

# R+D+I biomèdica: com s'ha de protegir l'interès públic després de la COVID-19?

Sèrie | COVID-19 i estratègia de resposta

**ISGlobal** Institut de  
Salut Global  
Barcelona

**Autoria:** Adrián Alonso, Marina Espriu, Joan Bigorra, Gonzalo Fanjul i Rafael Vilasanjuan (ISGlobal)\*

[ Aquest document forma part d'una sèrie de notes de debat que aborden preguntes fonamentals sobre la crisi de la COVID-19 i les estratègies de resposta. Els treballs han estat elaborats sobre la base de la millor informació científica disponible i poden ser actualitzats a mesura que aquesta evolucioni. ]

5 de març de 2021

Foto de portada: Fernando Zhimnaicela / Pixabay

Des d'abans que la pandèmia fos declarada oficial, ara fa un any, la comunitat internacional s'ha bolcat en l'esforç de **recerca, desenvolupament i innovació (R+D+I)** relacionat amb la COVID-19. D'acord amb les dades recollides pel *think tank* de salut global Policy Cures Research, fins a l'1 d'octubre de 2020 s'havien invertit almenys **9.180 milions de dòlars** (vegeu *Gràfic 1*) en partides relacionades amb la recerca bàsica i el desenvolupament de diagnòstics, teràpies i vacunes contra el SARS-CoV-2<sup>1</sup>.

L'ordre de magnituds en joc té **pocs precedents**. La inversió en R+D contra la COVID-19 durant aquests mesos multiplica per quatre la despesa anual combinada contra el VIH-sida, la malària i la tuberculosi en el període 2007-2018. Més encara, aquesta quantitat està, amb tota

probabilitat, per sota de les xifres reals que s'han invertit. L'**opacitat de molts contractes** entre el sector públic i les empreses privades dificulta l'estimació detallada dels fons. Només en l'anomenada **operació Velocitat de la Llum** (*Operation Warp Speed*), el govern dels Estats Units va avançar a la indústria la quantitat de 12.000 milions de dòlars, la major part dels quals destinats a projectes d'R+D<sup>2</sup>. Tampoc no estan incloses en aquesta estimació les quantitats invertides per la **Xina i Rússia**, o altres inversions dutes a terme per empreses privades.

El resultat d'aquestes inversions no s'ha fet esperar. En tancar l'any 2020, la comunitat científica internacional tenia obertes línies de recerca per al **desenvolupament de 1.052 productes** relacionats amb la COVID-19: 469 **diagnòstics**, 362 **teràpies** i

\* Adrián Alonso és investigador de política i innovació farmacèutica i consultor d'ISGlobal; Marina Espriu és Business Development Manager d'ISGlobal; Joan Bigorra és director d'Innovació d'ISGlobal; Gonzalo Fanjul és director d'Anàlisi de Polítiques d'ISGlobal; i Rafael Vilasanjuan és director d'Anàlisi i Desenvolupament Global d'ISGlobal. Els autors agraeixen a Elena Villanueva i Antoni Plasència els seus valuosos comentaris i suggeriments. L'autor Rafael Vilasanjuan, membre de la Junta Directiva de GAVI, l'aliança global per a la vacunació, càrrec no remunerat, expressa que no hi ha conflicte d'interès. La informació i les opinions expressades són a títol personal i com a membre d'ISGlobal.

<sup>1</sup> COVID-19 R&D Tracker. Policy Cures Research.

