

# I+D+i biomédico: ¿cómo proteger el interés público tras la COVID-19?

Serie | COVID-19 y estrategia de respuesta

**ISGlobal** Instituto de  
Salud Global  
Barcelona

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

[Este documento forma parte de una serie de notas de debate que abordan preguntas fundamentales sobre la crisis de la COVID-19 y las estrategias de respuesta. Los trabajos han sido elaborados sobre la base de la mejor información científica disponible y pueden ser actualizados a medida que esta evolucione.]

5 de marzo de 2021

Foto de portada: Fernando Zhiminaicela / Pixabay

Desde antes de que la pandemia fuera declarada oficial, hace ahora un año, la comunidad internacional se ha volcado en el esfuerzo de **investigación, desarrollo e innovación (I+D+i)** relacionado con la COVID-19. De acuerdo con los datos recogidos por el think tank de salud global Policy Cures Research, hasta el 1 de octubre de 2020 se habían invertido al menos **9.180 millones de dólares** (ver *Gráfico 1*) en partidas relacionadas con la investigación básica y el desarrollo de diagnósticos, terapias y vacunas contra el SARS-CoV-2<sup>1</sup>.

El orden de magnitudes en juego tiene **pocos precedentes**. La inversión en I+D contra la COVID-19 durante estos meses multiplica por cuatro el gasto anual combinado contra el VIH-sida, la malaria y la tuberculosis en el período 2007-18. Más

aún, esta cantidad está, con toda probabilidad, por debajo de las cifras reales que se han invertido. La **opacidad de muchos contratos** entre el sector público y las empresas privadas dificulta la estimación detallada de los fondos. Solo en la llamada **Operación Velocidad de la Luz** (*Operation Warp Speed*), el Gobierno de los Estados Unidos adelantó a la industria la cantidad de 12.000 millones de dólares, la mayor parte de ellos destinados a proyectos de I+D<sup>2</sup>. Tampoco están incluidas en esa estimación las cantidades invertidas por **China y Rusia**, u otras inversiones realizadas por empresas privadas.

El resultado de estas inversiones no se ha hecho esperar. Al cerrar el año 2020, la comunidad científica internacional tenía abiertas líneas de investigación para el **desarrollo de 1.052 productos** relacio-

\* Adrián Alonso es investigador de política e innovación farmacéutica y consultor de ISGlobal; Marina Espriu es *Business Development Manager* de ISGlobal; Joan Bigorra es Director de Innovación de ISGlobal; Gonzalo Fanjul es Director de Análisis de Políticas de ISGlobal; y Rafael Vilasanjuan es Director de Análisis y Desarrollo Global de ISGlobal. Los autores agradecen a Elena Villanueva y Antoni Plasencia sus valiosos comentarios y sugerencias.

El autor Rafael Vilasanjuan, miembro de la *Junta Directiva de GAVI*, la alianza global para la vacunación, cargo no-remunerado, expresa que no existe conflicto de interés. La información y las opiniones expresadas son a título personal y como miembro de ISGlobal.

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

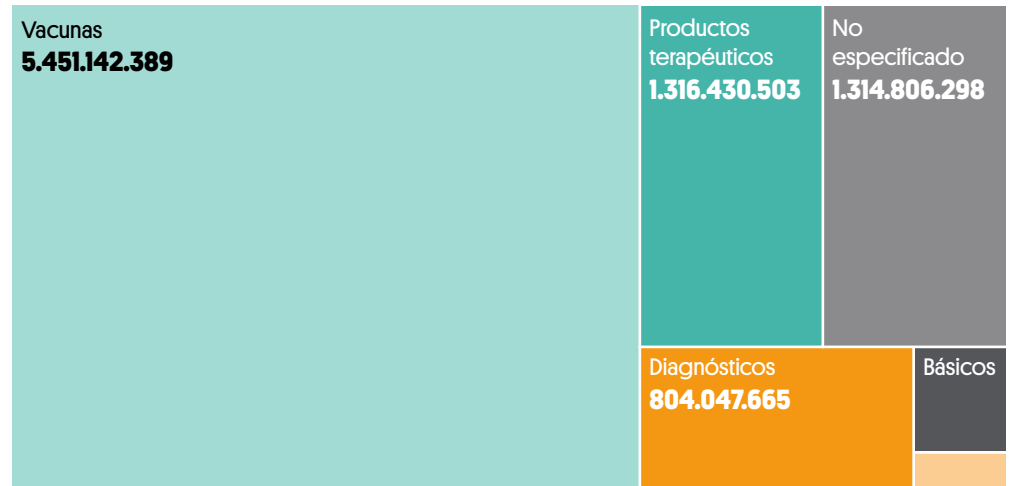
<sup>2</sup> Operation Warp Speed. U.S. Dept. of Defense.

