

Coordinación y financiación de la **investigación y el desarrollo**

**Informe del
Grupo de Expertos**



**Organización
Mundial de la Salud**

**INFORME DEL GRUPO DE EXPERTOS EN FINANCIACIÓN DE
LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO DE
LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

ÍNDICE

	Página
Siglas	v
Miembros del Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo	vi
Nota de agradecimiento.....	vii
1. Prefacio	1
1.1 Introducción.....	2
1.1.1 Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública	5
1.1.2 Recomendaciones de la Comisión y seguimiento.....	6
1.1.3 Preparación de una estrategia mundial y un plan de acción	8
1.1.4 Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo	9
2. Financiación de la investigación y el desarrollo	10
2.1 Contexto	10
2.2 Incentivos para estimular la investigación y el desarrollo dados los fallos del mercado y las deficiencias de las políticas en lo que respecta a la producción y difusión de conocimientos	12
2.2.1 Consecuencias de la naturaleza pública del conocimiento	13
2.2.2 Evolución de los incentivos destinados a estimular la investigación y el desarrollo	13
2.2.3 Incentivos al suministro de conocimientos a nivel nacional	14
2.2.4 Mecanismos para proporcionar ayudas públicas a la investigación y el desarrollo	15
2.3 Posible marco para examinar las opciones de financiación	16
2.4 Aplicación del marco a las opciones de financiación	19
2.5 Alianzas para el desarrollo de productos	22
3. Coordinación de la financiación de la investigación y el desarrollo.....	23
3.1 Principales fuentes de financiación	23
3.1.1 Financiación pública.....	25
3.1.2 Financiación por la industria	25

3.1.3	Financiación de instituciones benéficas y fundaciones privadas	28
3.2	Conclusiones	31
4.	Coordinación de la investigación y el desarrollo en enfermedades transmisibles y no transmisibles	34
4.1	Material	34
4.2	Antecedentes	34
4.3	Seguimiento de recursos y coordinación	36
4.4.	Mecanismos actuales	37
4.5	Coordinación por ejes	38
4.5.1	Por enfermedad: malaria	38
4.5.2	Por área de salud: reproducción humana	39
4.5.3	Por producto	40
4.6	Coordinación de políticas	40
4.7	«Cartografía» de las iniciativas	42
4.8	Mecanismos de colaboración en el ámbito de la investigación sanitaria mundial	43
4.9	Conclusiones y observaciones generales	45
5.	Fuentes de financiación innovadoras	48
5.1	Introducción	48
5.2	Antecedentes	48
5.2.1	Observaciones sobre los métodos	50
5.3	Propuestas de financiación.....	51
5.3.1	Nuevo impuesto indirecto	51
5.3.2	Contribuciones voluntarias de empresas y consumidores	53
5.3.3	Impuestos sobre los beneficios repatriados de la industria farmacéutica	55
5.3.4	Nuevos fondos de donantes para la investigación y el desarrollo en materia de salud	56
5.4	Propuestas para la asignación de fondos.....	58
5.4.1	Alianzas para el desarrollo de productos	58
5.4.2	Subvenciones directas a pequeñas y medianas empresas y subvenciones a los ensayos en países en desarrollo	63

5.4.3	Premios por el logro de hitos	68
5.4.4	Premios finales (en efectivo)	70
5.4.5	Contratos de adquisición o compra	72
5.5	Propuestas para mejorar la eficiencia	76
5.5.1	Armonización de la reglamentación (centrada en los países en desarrollo) ...	76
5.5.2	Plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo.....	79
5.6	Propuestas prometedoras	81
5.6.1	Código abierto	81
5.6.2	Mancomunación de patentes (modelo del UNITAID)	82
5.6.3	Fondo de Impacto Sanitario	82
5.6.4	Plan de vales para examen prioritario	83
5.6.5	Legislación sobre medicamentos huérfanos	83
5.7	Carencias	84
5.8	Observaciones	86
Anexo 1	Método para la evaluación de propuestas de financiación de la investigación y el desarrollo en salud	89
Anexo 2	Propuestas que no cumplieron los criterios acordados	95

SIGLAS

OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
I+D	Investigación y desarrollo
TDR	Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
OMS	Organización Mundial de la Salud