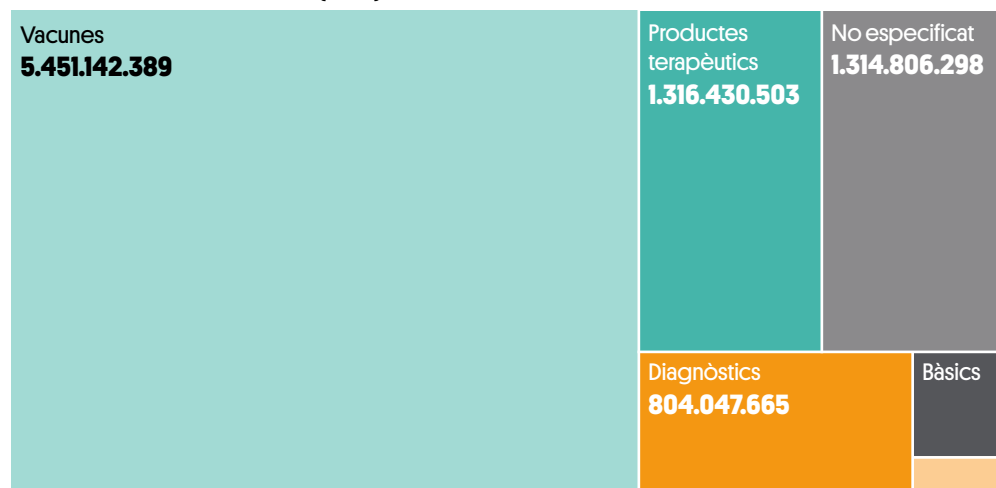
<sup>2</sup> Operation Warp Speed. U.S. Dept. of Defense.

221 **vacunes** (sis de cada deu dòlars es van invertir en la recerca de vacunes) (vegeu *Gràfic 2*). Aquestes xifres podrien ser encara més altes en aquest moment. La majoria d'aquests projectes estan **dirigits des de països desenvolupats** —460 als EUA, 49 al Canadà, 149 a la Unió Euro-

pea (UE) o 34 al Regne Unit; **Espanya** és la base de **13 projectes**—, però hi ha també un esforç investigador important a la Xina (168 projectes), Corea de Sud (47) o l'Índia (31).

### Gràfic 1. Compromisos de finançament global per a R+D de COVID-19 des de l'1 de gener de 2020.

**Total: 9.177.159.308 dòlars (USD)**



Font: COVID-19 R&D tracker – Policy Cures Research. Actualitzat el 20 de desembre de 2020.

### Gràfic 2. Possibles noves vacunes, teràpies i diagnòstics per a la COVID-19 actualment en investigació al món.

**Total: 1.052**



Font: COVID-19 R&D tracker – Policy Cures Research. Actualitzat el 20 de desembre de 2020.

D'acord amb la informació recollida per Policy Cures, gairebé la totalitat (92 %) dels recursos invertits en aquestes partides procedia dels **pressupostos públics** dels Estats Units (48 % del total computat), Alemanya (12 %), Regne Unit (8 %), Canadà (7 %) i la Comissió Europea (4 %), entre d'altres. L'únic **donant privat** que apareix a la llista dels deu primers receptors és la Fundació Bill i Melinda Gates, amb una mica menys del 3 % del total dels fons invertits. Això sense comptar els fons públics invertits en les dècades de recerca bàsica sobre la biolo-

gia de l'mRNA i la seva possible aplicació en immunologia en centres d'excel·lència com la Universitat de Pennsilvània, la Universitat d'Oxford o el Salk Institute de San Diego, o els milers de milions invertits en compres avançades de vacunes o en l'expansió de producció industrial.

Dit d'una altra manera, sense aquesta **recerca bàsica prèvia** finançada amb fons públics, la resposta ràpida a la COVID-19 no hauria estat possible ●

# 1. Dilemes i respostes en l'accés a medicaments essencials

**“El model convencional d'innovació biomèdica és objecte, des de fa anys, d'un debat intens respecte a les seves implicacions sobre l'equitat i l'accés de totes les persones a medicaments i tractaments essencials.”**

El **model convencional d'innovació biomèdica** és objecte, des de fa anys, d'un **debat** intens respecte a les seves implicacions sobre l'**equitat** i l'**accés** de totes les persones a medicaments i tractaments essencials. Els quatre elements més destacats d'aquesta crítica són els següents:

## 1. Una distribució desigual dels riscos i beneficis del procés

El fet de no reconèixer el paper del sector públic com l'actor que assumeix els riscos i com a inversor de primera mà en l'R+D biomèdica ha portat a una distribució desigual dels riscos i beneficis en el procés d'innovació. Com a resultat, les recompenses són obtingudes principalment pels titulars dels **drets d'exploració de la propietat industrial**, mentre que es passa per alt el valor generat per la naturalesa acumulativa i d'interessos diversos dels processos d'innovació i recerca.

