de tal forma que:

- formule reglas precisas, cuyo cumplimiento sea fácilmente comprobable;
- exija a los Estados que presenten informes y establezca mecanismos internacionales de examen que coloquen a los Estados bajo escrutinio público;

⁵ Véase: *International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes*: http://www.unicef.org/nutrition/index_24805.html, consultado el 6 de marzo de 2012.

- prevea la prestación de asistencia a los países en desarrollo para ayudarles a aplicar el acuerdo;
- aliente la participación de muy diversas partes interesadas.

A largo plazo los acuerdos internacionales pueden inducir cambios de comportamiento importantes, a la vez porque modifican el cálculo de costos y beneficios de los Estados y porque la mayoría de los países consideran que es su obligación cumplirlos.

Una evaluación de los progresos realizados en la aplicación del CMCT de la OMS llevó, entre otras, a la conclusión de que, tras cinco años de aplicación, era ostensible una tendencia positiva en cuanto a los progresos realizados a nivel mundial. Más de la mitad de los artículos sustantivos del Convenio habían obtenido índices de aplicación elevados y más de dos tercios de las Partes que habían presentado los dos informes habían impuesto las principales obligaciones estipuladas en esos artículos. La mitad de las Partes que habían presentado los dos informes habían aplicado más del 80% de las medidas contenidas en los artículos sustantivos. En general, las Partes habían notificado un alto grado de aplicación de las medidas relacionadas con la protección contra la exposición al humo de tabaco (artículo 8), el empaquetado y etiquetado (artículo 11), las ventas a menores y por menores (artículo 16) y la educación, comunicación, formación y concientización del público (artículo 12). En cambio, los niveles de aplicación seguían siendo bajos en otras esferas, como la reglamentación del contenido de los productos de tabaco (artículo 9), la publicidad, la promoción y el patrocinio del tabaco (artículo 13), el apoyo para actividades alternativas económicamente viables (artículo 17), la protección del medio ambiente y de la salud de las personas (artículo 18) y el empleo de procedimientos judiciales como herramienta de lucha antitabáquica (artículo 19).

Fuentes: *What makes international agreements effective? Some pointers for the WHO Framework Convention on Tobacco Control*. Documento WHO/NCD/TFI/99.4. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_NCD_TFI_99.4.pdf, consultado el 10 de marzo de 2012).

Informe mundial 2010 sobre los progresos realizados en la aplicación del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/fctc/reporting/global_progress_report_june_sp.pdf, consultado el 10 de marzo de 2012).

En definitiva, consideramos llegado el momento de que los Estados Miembros pongan en marcha un proceso que los lleve a negociar un acuerdo vinculante sobre actividades de I+D que respondan a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo. Ello serviría igualmente para afianzar la aplicación de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual que los Estados Miembros acordaron en 2008 y también, en particular, una financiación duradera de las actividades de I+D.

Dicho lo cual, también hay que tener presente el panorama del derecho sanitario internacional. Diversos autores han preconizado últimamente la aprobación de instrumentos jurídicos internacionales sobre temas sanitarios, entre ellos el consumo de alcohol, (11,12) la lucha contra la obesidad, (13) la falsificación de medicamentos, (14) las evaluaciones de impacto (15) o un convenio marco sobre salud mundial. (16) Ante tales exhortaciones conviene recordar que la negociación de una serie de acuerdos, dotado cada uno de ellos de su propia estructura de gobierno, entraña costos muy elevados. Somos conscientes de que hay costos ligados al derecho sanitario internacional que se deberían tener en cuenta al examinar posibles opciones, y que también resultaría provechoso armonizar los nuevos instrumentos jurídicos dentro de un marco común. (17)

Con todo, y una vez tenidas en cuenta estas reservas, seguimos pensando que se necesita un instrumento vinculante sobre I+D para lograr niveles adecuados de financiación y coordinación y promover así las actividades de I+D indispensables para combatir las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo y constituyen una responsabilidad colectiva del mundo. Nuestro mandato, como queda dicho, guarda relación con la investigación para el desarrollo de productos, pero somos conscientes, insistimos en ello, de la utilidad de invertir también más recursos en otro tipo de investigaciones relacionadas con la salud.

Un instrumento vinculante sobre I+D en salud

En nuestra segunda reunión, celebrada en julio de 2011, formulamos dos recomendaciones preliminares que se hicieron públicas:

- reforzar los mecanismos mundiales de financiación y coordinación de actividades de I+D que respondan a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo, bajo los auspicios de la OMS; y
- poner en marcha negociaciones intergubernamentales oficiales encaminadas a establecer un instrumento mundial vinculante sobre I+D e innovación para la salud.

A raíz de esas recomendaciones, en nuestra tercera reunión invitamos a ponentes para que nos hablaran de las negociaciones que culminaron en el CMCT de la OMS y de las disposiciones de la Constitución de la OMS sobre la conclusión de distintos tipos de acuerdo entre los Estados Miembros.

Disposiciones pertinentes de la Constitución de la OMS

Según lo dispuesto en la Constitución de la OMS, los Estados Miembros pueden seguir tres vías distintas para suscribir acuerdos, adoptar reglamentos o formular recomendaciones. Con arreglo al artículo 19:

«La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar convenciones o acuerdos respecto a todo asunto que esté dentro de la competencia de la Organización. Para la adopción de convenciones y acuerdos se requiere el voto de aprobación de las dos terceras partes de la Asamblea de la Salud; las convenciones y acuerdos entrarán en vigor para cada Miembro al ser aceptados por este de acuerdo con sus procedimientos constitucionales.»

Este tipo de acuerdos requieren una mayoría de dos tercios de la Asamblea Mundial de la Salud. A continuación los países deben vincularse al acuerdo y aceptarlo por los mecanismos previstos en sus propios regímenes constitucionales. El único acuerdo promulgado hasta la fecha en virtud del artículo 19 es el CMCT.

Con arreglo al artículo 21:

«La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar reglamentos referentes a:

- a) requisitos sanitarios y de cuarentena y otros procedimientos destinados a prevenir la propagación internacional de enfermedades;
- b) nomenclaturas de enfermedades, causas de muerte y prácticas de salubridad pública;
- c) normas uniformes sobre procedimientos de diagnóstico de uso internacional;

- d) normas uniformes sobre la seguridad, pureza y potencia de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional;
- e) propaganda y rotulación de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional.»

Estos instrumentos pueden ser aprobados por mayoría simple en la Asamblea Mundial de la Salud. En lugar de vincularse a un acuerdo de este tipo, los Estados Miembros deben desvincularse explícitamente de él cuando así lo deseen. Tampoco es necesario que los Estados lo ratifiquen. Estos acuerdos son jurídicamente vinculantes, si bien, como se deduce del texto del artículo, se circunscriben a un conjunto de temas de carácter técnico o ligados a labores normativas que no guardan ninguna relación con el objetivo de la convención aquí propuesta. El único ejemplo de instrumento promulgado en aplicación del artículo 21 es el Reglamento Sanitario Internacional, cuya versión definitiva se acordó en 2005.

Con arreglo al artículo 23:

«La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para hacer recomendaciones a los Miembros respecto a cualquier asunto que esté dentro de la competencia de la Organización.»

La aprobación de resoluciones en virtud del artículo 23 es el medio utilizado con más frecuencia por la Asamblea Mundial de la Salud para formular recomendaciones. Tal ha sido el caso, por ejemplo, de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, del recién negociado Marco de Preparación para una Gripe Pandémica o, como queda dicho, del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna.

A nuestro juicio, como queda dicho, el expediente de formular una recomendación con arreglo al artículo 23 es insuficiente, debido al problema que supone la acción colectiva para generar bienes públicos mundiales y porque se requieren un compromiso más firme y mecanismos más estrictos de seguimiento y aplicación. *Pensamos que ha llegado el momento de que los Estados Miembros de la OMS pongan en marcha un proceso que lleve a negociar un acuerdo vinculante sobre actividades de I+D que respondan a las necesidades de los países en desarrollo*, en el marco de lo previsto en el Artículo 19 de la Constitución de la OMS.

Elementos de un acuerdo vinculante

El contenido de un eventual acuerdo dependería desde luego de los resultados de las negociaciones propuestas entre los Estados Miembros, pero aquí exponemos los principios y objetivos que a nuestro entender deberían guiar el proceso de negociación y una serie de ideas sobre los próximos pasos.

En muchos sentidos, los Estados Miembros ya consensuaron las grandes líneas de una eventual convención al definir el marco de referencia de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, a saber:

- «a) realizar una evaluación de las necesidades de salud pública de los países en desarrollo con respecto a las enfermedades que los afectan de forma desproporcionada, y determinar sus prioridades en materia de investigación y desarrollo a nivel nacional, regional e internacional;

- b) fomentar las actividades de investigación y desarrollo centradas en las enfermedades de tipo II y de tipo III y en las necesidades específicas de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I;
- c) crear capacidad de innovación en materia de investigación y desarrollo, y mejorarla, especialmente en los países en desarrollo;
- d) mejorar, fomentar y acelerar la transferencia de tecnología entre los países desarrollados y los países en desarrollo, así como entre estos últimos;
- e) alentar y apoyar la aplicación y la gestión del régimen de propiedad intelectual de modo que se potencie al máximo la innovación relacionada con la salud, especialmente para atender las necesidades de investigación y desarrollo de los países en desarrollo, proteger la salud pública y fomentar el acceso de todos a los medicamentos, así como para explorar y aplicar, cuando proceda, posibles planes de incentivos a la labor de investigación y desarrollo;
- f) mejorar la difusión de todos los productos sanitarios y dispositivos médicos y el acceso a los mismos mediante la superación efectiva de los obstáculos a dicho acceso;
- g) asegurar y potenciar mecanismos sostenibles de financiación de las actividades de investigación y desarrollo y para el desarrollo y la difusión de productos sanitarios y dispositivos médicos a fin de atender a las necesidades de los países en desarrollo en materia de salud;
- h) elaborar mecanismos para vigilar y evaluar la aplicación de la estrategia y plan de acción, incluidos sistemas de presentación de informes.» (18)

La convención que proponemos tiene por finalidad instaurar mecanismos eficaces de financiación y coordinación para promover las actividades de I+D. Como señalamos en nuestra tercera reunión, entendemos que la convención no debe reemplazar el sistema vigente de derechos de propiedad intelectual, sino ser un instrumento que lo complemente allí donde ese sistema no funcione. La convención debería centrarse en las actividades de I+D encaminadas a la obtención de tecnologías sanitarias para combatir las enfermedades de tipos II y III y para responder a las necesidades específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.

Damos por descontado que nuestras propuestas se inscriben en un marco de referencia más amplio en materia de investigación sanitaria, y que la convención y los mecanismos de financiación propuestos deberían: *i)* venir en apoyo de la investigación sanitaria en general, en particular sobre salud pública y sistemas de salud; *ii)* no significar que se detraigan recursos de otras áreas importantes de la investigación sanitaria; y *iii)* no circunscribir a determinadas tecnologías u opciones la financiación de actividades de I+D que respondan a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo.

Dentro de este marco general sugerimos, basándonos en nuestro propio análisis, que se examinen las siguientes propuestas como parte de los elementos de referencia del proceso de negociación de una convención:

Objetivos

- Hacer cumplir los compromisos y obligaciones que incumben a los Estados en virtud de los instrumentos internacionales de derechos humanos aplicables que contienen disposiciones relativas a la salud.
- Fomentar actividades de I+D para el desarrollo de nuevas tecnologías de salud que respondan a los problemas mundiales que representan las necesidades sanitarias de los países en desarrollo, por medios que garanticen el acceso y la asequibilidad, desvinculando para ello las inversiones en I+D del precio de los productos.
- Asegurar una financiación duradera para responder a las prioridades de I+D que se definan para los países en desarrollo.
- Mejorar la coordinación de las actividades públicas y privadas de I+D.
- Mejorar la capacidad de innovación de los países en desarrollo y la transferencia de tecnología a esos países.
- Generar resultados de I+D que constituyan bienes públicos, libremente disponibles para ulteriores investigaciones y para la producción.
- Perfeccionar la definición de prioridades en función de las necesidades de salud pública de los países en desarrollo y con arreglo a procesos decisorios que reposen en estructuras de gobierno transparentes y en los que tenga peso la opinión de esos países.
- Los elementos nucleares de la convención deberían ser el desarrollo de tecnologías sanitarias destinadas a las enfermedades de tipos II y III y las necesidades específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.

Financiación

- Todos los países deberían tratar de alcanzar determinados niveles de financiación pública de actividades de I+D en salud que respondan a las necesidades de los países en desarrollo.
- Los países podrían cumplir sus compromisos financieros mediante aportaciones a un mecanismo de financiación establecido en el marco de la convención, combinadas con la inversión nacional en actividades de I+D que persigan los objetivos de la convención, o por conducto de la ayuda al desarrollo cuando proceda.
- Se debería crear un mecanismo de financiación alimentado por cotizaciones de los gobiernos. En la convención se podría fijar el nivel de esas cotizaciones, teniendo en cuenta las inversiones de cada país en actividades de I+D pertinentes, ya sea en su propio territorio o en otros países. Hemos propuesto una cotización de entre el 20% y el 50% del total de los fondos que un país esté obligado a aportar a un mecanismo de financiación mancomunada.
- Para obtener esos fondos cabría hacer uso de los recursos fiscales existentes, instituir nuevas medidas recaudatorias nacionales o canalizar parte de los recursos generados por un nuevo mecanismo internacional a tal efecto. También se pueden prever contribuciones adicionales a un mecanismo de financiación mancomunada que efectúen con carácter voluntario entidades públicas, privadas o benéficas.
- La convención y sus mecanismos de financiación, centrados en actividades de I+D con objetivos más precisos, deben converger con los criterios generales de asignación

global de fondos públicos a la investigación sanitaria y favorecer la sostenibilidad de la financiación en otros ámbitos de la investigación en salud.

- En la convención deberían quedar definidas las características de las entidades de investigación públicas, privadas o integradas en alianzas publicoprivadas, de países tanto desarrollados como en desarrollo, que tendrían derecho a recibir fondos.
- A la hora de asignar fondos convendría fomentar actividades eficientes de I+D de tal modo que también se favoreciera el subsiguiente acceso a la tecnología en los países en desarrollo, en particular empleando los métodos expuestos en nuestro informe que mejor satisfagan esos criterios, como la innovación de conocimiento abierto.
- También convendría asignar los fondos de tal manera que se fomentase la creación de capacidad y la transferencia de tecnología a los sectores público y privado de los países en desarrollo.

Coordinación

- Hará falta un mecanismo de coordinación que ayude a cumplir, en particular, los objetivos enunciados en el elemento 2.3 de la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual («mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina»). Este mecanismo podría basarse en las ideas que proponemos en el capítulo 5.
- El mecanismo de coordinación exigirá un trabajo más fino de medición del volumen, el tipo y la distribución de las correspondientes actividades de I+D y de evaluación de sus resultados, con objeto especialmente de poder medir el grado de cumplimiento y progresión respecto de los compromisos contraídos. Ello dependerá en parte de los datos e informes que faciliten las partes en la convención.

También hay que concebir mecanismos de aplicación, que incluyan la cooperación entre las partes en la convención.

Próximos pasos

Como se desprende de nuestro informe, los temas que habrá que abordar en la negociación de un acuerdo vinculante son numerosos y complejos. Uno de los motivos de la extrema lentitud con que avanzaron las negociaciones sobre la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual fue la escasa labor preparatoria que se llevó a cabo antes de elaborar un borrador para someterlo al examen del grupo de trabajo intergubernamental encargado de redactar el proyecto de estrategia. Proponemos, en consecuencia, un proceso como el siguiente:

- Al examinar nuestro informe, la Asamblea de la Salud debería plantearse ante todo la creación de un grupo de trabajo o comité técnico formado por dos Estados Miembros de cada una de las regiones de la OMS que emprenda el trabajo preparatorio sobre los elementos de un proyecto de acuerdo, solicitando cuando convenga aportaciones de otros Estados Miembros, organizaciones intergubernamentales competentes, organismos de financiación, investigadores y entidades del sector privado, la sociedad civil y el mundo universitario. Alternativamente, como se hizo en el caso del CMCT, se podría crear un grupo de trabajo intergubernamental de composición abierta que cuente con el apoyo técnico necesario.

- La Asamblea de la Salud también debería tomar disposiciones para establecer, en aplicación del artículo 42 del Reglamento Interior de la Asamblea Mundial de la Salud, un órgano de negociación intergubernamental abierto a todos los Estados Miembros que redacte y negocie la propuesta de tratado sobre I+D a partir del informe del antedicho grupo de trabajo.
- La OMS debería facilitar recursos adecuados para secundar la labor del grupo de trabajo o comité técnico.

Referencias

1. *Función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias: Foro Ministerial Mundial de Bamako sobre Investigaciones en pro de la Salud. Informe de la Secretaría.* 124.^a reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS, documento EB124/12 Add.2, 6 de enero de 2009 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_12Add2-en.pdf, consultado el 6 de marzo de 2012).
2. *Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública.* 56.^a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 19-28 de mayo de 2003, resolución WHA56.27. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/sa56r27.pdf, consultado el 5 de marzo de 2012).
3. *Conclusiones del Consejo sobre el papel de la UE en la salud mundial.* Sesión n.º 3011 del Consejo – Asuntos Exteriores. Bruselas, Consejo de la Unión Europea, 2010 (<http://register.consilium.europa.eu/pdf/es/10/st09/st09644.es10.pdf>, consultado el 6 de marzo de 2012).
4. Simmons BA, *Mobilizing for human rights.* Cambridge, Cambridge University Press, 2009.
5. *Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático. Informe de la Conferencia de las Partes sobre su 16.º periodo de sesiones, celebrado en Cancún del 29 de noviembre al 10 de diciembre de 2010.* Documento FCCC/CP/2010/7/Add.1, marzo de 2011 (<http://unfccc.int/resource/docs/2010/cop16/spa/07a01s.pdf>, consultado el 6 de marzo de 2012).
6. *Situación financiera del Fondo Fiduciario del Fondo de Adaptación.* Documento AFB/EFC.8/7 14. Bonn, Junta del Fondo de Adaptación, 2012 (http://www.adaptation-fund.org/sites/default/files/AFB.EFC_.8.7%20Financial%20Status%20of%20the%20AF%20Trust%20Fund.pdf, consultado el 6 de marzo de 2012).
7. *The 0.7% target: an in-depth look.* Nueva York, The Millennium Project, 2006 (<http://www.unmillenniumproject.org/press/07.htm>, consultado el 6 de marzo de 2012).
8. DAC members aid performance in 2010. Annex A, en: *Development co-operation report 2011.* París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2011 (http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011_dcr-2011-en, consultado el 13 de marzo de 2012).
9. *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1981. (http://www.unicef.org/nutrition/files/nutrition_code_english.pdf, consultado el 6 de marzo de 2012).

10. Beigbeider Y. *L'Organisation Mondiale de la Santé*. París, Presses Universitaires de France, 1995.
11. Casswell S, Thamarangsi T. Reducing harm from alcohol: call to action. *The Lancet*, 2009, 373: 2247–2257.
12. Sridhar S. Regulate alcohol for global health. *Nature*, 2012, 482:16.
13. Editorial. *Urgently needed: a framework convention for obesity control*. *The Lancet*, 2011, 378:741.
14. Editorial. *Fighting fake drugs: the role of WHO and pharma*. *The Lancet*, 2011, 377: 1626.
15. Oxman AD *et al.* A framework for mandatory impact evaluation to ensure well informed public policy decisions. *The Lancet*, 2010, 375: 9712.
16. Lawrence OG *et al.* *The joint action and learning initiative on national and global responsibilities for health*. Documento de trabajo para el *Informe sobre la salud en el mundo 2010*, No 53. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (<http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/53JALI.pdf>, consultado el 6 de marzo de 2012).
17. Hoffman SJ, Røttingen JA. A framework convention on obesity control? *The Lancet*, 2011, 378:2068.
18. *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*. 61.^a Asamblea Mundial de la Salud, 19–24 de mayo de 2008, resolución WHA61.21. Figura en el documento WHA61/2008/REC/1 (Resoluciones, decisiones y anexos) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_REC1-sp.pdf, consultado el 5 de marzo de 2012).

APÉNDICE 1: INFORME DE ESTABLECIMIENTO

Informe de la primera reunión del Grupo Consultivo de Expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación

1. El Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación celebró del 5 al 7 de abril de 2011 en Ginebra su primera reunión, a la que asistieron 19 de sus 21 miembros. El Grupo Consultivo de Expertos eligió Presidente al Profesor John-Arne Røttingen (Noruega) y Vicepresidente a la Profesora Claudia Inês Chamas (Brasil). Asimismo, eligió a los cuatro relatores siguientes, de cada una de las otras regiones de la OMS:

- Profesor Bongani Mawethu Mayosi (Sudáfrica)
- Dra. Leizel Lagrada (Filipinas)
- Sr. L. C. Goyal (India)
- Sra. Hilda Harb (Líbano)

2. La reunión estuvo abierta a la asistencia de observadores durante los primeros dos días, exceptuadas las sesiones finales diarias. El 6 de abril, el Grupo Consultivo de Expertos celebró un foro abierto en el que se presentaron 14 ponencias a cargo de diversos interesados directos. Las grabaciones audiovisuales de esas sesiones abiertas, y de las ponencias en ellas presentadas, están disponibles en el sitio web de la OMS.¹ Los trabajos del último día tuvieron lugar esencialmente a puerta cerrada. A continuación, se organizó una sesión informativa abierta en la que el Presidente resumió los resultados de la reunión.¹

Resumen de los resultados

Conflicto de intereses

3. El Grupo Consultivo de Expertos examinó el tema del conflicto de intereses tras haber constatado la OMS que cuatro de sus miembros presentaban conflictos importantes de ese tipo.² La Secretaría señaló que la política de la Organización exige que se vele por la transparencia en relación con los conflictos de intereses y que al tratar de darles solución se tengan presentes las contribuciones que las personas en cuestión puedan aportar a la salud pública aun habiendo un conflicto de intereses manifiesto. El grupo consultivo era plenamente consciente de las cuestiones planteadas respecto a la labor de su predecesor, el Grupo de trabajo de expertos en investigación y desarrollo: coordinación y financiación, de la petición formulada en la resolución WHA63.28 en el sentido de que el Grupo Consultivo de Expertos debe «respetar la integridad científica y realizar su labor sin conflictos de intereses», y de las opiniones expresadas por los Estados Miembros en la 128.^a reunión del Consejo Ejecutivo.³

4. Tras la debida consideración, se acordó que cualquier miembro del Grupo Consultivo de Expertos sería libre de plantear la cuestión de un posible conflicto de intereses a cualquier

¹ Véase http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html (consultado el 28 de abril de 2011).

² Véase la presentación en http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html.

³ Véase el documento EB128/2011/REC/2, actas resumidas de la segunda sesión, sección 2, y de la novena sesión, sección 1.

otro miembro, en cualquier momento durante los debates, si lo consideraba oportuno y que, llegado el caso, el Grupo Consultivo de Expertos acordaría el modo de abordar cualquier conflicto aparente en relación con el asunto objeto de examen. Se convino asimismo en que, en el caso particular del Profesor Herrling, este debería excusarse de participar en el examen de la propuesta por él promovida.

Mandato y ámbito de actividades

5. El Grupo Consultivo de Expertos consideró la cuestión de cómo interpretar el mandato que se le asigna en la resolución WHA63.28, en particular en cuanto a las tareas de: llevar adelante los trabajos del antiguo Grupo de Trabajo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Coordinación y Financiación; profundizar en el análisis realizado por este último; considerar comunicaciones y propuestas adicionales; y examinar la viabilidad de la aplicación de los planteamientos sugeridos en las regiones. El Grupo Consultivo de Expertos señaló asimismo que su mandato fundamental sigue siendo el consignado en la resolución WHA61.21 en relación con el establecimiento del antiguo Grupo de Trabajo de Expertos y en la estrategia mundial y las partes acordadas del plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, adoptadas en virtud de la citada resolución.

6. En vista de lo que antecede, el Grupo Consultivo de Expertos decidió que su foco de atención debe ser la financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo de tecnologías y productos sanitarios (incluidos, por ejemplo, medicamentos, vacunas, medios diagnósticos, dispositivos médicos y tecnologías de administración de medicamentos) para enfermedades de tipo II y III, y evaluar las necesidades de investigación y desarrollo de los países en desarrollo con relación a las enfermedades de tipo I. Al mismo tiempo, reconoció también la importancia de otras áreas de investigación y desarrollo que pueden requerir financiación adicional y/o una coordinación más eficaz, por ejemplo para lograr una mejora de:

- las políticas de investigación y desarrollo e innovación
- las intervenciones de salud pública, clínicas y preventivas, por ejemplo a través de algoritmos de diagnóstico
- el suministro de productos, tanto nuevos como de fecha menos reciente, y el acceso a los mismos, en el marco de los sistemas y las políticas de salud.

7. El Grupo Consultivo de Expertos resaltó asimismo los vínculos entre su mandato específico y otros elementos de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Su mandato fundamental se centra en el elemento 2 (Promoción de las actividades de investigación y desarrollo) y el elemento 7 (Promoción de mecanismos de financiación sostenibles). No obstante, también se debe otorgar la debida atención a las necesidades y prioridades de investigación y desarrollo (elemento 1), la mejora de la capacidad de innovación (elemento 3), la transferencia de tecnología (elemento 4) y la gestión del régimen de propiedad intelectual (elemento 5). El Grupo Consultivo de Expertos reconoció además que es sumamente importante asegurar que las políticas de investigación y desarrollo tengan en cuenta la necesidad de mejorar la disponibilidad, la aceptabilidad y la asequibilidad, en apoyo del suministro y el acceso (elemento 6).

8. El Grupo Consultivo de Expertos reconoció que en la resolución WHA63.28 se le pedía que examinara, en particular, los pormenores prácticos de cuatro opciones innovadoras de

recaudación de fondos;⁴ que examinara otras cinco propuestas prometedoras,⁵ y que siguiera estudiando las seis propuestas que no cumplían los criterios aplicados por el Grupo de Trabajo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Coordinación y Financiación.⁶ Aun así, optó por analizar el conjunto de las 22 propuestas mencionadas en el informe del antiguo Grupo de Trabajo de Expertos (incluidas las que figuran en los capítulos 5.4 y 5.5) junto con cualesquiera propuestas nuevas o mejoradas presentadas por Estados Miembros u otros interesados directos. Por otro lado, el Grupo Consultivo de Expertos consideró que era conveniente que los Estados Miembros y otros interesados directos volvieran a presentar, si así lo deseaban, cualquiera de las 109 propuestas originalmente recabadas por el antiguo Grupo de Trabajo de Expertos,⁷ o cualesquiera propuestas que, a su juicio, no habían recibido la debida consideración por parte de este último.

9. En la resolución WHA63.28 se indica expresamente que el Grupo Consultivo de Expertos debe examinar la idoneidad de los diferentes planteamientos de financiación de la investigación y el desarrollo y la viabilidad de la aplicación de esos planteamientos en cada una de las seis regiones de la OMS. El Grupo Consultivo de Expertos hizo hincapié en que dentro de los plazos previstos sería muy difícil analizar la idoneidad de las distintas propuestas en el plano regional e insistió en que para llevar a cabo una evaluación exhaustiva haría falta tener en cuenta las cuestiones regionales y nacionales pertinentes, por lo que tal evaluación debería ser efectuada por las instancias locales encargadas de la formulación de políticas. En la citada resolución, también se pide a la Directora General que, cuando se le solicite y dentro de los recursos disponibles, proporcione apoyo técnico y financiero a las consultas regionales con el fin de fundamentar la labor del Grupo Consultivo de Expertos. Este indicó que, en vista del tiempo del que dispone, la opción más idónea consistiría, a su juicio, en organizar sesiones paralelas durante las reuniones que los comités regionales celebrarán entre los meses de agosto y octubre de 2011, siempre que las oficinas regionales de la OMS las soliciten. Las sesiones paralelas contarían con la participación de los miembros del Grupo Consultivo de Expertos pertenecientes a la región de que se trate, la oficina regional pertinente y la Secretaría en la Sede; los invitados incluirían tanto Estados Miembros como interesados regionales. Esas reuniones, en caso de celebrarse, permitirían al Grupo Consultivo de Expertos incorporar las perspectivas regionales en sus deliberaciones.

Marco analítico

10. El Grupo Consultivo de Expertos decidió clasificar provisionalmente las propuestas bajo dos epígrafes:

- Mecanismos de financiación; esta categoría incluye tanto las propuestas de financiación como las propuestas para la asignación de fondos, siguiendo la terminología empleada por el antiguo Grupo de Trabajo de Expertos.

⁴ Véase *Coordinación y financiación de la investigación y el desarrollo: informe del grupo de expertos*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010, capítulo 5.3.

⁵ Véase *Coordinación y financiación de la investigación y el desarrollo: informe del grupo de expertos*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010, capítulo 5.6.

⁶ Véase *Coordinación y financiación de la investigación y el desarrollo: informe del grupo de expertos*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010, apéndice 2.

⁷ Véase «*Methodology Used by the EWG*», en: www.who.int/phi/explanation_of_methodology_used_by_the_EWG.pdf (consultado el 29 de abril de 2011).

- Mecanismos de coordinación; esta categoría incluye las propuestas para mejorar la eficiencia, los sistemas de colaboración en red y los mecanismos de carácter transversal que comprendan cuestiones de gobernanza mundial.

11. El Grupo Consultivo de Expertos decidió asimismo que al examinar las propuestas que tenía sobre la mesa (tanto propuestas transmitidas por el antiguo Grupo de Trabajo de Expertos como propuestas nuevas, mejoradas o presentadas por segunda vez) no trataría de clasificarlas por orden de importancia ni de asignarles una puntuación, como solía hacer su predecesor. No se rechazará ninguna propuesta, salvo que se determine claramente que queda fuera del mandato del Grupo Consultivo de Expertos. En lugar de ello, el Grupo Consultivo de Expertos tratará de realizar una evaluación cualitativa de cada propuesta, sobre la base de datos probatorios, si los hubiere, y de su propio juicio, según su criterio. Dependiendo de las conclusiones de ese análisis, el Grupo Consultivo de Expertos tratará de formular recomendaciones concretas sobre el modo en que los Estados Miembros, la Secretaría y otros interesados directos pueden avanzar en la aplicación del programa de acción para mejorar la financiación y la coordinación en la esfera de la investigación y el desarrollo.

12. El Grupo Consultivo de Expertos examinó, por un lado, una serie de criterios para fundamentar su análisis, teniendo en cuenta que su aplicabilidad variará en función del tipo de propuesta de que se trate, y, por otro, la heterogénea gama de dificultades que limitan el proceso de investigación y desarrollo, abordadas en diferentes propuestas, para darles solución. Los criterios analizados incluyen:

- posibles repercusiones sobre la salud pública en los países en desarrollo
- uso racional y equitativo de los recursos/consideraciones relacionadas con la eficiencia
- costoeficacia
- viabilidad técnica, posibilidades de reproducción y ampliación del alcance, ritmo de aplicación
- viabilidad y sostenibilidad financiera
- adicionalidad
- cuestiones de gestión de la propiedad intelectual
- posibilidades de desvinculación entre los costos de investigación y desarrollo y los precios de los productos
- repercusiones en la equidad/los efectos distributivos, por ejemplo en relación con la disponibilidad y asequibilidad de los productos y con su accesibilidad y suministro
- rendición de cuentas/participación en los procesos de gobernanza y toma de decisiones
- impacto en la creación de capacidad en los países en desarrollo y en la transferencia de tecnología a los mismos
- posibles sinergias con otros mecanismos/posibilidades de asociación con terceros.

Convocatoria de propuestas

13. El Grupo Consultivo de Expertos decidió publicar a finales de abril una convocatoria de propuestas, en la que se solicitaría la presentación de: versiones mejoradas de cualesquiera de las 22 propuestas sometidas a la consideración del antiguo Grupo de Trabajo de Expertos;

propuestas procedentes de la lista más amplia (109 en total) del antiguo Grupo de Trabajo de Expertos que en opinión de algún Estado Miembro u otro interesado directo fuese conveniente someter de nuevo a examen; y cualesquiera propuestas nuevas, o que al parecer no hayan recibido la debida atención por parte del antiguo Grupo de Trabajo de Expertos. El Grupo Consultivo de Expertos pidió a la Secretaría que utilizara para la convocatoria un modelo normalizado que comprendiera una autoevaluación de cada una de las propuestas en función de criterios acordados, incluida la base de evidencia, cuando la hubiere, que fundamentase la propuesta. Como parte de ese llamamiento, además, se tenían que solicitar comunicaciones de instituciones académicas o de otro tipo sobre cualquier examen o evaluación independiente de las propuestas ya existentes o nuevas.

APÉNDICE 2: PANORAMA DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL GRUPO DE TRABAJO (EWG) Y EL GRUPO CONSULTIVO (CEWG) DE EXPERTOS

Resumen

En el presente apéndice se explica cuáles fueron las propuestas de financiación y coordinación examinadas por el Grupo consultivo de expertos (CEWG) y cómo las distribuimos en los 15 grupos que evaluamos.

De conformidad con la resolución WHA63.28 de la Asamblea Mundial de la Salud, examinamos las 22 propuestas agrupadas por categorías que figuraban en el informe del Grupo de trabajo (EWG). Para comprender mejor el alcance de estas 22 propuestas, en la primera parte de este apéndice se explica el método aplicado por el EWG para elaborar un inventario de 109 propuestas de incentivos¹ destinados a promover la financiación y coordinación de la investigación y el desarrollo, y para luego reducir esta lista de 109 a 91 (principalmente reagrupando propuestas de naturaleza similar), y se detalla cómo se reflejan la mayoría de estas 91 propuestas en las 22 propuestas agrupadas presentadas en el capítulo 5 del informe del EWG. Ya que este no ha descrito en profundidad su metodología, en particular la aplicada en el último paso de la misma, hemos analizado las 91 propuestas y las hemos clasificado en 22 propuestas agrupadas, en la medida de nuestros conocimientos y posibilidades.

Hemos valorado y evaluado además todas las comunicaciones que nos han sido presentadas en respuesta a una convocatoria publicada en la página web del CEWG, entre el 1 y el 24 de junio de 2011. De las 22 propuestas recibidas, consideramos que cinco eran esencialmente solicitudes de fondos que no correspondían a nuestro mandato; en cuanto a otras dos, estimamos, tal y como se explica en el texto principal del informe, que las pruebas empíricas que las respaldaban no eran suficientes y los argumentos teóricos utilizados por los patrocinadores para justificarlas no nos convencieron. Una de las propuestas sobre coordinación se analiza en el texto principal de nuestro informe. En el apéndice 2 se facilita un análisis de las otras 14 propuestas presentadas y de las 22 propuestas agrupadas que componen el informe del EWG. En la segunda parte de este apéndice se explican estos procedimientos de forma más detallada.

Tras examinar las 22 propuestas agrupadas por categorías del informe del EWG y las 15 comunicaciones presentadas en respuesta a nuestra convocatoria, hemos reunido todas ellas en 15 grupos para su evaluación ulterior. En el texto principal de nuestro informe se analizan las cuatro propuestas del EWG relacionadas con las fuentes de financiación (véase la sección 5.3 del informe del EWG) y las que se han presentado referentes a la coordinación. En la última parte del apéndice se explica cuáles son las propuestas que finalmente se han integrado en cada una de las 15 propuestas agrupadas que hemos evaluado.