nados con la COVID-19: 469 **diagnósticos**, 362 **terapias** y 221 **vacunas** (seis de cada diez dólares fueron invertidos en la investigación de vacunas) (ver *Gráfico 2*). Estas cifras podrían ser aún más altas en este momento. La mayoría de estos proyectos están **dirigidos desde países**

**desarrollados** –460 en los EE. UU., 49 en Canadá, 149 en la Unión Europea (UE) o 34 en el Reino Unido; **España** es la base de **13 proyectos**–, pero existe también un importante esfuerzo investigador en China (168 proyectos), Corea del Sur (47) o India (31).

**Gráfico 1. Compromisos de financiación global para I + D de COVID-19 desde el 1 de enero de 2020.**

**Total: 9.177.159.308 dólares [USD]**



**Fuente:** COVID-19 R&D tracker – Policy Cures Research. Actualizado a 20 de diciembre de 2020.

**Gráfico 2. Posibles nuevas vacunas, terapias y diagnósticos para COVID-19 actualmente en investigación en el mundo.**

**Total: 1.052**



**Fuente:** COVID-19 R&D tracker – Policy Cures Research. Actualizado a 20 de diciembre de 2020.

De acuerdo con la información recogida por Policy Cures, la casi totalidad (92%) de los recursos invertidos en estas partidas procedía de los **presupuestos públicos** de EE. UU. (48% del total computado), Alemania (12%), Reino Unido (8%), Canadá (7%) y la Comisión Europea (4%), entre otros. El único **donante privado** que aparece en la lista de los diez primeros receptores es la Fundación Bill y Melinda Gates, con algo menos del 3% del total de los fondos invertidos. Esto sin contar los fondos públicos invertidos en las décadas de investigación básica sobre la biología

del mRNA y su posible aplicación en inmunología en centros de excelencia como la Universidad de Pensilvania, la Universidad de Oxford o el Salk Institute de San Diego, o los miles de millones invertidos en compras adelantadas de vacunas o en la expansión de producción industrial.

Dicho de otro modo, sin esta **investigación básica previa** financiada con fondos públicos, la respuesta rápida a la COVID-19 no hubiera sido posible ●

# 1. Dilemas y respuestas en el acceso a medicamentos esenciales

“El modelo convencional de innovación biomédica es objeto desde hace años de un intenso debate respecto a sus implicaciones sobre la equidad y el acceso de todas las personas a medicamentos y tratamientos esenciales.”

El **modelo convencional de innovación biomédica** es objeto desde hace años de un intenso **debate** respecto a sus implicaciones sobre la **equidad** y el **acceso** de todas las personas a medicamentos y tratamientos esenciales. Los cuatro elementos más destacados de esta crítica son los siguientes:

## 1. Una distribución desigual de los riesgos y beneficios del proceso

El hecho de no reconocer el papel del sector público como el actor que asume los riesgos y como inversor de primera mano en la I+D biomédica ha llevado a una distribución desigual de riesgos y beneficios en el proceso de innovación. Como resultado, las recompensas son obtenidas principalmente por los titulares de los **derechos de explotación de la propiedad industrial**, mientras que se pasa por alto el valor generado por la naturaleza acumulativa y de intereses diversos de los procesos de innovación e investigación.