## 2. Les patents com a motor principal de la innovació

Tot i que la propietat del coneixement es considera un instrument útil per afavorir la innovació, els **monopolis** derivats de les patents poden generar

**preus inassequibles** per als sistemes de salut dels països, amb independència del seu nivell d'ingressos. L'**ús pervers** de les patents pot, en alguns casos, ser un fre a la innovació. En particular, en la fase aguda de les epidèmies, ja que suposa retenir el coneixement, frenar-ne la transferència i, com a conseqüència, la capacitat de producció. D'altra banda, els sistemes basats en patents poden **desincentivar la inversió en àrees no rendibles a curt termini** que, en canvi, haurien de ser una prioritat des del punt de vista de la salut pública, com la preparació per a epidèmies, la resistència als antimicrobians i les malalties tropicals desateses.

## 3. Absència d'una visió orientada a la salut

La gestió no sempre apropiada de la propietat intel·lectual i l'orientació a la capacitat de pagament dels clients ha dut una part de la indústria farmacèutica a un **model de negoci** centrat en la gestió d'actius intangibles —com les patents— i en l'increment dels preus en àrees terapèutiques que poden ser altament rendibles. Aquests objectius prevalen sobre l'eficàcia i l'impacte de l'R+D biomèdica en termes de salut pública.

#### 4. Manca de transparència

L'assignació de riscos i recompenses en el procés d'R+D també es veu obstaculitzada per la dificultat d'obtenir dades sobre les **inversions reals** fetes tant per institucions públiques com privades. També sobre el cost **real del desenvolupament i la fabricació** de productes biomèdics. Aquesta manca de transparència pot dificultar als inversors públics la possibilitat d'imposar condicions al seu finançament, incloent la possibilitat de regular i negociar preus.

Per esquivar aquestes dificultats, els finançadors públics i privats de la salut global han desenvolupat una sèrie de **mecanismes i incentius** adreçats a promoure la innovació i facilitar l'accés a medicaments. En primer lloc, aquests incentius poden ser «**d'empenta**», en forma d'inversions o contribucions en espècie que cobreixen part de la inversió en R+D+I. La idea és estimular els programes de recerca d'una companyia o d'un centre **en una determinada direcció**, assumint el risc que aquests no arribin enlloc.

La segona categoria d'incentius s'anomena «**d'atracció**» i **premiem els resultats** de la recerca: eliminació de traves administratives —com ara procediments accelerats d'aprovació—, premis al desenvolupament de determinats productes, o garanties avançades de compra —els anomenats Compromisos Avançats de Mercat (AMC, per les sigles en anglès).

Els **mecanismes de fons comú** (*pooling*), finalment, agrupen dades, patents, dissenys o qualsevol altre tipus de valor relacionat amb una determinada malaltia o teràpia, amb la idea de compartir-los i evitar les barreres creades pel secretisme.

La **posada en comú de béns protegits** per la propietat intel·lectual permet als investigadors i fabricants contribuir en el procés d'R+D+I, cosa que incrementa la capacitat de producció i redueix els preus a través de versions genèriques del producte. L'agrupació redueix els costos de la innovació, crea mercats viables i facilita la competència, la qual cosa es tradueix en la reducció dels preus ●

## 2. Què està passant durant l'epidèmia de la COVID-19?

“L'experiència de les vacunes contra la COVID-19 ha mostrat de manera crua les limitacions d'un sistema d'innovació farmacèutica excessivament opac i amb un repartiment qüestionable de riscos i beneficis.”

La resposta de la comunitat internacional a la COVID-19 ha incorporat **llicions d'epidèmies anteriors** —com la del VIH-sida o la de l'Ebola— i ha recorregut a diverses de les eines descrites en la secció anterior. L'**Accelerador de l'accés a les eines contra la COVID-19** (ACT-Accelerator) és una iniciativa liderada per l'Organització Mundial de la Salut (OMS) i de múltiples actors, que busca garantir el desenvolupament de diagnòstics, tractaments i vacunes contra la malaltia i que tinguin un accés equitatiu. Aquests tres pilars es completen amb un quart orientat a l'enfortiment dels sistemes de salut.