**MIEMBROS DEL GRUPO DE EXPERTOS EN FINANCIACIÓN DE
LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO**

Sir George Alleyne (Barbados)
Profesor José Carvalho de Noronha (Brasil)
Dr. Pedro Conceição (Portugal)
Profesor Nirmal Ganguly (India)
Profesor Jean-François Girard (Francia)
Profesor Yan Guo (China)
Profesor Nabil Kronfol (Líbano)
Dra. Cecilia López Montaña (Colombia)
Dr. Sigrun Møgedal (Noruega)
Dra. Mary Moran (Australia)
Profesor Peter Ndumbe (Camerún)
Dra. Sania Nishtar (Pakistán)
Sra. Joy Phumaphi (Botswana)
Dr. Mark Rohrbaugh (Estados Unidos de América)
Dra. Ursula Schaefer-Preuss (Alemania)
Dr. Sibusiso Sibisi (Sudáfrica)
Dra. Sue Szabo (Canadá)
Profesor Keizo Takemi (Japón)
Dr. Lars Thunell (Suecia)
Dr. Mark Walport (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)
Profesora Miriam Were (Kenya)
Sr. Philip Yeo (Singapur)
Profesor Yongyuth Yuthavong (Tailandia)

Dr. Philippe Douste-Blazy, Asesor Especial del Secretario General de las Naciones Unidas para la Financiación Innovadora para el Desarrollo (Francia)

NOTA DE AGRADECIMIENTO

El Grupo de Expertos agradece las aportaciones realizadas al presente informe por los Estados Miembros de la OMS, las instituciones académicas y de investigación, los grupos de la sociedad civil, las instituciones financieras, las industrias de la salud, las organizaciones intergubernamentales internacionales y otras partes interesadas. Esos grupos realizaron sus aportaciones en dos audiencias públicas celebradas por Internet sobre nuevas propuestas de financiación; también contribuyeron a crear el marco para la evaluación.

El presente informe es el resultado de extensas consultas. Ha sido elaborado con la ayuda de informes preparados por Pedro Conceição, Sania Nishtar y Mary Moran con la colaboración de colegas del George Institute for International Health (Australia). También, ha gozado del apoyo del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias (Suiza). Asimismo, el Grupo de Expertos desea expresar su agradecimiento al Dr. Ok Pannenberg por su asistencia técnica.

1. PREFACIO

El presente informe ha sido preparado para la Directora General de la OMS, razón por la que se enmarca dentro de las posibilidades de acción de la Organización. De conformidad con lo dispuesto en su constitución, la OMS ha sido un participante fundamental y activo en todos los debates acerca del panorama cambiante de la salud, en particular en lo que respecta a los países en desarrollo y las desigualdades sanitarias. En los últimos años, se han creado varias comisiones y grupos de expertos, con el fin de examinar distintas facetas de la difícil tarea de cómo lograr que la situación mejore. El problema se ve agravado por el hecho de que gran parte de las mejoras sanitarias se ha producido en áreas que normalmente no se considera que pertenezcan al sector de la salud. Pese a que la realidad de los hechos muestra claramente que hay un vínculo bidireccional entre la salud y todos los aspectos del desarrollo humano, lograr que la comunidad internacional centre su atención en el problema esencial y sus posibles soluciones ha sido un proceso lento. Es necesario adoptar una estrategia mundial respecto de las necesidades de los países, y muchos de los nuevos retos están dando lugar a que las diferencias entre los países desarrollados y los países en desarrollo estén menos claras.

En la actualidad se considera que los «países en desarrollo innovadores» gozan de condiciones y cualidades que difieren de las de los países en desarrollo y las de los países desarrollados. Una cuestión que está adquiriendo cada vez mayor importancia es el costo y la falta de acceso a productos esenciales de salud en una situación caracterizada por las restricciones financieras internacionales y los problemas nacionales relacionados con el espacio fiscal, así como el grado en que esos problemas están ligados a la innovación tecnológica actual. Muchos avances tecnológicos provienen de países desarrollados y tienen tantas restricciones que los hacen inaccesibles a los países más pobres del mundo, lo que se suma a la multitud de restricciones existentes, inherentes a las instituciones y los sistemas de salud.