## 2. Las patentes como el motor principal de la innovación

Aunque la propiedad del conocimiento es considerada un instrumento útil para favorecer la innovación, los **monopolios** derivados de las patentes pueden generar

**precios inasequibles** para los sistemas de salud de los países, con independencia de su nivel de ingresos. El **uso perverso** de las patentes puede en algunos casos ser un freno a la innovación. En particular, en la fase aguda de las epidemias, reteniendo el conocimiento, frenando su transferencia y, como consecuencia, la capacidad de producción. Por otra parte, los sistemas basados en patentes pueden **desincentivar la inversión en áreas no rentables a corto plazo** que, sin embargo, deberían ser una prioridad desde el punto de vista de la salud pública, como la preparación para epidemias, la resistencia a los antimicrobianos y las enfermedades tropicales desatendidas.

## 3. Ausencia de una visión orientada a la salud

La gestión no siempre apropiada de la propiedad intelectual y la orientación a la capacidad de pago de los clientes ha llevado a una parte de la industria farmacéutica a **un modelo de negocio** centrado en la gestión de activos intangibles –como las patentes– y en incrementar los precios en áreas terapéuticas que pueden ser altamente rentables. Estos objetivos priman sobre la eficacia y el impacto de la I+D biomédica en términos de salud pública.

#### 4. Falta de transparencia

La asignación de riesgos y recompensas en el proceso de I+D también se ve obstaculizada por la dificultad de obtener datos sobre las **inversiones reales** realizadas tanto por instituciones públicas como privadas. También sobre el **coste real del desarrollo y la fabricación** de productos biomédicos. Esta falta de transparencia puede dificultar a los inversores públicos la posibilidad de imponer condiciones a su financiamiento, incluyendo la posibilidad de regular y negociar precios.

Para sortear estas dificultades, los financiadores públicos y privados de la salud global han desarrollado una serie de **mecanismos e incentivos** dirigidos a promover la innovación y facilitar el acceso a medicamentos. En primer lugar, estos incentivos pueden ser de **“empuje”**, en forma de inversiones o contribuciones en especie que cubren parte de la inversión en I+D+i. La idea es estimular los programas de investigación de una compañía o un centro **en una determinada dirección**, asumiendo el riesgo de que estos no lleguen a ninguna parte.

La segunda categoría de incentivos se denomina de **“atracción”** y **premia los resultados** de la investigación: eliminación de trabas administrativas –como procedimientos acelerados de aprobación–, premios al desarrollo de determinados productos o garantías adelantadas de compra –los llamados Compromisos Avanzados de Mercado (AMC, por sus siglas en inglés).

Los **mecanismos de fondo común** (*pooling*), finalmente, agrupan datos, patentes, diseños o cualquier otro tipo de valor relacionado con una determinada enfermedad o terapia, con la idea de compartirlos y evitar las barreras creadas por el secretismo. La **puesta en común de bienes protegidos** por la propiedad intelectual permite a los investigadores y fabricantes contribuir en el proceso de I+D+i, lo que incrementa la capacidad de producción y reduce los precios a través de versiones genéricas del producto. La agrupación reduce los costes de la innovación, crea mercados viables y facilita la competencia, lo que lleva a la reducción de los precios ●

## 2. ¿Qué está ocurriendo durante la epidemia de la COVID-19?

“La experiencia de las vacunas contra la COVID-19 ha mostrado de manera cruda las limitaciones de un sistema de innovación farmacéutica excesivamente opaco y con un reparto cuestionable de riesgos y beneficios.”

La respuesta de la comunidad internacional a la COVID-19 ha incorporado **lecciones de epidemias anteriores** –como la del VIH-sida o la del ébola– y ha echado mano de varias de las herramientas descritas en la sección anterior. El **Acelerador del Acceso a Herramientas COVID-19** (ACT-Acelerador) es una iniciativa liderada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de múltiples actores, que busca garantizar el desarrollo y el acceso equitativo a diagnósticos, tratamientos y vacunas contra la enfermedad. Estos tres pilares se completan con un cuarto orientado al fortalecimiento de los sistemas de salud.