Dins de l'ACT hi ha **COVAX**, el mecanisme adreçat específicament a l'àmbit de les **vacunes**. COVAX està coordinat per tres organitzacions líders en aquest camp —la CEPI, l'Aliança Mundial per a la Immunització (GAVI) i l'OMS—, que han desplegat una estratègia múltiple:

- La **CEPI** es va crear el 2017 per estimular l'R+D+I en vacunes davant de malalties amb potencial epidèmic<sup>3</sup>. Gràcies al finançament d'institucions públiques i de la filantropia privada, la CEPI utilitza **mecanismes d'empenta per a la investigació** de noves respostes, i incorpora condicions que garanteixen, en teoria, l'interès públic dels resultats: lots de vacunes sense cost en cas d'epidèmia, retorns comercials en els productes en què hagin participat, accés lliure a dades i mostres, o llicències per a les vacunes en què hagin contribuït. Tal com ha demostrat l'experiència de la COVID-19, aquestes condicions no sempre han complert el seu objectiu.

- La **GAVI**, per la seva part, ha fet un ús intensiu de **mecanismes d'atracció**, en magnituds que no tenen precedents per a aquesta organització<sup>4</sup>. La seva comesa és garantir els recursos que permetin **compres avançades dels productes i garanties d'una demanda estable i sostinguda** en el temps, cosa que permet als productors assumir riscos més grans en el procés i oferir preus més baixos. La GAVI ha d'assegurar una segmentació justa del mercat que garanteixi l'accés i l'assequibilitat de les vacunes als 92 països de renda baixa i mitjana-baixa que es troben inclosos en el seu mecanisme de compra avançada (AMC).

Cap d'aquestes iniciatives qüestiona els fonaments del sistema de protecció de la propietat intel·lectual, sinó que busca la **negociació directa amb les empreses** investigadores, desenvolupadores i productores. El mecanisme concebut per facilitar descobriments basats en llicències obertes és el denominat C-TAP (vegeu *Quadre 1*).

<sup>3</sup> CEPI.

<sup>4</sup> GAVI.

### Quadre I. C-TAP: Una alternativa per al desenvolupament obert de respostes farmacèutiques i tecnològiques a la COVID-19.

El maig de 2020, l'Assemblea General de l'OMS va aprovar el Fons d'Accés a la Tecnologia contra la COVID-19 (C-TAP, per les sigles en anglès). Aquesta iniciativa té com a objectiu **posar en comú i en obert tecnologies** destinades a la detecció, la prevenció i la resposta a la malaltia. La idea és eliminar, mentre duri la pandèmia, els obstacles creats per models legals o comercials que elevin els preus dels productes o hi limitin d'una altra manera l'accés.

La creació del C-TAP va ser rebuda amb **escepticisme** pel sector farmacèutic, que va argumentar que l'**eliminació dels drets de propietat** eliminaria els incentius a la innovació. Aquesta sembla que és també l'opinió de pràcticament tots els **països desenvolupats**<sup>5</sup>, que han optat per no donar suport a una idea liderada pel govern de **Costa Rica** i que només ha estat avalada per 40 països, la majoria dels quals de rendes baixes. No obstant això, el precedent més ajustat és el **Medicines Patent Pool**, una iniciativa similar que treballa des de fa una dècada i ja ha aconseguit acords amb una desena de propietaris de patents.

Font: OMS i Medicines Patent Pool.

**COVAX** ha aconseguit concertar les accions de 183 països, conjurats per **garantir l'accés global** a almenys 2.000 milions de dosis de **vacunes** abans que conclougui el 2021. Però, com ja vam explicar amb més detall al número 28 d'aquesta sèrie de documents<sup>6</sup>, aquesta aspiració ha topat amb **tres obstacles fonamentals**: de finançament, de producció i de distribució. Les **necessitats financeres** —al voltant de 8.000 milions de dòlars per garantir-ne la compra durant l'any 2021— han estat en gran part resoltes en aquesta primera fase gràcies a la tornada dels Estats Units al sistema, però sens dubte tornaran a plantejar-se en els propers mesos. En aquest moment preocupa molt més l'anomenat «**nacionalisme immunitari**» —una cursa entre països per acumular dosis, en què els més rics s'estan obrint pas a cops de colze— i les dificultats objectives de **distribució** de les vacunes en contextos on la infraestructura i els sistemes de salut no ofereixen les garanties mínimes.