¹ En el presente documento se utiliza el término «propuesta» para todos los mecanismos propuestos, presentados o identificados de alguna otra manera que se hayan planteado para mejorar la financiación o la coordinación de la I+D dentro de este contexto, ya que ha sido el término utilizado por el Grupo de trabajo de expertos precedente. El término «propuestas agrupadas por categorías» se refiere a los 22 grupos analizados en el informe del Grupo de trabajo.

Método del EWG para agrupar las propuestas sobre financiación y coordinación de la I+D

Primer paso: elaboración de un inventario de 109 propuestas

1. En una primera fase, el EWG decidió elaborar un inventario de propuestas. Con miras a la segunda reunión del EWG, en junio de 2009, la OMS se puso en contacto con los Estados Miembros para solicitarles propuestas, así como para organizar audiciones públicas a través de la web entre el 7 de marzo y el 15 de abril de 2009. Estas audiencias estaban abiertas a particulares, grupos de la sociedad civil, instituciones gubernamentales, instituciones académicas y de investigación, sector privado y otras partes interesadas. En respuesta a esas dos iniciativas, la OMS recibió las aportaciones siguientes:

Sobre las 15 aportaciones de los Estados Miembros, véase:
http://www.who.int/phi/mspublichearing_rdf/en/index.html.

Sobre las 13 aportaciones de otros participantes, véase:
http://www.who.int/phi/shpublichearing_rdf/en/index.html.

2. Con objeto de aumentar el alcance y la profundidad del análisis, el EWG indagó entonces para identificar otras propuestas de financiación de la I+D. Estas se han recopilado de las fuentes siguientes:

- propuestas de los miembros del EWG;
- búsquedas bibliográficas;
- propuestas de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CPIH), (1) Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud, (2) y análisis de instrumentos de evaluación del Brookings Institute, *Innovative financing for global health: tools for analyzing the options*. (3)

3. En este inventario de 109 propuestas, el EWG no incluyó la lista concreta de las que se presentaron al Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG). No obstante, la mayor parte de las propuestas presentadas a este Grupo de trabajo figuran en el inventario de 91 propuestas y/o en el informe final del EWG. Por ejemplo, las alianzas para el desarrollo de productos, el consorcio de patentes y los compromisos anticipados de compras, a menudo mencionados en los documentos presentados, están todos reflejados en ese informe final. Para ser lo más transparente posible, el CEWG publicó todas las referencias sobre las propuestas que se le habían presentado en el documento *IGWG public hearing —proposals recommendation [Audición pública del IGWG— propuestas recomendadas]*, que se puede consultar en su página web: http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html.

4. A partir de las propuestas presentadas por Estados Miembros, otros participantes y otras fuentes antes mencionadas, se elaboró un inventario de 109 propuestas. Este inventario se puede consultar a través de la página web del CEWG, en: http://www.who.int/phi/inventory_of_proposals.xls (véase la hoja de cálculo *All submissions alphabetically*) [todas las comunicaciones en orden alfabético].

Segundo paso: de 109 a 91 propuestas

5. A continuación, el inventario se redujo de 109 a 91 propuestas, agrupando las que, en esencia, eran las mismas. Entre los diversos ejemplos se pueden destacar: dos puntos identificados como «colaboración solidaria de las aerolíneas»; la integración de los diversos fondos

para premios (en el inventario de 109, véanse los números 76 y 79) en una categoría más general de «fondos para premios» (número 69 del inventario de 91); el agrupamiento de diversas propuestas relacionadas con mecanismos de examen acelerado (los números 12, 19, 20 y 73 en el inventario de 109) en una o dos propuestas sobre vías rápidas (véanse las propuestas 32 y 33 del inventario de 91).

La lista de esas 91 propuestas se puede consultar en el documento titulado Inventory [*Inventario*], disponible en:

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

6. El EWG decidió entonces celebrar, a través de la web, una segunda audiencia pública abierta a Estados Miembros, particulares, grupos de la sociedad civil, instituciones gubernamentales, instituciones académicas y de investigación, sector privado y otras partes interesadas, invitándolos a expresar su parecer sobre el marco y los criterios de evaluación, así como sobre el inventario de propuestas de incentivos examinadas por el EWG. El objetivo de esta audiencia no consistía en recibir nuevas propuestas sino más bien en recopilar opiniones. A pesar de ello, entre los comentarios facilitados por 18 grupos, tales como Estados Miembros de la OMS, financiadores, grupos de la sociedad civil, industria privada, los programas de enfermedades parasitarias (PEP) y organismos de reglamentación, figuraban referencias a nuevas propuestas y replanteamientos de propuestas presentadas al IGWG o al EWG con ocasión de su primera audiencia pública. Cabe señalar que el inventario de 91 propuestas no se ha actualizado en base a las opiniones recopiladas en la segunda audiencia. Sin embargo, en muchos casos, los comentarios se han incorporado en el informe final; por ejemplo, la propuesta relacionada con un consorcio de patentes del UNITAID, se ha incluido explícitamente en el informe final del EWG.

Se puede consultar la lista de documentos publicados como parte de la segunda audiencia en: http://www.who.int/phi/public_hearings/ewg_2ndhearing_reldocs/en/index.html.

Se pueden consultar los comentarios detallados de dos Estados Miembros en: http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/mspublichearing_rdf09/en/index.html.

Para consultar las aportaciones detalladas de los demás 16 particulares y grupos véase: http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/shpublichearing_rdf09/en/index.html.

7. A fin de actuar con la mayor transparencia posible, hemos recogido esas propuestas o referencias a propuestas tal y como se han presentado en la segunda audiencia y las hemos incorporado a una lista, junto con todas las demás comunicaciones recibidas con ocasión de esta audiencia, en una hoja de cálculo que lleva por título *List of submissions to second hearing of EWG - not in inventory* [*Lista de comunicaciones presentadas a la segunda audiencia – no incluidas en el inventario*], y que se puede consultar en la página web del CEWG en: http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html. Esta lista contiene incluso tanto los casos en que únicamente había una breve referencia como los que no facilitaban explicación alguna sobre la propuesta.

Tercer paso: de 91 propuestas a 22 propuestas agrupadas

8. La mayor parte de las 91 propuestas se agruparon en 22 categorías amplias (propuestas agrupadas) mencionadas en el informe del EWG y en virtud de lo encomendado en la resolución WHA63.28 de la Asamblea Mundial de la Salud. No existen ni documentos sobre los

criterios aplicados por el EWG para catalogar las propuestas, ni un mapeo detallado de la relación entre las 91 propuestas y las 22 propuestas agrupadas.

9. Sin embargo, el CEWG estimó que ese mapeo era esencial para entender el alcance de esta tarea. Por lo tanto, hemos analizado las 91 propuestas y las hemos clasificado en 22 propuestas agrupadas en la medida de nuestros conocimientos y posibilidades. Los resultados figuran en otra hoja de cálculo que lleva por título *Inventario de las 22 propuestas agrupadas*, y que se puede consultar en: http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html.

10. En la hoja de cálculo 1 (*Propuestas agrupadas*) se muestra el mapeo realizado para hacer corresponder la mayor parte de las 91 propuestas del inventario del EWG con alguno de los 22 grupos amplios de propuestas del informe del EWG. Las cifras de la columna A corresponden al número asignado a la propuesta en el inventario de 91 propuestas del EWG, y en las columnas B y C figuran el nombre y la descripción de la propuesta. La columna D indica si se considera que se trata de una propuesta de asignación (A) o de financiación (F). En la columna E se señalan las propuestas mapeadas en más de una de las 22 propuestas agrupadas. Los números bajo el encabezado *Fuentes* de la columna F se refieren a la fila de la hoja de cálculo 2 (*Lista de lecturas*) en la que se puede encontrar material de lectura adicional sobre la propuesta correspondiente.

11. En la hoja de cálculo *Inventory proposals not accounted [Propuestas del inventario que no se han tenido en cuenta]* (que se puede consultar en la página web del CEWG: http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html) figura una lista de todas las propuestas incluidas en el inventario de 91 que no se pueden clasificar en alguna de las categorías de las 22 propuestas agrupadas del informe del EWG. Cabe señalar que casi todas estas propuestas, que no se mencionan en el informe final del EWG, se han recopilado mediante búsquedas bibliográficas o de otras fuentes, y que no son propuestas presentadas al EWG por Estados Miembros u otras partes interesadas. De nuevo, los números de la columna F, bajo el encabezado *Fuentes*, se refieren a la fila de la hoja de cálculo 2 (*Lista de lecturas*) en la que se puede encontrar material de lectura adicional sobre la propuesta correspondiente.

12. Todas las propuestas agrupadas figuran en el capítulo 5 del informe del EWG.

Propuestas de financiación y coordinación de la I+D agrupadas por el CEWG

Inventario de las propuestas de financiación y coordinación de la I+D consideradas por el CEWG

13. En el capítulo 5 del informe del EWG figuran las 15 propuestas agrupadas a las que se refiere la resolución WHA63.28 de la Asamblea Mundial de la Salud. Además, en ese capítulo, se hace referencia a otras siete propuestas agrupadas que no se mencionan específicamente en la resolución WHA63.28. En la primera reunión del CEWG, que se celebró en abril de 2011, decidimos examinar las 22 propuestas agrupadas para la financiación y coordinación de la I+D que se detallaban en el capítulo 5 del informe del EWG, incluidas las que no estaban concretamente mencionadas en la resolución WHA63.28 de la Asamblea Mundial de la Salud. En el cuadro 1 se facilita un listado de estas propuestas agrupadas.

Cuadro 1. Listado de las 22 propuestas, agrupadas por categorías, examinadas por el CEWG

Cuatro opciones innovadoras de fuentes de financiación (sección 5.3 del informe del EWG) □ que figuran en la resolución WHA63.28 de la Asamblea Mundial de la Salud, párrafo 2 (2) (b) (i)
Un nuevo impuesto indirecto
Contribuciones voluntarias de empresas y consumidores
Impuesto sobre los beneficios repatriados de la industria farmacéutica
Nuevos fondos de donantes para la investigación y desarrollo en materia de salud
Propuestas prometedoras (sección 5.6) que figuran en la resolución WHA63.28 de la Asamblea Mundial de la Salud, párrafo 2 (2) (b) (ii)
Código abierto
Consorcio de patentes (modelo del UNITAID)
Fondo de Impacto Sanitario
Vales para examen prioritario
Legislación sobre medicamentos huérfanos
Otras seis propuestas (apéndice 2) □ que figuran en la resolución WHA63.28 de la Asamblea Mundial de la Salud, párrafo 2 (2) (b) (iii)
Derechos de propiedad intelectual transferibles
Propiedad intelectual verde
Eliminación de la exclusividad de los datos
Tratado sobre investigación y desarrollo en biomedicina
Premios cuantiosos por resultados finales (recompensas basadas en el impacto)
Exenciones fiscales para las empresas que se dediquen a las enfermedades desatendidas.
Cinco propuestas relacionadas con la asignación de fondos (sección 5.4) □ que no se mencionan en la resolución WHA63.28 de la Asamblea Mundial de la Salud
Alianzas para el desarrollo de productos
Subvenciones directas a pequeñas y medianas empresas y subvenciones a los ensayos en países en desarrollo
«Premios por hitos»
«Premios por resultados finales» (en efectivo)
Contratos de adquisición o compra
Dos propuestas para mejorar la eficiencia (sección 5.5) □ que no se mencionan en la resolución WHA63.28 de la Asamblea Mundial de la Salud
Armonización de la reglamentación
Plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo

14. Además de las 22 propuestas agrupadas por categorías que figuran en el informe del EWG, y como corresponde al mandato del CEWG, decidimos también examinar todas las propuestas que se recibieron en respuesta a una convocatoria de comunicaciones que se publicó en la página web del CEWG entre el 1 y el 24 de junio de 2011. En esta convocatoria, se invitaba a todas las partes interesadas pertinentes a que señalaran cualquier mejora de las versiones de las 22 propuestas agrupadas consideradas por el EWG, cualquier propuesta de la lista más amplia de 109 del EWG que los Estados Miembros u otras partes interesadas creyeran que tenían que volver a ser examinadas por el CEWG, cualquier propuesta nueva, o cualquier otra propuesta que consideraran que no había recibido la atención debida por parte del EWG.

15. En respuesta a esta convocatoria, recibimos las 22 comunicaciones cuya lista figura en el cuadro 2. El texto completo de estas comunicaciones se puede consultar en la página web del CEWG, en: http://www.who.int/phi/news/cewg_submissions/en/index.html. Consideramos que 15 de esas aportaciones (numeradas del 1 al 15) eran particularmente pertinentes en el marco del mandato del CEWG, y que por tanto se tenían que incorporar a las evaluaciones junto con las propuestas correspondientes, tal y como se muestra en el cuadro 2.

16. En el capítulo 5 analizamos el número 12 (*ANDI - Red Africana para la innovación en materia de medicamentos y medios diagnósticos*). Con respecto al resto de las comunicaciones, consideramos que cinco de ellas (números 16 a 20) no correspondían a nuestro mandato porque, más que propuestas para mejorar la financiación y la coordinación de la I+D, eran solicitudes de financiación de proyectos. Consideramos que las dos propuestas restantes (21 y 22) no estaban suficientemente respaldadas por pruebas empíricas y no nos convencieron los argumentos teóricos que los patrocinadores habían utilizado para justificar sus propuestas.²

Cuadro 2. Clasificación en grupos de las comunicaciones recibidas con ocasión de la convocatoria, en el informe y evaluaciones del CEWG

Comunicación recibida por el CEWG		Evaluación del CEWG conexas
1	<i>Innovation inducement prizes.</i> Knowledge Ecology International.	Premios por hitos y por resultados finales
2	<i>A global framework on health research and development.</i> All India Drug Action Network, Declaración de Berna, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, Movimiento para la Salud de los Pueblos, Red del Tercer Mundo.	1. Fondos mancomunados 2. Marco mundial de investigación y desarrollo
3	<i>Consideration of an essential health and biomedical R&D treaty.</i> Acción Internacional para la Salud Mundial (HAI Global), Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Red del Tercer Mundo.	Marco mundial de investigación y desarrollo
4	<i>Comunicación presentada al CEWG.</i> Alianza de Universidades en pro de los medicamentos esenciales.	1. Enfoques abiertos de la investigación, desarrollo e innovación 2. Consorcio de patentes

² Véase el capítulo 3

Comunicación recibida por el CEWG		Evaluación del CEWG conexas
5	<i>Investing in small- and medium-sized enterprises in innovative developing countries.</i> Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo y Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias.	1. Subvenciones directas a empresas 2. Fondos mancomunados
6	<i>International Fund for Innovation (IFI) (Green intellectual property).</i> Institut de Hautes Études Internationales et du Développement. Itaru Nitta.	Propiedad intelectual verde
7	<i>Fund for research and development in neglected diseases.</i> Novartis International.	Fondos mancomunados
8	<i>A milestone-based prize to stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics.</i> BIO Ventures for Global Health.	Premios por hitos y por resultados finales
9	<i>Equitable licensing/med4all.</i> BUKO Pharma-Kampagne. Charité Universitätsmedizin Berlin. Universität Oldenburg.	Enfoques abiertos de la investigación, desarrollo e innovación
10	<i>A new incentive system for technological innovation in developing countries.</i> Miguel Maito, Eduardo Franciosi.	1. Subvenciones directas a empresas 2. Fondos mancomunados
11	<i>Comunicación presentada al CEWG.</i> Acción Internacional para la Salud.	Marco mundial de investigación y desarrollo
12	<i>Red Africana para la innovación en materia de medicamentos y medios (ANDI)</i> Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales.	Tratado en el capítulo 5 del informe del CEWG
13	Financing & incentives for neglected disease R&D. <i>Iniciativa</i> Medicamentos para enfermedades desatendidas.	1. Premios por hitos y por resultados finales 2. Fondos mancomunados 3. Enfoques abiertos de la investigación, desarrollo e innovación 4. Armonización de la reglamentación
14	<i>Fondo de impacto sanitario.</i> Incentivos para una salud mundial.	Fondo de impacto sanitario
15	<i>Open source drug discovery initiative.</i> Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India.	Enfoques abiertos de la investigación, desarrollo e innovación
16	<i>Open source software for improving maternal, neonatal and child health services in Pakistan.</i> Ghulam Nabi Kazi. Oficina de la OMS en Paquistán.	<i>No corresponde al mandato</i>
17	<i>Neglected tropical diseases management portal - epidemiological watcher.</i> Health Insight Ltd.	<i>No corresponde al mandato</i>
18	Employees' food safety knowledge and practices in foodservice operations serving high-risk populations. Universidad de Costa Rica. Paola Paez.	<i>No corresponde al mandato</i>

Comunicación recibida por el CEWG		Evaluación del CEWG conexas
19	<i>Limbal stem cell bioengineering.</i> Investigación clínica, Dr Agarwal's Eye Hospital Ltd.	<i>No corresponde al mandato</i>
20	Maternal mortality reduction proposal. Investigación clínica, Dr Argarwal's Eye Hospital Ltd.	<i>No corresponde al mandato</i>
21	<i>Optimal hedging against the premature obsolescence of available treatments.</i> Euromed Management, Centre National de la Recherche Scientifique, Groupement de Recherche en Economie Quantitative d'Aix Marseille, (IDEP). Patrick Leoni, Stéphane Luchini.	<i>Respaldo insuficiente</i>
22	<i>Reduction of patents' duration to prevent collusion at industry level.</i> Euromed Management. Kellogg School of Management, Northwestern University. Patrick Leoni, Alvaro Sandroni.	<i>Respaldo insuficiente</i>

Nuevo panorama de las propuestas: 15 evaluaciones y capítulos sobre financiación y coordinación

17. En su segunda reunión, el CEWG evaluó las 22 propuestas agrupadas que figuraban en el informe del EWG y las 15 comunicaciones que, a su juicio, correspondían a su mandato.

18. Decidimos entonces agrupar todas las propuestas que en nuestra opinión correspondían a nuestro mandato, en 15 nuevos grupos de propuestas. Sobre esa base, se prepararon 15 evaluaciones. Por ejemplo, las diversas propuestas relacionadas con fondos comunes se agruparon en una evaluación de «fondos mancomunados» que aportaban una financiación adicional a los PEP y a otras organizaciones de investigación.

19. En el cuadro 3 se muestran cuáles fueron las propuestas agrupadas examinadas en el informe del EWG y cuáles fueron las comunicaciones recibidas en respuesta a la convocatoria del CEWG que se tuvieron en cuenta, asignándolas a la categoría correspondiente de las 15 evaluaciones presentadas en el apéndice 3 de nuestro informe.

Cuadro 3: Propuestas examinadas en el marco de las 15 evaluaciones del CEWG

Evaluaciones del CEWG		Propuestas agrupadas pertinentes que figuran en el informe del EWG y otras comunicaciones oportunas
1.	Marco mundial de investigación y desarrollo	<p>Sección correspondiente en el informe del EWG: Apéndice 2.</p> <p>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG: <i>Consideration of an essential health and biomedical R&D treaty.</i> Acción Internacional para la Salud Mundial (HAI Global), Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Red del Tercer Mundo.</p> <p><i>Comentarios de HAI Global.</i> <i>A global framework on health research and development.</i> All India Drug Action Network, Declaración de Berna, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, Movimiento para la Salud de los Pueblos, Red del Tercer Mundo.</p> <p>Otras comunicaciones pertinentes: <i>Acción Internacional para la Salud 2009</i> (comunicación presentada al EWG). <i>Comentado por Knowledge Ecology International (KEI) con ocasión de la audiencia pública convocada por la OMS para recopilar propuestas sobre nuevas e innovadoras fuentes de financiación destinadas a estimular la investigación y desarrollo.</i> Knowledge Ecology International 2009 (comunicación presentada al EWG). <i>Propuesta de debate en la OMS sobre un tratado en materia de biomedicina.</i> Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname 2009 (propuesta presentada al EWG).</p>
2.	Eliminación de la exclusividad de los datos	<p>Sección correspondiente en el informe del EWG: Apéndice 2</p> <p>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG: Ninguna</p>

Evaluaciones del CEWG	Propuestas agrupadas pertinentes que figuran en el informe del EWG y otras comunicaciones oportunas
3. Subvenciones directas a empresas	<p>Sección correspondiente en el informe del EWG: Sección 5.4.2 sobre «Subvenciones directas a pequeñas y medianas empresas y subvenciones a los ensayos en países en desarrollo».</p> <p>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG: <i>New investment strategy: innovative developing country research awards.</i> Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias.</p> <p><i>A new incentive system for technological innovation in developing countries.</i> Miguel A. Maito, Eduardo Franciosi</p> <p>Otras comunicaciones pertinentes: <i>Concept note: Innovative financing mechanism for global health innovation.</i> Charles W. Wessner, Academia Nacional de las Ciencias de Estados Unidos, con el apoyo del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, (comunicación presentada al EWG).</p>
4. Propiedad intelectual verde	<p>Sección correspondiente en el informe del EWG: Apéndice 2.</p> <p>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG: <i>International Fund for Innovation (IFI): An innovative financing mechanism for medicines in the developing world. Green intellectual property.</i> Itaru Nitta</p> <p>Otras comunicaciones pertinentes: <i>Patent insurance (Green intellectual property) scheme: a financial prescription for neglected diseases?</i> Itaru Nitta (comunicación presentada al EWG).</p> <p><i>Patents and essential medicines: an application of the Green Intellectual Property project.</i> Itaru Nitta (Comunicación presentada a la CIPIH).</p>

Evaluaciones del CEWG		Propuestas agrupadas pertinentes que figuran en el informe del EWG y otras comunicaciones oportunas
5.	Fondo de impacto sanitario	<p>Sección correspondiente en el informe del EWG: Sección 5.6.3 sobre un «Fondo de impacto sanitario».</p> <p>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG: <i>Fondo de impacto sanitario.</i> Incentivos para una salud mundial.</p> <p>Otras comunicaciones pertinentes: <i>The Health Impact Fund: pay-for-performance 2009</i> (comunicación presentada al EWG).</p>
6.	Legislación sobre medicamentos huérfanos	<p>Sección correspondiente en el informe del EWG: Sección 5.6.5 sobre «Legislación sobre medicamentos huérfanos».</p> <p>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG: Ninguna.</p>
7.	Consortio de patentes	<p>Sección correspondiente en el informe del EWG: Sección 5.6.2 sobre «Mancomunación de patentes (modelo del UNITAID)».</p> <p>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG: Ninguna.</p>
8.	Fondos mancomunados	<p>Sección correspondiente en el informe del EWG: Sección 5.4.1 sobre «Alianzas para el desarrollo de productos».</p> <p>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG: <i>Fund for research and development in neglected diseases.</i> Novartis. <i>A global framework on health research and development.</i> All India Drug Action Network, Declaración de Berna, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, Movimiento para la Salud de los Pueblos, Red del Tercer Mundo.</p>

Evaluaciones del CEWG	Propuestas agrupadas pertinentes que figuran en el informe del EWG y otras comunicaciones oportunas
	<p><i>Financing & incentives for neglected disease R&D: opportunities and challenges.</i> Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas.</p> <p><i>A new incentive system for technological innovation in developing countries.</i> Miguel A. Maito, Eduardo Franciosi,</p> <p>Otras comunicaciones pertinentes:</p> <p><i>The Fund for R&D in Neglected Diseases (FRIND) 2009</i> (comunicación presentada al EWG).</p>
9.	<p>Enfoques abiertos de la investigación, desarrollo e innovación</p> <p>Sección correspondiente en el informe del EWG:</p> <p>Sección 5.5.2 sobre «Plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo».</p> <p>Sección 5.6.1 sobre «Código abierto».</p> <p>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG:</p> <p><i>Alianza de Universidades en pro de los medicamentos esenciales.</i></p> <p><i>Financing and Incentives for Neglected Disease R&D.</i> Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas.</p> <p><i>Equitable licensing/med4all.</i> BUKO Pharma-Kampagne, Charité Universitätsmedizin Berlin, Universität Oldenburg.</p> <p><i>Open source drug discovery initiative.</i> Consejo de investigación científica e industrial, India.</p> <p>Otras propuestas pertinentes:</p> <p><i>“Open source drug discovery”: an open collaborative drug discovery model for tuberculosis.</i> Consejo de investigación científica e industrial, India (comunicación presentada al EWG).</p>
10.	<p>Premios por hitos y por resultados finales</p> <p>Sección correspondiente en el informe del EWG:</p> <p>Sección 5.4.3 sobre «Premio por el logro de hitos».</p> <p>Sección 5.4.4 sobre «Premios finales».</p> <p>Apéndice 2.</p>

Evaluaciones del CEWG	Propuestas agrupadas pertinentes que figuran en el informe del EWG y otras comunicaciones oportunas
	<p>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG:</p> <p><i>The global health innovation quotient prize: a milestone-based prize to stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics.</i> BIO Ventures for Global Health.</p> <p><i>Innovation inducement prizes.</i> Knowledge Ecology International.</p> <p>Otras propuestas pertinentes:</p> <p><i>Chagas disease prize fund for the development of new treatments, diagnostics and vaccines.</i> Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname (comunicación presentada al EWG).</p> <p><i>Prize fund for development of low-cost rapid diagnostic test for tuberculosis.</i> Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname (comunicación presentada al EWG).</p> <p><i>A prize fund to support innovation and access for donor supported markets linking rewards for innovation to the competitive supply of products for HIV-AIDS, TB, malaria and other diseases for humanitarian uses.</i> Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname (comunicación presentada al EWG).</p> <p><i>Prizes as a Reward Mechanism for New Cancer Treatments and Vaccines</i> Bangladesh, Bolivia, Suriname (comunicación presentada al EWG).</p> <p>Respuesta al Grupo de trabajo de expertos sobre financiación alternativa. Acción Internacional para la Salud (comunicación presentada al EWG).</p> <p><i>Comentarios aportados por Knowledge Ecology International (KEI), durante la audiencia pública de la OMS, sobre propuestas para nuevas e innovadoras fuentes de financiación destinadas a estimular la investigación y desarrollo..</i> Knowledge Ecology International (comunicación presentada al EWG).</p>

Evaluaciones del CEWG		Propuestas agrupadas pertinentes que figuran en el informe del EWG y otras comunicaciones oportunas
		<i>Comunicación presentada al EWG. Médecins Sans Frontières (comunicación presentada al EWG).</i> <i>Priority medicines and vaccines prize fund.. Barbados y Bolivia (presentada al Grupo de Trabajo Intergubernamental - IGWG).</i>
11.	Contratos de adquisición o compra	<i>Sección correspondiente en el informe del EWG:</i> Sección 5.4.5 sobre «Contratos de adquisición o compra». <i>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG:</i> Ninguna.
12.	Vales para examen prioritario	<i>Sección correspondiente en el informe del EWG:</i> Sección 5.6.4 sobre «Plan de vales para examen prioritario». <i>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG:</i> Ninguna.
13.	Armonización de la reglamentación	<i>Sección correspondiente en el informe del EWG:</i> Sección 5.5.1 sobre «Armonización de la reglamentación». <i>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG:</i> Ninguna.
14.	Exenciones fiscales para las empresas	<i>Sección correspondiente en el informe del EWG:</i> Apéndice 2. <i>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG:</i> Ninguna.
15.	Derechos de propiedad intelectual transferibles	<i>Sección correspondiente en el informe del EWG:</i> Apéndice 2. <i>Comunicaciones correspondientes presentadas al CEWG:</i> Ninguna.

20. Además, en el capítulo 4 de nuestro informe, hemos abordado las «cuatro fuentes innovadoras de financiación» (véase la sección 5.3 del informe del EWG) y, en el capítulo 4, la propuesta *ANDI - Red Africana para la innovación en materia de medicamentos y medios diagnósticos*.

Referencias

1. *Salud pública, innovación y derechos de la propiedad intelectual*. Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006
(<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>, consultado el 5 de marzo de 2012).
2. Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud (2009). Raising and channeling funds. Informe del Grupo de trabajo 2.
(<http://www.internationalhealthpartnership.net/en/taskforce>, consultado el 5 de marzo de 2012).
3. De Ferranti D et al. (2008). *Innovative financing for global health: tools for analyzing the options*. Washington, DC, Brookings Institution, 2008 (Global Health Financing Initiative, Working Paper 2).

APÉNDICE 3: EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Marco Mundial de Investigación y Desarrollo

Fuente: *Apéndice 2 del EWG*.

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

Consideration of an essential health and biomedical R&D treaty (en dos partes): Red Mundial de Acción Salud Internacional, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Red del Tercer Mundo (TWN).

A global framework on health research and development: All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health & Equity in Society, People's Health Movement, Red del Tercer Mundo (TWN).

Observaciones de la Red Mundial de Acción Salud Internacional.

Otras comunicaciones pertinentes

Comunicación al EWG. Acción Salud Internacional, 2009.

Comunicación al EWG. *Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for Proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D*: Knowledge Ecology International, 2009.

Comunicación al EWG. *Proposal for WHO discussions on a biomedical R&D treaty*: Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname, 2009.

Comunicación al EWG. *Submission of Third World Network*: Red del Tercer Mundo (TWN), 2009.

Descripción de la propuesta

En esta evaluación se examinan por separado dos de las propuestas presentadas al CEWG, aunque se reconoce que comparten muchos principios, tienen elementos en común y son promovidas, al menos en parte, por las mismas entidades. Nos referimos a las dos comunicaciones siguientes:

- la comunicación presentada por la Red Mundial de Acción Salud Internacional y otras organizaciones respecto de la consideración de un tratado sobre actividades esenciales de I+D en materia de salud y biomedicina [*Consideration of an essential health and biomedical R&D treaty*], en lo sucesivo «el Tratado»; (1)
- la comunicación presentada por All India Drug Action Network y otras organizaciones sobre un marco mundial de investigación y desarrollo en sanitarios [*A global framework on health research and development*], en lo sucesivo «el Marco Mundial». (2)

En la otra comunicación presentada por Acción Salud Internacional se subraya lo sumamente importante que es explorar y apoyar la creación de un instrumento internacional centrado en la coordinación, la financiación y el establecimiento de normas en relación con las actividades biomédicas de I+D, lo que en ese texto se califica como el único medio de propiciar un

cambio estructural realista en la determinación de las prioridades de I+D con énfasis en las investigaciones impulsadas por las necesidades. (3)

El Tratado

Los promotores de esta propuesta sugieren que las negociaciones relativas al tratado se inicien sin dilación, bajo los auspicios de la OMS. La finalidad del tratado sería crear un nuevo marco mundial para apoyar las actividades prioritarias de I+D, sobre la base del principio de reparto justo y equitativo de los costos, el acceso a los beneficios de la labor de I+D y la adopción de incentivos para que se invierta en actividades de I+D impulsadas por las necesidades, en consonancia con los derechos humanos y el objetivo de que los beneficios del progreso científico se distribuyan entre todos. Esto impondrá nuevas normas y obligaciones tanto a los gobiernos nacionales como a las instituciones internacionales. Si bien habría que negociar entre los Estados Miembros una serie de aspectos importantes, los promotores creen que ya existen determinados principios y elementos que ofrecen una sólida base para emprender las negociaciones pertinentes. Las partes en el tratado tratarían de promover un sistema sostenible de innovación médica que contribuya a:

- 1) asegurar fuentes de financiación adecuadas y predecibles para costear actividades médicas de I+D impulsadas por las necesidades que se centren, en particular, en las enfermedades y afecciones que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo;
- 2) garantizar una distribución justa de los costos asociados a las investigaciones médicas impulsadas por las necesidades, en particular con objeto de atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo;
- 3) identificar las áreas prioritarias dentro de la labor de I+D impulsada por las necesidades;
- 4) estudiar y promover una serie de programas de incentivos para las actividades de I+D sanitarias impulsadas por las necesidades, prestando atención a que el costo de esas actividades se desvincule del precio de los productos sanitarios, por ejemplo, mediante la concesión de premios concebidos para lograr esa desvinculación;
- 5) alentar la amplia difusión de la información, el intercambio de los conocimientos y el acceso a valiosos inventos de carácter médico, por ejemplo facilitando el acceso a investigaciones financiadas con fondos públicos;
- 6) promover la aplicación de principios éticos y transparentes en los ensayos clínicos en los que participen seres humanos, como requisito para el registro de medicamentos y tecnologías relacionadas con la salud, haciendo referencia a la Declaración de Helsinki y a otros textos apropiados relativos a principios éticos aplicables a la investigación médica con participación de sujetos humanos, incluidas las directrices sobre buenas prácticas clínicas, y observando asimismo que esas normas están reñidas con la práctica, poco recomendable, de proteger los datos de pruebas mediante derechos exclusivos;
- 7) permitir a los investigadores médicos ejercer su labor sobre la base de los trabajos de terceros;
- 8) fomentar la diversidad y la competencia;

- 9) utilizar incentivos costoeficaces para invertir en proyectos de investigación prometedores y fructíferos que aborden necesidades de atención sanitaria;
- 10) promover la transferencia y el fortalecimiento de los conocimientos tecnológicos y las capacidades de I+D en beneficio del bienestar social y económico y el desarrollo en los países en desarrollo;
- 11) promover un acceso equitativo a las nuevas tecnologías médicas, de modo que los beneficios del progreso científico puedan ser compartidos por todas las personas.