Dentro del ACT se encuentra **COVAX**, el mecanismo específicamente dirigido al ámbito de las **vacunas**. COVAX está coordinado por tres organizaciones líderes en este campo –CEPI, la Alianza Mundial para la Inmunización (GAVI) y la OMS–, que han desplegado una estrategia múltiple:

- **CEPI** fue creada en 2017 para estimular la I+D+i en vacunas frente a enfermedades con potencial epidémico<sup>3</sup>. Gracias a la financiación de instituciones públicas y de la filantropía privada, CEPI utiliza **mecanismos de empuje para la investigación** de nuevas respuestas, incorporando condiciones que garantizan, en teoría, el interés público de los resultados: lotes de vacunas sin coste en caso de epidemia, retornos comerciales en los productos en los que hayan participado, libre acceso a datos y muestras, o licencias para las vacunas a las que hayan contribuido. Como ha demostrado la experiencia de COVID-19, estas condiciones no siempre han cumplido su objetivo.

- **GAVI**, por su parte, ha hecho un uso intensivo de **mecanismos de atracción**, en magnitudes que no tienen precedentes para esta organización<sup>4</sup>. Su cometido es garantizar los recursos que permitan **compras adelantadas de los productos y garantías de una demanda estable y sostenida** en el tiempo, lo que permite a los productores asumir riesgos mayores en el proceso y ofrecer precios más bajos. GAVI debe asegurar una segmentación justa del mercado que garantice el acceso y asequibilidad de las vacunas en los 92 países de renta baja y media baja que se encuentran incluidos en su mecanismo de compra avanzada (AMC)

Ninguna de estas iniciativas cuestiona los fundamentos del sistema de protección de la propiedad intelectual, sino que busca la **negociación directa con las empresas** investigadoras, desarrolladoras y productoras. El mecanismo concebido para facilitar descubrimientos basados en licencias abiertas es el denominado C-TAP (ver *Cuadro 1*).

<sup>3</sup> CEPI.

<sup>4</sup> GAVI.



### Cuadro 1. C-TAP: Una alternativa para el desarrollo abierto de respuestas farmacéuticas y tecnológicas a la COVID-19.

En mayo de 2020 la Asamblea General de la OMS aprobó el Fondo de Acceso a la Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP, por sus siglas en inglés). Esta iniciativa tiene como objetivo **poner en común y en abierto tecnologías** destinadas a la detección, prevención y respuesta a la enfermedad. La idea es eliminar, mientras dure la pandemia, los obstáculos creados por modelos legales o comerciales que eleven los precios de los productos o limiten de otra manera su acceso.

La creación de C-TAP fue recibida con **escepticismo** por el **sector farmacéutico**, que argumentó que la **eliminación de los derechos de propiedad** eliminaría los incentivos a la innovación. Esta parece ser también la opinión de prácticamente todos los **países desarrollados**<sup>5</sup>, que han optado por no apoyar una idea liderada por el gobierno de **Costa Rica** y que solo ha sido respaldada por 40 países, la mayor parte de rentas bajas. Sin embargo, el precedente más ajustado es el **Medicines Patent Pool**, una iniciativa similar que trabaja desde hace una década y ya ha conseguido acuerdos con una decena de propietarios de patentes.

Fuente: OMS y Medicines Patent Pool.

**COVAX** ha logrado concertar las acciones de 183 países, conjurados para **garantizar el acceso global** a al menos 2.000 millones de dosis de **vacunas** antes de que concluya 2021. Pero, como ya explicamos con más detalle en el número 28 de esta serie de documentos<sup>6</sup>, esta aspiración se ha topado con **tres obstáculos fundamentales**: de financiación, de producción y de distribución. Las **necesidades financieras** –alrededor de 8.000 millones de dólares para garantizar la compra durante el año 2021– han sido en gran parte resueltas en esta primera fase gracias al retorno de los Estados Unidos al sistema, pero sin duda volverán a plantearse en los próximos meses. En este momento preocupa mucho más el llamado ‘**nacionalismo inmunitario**’ –una carrera entre países por acumular dosis, en la que los más ricos se están abriendo paso a codazos– y las dificultades objetivas de **distribución** de las vacunas en contextos cuya infraestructura y sistemas de salud no ofrecen las garantías mínimas.