Però l'experiència de les vacunes contra la COVID-19 també ha mostrat de manera crua les limitacions d'un sistema d'innovació farmacèutica excessivament opac i amb un repartiment qüestionable de riscos i beneficis. Tant els mecanismes internacionals comuns com les compres

bilaterals de dosis han estat caracteritzats per una **manca de transparència** preocupant. Les companyies privades han retingut un poder considerable en les negociacions, derivat en part de l'escassetat d'alternatives en plena emergència pandèmica i en part de la debilitat dels estats en les negociacions. Tal com han demostrat les **picabaralles** entre la Comissió Europea i l'empresa AstraZeneca, ni tan sols les institucions de la UE han pogut imposar les seves condicions ni han accedit a mostrar tots els detalls dels contractes signats sota clàusules de confidencialitat.

La resposta davant aquesta situació no s'ha fet esperar. L'octubre de l'any passat, els governs de **l'Índia** i **Sud-àfrica** van fer una **petició formal** davant l'Organització Mundial del Comerç (OMC) perquè es **congelin, de manera temporal, les patents**, els secrets comercials i altres formes de propietat intel·lectual que afecten els tractaments, les vacunes i les tecnologies contra la COVID-19<sup>7</sup>. El propòsit és facilitar en la mesura del possible l'interès públic i la producció massiva mitjançant la participació d'empreses de **genèrics**. La proposta replicava, dues dècades després, el conflicte entre països rics i pobres al voltant dels tractaments antiretrovirals enfront del VIH, que va ser el centre del

<sup>5</sup> Excepte Bèlgica, Luxemburg, Noruega, Països Baixos i Portugal.

<sup>6</sup> Quins són en aquest moment els desafiaments principals per a la immunització global enfront de la COVID-19? ISGlobal. 22 de gener de 2021.

<sup>7</sup> Usher, AD. South Africa and India push for COVID-19 patents ban. *The Lancet*. 5 de desembre de 2020.

debat a la cimera de l'OMC a Doha el 2001. Com aleshores, aquesta proposta ha estat majoritàriament avalada pels països africans, del sud d'Àsia, el Carib i les illes del Pacífic, amb alguns governs sud-americans destacats com Bolívia, Veneçuela i l'Argentina. Al davant tenen el bloc dels països més rics, amb alguns aliats del món en desenvolupament com Brasil i l'Equador.

Malgrat l'experiència recent —i el suport d'un grup minoritari d'europarlamentaris—<sup>8</sup>, la **UE continuarà bloquejant** a l'OMC **qualsevol proposta** que debiliti el model establert de propietat industrial. La resposta oficial de la Comissió es refereix a l'escassetat d'evidències que vinculin aquest model amb les limitacions en la

resposta a la COVID-19, i defensa el valor d'aquests incentius en el procés d'innovació i de les transferències voluntàries de tecnologia com a alternativa a les mesures més coercitives. La realitat, però, és que el poderós sector de les **grans corporacions farmacèutiques globals** està entre els **principals beneficiaris d'aquest model**, i hi ha molt en joc més enllà de la COVID-19. La possibilitat de cedir en aquest debat obriria un precedent perillós ●

### 3. El proveïdor preferent: una alternativa basada en l'ascendent de la inversió i l'aprovisionament públics

“Si el sistema del proveïdor preferent fos aplicat en el sector biomèdic, les companyies que volguessin fer negocis amb el sector públic haurien de competir sobre la base d'uns criteris avaluable fonamentats en l'interès general.”

La reforma dels incentius del sistema d'R+D farmacèutic —incloent-hi els de protecció de la propietat intel·lectual— constitueix una **assignatura pendent** que resoldria en part els desafiaments que hem descrit en la segona secció d'aquest document. Tanmateix, ni és l'única mesura que es pot prendre, ni la resposta d'aquestes setmanes ens fa pensar en canvis a curt o mitjà termini. Hi ha **altres possibilitats** que poden fonamentar-se en la **capacitat de negociació dels estats** i en la força que els atorguen les seves **inversions** en recerca i la seva rellevància com a **client principal** de les companyies farmacèutiques.