El tratado podría comprender elementos como los que siguen:

- 1) concepción de mecanismos y procesos transparentes e integradores que faciliten la evaluación de las necesidades sanitarias, así como el establecimiento de las prioridades y la evaluación de las necesidades de financiación conexas;
- 2) concepción de mecanismos que permitan coordinar a los actores que intervienen en la esfera de la I+D, por ejemplo creando las redes apropiadas, facilitando la realización de evaluaciones periódicas de la coordinación en material de I+D, ofreciendo asesoramiento para iniciativas de I+D a nivel nacional, regional e internacional y facilitando orientación en relación con la asignación de recursos, precedida del oportuno ejercicio de establecimiento de prioridades;
- 3) normas y mecanismos para garantizar la asignación periódica, previsible y sostenible de fondos suficientes para investigaciones de I+D relacionadas con las enfermedades de tipo I, II y III, consistentes principalmente en las contribuciones aportadas por los gobiernos en función del grado de desarrollo de cada país y gestionados mediante estructuras que se rijan por los principios de transparencia, inclusión (con énfasis en la participación de los países en desarrollo en los procesos de toma de decisiones) y equidad y por rigurosas normas de gobernanza; la financiación de las actividades de I+D debería contribuir a que:
 - a) las actividades de I+D propicien la generación de productos sanitarios de calidad que sean accesibles, asequibles, aceptables e idóneos para las poblaciones destinatarias;
 - b) se apliquen modelos de incentivación de la investigación y el desarrollo en las que el costo de las actividades de I+D se desvincule del precio del producto y que se vele por que los resultados emergentes de esas actividades estén disponibles para la promoción de nuevas investigaciones, faciliten la competencia de los genéricos y sean asequibles para las personas que las necesitan (este tipo de modelos pueden aplicarse al mismo tiempo dentro de los diversos mecanismos de financiación ya arraigados, como la concesión de subvenciones, y en el marco de mecanismos de implantación más reciente, como los basados en el otorgamiento de premios; los modelos en cuestión también deben garantizar que los resultados y los datos generados por la I+D objeto de financiación no se monopolicen y estén disponibles para la realización de investigaciones complementarias);
 - c) se fomente el desarrollo y el suministro de productos sanitarios y dispositivos médicos para atender las necesidades sanitarias especiales de los países en desarrollo, por ejemplo el desarrollo de productos prioritarios para la salud mundial, como los antibióticos;

- d)* se promuevan todo los aspectos de la I+D, como las ciencias de la salud y las iniciativas que propician una amplia difusión de los conocimientos médicos, por ejemplo a través de bibliotecas de material y bases de datos de libre acceso, programas de libre consulta de las publicaciones médicas o iniciativas de otro tipo;
 - e)* se lleven a cabo ensayos clínicos relacionados con el desarrollo y la evaluación independiente de nuevos productos sanitarios y que los datos de esos ensayos se divulguen íntegramente;
 - f)* se organicen iniciativas que contribuyan a la creación y el fortalecimiento de las capacidades locales de I+D en los países en desarrollo;
 - g)* se fortalezca la capacidad de reglamentación farmacéutica en relación con la seguridad y la calidad de los medicamentos;
- 4) medidas que faciliten, incentiven o estimulen de otro modo nuevas iniciativas en relación con actividades de investigación y desarrollo cuyo diseño asegure que los costos de I+D se desvinculen de los elevados precios de los productos, de modo que los resultados de esas actividades sean asequibles y accesibles, que se recompensen las innovaciones que contribuyen a la mejora de los resultados sanitarios (por ejemplo, premios de incentivación de la innovación médica y sistemas de recompensa que fomenten el acceso compartido a los conocimientos, los datos, el material y la tecnología) y que prescindan de monopolios legales;
- 5) normas para el establecimiento de niveles mínimos de contribución a las actividades de I+D en materia médica que han de aportar cada una de las Partes, en función de factores como el grado de desarrollo de la nación de que se trate, el tamaño de la economía y la capacidad de pago, a través de diversos medios, incluidos los impuestos y las contribuciones en especie;
- 6) normas mundiales que faciliten el acceso a investigaciones financiadas con fondos gubernamentales;
- 7) normas y medidas relativas a la transparencia en las innovaciones médicas, incluidas, aunque no exclusivamente, las que siguen:
 - a)* normas sobre la difusión de información en relación con ensayos clínicos que resulten apropiados y beneficiosos, así como con los resultados y la información conexas sobre seguridad, calidad y eficacia, por medio de registros públicos y de fácil acceso;
 - b)* requisitos que exijan una mayor difusión de la información sobre los costos de los insumos de I+D, por ejemplo los costos de los ensayos clínicos;
 - c)* mejora de la divulgación de la información sobre los precios de los productos y los beneficios conexos, con objeto de analizar más a fondo el funcionamiento de los mecanismos;
 - d)* normas sobre la notificación y el intercambio de información sobre las corrientes de recursos utilizadas en apoyo de las actividades de I+D;

- e) en los casos en que los productos resultantes de las actividades de I+D sean objeto de licencias, mejora de la transparencia sobre los términos y condiciones de las mismas;
- 8) el establecimiento y la aplicación de normas para el cumplimiento de criterios éticos en las investigaciones médicas, así como en los ensayos clínicos;
- 9) medidas y mecanismos para facilitar, promover o estimular de otro modo las capacidades locales de I+D, por ejemplo mediante la transferencia de tecnología, en particular en los países en desarrollo;
- 10) normas y mecanismos que aseguren la gestión de los productos y activos de I+D, incluidos los derechos de propiedad intelectual, de una manera que promueva el libre intercambio de conocimientos, proteja el interés público en el acceso a los conocimientos y la innovación relacionados con la salud y permita suficiente margen de maniobra y que satisfaga las necesidades de I+D de los países en desarrollo, proteja la salud pública y promueva el acceso a los productos sanitarios;
- 11) medidas para superar obstáculos y mejorar la disponibilidad de productos sanitarios en los contextos en que estos se precisan, como en relación con los requisitos regulatorios, las cadenas de suministro, los sistemas de salud y la información;
- 12) mecanismos para la supervisión y evaluación tanto de los resultados de las actividades de I+D como de la ejecución del tratado, por ejemplo sistemas apropiados de presentación de informes y de revisión. (1)

El Marco Mundial

Los promotores del Marco Mundial subrayan que urge contar con mecanismos para la priorización, la coordinación y la financiación sostenible de las actividades de investigación y el desarrollo, así como modelos de I+D (mecanismos *push* y mecanismos *pull*) que, entre otras cosas, aseguren la disponibilidad de tratamientos asequibles y adecuados para las condiciones imperantes en los países en desarrollo, promuevan investigaciones adicionales, fomenten la competencia de los genéricos y contribuyan a la creación y al fortalecimiento de las capacidades de I+D y de producción en los países en desarrollo. En consecuencia, los promotores abogan por que se aplique a las actividades de I+D un enfoque mundial transparente y sistemático, bajo los auspicios de la OMS.

Los promotores proponen que el Marco Mundial comprenda elementos que propicien una financiación predecible y sostenible, la creación de una dinámica arquitectura de I+D y la adopción de principios rectores que otorguen prioridad al intercambio de conocimientos, el acceso a tratamientos asequibles, la creación de capacidad en los países en desarrollo y la competencia de los genéricos. Esos elementos se describen a continuación de manera más pormenorizada.

En lo referente a la financiación sostenible, los promotores proponen la creación de un fondo:

- dotado de una determinada cuantía, para cuya recaudación se desplegarán los esfuerzos oportunos;
- cuya fuente de financiación principal sean las contribuciones de los gobiernos, de conformidad con unos niveles establecidos para tener en cuenta el grado de desarrollo de cada país;

- en el marco del cual los gobiernos puedan generar sus respectivas contribuciones mediante la aplicación de gravámenes obligatorios a determinados productos y el empleo de sistemas fiscales, según sea viable a nivel nacional;
- en el que las contribuciones gubernamentales puedan obtenerse a través de otras contribuciones, por ejemplo fondos de donantes.

Los promotores toman nota de ejemplos de países en desarrollo en los que los gobiernos han aplicado con éxito gravámenes e impuestos de diversa índole para financiar el gasto en salud.

Los promotores proponen además la creación de una dinámica arquitectura de I+D para orientar y supervisar la financiación en esta esfera. Dentro de ese marco, se llevarían a cabo ejercicios de evaluación de las necesidades y establecimiento de las prioridades y se determinaría qué actividades y trabajos de I+D que deben ser objeto de financiación y en qué modelo de I+D, incluidos sistemas de incentivos, ha de basarse la labor de investigación y desarrollo. Los elementos en cuestión se describen sucintamente como sigue:

- La **evaluación de las necesidades** tiene por objeto identificar a través de un proceso transparente y consultivo, a nivel nacional, regional e internacional, los problemas que existen en materia de salud (junto con los determinantes y la gravedad de esos problemas), la disponibilidad de tratamientos asequibles y apropiados, las carencias en materia de I+D y los recursos disponibles para la investigación.
- El **establecimiento de prioridades** tiene por objeto mejorar la utilización de recursos financieros y humanos y centrar los esfuerzos en las esferas en las que las necesidades son más acentuadas y en los productos o tecnologías en relación con los cuales las actividades de I+D son demasiado escasas o inexistentes.
- La finalidad del elemento de **financiación de la I+D y determinación de un modelo apropiado, incluidos sistemas de incentivos, para la I+D** es ofrecer una arquitectura de I+D que permita determinar qué actividades de I+D se deben financiar, sobre la base de los oportunos ejercicios de evaluación de las necesidades y establecimiento de prioridades, y en qué modelo de I+D, incluidos sistemas de incentivos, ha de basarse la labor de investigación y desarrollo.

Dentro de la arquitectura de I+D está previsto realizar una convocatoria para la presentación de propuestas sobre la base de las carencias detectadas en materia de I+D; una vez evaluadas las solicitudes, los proyectos aprobados serán financiados de forma progresiva.

La concesión de subvenciones para la realización de actividades de I+D es fundamental para garantizar la participación de entidades de países en desarrollo. También es importante estudiar otros mecanismos que puedan facilitar la I+D. Por ejemplo, pueden darse situaciones en las que se haya identificado una dificultad técnica específica; en esos casos, los «premios» pueden ser una buena solución, ya sea como mecanismo único o en combinación con una subvención. Es posible asimismo que se detecten carencias de I+D, en cuyo caso se podrían considerar proyectos de investigación en colaboración, sobre la base de un sistema «en abierto».

Se pueden utilizar diferentes mecanismos de impulso (*push*) y de estímulo final (*pull*), aunque estos habrán de regirse por el principio de desvinculación entre el costo de I+D y el precio del producto y por otros principios rectores descritos a continuación.

- **Ámbito de actividades de la arquitectura de I+D:** Se prevé facilitar, en el marco de la arquitectura propuesta, financiación para todos los aspectos de la I+D, incluidas la realización de los oportunos ensayos clínicos, el fortalecimiento de las capacidades locales en los países en desarrollo y la promoción de la transferencia de tecnología a estos últimos.
- **Propiedad intelectual:** Cuando se asigne financiación en el marco del fondo y la arquitectura de I+D, el investigador o la entidad de investigación se abstendrán de monopolizar los resultados de sus investigaciones utilizando medios de protección de la propiedad intelectual. Es fundamental permitir el aprovechamiento por terceros de los productos resultantes de los esfuerzos desplegados en el marco del fondo y la arquitectura de I+D.
- **Coordinación, supervisión y evaluación de las actividades de I+D:** Uno de los objetivos fundamentales es elaborar mecanismos para la coordinación de las iniciativas de I+D, que contribuyan, entre otras cosas, a: crear las redes apropiadas; facilitar la evaluación periódica de las iniciativas en cuestión; ofrecer asesoramiento y orientación para la puesta en práctica de esas iniciativas a nivel nacional, regional e internacional sobre la base de los conocimientos prácticos y técnicos generados en la fase de evaluación de las necesidades y establecimiento de prioridades; y prestar asesoramiento sobre las prioridades apropiadas que han de tenerse en cuenta al distribuir los recursos entre las actividades de I+D relativas a diferentes enfermedades, tratando de encontrar un equilibrio entre los recursos necesarios para esas actividades y la obtención de resultados para cada enfermedad.

Dentro de la arquitectura, se establecerían unos mecanismos para la supervisión y evaluación de las iniciativas de I+D, generalmente aplicables tanto a las actividades que se realicen con fondos asignados en el marco de este instrumento como al impacto de los recursos destinados al tratamiento y su administración.

Los promotores proponen asimismo los siguientes principios rectores en materia de I+D, que contribuirán a afianzar el fondo y la arquitectura propuestos:

- 1) El fondo y la arquitectura de I+D no se limitarán a las enfermedades de tipo III sino que atenderán también otras carencias de I+D prevalentes en los países en desarrollo. En ese sentido, su ámbito de acción se hará extensivo a la I+D de medicamentos, medios de diagnóstico y dispositivos médicos.
- 2) Las iniciativas de I+D han de centrarse en el desarrollo de productos sanitarios que se adapten a las necesidades de los países en desarrollo, redunden en beneficio de los enfermos de todos los grupos de edad, sean de fácil manejo (en lo que respecta a su uso, prescripción y almacenamiento), accesibles (tanto en términos de disponibilidad como de asequibilidad), seguros y de buena calidad.
- 3) También se deberá hacer énfasis en el fortalecimiento de las capacidades de reglamentación en relación con la seguridad y calidad de los medicamentos y la aplicación de normas éticas en los ensayos clínicos en países en desarrollo, así como en la difusión íntegra de los datos de ensayos clínicos.
- 4) Los precios de los productos o tecnologías generados deben establecerse de tal manera que resulten asequibles para quienes los necesitan, incluidas las poblaciones de países de ingresos medios. Con ese fin, se diseñarán mecanismos *push* y mecanismos

pull para la realización de actividades de I+D que aseguren la desvinculación entre el costo de la I+D y el precio de los productos.

5) Es primordial diseñar modelos de investigación y desarrollo que impidan la monopolización de los productos y datos resultantes de las actividades de I+D. Se deberá dar amplia difusión a los resultados de esas actividades para permitir que otros investigadores realicen investigaciones sanitarias complementarias, entendiéndose que estas, a su vez, también deberán ser fácilmente accesibles y podrán ser utilizadas por terceros como base para estudios ulteriores.

6) Se deberán diseñar asimismo modelos de I+D, incluidos mecanismos de incentivos para la realización de actividades de investigación y desarrollo que garanticen que, como condición para la obtención de fondos de financiación, el fondo y el sistema propuestos de I+D seguirán siendo titulares plenos de los resultados de las investigaciones –incluidos los productos y tecnologías generados por las actividades de I+D–, con objeto de promover investigaciones ulteriores y fomentar la competencia de genéricos.

7) Las actividades también deberán tratar de crear y reforzar las capacidades locales en los países en desarrollo.

8) Cuando sea posible, las tareas pertinentes de investigación y producción serán realizadas en los países en desarrollo por personas del lugar, o en colaboración con personas del lugar. A esos efectos, también es primordial adoptar medidas eficaces que promuevan la transferencia de tecnología.

9) En el caso de productos resultantes de los recursos genéticos y/o de los conocimientos conexos de poblaciones indígenas y poblaciones locales, se aplicarán los principios de consentimiento previo informado y distribución justa y equitativa de los beneficios en todas las etapas de investigación, desarrollo y comercialización.

10) Asegurar elevados niveles de gobernanza y transparencia es esencial para el debido funcionamiento del fondo y la arquitectura de I+D. Se deberá garantizar, por ejemplo, la transparencia en relación con los fondos asignados para las actividades de I+D y con los costos conexos.

11) El fondo y la arquitectura de I+D deberán garantizar la representación y participación, significativa y en grado suficiente, de instituciones públicas y privadas e investigadores de países en desarrollo. Para ello se velará, entre otras cosas, porque los países en desarrollo tengan igual voz en los procesos de adopción de decisiones.

12) Los conflictos de intereses deben hacerse públicos y abordarse oportunamente.

Los promotores de la propuesta sostienen que esta, como se indica más arriba, ofrece en comparación con otras un enfoque más amplio con respecto a la I+D. En su opinión, los elementos propuestos (es decir, el fondo, la arquitectura y los principios rectores) podrían conformar los componentes de un instrumento marco internacional sobre I+D. Ese instrumento podría comprender además una serie de criterios o normas generales en relación con la I+D y la accesibilidad, que tendrían que ser aplicadas por los Estados Miembros de la OMS y que servirían de orientación para las iniciativas de I+D, por ejemplo:

- normas para facilitar el acceso a las investigaciones financiadas por los gobiernos;
- criterios o normas que promuevan la transparencia en la innovación médica a nivel mundial, por ejemplo cláusulas que exijan la divulgación de los costos de las diferentes etapas de I+D o que detallen los procedimientos de notificación e intercambio de información sobre las corrientes de recursos utilizadas en apoyo de las actividades de I+D;
- normas para facilitar y promover formas de incentivación de la I+D que aseguren la desvinculación entre los precios de los productos y su costo y que promuevan la realización de investigaciones complementarias, la competencia de genéricos y la asequibilidad;
- normas para la supervisión y evaluación de las iniciativas de I+D a nivel mundial, por ejemplo a través de la aplicación del marco propuesto;
- criterios éticos para la realización de ensayos clínicos en los países en desarrollo, así como normas que exijan la divulgación íntegra de los datos de ensayos clínicos. (2)

Impacto en la salud pública

El Tratado

Los patrocinadores del Tratado afirman que su propuesta tendría un enorme impacto en la salud pública, ya que su objetivo es crear un nuevo marco mundial para apoyar las actividades prioritarias de I+D en materia médica, sobre la base de una distribución equitativa de los costos de I+D y la incentivación de inversiones en la I+D impulsada por las necesidades.

Los patrocinadores sostienen que la «comunidad internacional necesita un marco jurídico internacional para *i*) asegurar fuentes sostenibles y predecibles de financiación para la I+D centrada en las necesidades sanitarias prioritarias, en particular las necesidades de los países en desarrollo y especialmente las de los integrantes más pobres o más vulnerables de la sociedad; y *ii*) promover un acuerdo sobre la necesidad de garantizar que los productos médicos, conforme se vayan desarrollando, sean asequibles y ampliamente accesibles para la población mundial de pacientes».

«El sistema actualmente vigente no cumple ninguna de esas dos metas», señalan los promotores. «Un tratado internacional jurídicamente vinculante que establezca una financiación sostenible y predecible sobre la base de contribuciones justas y equitativas por parte de sus miembros podría hacer aumentar la inversión total en I+D, promover el progreso científico y propiciar la consolidación de un sistema políticamente sostenible que garantice un acceso equitativo a los productos sanitarios a nivel mundial. Para garantizar una aportación equitativa de las contribuciones por parte de todos y un acceso equitativo a los beneficios para todos es imprescindible avanzar más allá de un sistema ad hoc impulsado por los donantes y la ayuda al desarrollo.

El tratado propuesto proporcionaría el marco oportuno para asegurar una financiación cuantitativamente suficiente, regular, predecible y sostenible de la I+D para las enfermedades de tipo I, II y III; al mismo tiempo, daría lugar a la elaboración y puesta en práctica de mecanismos que faciliten la evaluación de las necesidades sanitarias, el establecimiento de prioridades y la evaluación de las necesidades de financiación.» (1)

El Marco Mundial

Los promotores del Marco Mundial sostienen que su impacto será por fuerza positivo y que «la propuesta contribuirá a la adopción de un enfoque integral con respecto a los problemas de I+D que afectan a los países en desarrollo». Asimismo, señalan que «las soluciones sugeridas en materia de financiación deberían abordar las cuestiones de financiación, en tanto que la arquitectura propuesta de I+D, así como los principios rectores enunciados habrán de centrarse, entre otras cosas, en cuestiones relacionadas con la asequibilidad de los resultados de las actividades de I+D, la creación de capacidad en los países en desarrollo y las dificultades de gestión de la propiedad intelectual, así como con la desvinculación entre los costos de I+D y el precio de los productos». (2).

En general, se aprecia claramente que ambos instrumentos aspiran al establecimiento de un marco jurídico internacional para la mejora de la salud pública basado en una incentivación de la I+D más acorde con las necesidades de salud pública y la promoción del acceso a los productos resultantes de las investigaciones.

Viabilidad técnica

Los promotores del Tratado abogan por que se inicien las negociaciones respecto de su propuesta. Los promotores del Marco Mundial también proponen «la elaboración de un instrumento marco para la I+D que aborde las cuestiones pertinentes de financiación, establecimiento de prioridades, realización práctica de actividades de I+D, y coordinación, supervisión y evaluación de las mismas, y que establezca además determinadas normas o criterios aplicables en esta esfera».

Esto implicará la facilitación de negociaciones por parte de la OMS y la participación activa de los Estados Miembros. En última instancia, el contenido y alcance del marco jurídico internacional sobre I+D se decidirá dentro del proceso de negociación. La viabilidad de las negociaciones dependerá de la voluntad de los Estados Miembros de la OMS para emprender el oportuno proceso. La viabilidad de los resultados de las negociaciones que puedan celebrarse dependerá de la forma que adopten estas últimas. (1)

Viabilidad financiera

Los patrocinadores del Tratado proponen un sistema de financiación basado principalmente en las contribuciones de los gobiernos, que se establecerán en función del grado de desarrollo del país, y dirigido por estructuras que se rijan por los principios de transparencia, inclusión —con énfasis en la participación de los países en desarrollo en los procesos de toma de decisiones—, la equidad y rigurosas normas de gobernanza.

Según los promotores, «la viabilidad financiera del establecimiento del Tratado tendrá que examinarse una vez se hayan celebrado las negociaciones para darle estructura y forma. Sin embargo, el establecimiento de un tratado de esa índole debe considerarse a la luz del mandato de la OMS, en los términos previstos en su Constitución, que establece que a fin de lograr sus objetivos «las funciones de la Organización serán: ... k) proponer convenciones, acuerdos y reglamentos y hacer recomendaciones referentes a asuntos de salubridad internacional, así como desempeñar las funciones que en ellos se asignen a la Organización y que estén de acuerdo con su finalidad». (1)

Los promotores del Marco Mundial sostienen que la propuesta es financieramente viable, ya que propone la creación de un fondo y dispone que la principal fuente de financiación sean las contribuciones de los gobiernos; se prevé que los gobiernos que no dispongan de recursos

suficientes apliquen determinados gravámenes para así obtener las cuantías requeridas. Los patrocinadores proponen asimismo que el fondo reciba fondos de financiación complementarios de otras fuentes.

Se propone que el funcionamiento y aplicación del marco jurídico internacional para la I+D se financie a través de un fondo que se nutra principalmente de las contribuciones de los gobiernos, que serán determinadas en función del grado de desarrollo de cada país. Se prevé asimismo que los gobiernos podrán cumplir con sus niveles de contribución mediante la aplicación de diversos gravámenes. Se propone además que el fondo podrá recibir financiación complementaria de otras fuentes y que su gestión se basará en estructuras que se rijan por los principios de transparencia, inclusión —con énfasis en la participación de los países en desarrollo en los procesos de toma de decisiones— y equidad y por rigurosas normas de gobernanza.

En general, dado que el sistema propuesto aún no ha sido definido con precisión, ni se ha modelado su impacto potencial, no es posible opinar con fundamento sobre su viabilidad financiera.

Viabilidad de ejecución

Un paso fundamental consistiría en recabar el acuerdo de los gobiernos para participar activamente en un proceso de negociaciones sobre esta propuesta, con miras a su posible adopción. En el cuadro 1 *infra* se resume la evaluación de esta propuesta.

Cuadro 1. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa al Marco Mundial de Investigación y Desarrollo

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	El impacto podría ser considerable si el instrumento se aplica con éxito.
Eficiencia/costoeficacia	Este criterio resulta difícil de evaluar.
Viabilidad técnica	La viabilidad técnica depende de la voluntad de los Estados Miembros de la OMS para negociar y de la forma del eventual acuerdo final.
Viabilidad financiera	Es difícil evaluar los costos directos sin una propuesta definitiva.
Propiedad intelectual	La finalidad es corregir los defectos del sistema de propiedad intelectual que puedan obstaculizar la innovación o el acceso.
Desvinculación	El principio básico es incorporar la desvinculación como elemento integrante de la financiación de la I+D.
Acceso	La promoción del acceso es uno de los principios rectores.
Gobernanza y rendición de cuentas	Se hace hincapié en el cumplimiento de los oportunos principios de gobernanza, por ejemplo en relación con la transparencia y la inclusión.

Criterio	Observaciones
Creación de capacidad	En ambas propuestas se hace énfasis en la creación de capacidad y la transferencia de tecnología.

Referencias

1. *CEWG submission. Consideration of an essential health and biomedical R&D treaty.* Comunicación al CEWG presentada por la Red Mundial de Acción Salud Internacional, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, y la Red del Tercer Mundo (TWN), 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_1_rd_submissiontemplate_en.pdf, consultado el 8 de octubre de 2011).
2. *CEWG submission. A global framework on health research and development.* Comunicación al CEWG presentada por All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health & Equity in Society, People's Health Movement y la Red del Tercer Mundo (TWN), 2011, (http://www.who.int/phi/news/phi_19_submission_cewg_en.pdf, consultado el 8 de octubre de 2011).
3. *CEWG submission. Comments by HAI Global.* Comunicación al CEWG presentada por la Red Mundial de Acción Salud Internacional (HAI), HAI América Latina y el Caribe (AISLAC) y HAI Europa (HAI-E), 2011, (http://www.who.int/phi/news/phi_17_health_action_int_sub_en.pdf, consultado el 8 de octubre de 2011).
4. *EWG submission. Submission of Third World Network.* Comunicación al EWG presentada por la Red del Tercer Mundo (TWN), 2009, (http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/SangeetaShashikantThirdWorldNetwork.pdf, consultado el 8 de octubre de 2011).
5. *EWG submission. Proposal for WHO discussions on a biomedical R&D treaty.* Comunicación al EWG presentada por Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname, 2009, (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_R_DTreaty.pdf, consultado el 8 de octubre de 2011).
6. *EWG submission. Health Action International response: response to the Expert Working Group on Alternative Financing.* Comunicación al EWG presentada por Acción Salud Internacional, 2009 (<http://www.who.int/phi/HAI.pdf>, consultado el 8 de octubre de 2011).
7. *EWG submission. Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D.* Comunicación al EWG presentada por Knowledge Ecology International, 2009 (<http://www.who.int/phi/KEI.pdf>, consultado el 8 de octubre de 2011).

Eliminación de la exclusividad de los datos

Fuente: *Apéndice 2 del EWG.*

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

No se han recibido.

Otras comunicaciones pertinentes

No se han recibido.

Descripción de la propuesta

En algunos países existen leyes en relación con la exclusividad de los datos. En los Estados Unidos de América, por ejemplo, durante un periodo de cinco años contados a partir de la fecha en que se aprueba la comercialización de un producto originario no biológico, ninguna otra empresa puede solicitar la aprobación reglamentaria de un producto equivalente sobre la base de datos presentados por la empresa originaria sin la aprobación de esta última. Durante el periodo de exclusividad, las instancias de reglamentación farmacéutica no pueden utilizar (basarse en) los datos relativos al producto originario para aprobar un producto genérico, incluso si se demuestra que este es exactamente equivalente en lo que respecta a su composición química y su comportamiento in vivo. En algunos otros países se aplican normas similares, aunque con variaciones en cuanto a la duración del periodo de exclusividad y otros aspectos. Así, en la Unión Europea el periodo de exclusividad es más largo (entre 8 y 11 años) y muchos países en desarrollo no han adoptado esta práctica. Por ejemplo, ese no es el caso de la India. (1)

La exclusividad de los datos tiene por efecto impedir, durante un periodo de tiempo, que entren a competir en el mercado productos genéricos. Esto ocurre incluso si el producto originario no está protegido por una patente válida. Algunos sostienen que se trata de un incentivo adicional para realizar investigaciones, por ejemplo en relación con productos médicos para los que, por uno u otro motivo, no se puede obtener una protección mediante patente. Las empresas farmacéuticas, y algunos gobiernos de países desarrollados, abogan activamente por la introducción de la exclusividad de los datos en los países en desarrollo desprovistos de este tipo de régimen. Su implantación es una demanda habitual en los acuerdos de libre comercio, tanto entre los países desarrollados como entre los países en desarrollo. Otros, en cambio, sostienen que la exclusividad de los datos constituye un obstáculo adicional innecesario a la competencia de los genéricos y que, por consiguiente, hace que los precios de los productos sean más elevados de lo que serían en otras circunstancias.

El Acuerdo sobre los ADPIC impone a los gobiernos miembros de la OMC la obligación de proteger los datos relacionados con nuevas entidades químicas contra todo uso comercial desleal. Asimismo, exige que protejan esos datos contra la divulgación, cuando sea necesario para proteger al público, salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra su uso comercial desleal. A juicio de algunos esto equivale a pedir a los países que adopten un régimen de exclusividad de los datos durante un determinado periodo. Para ellos, la exclusividad de los datos promueve el desarrollo de nuevos medicamentos. Sobre esta misma base, se alega en un artículo financiado por la industria farmacéutica recientemente publicado en *Health Affairs* que la exclusividad de los datos debería ampliarse a 12 años en los Estados Unidos, para coincidir con el periodo aprobado hace poco en ese país en relación con los fármacos biológicos (que, según se sostiene, no pueden protegerse fácilmente mediante patentes). (2)

También hay quienes entienden que el Acuerdo sobre los ADPIC solo exige la protección de los datos en cumplimiento de las disposiciones referidas a la competencia desleal (que no se basan, ni exigen, la aplicación de derechos exclusivos); según ellos, si la finalidad fuera la exclusividad, el Acuerdo sobre los ADPIC lo indicaría expresamente (cosa que hace en otras esferas de la propiedad intelectual) y establecería un periodo durante el cual los organismos de reglamentación no podrán servirse de los datos aportados por la empresa originaria para aprobar un competidor genérico. De hecho, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte de 1992 incluye una cláusula de ese tipo, pero no así el Acuerdo sobre los ADPIC de 1994. (1,3) Uno de los argumentos es que no hay nada que demuestre que la aplicación de un periodo de exclusividad de los datos repercuta, por ejemplo, en el fomento del desarrollo de nuevos medicamentos, en particular en los países en desarrollo y en relación con los fármacos que allí se necesitan, y que la aplicación de ese tipo de regímenes reduce el acceso a los medicamentos, sin aportar ningún beneficio desde una perspectiva de salud pública.

Impacto en la salud pública

La eliminación de la exclusividad de los datos podría entrañar una reducción de los precios y una disponibilidad potencialmente mayor de productos que de lo contrario estarían sujetos a un régimen de exclusividad.

En muchos países desarrollados, la evidencia sugiere que el número de casos en que la exclusividad de los datos brinda protección a un producto no sujeto a patente es relativamente reducido. Esto se debe a que la mayoría de las veces, el periodo de exclusividad de los datos expira antes que la patente. En consecuencia, el efecto real de la exclusividad de los datos puede ser relativamente limitado, tanto en lo que atañe a los precios como a la innovación. (1)

Sin embargo, en los países en desarrollo, si bien las evidencias son relativamente escasas, es probable que el número de productos no protegidos mediante patente sea mucho más elevado que en los países desarrollados. Esto se debe en parte al reducido tamaño de los mercados; muchas empresas probablemente consideren que el costo de solicitar y luego mantener una patente no les sale a cuenta. En otros países que han introducido hace relativamente poco un régimen de patentes de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, existe un número de entidades químicas que no están protegidas mediante patente (aunque sí lo están en otros lugares) pero que estarían sujetas a la exclusividad de los datos si existieran las disposiciones pertinentes. (1) En el caso de Jordania ha quedado demostrado que las empresas a menudo optan por acogerse al régimen de exclusividad de los datos introducido a raíz del acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Jordania que entró en vigor en 2001 en lugar de proteger sus productos mediante patentes, práctica esta que ha causado una importante subida del precio de los medicamentos. (4) La ventaja de la exclusividad de los datos para las empresas es que es automática, no entraña ningún costo y no puede ser impugnada ante los tribunales, contrariamente a las patentes. Por otro lado, también puede obstaculizar la concesión de licencias obligatorias. (1)

En esas circunstancias, derogar la legislación sobre la exclusividad de los datos —o abstenerse de introducir un régimen de esa índole— puede traer consigo considerables beneficios en materia de salud pública. Eso sí: las circunstancias propicias para dar ese paso variarán según la situación de cada país, como se desprende de lo que antecede.

Viabilidad técnica

Dado que los regímenes de exclusividad de los datos están presentes en numerosos países pero también ausentes en muchos otros, su eliminación debe considerarse técnicamente facti-

ble. Cuando la exclusividad de los datos no solo esté contemplada en la legislación nacional sino también en un acuerdo internacional jurídicamente vinculante, habrá que revisar o renegociar el acuerdo en cuestión.

Viabilidad financiera

La eliminación de la exclusividad de los datos no entraña prácticamente ningún gasto en términos administrativos, e incluso supone el ahorro de los costos, relativamente reducidos, asociados a los regímenes pertinentes. Al mismo tiempo, puede suponer un ahorro tanto para los gobiernos como para los pacientes, puesto que los precios de los productos serán menos elevados que si se mantuviera ese tipo de régimen.

Viabilidad de ejecución

Los gobiernos son libres de modificar las cláusulas de exclusividad de los datos, siempre que lo hagan en consonancia con sus obligaciones internacionales. Sin perjuicio de que pueda ser necesario revisar o renegociar un acuerdo internacional, el proceso de ejecución en sí sería relativamente sencillo. En el cuadro 2 *infra* se resume la evaluación de esta propuesta.

Cuadro 2. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa a la eliminación de la exclusividad de los datos

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	El acceso a los medicamentos ya existentes puede mejorar considerablemente, si la exclusividad de los datos es el único mecanismo de exclusividad aplicado a un determinado fármaco.
Eficiencia/costoeficacia	La eliminación de la exclusividad de los datos no entraña gastos significativos, pero la renegociación de acuerdos internacionales ya en vigor puede resultar muy costosa.
Viabilidad técnica	Tanto la implantación como la eliminación de la exclusividad de los datos no plantean dificultades, aunque pueden implicar la renegociación de acuerdos internacionales.
Viabilidad financiera	La propuesta puede suponer importantes ahorros de costos indirectos, ya que tanto las autoridades de salud pública como los pacientes podrían beneficiarse de la reducción de los precios de medicamentos ya existentes.
Propiedad intelectual	La eliminación de la exclusividad promueve la competencia de los genéricos.
Desvinculación	Uno de los efectos potenciales es la reducción del periodo de exclusividad.
Acceso	La eliminación de la exclusividad promueve la competencia de genéricos y la reducción de los precios.

Criterio	Observaciones
Gobernanza y rendición de cuentas	Criterio no aplicable (sistema reglamentado).
Creación de capacidad	Se facilitaría la entrada de genéricos en el mercado y se propiciaría la creación de capacidad al ampliarse el campo de oportunidades.

Referencias

1. Clift C. Data protection and data exclusivity in pharmaceuticals and agrochemicals. En: Krattiger A. et al. eds. *Intellectual property management in health and agricultural innovation: a handbook of best practices*. Londres, Concept Foundation, PIPRA, FIOCRUZ y bioDevelopments-Int. Institute, 2007 (<http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch04/ipHandbook-Ch%2004%2009%20Clift%20Data%20Protection%20and%20Exclusivity.pdf>, consultado el 9 de octubre de 2011).
2. Goldman D. et al. The benefits from giving makers of conventional «small molecule» drugs longer exclusivity over clinical trial data. *Health Affairs*, 2011, 30(1):84–90 (<http://content.healthaffairs.org/content/30/1/84.short>, consultado el 9 de octubre de 2011).
3. Correa C. *Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals: implementing the standards of the TRIPS agreement*. Ginebra, Centro del Sur, 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3009ae/h3009ae.pdf>, consultado el 9 de octubre de 2011).
4. *All costs, no benefits: how TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines*. Oxfam Briefing Paper, Oxford, Oxfam International, 2007 (<http://dontradeourlivesaway.files.wordpress.com/2011/01/all-costs-no-benefits.pdf>, consultado el 9 de octubre de 2011).

Subvenciones directas a empresas

(EWG: Subvenciones directas a pequeñas y medianas empresas y subvenciones a los ensayos en países en desarrollo)

Fuente: *Cinco propuestas del EWG para la asignación de recursos*.

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

New investment strategy: innovative developing country research awards: Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias.

A new incentive system for technological innovation in developing countries: Miguel A. Maito, Eduardo Franciosi.

Otras comunicaciones pertinentes

Comunicación al EWG. *Concept note. Innovative financing mechanism for global health innovation*. Charles W. Wessner, Academias Nacionales de Ciencias (NAS) de los Estados Unidos, con el apoyo del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias.

Descripción de la propuesta

Muchos países cuentan con mecanismos, no necesariamente centrados en la salud pública, para la concesión de subvenciones a las pequeñas y medianas empresas (PYME). En general, se parte de la premisa de que las empresas en cuestión tienen dificultades para captar fondos en los mercados de capitales (por ejemplo, a través de bancos o capitalistas de riesgo), incluso tratándose de proyectos prometedores. Los sistemas en cuestión suelen facilitar, por ejemplo, la financiación inicial requerida para someter un nuevo medicamento a los ensayos de la fase I, tras lo cual es posible que se capte financiación comercial de uno u otro tipo.