Pero la experiencia de las vacunas contra la COVID-19 también ha mostrado de manera cruda las limitaciones de un sistema de innovación farmacéutica excesivamente opaco y con un reparto cuestionable de riesgos y beneficios. Tanto los mecanismos

internacionales comunes como las compras bilaterales de dosis han estado caracterizados por una preocupante **falta de transparencia**. Las compañías privadas han retenido un poder considerable en las negociaciones, derivado en parte de la escasez de alternativas en plena emergencia pandémica, y en parte de la debilidad de los Estados en las negociaciones. Como han demostrado los **rifirrafes** entre la Comisión Europea y la empresa AstraZeneca, ni siquiera las instituciones de la UE han podido imponer sus condiciones o han accedido a mostrar todos los detalles de los contratos firmados bajo cláusulas de confidencialidad.

La respuesta ante esta situación no se ha hecho esperar. En octubre del pasado año, los gobiernos de **India** y **Sudáfrica** hicieron una **petición formal** ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) para que **se congelen, de manera temporal, las patentes**, los secretos comerciales y otras formas de propiedad intelectual que afectan a los tratamientos, las vacunas y las tecnologías contra la COVID-19<sup>7</sup>. El propósito es facilitar en la medida de lo posible el interés público y la producción masiva a través de la participación de empresas de **genéricos**. La propuesta replicaba, dos décadas después,

<sup>5</sup> Salvo Bélgica, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos y Portugal.

<sup>6</sup> ¿Cuáles son en este momento los principales desafíos para la inmunización global frente a la COVID-19? ISGlobal. 22 de enero de 2021.

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

el conflicto entre países ricos y pobres alrededor de los tratamientos antirretrovirales frente al VIH, que fue el centro del debate en la cumbre de la OMC en Doha en 2001. Como entonces, esta propuesta ha sido mayoritariamente apoyada por los países africanos, del sur de Asia, Caribe y las islas del Pacífico, con algunos gobiernos sudamericanos destacados como Bolivia, Venezuela y Argentina. Enfrente tienen al bloque de los países más ricos, con algunos aliados del mundo en desarrollo como Brasil y Ecuador.

A pesar de su reciente experiencia –y del apoyo de un grupo minoritario de europarlamentarios<sup>8</sup>, la UE seguirá **bloqueando** en la OMC **cualquier propuesta** que debilite el modelo establecido de propiedad industrial. La respuesta ofi-

cial de la Comisión se refiere a la escasez de evidencias que vinculen este modelo con las limitaciones en la respuesta a la COVID-19, y defiende el valor de estos incentivos en el proceso de innovación y de las transferencias voluntarias de tecnología como alternativa a las medidas más coercitivas. La realidad, sin embargo, es que el poderoso sector de las **grandes corporaciones farmacéuticas globales** está entre los **principales beneficiarios de este modelo**, y hay mucho en juego más allá de la COVID-19. La posibilidad de ceder en este debate abriría para ellos un peligroso precedente ●

## 3. El proveedor preferente: Una alternativa basada en el ascendiente de la inversión y el aprovisionamiento públicos

“Si el sistema del proveedor preferente fuese aplicado en el sector biomédico, las compañías que quisiesen realizar negocios con el sector público tendrían que competir sobre la base de unos criterios evaluables basados en el interés general.”

La reforma de los incentivos del sistema de I+D farmacéutico –incluyendo los de protección de propiedad intelectual– constituye una **asignatura pendiente** que resolvería en parte los desafíos que hemos descrito en la segunda sección de este documento. Sin embargo, ni es la única medida que se puede tomar, ni la respuesta de estas semanas nos hace pensar en cambios a corto o medio plazo. Existen **otras posibilidades** que pueden apoyarse en la **capacidad de negociación de los Estados** y en la fuerza que les otorgan sus **inversiones** en investigación y su relevancia como **cliente principal** de las compañías farmacéuticas.