Les inversions i els mecanismes d'aprovisionament públic són utilitzats per l'Estat en diversos sectors de l'economia per establir unes determinades garanties per a l'interès general<sup>9</sup>. Aquestes tenen a veure sempre amb el preu i la qualitat dels pro-

ductes i serveis, però sovint van més enllà per incorporar **condicions** mediambientals, laborals, sobre drets humans o d'un altre tipus. Sembla, per tant, raonable que aquesta mateixa lògica s'estengui a un sector tan sensible per a l'interès públic com el biomèdic. En aquest camp la **relació entre els sectors públic i privat** és constant i significativa:

- Tal com hem mostrat en el cas de la COVID-19, les companyies reben **quantitats multimilionàries** de l'Estat per a la recerca i el desenvolupament dels seus productes.
- Els assajos clínics de les farmacèutiques molt sovint fan ús de les **infraestructures** i els **recursos públics**.
- Les **agències reguladores** avaluen i aproven la seguretat i l'eficàcia dels productes farmacèutics abans que aquests entrin als mercats nacionals.

<sup>8</sup> Chaudhury, DR. [European parliament members back India request for patents waiver](#). *The Economic Times*. 5 de febrer de 2021.

<sup>9</sup> OECD Business and Finance Outlook 2020 | [READ online](#). Consultat el 15 d'octubre de 2020.

- Els **representants** de les companyies privades **interactuen** amb els **professionals de la salut i de la gestió sanitària** per proporcionar informació i promoure comercialment els seus productes.
- Les companyies farmacèutiques participen en **concursos públics** i en altres mecanismes d'aprovisionament dels sistemes de salut.

És difícil no reconèixer en totes aquestes vies una **relació d'interès mutu** que l'Estat podria aprofitar en benefici seu. Aquesta és també la lògica de la Comissió Europea, que en la comunicació recent sobre l'estratègia farmacèutica per a Europa inclou l'afirmació següent:

*«Les accions en l'àrea de l'aprovisionament públic poden fomentar la competència i millorar l'accés. Els compradors públics haurien de dissenyar procediments de compres intel·ligents i innovadors, per exemple avaluant el paper dels procediments en què “el guanyador s'ho emporta tot” i millorant-ne els aspectes relacionats (com ara la condicionalitat de preus, el temps de lliurament, la “producció verda” i la seguretat i la continuïtat dels lliuraments) (...).»*

Las **pràctiques d'aprovisionament responsable** ja estan presents en molts sistemes públics, es disposa de recomanacions específiques en el marc dels **ODS** i del **Global Compact**<sup>10</sup>, i hi ha mecanismes de certificació com les avaluacions de **B Corps**<sup>11</sup>. Més encara, no sembla necessari crear mecanismes gaire complicats de governança o obrir el debat espinós de les reformes legislatives.

El **primer pas** és més senzill: establir una sèrie de **principis bàsics** que ajudin a orientar les decisions posteriors en tots els nivells. Si el sistema del *proveïdor preferent* fos aplicat en el sector biomèdic, les companyies que volguessin fer negocis amb el sector públic haurien de competir sobre la base d'uns criteris avaluable fonamentats en l'interès general. Aquests principis es resumeixen en quatre de principals, que ISGlobal ha batejat com les «4C»:

- **Compartir necessitats.** Per garantir que l'agenda de recerca biomèdica prioritza les necessitats socials i de salut pública, el proveïdor ha d'invertir una

part tangible dels seus esforços d'R+D a satisfer-les. El model també ha de tenir en compte els compromisos regulatoris i d'accés al mercat dels nous medicaments.

- **Compartir riscos i recompenses.** Per garantir una distribució més equilibrada i transparent dels riscos i les recompenses d'R+D en tots els nivells de la línia de desenvolupament, el proveïdor preferent declararia els recursos públics de tota mena rebuts al llarg del cicle d'R+D, així com els costos de producció associats al nou actiu. La quantitat de fons públics rebuts repercutirà en el nivell de protecció de la propietat intel·lectual, o almenys en la distribució dels beneficis comercials associats al producte final. També en la definició del preu final del producte, on l'inversor públic ha de tenir veu. A canvi, un proveïdor preferent tindria accés a una demanda conjunta més gran per part de les institucions públiques.

- **Compartir resultats.** Si s'han d'invertir fons públics en R+D+I farmacèutica, cal imposar condicions per garantir que els beneficis derivats del procés (el coneixement generat i no tan sols el producte final) siguin accessibles. Un proveïdor preferent proporcionaria accés als resultats dels assajos clínics i a tota la informació sobre fàrmacs candidats que no han tingut èxit. Aquests constitueixen un bé públic pel seu enorme valor científic.