Cabe citar aquí a modo de ejemplo el Programa de Investigación Innovadora en Pequeñas Empresas (SBIR) de los Estados Unidos. En lo referente a la salud, el 2,5% del presupuesto externo de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos se destina a la concesión de subvenciones a pequeñas empresas que realizan investigaciones innovadoras o actividades de I+D con potencial de comercialización y de interés público. En un primer momento, se pueden obtener pequeñas subvenciones para llevar a cabo estudios de viabilidad (fase I) y posteriormente (en la fase II) es posible solicitar subvenciones complementarias de mayor cuantía (entre US\$ 0,5–US\$ 1 millón). Existen otros mecanismos de naturaleza similar en varios países desarrollados y también en algunos países en desarrollo (por ejemplo, en la India). (1)

El Wellcome Trust del Reino Unido acaba de poner en marcha un proyecto de £ 45 millones con el Departamento de Biotecnología de la India. Cada una de las partes participa con una aportación de £ 22,5 millones. La iniciativa R&D for Affordable Healthcare tiene previsto apoyar proyectos de I+D destinados a la generación de productos seguros y eficaces de atención sanitaria a gran escala y a costos asequibles. El objetivo es reunir a investigadores tanto del sector público como del privado, mayormente activos en la India, para desarrollar dispositivos médicos, medios de diagnóstico, fármacos y vacunas nuevos e innovadores que lleguen al mayor número posible de beneficiarios, sin menoscabo de la calidad. (2)

La Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida (IAVI) ha creado un fondo de US\$ 3 millones en apoyo de actividades de empresas biotecnológicas destinadas a lograr adelantos significativos en la investigación para una vacuna contra el sida. (3)

El CEWG ha recibido dos propuestas en relación con este particular:

- La primera, en la línea del SBIR, ha sido presentada por el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias y se centra en un proyecto piloto internacional, con un costo de US\$ 30 millones y una duración de cinco años, para la financiación de PYME en países en desarrollo «innovadores». (1)
- La segunda propuesta se refiere a un nuevo programa de fondos de innovación que será financiado mediante las contribuciones locales aportadas por el gobierno, la industria y otras fuentes potenciales. Una de las características de esta propuesta es que los productos desarrollados con cargo a su sistema de financiación serán objeto de licencias no exclusivas y que las regalías conexas se abonarán directamente al fondo. (4)

Por otro lado, el EWG determinó que era necesario asignar fondos para que las empresas pudiesen realizar ensayos clínicos a gran escala centrados en productos destinados a los países en desarrollo que sin ese apoyo probablemente no se llevarían a cabo. En 2005, por ejemplo, la Fundación Bill y Melinda Gates donó más de US\$ 100 millones para la Iniciativa en pro de la Vacuna Antipalúdica, con el fin de ayudar a sufragar el costo de los ensayos que se estaban realizando en colaboración con GlaxoSmithKline (GSK). (5) Otra iniciativa que

cabe mencionar a este respecto es la EDCTP (Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos), puesta en marcha en 2003 con el cometido de «acelerar el desarrollo de fármacos, vacunas, microbicidas y medios de diagnóstico nuevos o mejorados contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis, centrándose en ensayos clínicos de fase II y III en el África subsahariana». (6) Las propuestas que aquí examinamos han sido diseñadas para las primeras etapas del proceso de I+D. La financiación de etapas posteriores se analiza en otros apartados (véanse, por ejemplo, las propuestas relativas a los fondos mancomunados).

Impacto en la salud pública

El impacto potencial de instrumentos similares al SBIR en la salud pública dependerá de la forma en que estén formulados (se podrían especificar, por ejemplo, las áreas médicas, las necesidades sanitarias prioritarias de salud y/o los criterios de asequibilidad), del grado en que contribuyan a estimular el desarrollo de nuevos productos y de si van acompañados de planes fiables para promover el acceso a los mismos en los países en desarrollo. Dado que algunos de estos programas (como por ejemplo, el SBIR) se centran en las primeras etapas del proceso de I+D, las perspectivas de éxito son difíciles de determinar. Por otro lado, los resultados obtenidos en el marco del SBIR de los Estados Unidos indican que el 60% de los proyectos acaban llegando al mercado; gracias a esa ayuda inicial, cerca del 80% de los beneficiarios lograron posteriormente obtener recursos adicionales. (1) Una de las condiciones para acogerse al Fondo de Innovación es la desvinculación entre costo de desarrollo y precio de venta, lo que puede contribuir a promover el acceso.

Viabilidad técnica

Los programas como el SBIR han superado diversos ensayos y pruebas. No hay elementos concretos que hagan dudar de su aplicabilidad, aunque se precisarán las oportunas capacidades administrativas y técnicas para conceder las subvenciones y supervisar los resultados.

Viabilidad financiera

Este tipo de programas pueden ser tanto de gran escala como de pequeña escala. Los aquí propuestos o similares parecen totalmente viables en términos financieros, siempre que cuenten con el apoyo de los oportunos proveedores de fondos y de una organización matriz dispuesta a encargarse de su administración.

Viabilidad de ejecución

Es necesario identificar a los posibles proveedores de fondos y entidades de ejecución. En el cuadro 3 *infra* se resume la evaluación de esta propuesta.

Cuadro 3. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa a las subvenciones directas a empresas

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	El impacto en la salud pública variará en función de la cuantía de financiación y del proceso de ejecución.
Eficiencia/costoeficacia	Los resultados dependerán de la configuración de cada programa. La concesión de subvenciones, en particular a las PYME, conlleva necesariamente una serie de costos financieros y de transacción.
Viabilidad técnica	Los programas de este tipo son comunes tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados.
Viabilidad financiera	La viabilidad financiera dependerá de si los programas se ejecutan a pequeña o a gran escala.
Propiedad intelectual	Este factor dependerá de las condiciones previstas en cada programa.
Desvinculación	Este factor dependerá de las condiciones previstas en cada programa; en el caso del Fondo de Innovación, la desvinculación se considera posible.
Acceso	El acceso variará en función de las condiciones previstas en cada programa, aunque no se propone ningún mecanismo específico.
Gobernanza y rendición de cuentas	Es necesario definir los criterios pertinentes para cada programa.
Creación de capacidad	Los programas podrían diseñarse de tal modo que promuevan la transferencia de tecnología y la creación de capacidad.

Referencias

1. *CEWG submission. New investment strategy: innovative developing country research awards.* Comunicación al CEWG presentada por el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, (http://www.who.int/phi/news/phi_5_new_investmt_strat_SBIR_model_en.pdf, consultado el 10 de octubre de 2011).
2. *£45 million initiative to support development of affordable healthcare products.* Londres, Wellcome Trust (comunicado de prensa de 29 de julio de 2010) (<http://www.wellcome.ac.uk/News/Media-office/Pressreleases/2010/WTX060350.htm>, consultado el 10 de octubre de 2011).
3. *IAVI's innovation fund to bring novel early-stage technologies to AIDS vaccine research: flexible and rapid-response funding for pioneering ideas.* Londres, Departamento para el Desarrollo Internacional, (<http://www.dfid.gov.uk/R4D/PDF/Outputs/iavi/iavifactsheetinnovation.pdf>, consultado el 10 de octubre de 2011).

4. *CEWG submission. A new incentive system for technological innovation in developing countries.* Comunicación al CEWG presentada por Maito M.A. y Franciosi E. (http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html, consultado el 10 de octubre de 2011).
5. *New Gates funding will enable MVI and GSK Biologicals to complete development of world's most advanced malaria vaccine candidate.* Bethesda, MD, Iniciativa en pro de la Vacuna Antipalúdica – PATH y London-GlaxoSmithKline Biologicals (comunicado de prensa de 31 de octubre de 2005) (<http://www.path.org/news/pr-051027-malaria-vaccine-candidate.php>, consultado el 10 de octubre de 2011).
6. EDCTP (Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos), 2011 (<http://www.edctp.org>, consultado el 10 de octubre de 2011).
7. Wessner C.W. *EWG submission. Concept note. Innovative financing mechanism for global health innovation.* Comunicación al EWG presentada por las Academias Nacionales de Ciencias (NAS) de los Estados Unidos, con el apoyo del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, 2009 (<http://www.who.int/phi/SBIR.pdf>, consultado el 10 de octubre de 2011).

Propiedad intelectual verde

Fuente: *Apéndice 2 del EWG.*

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

International Fund for Innovation (IFI): an innovative financing mechanism for medicines in the developing world. Green Intellectual Property, Itaru Nitta.

Otras comunicaciones pertinentes

Comunicación al EWG. *Patent insurance (Green Intellectual Property) scheme: a financial prescription for neglected diseases?* Itaru Nitta.

Comunicación a la CIPIH. *Patents and essential medicines: an application of the Green Intellectual Property project.* Itaru Nitta.

Descripción de la propuesta

El Fondo (antes «Banco») Internacional para la Innovación (IFI) propone la creación de un fondo sustancial y sostenible para financiar un acceso sin trabas a medicamentos «indispensables» en los países en desarrollo y fomentar las investigaciones destinadas a combatir las enfermedades que afectan a sus poblaciones. El IFI tendría tres fuentes de financiación: las «primas de garantía» aplicadas a las patentes, la asignación de parte de los ingresos obtenidos por las oficinas de patentes, y un gravamen del 10% aplicable a los ingresos obtenidos por los titulares de patentes en el extranjero. El IFI aplicaría, en forma de prima, una retención nominal tanto a los solicitantes como a los titulares de patentes y efectuaría una nueva asignación sobre la base de los derechos actualmente recaudados por la concesión de patentes. Se estima que estas fuentes podrían generar, de forma sostenible, un ingreso anual de más de US\$ 8700 millones. El planteamiento básico parece ser que los fondos generados, aunque imponen una carga adicional a los titulares y a los solicitantes de patentes, se podrán utilizar, a través del IFI, para mitigar posibles efectos adversos del sistema de patentes en el acceso a

los medicamentos o para promover innovaciones de interés para los países en desarrollo en los que el mercado no ofrece suficientes incentivos en esa esfera. (1)

Impacto en la salud pública

La propuesta no incluye una evaluación explícita de su posible impacto en la salud pública. Se describen ejemplos de casos en los que el IFI *i*) asumiría el pago de los derechos de licencia en circunstancias en las que sin su intervención el gobierno probablemente recurriría a sistemas de licencias obligatorias, y *ii*) subvencionaría la importación de un medicamento patentado en países que carecen de la necesaria capacidad de producción. Se contempla asimismo la posibilidad de que la asistencia del IFI consista en facilitar financiación a instituciones de I+D consagradas a las enfermedades desatendidas. (1)

Viabilidad técnica

En la propuesta se sugieren una serie de instituciones que podría acoger al IFI, entre ellas el Banco Mundial, la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). La opción preferida es que lo albergue la OMC y que se establezca algún tipo de relación con su Órgano de Solución de Diferencias (OSD), de tal manera que los fondos solicitados al IFI podrían adjudicarse mediante un proceso modificado del OSD. Se propone asimismo que el IFI sea supervisado por el Consejo de los ADPIC y sea establecido mediante una enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC. (2)

La viabilidad técnica de este sistema no ha sido demostrada. La estructura institucional propuesta es compleja. No está claro si el concepto del IFI es compatible con el mandato y las funciones de la OMC y con sus diversos órganos y mecanismos.

Viabilidad financiera

La propuesta consiste en aplicar una prima de US\$ 100 a los solicitantes y los beneficiarios de patentes en los países desarrollados y en las economías emergentes. No se aclara si esto significa que se cobrará una cuantía total de US\$ 200 cuando se concede una patente. El autor estima que este sistema permitiría recaudar anualmente US\$ 88 millones. Asimismo, sugiere que se podría asignar al IFI el 10% de los ingresos obtenidos por la OMPI en el marco del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (alrededor de US\$ 40 millones). Por último, se propone que se asigne al fondo el 10% de los ingresos de los titulares de patentes obtenidos en el extranjero.

Para que la propuesta prospere, habrá que convencer a las instancias decisorias de que los costos que impone a los titulares de patentes (o a la OMPI) se justifican por los beneficios que debería reportar el sistema propuesto. No se aclara por qué motivos ni de qué modo se recaudaría el 10% de los ingresos obtenidos por los titulares de patentes en el extranjero. (1)

Viabilidad de ejecución

Un primer paso fundamental sería examinar la viabilidad del sistema propuesto con las instituciones internacionales que se pretende hacer participar en él y con otros expertos académicos y especialistas en salud. En el cuadro 4 *infra* se resume la evaluación de esta propuesta.

Cuadro 4. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa a la propiedad intelectual verde

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	No se ha demostrado ningún impacto.
Eficiencia/costoeficacia	La propuesta implica elevados costos de transacción.
Viabilidad técnica	La viabilidad de la propuesta no ha sido examinada con los interesados directos.
Viabilidad financiera	La propuesta, con un costo de US\$ 8700 millones, es sumamente cara.
Propiedad intelectual	No está claro qué repercusiones puede tener la propuesta en la propiedad intelectual.
Desvinculación	No se aborda esta cuestión.
Acceso	No se aborda esta cuestión.
Gobernanza y rendición de cuentas	La estructura de gobernanza propuesta es muy compleja.
Creación de capacidad	No se aborda esta cuestión.

Referencias

1. Nitta I. *CEWG submission. International Fund for Innovation (IFI): an innovative financing mechanism for medicines in the developing world*, 2011. (http://www.who.int/phi/news/phi_13_who_itaru_en.pdf, consultado el 11 de octubre de 2011).
2. *International Bank for Innovation: a paradigm shift in global intellectual property legitimacy*. Ginebra, Green Intellectual Property Project, 2010 (http://www.greenip.org/files/_60_IBI.doc, consultado el 11 de octubre de 2011).
3. Nitta I. *EWG submission. Patent insurance (Green Intellectual Property) scheme: a financial prescription for neglected diseases?* Ginebra, Green Intellectual Property Project, 2009 (<http://www.who.int/phi/GreenIP.pdf>, consultado el 11 de octubre de 2011).
4. Nitta I. *CIPIH submission. Patents and essential medicines: an application of the Green Intellectual Property Project* 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/ITARUNITTA.pdf>, consultado el 11 de octubre de 2011).

Fondo de Impacto Sanitario

Fuente: *Cinco propuestas prometedoras del EWG.*

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

Heath Impact Fund. Comunicación presentada por Incentives for Global Health.

Otras comunicaciones pertinentes

Comunicación al EWG. *The Health Impact Fund: pay-for-performance.*

Descripción de la propuesta

El Fondo de Impacto Sanitario (HIF) objeto de esta propuesta pretende ofrecer un nuevo método para costear la innovación farmacéutica. Todas las empresas farmacéuticas del mundo entero tendrían la opción de registrar sus nuevos medicamentos dentro de este sistema. Se entiende que al formalizar el registro, una empresa se compromete a ofrecer su medicamento a un precio cercano al costo de producción dondequiera que se precise. A cambio, obtendrá del HIF una retribución anual, durante un periodo de 10 años, basada en la evaluación que el Fondo haga del impacto sanitario efectivo del fármaco a nivel mundial, como proporción del impacto sanitario mundial logrado por el conjunto de los productos en él registrados.

Los promotores de esta propuesta sostienen que el HIF está diseñado para mitigar las diferencias de acceso a los fármacos causadas por el sistema actual de I+D en materia médica. Las empresas farmacéuticas suelen recuperar sus inversiones en I+D aplicando elevados precios a los medicamentos que producen, una práctica facilitada por la exclusividad que brindan las normas de propiedad intelectual. En consecuencia, tienen importantes incentivos para centrarse en los medicamentos que se venden bien, en lugar de dar prioridad a los que tienen el mayor impacto sanitario. Esto hace que el sistema actual deje mucho que desear en lo referente a la disponibilidad de medicamentos para enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo, donde las perspectivas de mercado son poco alentadoras e inciertas.

Para asegurar un amplio acceso a los medicamentos, se tienen que aplicar precios bajos, pero los precios bajos no alientan la innovación. El HIF está diseñado para ofrecer incentivos estables a largo plazo que pongan remedio a este problema. Mediante el sistema propuesto de pagos basados en la evaluación del impacto sanitario, el HIF creará una nueva fuente de financiación para investigaciones que en estos momentos no son económicamente viables. El Fondo ofrece, además, a las empresas una serie de incentivos para garantizar que los medicamentos lleguen realmente a los pacientes que los necesitan y sean utilizados de forma correcta.

Cabe suponer que las empresas se registrarán en el HIF si estiman que este sistema les reportará mayores beneficios que si optan por la protección de la propiedad intelectual. Esto hace que el Fondo propuesto resulte especialmente atractivo para los productos con un alto potencial terapéutico, pero que previsiblemente tendrán escaso valor comercial, como por ejemplo las enfermedades «desatendidas». Los promotores de la propuesta consideran que el sistema tenderá a autorregularse: las recompensas serán elevadas si el número de empresas registradas es reducido, aunque esto a su vez atraerá a nuevas empresas y entrañará una disminución de las recompensas. Si las recompensas se sitúan en niveles demasiado bajos, se produciría el proceso inverso.

Se propone que la financiación del HIF corra a cargo de los gobiernos y otros donantes. Según las estimaciones incluidas en la propuesta, se precisará un presupuesto inicial anual de US\$ 6000 millones, cuantía necesaria para mantener una cartera razonable de 20 medicamentos simultáneos. Para ello habrá que registrar cada año un promedio de dos medicamentos. Con 20 medicamentos beneficiarios en un momento dado, el HIF, con la dotación propuesta de US\$ 6000 millones anuales, dispondría de US\$ 300 millones por medicamento y año.

Se prevé que el HIF será administrado principalmente por los gobiernos que costeen su financiación, con la colaboración de algunos expertos adicionales de la OMS o de ONG con experiencia práctica en esta esfera. El órgano rector del HIF tendrá que adoptar las decisiones referidas a los desembolsos del Fondo sobre la base de las recomendaciones de su órgano de evaluación. (1)

Impacto en la salud pública

La propuesta se basa en la premisa de que las empresas que registren sus productos dentro del HIF serán retribuidas en proporción a su impacto progresivo en la salud pública una vez comiencen a ser utilizados.

El parámetro estándar para la medición del impacto sanitario son los Años de vida ajustados por calidad (AVAC). Si un fármaco prolonga la vida de una persona proporcionándole otros 10 años de vida saludable se estimará que ha creado 10 AVAC. La evaluación de los AVAC es una tarea difícil, y hacen falta una gran cantidad de datos para poder realizar evaluaciones fidedignas. El proceso de evaluación incluye la obtención de evidencias sobre el efecto incremental del fármaco registrado en la salud de un consumidor medio. Cuando el medicamento en cuestión meramente sustituye a otro fármaco ya existente, el análisis es relativamente sencillo. Pero generalmente la evaluación del impacto de un medicamento en AVAC es más compleja y se basa en factores como la mejora del perfil terapéutico, una mayor utilización del producto debido a la disminución de su precio o una utilización más eficaz gracias a la mejora de las prácticas de prescripción y de instrucción del paciente.

Las evaluaciones partirán de información comúnmente disponible acerca de los medicamentos hoy en día. Se pedirá además a las empresas registradas dentro del HIF que faciliten al Fondo información directa sobre sus ventas e informen a sus distribuidores acerca de este requisito. Por otro lado, los solicitantes tendrán un importante incentivo para proporcionar datos comparativos sobre la eficacia de su producto en relación con otros, puesto que el HIF determinará las cuantías pagaderas en función de ello.

Los promotores están elaborando en estos momentos una metodología para la evaluación del impacto sanitario, con un equipo multidisciplinario de expertos. Reconocen que no existe un sistema de medición perfecto para la salud o la morbilidad ni tampoco un algoritmo exacto para evaluar el impacto sanitario y que toda evaluación de este tipo se basará por fuerza en datos aproximados. Al mismo tiempo, sostienen que la perfección no es lo que más debe preocuparnos en este caso. Lo verdaderamente importante, insisten, es que las empresas farmacéuticas tengan nuevos incentivos de peso para lograr mejoras sanitarias (y no para tratar de obtener recompensas del HIF sin impacto sanitario). El HIF debe someterse a una rigurosa evaluación, teniendo en mente que la mejor estrategia a disposición de las empresas para obtener fondos de este mecanismo es generar mejoras en materia de salud. Los promotores de la propuesta sostienen que una inversión sustancial en actividades de recogida y análisis de datos, de mucho mayor alcance que las que haya podido realizar ningún sistema de salud nacional hasta la fecha, permitiría al HIF llevar a cabo unas evaluaciones suficientemente coherentes y fidedignas para garantizar que los pagos se asignen equitativamente entre los solici-

tantes de registro, sobre la base del criterio de impacto sanitario, lo que, a su vez, representaría un importante incentivo para que los innovadores desarrollen productos con gran repercusión en la salud. (1)

Viabilidad técnica

La viabilidad técnica de la propuesta está supeditada a la elaboración de un método práctico y fiable para determinar el impacto en la salud (factor este del que dependerán las cuantías pagaderas a las empresas). Se propone medir el impacto sanitario en AVAC, una metodología comúnmente utilizada en varios países (por ejemplo, el Reino Unido) para evaluar los beneficios de las tecnologías médicas en la salud. La dificultad estriba en idear un sistema fidedigno y eficaz para el acopio de los datos necesarios para medir el incremento de los beneficios sanitarios. Esto requiere información no solo sobre las ventas, sino también sobre el impacto de la utilización de los medicamentos en los países en desarrollo. El HIF prevé, por tanto, un mecanismo de muy amplio alcance que, según estiman los promotores, costaría US\$ 600 millones al año.

Parte de este dinero se destinaría a evaluar la evidencia clínica. Las estimaciones actuales del costo de los *estudios comparativos* pertinentes oscilan entre unos US\$ 2,5 millones, para estudios a escala relativamente reducida, y US\$ 20 millones para estudios a gran escala. El costo de los *estudios observacionales* podría oscilar entre US\$ 1,5 millones y US\$ 4 millones. Dado que el HIF requeriría estudios observacionales en diferentes contextos, esto podría resultar bastante costoso. Las *revisiones sistemáticas* de la evidencia tienden a costar hasta alrededor de US\$ 0,3 millones. El HIF también requeriría una importante *función de auditoría* para asegurar que los productos se distribuyan y se utilicen de manera coherente con los hallazgos de los estudios observacionales. Por último, habría un importante componente de *gastos generales* en relación con la obtención de las funciones de la rama técnica y de otras ramas operativas, que podrían repartirse entre los distintos productos. Por otro lado, también sería necesario establecer sistemas que permitan supervisar las ventas y comprobar que las cifras proporcionadas por las empresas no estén infladas. En ese sentido, los promotores indican que «los mayoristas tendrán que notificarle de forma directa y exhaustiva los volúmenes de venta, indicando qué minoristas han comprado los medicamentos de que se trate». (1)

En general, el HIF «sería, con diferencia, el mayor organismo del mundo dedicado a la evaluación sanitaria». Los patrocinadores sostienen que los análisis en cuestión, además de proporcionar al Fondo la información que precisa, constituirían en sí mismos un bien público. (1)

Las críticas a la propuesta se centran principalmente en dos cuestiones, relacionadas entre sí. En primer lugar, se plantea la duda de si, incluso con una estructura de evaluación muy costosa que llegue a abarcar el nivel de los minoristas y pacientes en los países en desarrollo, será posible acopiar datos coherentes y fidedignos que puedan servir de base para determinar las cuantías pagaderas. En segundo lugar, aun suponiendo que los datos sean perfectos, no está claro si será posible aislar el impacto independiente de un determinado medicamento del impacto de otras intervenciones sanitarias concurrentes. Puede ocurrir, por ejemplo, que en un país se recurra para combatir la malaria al mismo tiempo al uso de mosquiteros y a tratamientos antipalúdicos. Habría que preguntarse, en caso de apuntar los resultados de la evaluación a una mejora de la situación sanitaria, en qué grado esta se puede atribuir a un medicamento en particular. (2)

Para información más detallada sobre los argumentos de los promotores referidos a la viabilidad técnica, véase su comunicación al CEWG. (3)

Se sugiere asimismo, a modo de crítica, que la aplicación de un sistema de licencias abiertas a los productos registrados dentro del HIF constituiría una forma más idónea para garantizar que los precios de venta se aproximen todo lo posible al costo de producción fomentando la competencia entre los proveedores de genéricos y los titulares de marcas. (4)

Viabilidad financiera

La propuesta requiere una financiación anual, a cargo de los gobiernos y de otros donantes, de alrededor de US\$ 6000 millones, cuantía que se estima suficiente para mantener una cartera de unos 20 medicamentos.

Cabe señalar, a modo de comparación, que en 2010 la ayuda total al desarrollo en materia de salud se estimó en US\$ 26 900 millones de dólares de 2008. (5) En 2011, el mercado farmacéutico mundial alcanzó un valor total estimado de US\$ 880 000 millones. (6)

Viabilidad de ejecución

Habría que elaborar, en primer lugar, un plan para la evaluación del impacto sanitario que resulte suficientemente creíble a las empresas para que estas se muestren abiertas a la posibilidad de utilizar el sistema propuesto y lo perciban como un incentivo atractivo. En segundo lugar, habría que convencer a los gobiernos de que el costo de la propuesta, que asciende a US\$ 6000 millones, incluidos los gastos de una importante organización de evaluación, se verá compensado por los beneficios que reportará. En el cuadro 5 *infra* se resume la evaluación de esta propuesta.

Cuadro 5. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa al Fondo de Impacto Sanitario

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	El impacto puede ser importante, siempre que el número de productos registrados dentro del Fondo también lo sea.
Eficiencia/costoeficacia	El mecanismo de evaluación representa un 10% del costo propuesto.
Viabilidad técnica	El éxito de la propuesta está supeditado a que se realice una evaluación fidedigna del impacto sanitario, lo cual es muy difícil.
Viabilidad financiera	Los costos directos de la propuesta, que ascienden a US\$ 6000 millones, son elevados.
Propiedad intelectual	El sistema propuesto permite la renuncia voluntaria, y parcial, a algunos derechos de patente a cambio del pago de gratificaciones.
Desvinculación	Uno de los principios fundamentales de la propuesta se basa en la desvinculación.
Acceso	Se incentiva la mejora del acceso, ya que las gratificaciones se establecen en función del grado de mejora de los resultados sanitarios.

Criterio	Observaciones
Gobernanza y rendición de cuentas	No queda claro qué disposiciones rigen en materia de gobernanza.
Creación de capacidad	No hay un impacto directo.

Referencias

1. Hollis A, Pogge T. *The Health Impact Fund: making new medicines accessible to all*. New Haven, CT, Incentives for Global Health, 2008 (http://www.yale.edu/macmillan/igh/hif_book.pdf, consultado el 11 de octubre de 2011).
2. Sonderholm J. A reform proposal in need of reform: a critique of Thomas Pogge's proposal for how to incentivize research and development of essential drugs. *Public Health Ethics*, 2009, 3:167–177.
3. *CEWG submission. Health Impact Fund*. Comunicación al CEWG presentada por Incentives for Global Health, 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_7_cewg_hif_submission_jun2011_en.pdf, consultado el 11 de octubre de 2011).
4. Love J. *HIF in the European Parliament*. Ginebra, Knowledge Ecology International, (entrada de blog, 11 de abril de 2011) (<http://keionline.org/node/1112>, consultado el 11 de octubre de 2011).
5. Instituto de Sanimetría y Evaluación Sanitaria. *Financing global health 2010: development assistance and country spending in economic uncertainty*. Seattle, Universidad de Washington, 2010 (http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy_report/2010/FGH_2010_REPORT_FINAL_051111.pdf, consultado el 11 de octubre de 2011).
6. *IMS Health forecasts global pharmaceutical market growth of 5-7 percent in 2011, reaching \$880 Billion*. Danbury, C.T., I-MS Health (comunicado de prensa de 6 de octubre de 2010) (<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=119717f27128b210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnnextchannel=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>, consultado el 11 de octubre de 2011).
7. Pogge T. et al. *EWG submission. The Health Impact Fund: pay-for-performance*, 2009, (<http://www.who.int/phi/HIF.pdf>, consultado el 11 de octubre de 2011).

Legislación sobre medicamentos huérfanos

Fuente: *Cinco propuestas prometedoras del EWG.*

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

No se han recibido.

Otras comunicaciones pertinentes

No se han recibido.

Descripción de la propuesta

En Australia, los Estados Unidos de América, el Japón y la Unión Europea ya existe una legislación sobre medicamentos huérfanos. La propuesta aquí descrita se refiere sobre todo al sistema vigente en los Estados Unidos e incluye las comparaciones necesarias.

Un régimen de medicamentos huérfanos es un sistema diseñado para promover el desarrollo de productos contra enfermedades raras, partiendo de la premisa de que la industria no tiene incentivos suficientes para desarrollar esos productos sin una ayuda específica. En los Estados Unidos, las enfermedades raras se definen como patologías que afectan a menos de 200 000 personas. Los patrocinadores de productos huérfanos aprobados para una indicación específica se benefician, por ley, de un periodo de exclusividad para la comercialización de esos productos, de una desgravación fiscal equivalente al 50% del costo de la realización de los ensayos clínicos en humanos, y de becas de investigación para llevar a cabo ensayos clínicos con nuevos tratamientos para enfermedades huérfanas.

El régimen aplicado en la Unión Europea es similar, aunque prevé además un periodo de 10 años de exclusividad de mercado.

Incluyan o no cláusulas que garanticen la exclusividad de mercado, las legislaciones sobre medicamentos huérfanos suelen prever una reducción de los requisitos estadísticos para el registro de los productos (por ejemplo, en lo referente a los tamaños muestrales), ya que realizar ensayos a gran escala sería imposible para la mayoría de las enfermedades raras.

Hasta la fecha, la legislación estadounidense ha propiciado más de 2250 designaciones de medicamentos huérfanos, de las cuales 361 han acabado obteniendo autorización plena para ser comercializados. En 2009, los medicamentos huérfanos representaron un 38% de los 29 tratamientos nuevos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos para ser comercializados. (1)

Aunque la finalidad de estos regímenes de medicamentos huérfanos es incentivar el desarrollo de tratamientos para enfermedades raras en los países desarrollados, lo cierto es que pueden redundar en beneficio de enfermedades que aun siendo consideradas raras en los países desarrollados, son muy frecuentes en los países en desarrollo (como por ejemplo la tuberculosis).

La introducción de determinadas modificaciones en los regímenes vigentes en los países desarrollados podría aumentar el impacto de estos en relación con enfermedades prevalentes en los países en desarrollo. Otra solución sería que los gobiernos de los países en desarrollo adoptasen medidas similares para así proporcionar un estímulo adicional para la innovación en las esferas más indicadas según sus respectivos perfiles de morbilidad.

Impacto en la salud pública

La conclusión general de los análisis más recientes sobre la legislación estadounidense en materia de medicamentos huérfanos es que ha logrado incentivar la I+D de nuevos productos, promover el acceso a los mismos y fomentar nuevas indicaciones para productos ya existentes, que de otro modo no se habrían desarrollado, para el tratamiento de diversas enfermedades raras. (2) Por otro lado, estos sistemas no han contribuido materialmente a estimular el desarrollo de tratamientos para enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo y tienen una incidencia mínima en los países desarrollados. El impacto de los regímenes de medicamentos huérfanos en la salud pública de los países en desarrollo ha sido muy limitado. (3,4,5,6).

En los Estados Unidos, en cambio, este régimen sí ha tenido un impacto en la salud pública, puesto que ha mejorado la disponibilidad de tratamientos y su administración para enfermedades raras, aunque este logro tiene un costo para los pacientes, las compañías de seguros y el gobierno. El precio de los medicamentos huérfanos –categoría que incluye, entre otros, muchos tratamientos nuevos contra el cáncer– refleja la exclusividad de mercado de estos productos; y ese es precisamente el motivo por el que la exclusividad de mercado es considerada por las empresas como el incentivo más eficaz en el envase de un medicamento huérfano. Los países desarrollados están en mejores condiciones para afrontar el costo de este tipo de incentivos, aunque el gasto sanitario se vigila muy de cerca en todas partes.

Por otra parte, se conocen casos, tanto en los Estados Unidos como en la Unión Europea, de compuestos antes disponibles a bajo precio, que tras recibir la designación de medicamentos huérfanos para una indicación concreta se han encarecido. Esto parece indicar que las empresas tienen cierto margen para hacer un uso del sistema que no se ajusta a los objetivos de la legislación. (7,8)

Si bien los medicamentos huérfanos también tienen que cumplir los criterios de la FDA para obtener la autorización de comercialización, lo cierto es que, por su naturaleza misma, es probable que se les someta a ensayos con poblaciones mucho más reducidas que cuando se trata de fármacos para enfermedades «importantes». (3) Generalmente, los medicamentos huérfanos también incluyen tratamientos punteros (por ejemplo, para cánceres poco frecuentes), para cuya aprobación por el FDA existen procedimientos acelerados o de vía rápida, es decir, que se les aplica un menor grado de supervisión a la luz de los potenciales beneficios de una introducción temprana. Esto hace que las probabilidades de que se descubran efectos secundarios una vez que ya se comercializan sean más elevadas que en el caso de otros tratamientos. Cuando se trate de un medicamento huérfano que se vaya a utilizar para una enfermedad que afecta a millones de personas en los países en desarrollo, y no a unos cuantos miles en los países desarrollados, los organismos de reglamentación deberán tener en cuenta este elemento a la hora de aprobar su comercialización.

Viabilidad técnica

Los regímenes de medicamentos huérfanos son técnicamente viables en los países desarrollados y ya se han implantado en varios de ellos. La cuestión está en saber si también sería técnicamente viable un sistema de esta naturaleza que incentive actividades de I+D centradas en las necesidades de los países en desarrollo.

La mayor parte de la literatura científica sugiere que el fallo principal de estos sistemas es que carecen de mecanismos *pull* eficaces porque la demanda de los productos en los países desarrollados es reducida o nula. En consecuencia, la mayoría de los analistas consideran

que, al margen de que se podrían introducir diversas mejoras en estos regímenes, su impacto podría incrementar sustancialmente con solo vincularlos a otro mecanismo *pull*, por ejemplo vales para examen prioritario, derechos de propiedad intelectual transferibles o fondos de premios. (3,4,5) Como se deduce de lo que antecede, la viabilidad técnica de cada sistema dependerá en gran medida de la viabilidad técnica del mecanismo *pull* al que esté vinculado.

En cuanto a la introducción de mejoras en los sistemas ya existentes, se sugieren, entre otras, las siguientes opciones:

- hacer en los criterios de selección referencia explícita a las enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo, o a productos dirigidos a las necesidades de los países en desarrollo en relación con enfermedades de tipo I;
- asegurar que los ensayos realizados en el extranjero también puedan acogerse a subvenciones o exenciones fiscales;
- armonizar los regímenes vigentes en los países desarrollados y/o concertar acuerdos para la aprobación recíproca de los productos;
- garantizar que los criterios reglamentarios de aprobación sean adecuados para los países en desarrollo.

No está claro cómo los regímenes de medicamentos huérfanos podrían adaptarse para ser utilizados por los países en desarrollo y atender sus necesidades particulares. Sus prioridades seguramente estén relacionadas con enfermedades que no son «huérfanas» en sus propios países. En ese sentido, la viabilidad de los regímenes dependerá de las circunstancias y necesidades de diferentes países en desarrollo. Con todo, su implantación no contribuiría a impulsar un mecanismo *pull*, cuya característica distintiva en el mundo desarrollado es la exclusividad de mercado vinculada a mercados a menudo capaces de pagar precios muy elevados.

Viabilidad financiera

Los regímenes de medicamentos huérfanos suponen un costo relativamente bajo en lo que respecta a su administración, que se añadiría a las funciones de una entidad ya existente, a saber, el organismo de reglamentación. En cambio, el costo asociado a las subvenciones y desgravaciones fiscales previstas dentro de estos sistemas puede ser considerable. Ahora bien, el costo más importante es el que tendrán que asumir los compradores de medicamentos a consecuencia de la exclusividad otorgada a los productos y los gastos asociados a la implantación de mecanismos *pull* diseñados para promover actividades de I+D de interés para los países en desarrollo.