Las inversiones y los mecanismos de aprovisionamiento público son utilizados por el Estado en diferentes sectores de la economía para establecer unas determi-

nadas garantías para el interés general<sup>9</sup>. Estas tienen que ver siempre con el precio y la calidad de los productos y servicios, pero a menudo van más allá para incorporar **condiciones** medioambientales, laborales, sobre derechos humanos o de otro tipo. Parece por tanto razonable que esta misma lógica se extienda a un sector tan sensible para el interés público como el biomédico. En este campo la **relación entre los sectores público y privado** es constante y significativa:

- Como hemos mostrado en el caso de la COVID-19, las compañías reciben **cantidades multimillonarias** del Estado para la investigación y el desarrollo de sus productos.
- Los ensayos clínicos de las farmacéuticas hacen uso muy a menudo de las **infraestructuras** y los **recursos públicos**.

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

<sup>9</sup> OECD Business and Finance Outlook 2020 | READ online. Consultado el 15 de octubre de 2020.

- Las **agencias reguladoras** evalúan y aprueban la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos antes de que estos entren en los mercados nacionales.
- Los **representantes** de las compañías privadas **interactúan** con los **profesionales de salud y de la gestión sanitaria** para proporcionar información y promover comercialmente sus productos.
- Las compañías farmacéuticas participan en **concursos públicos** y en otros mecanismos de aprovisionamiento de los sistemas de salud.

Es difícil no reconocer en todas estas vías una **relación de interés mutuo** que el Estado podría aprovechar en su beneficio. Esta es también la lógica de la Comisión Europea, que en su reciente comunicación sobre la Estrategia Farmacéutica para Europa incluye la siguiente afirmación:

*“Las acciones en el área del aprovisionamiento público pueden fomentar la competencia y mejorar el acceso. Los compradores públicos deberían diseñar procedimientos de compras inteligentes e innovadores, por ejemplo evaluando el papel de los procedimientos en los que ‘el ganador se lleva todo’, y mejorando aquellos aspectos relacionados (como la condicionalidad de precios, el tiempo de entrega, la ‘producción verde’ y la seguridad y continuidad de las entregas) (...)”.*

Las **prácticas de aprovisionamiento responsable** ya están presentes en muchos sistemas públicos, contamos con recomendaciones específicas en el marco de los **ODS** y el **Global Compact**<sup>10</sup>, y existen mecanismos de certificación como las evaluaciones de **B Corps**<sup>11</sup>. Más aún, no parece necesario crear mecanismos muy complicados de gobernanza o abrir el debate espinoso de las reformas legislativas.

El **primer paso** es más simple: establecer una serie de **principios básicos** que ayuden a orientar las decisiones posteriores en todos los niveles. Si el sistema del *proveedor preferente* fuese aplicado en el sector biomédico, las compañías que quisiesen realizar negocios con el sector público tendrían que competir sobre la base de unos criterios evaluables basados en el interés general. Estos principios se resumen en cuatro principales, que ISGlobal ha bautizado como las ‘4C’:

- **Compartir necesidades.** Para garantizar que la agenda de investigación biomédica prioriza las necesidades sociales y de salud pública, el proveedor deberá invertir una parte tangible de sus esfuerzos de I+D en satisfacer estas. El modelo también debe tener en cuenta los compromisos regulatorios y de acceso al mercado de los nuevos medicamentos.

- **Compartir riesgos y recompensas.** Para garantizar una distribución más equilibrada y transparente de los riesgos y las recompensas de I+D en todos los niveles de la línea de desarrollo, el proveedor preferente declararía los recursos públicos de todo tipo recibidos a lo largo del ciclo de I+D, así como los costes de producción asociados con el nuevo activo. La cantidad de fondos públicos recibidos repercutirá en el nivel de protección de la propiedad intelectual, o al menos en la distribución de los beneficios comerciales asociados al producto final. También en la definición del precio final del producto, donde el inversor público debe tener voz. A cambio, un proveedor preferente tendría acceso a una mayor demanda conjunta por parte de las instituciones públicas.