- **Compartir productes i resultats.** Per garantir que la indústria sigui sostenible i se centri no tan sols en els resultats econòmics sinó també en l'impacte de la seva activitat en la salut, les interaccions entre el sector públic i els seus proveïdors privats han d'estar subjectes a estàndards diferents. Es podria atorgar accés preferencial als fons públics a les empreses que demostrin el compliment de les millors pràctiques ambientals en la fabricació i distribució, o criteris relacionats amb les pràctiques corporatives, com ara polítiques estrictes per reduir les compres i afavorir la reinversió de capital en el procés d'R+D. De manera similar, les pràctiques d'accés equitatiu podrien mesurar-se i utilitzar-se per aconseguir l'estatus de proveïdor preferent.

Els principis de les «4C» poden semblar una quimera, i per descomptat no han

<sup>10</sup> United Nations Global Compact.

<sup>11</sup> Certified B Corporation.



estat la pràctica habitual en la resposta sense precedents de la comunitat internacional davant la COVID-19. Però la **introducció de criteris d'interès públic** en els sistemes d'aprovisionament de l'Estat no són en absolut una excepció<sup>12</sup>. I la prova que aquest tipus de criteris no estan lluny de les **aspiracions** de molts actors en la nova governança de la salut global és precisament el cas de la **CEPI**.

La nova iniciativa per promoure la recerca d'interès públic incloïa en la seva concepció original un seguit d'aspiracions molt similars a les que es defineixen en el model de *proveïdor preferent*. Lamentablement, aquests criteris van ser modificats en una fase primerenca del procés (vegeu *Quadre 2*) ●

### **Quadre 2. El cas de la CEPI: podria haver estat diferent la resposta a la COVID-19?**

La Coalició per a les Innovacions en la Resposta Epidèmica (CEPI, per les sigles en anglès) imposa a les seves contraparts una sèrie d'**obligacions** que faciliten la transparència i la distribució de la informació sobre els assajos. No obstant això, durant la primera etapa de la seva existència aquesta organització preveia una sèrie de **principis i clàusules d'interès públic** molt més ambiciosos que els actuals<sup>13</sup>:

- Desenvolupament de plans per fabricar i mantenir una quota de vacunes amb finalitats científiques.
- Publicació de la metodologia i les estratègies d'establiment de preus, per garantir-ne l'assequibilitat.
- Obligacions per als receptors de fons sobre el registre i el màrqueting de la vacuna, així com sobre el volum de dosis que haurien d'estar disponibles.
- Transparència sobre els resultats dels assajos clínics i accés obert a les publicacions, les dades i qualsevol altra informació rellevant de la recerca.
- Sistema de repartiment de riscos i beneficis, incloent una relació dels costos coberts per la CEPI i clàusules de participació en beneficis resultants de la comercialització dels productes.

La CEPI va iniciar les seves activitats el 2017. La **pressió de la indústria i de les contraparts potencials** va fer que el 2018 bona part d'aquestes condicions desapareguessin i que les garanties quedessin reduïdes a una negociació cas per cas.

<sup>12</sup> O'Brien, C y Martín-Ortega, O. Public procurement in the EU: Eroding or supporting the European social and political model? Desembre de 2018.

<sup>13</sup> Coalition for Epidemic Preparedness Innovations. CEPI Policy Documentation. 2017. Consultat el 24 de juliol de 2020.

# 4. Conclusions i recomanacions

“Des del punt de vista de l'interès públic, l'emergència de la pandèmia del coronavirus és també la de l'Ebola, com serà demà la de les resistències antimicrobianes i va ser ahir la del VIH-sida. És urgent alinear aquest sistema amb les necessitats veritables dels ciutadans.”

La pandèmia de la COVID-19 ens està forçant a **reconsiderar alguns dels fonaments** econòmics, polítics i socials amb què havíem funcionat fins ara. El model d'innovació i accés a medicaments essencials n'hauria de ser un. Durant els últims mesos hem estat testimonis d'un esforç extraordinari de la comunitat internacional, amb uns resultats impactants que podrien quedar llastats a causa de les **imperfeccions del sistema** i de la seva **incapacitat per adaptar-se** a les necessitats del nou context. Des del punt de vista de l'interès públic, l'emergència de la pandèmia del coronavirus és també la de l'Ebola, com serà demà la de les resistències antimicrobianes i va ser ahir la del VIH-sida. És urgent alinear aquest sistema amb les veritables necessitats dels ciutadans.