Viabilidad de ejecución

Un paso fundamental consistiría en que los países con regímenes de medicamentos huérfanos estudien las medidas que podrían adoptar, preferiblemente en armonía, con miras a aumentar los incentivos para la I+D de productos que atiendan las necesidades de los países en desarrollo. En el cuadro 6 *infra* se resume la evaluación de la propuesta.

Cuadro 6. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa a la legislación sobre medicamentos huérfanos

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	No se ha podido demostrar un impacto efectivo en los países en desarrollo.
Eficiencia/costoeficacia	Este parámetro solo se puede evaluar si se genera un impacto.
Viabilidad técnica	La viabilidad técnica está demostrada en los países desarrollados; no está claro si estos sistemas son pertinentes para los países en desarrollo.
Viabilidad financiera	Los costos directos son bajos, pero la exclusividad de mercado puede resultar muy cara para el comprador.
Propiedad intelectual	Se imponen nuevos derechos de exclusividad, pero los derechos ya existentes en relación con la patentabilidad de los productos en los países en desarrollo no se ven afectados.
Desvinculación	La propuesta, lejos de cumplir el objetivo de desvinculación, puede tener el efecto opuesto.
Acceso	El impacto en esta esfera sería nulo.
Gobernanza y rendición de cuentas	La gobernanza estaría reglamentada por la legislación pertinente.
Creación de capacidad	El impacto en esta esfera sería nulo.

Referencias

1. Cote T., Xu K. Accelerating orphan drug development. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2010, 9:901–902.
2. Braun M.M. et al. Emergence of orphan drugs in the United States: a quantitative assessment of the first 25 years. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2010, 9:519–522 (http://medpediamedia.com/media/1019/Emergence_of_orphan_drugs_in_US.pdf, consultado el 12 de octubre de 2011).
3. Grabowski H. *Increasing R&D incentives for neglected diseases – lessons from the Orphan Drug Act* (datos inéditos, 2003) (http://econ.duke.edu/Papers/Other/Grabowski/Orphan_Drug.pdf, consultado el 12 de octubre de 2011).
4. Villa S., Compagni A., Reich M.R. Orphan drug legislation: lessons for neglected tropical diseases. *International Journal of Health Planning and Management*, DOI:10.1002/hpm, 2008 (http://www.wcfia.harvard.edu/sites/default/files/Reich_Orphan.pdf, consultado el 12 de octubre de 2011).
5. Milne C., Kaitin K, Ronchi E. *Orphan drug laws in Europe and the US: incentives for the research and development of medicines for the diseases of poverty*. Commission on

Macroeconomics and Health, Working Paper Series, Paper No. WG2:8, 2001 (<http://www.emro.who.int/cbi/PDF/OrphanDrugLaws.pdf>, consultado el 12 de octubre de 2011).

6. Trouillier P. et al. Is orphan drug status beneficial to tropical disease control? Comparison of the American and future European orphan drug acts. *Tropical Medicine and International Health*, 4(6):412–420, 1999 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-3156.1999.00420.x/pdf>, consultado el 12 de octubre de 2011).

7. Silverman E. *KV Pharma & the Orphan Drug Act: Jamie explains* (entrada de blog en: Pharmalot Blog, 23 de marzo de 2011) (<http://www.pharmalot.com/2011/03/kv-pharma-and-the-orphan-drug-act-jamie-explains/>, consultado el 12 de octubre de 2011).

8. Mckee S. Close legal loophole allowing high-cost orphan drugs, doctors say. *Pharma Times*, 2010 (http://www.pharmatimes.com/Article/10-11-18/Close_legal_loophole_allowing_high-cost_orphan_drugs_doctors_say.aspx, consultado el 12 de octubre de 2011).

Consortios de patentes

(Informe del EWG: Patentes mancomunadas (modelo del UNITAID))

Fuente: *Cinco propuestas prometedoras del EWG*.

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

Comunicación del UNITAID.

Otras comunicaciones pertinentes

No se han recibido.

Descripción de la propuesta

En su informe el EWG consideró que los consorcios de patentes (basados en el modelo del UNITAID) constituían un enfoque prometedor y de bajo costo, con buenas expectativas en lo que a eficiencia, viabilidad y potencial de impacto en la salud pública se refiere. Asimismo, recomendó encarecidamente que este modelo se examinara más detenidamente en cuanto a su adaptabilidad a otras áreas terapéuticas.

El «modelo del UNITAID» es esencialmente un consorcio en pro de la «investigación focalizada» especializado en patentes para productos relacionados con el tratamiento del VIH/sida. Los consorcios de patentes se han centrado tradicionalmente sobre todo en la «investigación preliminar», siendo su función facilitar el desarrollo de productos, sobre todo en los casos en que diferentes entidades son titulares de un gran número de patentes que es necesario utilizar en un proceso investigador.

En esta evaluación se examinan los datos disponibles sobre una iniciativa para la investigación focalizada que está llevando a cabo la Fundación de Consortios de Patentes de Medicamentos (MPP). También se analizan los resultados de una iniciativa de investigación preliminar, el Consorcio para la Innovación Abierta (POI), creado por GlaxoSmithKline (GSK) y actualmente gestionado por BIO Ventures for Global Health. Por otra parte, la Organización

Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) ha puesto en marcha recientemente otra iniciativa de investigación preliminar llamada Re:Search.

Consorcio de Patentes de Medicamentos

Actualmente en los países en desarrollo hay más de seis millones de personas que reciben tratamiento antirretroviral, lo que supone un incremento importante en comparación con hace una década, cuando apenas sumaban unos pocos miles. Otros 10 millones de personas necesitan medicación pero no pueden acceder a ella en estos momentos. Las últimas investigaciones han demostrado que los tratamientos más tempranos también pueden proteger a las parejas sexuales de las personas con VIH y que reducen las probabilidades de transmisión en hasta un 96%. (1,2)

Las últimas directrices de la OMS para el tratamiento del VIH recomiendan la utilización de medicamentos más recientes, más seguros y más eficaces. (3) Sin embargo, en el cambiante entorno de la propiedad intelectual muchos de estos medicamentos más recientes se patentan, o se patentarán, en los posibles países productores y consumidores, y su precio queda fuera del alcance de las personas que viven en el mundo en desarrollo. Muchos pacientes que ya están recibiendo tratamiento de primera línea pronto necesitarán tratamientos de segunda y tercera línea, cuyo precio es varias veces superior.

En muchos casos, los titulares actuales de patentes no desarrollan las combinaciones de dosis fija (CDF) requeridas y los investigadores interesados en llevar a cabo los trabajos de I+D no tienen acceso a las patentes necesarias para ello. Los fármacos componentes de las CDF casi siempre son propiedad de varios titulares de patentes diferentes. Las negociaciones para la obtención de todas las licencias necesarias conllevan altos costos de transacción y mucha incertidumbre, dos aspectos que pueden representar importantes obstáculos para la innovación y el desarrollo de estas combinaciones.

Otras tecnologías orientadas a las necesidades de los países en desarrollo —por ejemplo, formulaciones pediátricas o termoestables— presentan problemas similares. Los fármacos existen, pero no se están desarrollando formulaciones adaptadas; la falta de licencias es una de las principales trabas para que los desarrolladores de productos cubran esta necesidad.

El Consorcio de Patentes de Medicamentos (MPP), creado en julio de 2010 con el apoyo del UNITAID, tiene por cometido fomentar la I+D relativa a tratamientos contra el VIH específicamente adaptados a las necesidades de los países en desarrollo —por ejemplo, formulaciones pediátricas o termoestables, o combinaciones de dosis fija—, así como para ampliar el acceso a tratamientos que, aunque ya existen, son actualmente inasequibles. Para lograr ese objetivo, el MPP recurre a la negociación de licencias para la explotación de patentes, con una orientación de salud pública, de medicamentos esenciales contra el VIH. (4)

En el último decenio, la competencia de los medicamentos genéricos ha sido decisiva para la drástica disminución —hasta un 99%— del costo de los antirretrovirales, permitiendo un acceso sin precedentes a estos fármacos. (5) Lo que hizo posible esa competencia fue que la ley de patentes de la India vigente en ese momento permitía la producción de medicamentos esenciales aunque estuvieran patentados en otro lugar. En la actualidad, con los cambios introducidos en la legislación india para ponerla en consonancia con el Acuerdo sobre los AD-IC, este tipo de competencia, y la consiguiente reducción de precios, ya no es posible para los tratamientos nuevos, salvo que estén sujetos a regímenes de licencias generales o que se encuentren otras soluciones para salvar los obstáculos de propiedad intelectual. La mejora del acceso a las patentes necesarias, facilitada a través del MPP, propiciará la entrada en el

mercado de fabricantes potenciales de genéricos, lo que a su vez impulsará la competencia y puede entrañar una importante reducción de los precios, sobre la base de la experiencia con antirretrovirales ya existentes.

Un acceso más fácil a las patentes necesarias impulsará asimismo el desarrollo de combinaciones de dosis fija, al tiempo que puede abrir la puerta a nuevas formulaciones para niños y ayudar a satisfacer las necesidades de tratamiento específicas de los países en desarrollo. También puede contribuir a que los desarrolladores de productos ya no tengan que embarcarse en negociaciones de final incierto y a menudo costosas con varios titulares de patentes para obtener todos los derechos de propiedad intelectual requeridos. El MPP podría, por tanto, desempeñar un papel decisivo en la mejora del acceso a los medicamentos contra el VIH necesarios en entornos de escasos recursos, así como en la promoción de las innovaciones en esta esfera.

El funcionamiento del MPP se basa en la celebración de negociaciones voluntarias con los titulares de patentes para establecer las condiciones de explotación de las licencias pertinentes por el consorcio. Por lo general, esas negociaciones abarcarán el alcance geográfico del consorcio, el pago de las regalías conexas y los términos detallados del acuerdo de licencia. Una vez otorgada la licencia al consorcio, los fabricantes de genéricos pueden obtener a su vez de este las licencias necesarias para poder producir y vender (con sujeción a las restricciones especiales que se hayan podido negociar) productos con licencia dentro de la zona geográfica abarcada por el acuerdo con la empresa originaria. De forma análoga, también podrán desarrollar combinaciones nuevas u otras mejoras que respondan a las necesidades de los países en desarrollo.

Hasta la fecha, el MPP ha firmado acuerdos de licencia con los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos en relación con sus patentes relativas al darunavir y con Gilead Sciences para la explotación de las patentes de cuatro antirretrovirales. También ha concertado acuerdos para la explotación de sublicencias con tres compañías fabricantes de genéricos: Aurobindo, Medchem y Emcure.

Consortio para la Innovación Abierta (POI)

La finalidad del Consortio para la Innovación Abierta (POI) es fomentar el descubrimiento y desarrollo de fármacos innovadores y eficaces, mejorando el acceso a la propiedad intelectual, así como a los conocimientos especializados, en el ámbito de la investigación en enfermedades tropicales desatendidas. La meta que se persigue es lograr que las patentes y, según decida cada uno de los proveedores de activos de propiedad intelectual, los conocimientos especializados de las empresas y organizaciones estén más ampliamente disponibles para el desarrollo de tratamientos contra las enfermedades tropicales desatendidas (ETD). Se parte de la premisa de que las terapias para las ETD reportan pocos beneficios comerciales, o ninguno, pero sí enormes beneficios sociales. En consecuencia, el objetivo principal del POI es incentivar las investigaciones relativas a las ETD, mejorando la accesibilidad a las patentes y a los conocimientos especializados, en condiciones que propicien el desarrollo de nuevos tratamientos, y asegurar que los procesos conexos sean eficientes y eficaces. El alcance del POI se limita a los fármacos para el tratamiento de las 16 ETD en humanos definidas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Todos los productos desarrollados dentro de este marco se venderán libres de regalías en los países menos adelantados. El POI abarca actualmente más de 2300 patentes. Los proveedores de activos de propiedad intelectual al Consortio incluyen, además de GSK: Alnylam, el Instituto Tecnológico de Massa-

chusetts (MIT), la Universidad de California, Caltech y la Universidad de Stanford. Por ahora, el POI aún no ha otorgado ninguna licencia. (6)

WIPO Re:Search (OMPI)

WIPO Re:Search es un nuevo consorcio a través del cual diversas organizaciones del sector público y del sector privado del mundo entero ponen a disposición de la comunidad investigadora internacional valiosos activos de propiedad intelectual para que puedan hallar nuevas soluciones para las ETD, la malaria y la tuberculosis, entre ellos:

- compuestos
- bibliotecas de compuestos;
- resultados científicos inéditos;
- datos y documentación sobre reglamentación;
- tecnologías de cribado;
- tecnologías de plataforma;
- conocimientos especializados y experiencia técnica; y
- patentes y derechos de patente.

Dentro de WIPO Re:Search, se ofrecen también otros servicios, como el acceso a las instalaciones de investigación de diversas empresas. Se prevé la aplicación de un régimen de concesión de licencias exentas de regalías para la distribución de productos en los países menos adelantados.

Para apoyar el uso de los recursos puestos a disposición de WIPO Re:Search, se ha establecido un centro de vínculos de cooperación, administrado sin fines de lucro por BIO Ventures for Global Health (BVGH). La responsabilidad de BVGH es establecer vínculos con posibles licenciatarios y usuarios de los recursos de WIPO Re:Search, con el fin de asegurar que todos los activos se utilicen de la manera más productiva posible.

WIPO Re:Search cuenta con el apoyo de una amplia gama de organizaciones, como Alnylam, AstraZeneca, el Centro para la Salud y la Medicina Mundiales, el Consejo de Investigaciones Médicas (Sudáfrica), Eisai, la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), GlaxoSmithKline, la iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas, el Instituto Suizo de Salud Tropical y Pública, el Instituto Tecnológico de California, el Instituto Tecnológico de Massachusetts, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos, MSD, Novartis, la Operación Medicamentos Antipalúdicos, PATH, Pfizer, Sanofi, la Universidad de California en Berkeley y la Universidad de Dundee

Impacto en la salud pública

Consortio de Patentes de Medicamentos

El uso de licencias generales, respaldado por unas perspectivas de mercado suficientemente atractivas, puede ayudar a bajar los precios de los medicamentos nuevos ya que fomenta la competencia.

Por otro lado, es fundamental asegurar la disponibilidad de CDF —tratamientos combinados simplificados— para expandir el tratamiento antirretroviral en los países en desarrollo. Las CDF mejoran la adherencia a los regímenes terapéuticos al reducir el número de pastillas que tiene que tomar el paciente, al tiempo que aligeran la carga que soporta la infraestructura sa-

nitaria —incluidos los servicios de distribución y almacenamiento— de la que dependen las personas con VIH en los entornos de escasos recursos.

El acceso a medicamentos asequibles y adaptados marca la diferencia entre disfrutar de una vida más longeva y saludable o sucumbir a enfermedades que tienen tratamiento. El tratamiento precoz también puede contribuir a reducir las tasas de transmisión, por cuanto protege a las parejas sexuales y limita la propagación de la epidemia.

En un estudio independiente realizado recientemente se concluye lo que sigue:

«Puesto que la PI de los medicamentos contra el SIDA tienen un valor considerable para las empresas originarias, un sistema en el que las patentes puedan ser objeto de numerosas licencias a fabricantes de genéricos destinados a los mercados de los países de ingresos bajos, y de algunos países de ingresos medios, tan pronto como sea posible una vez registrado el fármaco en los países ricos, reportaría importantes beneficios de salud pública con repercusiones para millones de personas VIH-positivas del mundo en desarrollo que necesitan tratamiento anti-retroviral. Por otra parte, un sistema de esta índole debería facilitar la fabricación genérica de numerosos ARV, en beneficio de la producción de combinaciones de dosis fija.» (7)

Consortio para la Innovación Abierta (POI)/WIPO Re:Search

El impacto potencial de estas dos iniciativas en la salud pública depende de si contribuyen a superar un obstáculo real a la innovación en el campo de las enfermedades desatendidas. El análisis que figura más abajo sugiere que el elemento considerado como obstáculo solo revisa su importancia en circunstancias bastante excepcionales.

Viabilidad técnica

Consortio de Patentes de Medicamentos

El MPP ya está plenamente operativo y ha firmado dos acuerdos de licencia con titulares de patentes y dos acuerdos para la explotación de sublicencias con empresas fabricantes de genéricos. Además, está negociando seriamente con varias otras compañías fabricantes de productos de marca. El MPP ha venido demostrando, por tanto, hasta la fecha su viabilidad técnica, aunque un elemento clave de cara al futuro es si será capaz de asegurar una masa crítica de patentes de productos destinados a programas terapéuticos. Una serie de grupos de activistas han expresado reservas en cuanto a la naturaleza del acuerdo concertado con Gilead Sciences. (8) Los elementos que suscitan preocupación son el limitado alcance geográfico del acuerdo, otras restricciones impuestas a los licenciatarios y el uso presuntamente abusivo de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. El MPP comparte algunas de esas preocupaciones, aunque no todas, pero subraya que los acuerdos que negocia tienen carácter voluntario y que en su opinión, y también en opinión de su órgano rector y de su grupo consultivo de expertos, el acuerdo alcanzado con Gilead representa un paso adelante.

Consortio para la Innovación Abierta (POI)/WIPO Re:Search

En el examen independiente al que se hace referencia más arriba se considera que el principal obstáculo para el desarrollo de fármacos para las ETD es la ausencia de un mercado suficientemente grande y que, salvo contadas excepciones, las patentes no llegan a constituir un verdadero obstáculo. Según se deduce de las entrevistas celebradas en el marco de ese examen con alianzas para el desarrollo de productos (PDP) que encabezan los esfuerzos de I+D de fármacos para cinco ETD —a saber, la enfermedad de Chagas, la leishmaniasis, la tripanosomiasis humana africana, la malaria y la tuberculosis—, las patentes no han dificultado de

forma notable la realización de sus actividades de desarrollo. Las citadas organizaciones han sido capaces de identificar los activos de propiedad intelectual existentes y de aprovecharlos, estableciendo relaciones fructíferas, siguiendo de cerca los datos de posibles socios y celebrando negociaciones exitosas sobre licencias con compañías farmacéuticas y biotecnológicas y con universidades. Para ellas el problema principal no ha sido la escasez de activos valiosos de propiedad intelectual para el desarrollo de fármacos candidatos, sino más bien la falta de financiación. Sin embargo, cuando hay un mercado comercial, ya existente o potencial, de medicamentos para algunas ETD —por ejemplo, fármacos antituberculosos o contra la enfermedad de Chagas y medicamentos de doble uso (que pueden ser utilizados al mismo tiempo para el tratamiento de una enfermedad con un mercado lucrativo y para una ETD)—, el acceso a los compuestos patentados necesarios podría verse obstaculizado, en cuyo caso el POI podría ayudar a facilitar un régimen de licencias exentas de regalías, o sujeto a tasas bajas, en la misma línea de lo que está tratando de lograr el MPP. Sin embargo, al igual que en el caso del MPP, una cuestión clave es la incentivación de los titulares de patentes para que pongan estas últimas a disposición del consorcio aun a riesgo de que disminuya su valor comercial. El POI también podría ayudar a mejorar el acceso a los conocimientos especializados y datos necesarios para el descubrimiento de compuestos para uso en tratamientos contra ETD, lo que pertenece más bien al ámbito de interés de las universidades, las alianzas para el desarrollo de productos y las empresas interesadas en las primeras etapas del desarrollo de productos farmacéuticos. El POI, por su diseño, puede ser un instrumento muy valioso para asegurar que los laboratorios de instituciones académicas dedicados al descubrimiento de fármacos tengan menos dificultades para estudiar el panorama de la propiedad intelectual, proporcionándoles una fuente centralizada de recursos en esta esfera y negociando las licencias necesarias para su labor. (7)

Aunque el análisis anterior se refiere al POI, es probable que las mismas consideraciones sean válidas también para el WIPO Re:Search. Aparte de lo arriba indicado, se ha objetado que un ámbito geográfico limitado a los países menos adelantados es demasiado restrictivo dada la prevalencia de ETD en otros países en desarrollo. (9)

Viabilidad financiera

Consortio de Patentes de Medicamentos

El MPP está financiado íntegramente en virtud de un memorando de entendimiento con el UNITAID que abarca un periodo de cinco años. El costo anual se sitúa actualmente por debajo de los US\$ 4 millones, lo que representa menos del 0,5% de los costos actuales del tratamiento antirretroviral en los países en desarrollo. (4) El costo del MPP es susceptible de aumentar considerablemente (quizás hasta duplicar el nivel actual) a medida que se amplíen su cartera y sus actividades, pero el ahorro potencial en costos de tratamiento y la mejora de los resultados sanitarios podría ser varias veces superior. (10)

Consortio para la Innovación Abierta (POI)/ WIPO Re:Search

Aunque se desconocen los costos de estas iniciativas, por ahora es poco probable que alcancen niveles significativos.

Viabilidad de ejecución

El MPP ya está en funcionamiento, como también lo están el POI y *WIPO Re:Search*. La cuestión es saber en qué medida una y otra iniciativa resultarán costoeficaces y reportarán

beneficios para la salud pública. En el cuadro 7 *infra* se resume la evaluación de la propuesta.

Cuadro 7. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa a los consorcios de patentes

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	El impacto puede ser considerable en el caso del MPP, pero los beneficios de los consorcios «ascendentes» son más difíciles de establecer.
Eficiencia/costoeficacia	Cabe prever beneficios potencialmente importantes en relación con los costos del MPP. Los consorcios «ascendentes» probablemente resulten menos caros, aunque la obtención de beneficios es más incierta.
Viabilidad técnica	El MPP ya está en funcionamiento, se han manifestado reservas con respecto a la colaboración voluntaria de las empresas, el alcance geográfico y la viabilidad del objetivo de obtener condiciones de licencia «óptimas». Los consorcios «ascendentes», también están operativos, aunque se han planteado dudas sobre si abordan los principales obstáculos para la I+D y también en cuanto a su alcance geográfico.
Viabilidad financiera	Los costos de establecimiento y de funcionamiento son relativamente bajos.
Propiedad intelectual	El MPP reduce los costos de transacción relacionados con la concesión de licencias y propone un uso innovador de la propiedad intelectual. Los consorcios «ascendentes» prevén un uso menos innovador de la propiedad intelectual.
Desvinculación	El MPP puede contribuir a la desvinculación si los precios son más bajos de lo que habrían sido en otras circunstancias. Los consorcios «ascendentes» tienen una conexión menos directa con la desvinculación.
Acceso	El MPP podría propiciar una bajada de precios y promover nuevas formulaciones para mejorar el acceso. Los consorcios «ascendentes» podrían promover la disponibilidad de nuevos productos si consiguen funcionar con éxito.
Gobernanza y rendición de cuentas	El MPP es una fundación suiza sin fines de lucro que se rige por un memorando de entendimiento con el UNITAID, que es su principal proveedor de fondos. Los consorcios «ascendentes» no han especificado sus disposiciones de gobernanza.

Criterio	Observaciones
Creación de capacidad	El MPP puede promover la transferencia de tecnología a los licenciarios. Los consorcios «ascendentes» no prevén obligaciones en relación con la transferencia de tecnología.

Referencias

1. *Unidos en pro del acceso universal: cero nuevas infecciones por el VIH, cero discriminaciones y cero muertes relacionadas con el SIDA* (Documento A/65/797). Nueva York, Naciones Unidas, 2011 (<http://daccess-ods.un.org/TMP/9728187.html>, consultado el 12 de octubre de 2011).
2. *Informe de ONUSIDA sobre la epidemia mundial de sida*. Ginebra, ONUSIDA, 2010 (http://www.unaids.org/globalreport/Global_report_es.htm, consultado el 12 de octubre de 2011).
3. Consorcio de Patentes de Medicamentos (MPP), UNITAID y Departamento de VIH/Sida de la OMS. *Updated list of missing drug formulations for HIV treatment to be reviewed by the WHO 18th Expert Committee On The Selection And Use Of Essential Medicines*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/policy/policy4/en/index.html consultado el 12 de octubre de 2011).
4. Consorcio de Patentes de Medicamentos (MPP), 2011. (<http://www.medicinespatentpool.org>, consultado el 12 de octubre de 2011).
5. Waning B. et al. Intervening in global markets to improve access to HIV/AIDS treatment: an analysis of international policies and the dynamics of global antiretroviral medicines markets. *Globalization and Health*, 2010, 6(9):1–19, (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2883977>, consultado el 12 de octubre de 2011).
6. Consorcio para la Innovación Abierta (POI), 2011. (<http://www.ntdpool.org>, consultado el 12 de octubre de 2011).
7. Goulding R., Palriwala A. *Patent pools: assessing their value-added for global health innovation and access*. Washington, DC, Results for Development Institute, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/patent-pools-assessing-their-value-added-global-health-innovation-and-access>, consultado el 12 de octubre de 2011).
8. *Concerns about the process, principles of Medicines Patent Pool and the license*. International Treatment Preparedness Coalition, octubre de 2011, (<http://www.petitionbuzz.com/petitions/mppunitaid>, consultado el 12 de octubre de 2011).
9. *DNDi joins WIPO open innovation platform but calls for more ambitious provisions for innovation and access* (comunicado de prensa, octubre de 2011). (<http://www.dndi.org/press-releases/995-wipo.html>, consultado el 29 de febrero de 2012).

10. *UNITAID patent pool initiative: implementation plan*. UNITAID, 2009 (http://www.medicinespatentpool.org/content/download/215/1231/version/1/file/ForWebsite_UNITAID_Patent_Pool_Implementation_Plan_-_Executive_Summary.pdf, consultado el 12 de octubre de 2011).

Fondos mancomunados

Fuente: *Cinco propuestas del EWG para la asignación de recursos; Alianzas para el desarrollo de producto*.

Fund for Research and Development in Neglected Diseases. Novartis.

A global framework on health research and development. All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health & Equity in Society, People's Health Movement, Red del Tercer Mundo (TWN).

Financing and incentives for neglected disease R&D: opportunities and challenges. Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas (DNDi).

A new incentive system for technological innovation in developing countries. Miguel A. Maito, Eduardo Franciosi.

Otras comunicaciones pertinentes

Comunicación al EWG. *The Fund for R&D in Neglected Diseases (FRIND)*, 2009.

Descripción de la propuesta

El CEWG ha examinado los tres fondos descritos en el informe del EWG como opciones para proporcionar financiación adicional a las Alianzas para el Desarrollo de Productos (PDP) y otras organizaciones de investigación, a saber:

- el Mecanismo de financiación de las alianzas para el desarrollo de productos (PDP-FF), inicialmente propuesto por la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida (IAVI) y sus colaboradores; (1)
- el Fondo de facilitación de la investigación y el desarrollo de la industria (IRFF), inicialmente propuesto en un informe del Proyecto de políticas de I+D en materia farmacéutica, en 2005; (2) y
- el Fondo para la investigación y el desarrollo en materia de enfermedades desatendidas (FRIND) propuesto por Novartis. (3,4)

Novartis ha presentado al CEWG una propuesta actualizada en relación con el FRIND.

La Red del Tercer Mundo, junto con otras entidades, ha presentado una propuesta para la creación de un fondo dentro de un «marco mundial de investigación y desarrollo sanitarios». (5) En la presente evaluación, también hemos tenido en cuenta la comunicación de Maito y Franciosi sobre un nuevo sistema de incentivos para la innovación tecnológica en los países en desarrollo (ISTI), (6) así como el estudio realizado recientemente por el instituto Results for Development sobre los fondos mancomunados. (7)

El **PDP-FF** tiene por objeto proporcionar una nueva fuente sustancial de financiación segura a largo plazo para las PDP. Según describen sus promotores, la propuesta se centra en las vacunas y las necesidades de tres PDP (la IAVI, la Iniciativa en pro de la Vacuna Antipalúdica y la fundación AERAS, dedicada a las vacunas antituberculosas), aunque el principio podría utilizarse de forma generalizada. Dentro de este sistema, los donantes se comprometen a garantizar los bonos emitidos por el PDP-FF; de ese modo, el mecanismo puede emitir bonos y financiar, con los beneficios obtenidos las actividades de la PDP. Al mismo tiempo, el mecanismo tratará de obtener ingresos mediante: el cobro de regalías por las ventas realizadas en países de ingresos altos y medios; la imposición de un derecho a los donantes en los países de ingresos bajos; y otras contribuciones de los donantes. Los recursos se asignarán a largo plazo a las PDP, en consonancia con los planes de gasto previamente acordados. En el caso de esta propuesta, que abarca tres PDP, se estima que cada una de ellas podría recibir entre US\$ 29 millones y US\$ 73 millones anuales.

El **IRFF** es un fondo de donaciones a largo plazo, con una dotación propuesta de entre US\$ 130 millones y US\$ 190 millones anuales, cuya finalidad es avalar la participación de la industria en las PDP, con el doble propósito de aumentar las actividades de I+D realizadas por la industria en relación con las enfermedades desatendidas y mejorar los resultados de las PDP. El IRFF tiene por objeto proporcionar financiación segura y previsible para financiar las PDP, en particular para garantizar la colaboración con la industria. A fin de lograr esa meta, se encargará de reembolsar una parte —por ejemplo, un 80%— del costo de los contratos concertados por las PDP con la industria. El Fondo ofrecerá financiación a las PDP dentro de ciclos de cinco años y con sujeción al plan de negocios acordado en cada caso. Las funciones esenciales de recaudación y desembolso de los fondos de donantes podrán complementarse con servicios comunes diversos.

Según su comunicación al CEWG, el **FRIND** se centrará en financiar medios de diagnóstico, tratamientos y vacunas en las etapas finales de desarrollo clínico (fases II y III). Podrán solicitar financiación todas las organizaciones de investigación, no solo las PDP. El Fondo combinará el modelo industrial con técnicas de gestión de cartera para seleccionar los compuestos más prometedores, y los costeará mediante un sistema de financiación por hitos. Un comité científico asesor independiente se encargará de seleccionar los compuestos más idóneos para las inversiones de distintas organizaciones. El FRIND se esforzará por atraer fondos gubernamentales de los nuevos donantes que aún no tengan capacidad suficiente para ejercer funciones de gestión de cartera. Se propone una fase piloto con niveles de financiación de entre US\$ 50 millones y US\$ 100 millones anuales, tras la cual se duplicará esa cuantía, siempre que se obtengan resultados satisfactorios en la primera fase.

La propuesta de la Red del Tercer Mundo, desarrollada con menor grado de detalle, hace hincapié en los siguientes aspectos:

- empleo de un sistema de financiación sostenible y predecible, basado en el cobro de algún tipo de gravamen obligatorio sobre los productos o servicios (por ejemplo, impuestos indirectos);
- atribución de un papel importante al Fondo en lo referente a los procesos de evaluación de necesidades y establecimiento de prioridades;
- posibilidad de utilizar diversos mecanismos *pull* y *push*, aunque siempre respetando el principio de desvinculación entre los costos de I+D y los precios de los productos;
- financiación de la creación de capacidad y la transferencia de tecnología;
- compromiso de no monopolizar los resultados y datos generados.

Los promotores de la propuesta sostienen que los elementos antes descritos (a saber: el fondo, la arquitectura y los principios rectores) podrían integrar un instrumento marco internacional sobre I+D.

En la propuesta relativa al ISTI, se sugiere la creación de un fondo de donaciones que podría ser financiado a nivel nacional por diversas fuentes. El fondo cubriría una parte del costo de las propuestas de I+D presentadas por las empresas; estas a cambio concederían licencias abiertas a otros fabricantes, y las regalías correspondientes se abonarían a un fondo nacional de innovación.

Todas las propuestas prevén la subvención de los costos de I+D e incluyen, por tanto, un elemento de desvinculación. Sin embargo difieren en cuanto a las formas de abordar la propiedad intelectual, que pueden consistir en: otorgar todos los derechos al receptor; incluir varias disposiciones sobre la concesión de licencias recíprocas al proveedor de fondos (por ejemplo, el sistema de licencias exclusivas previsto dentro del FRIND), o un régimen de licencias totalmente abierto. La Red del Tercer Mundo, a su vez, propone que los productos resultantes no se protejan como activos de propiedad intelectual. De lo que antecede se puede deducir que el grado en que las propuestas abordan la cuestión del acceso a los productos desarrollados varía considerablemente. Por tanto, la medida en que tratan el problema de acceso a productos desarrollados es también muy dispar. Algunas incluyen disposiciones expresas sobre creación de capacidad y la transferencia de tecnología (TWN, ISTI, DNDi), mientras que en otras este aspecto se aborda de forma implícita o se omite (por ejemplo, las propuestas al EWG).

Impacto en la salud pública

Es difícil determinar con precisión el impacto que las propuestas referidas a los fondos mancomunados pueden tener en la salud pública. Ese impacto podría producirse de dos formas: atrayendo recursos adicionales para la I+D a través de las PDP y otras organizaciones de investigación o mejorando la eficiencia con la que se utilizan los recursos existentes (p.ej., asegurando una gestión más rigurosa de la cartera, mejorando el intercambio de información o evitando la duplicación de tareas). Aunque las propuestas presentan diferencias en lo que respecta a las disposiciones sobre el acceso a los productos desarrollados, también es cierto que la mayoría de las PDP aplican políticas que hacen hincapié en la asequibilidad, como una de las características que debe reunir el producto, y destinan parte de sus recursos a eliminar obstáculos a la introducción de los productos en los países en desarrollo. Las PDP han desarrollado 16 productos a lo largo de una década, aproximadamente, y tienen más de 100 productos en distintas etapas de desarrollo. (8)

Viabilidad técnica

Las propuestas aquí evaluadas presentan diversos grados de viabilidad técnica. En general, en ninguna de ellas se han analizado a fondo las dificultades que surgirán cuando se pase a la fase de ejecución. Existen, sin embargo, algunas cuestiones comunes en lo que respecta a la viabilidad:

- Los fondos mancomunados deberían representar una opción muy atractiva para los donantes, en particular para los donantes nuevos, que carecen de la capacidad interna para adoptar decisiones sobre la asignación óptima de fondos entre diferentes PDP y otras organizaciones de investigación, y podrían recurrir a este mecanismo para garantizar que su dinero está bien invertido. Por otra parte, incluso los pequeños donantes podrían albergar dudas sobre si el mecanismo de mancomunación reflejará sus priori-

dades. Es poco probable que los donantes de larga data opten por canalizar sus fondos, ya se trate de recursos ya comprometidos o adicionales, hacia un mecanismo de mancomunación, debido a la pérdida de control que ello conlleva.

- Hay cierto conflicto entre el objetivo de generar financiación predecible a largo plazo y la necesidad de proporcionar un entorno propicio para la adopción de decisiones difíciles sobre las prioridades, atendiendo a la evolución de las circunstancias. Podría ocurrir, por ejemplo, que prosigan proyectos poco prometedores sin una justificación científica de peso. Todo dependerá, en buena parte, de los criterios que adopte cada mecanismo de mancomunación en relación con la liberación de fondos, y de la calidad de sus procesos de toma de decisiones.
- El que un fondo mancomunado contribuya a mejorar la coordinación y la asignación de recursos, evitando la duplicación de tareas, dependerá de dos factores: su capacidad para dominar el «mercado» de la financiación; y la obtención de resultados mejores que en la situación actual, en la que cada donante decide por su cuenta cómo asignar su dinero a diferentes organizaciones de investigación y qué condiciones exigir.
- En realidad, ninguna de las tres propuestas presentadas al EWG proporcionará una parte verdaderamente importante de los casi US\$ 500 millones destinados a las PDP en 2010. La Fundación Bill y Melinda Gates facilitó más de la mitad de esa cuantía; los 12 donantes principales aportaron conjuntamente más del 90%. (9) Así las cosas, el fondo mancomunado propuesto podría considerarse como un mero elemento más en esta esfera, lo que por otra parte haría aún más compleja la labor de las PDP y otras organizaciones de investigación y solo se justificaría si aporta fondos adicionales.