- **Compartir resultados.** Si se van a invertir fondos públicos en I+D+i farmacéutico, deben imponerse condiciones para garantizar que los beneficios derivados del proceso (el conocimiento generado y no solo el producto final) sean accesibles. Un proveedor preferente proporcionaría acceso a los resultados de los ensayos clínicos y a toda la información sobre fármacos candidatos que no han tenido éxito. Estos constituyen un bien público por su enorme valor científico.

- **Compartir productos y resultados.** Para garantizar que la industria sea sostenible y se centre no solo en los resultados económicos sino también en el impacto de su actividad en la salud, las interacciones entre el sector público y sus proveedores privados deben estar sujetas a estándares diferentes. Se podría otorgar acceso preferencial a los fondos públicos a las empresas que demuestren el cumplimiento de las mejores prácticas ambientales en la fabricación y distribución, o criterios relacionados con las prácticas corporativas, como políticas estrictas para reducir las

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

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



recompras y favorecer la reinversión de capital en el proceso de I+D. De manera similar, las prácticas de acceso equitativo podrían medirse y utilizarse para lograr el estatus de proveedor preferente.

Los principios de las '4C' pueden parecer una quimera, y desde luego no han sido la práctica habitual en la respuesta sin precedentes de la comunidad internacional a la COVID-19. Pero la **introducción de criterios de interés público** en los sistemas de aprovisionamiento del Estado no son en absoluto una excepción<sup>12</sup>. Y

la prueba de que este tipo de criterios no están lejos de las **aspiraciones** de muchos actores en la nueva gobernanza de la salud global es precisamente el caso de **CEPI**. La novedosa iniciativa para promover la investigación de interés público incluía en su concepción original una serie de aspiraciones muy similares a las que se definen en el modelo de *proveedor preferente*. Lamentablemente, estos criterios fueron modificados en una fase temprana del proceso (ver *Cuadro 2*) ●

### **Cuadro 2. El caso de CEPI: ¿Podría haber sido diferente la respuesta a la COVID-19?**

La Coalición para las Innovaciones en la Respuesta Epidémica (CEPI, por sus siglas en inglés) impone a sus contrapartes una serie de **obligaciones** que facilitan la transparencia y la distribución de la información sobre los ensayos. Sin embargo, durante la primera etapa de su existencia esta organización contemplaba una serie de **principios y cláusulas de interés público** mucho más ambiciosas que las actuales<sup>13</sup>:

- Desarrollo de planes para fabricar y mantener un cupo de vacunas con fines científicos.
- Publicación de la metodología y las estrategias de establecimiento de precios, para garantizar la asequibilidad.
- Obligaciones para los receptores de fondos acerca del registro y *marketing* de la vacuna, así como del volumen de dosis que deberían estar disponibles.
- Transparencia acerca de los resultados de los ensayos clínicos y acceso abierto a las publicaciones, datos y cualquier otra información relevante de la investigación.
- Sistema de reparto de riesgos y beneficios, incluyendo una relación de los costes cubiertos por CEPI y cláusulas de participación en beneficios resultantes de la comercialización de los productos.

CEPI comenzó sus actividades en 2017. La **presión de la industria y de las potenciales contrapartes** hizo que en 2018 buena parte de estas condiciones desapareciesen y las garantías quedasen reducidas a una negociación caso por caso.

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

<sup>13</sup> *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations. CEPI Policy Documentation*. 2017. Consultado el 24 de julio de 2020.

# 4. Conclusiones y recomendaciones

“Desde el punto de vista del interés público, la emergencia de la pandemia del coronavirus es también la del ébola, como será mañana la de las resistencias antimicrobianas y fue ayer la del VIH-sida. Urge alinear este sistema con las verdaderas necesidades de los ciudadanos.”