El **sector públic** no és un actor més en aquest debat. La magnitud de les seves inversions i la seva condició de destinatari principal de les innovacions biomèdiques li concedeixen un paper **protagonista** en la definició del nou model. Aquest protagonisme s'ha de traduir en **regles i principis** que n'optimitzin el valor per a l'interès públic.

ISGlobal proposa als actors nacionals i internacionals que es considerin les mesures següents:

#### **Sobre la transparència:**

- Les entitats públiques, empresarials o no lucratives implicades en la recerca, el desenvolupament o la comercialització de medicaments han de garantir **dades fiables** sobre la seva inversió, els seus marges de benefici i els fons públics a què tenen accés.

- Les **negociacions** entre els diferents governs i les empreses farmacèutiques per a les compres de medicaments amb diners públics s'han de dur a terme en un marc de transparència absoluta. Els països haurien d'oferir una anàlisi prèvia de cost-efectivitat i de tecnologia sanitària per determinar la inclusió de cada fàrmac en els sistemes nacionals de salut, i garan-

tir que els seus resultats són de coneixement públic.

- És imprescindible que les negociacions dels **tractats comercials** garanteixin l'accés als esborranys de negociació i les consultes públiques prèvies a la seva aprovació.

#### **Sobre la regulació de la propietat intel·lectual:**

- Els països signants dels acords de l'OMC i d'altres tractats comercials regionals i bilaterals han de garantir la consistència entre les regles del comerç i l'accés a medicaments essencials. Això comença per introduir **flexibilitats i excepcions en les regles** de propietat intel·lectual, però és igualment important que les regles actuals puguin ser aplicades sense que s'enfrontin al bloqueig sistemàtic d'una part.

- La **UE** i els seus estats membres han de facilitar aquest procés sempre que sigui necessari, especialment quan es tracta de **malalties desateses** o quan es produeixi una fallada de mercat que impedeixi l'accés a medicaments essencials **per raons de preu**.

- La quantitat de fons públics rebuts ha de repercutir en el nivell de protecció de la propietat intel·lectual, o almenys en la distribució dels beneficis comercials associats al producte final. També en la definició del preu final del producte, on **l'inversor públic ha de tenir veu**. A canvi, un *proveïdor preferent* tindria accés a una demanda conjunta més gran per part de les institucions públiques.

#### **Sobre la figura del proveïdor preferent:**

- El sector públic ha de reforçar l'interès públic en matèria de salut utilitzant la seva posició per **fixar condicions als proveïdors** en matèria d'inversió, accés i assequibilitat dels medicaments essencials. Les institucions responsables d'aquesta mesura han d'obrir un **procés de reflexió i consultes públiques** per determinar la millor manera de portar aquesta idea a la pràctica.

- Els finançadors, inversors i accionistes de la indústria farmacèutica tenen l'opor-

tunitat de convertir-se en agents de **nous models de negocis socials**. La seva participació activa pot canviar la relació de forces en aquest debat i contribuir al compromís del sector farmacèutic. ●

### PER SABER-NE MÉS:

- Velásquez, G. Rethinking R&D for Pharmaceutical Products After the Novel Coronavirus COVID-19 Shock. *South Center*. Abril de 2020.
- Wirtz, VJ et al. Essential medicines for universal health coverage. *The Lancet's Commissions*. 7 de novembre de 2016.
- Innovació biomèdica i accés a medicaments essencials: alternatives a un model trencat. Document núm. 24 d'ISGlobal. 15 de març de 2016.

---

**ISGlobal** Institut de  
Salut Global  
Barcelona

Una iniciativa de:

 Fundació "la Caixa"

CLÍNIC  
BARCELONA  
Hospital Universitari

UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

Generalitat  
de Catalunya

GOBIERNO  
DE ESPAÑA

Parc  
de Salut  
MAR

upf.  
Universitat  
Pompeu Fabra  
Barcelona

Ajuntament de  
Barcelona