PDP-FF

Esta es la proposición que más dificultades plantea, pues se basa en la obtención de garantías de donantes durante un largo periodo de tiempo. Un modelo similar es el que está utilizando, con resultados satisfactorios, el Mecanismo Internacional de Financiación de Programas de Inmunización (IFFIm), establecido en 2006 para permitir la emisión de bonos en apoyo de los programas de inmunización, sobre la base de un sistema de reembolsos garantizados por los donantes. El IFFIm se constituyó en organización benéfica, con sede en el Reino Unido, y atribuyó las funciones de tesorería al Banco Mundial. Los fondos recaudados se canalizan a través de la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI). (10) Los costos de establecimiento han sido bastante elevados. Pese a que la organización ha obtenido buenos resultados con esta modalidad de recaudación, no hay actualmente ninguna propuesta para reproducir este modelo en otras esferas (exceptuando la presente propuesta). A priori el PDP-FF parece más complejo que el IFFIm por lo que sigue:

- El PDP-FF implica la generación de ingresos a través del cobro de regalías en países de renta más alta y la concesión de primas (que vienen a ser regalías pagadas por los donantes) en los países de renta más baja. Se trata además de un concepto nuevo que requerirá negociaciones con los donantes y los organismos encargados de las adquisiciones. En realidad, se pide a los donantes que hagan dos cosas distintas: garantizar la amortización de los bonos y establecer un nuevo sistema de abono de primas aplicable a las ventas en los países de ingresos bajos.
- Mientras que el IFFIm es meramente un vehículo para la canalización de los recursos a la GAVI, encargada de gestionar sus gastos, el PDP-FF tiene que decidir cómo distribuir los fondos entre tres o más entidades, garantizando su previsibilidad a largo plazo y asegurando al mismo tiempo cierta flexibilidad para poder hacer frente a la incertidumbre inherente al proceso de I+D.

- La necesidad de generar ingresos podría hacer que el mecanismo se desvíe hacia productos para los que se prevén mercados importantes en países con renta más alta, en detrimento de los productos específicamente destinados a los países en desarrollo.

IRFF

El IRFF parte de la premisa de que la colaboración de la industria con las PDP no es todo lo buena que podría ser. En ese sentido, vincula los gastos a los costos de las PDP en proyectos conjuntos con la industria. Es de notar, no obstante, que los patrocinadores al parecer podrían proponer una ampliación del alcance original. (7) De cumplirse las previsiones, el rasgo distintivo del IRFF será que reembolsa una parte de los gastos (por ejemplo, el 80%) sobre la base de los niveles objetivo previamente acordados en un plan de negocios quinquenal. No está del todo claro cómo este sistema podrá coexistir con los sistemas convencionales de financiación a cargo de los donantes, que en la práctica sufragarían la proporción (por ejemplo, el 20%) no reembolsada por el IRFF. Tampoco queda claro qué relación habría entre el plan de negocios del IRFF y el plan de negocios general de la PDP de que se trate.

FRIND

Las características distintivas del FRIND son que:

- otorga prioridad a la captación de donantes, nuevos o ya existentes, que no tienen la suficiente capacidad interna;
- se centra en la etapa avanzada del desarrollo (fases II y III);
- prevé la aplicación de una rigurosa metodología para la selección de proyectos, así como un proceso de racionalización a cargo de un comité consultivo científico independiente;
- estará abierto a todas las entidades investigadoras, no solo a las PDP.

En su concepción original, estaba previsto que el FRIND se convirtiese en la principal fuente de financiación para la I+D en enfermedades desatendidas. Se argumentó que la investigación en esta esfera estaba muy fragmentada, hasta el extremo de que para una sola enfermedad podía haber varios actores trabajando en paralelo, con poca comunicación entre sí. En consecuencia, el FRIND se marcó, entre otras cosas, por objetivo mejorar la gestión de la cartera global y la eficiencia del gasto en todos los niveles mediante la aplicación de una rigurosa metodología científica, aprovechando su capacidad para proporcionar o retener fondos de financiación. Cabe resaltar aquí que algunos se preguntaron si en la práctica la opción de un único proveedor de fondos encargado de asignar los recursos entrañaría necesariamente una cartera con mejores resultados que los mecanismos vigentes. En 2010, la Fundación Bill y Melinda Gates destinó a la investigación en enfermedades desatendidas distintas del VIH/sida cerca de US\$ 450 millones, lo que representa casi un 25% del gasto total de todas las organizaciones investigadoras. (9)

Sin embargo, dado el escaso entusiasmo que los principales donantes han venido mostrando por los fondos mancomunados, la propuesta actual es más modesta, con una previsión de gasto máximo de US\$ 200 millones anuales (menos del 10% del gasto actual en enfermedades desatendidas distintas del VIH/sida). En vista de ello, el objetivo de mejorar la gestión de la cartera global para la investigación en enfermedades desatendidas ya no tiene mucha relevancia (excepto dentro de la propia cartera del FRIND).

Propuesta de la Red del Tercer Mundo

La propuesta de la TWN comprende objetivos más ambiciosos que las demás, aunque no se indica a qué escala funcionaría ni cuál sería su *modus operandi*.

Propuesta del ISTI

Dado que se trata de una propuesta nacional, si bien es cierto que se prevé ampliar su alcance, la viabilidad dependerá de las circunstancias imperantes en el país. Un examen detallado de su componente de ejecución suscitaría una serie de cuestiones en relación con las disposiciones propuestas.

Viabilidad financiera

Todas las propuestas aquí analizadas son en buena parte ampliables, aunque la puesta en marcha de cada una de ellas exigiría una masa crítica de donantes dispuestos a participar. La conclusión de la evaluación de los tres mecanismos presentados al EWG por el instituto Results for Development es como sigue:

«Según nuestro análisis de las tres opciones basadas en la mancomunación de fondos... y nuestra evaluación del contexto actual y de la disposición de los donantes, vemos poco probable que alguna de esas opciones vaya a ponerse en práctica en los próximos años. En estos momentos, hay pocos alicientes para invertir tiempo y recursos en el establecimiento de alguno de los tres fondos, en su forma actual». (7)

Se concluyó asimismo que el éxito de las propuestas dependía en buena parte del número de nuevos donantes potenciales que pudieran sentir interés por el concepto de fondos mancomunados. No hay nada que garantice que los recursos de donantes destinados a un fondo no se canalicen a este a expensas de flujos ya existentes.

Las otras propuestas (TWN, DNDi, ISTI) se basan en un grado mayor en otras fuentes de financiación innovadoras, analizadas en otro apartado del informe.

Viabilidad de ejecución

El paso fundamental es identificar a los donantes y gobiernos interesados en contribuir a un proceso basado en los fondos mancomunados. Aunque algunas de las propuestas ya llevan en funcionamiento hasta cinco años, aún no se han identificado los donantes principales de los fondos mancomunados. Al margen de la voluntad política, no existen obstáculos generales de carácter técnico para la creación de un fondo mancomunado. En el cuadro 8 *infra* se resume la evaluación de esta propuesta.

Cuadro 8. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa a los fondos mancomunados

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	Los datos disponibles para evaluar el impacto adicional atribuible a los fondos mancomunados en general son escasos.

Criterio	Observaciones
Eficiencia/costoeficacia	Todas las propuestas que incluyen elementos de coordinación y establecimiento de prioridades podrían redundar en beneficio de la costoeficacia, o por el contrario aumentar el grado de complejidad.
Viabilidad técnica	Las propuestas son técnicamente viables en distintos grados, aunque su ejecución plantea diferentes cuestiones.
Viabilidad financiera	La viabilidad financiera dependerá de si se logra obtener, de los donantes actuales o de nuevas fuentes de financiación, los niveles de recaudación.
Propiedad intelectual	La repercusión en esta esfera difiere dependiendo de la propuesta.
Desvinculación	La repercusión en esta esfera difiere dependiendo de la propuesta.
Acceso	La repercusión en esta esfera difiere dependiendo de la propuesta.
Gobernanza y rendición de cuentas	En la mayoría de los casos, aún quedan por definir claramente las disposiciones pertinentes.
Creación de capacidad	La repercusión en esta esfera difiere dependiendo de la propuesta.

Referencias

1. *Financing the accelerated development of vaccines for AIDS, TB, and malaria: design of the PDP financing facility and an analysis of its feasibility. A report to Aeras, IAVI, and MVI.* Results for Development, Washington 2009 (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/PDPFF%20financing%20vaccines%20for%20AIDS,%20TB,%20and%20malaria.pdf>, consultado el 5 de marzo 2011).
2. *The new landscape of neglected disease drug development.* Londres, London School of Economics and Political Science y el Wellcome Trust, 2005 (http://www.policycures.org/downloads/The_new_landscape_of_neglected_disease_drug_development.pdf, consultado el 17 de octubre de 2011).
3. *The Fund for R&D in Neglected Diseases (FRIND).* Comunicación al EWG presentada por Novartis, 2009 (<http://www.who.int/phi/Novartis.pdf>, consultado el 17 de octubre de 2011).
4. *Fund for Research and Development in Neglected Diseases.* Comunicación al CEWG presentada por Novartis, 2011, (http://www.who.int/phi/news/phi_20_cewg_frind_en.pdf, consultado el 17 de octubre de 2011).

5. *A global framework on health research and development.* Comunicación al CEWG presentada por All India Drug Action Network, Declaración de Berna, CENTAD, Initiative for Health & Equity in Society, People's Health Movement, Red del Tercer Mundo, 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_19_submission_cewg_en.pdf, consultado el 17 de octubre de 2011).
6. *Un nuevo sistema de incentivos para la innovación tecnológica en países en desarrollo.* Comunicación presentada al CEWG por Maito M.A. y Franciosi E., 2011 (http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html, consultado el 17 de octubre de 2011).
7. Grace C. et al. *Pooled funds: accessing new models for financing global health R&D.* Results for Development Institute, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/assessments/files/Pooled%20Funding%20Technical%20Background%20Paper.pdf>, consultado el 17 de octubre de 2011).
8. *The need for global health R&D and product development partnerships message manual.* Burness Communications, Washington. Noviembre de 2011.
9. Moran M. et al. *Informe G-Finder 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* Londres, Policy Cures, 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, consultado el 12 de diciembre 2011).
10. Sitio web del IFFIm (<http://www.iffim.org/index.aspx>).

Sistemas de investigación y desarrollo e innovación en abierto

Fuente: *Dos propuestas del EWG para mejorar la eficiencia; Cinco propuestas prometedoras del EWG*).

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

Comunicación de Universities Allied for Essential Medicines.

Financing and incentives for neglected disease R&D. Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas (DNDi).

Open source drug discovery initiative. Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India.

Equitable licensing/med4all. BUKO Pharma-Kampagne, Charité Universitätsmedizin Berlin, Universidad de Oldenburg.

Otras comunicaciones pertinentes

EWG submission: Open source drug discovery: an open collaborative drug discovery model for tuberculosis. Comunicación presentada al EWG por el Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India.

Descripción de la propuesta

Esta evaluación abarca una serie de sistemas para el uso de la propiedad intelectual y la concesión de licencias y la comercialización de la propiedad intelectual caracterizados por la meta común de velar por que los nuevos conocimientos estén todo lo libremente disponibles que sea posible. La finalidad de estos sistemas sería tratar de asegurar la disponibilidad y asequibilidad de productos que incorporen nuevos conocimientos (por ejemplo, medicamentos). Las comunicaciones contienen mayormente propuestas referidas a los distintos aspectos de estos sistemas. Los consorcios de patentes, objeto de una evaluación aparte, también pueden considerarse un elemento importante de los mismos. Tomados conjuntamente, los sistemas propuestos pueden abarcar todo el espectro de la investigación, desde la preliminar hasta la focalizada, en pro de la mejora del acceso.

Existen varios sistemas de innovación abierta.

El **concepto de «innovación abierta»** fue introducido por el académico estadounidense Henry Chesbrough, quien lo define como un paradigma que parte de la premisa de que las empresas pueden y deben utilizar ideas, y vías de acceso al mercado, tanto internas como externas en sus esfuerzos de desarrollo tecnológico. La innovación abierta consiste en combinar ideas internas y externas para configurar arquitecturas y sistemas dentro de los cuales los requisitos se definen con arreglo a un modelo de negocio. (1) Se trata, en esencia, de que las empresas busquen y se abran a la participación de colaboradores externos para alcanzar más fácilmente sus objetivos de innovación. Esto contrasta con los modelos «cerrados» tradicionales, en los que la I+D se llevaba a cabo básicamente de puertas para adentro. La industria farmacéutica ha abrazado este nuevo enfoque, sobre todo en respuesta a las dificultades actuales relacionadas con el desarrollo de nuevos tratamientos. (2) La innovación abierta no implica ningún cambio en el sistema de la propiedad intelectual, aunque puede requerir un uso más flexible del mismo.

El **descubrimiento de medicamentos «en abierto»** es un concepto basado en el exitoso ejemplo del desarrollo de *software* abierto, o «de código abierto». Generalmente, el término «código abierto» hace referencia a un programa en el que el código fuente está a disposición del público en general, que puede usarlo y modificar el diseño original de forma gratuita. Los códigos abiertos suelen ser fruto de colaboraciones en el marco de las cuales varios programadores mejoran el código y comparten los logros con la comunidad. El desarrollo virtual del *software* corre a cargo de programadores independientes. Cualquier persona puede utilizar, distribuir y modificar el código fuente, disponible de forma gratuita, siempre que el autor o los autores originales se citen debidamente como fuente. Las iniciativas de código abierto suelen estar sujetas a una Licencia Pública General que garantiza la libertad para utilizar el *software* y compartirlo con terceros.

El descubrimiento de medicamentos por «código abierto», o «en abierto» toma prestados dos componentes del desarrollo de *software*: 1) el trabajo en colaboración, consistente en organizar y motivar a un grupo de investigadores independientes para que aporten su contribución a un proyecto de investigación, y 2) la adopción de un enfoque abierto para con la propiedad intelectual, asegurando la accesibilidad pública de los resultados de la investigación, generalmente mediante su difusión abierta o su publicación en una página web, o utilizando licencias adaptadas. Existe, por tanto, una estrecha relación entre este concepto y el de las plataformas precompetitivas, examinado más adelante, que prevé el libre intercambio de los resultados entre los colaboradores sin obstáculos de propiedad intelectual. (3,4,5)

El Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India se encarga de la financiación de la iniciativa Open Source Drug Discovery (OSDD). (6,7) La primera enfermedad escogida por la iniciativa como objetivo es la tuberculosis, y está previsto ampliar su ámbito de acción a la malaria. Se procura abarcar todas las etapas del proceso de descubrimiento de nuevos fármacos, desde las fases iniciales hasta la fase de identificación. En la etapa de desarrollo clínico, la OSDD colaborará con otras organizaciones financiadas con fondos públicos. Aunque se compromete a poner todas las tecnologías que desarrolle a libre disposición de los fabricantes de genéricos, la OSDD no descarta del todo el uso de patentes en determinadas situaciones. (8)

Un buen ejemplo del funcionamiento de este sistema en la práctica es el proyecto para la mejora del compuesto sintético *prazicuantel* auspiciado por Synaptic Leap. El objetivo de este proyecto es fabricar una versión sintética mejorada de este fármaco utilizado para el tratamiento de la esquistosomiasis. En la página web inicial del proyecto se resume lo que se necesita en cada momento y se publican los mensajes más recientes. Los científicos pueden contribuir ya sea haciendo una evaluación científica de las aportaciones de sus colegas, o realizando tareas por su cuenta. Una vez finalizada la tarea de que se trate (por ejemplo, un ensayo de laboratorio), los resultados se publican en esa misma página web. Todos los mensajes se consideran de dominio público. (9)

En estos momentos, hay en marcha varios otros proyectos de descubrimiento de fármacos en abierto, como el de Sage Bionetworks (centrado en la biología de las enfermedades humanas). (10)

Otra estrategia abierta que contribuye a facilitar el acceso a los resultados de investigación es la **publicación en régimen de libre acceso**. Las publicaciones tradicionales sujetas a un sistema de consulta de pago pueden limitar el acceso de los investigadores (en particular en los países en desarrollo) a los nuevos conocimientos. Hay dos grandes categorías de sistemas de publicación en régimen de libre acceso: los sistemas de «acceso verde», en los que los autores publican sus estudios en unas revistas científicas de pago pero dentro de una sección de acceso libre previamente acordada, y los sistemas de «acceso de oro», en los que los autores publican sus estudios en revistas científicas de libre acceso. Estas últimas suelen cobrar al autor una cuota (generalmente bastante por encima de los US\$ 1000) para cubrir gastos, aunque ofrecen a los lectores un acceso en línea gratuito; de todos modos, a veces se cuenta con el apoyo de subvenciones sufragadas con fondos externos. Además, muchos editores eximen a los autores de países en desarrollo del pago de esas cuotas. Existe ya un nutrido número de casas de edición que utilizan el sistema de libre acceso. Entre los ejemplos más conocidos cabe citar BioMed Central y la Public Library of Science (PLoS). *PLoS ONE* es la revista científica más importante del mundo, con un total de 7000 artículos publicados en 2011. (11) En vista del éxito de ese modelo, los editores que utilizan sistemas de consulta de pago han empezado a publicar sus propias revistas de libre acceso. Así por ejemplo, el *British Medical Journal* ha inaugurado recientemente la publicación de *BMJ Open* y *Nature*, ambas basadas en el modelo de *PLoS ONE*. Algunos editores que utilizan sistemas de consulta de pago, como Elsevier —la editorial científica más importante del mundo— también ofrecen ahora la posibilidad de acceder gratuitamente a las publicaciones, en particular a las revistas, si el autor abona una determinada cuota. Muchas entidades que financian investigaciones han instaurado políticas que permiten que las cuotas pagaderas por los autores tengan la consideración de costos autorizados en los procesos de concesión de becas, y piden, que transcurrido un determinado periodo (por ejemplo 12 meses) las investigaciones publicadas pasen a ser de libre acceso, con independencia de que se archiven o se incluyan en publicaciones de acceso

abierto. Por ejemplo, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos y el Consejo de Investigaciones Médicas y el Wellcome Trust del Reino Unido aplican políticas editoriales que van en esta dirección.

Las **plataformas precompetitivas de I+D** están diseñadas para promover la labor investigadora y de desarrollo, en la medida de lo posible en varios campos, desarrollando de forma colaborativa tecnologías para la superación de problemas y dificultades en el proceso general de investigación. En esencia, constituyen uno de los aspectos de la innovación abierta. Las plataformas pueden adoptar muchas formas. Por ejemplo, el Proyecto del Genoma Humano, (12) el Proyecto Internacional HapMap y el Consorcio SNP, (13) así como el Consorcio para la Genómica Estructural, (14) han proporcionado plataformas clásicas para la investigación biomédica avanzada a nivel mundial. Otras tecnologías de plataforma incluyen, por ejemplo, modelos animales que predicen con mayor precisión el valor de una vacuna antituberculosa en seres humanos o marcadores indirectos que predicen con precisión el efecto de un medicamento contra el VIH, sin necesitar meses o años de seguimiento. Esos descubrimientos se llaman precompetitivos porque están al alcance de muchos desarrolladores en lugar de ser propiedad de una sola empresa. Adelantos como estos pueden economizar decenas, o incluso centenares, de millones de dólares estadounidenses en investigación y desarrollo de un solo producto, tanto al reducir el tiempo de desarrollo como por la detección temprana y la eliminación de líneas de investigación con escasos resultados antes de que se inviertan más millones de dólares en su desarrollo.

Los ejemplos de investigaciones de una plataforma precompetitiva citados en el informe del EWG incluían:

- La Iniciativa sobre medicamentos innovadores de la Comisión Europea, cofinanciada por la Unión Europea y la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica, concede subvenciones de investigación a colaboraciones europeas entre los sectores público y privado que trabajen en el logro de avances en relación con las plataformas.
- El Programa de Tecnología Sanitaria Apropiada (PATH) es una alianza para el desarrollo de productos con sede en los Estados Unidos que desarrolla tecnologías administradoras y de plataforma que se ponen a disposición de todas las empresas que elaboran productos pertinentes para sus programas. Por ejemplo, los nuevos ensayos y cultivos celulares están al alcance de todos los fabricantes de una vacuna contra rotavirus para los países en desarrollo; y se utiliza un modelo animal consensuado para todas las vacunas neumocócicas experimentales.
- Los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos han puesto en marcha muchas plataformas para apoyar la I+D en enfermedades desatendidas, como la distribución de parásitos y material biológico, incluidos animales infectados, vectores y caracoles y parásitos transgénicos que expresan marcadores fluorescentes, por medio de tres centros de recursos, uno para la esquistosomiasis, otro para la filariasis y otro para el paludismo y los reactivos de referencia. (15)

En la comunicación presentada por la organización Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) se hace hincapié en una nueva iniciativa, denominada Arch2POCM, que tiene por objeto desarrollar un nuevo modelo de negocio para la industria farmacéutica, basado en la investigación precompetitiva y en colaboración, que mejore la eficiencia y la productividad del modelo de investigación competitiva tradicionalmente utilizado en este sector. Se trata,

por tanto, de ampliar la esfera de la investigación precompetitiva para incluir también la identificación de moléculas en los ensayos de fase II. La iniciativa se describe como sigue:

El Consorcio para la Genómica Estructural y Sage Bionetworks están dirigiendo una iniciativa para la creación de una alianza precompetitiva, respaldada por la industria farmacéutica, que contribuya a optimizar la validación clínica de nuevas dianas terapéuticas. El grupo espera crear, mediante la eliminación de las restricciones de acceso a los datos y relacionadas con la propiedad intelectual, un entorno que contribuya a suprimir la duplicación de programas de descubrimiento y a reducir el costo general de la I+D. Acaba de ponerse en marcha una iniciativa publicoprivada de colaboración Arch2POCM (Archipelago to Proof of Clinical Mechanism) cuyo propósito es mejorar la eficiencia y reducir los costos asociados al desarrollo de medicamentos, generando una cartera de moléculas de pequeña dimensión para identificar nuevas dianas terapéuticas y llevando a cabo estudios clínicos tempranos de fase II o etapas anteriores. Tanto las actividades de descubrimiento como los ensayos tendrían lugar en un entorno precompetitivo. (16) La prioridad de esta iniciativa es elaborar un nuevo modelo de negocio comercial para la industria farmacéutica centrado en el desarrollo de tratamientos para enfermedades prevalentes en los países desarrollados. No obstante, la metodología propuesta en potencia también se puede aplicar a productos destinados a atender las necesidades de los países en desarrollo. (17, 18)

La expresión **modelos equitativos de concesión de licencias** suele referirse a sistemas utilizados en relación con la propiedad intelectual resultante de actividades financiadas con dinero público y realizadas en una universidad o una institución pública de investigación. Los modelos en cuestión también se denominan comúnmente sistemas «humanitarios» o de «acceso global». Dentro de este enfoque, se reconoce la importancia de la investigación, financiada con fondos públicos, en nuevas tecnologías médicas, en particular en enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo. En 2010, por ejemplo, cerca de dos terceras partes de la financiación destinada a las enfermedades desatendidas fue proporcionada por entidades públicas. (19) Según un artículo publicado recientemente, el 9,3% de los productos aprobados por la FDA en los últimos 40 años han sido fruto de investigaciones financiadas con fondos públicos. (20)

En el resumen del marco para la concesión de licencias de acceso global que figura en el cuadro 1 *infra*, figuran los principales elementos de los modelos equitativos de concesión de licencias. Estos se pueden aplicar tanto a las tecnologías intermedias que se precisan para realizar investigaciones adicionales y desarrollar productos necesarios en los países en desarrollo, como a la concesión de licencias en relación con productos sanitarios idóneos para ser utilizados en los países en desarrollo.

Recuadro 1. Marco para la concesión de licencias de acceso global

Todas las tecnologías desarrolladas en un contexto universitario y que puedan ser objeto de actividades complementarias para el desarrollo de nuevos medicamentos, vacunas o medios de diagnóstico se someterán a procedimientos de concesión de licencias acordes con una estrategia concreta y transparente que ponga a disposición de los países de escasos recursos versiones asequibles de los productos para su utilización en la atención médica. Las licencias son instrumentos complejos, y cada una de ellas será única. En vista de ello, los centros universitarios aplicarán políticas de acceso global que estén en consonancia con los seis principios siguientes:

Objetivos

1. El acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias para todos es el propósito principal de la transferencia de tecnología de innovaciones relacionadas con la salud. Esto incluye proteger el acceso al producto final que necesitan los pacientes (por ejemplo, formulaciones en comprimido o vacunas).
2. La transferencia de tecnología debe contribuir a la preservación de innovaciones futuras, garantizando que la propiedad intelectual no suponga un obstáculo para llevar a cabo investigaciones complementarias.

Estrategias

3. La competencia de los genéricos es el método más eficaz para fomentar un acceso asequible a los medicamentos en países de escasos recursos. Deberían eliminarse, por consiguiente, los obstáculos legales a la producción de genéricos, para su uso en esos países. En el caso de los compuestos biológicos u otros fármacos para los que la provisión de genéricos no parece viable desde el punto de vista técnico o económico, deberían utilizarse requisitos de suministro «a precio de costo» o de otra índole como complemento de los requisitos referidos al suministro de genéricos, aunque nunca deberán reemplazar a estos últimos.
4. La aplicación de disposiciones que promuevan activamente la concesión de licencias es esencial para asegurar que las patentes y los regímenes de exclusividad de los datos no se utilicen para impedir la producción de genéricos. Tal vez sea necesario hacer frente a otros obstáculos en relación con la concesión de licencias para productos biológicos.
5. Los programas universitarios de transferencia de tecnología facilitarán la innovación futura recurriendo a las patentes solo cuando sea verdaderamente necesario para promover la comercialización; utilizando sistemas de concesión de licencias no exclusivas; creando procesos agilizados para la transferencia de materiales; y reservando para sí amplios derechos para utilizar la tecnología objeto de licencia en investigaciones futuras.
6. Toda política de concesión de licencias de acceso global deberá seguir un enfoque sistemático, ser lo suficientemente transparente para poder evaluarla en términos de eficacia y basarse en parámetros específicos que permitan medir los resultados en materia de transferencia de tecnología sobre la base del impacto en el acceso y la innovación continuada.

Fuente: <http://essentialmedicine.org/archive/global-access-licensing-framework-galf-v20>.

Impacto en la salud pública

Las etapas tempranas del proceso de descubrimiento y desarrollo son las que más se prestan a la aplicación de sistemas abiertos; por otra parte, estos sistemas generalmente llevan poco tiempo en funcionamiento. Por lo tanto, la evidencia directa sobre su impacto potencial en la salud pública es mínima. No obstante, son calificadas, en distintas combinaciones, por muchos investigadores e interesados directos como una buena opción para superar los obstáculos actuales en la investigación y el desarrollo biofarmacéuticos, lo que confirma su potencial de repercusión en esta esfera, también en los países en desarrollo. La genómica se ha aplicado y se aplica en muchos campos, aunque, como se observa a menudo, ha tardado más de lo inicialmente previsto en impulsar el desarrollo de nuevos productos.

En la comunicación de la UAEM, se cita el caso del régimen de licencias aplicado por la Universidad de Yale con respecto a la estavudina: la presión de los estudiantes e investigado-

res y de Médicos sin Fronteras hizo que renegociara su acuerdo de licencia con Bristol-Myers Squibb, lo que, a su vez, propició una disminución importante del precio de este antirretroviral ampliamente utilizado. Desde entonces varias universidades, en particular en los Estados Unidos, han adoptado estos principios, aunque es difícil establecer el número exacto de licencias equitativas que se han concedido, o documentar su impacto en la salud pública. La UAEM describe los logros alcanzados en su sitio web. (21)

Viabilidad técnica

La viabilidad técnica de los enfoques abiertos ha quedado demostrada, en términos generales. Varios proyectos, basados en fórmulas de colaboración publicoprivadas, como el Consorcio SNP, han obtenido resultados muy satisfactorios, siempre partiendo del reconocimiento de que la realización de investigaciones fundamentales de esta naturaleza reporta un beneficio colectivo y de es necesario asegurar el acceso público a las mismas. Los modelos de «innovación abierta» han sido adoptados ampliamente en la industria farmacéutica en los últimos años. Todavía no se ha comprobado si es viable ampliar la investigación precompetitiva y colaborativa a la investigación focalizada, tal y como se sugiere en la iniciativa Arch2POCM.

Como se señala más arriba, se ha comprobado que la publicación en régimen de libre acceso y los sistemas de autoarchivo son técnicamente viables en la práctica. El crecimiento de los modelos de libre acceso ha sido relativamente rápido, aunque los artículos libremente accesibles siguen representando una minoría de todos los artículos publicados; eso sí, este panorama está cambiando con rapidez. Quienes critican estos sistemas arguyen que el modelo de acceso abierto podría entrañar una disminución de la calidad, debido en parte a la existencia de ciertos intereses en la aceptación de publicaciones y de cierto incentivo para que se reduzcan los criterios aplicables en los procesos de revisión por homólogos, con miras a reducir los costos y aumentar los beneficios.

Viabilidad financiera

Muchos de estos modelos vienen siendo simplemente formas diferentes de abordar la I+D; sus costos financieros directos suelen ser bajos, aunque algunas de las plataformas precompetitivas antes mencionadas han incurrido en gastos importantes, sufragados por fundaciones y gobiernos, así como por el sector privado. Las citadas plataformas podrían entrañar mayores costos de transacción, debido a la necesidad de interactuar más con los colaboradores externos. En la medida en que tengan éxito, deberían contribuir a reducir los costos de I+D, por ejemplo, haciendo disminuir las tasas de fracaso registradas en los ensayos de fase II o III o reduciendo los costos laborales mediante el uso de mano de obra voluntaria.

La publicación en régimen de libre acceso ha demostrado su viabilidad financiera sin subvenciones externas. Por ejemplo, la PLoS contó inicialmente con un apoyo financiero importante por parte de varias fundaciones, pero en la actualidad es prácticamente autosuficiente en términos financieros; por otro lado, se comenta también que el hecho de que *PLoS ONE* sea altamente rentable permite a PLoS subsidiar indirectamente otras publicaciones de la casa que cuentan con un público más reducido. BioMed Central, una organización con ánimo de lucro, no fue rentable durante muchos años hasta que fue adquirida en 2008 por Springer, un editor que aplica el sistema de consulta de pago. Desde esa fecha, BioMed Central ha seguido creciendo, demostrando así que es un negocio viable por derecho propio.

Viabilidad de ejecución

El paso fundamental es identificar las dificultades concretas que obstaculizan la investigación en relación con una determinada enfermedad o determinadas enfermedades y que sean idóneas para ser abordadas dentro de un enfoque colectivo, y seguidamente preparar una propuesta de proyecto que se pueda financiar. En el cuadro 9 *infra* se resume la evaluación de esta propuesta.

Cuadro 9. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa a enfoques abiertos de la investigación, el desarrollo y la innovación

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	Los modelos propuestos pueden tener un impacto en esta esfera, pero apenas se han hecho pruebas para confirmarlo.
Eficiencia/costoeficacia	Su justificación es que en potencia son más eficientes y costoeficaces que el modelo de I+D actual.
Viabilidad técnica	Ya hay en funcionamiento algunos modelos de este tipo, pero hay algunos modelos nuevos que aún se tienen que someter a las pruebas pertinentes.
Viabilidad financiera	Es difícil hacer una valoración general. Muchos de los modelos son de bajo costo, pero otros podrían requerir cuantiosas subvenciones (por ejemplo, las plataformas precompetitivas).
Propiedad intelectual	Los modelos propuestos en general implican una flexibilidad e innovación mucho mayor en materia de propiedad intelectual.
Desvinculación	Los modelos propuestos pueden contribuir a la desvinculación, dependiendo de cómo se financia el desarrollo del producto final, de si este se patenta, y de si la patente es objeto de licencias.
Acceso	Puede haber repercusiones en el acceso si se promueve la innovación, se reducen los costos y se desvinculan los precios.
Gobernanza y rendición de cuentas	Todo dependerá del diseño de los distintos mecanismos.
Creación de capacidad	Los sistemas propuestos pueden contribuir a ampliar las oportunidades de participación en la I+D.

Referencias

1. Sitio web de la Open Innovation Community (<http://www.openinnovation.net/about-2/open-innovation-definition>).

2. Chesborough H. *Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help.* *Forbes*, 25 de abril de 2011 (<http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>, consultado el 1 de marzo de 2012).
3. Masum H, Harris R. *Open source for neglected disease – magic bullet or mirage?* Washington DC, Instituto Results for Development, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/open-source-neglected-diseases-magic-bullet-or-mirage>, consultado el 16 de octubre de 2011).
4. Maurer S. Open source drug discovery: finding a niche (or maybe several). *UMKC Law Review*, 76: 405–435, 2007 (http://gspp.berkeley.edu/iths/Maurer_OSbiology.pdf, consultado el 16 de octubre de 2011).
5. Munos B. Can open-source R&D reinvigorate drug research? *Nature Reviews Drug Discovery* 5, 723-729, 2006
6. Sitio web de la iniciativa Open Source Drug Discovery (OSDD). Nueva Delhi, Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India, 2011 (<http://www.osdd.net/>, consultado el 16 de octubre de 2011).
7. “Open source drug discovery”: an open collaborative drug discovery model for tuberculosis. Comunicación al EWG presentada por el Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India, 2009 (http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf, consultado el 16 de octubre de 2011).
8. Iniciativa Open Source Drug Discovery (OSDD). Nueva Delhi, Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India (http://www.who.int/phi/news/cewg_submission_csir_ind.pdf, consultado el 1 de marzo de 2012).
9. *A summary of what is needed right now.* San Ramon, CA, The Synaptic Leap, 2010 (<http://www.thesynapticleap.org/node/286>, consultado el 16 de octubre de 2011).
10. Sitio web de Sage Bionetworks (<http://sagebase.org/>, consultado el 16 de octubre de 2011).
11. Davis P. *PLoS ONE's 2010 Impact Factor* (entrada en el blog de The Scholarly Kitchen, 28 de junio de 2011) (<http://scholarlykitchen.sspnet.org/2011/06/28/plos-ones-2010-impact-factor>, consultado el 12 de octubre de 2011).
12. Sitio web del Proyecto del Genoma Humano (http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/about.shtml, consultado el 16 de octubre de 2011).
13. *SNP consortium and international HapMap project.* Londres, Wellcome Trust, 2011 (<http://www.wellcome.ac.uk/Funding/Biomedical-science/Funded-projects/Major-initiatives/SNP-Consortium-and-International-HapMap/index.htm>, consultado el 16 de octubre de 2011).