La pandemia de la COVID-19 nos está forzando a **reconsiderar algunos de los fundamentos** económicos, políticos y sociales con los que habíamos funcionado hasta ahora. El modelo de innovación y acceso a medicamentos esenciales debería ser uno de ellos. Durante los últimos meses hemos sido testigos de un esfuerzo extraordinario de la comunidad internacional, cuyos impactantes resultados podrían quedar lastrados debido a las **imperfecciones del sistema** y a su **incapacidad para adaptarse** a las necesidades del nuevo contexto. Desde el punto de vista del interés público, la emergencia de la pandemia del coronavirus es también la del ébola, como será mañana la de las resistencias antimicrobianas y fue ayer la del VIH-sida. **Urge** alinear este sistema con las verdaderas necesidades de los ciudadanos.

El **sector público** no es un actor más en este debate. La magnitud de sus inversiones y su condición de destinatario principal de las innovaciones biomédicas le conceden un papel **protagonista** en la definición del nuevo modelo. Este protagonismo debe traducirse en **reglas y principios** que optimicen su valor para el interés público.

ISGlobal propone a los actores nacionales e internacionales que se consideren las siguientes medidas:

#### **Sobre la transparencia:**

- Las entidades públicas, empresariales o no lucrativas implicadas en la investigación, el desarrollo o la comercialización de medicamentos deben garantizar **datos fiables** sobre su inversión, márgenes de beneficio y fondos públicos a los que tienen acceso.

- Las **negociaciones** entre los diferentes gobiernos y las empresas farmacéuticas para las compras de medicamentos con dinero público deben llevarse a cabo en un marco de transparencia absoluta. Los países deberían ofrecer un análisis previo de coste-efectividad y de tecnología sanitaria para determinar la inclusión de cada

fármaco en los sistemas nacionales de salud, garantizando que sus resultados son de conocimiento público.

- Es imprescindible que las negociaciones de los **tratados comerciales** garanticen el acceso a los borradores de negociación y las consultas públicas previas a su aprobación.

#### **Sobre la regulación de la propiedad intelectual:**

- Los países firmantes de los acuerdos de la OMC y de otros tratados comerciales regionales y bilaterales deben garantizar la consistencia entre las reglas del comercio y el acceso a medicamentos esenciales. Eso empieza por introducir **flexibilidades y excepciones en las reglas** de propiedad intelectual, pero es igualmente importante que las reglas actuales puedan ser aplicadas sin que se enfrenten al bloqueo sistemático de una parte.

- La **UE** y sus Estados miembros deben facilitar este proceso siempre que sea necesario, especialmente cuando se trata de **enfermedades desatendidas** o cuando se produzca una falla de mercado que impida el acceso a medicamentos esenciales **por razones de precio**.

- La cantidad de fondos públicos recibidos debe repercutir en el nivel de protección de la propiedad intelectual, o al menos en la distribución de los beneficios comerciales asociados al producto final. También en la definición del precio final del producto, donde **el inversor público debe tener voz**. A cambio, un *proveedor preferente* tendría acceso a una mayor demanda conjunta por parte de las instituciones públicas.

#### **Sobre la figura del proveedor preferente:**

- El sector público debe reforzar el interés público en materia de salud utilizando su posición para  **fijar a los proveedores condiciones** en materia de inversión, acceso y asequibilidad de los medicamentos esenciales. Las instituciones responsables de esta medida deben abrir un **proceso de reflexión y consultas públicas** para determinar el mejor modo de llevar esta idea a la práctica.

- Los financiadores, inversores y accionistas de la industria farmacéutica tienen la oportunidad de convertirse en agentes de **nuevos modelos de negocios sociales**. Su participación activa puede cambiar la relación de fuerzas en este debate y contribuir al compromiso del sector farmacéutico ●


## PARA SABER MÁS

- 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 noviembre de 2016.
- Innovación biomédica y acceso a medicamentos esenciales: alternativas a un modelo roto. Documento #24 de ISGlobal. 15 de marzo de 2016.

---

**ISGlobal** Instituto de  
Salud Global  
Barcelona

Una iniciativa de:

 **Fundación "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