14. Sitio web del Consorcio para la Genómica Estructural (<http://www.thesgc.org/index.php>, consultado el 16 de octubre de 2011).
15. *Coordinación y financiación de la investigación y el desarrollo*. Informe del Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo de la Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/phi/documents/ewg_reportsp.pdf, consultado el 16 de octubre de 2011).
16. Cain C. Making the case for precompetitive clinical development. *SciBX: Science–Business eXchange* 2011, 4:20:7–8 (<http://sagebase.org/info/NewsInfoDownloads/Arch2POCM051911scibx.pdf>, consultado el 16 de octubre de 2011).
17. Norman T.C. et al. Leveraging crowdsourcing to facilitate the discovery of new medicine. *Science Translational Medicine*, 3, 88mr1, 2011.
18. Friend S. *Arch2POCM: a drug development approach from disease targets to their clinical validation*. Presentación en Powerpoint. Sage Bionetworks, 2011 (<http://sagebase.org/info/NewsInfoDownloads/IBCFriendAug3.pdf>, consultado el 16 de octubre de 2011).
19. Moran M. et al. *G-Finder report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* Londres, Policy Cures, 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, consultado el 12 de diciembre de 2011).
20. Stevens A. et al. The role of public-sector research in the discovery of drugs and vaccines. *New England Journal of Medicine*, 2011, 364(6):535–541, (<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMsa1008268>, consultado el 12 de octubre de 2011).
21. *Successes*. Oakland, CA, Universities Allied for Essential Medicines, 2010 (<http://essentialmedicine.org/our-work/successes>, consultado el 12 de octubre de 2011).

Premios por hitos y premios por resultados finales

(Informe del EWG: Premios por el logro de hitos, premios finales (en efectivo), grandes premios finales (recompensas basadas en el impacto))

Fuente: *Cinco propuestas del EWG para la asignación de recursos, y Apéndice 2 del EWG*.

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

The global health innovation quotient prize: a milestone-based prize to stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics. BIO Ventures for Global Health.

Innovation inducement prizes. Knowledge Ecology International.

Otras comunicaciones pertinentes

Chagas disease prize fund for the development of new treatments, diagnostics and vaccines. Comunicación al EWG presentada por: Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname.

Prize fund for development of low-cost rapid diagnostic test for tuberculosis. Comunicación al EWG presentada por: Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname.

A prize fund to support innovation and access for donor supported markets linking rewards for innovation to the competitive supply of products for HIV-AIDS, TB, malaria and other diseases for humanitarian uses. Comunicación al EWG presentada por: Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname.

Prizes as a reward mechanism for new cancer treatments and vaccines in developing countries. Comunicación al EWG presentada por Bangladesh, Bolivia y Suriname.

Response to the Expert Working Group on Alternative Financing. Comunicación al EWG presentada por Acción Salud Internacional.

Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D. Comunicación al EWG presentada por Knowledge Ecology International.

Submission to the EWG. Comunicación al EWG presentada por: Médecins Sans Frontières.

Priority medicines and vaccines prize fund, 2008. Comunicación al IGWG presentada por: Barbados y Bolivia.

Descripción de la propuesta

Los premios son recompensas que se otorgan al adecuado cumplimiento de un grupo específico de objetivos de I+D. Se conceden básicamente dos tipos de premios: por alcanzar determinados hitos en el proceso de I+D; o por alcanzar un resultado final específico, por ejemplo un nuevo medio de diagnóstico, vacuna o medicamento con un perfil específico de rendimiento, costo, eficacia y otras características relevantes. El EWG distinguió, además, entre los premios poco cuantiosos por resultados finales (como los que se conceden, por ejemplo, por un medio de diagnóstico) y los premios cuantiosos por resultados finales, como los que se conceden por un medicamento o una vacuna totalmente nuevos. Los premios pueden ofrecerse principalmente en dos tipos de circunstancias, ambas relacionadas con la esfera de las enfermedades desatendidas:

- cuando se considere que los incentivos destinados a la I+D son demasiado pequeños porque el mercado potencial no es lo bastante grande para estimular la innovación necesaria;
- cuando el proceso de I+D haya tropezado con un obstáculo tecnológico que requiere un nuevo enfoque.

La concesión de premios (una forma de mecanismo *pull*, más que mecanismo *push*), se justifica de varias maneras. En primer lugar, desde el punto de vista del patrocinador del premio, solo se recompensan los buenos resultados, mientras que en los mecanismos *push* los fondos se conceden con independencia del éxito o el fracaso de la iniciativa. Por tanto, dentro del modelo de concesión de premios, es el desarrollador de productos quien asume los riesgos. En segundo lugar, el modelo puede abrir un campo de investigación a nuevos investigadores que tal vez propongan soluciones nuevas e innovadoras para afrontar un problema de investigación de un modo nuevo e innovador. En tercer lugar, algunos ven las condiciones establecidas en relación con el premio como una oportunidad para promover el acceso ulterior al producto. Así por ejemplo, se le podrían imponer al ganador del premio varios requisitos

referidos a las licencias con énfasis en la propiedad intelectual, como que dé permiso para la utilización gratuita de la tecnología por terceros, con el fin de promover la competencia en materia de suministro. Este último aspecto ha sido incorporado, por ejemplo, por Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname en sus propuestas al EWG.

Se han propuesto varios otros mecanismos basados en premios o similares que tienen por finalidad sustituir parcial o totalmente el sistema de patentes como incentivo para la I+D biomédica. Cabe citar aquí a modo de ejemplo dos proyectos de ley (1, 2) sometidos recientemente al Senado de los Estados Unidos que comprendían propuestas basadas en la concesión de premios, con el fin explícito de desvincular los costos de I+D de los precios:

«La legislación propuesta eliminaría las patentes y los obstáculos de propiedad intelectual que impiden la introducción de medicamentos genéricos. En sustitución de los monopolios de productos, se crearía un nuevo Fondo de premios a la innovación médica, que distribuiría anualmente más de US\$ 80 000 millones en forma de recompensas para inversiones útiles en la I+D de nuevos medicamentos y vacunas». (1)

El Fondo de Impacto Sanitario (HIF), descrito en otro apartado, en la práctica es también un mecanismo voluntario de premios y sustituirá las recompensas relacionadas con las patentes para todos los productos que abarque.

Otras formas de premio no tienen como objetivo sustituir incentivos de mercado como tales, sino estimular la I+D señalando y recompensando logros personales o de grupo. En fecha reciente, la Fundación Premio X convocó un premio de US\$ 10 millones para una nave espacial tripulada reutilizable, que pueda lanzarse al espacio dos veces en un periodo de dos semanas. El premio se concedió en 2004 y, al parecer, generó una inversión de US\$ 100 millones por parte de los participantes. Por tanto, el valor del premio fue inferior a la inversión realizada. En estos momentos, la Fundación Premio X está tratando de concebir un premio para un nuevo medio de diagnóstico de la tuberculosis. (3) Otro buen ejemplo es Innocentive, una empresa con fines de lucro que entrega premios en nombre de patrocinadores para solucionar problemas (desafíos) concretos de I+D, por ejemplo, en el ámbito de las ciencias de la vida. La empresa cuenta ya con unos 250 000 «solucionadores de problemas»; desde su creación en 2011 se han lanzado ya unos 1200 desafíos, y se ha concedido un total de US\$ 7 millones en premios de entre US\$ 5000 y US\$ 1 millón. La empresa afirma que su tasa media de éxito es de un 50%. (4)

Muchos otros tipos de premios tienen principalmente por objeto recompensar el logro individual y no siempre incluyen una recompensa monetaria. La variedad es amplia y abarca desde el Premio Nobel (que premia logros pasados) hasta los premios otorgados por universidades o fundaciones. En estos casos, el principal incentivo suele ser el prestigio y no tanto el dinero. En los últimos años, el uso de este tipo de premios se ha vuelto muy común en todos los ámbitos de la actividad humana. (5)

Se ha aprovechado para esta evaluación el último estudio del instituto Results for Development sobre las propuestas de fondos de premios. (6)

Otro estudio esencial para nuestra labor ha sido la comunicación presentada al CEWG por BIO Ventures for Global Health, titulada *The global health innovation quotient prize: a milestone-based prize to stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics*. (7)

Knowledge Ecology International, por su parte, ha presentado un informe sobre los premios para incentivar la innovación, (8) que contiene un resumen muy útil de las distintas propuestas presentadas al IGWG y al EGWG. (9-14).

Impacto en la salud pública

La elección de una enfermedad y la especificación de un premio será lo que, en última instancia, determinará el impacto en la salud pública. En algunos casos, como en el HIF y el Fondo para el Premio a la Innovación Médica, se trata de vincular el valor del premio al incremento del impacto terapéutico o del impacto sanitario del producto desarrollado. Algunas propuestas de premios ponen mayor énfasis que otras en facilitar el acceso a los productos desarrollados. Dada la diversidad de las propuestas de financiación de premios, es muy difícil hacer una valoración general significativa sobre su impacto en la salud pública.

En la comunicación presentada por BIO Ventures for Global Health, se hace referencia a un medio de diagnóstico de la fiebre para la detección de la malaria, la neumonía y otras infecciones bacterianas, como la tuberculosis, y en teoría, el VIH. Se prevé que este logro aportará dos beneficios concretos para la salud: una mayor precisión en el diagnóstico de la neumonía, sobre todo si también hay sospecha de malaria, y la reducción de la prescripción excesiva de antibióticos, lo que frenará el aumento de la resistencia a los antibióticos. BIO Ventures for Global Health calcula que, a nivel mundial, se podrá salvar cada año la vida de entre 355 000 y 460 000 niños menores de cinco años si el programa se ejecuta en su totalidad. También se calcula que se podrían evitar unos 50 millones de prescripciones inadecuadas de antibióticos. (7)

Viabilidad técnica

No cabe duda de que los premios son técnicamente viables, pero las probabilidades de éxito, con una costoeficacia que no ofrecen otros posibles incentivos alternativos, dependerán en gran medida de si el diseño del premio es idóneo para el objetivo que se propone lograr. El perfil del producto objetivo debe definirse con precisión. En la comunicación de BIO Ventures for Global Health se incluye un perfil modelo, acompañado de los costos previstos. También deben tomarse en consideración las condiciones generales por las que se rige la concesión del premio; más concretamente, hay que averiguar si la cuantía del premio es suficientemente grande para alentar a las empresas a desplegar los esfuerzos requeridos, o si el perfil o las condiciones incluyen aspectos susceptibles de desmotivar a posibles participantes. Por ejemplo, si el costo teórico es poco realista, ello puede tener un efecto disuasivo en la participación, como ocurriría también con un premio dotado de una cuantía demasiado pequeña en relación con el esfuerzo previsto.

Es necesario considerar un gran número de características de diseño en relación con el premio. Estas se analizan detenidamente en el informe del instituto Results for Development, en el que se describen también, a modo de estudio de caso, las dos propuestas sobre un medio de diagnóstico para la tuberculosis sometidas a la Fundación Premio X y las propuestas de Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname.

Entre las observaciones generales más importantes del estudio realizado por el instituto Results para el Desarrollo, destacan las que siguen:

- Un premio final solo atraerá a empresas capaces de movilizar fondos por adelantado y de aceptar el riesgo de fracaso. Es pues probable, que no sirva de incentivo para las empresas pequeñas, por ejemplo para muchas empresas del sector biotecnológico.
- Por otra parte, las empresas pequeñas con dificultades para encontrar financiación podrían considerar más atractivos los pagos por hitos en las etapas intermedias y probablemente estén acostumbradas a sistemas de ese tipo en sus alianzas comerciales.
- Los premios son especialmente útiles cuando no está claro por dónde conviene avanzar y se necesitan nuevas ideas.
- La cuantía del premio debe tener en cuenta la posibilidad de que haya más de un ganador; al mismo tiempo, si la cuantía es demasiado grande ello podría entrañar un número excesivo de ganadores potenciales lo que fomentará la incertidumbre entre los candidatos potenciales en cuanto a las recompensas que puedan obtener. En la propuesta de BIO Ventures for Global Health se especifica el valor de cada premio y el número de premios que otorgará por cada hito, lo que reduce notablemente el grado de incertidumbre.
- Si se incluye un requisito que exija al premiado renunciar a sus derechos de propiedad intelectual sobre el producto de que se trate o que lo someta a un régimen de licencias, esto disuadirá a algunos participantes nuevos, en particular si la tecnología que desarrollan puede resultar valiosa en otras áreas de su campo de actividad (tecnologías de plataforma). Los autores creen que exigir a los ganadores que concedan licencias no exclusivas para la explotación de los derechos pertinentes de propiedad intelectual, dentro de las restricciones geográficas aplicables en cada caso, puede traer consigo una disminución de los precios y garantizar el suministro sostenible, siempre y cuando se pueda encontrar una vía satisfactoria para abordar las tecnologías de plataforma.

Con respecto a las dos propuestas relativas a la tuberculosis, el estudio concluye lo siguiente:

- El premio X, dotado con una cuantía de entre US\$ 5 millones y US\$ 20 millones, es probablemente demasiado pequeño para atraer a nuevos participantes a esta esfera, o para lograr que se intensifiquen los esfuerzos existentes. Sin embargo, el premio de US\$ 100 millones propuesto por Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname podría resultar atractivo para muchas empresas, e incluso es posible que sea más cuantioso de lo necesario.
- Las condiciones del premio propuesto por Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname, que obligan a todos los ganadores a poner en común sus activos de propiedad intelectual en un consorcio de patentes y a cumplir con los objetivos de costos de facturación, podrían disuadir a algunos participantes. En cambio, la propuesta sometida a la Fundación Premio X no implica obligaciones en relación con la propiedad intelectual y no establece objetivos de costos, lo cual en opinión de los autores son unas condiciones demasiado laxas.
- Un premio con una cuantía y un diseño adecuados podría dar buen resultado, sobre todo si, además del premio final, incluye una serie de pagos por hitos además de un premio final. Las empresas biotecnológicas, que seguramente responderían mejor a los premios de menor cuantía y no tanto a los más cuantiosos, podrían estar abiertas a nuevos modelos de negocio. (6)

Viabilidad financiera

Los premios pueden fijarse a cualquier nivel, dependiendo del contexto. Los programas grandes, como el Fondo para el Premio a la Innovación Médica, implican cuantías elevadas, pero se basan en fondos de financiación pública, que sustituyen a fondos para la I+D, y que

se recuperan a través de los elevados precios de los medicamentos, pagados por pacientes y contribuyentes. En el extremo opuesto, están los premios concedidos por Innocentive, que a veces apenas ascienden a US\$ 5000. El costo de las dos propuestas relativas a un medio de diagnóstico para la tuberculosis oscila entre los US\$ 20 millones y los US\$ 100 millones. La propuesta presentada por BIO Ventures for Global Health en relación con medio de multi-diagnóstico tiene un costo estimado de US\$ 155 millones. El mecanismo Compromiso Anticipado de Mercado (AMC) para la vacuna neumocócica, que presenta características similares a los premios, tiene un costo de US\$ 1500 millones. El HIF, que también comparte rasgos parecidos, se ha presupuestado en US\$ 6000 millones.

Es posible que, en buena medida, la viabilidad financiera de una propuesta esté inversamente relacionada con su costo. Las propuestas para medios de diagnóstico de costo medio, que pueden recibir al mismo tiempo premios por hitos y premios por resultados finales, y ver apoyadas algunas actividades específicas de su labor, por ejemplo ensayos clínicos o pruebas de especímenes, parecen eminentemente viables, siempre que se logre convencer de su importancia a los responsables de la formulación de políticas.

La cuestión fundamental es establecer si, dadas las circunstancias imperantes en una determinada esfera, una propuesta de premio podría ser la forma más costoeficaz de abordar un problema concreto relacionado con el desarrollo de un producto, frente a otros mecanismos *push* o *pull* de incentivación.

Viabilidad de ejecución

En el caso de los premios con un costo que oscile entre varias decenas o centenas de millones de dólares, el paso primordial es fundamentar cabalmente el proyecto y encontrar financiadores que los apoyen. La mayoría de las veces, dado el potencial de financiación, no suele haber ningún obstáculo técnico insalvable. Se han llevado a cabo iniciativas similares en distintos ámbitos, como las ciencias de la vida.

Para fundamentar el proyecto debidamente, es posible que sea necesario recopilar más datos de apoyo, aunque también habrá que preguntarse si la base de evidencia es suficientemente sólida para defender la propuesta. Debe tenerse en cuenta además que muchos mecanismos son mutuamente excluyentes, y existe la posibilidad de que varios procesos de premios avancen de forma simultánea. En el caso de los mecanismos con recompensas de mayor cuantía, que también tienen un efecto transformador en el sistema actual de financiación de la I+D, el paso fundamental es identificar a personas o entidades defensoras de estos mecanismos que puedan ejercer influencia sobre los gobiernos responsables de tomar decisiones estratégicas de este tipo. En el cuadro 10 *infra* se resume la evaluación de esta propuesta.

Cuadro 10. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa a los premios por hitos y premios por resultados finales

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	Hay posibilidades de impacto, pero aún no se dispone de datos suficientes.
Eficiencia/costoeficacia	Los premios por hitos presentan mayores posibilidades de ser costoeficaces y eficientes que los premios por resultados finales.

Viabilidad técnica	Se trata de estrategias utilizadas comúnmente en diversos ámbitos.
Viabilidad financiera	La cuantía de los premios varía enormemente: el rango de los premios ofrecidos hasta la fecha es muy amplio.
Propiedad intelectual	Los acuerdos varían dependiendo del diseño.
Desvinculación	La desvinculación puede incorporarse como una característica de diseño.
Acceso	El acceso puede promoverse, dependiendo del diseño.
Gobernanza y rendición de cuentas	Es necesario diseñar adecuadamente los procedimientos y factores que determinan la concesión del premio.
Creación de capacidad	Los mecanismos pueden contribuir a la creación de capacidad, pero todo depende del diseño del premio.

Referencias

1. *The Medical Innovation Prize Fund: a new paradigm for supporting sustainable innovation and access to new drugs: de-linking markets for products from markets for innovation.* Knowledge Ecology International, Washington 2011 (http://keionline.org/sites/default/files/big_prize_fund_overview_26may2011_letter.pdf, consultado el 16 de octubre de 2011).
2. *The prize fund for HIV/AIDS: a new paradigm for supporting sustainable innovation and access to new drugs for AIDS: de-linking markets for products from markets for innovation.* Knowledge Ecology International, 2011 (http://keionline.org/sites/default/files/HIV_AIDS_prize_fund_overview_26may2011_a4.pdf, consultado el 16 de octubre de 2011).
3. Sitio web de la Fundación Premio X (<http://www.xprize.org>, consultado el 16 de octubre de 2011).
4. Página web de InnoCentive (<http://www.innocentive.com>, consultado el 16 de octubre de 2011).
5. *And the winner is ... capturing the promise of philanthropic prizes.* McKinsey and Company, 2009 (http://www.mckinsey.com/app_media/reports/sso/and_the_winner_is.pdf, consultado el 16 de octubre de 2011).
6. Wilson P, Palriwala A. *Premios a las tecnologías de la salud global.* Washington, DC, Results for Development Institute, 2011 (<http://www.resultsfordevelopment.org/sites/resultsfordevelopment.org/files/R4D-PrizesReport.pdf>, consultado el 16 de octubre de 2011).

7. *CEWG submission. The global health innovation quotient prize: a milestone-based prize to stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics.* Comunicación al CEWG presentada por: BIO Ventures for Global Health, 2011 (http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html, consultado el 16 de octubre de 2011).
8. *CEWG submission. Innovation inducement prizes.* Comunicación al CEWG presentada por: Knowledge Ecology International, 2011 (http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html, consultado el 16 de octubre de 2011).
9. *EWG submission. Chagas disease prize fund for the development of new treatments, diagnostics and vaccines.* Comunicación al EWG presentada por: Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname, 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_ChagasPrize.pdf, consultado el 16 de octubre de 2011).
10. *EWG submission. Prize fund for development of low-cost rapid diagnostic test for tuberculosis.* Comunicación al EWG presentada por: Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname, 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_TBPrize.pdf, consultado el 16 de octubre de 2011).
11. *EWG submission. A prize fund to support innovation and access for donor supported markets linking rewards for innovation to the competitive supply of products for HIV-AIDS, TB, malaria and other diseases for humanitarian uses.* Comunicación al EWG presentada por: Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname, 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_ChagasPrize.pdf, consultado el 16 de octubre de 2011).
12. *EWG submission: Prizes as a reward mechanism for new cancer treatments and vaccines in developing countries.* Comunicación al EWG presentada por: Bangladesh, Bolivia y Suriname, 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Bolivia_Suriname_CancerPrize.pdf, consultado el 16 de octubre de 2011).
13. *IGWG submission. Priority medicines and vaccines prize fund* Comunicación al IGWG presentada por: Barbados y Bolivia, 2008 (http://www.keionline.org/misc-docs/b_b_igwg/prop3_pmv_pf.pdf, consultado el 16 de octubre de 2011).
14. *EWG submission. Response to the Expert Working Group on Alternative Financing.* Comunicación al EWG presentada por: Acción Salud Internacional, 2009 (<http://www.who.int/phi/HAI.pdf>, consultado el 16 de octubre de 2011).
15. *EWG submission. Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D* Comunicación al EWG presentada por: Knowledge Ecology International, 2009 (<http://www.who.int/phi/KEI.pdf>, consultado el 16 de octubre de 2011).
16. *Submission to the EWG.* Comunicación al EWG presentada por: Medecins Sans Frontières (Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales), 2009 (<http://www.who.int/phi/MSF.pdf>, consultado el 16 de octubre de 2011).

17. Love J., Hubbard T. The big idea: prizes to stimulate R&D for new medicines. *Chicago-Kent LawReview*, 2007, 82:3 (<http://www.cklawreview.com/wp-content/uploads/vol82no3/Love.pdf>, consultado el 16 de octubre de 2011).

Acuerdos de adquisición o compra

Fuente: *Cinco propuestas del EWG para la asignación de recursos*.

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

No se han recibido.

Otras comunicaciones pertinentes

No se han recibido.

Descripción de la propuesta

Los acuerdos de adquisición o compra son contratos entre el comprador, (normalmente, una entidad gubernamental o un organismo de financiación internacional) y los proveedores, en los que se suele incluir algún tipo de garantía respecto del precio o el volumen. Al contribuir a la creación de un mercado y generar mayor certidumbre, estos acuerdos pueden tener el efecto de ofrecer incentivos para la mejora de los productos o la I+D. Aunque en la mayoría de los casos su finalidad se limita a obtener suministros fiables de productos de calidad al mejor precio posible, existe otra variante de acuerdo, denominada Compromiso Anticipado de Mercado (AMC), cuyo propósito es promover la I+D y acelerar la introducción de nuevos productos en los países en desarrollo, comprometiéndose a pagar un precio más elevado a los proveedores, si estos ofrecen un producto que cumpla una determinada especificación referida a su impacto en la salud pública. En estos momentos la GAVI tiene en marcha un AMC piloto para la vacuna neumocócica, en el marco del cual ofrece un precio mejorado de US\$ 7 por dosis para el 20% de los suministros si los productores, a cambio, aceptan suministrar el producto a largo plazo a un precio máximo de US\$ 3,5 por dosis. (1) Otra variante es el acuerdo concertado entre GSK y FIOCRUZ en el Brasil, el instrumento más reciente dentro de una larga relación de cooperación entre estas dos organizaciones, que al parecer implica un contrato de € 1500 millones para el suministro de la vacuna neumocócica fabricada por GSK y la transferencia de tecnología para posibilitar la producción nacional, junto con la transferencia de tecnología para una vacuna contra el dengue. (2)

Impacto en la salud pública

La GAVI calcula que el AMC piloto para la vacuna neumocócica podría evitar la muerte de unas 900 000 personas de aquí a 2015 y de más de 7 millones de personas para 2030. (1) Es probable, sin embargo, que se trate de una importante sobreestimación y que no se hayan tenido en cuenta las inversiones en otras intervenciones simultáneas para la reducción de la mortalidad infantil. (3) Dada la variedad de acuerdos de adquisición y compra para distintos tipos de producto, es difícil hacer una estimación global del impacto en la salud pública. Ello dependerá en buena medida del diseño y de la focalización de cada acuerdo en particular.

Viabilidad técnica

Los acuerdos de adquisición y compra son muy comunes, de modo que no cabe duda en cuanto a su viabilidad técnica. Sin embargo, los acuerdos más sofisticados, como el AMC

piloto, implican acuerdos legales bastante complejos entre distintas entidades, comités independientes de evaluación y adjudicación, así como la participación de distintas instituciones internacionales y múltiples donantes. Todo ello puede acarrear costos de transacción elevados, sobre todo en relación con el establecimiento de esos acuerdos.

Esto plantea interrogantes sobre el margen de adaptación de escala de mecanismos como el AMC, aunque algunos donantes ya han manifestado su intención de poner en marcha un segundo AMC para la «fase temprana» de un producto, por ejemplo una vacuna antipalúdica. Todo parece indicar que esto requeriría un valor mucho más elevado del AMC con el fin de estimular la I+D.

Aunque ya se han suministrado las primeras vacunas en el marco del AMC, es demasiado pronto para juzgar su eficacia, en función de sus propios objetivos. En 2010 se completó una evaluación de referencia en la que se definen indicadores y situaciones comparativas para la medición de los resultados. (4)

Viabilidad financiera

Los mecanismos diseñados para garantizar el suministro de productos existentes a los precios más bajos posibles, son plenamente viables desde el punto de vista financiero. Incluso puede que tengan capacidad de autofinanciación, puesto que el costo de establecimiento se ve compensado por la cantidad ahorrada por los compradores gracias a que los costos del producto son más bajos que si no se hubiese recurrido a este mecanismo. En el extremo opuesto, hay que tener en cuenta que los mecanismos diseñados para obtener una respuesta en materia de I+D, como el AMC, pueden resultar muy costosos debido al costo del propio incentivo y al costo asociado a las disposiciones institucionales necesarias para su ejecución. En vista de todo ello, el costo estimado de un segundo AMC para una «fase temprana» de un producto asciende a US\$ 3000 millones. (5)

En lo que respecta al AMC, se ha entablado un acalorado debate sobre si el proyecto piloto presenta el nivel de especificación necesario para alcanzar sus objetivos al menor costo posible. Los detractores del AMC sostienen que la cuantía de la prima pagadera a las empresas es demasiado elevada, teniendo en cuenta que los productos ya se estaban desarrollando en el momento en que se estableció el AMC. Por tanto, el incentivo parece estar diseñado no tanto para estimular la I+D como para alentar la rápida introducción de un nuevo producto en países en desarrollo, ofreciendo a los proveedores garantías de precio y volumen. (6, 7, 8) Los defensores del mecanismo afirman que, habitualmente, las nuevas vacunas no consiguen entrar en los mercados de los países en desarrollo, y que el AMC facilita su introducción inmediata. También se argumenta que la prima del precio a largo plazo ofrecido a los proveedores dentro del AMC (un precio máximo de US\$ 3,5 por dosis) tal vez sea demasiado elevada —sobre todo teniendo en cuenta que por ahora solo dos proveedores cumplen con los criterios del AMC (GSK y Pfizer)—, y el que el AMC no se ha esforzado lo suficiente para impulsar la competencia, por ejemplo promoviendo la transferencia de tecnología a proveedores de la India y de otros países que posiblemente entrañen costos menores. (8) Los defensores sostienen que el precio está fijado en un nivel apropiado, y que puede bajar conforme se aumenta la competencia. En cualquier caso, añade, el precio equivale a menos de una décima parte de los precios cobrados por vacunas equivalentes en los países desarrollados.

Los donantes del AMC se encargan de sufragar los US\$ 1500 millones adicionales pagaderos a los fabricantes, pero se prevé que la propia GAVI (con una pequeña contribución por parte de los países receptores, de US\$ 20 céntimos por dosis para los países de ingresos bajos) costeará la compra propiamente dicha de las vacunas. Aunque el AMC incrementará los ingre-

sos de la GAVI en US\$ 1500 millones, la Alianza calcula que entre 2010 y 2030 tendrá que dedicar además una cantidad cinco veces mayor a esa cifra (US\$ 8100 millones) a subvencionar las compras de los países. Para que esto sea así, los países tendrán que destinar US\$ 6200 millones de sus propios recursos a la compra de vacunas. Por tanto, el costo global calculado por el AMC solo representa una parte de los gastos totales asociados al suministro de las vacunas del AMC a las personas que las necesitan. (8)

Viabilidad de ejecución

No hay ninguna medida fundamental que señalar en relación con ningún tipo de acuerdo de adquisición o compra: lo único que hace falta es contar con asociados con voluntad de participar. En el caso de acuerdos similares al AMC, también habrá que contar con proveedores de fondos dispuestos a comprometer cuantías considerables durante un largo periodo de tiempo. En el cuadro 11 *infra* se resume la evaluación de esta propuesta.

Cuadro 11. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa a los acuerdos de adquisición o compra

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	No se ha resuelto el debate en cuanto a si los costos están justificados a la luz de los beneficios, máxime si estos son atribuibles también a otras inversiones.
Eficiencia/costoeficacia	Los AMC son bastante complejos, a diferencia de otros mecanismos evaluados, que no lo son tanto.
Viabilidad técnica	Los diferentes AMC son costosos.
Viabilidad financiera	Se mantiene el statu quo en esta esfera.
Propiedad intelectual	Un AMC puede contribuir a que los precios se desvinculen de la recuperación de costos de I+D mediante acuerdos de subvención.
Desvinculación	Mejorará el acceso en la medida en la que mejore la disponibilidad y bajen los precios.
Acceso	Las disposiciones de gobernanza del AMC son complejas, lo que no es el caso en los acuerdos de adquisición más comunes.
Gobernanza y rendición de cuentas	No se prevé ningún impacto en esta esfera.
Creación de capacidad	No se ha resuelto el debate en cuanto a si los costos están justificados a la luz de los beneficios, máxime si estos son atribuibles también a otras inversiones.

Referencias

1. About the Pneumococcal AMC, 2011 (<http://www.gavialliance.org/funding/pneumococcal-amc/about>, consultado el 5 de marzo de 2011).
2. Jack A. *GSK in deal with Brazil for pneumococcal vaccine*. *Financial Times*, 27 de septiembre 2009 (<http://www.ft.com/cms/s/0/d2890e76-ab93-11de-9be4-00144feabdc0.html>, consultado el 15 de octubre de 2011).
3. Light DW. Saving the pneumococcal AMC and GAVI. *Human Vaccines*, 2011, 7:138–141 (<http://www.es.landesbioscience.com/journals/vaccines/article/14919>, consultado el 15 de octubre de 2011).
4. *Baseline study for pneumococcal vaccine AMC*. Ginebra, GAVI, 2008 (<http://www.gavialliance.org/results/evaluations/baseline-study-for-amc/>, consultado el 15 de octubre de 2011).
5. Levine R, Kremer M, Albright A. *Making markets for vaccines: ideas to action*. Washington, DC, Center for Global Development and London, Grundy & Northedge, 2005 (<http://www.cgdev.org/doc/books/vaccine/MakingMarkets-complete.pdf>, consultado el 15 de octubre de 2011).
6. Light D.W. GAVI's advance market commitment. *Lancet*, 2010, 375:638 ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(10\)60267-X/fulltext#bib1](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(10)60267-X/fulltext#bib1), consultado el 15 de octubre de 2011).
7. Berman D., Malpani R. High time for GAVI to push for lower prices *Human Vaccines*. 2011, 7(3):290–290 (<http://www.landesbioscience.com/journals/vaccines/Policy-Berman-HV7-3.pdf>, consultado el 15 de octubre de 2011).
8. Hargreaves J et al. Making new vaccines affordable: a comparison of financing processes used to develop and deploy new meningococcal and pneumococcal conjugate vaccines. *Lancet*, Early Online Publication, 2011 ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)60687-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)60687-9/abstract), consultado el 15 de octubre de 2011).

Vales para examen prioritario

Fuente: *Cinco propuestas prometedoras del EWG*.

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

No se han recibido.

Otras comunicaciones pertinentes

No se han recibido.

Descripción de la propuesta

En los Estados Unidos ya se ha introducido un plan de vales para examen prioritario, aunque su implantación en potencia es viable en cualquier jurisdicción. El plan vigente en los Esta-

dos Unidos prevé que quienes obtengan de la FDA una autorización de comercialización con respecto a un producto destinado al tratamiento o la prevención de una de las 16 enfermedades tropicales desatendidas, tienen derecho a recibir un vale para examen prioritario; ese vale da derecho a su portador a acogerse al examen prioritario de otro producto que, de otra manera, no reuniría las condiciones para ser objeto de examen prioritario. De ese modo, una empresa podría acelerar la aprobación de un producto con muchísimo éxito, con el correspondiente incremento de los ingresos durante el ciclo de vida del producto (por ejemplo, hasta que expire la patente). La FDA prevé que los productos que en su opinión representan mejoras significativas, frente a otros productos que se están comercializando en esos momentos, deben ser objeto de examen prioritario. Su objetivo es completar el 90% de esas revisiones en seis meses (aunque la aprobación puede requerir más tiempo si durante el proceso de control surgen cuestiones que haya que resolver). La FDA también se ha propuesto completar el examen del 90% de otros productos (estándar) en 10 meses. (1)

El vale para examen prioritario puede ser utilizado por su receptor o vendido a otra empresa. Los autores originales de la propuesta calcularon que había por término medio una diferencia de un año entre el tiempo que tardan en ser aprobados los productos prioritarios y el que requieren los productos estándar, y que el valor medio del vale podría superar los US\$ 300 millones. (2, 3)

Esta legislación se aprobó en 2007. Hasta la fecha se ha emitido un vale para examen prioritario; el vale en cuestión fue otorgado en abril de 2009 a Novartis para el medicamento antipalúdico Coartem. Novartis utilizó ese vale en febrero de 2011 para acelerar el examen por parte de la FDA de uno de sus medicamentos contra la artritis. La solicitud se tramitó por vía prioritaria, pero no prosperó debido al dictamen del Comité Consultivo de la FDA. Novartis tuvo que pagar además US\$ 4,6 millones en concepto de tasas por el examen prioritario del producto. (4)

Se han presentado propuestas para un plan similar en Europa.

Impacto en la salud pública

El impacto potencial de la propuesta en la salud pública se basa en:

- el incentivo adicional que constituye para que las empresas destinen parte de sus recursos a la inversión en I+D en enfermedades desatendidas;
- el beneficio potencial que la introducción más temprana de nuevos tratamientos podría suponer para muchos pacientes de los Estados Unidos;
- los beneficios para quienes viajan por territorio estadounidense y para el ejército.

Hacer realidad el impacto potencial en la salud pública depende, en primer lugar, de la eficacia del plan para promover actividades adicionales en relación con las enfermedades desatendidas. Por el momento no existen pruebas que corroboren este extremo. Aunque el valor potencial de un vale para examen prioritario es considerable, muchos sostienen que es demasiado reducido para tener un impacto significativo en la asignación de recursos de I+D por parte de grandes compañías farmacéuticas. Una cantidad de ese orden podría resultar más atractiva para empresas más pequeñas de biotecnología, aunque dentro de su modelo de negocio es poco frecuente que un producto sea directamente aprobado para ser comercializado, y el efecto incentivador se diluye si, por ejemplo, se concede la licencia al producto en los ensayos clínicos de fase III. Por otra parte, también es necesario hacer las comparaciones pertinentes con la prima de incentivo de US\$ 1500 millones ofrecida para el desarrollo en

fase tardía y la fabricación de la vacuna neumocócica en el marco del AMC de la GAVI, o el incentivo de US\$ 3000 millones a menudo examinado (y cuestionado) como un incentivo idóneo para estimular la investigación temprana (por ejemplo, para una vacuna más eficaz contra la malaria).

En segundo lugar, debe demostrarse que el valor efectivo del vale se corresponde con su valor estimado en el mercado. Las empresas que carecen de vales y cuentan con un producto idóneo que cumple los criterios para someterse a un examen ordinario, tendrán que sopesar el riesgo de que su producto finalmente no llegue a aprobarse, pensar que en realidad el tiempo ahorrado en el proceso de examen puede ser bastante inferior a un año (la FDA no puede ofrecer garantías) y preguntarse si sus perspectivas comerciales justificarían la compra de un vale. Por tanto, en realidad, la cantidad de empresas que están dispuestas a pagar por un vale podría ser considerablemente menor de lo estimado (5). La experiencia de Novartis muestra que el potencial de beneficios no es tan grande como se preveía.

La única prueba empírica disponible es la referida al vale para examen prioritario obtenido por Novartis, que lo utilizó para el primer registro de Coartem, un medicamento que llevaba utilizándose en otros países desde 1998 y se incluyó en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS en 2002. Dadas esas circunstancias, no se ha podido comprobar el efecto incentivador del vale para examen prioritario; tampoco mejorarán los beneficios sanitarios para los países en desarrollo. El único beneficio directo se hará notar en los usuarios que viven en los Estados Unidos, aunque Novartis afirma que hubiese registrado el producto sin el incentivo del vale para examen prioritario. El hecho de que Novartis haya utilizado el vale para uno de sus propios productos significa también que el valor de mercado de ese vale no se ha puesto a prueba. (4)

En tercer lugar, y suponiendo que el plan de vales para examen prioritario sea eficaz para acelerar el desarrollo de productos para enfermedades desatendidas, un aspecto negativo es que no existen disposiciones que se refieran a la promoción del acceso en beneficio de los pacientes que viven en los países en desarrollo. Sin ese acceso, no puede haber ningún beneficio sanitario. Una vez más, podría hacerse una comparación con el AMC, que contiene disposiciones para el suministro a largo plazo a los precios acordados, incluso una vez interrumpido el pago de incentivos. (6,7)

En cuarto lugar, como el mecanismo se traduce en la práctica en el pago de una tasa para someter a examen prioritario un producto que, en caso contrario, la FDA habría revisado por vía «ordinaria», algunos han objetado que esto conlleva el riesgo de que la FDA examine este tipo de productos con menor rigor, o un riesgo de distorsión en la asignación de recursos del FDA por motivos ajenos a la salud pública. Aunque las investigaciones realizadas al respecto muestran que en los años noventa 15 de los 29 medicamentos más vendidos, con ventas superiores a US\$ 1000 millones fueron sometidos por el FDA a un «examen ordinario» (2), no deja de ser una contradicción que se opte por agilizar la aprobación de productos que según la FDA ofrecen «como mucho, solo una mejora mínima con respecto a otros productos ya existentes». Además, no existe necesariamente una correlación directa entre la fuente de ingresos generada por las ventas de un producto y su impacto en la salud pública.

Por último, este sistema de incentivos no establece distinción alguna entre productos con repercusiones potenciales muy dispares en la salud pública en los países en desarrollo; el único criterio es que deben destinarse al tratamiento de determinadas enfermedades. Esto inducirá a las empresas a realizar la cantidad mínima de actividades de I+D para obtener un vale, en

lugar de alentarlas a abordar problemas más acuciantes con un impacto potencialmente mayor en la salud pública. (6)

Viabilidad técnica

La introducción de la propuesta es técnicamente viable, como de hecho demuestra el ejemplo de los Estados Unidos. La simplicidad del plan, y la forma en que utiliza mecanismos de reglamentación ya existentes, hicieron posible su introducción en poco tiempo en ese país. En otras jurisdicciones, como en Europa, donde las características de reglamentación e institucionales presentan considerables diferencias, también sería técnicamente viable aplicar una versión adaptada del mecanismo, aunque su ejecución probablemente sería mucho más compleja. (9)

Sin embargo, como se señala más arriba, todavía no está claro si la propuesta logrará su objetivo, puesto que el mecanismo solo se ha utilizado en una ocasión. En ese sentido, todavía no se ha demostrado que el mecanismo propuesto, en su forma actual, esté debidamente definido desde el punto de vista técnico para alcanzar la meta prevista. Los cambios que puedan introducirse en el plan para aumentar su impacto en la salud pública seguramente incrementarían su complejidad, lo que dificultaría mucho su ejecución técnica.

Viabilidad financiera

La propuesta también es viable desde el punto de vista financiero. Existe un costo inicial de establecimiento, que es asumido por la FDA (por ejemplo, la publicación de directrices), pero se trata en esencia de un mecanismo que se financia por sí mismo. Las empresas que quieran servirse de los vales también tienen que abonar a la FDA una tasa por el examen prioritario. (1)

Viabilidad de ejecución

Como es evidente, la puesta en práctica de un plan de esta naturaleza puede ser relativamente fácil. En los Estados Unidos el proceso entero, desde su concepción hasta la adopción de la legislación pertinente, tardó poco más de un año en implantarse.

Si el plan llegara a ampliarse o incluso a modificarse en los Estados Unidos, se plantearía dudas en cuanto a la solidez de la idea básica. Uno de los interrogantes es si el incentivo potencialmente ofrecido es adecuado y si, en la práctica, los vales tendrán un valor en el mercado similar a su valor potencial teórico.

Para poder aplicar el plan en otras jurisdicciones, habría que adaptarlo a las características institucionales pertinentes. Además, habría que buscar el modo de adaptar el plan para fomentar el acceso a los productos desarrollados en los países en desarrollo. En el cuadro 12 *infra* se resume la evaluación de esta propuesta.

Cuadro 12. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa a los vales para examen prioritario

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	Queda por demostrar el impacto en países en desarrollo.
Eficiencia/costoeficacia	La evaluación de este criterio depende de la evidencia sobre el impacto y del uso al que se

Criterio	Observaciones
	destinen los vales.
Viabilidad técnica	La viabilidad ha quedado demostrada en los Estados Unidos, pero persisten dudas en cuanto a su eficacia.
Viabilidad financiera	Los costos directos son bajos; puede haber costos indirectos asociados al del uso del vale.
Propiedad intelectual	Se mantiene el statu quo.
Desvinculación	Sin impacto.
Acceso	No hay ningún impacto en esta esfera.
Gobernanza y rendición de cuentas	La gobernanza está reglamentada de conformidad con la legislación.
Creación de capacidad	La cuestión de la creación de capacidad no se aborda en el plan.

Referencias

1. Department of Health and Human Services. *Guidance for industry: tropical disease priority review vouchers*. Silver Spring, MD, Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), 2008 (<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/FDA-2008-D-0530-gdl.pdf>, consultado el 28 de julio de 2011).
2. Ridley D., Grabowski H.G., Moe J.L. Developing drugs for developing countries. *Health Affairs*, 2006, 25(Suppl2):313–324 (<http://content.healthaffairs.org/content/25/2/313.full.pdf+html>, consultado el 28 de julio de 2011).
3. Ridley D., Grabowski H.G., Moe J.L. . *Priority review vouchers to encourage innovation for neglected diseases*. Durham, NC, Duke University, 2008 (http://www.law.harvard.edu/programs/petrie-flom/workshops_conferences/2008_workshops/Grabowski.pdf, consultado el 28 de julio de 2011).
4. Joseph D. *Novartis plays its PRV card*. San Francisco, CA, BIO Ventures for Global Health (blog post, 8 July 2011) (<http://www.bvgh.org/News/Blog/PostID/71.aspx>, consultado el 28 de julio de 2011).
5. Noor W. Placing value on FDA’s priority review vouchers. *IN VIVO*, 2009, 27(8) (http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Placing_Value_on_FDA_Priorities.pdf, consultado el 28 de julio de 2011).
6. Kesselheim AS. Drug development for neglected diseases — the trouble with FDA review vouchers. *New England Journal of Medicine*, 2008, 359:1981–1983 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0806684>, consultado el 28 de julio de 2011).

7. Pope L. *E-DRUG: the US FDA priority review voucher and neglected diseases*, Ginebra, Médecins Sans Frontières, 2008 (<http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200812/msg00039.php> (<http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200812/msg00039.php>, consultado el 28 de julio de 2011).
8. Ridley DB, Sánchez AC. Introduction of European priority review vouchers to encourage development of new medicines for neglected diseases. *Lancet*, 2010, 376(9744):922–927 (<http://faculty.fuqua.duke.edu/~dbr1/research/eu-prv-pre.pdf> (preimpresión), consultado el 28 de julio de 2011).
9. Kotiya R. *Priority review vouchers: an incremental step forward*. Atlanta, GA, Emory Law School's Global Health Law & Policy Project, 2009 (http://www.law.emory.edu/fileadmin/GHLPP/Web_Archives/Rishi_Kotiya.pdf, consultado el 28 de julio de 2011).

Armonización de la reglamentación

Fuente: *Dos propuestas del EWG para mejorar la eficiencia*.

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

No se han recibido.

Otras comunicaciones pertinentes

No se han recibido.

Descripción de la propuesta

Buena parte del costo del desarrollo y la comercialización de nuevos productos en los países desarrollados es atribuible a los gastos relacionados con los ensayos clínicos requeridos por los organismos de reglamentación para establecer que el producto es seguro, eficaz y de alta calidad. Los costos pueden aumentar todavía más si las exigencias de reglamentación difieren entre unos países y otros, y los datos requeridos son distintos en cada caso para aprobar y utilizar el producto a nivel nacional. El objetivo de la armonización de la reglamentación es mejorar esta situación, mediante la alineación de los requisitos de varios países en desarrollo. (1)

La OMS lleva mucho tiempo esforzándose por reunir a las instancias reguladoras en la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (CIORF). Este foro proporciona una plataforma importante para fraguar un consenso internacional y ayudar a la OMS y a las autoridades de reglamentación farmacéutica en sus esfuerzos por armonizar la reglamentación en esta esfera y mejorar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos. Con el fin de garantizar la disponibilidad de productos farmacéuticos de buena calidad, la OMS establece pautas y normas, prepara directrices y asesora a los Estados Miembros sobre cuestiones relacionadas con el control de calidad de los medicamentos, tanto en los mercados nacionales como internacionales. La OMS ayuda a los países a reforzar su capacidad nacional de reglamentación, mediante establecimiento de redes, la capacitación y el intercambio de información.

En 2001 la OMS puso en marcha un proyecto de precalificación para ofrecer a los organismos de las Naciones Unidas, como el UNICEF, una selección de diversos productos de buena calidad que cumplen las normas establecidas en el proyecto. Lejos de pretender sustituir a los organismos de reglamentación nacionales, o los sistemas de autorización para la importación de medicamentos, su finalidad es ofrecer, sobre la base de los conocimientos especializados de algunos de los mejores organismos de reglamentación nacionales, una lista de productos precalificados que cumplen con estándares internacionales unificados. Con el tiempo, la lista ha ido creciendo y resultado útil para los países y para las organizaciones que compran medicamentos por lotes. El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, por ejemplo, compra medicamentos precalificados por el proceso de la OMS, además de otros medicamentos que cumplen otras normas de reglamentación. Esto ha resultado de utilidad para diversos países en desarrollo, que no tienen los medios para realizar ellos mismos evaluaciones similares. Sin embargo, la responsabilidad de la toma de decisiones y los procesos conexos siguen correspondiendo al ámbito de la soberanía nacional. (2)

La armonización de la reglamentación en los países en desarrollo ya se ha iniciado en algunas regiones, aunque el proceso avanza con lentitud. En África, por ejemplo, se han dado los primeros pasos por parte de la Unión Africana y distintas comunidades económicas regionales, entre ellas: la Comunidad Económica de los Estados del África Occidental, que reconoció el valor de un conjunto armonizado de instrumentos de reglamentación, la Comunidad del África Oriental, que armonizó normas y prácticas para el control de calidad, y la Comunidad para el Desarrollo del África Meridional que elaboró un plan de negocios farmacéutico para la plena armonización de la reglamentación durante el periodo de 2007 a 2013. Se ha formado un consorcio africano para la armonización del registro de medicamentos, encabezado por la Nueva Cooperación para el Desarrollo en África, la Fundación Bill y Melinda Gates, el Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido, la Fundación Clinton y la OMS, que ayuda a las comunidades y organizaciones económicas regionales africanas a formular planes de alto nivel para atraer el apoyo de los donantes para la armonización. Se acaba de establecer dentro del Banco Mundial un fondo fiduciario con el objetivo de movilizar fondos de varios donantes. (3)

Otras iniciativas de armonización de la reglamentación incluyen las emprendidas por la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental, el Consejo para la Cooperación en el Golfo, y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

Los miembros principales de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) son las empresas del sector dedicadas a la investigación y los organismos de reglamentación de los países desarrollados, que ha intentado armonizar, con bastante éxito, los requisitos de información exigidos por las instancias reguladoras, mitigando así ciertos problemas asociados a las diferencias entre las normas de los organismos de reglamentación de los países desarrollados. Hasta el momento, los esfuerzos de la Conferencia por hacer participar a los países en desarrollo apenas han prosperado, debido en buena parte a que la armonización implica una paridad razonable de las capacidades de reglamentación ya existentes. Los pacientes del mundo en desarrollo deberían poder esperar que se les administren medicamentos y vacunas de la misma calidad, seguridad y eficacia que los de los países desarrollados, pero es necesario examinar más detenidamente la aplicabilidad y la pertinencia de todos y cada uno de los requisitos de la Conferencia en función de las necesidades del mundo en desarrollo. (4) La Agencia Europea de Medicamentos ha desarrollado un sistema de registro parcialmente armonizado, pero este ha ido precedido de un extenso proceso político de varias décadas de duración. (5).

En el informe de la CIPIH se recomienda que «los países desarrollados, y sus organismos de reglamentación, deberían prestar más asistencia financiera y técnica para ayudar a elaborar un conjunto mínimo de normas reglamentarias que asegure la buena calidad de los productos disponibles» y «los gobiernos y las instituciones de reglamentación de los países en desarrollo deberían prestar apoyo a las iniciativas regionales, adaptadas a las capacidades actuales de los miembros participantes, que ofrecen mayores posibilidades de ir mejorando las mismas con el tiempo, aprovechar las ventajas comparativas, evitar la duplicación, compartir información e instalaciones, y promover una conveniente normalización, sin obstaculizar la competencia». (6)

Impacto en la salud pública

El EWG concluyó que la armonización de la regulación en los países en desarrollo tendría una gran repercusión en los mismos, ya que puede facilitar un registro más rápido de muchos productos (tanto genéricos como de marca) y propiciar registro de un producto en países que de otro modo no habrían tenido acceso a él. Es probable que aumente el acceso de los pacientes, pues los desarrolladores tendrán más probabilidades de registrar productos que se pongan a la venta en muchos países en desarrollo si el costo y la dificultad de registrarlos disminuyen; y puede tener una repercusión más amplia si los menores costos de desarrollo hacen que los precios sean más bajos (aunque esto es una incertidumbre).

Viabilidad técnica

El EWG afirmó que la armonización de la reglamentación es técnicamente viable, tal y como ponen de manifiesto los avances logrados en esta esfera por los países desarrollados. Sin embargo, la posibilidad de regular los medicamentos de manera eficaz viene determinada por una serie de factores, incluidos el estado de desarrollo económico, la disponibilidad de infraestructuras y las características del sistema de atención de salud prevalente en el país. El problema de fondo es la carencia de recursos humanos y financieros dedicados al ámbito de la reglamentación, que, entre otras cosas, suele ser el resultado de un compromiso político insuficiente, alentado por los grupos de interés que se benefician de una reglamentación laxa. Por ende, aunque las opciones de política para subsanar esta situación son en principio relativamente claras, su aplicación bien podría resultar mucho más difícil. Los países necesitan recursos, tanto humanos como financieros, pero el liderazgo político es también muy importante. Aun cuando se asignen más recursos financieros para posibilitar un desarrollo apropiado de la reglamentación en una región, la disponibilidad de recursos humanos y su competencia seguirán siendo un problema a medio plazo.

Viabilidad financiera

La reglamentación tiene un costo que en la mayoría de los países se sufraga mediante una combinación de subvenciones del gobierno y tasas de registro que pagan las empresas. Aun así, como se ha mencionado antes, muchos organismos de reglamentación de países en desarrollo no disponen de los recursos humanos y financieros requeridos. Además, establecer sistemas armonizados y administrarlos adecuadamente conlleva un costo de inversión considerable. Por ejemplo, la creación de sistemas armonizados en toda África podría suponer un costo de inversión del orden de US\$ 100 millones. El proyecto liderado por la NEPAD en pro de la armonización por ahora solo cuenta con un único donante, la Fundación Bill y Melinda Gates, y solo unos pocos donantes más han mostrado algún interés, mínimamente serio, en participar en su financiación.

Viabilidad de ejecución

El paso fundamental será generar un mayor apoyo político para la mejora de la reglamentación entre los gobiernos de los países en desarrollo y los organismos de financiación. En el cuadro 13 *infra* se resume la evaluación de esta propuesta.

Cuadro 13. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa a la armonización de la reglamentación

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	La propuesta tiene un impacto potencial.
Eficiencia/costoeficacia	La eficiencia/costoeficacia dependerá del impacto generado.
Viabilidad técnica	La mejora de la reglamentación y la armonización es una apuesta a largo plazo.
Viabilidad financiera	La propuesta es relativamente costosa, y la comunidad de donantes no la considera prioritaria.
Propiedad intelectual	Se mantiene el statu quo.
Desvinculación	No se ha observado ningún impacto en esta esfera.
Acceso	La mejora de la reglamentación puede ampliar la disponibilidad de productos de calidad, pero no necesariamente el acceso.
Gobernanza y rendición de cuentas	El proceso dependerá de las decisiones que se adopten a nivel local.
Creación de capacidad	Uno de los propósitos de la propuesta es reforzar las capacidades locales en materia de reglamentación.

Referencias

1. *Informe del EWG. Informe del Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo de la Organización Mundial de la Salud*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (pp. 69–71) (http://www.who.int/phi/documents/ewg_reportsp.pdf, consultado el 14 de octubre de 2011).
2. Sitio web de la OMS dedicado a la precalificación (<http://www.who.int/topics/prequalification>, consultado el 14 de octubre de 2011).
3. *The African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) Initiative* (presentación en Powerpoint), 2011 (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/PL2_3.pdf, consultado el 14 de octubre de 2011).
4. Sitio web de la Conferencia Internacional sobre Armonización (<http://www.ich.org>, consultado el 14 de octubre de 2011).

5. Sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>, consultado el 14 de octubre de 2011).

6. *Salud pública, innovación y derechos de la propiedad intelectual. Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, consultado el 14 de octubre de 2011).

7. Moran M et al. *Registering new drugs: the African context.* Sydney, The George Institute for International Health, y Ginebra, Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas, Ginebra 2010 (http://www.policycures.org/downloads/DNDi_Registering_New_Drugs-The_African_Context_20100108.pdf, consultado el 14 de octubre de 2011).

Exenciones fiscales para empresas

Fuente: *Apéndice 2 del EWG.*

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

No se han recibido.

Otras comunicaciones pertinentes

No se han recibido.

Descripción de la propuesta

Se trata de una disposición dentro de la legislación fiscal nacional que permite a las empresas desgravar los gastos en I+D para enfermedades desatendidas de sus obligaciones fiscales. El Reino Unido, por ejemplo, introdujo en 2002 un plan (denominado «Ayuda a la investigación de vacunas», aunque también abarca diversos tratamientos) que permitía a las empresas deducir un 50% adicional de los gastos desgravables de sus ingresos imponibles para destinarlo a la I+D en vacunas o medicamentos contra la malaria, la tuberculosis y el VIH/SIDA (1). Este porcentaje se redujo a un 40% en 2008 y un 20% en 2011, y está previsto que en 2012 las pequeñas y medianas empresas ya no puedan acogerse a este plan. En el caso de las empresas que tienen pérdidas y no pagan impuestos, se prevé que se les facilite una subvención por un valor equivalente, todo ello añadido a las exenciones fiscales generales que puedan obtener los gastos en I+D. No se conocen otros ejemplos de planes específicamente destinados a las enfermedades desatendidas.

La propuesta aquí evaluada tiene por objeto alentar a los países del mundo entero a adoptar este tipo de regímenes para proporcionar mayores incentivos para realizar las actividades pertinentes de I+D, es decir, las relacionadas con enfermedades de tipo II y III, y atender las necesidades de I+D de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.

Impacto en la salud pública

El impacto de la propuesta en la salud pública dependerá completamente de la medida en que la propuesta logre promover la I+D y el desarrollo de nuevos productos que se pondrán a dis-

posición de los países en desarrollo para su utilización. Por ahora, no se dispone de datos suficientes para evaluar ese impacto.

Viabilidad técnica

Las exenciones fiscales aplicables a los gastos en I+D existen en muchos países, por lo que no hay dudas en cuanto a su viabilidad técnica. Los datos disponibles al respecto indican que las rebajas fiscales generales en I+D a largo plazo pueden hacer aumentar el gasto en I+D en una cantidad que a veces llega a equivaler al costo de la subvención fiscal. Dentro del sistema relativamente sencillo implantado en el Reino Unido, el crédito se basa en la suma total de los gastos de I+D subvencionables. La desventaja de este método es que en ocasiones se subvencionen actividades de I+D que las empresas habrían llevado a cabo de todos modos. Es posible que en la práctica la exención fiscal no represente un incentivo suficientemente importante para alentar a las empresas a dedicar más recursos a la investigación relacionada con las enfermedades desatendidas. Estos aspectos negativos podrían superarse si el incentivo solo se aplica a los gastos adicionales en I+D. Sin embargo, la experiencia de un plan general de subvenciones para actividades de I+D aplicado en los Estados Unidos indica que existen múltiples problemas a la hora de determinar qué gastos pueden acogerse a las exenciones, y que los costos de cumplimiento son elevados. En otras palabras, una aplicación más focalizada del plan de exenciones haría su administración más compleja y provocaría controversias sobre los gastos subvencionables y los niveles de base. (2)

Cuando se introdujo el régimen de exención fiscal en el Reino Unido, se calculaba que se acogerían a él entre 10 y 50 empresas y que el gasto en I+D aumentaría anualmente entre £ 20 millones y £ 50 millones, a la luz de la experiencias similares en otros lugares que indicaban que por cada dólar gastado las empresas invertirían, por término medio, otro dólar adicional en I+D. (1) La realidad es que en el Reino Unido solo se han acogido a este sistema unas 10 empresas y que la cantidad anual reclamada ha sido inferior a £ 5 millones. (4) Esto llama la atención si se compara con la cantidad estimada de más de US\$ 40 millones que se invierten cada año en el Reino Unido en investigaciones subvencionables. (2, 3).

En los Estados Unidos, las cuantías reclamadas por la industria farmacéutica con arreglo al programa de exenciones fiscales antes descrito (Régimen de desgravaciones fiscales por gastos en investigación y experimentación) representan el 3% del gasto nacional total de la industria farmacéutica en I+D. Esto parece sugerir que, en su formulación actual, el sistema en cuestión no representa un incentivo poderoso. También en los Estados Unidos, la legislación sobre medicamentos huérfanos ofrece una exención fiscal del 50% sobre los gastos en ensayos clínicos relacionados con enfermedades desatendidas, pero la mayoría de los observadores coinciden en que el incentivo más poderoso es la exclusividad de mercado que asegura esa legislación. (2) Otro programa introducido recientemente en los Estados Unidos (Proyecto de Descubrimientos Terapéuticos Subvencionables) ofrece subvenciones o exenciones fiscales del 50% para actividades de I+D a pequeñas empresas que traten de dar respuesta a necesidades médicas desatendidas. Este sistema excepcional con un límite de costo total de US\$ 1000 millones tuvo muy buena acogida y generó 5600 solicitudes de las que 3000 obtuvieron el visto bueno. Sin embargo, la cuantía total de desgravaciones fiscales concedidas se mantuvo por debajo de los US\$ 19 millones, lo que pone de manifiesto que el componente de la concesión de subvenciones tuvo una aceptación infinitamente mayor. (5)

De lo que antecede se deduce que, en general, la experiencia de sistemas de exención fiscal focalizada no ha sido muy alentadora hasta la fecha.

Viabilidad financiera

Se calcula que en 2010 el sector privado gastó en términos mundiales más de US\$ 500 millones en la investigación centrada en las enfermedades desatendidas. (6) Esto nos da una idea del orden de magnitud del costo que puede suponer un sistema mundial de exenciones fiscales. El costo exacto dependería de la estructura de los planes adoptados, y de su grado de aceptación entre las empresas. Sobre la base de la información citada anteriormente, el costo de un sistema de esa índole probablemente sería muy inferior a los US\$ 400 millones, aunque esta cuantía no necesariamente sería un indicador de su costoeficacia.

Viabilidad de ejecución

Los sistemas de desgravación fiscal son un componente común en la mayoría de los regímenes fiscales nacionales, por lo que la introducción de este tipo de régimen resultaría relativamente sencilla para muchos países, siempre que estos los consideren una buena opción para promover la I+D. En el cuadro 14 *infra* se resume la evaluación de esta propuesta.

Cuadro 14. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa a las exenciones fiscales para empresas

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	En los sistemas ya existentes no se ha observado ningún impacto en la salud pública.
Eficiencia/costoeficacia	Dada la falta de impacto, no se ha demostrado la eficiencia/costoeficacia de la propuesta.
Viabilidad técnica	Los planes propuestos se podrían introducir de forma relativamente sencilla como parte de los regímenes fiscales vigentes.
Viabilidad financiera	Los costos directos son limitados.
Propiedad intelectual	La cuestión de la propiedad intelectual no se aborda en los sistemas examinados.
Desvinculación	La cuestión de la desvinculación no se aborda en los sistemas examinados.
Acceso	La cuestión del acceso no se aborda en los sistemas examinados.
Gobernanza y responsabilidad	Este aspecto está sujeto a las normas y procedimientos ordinarios aplicables a las desgravaciones fiscales.
Creación de capacidad	La cuestión del acceso no se aborda en los sistemas examinados.

Referencias

1. *Vaccines research relief: introduction of a new scheme and modification of state aid.* Bruselas, Comisión Europea, 2003 (Documento N 802/99 C(2003) 1398) (http://ec.europa.eu/eu_law/state_aids/comp-2002/n228-02.pdf, consultado el 15 de julio de 2011).
2. Rao A. *Can a R&D tax credit expand investment in product development for global health?* Results for Development Institute Center for Global Health R&D Policy Assessment, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/assessments/files/Tax%20Credit%20Draft%20Consultation%20Draft%202028.pdf>, consultado el 15 de julio de 2011).
3. Rao A. *R&D tax credits: a tool to advance global health technologies?* Results for Development Institute Center for Global Health R&D Policy Assessment, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/rd-tax-credits-tool-advance-global-health-technologies>, consultado el 15 de julio de 2011).
4. *Corporate tax: research and development tax credits.* Londres, HM Revenue and Customs, 2009 (http://www.hmrc.gov.uk/stats/corporate_tax/randdtcmenu.htm, consultado el 15 de julio de 2011).
5. *Qualifying therapeutic discovery project credits and grants.* United States Department of the Treasury Internal Revenue Service, 2010 (<http://www.irs.gov/businesses/small/article/0,,id=228690,00.html>, consultado el 15 de julio de 2011).
6. Moran M et al. *G-Finder report 2011: neglected disease research and development: is innovation under threat?* Londres, Policy Cures, 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, consultado el 12 de diciembre de 2011).

Derechos de propiedad intelectual transferibles

Fuente: *Apéndice 2 del EWG.*

Comunicaciones pertinentes presentadas al CEWG

No se han recibido.

Otras comunicaciones pertinentes

No se han recibido.

Descripción de la propuesta

La propuesta relativa a los derechos de propiedad intelectual transferibles es, en muchos aspectos, similar a la referida al vale para examen prioritario. La idea básica es ofrecer una recompensa a las empresas que desarrollen un producto para la lucha contra enfermedades desatendidas en forma de una ampliación de la exclusividad de mercado que podría utilizarse

para otro producto más vendido. Este tipo de recompensa es comercializable y, por ende, potencialmente monetizable.

Hay diferentes propuestas sobre cómo exactamente se podría aplicar este mecanismo. El factor desencadenante del proceso de recompensa podría ser la concesión, por parte del organismo de reglamentación, de una licencia para un producto contra alguna enfermedad desatendida, al igual que ocurre con el vale para examen prioritario. La recompensa podría ser un vale para la ampliación de una patente, u otra forma de derecho de exclusividad sobre un producto.

Al igual que en el caso del vale para examen prioritario, aunque a costa de una mayor complejidad, las recompensas podrían depender de medidas que vayan más allá de la concesión de licencias, consistentes, entre otras cosas, en:

- la especificación de los perfiles del producto según la enfermedad, lo que cumpliría ciertas condiciones para un impacto potencial en la salud;
- la concesión de recompensas diferenciadas para productos con distintos impactos potenciales en la salud;
- condicionar la concesión de un vale a factores como, por ejemplo, la concesión de licencias para la comercialización del producto en una serie de países en desarrollo;
- exigir un acuerdo de licencia no exclusivo o la renuncia total a los derechos de propiedad intelectual referidos al producto.

Impacto en la salud pública

El impacto potencial en la salud pública dependerá, al igual que en el caso del vale para examen prioritario, de la eficacia del mecanismo para estimular actividades de I+D adicionales en relación con las enfermedades desatendidas y en el grado efectivo de acceso a los productos objeto de recompensa que se asegure en los países en desarrollo.

Sin embargo, a diferencia del vale para examen prioritario, con el que se pretende acelerar la introducción de productos en el mercado de un país desarrollado, el empleo de derechos de propiedad intelectual transferibles tendrá por objeto ampliar la exclusividad de mercado para productos que se venden muy bien en esos mismos mercados. Esto retrasará el momento en que los fabricantes de genéricos pueden entrar en el mercado, con el consiguiente incremento de los costos de atención sanitaria.

Viabilidad técnica

La propuesta en su versión más simple, que consiste en conceder un vale para someter a un régimen de concesión de licencias un producto que reúna las condiciones pertinentes, es técnicamente viable, como se ha demostrado en el caso del vale para examen prioritario.

Los derechos de propiedad intelectual transferibles tienen una ventaja con respecto al vale para examen prioritario como mecanismo incentivador: el valor del vale comercializable es potencialmente más seguro. Este último podría utilizarse, por ejemplo, para una ampliación de patente para el medicamento mejor vendido en el mercado, y su valor en el mercado debería reflejar esa circunstancia. En el caso del vale para examen prioritario, por el contrario, hay dos factores de incertidumbre: la duración del periodo de comercialización adicional

obtenido gracias al examen prioritario y la necesidad de escoger un producto para el examen prioritario sin saber hasta qué punto tendrá éxito en el mercado.

El otro aspecto es el valor de la recompensa necesario para estimular actividades de I+D adicionales. Esto dependerá de las premisas sobre los costos de I+D y el margen sobre las ventas existentes. Se calcula que en Europa se requeriría un periodo de exclusividad adicional de entre 1 y 6 años, (I) si se parte de un valor estimado de los derechos de propiedad intelectual transferibles de entre € 350 millones y € 1130 millones.

Como se menciona más arriba, la viabilidad técnica podría verse afectada por medidas, por lo demás deseables, que mejorarían la especificidad y el impacto, lo que aumentaría el grado de complejidad.

Viabilidad financiera

La propuesta es financieramente viable en su forma más sencilla, puesto que, al igual que ocurre con el vale para examen prioritario, impone pocos costos a los gobiernos. Sin embargo, el costo de la exclusividad de mercado adicional representará una carga importante para los costos sanitarios asumidos por los pacientes, las aseguradoras y las instancias gubernamentales. Ese es uno de los factores que hace que algunos se opongan al empleo de este mecanismo por razones de equidad. El impacto podría paliarse si el presupuesto de atención sanitaria fuese subvencionado, por ejemplo, por el organismo estatal responsable del desarrollo. Aun así, se plantearía la cuestión de por qué no se ofrece la recompensa monetaria directamente a la empresa en lugar de a través de un régimen de derechos de propiedad intelectual transferibles, que resulta más complejo y entraña gastos adicionales.

Viabilidad de ejecución

La propuesta aún no ha generado un apoyo significativo. Es necesario proseguir los trabajos para definir los detalles del plan, en particular:

- la cuantía del incentivo requerido, a ser posible diferenciado según el valor del producto en términos de salud pública;
- los criterios y condiciones adicionales que podrían ser necesarios para promover una innovación y un acceso apropiados a los productos en los países en desarrollo;
- opciones idóneas para tratar la cuestión de la equidad derivada del impacto que tiene la ampliación de la exclusividad de mercado en el país desarrollado de que se trate.

En el cuadro 15 *infra* se resume la evaluación de esta propuesta.

Cuadro 15. Resumen de la evaluación del CEWG de la propuesta relativa a los derechos de propiedad intelectual transferibles

Criterio	Observaciones
Impacto en la salud pública	No hay datos que apunten a un posible impacto en la salud pública.
Eficiencia/costoeficacia	Este factor dependerá de los datos que se obtengan en lo referente al impacto del sistema.

Viabilidad técnica	La propuesta es técnicamente viable.
Viabilidad financiera	Los costos directos son bajos, pero el sistema entraña elevados costos indirectos para los países desarrollados.
Propiedad intelectual	Se amplía el periodo de exclusividad para el producto más vendido, y el beneficiario puede adquirir y explotar los derechos de propiedad intelectual en los países en desarrollo.
Desvinculación	No parece haber ningún impacto en esta esfera.
Acceso	No se promueve el acceso.
Gobernanza y rendición de cuentas	Se precisaría un sistema de gobernanza basado en normas y conforme con la legislación.
Creación de capacidad	La cuestión de la creación de capacidad no se aborda en la propuesta.

Referencias

1. Towse A. *A review of IP and non-IP incentives for R&D for diseases of poverty. What type of innovation is required and how can we incentivise the private sector to deliver it?* Informe final a la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS. Londres, Oficina de Economía de la Salud, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/A.Towse.pdf>, consultado el 28 de julio de 2011).

APÉNDICE 4: REUNIONES CONSULTIVAS REGIONALES

De conformidad con la resolución WHA63.28 de la Asamblea Mundial de la Salud, se convocaron reuniones regionales de consulta con objeto de estudiar cuáles de los diversos métodos de financiación de la investigación y el desarrollo que estábamos considerando eran los apropiados y examinar la viabilidad de su aplicación en cada una de las seis regiones de la OMS. Asimismo, estas reuniones consultivas resultaron útiles para familiarizar a los Estados Miembros con nuestro trabajo en el marco de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, y para conocer la opinión de los Estados Miembros de cada una de las regiones de la OMS sobre la labor desempeñada.

Se plantearon cuestiones muy distintas que reflejaban las diferentes situaciones nacionales y la diversidad de los participantes. Cuando establecimos nuestras conclusiones tuvimos en cuenta todas esas cuestiones.

Se celebraron las reuniones regionales siguientes: el 27 de agosto de 2011 en Abidján (Côte d'Ivoire), para la Región de África; el 7 de octubre de 2011 en Nueva Delhi (India), para la Región de Asia Sudoriental, y el 13 de octubre de 2011 en Manila (Filipinas) para la Región del Pacífico Occidental. El 7 de noviembre de 2011 se organizó una conferencia virtual para la Región de las Américas.

Para la Región de Europa de la OMS no se convocó una reunión específica de consulta. Sin embargo, con ocasión del 7.º Congreso Europeo de Medicina Tropical y Salud Internacional, celebrada del 3 al 6 de octubre de 2011 en Barcelona (España), los trabajos del grupo fueron presentados y debatidos el 5 de octubre de 2011.

No se pudo organizar ninguna reunión consultiva regional para la Región del Mediterráneo Oriental de la OMS. Los intentos de celebrarla fueron infructuosos a causa de las limitaciones de tiempo y de la apretada agenda de trabajo de los miembros regionales.

Los informes de todas esas reuniones pueden consultarse en:
http://www.who.int/phi/news/cewg_regional_consultations/en/index.html