El presente informe ha sido preparado por un grupo de trabajo de expertos de duración limitada, integrado por expertos, creado por la Directora General de la OMS en respuesta a la petición de la Asamblea de la Salud en su resolución WHA61.21, con competencias específicas y limitadas, con el fin de hacer una selección rigurosa de la enorme cantidad de material que se ha escrito recientemente sobre el tema y otras áreas conexas. La labor del Grupo de Expertos se basa en el trabajo anterior de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública y el Grupo de Trabajo Intergubernamental. La interrelación entre la propiedad intelectual, la innovación y la salud pública ha sido ampliamente debatida en esos foros. En particular, el Grupo de Trabajo Intergubernamental señaló que los derechos de propiedad intelectual constituyen un importante incentivo para el desarrollo de nuevos productos sanitarios, pero que esos incentivos por sí solos no son suficiente para encontrar nuevos productos que permitan luchar contra enfermedades cuando el mercado que paga es pequeño o incierto. Un elemento fundamental de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, adoptado por la 61.^a Asamblea Mundial de la Salud es 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 a los medicamentos. Otro de los objetivos es explorar y aplicar, cuando proceda, posibles planes de incentivos a la labor de investigación y desarrollo.

Desde el principio, el Grupo de Expertos decidió ajustarse estrictamente a su mandato y no ocuparse de cuestiones que otros grupos habían dejado sin resolver. Así pues, el informe está estructurado para estudiar la financiación actual de la investigación y el desarrollo, la coordinación de la investigación y el desarrollo, y propuestas de nuevas fuentes de financiación innovadoras para estimular la investigación y el desarrollo. El Grupo debía terminar su trabajo en el plazo de un año. Celebró tres reuniones presenciales en Ginebra: en enero, en junio-julio y en noviembre-diciembre de 2009, pero

la mayoría de su trabajo se ha llevado a cabo mediante la presentación de información pública y de contribuciones en formato electrónico, según el caso.

El Grupo de Expertos encargó varios documentos de referencia para llevar a cabo su cometido. En la primera reunión, distintos grupos y organizaciones con intereses o experiencia en ese ámbito hicieron varias presentaciones. Todas las presentaciones, los documentos de referencia y los informes individuales que se presentaron al Grupo de Expertos están disponibles en el sitio web de la OMS. En reuniones posteriores, el amplio material presentado fue debatido y evaluado. La mayor parte del trabajo sobre las distintas propuestas y proyectos de informes realizado entre reuniones fue llevado a cabo mediante consultas virtuales. Las numerosas observaciones formuladas durante las audiencias públicas ponen de manifiesto el interés que despierta el tema y fueron motivo de satisfacción. Los miembros que integran el Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo¹ representan a un amplio espectro de países y disciplinas.

El Grupo de Expertos desea expresar su agradecimiento a todos aquellos que presentaron informes y contribuyeron a su labor; en especial agradece a la Secretaría de la OMS el apoyo intelectual y logístico prestado a su trabajo.

1.1 Introducción

La taxonomía de las enfermedades ha cambiado a lo largo del tiempo. Según una antigua clasificación, las enfermedades se clasificaban en tres tipos: I, II y III. Posteriormente, los datos sobre la carga de morbilidad dieron lugar a una distinción clara entre enfermedades transmisibles y no transmisibles; ahora, existe una clase diferenciada de enfermedades denominada «desatendidas», que en su mayoría son transmisibles. Ninguna de esas clasificaciones es rígida, y existen superposiciones y movilidad entre ellas. Cada vez se hace mayor hincapié en los determinantes sociales de la enfermedad, otra dimensión desatendida de la salud, y en el papel del género a la hora de determinar los resultados sanitarios.

Existen abundantes pruebas fehacientes e irrefutables que indican que los países en desarrollo soportan una doble carga de morbilidad. Es más, hay muchos países de gran tamaño que son espacios virtuales, donde existen diferencias considerables en lo que atañe a la situación sanitaria. La tiranía de los promedios oculta gran parte de la falta de salud que sufren los pobres en el mundo. El antiguo paradigma según el cual las enfermedades infecciosas afectan a los países en desarrollo y a los pobres, y las enfermedades crónicas no transmisibles únicamente afectan a los ricos ha sido enterrado.

A partir del decenio de 1980, la carga de enfermedades no transmisibles se ha incrementado a gran velocidad en los países de renta baja y media. Si bien esas enfermedades representaban el 47% de la carga de morbilidad en 1990, se prevé que ese porcentaje alcance el 69% en 2020.² A la inversa, mientras que las enfermedades transmisibles representaban el 42% de la carga de morbilidad en 1990, se prevé que ese porcentaje disminuya y se sitúe alrededor del 17% en 2020.² Las enfermedades no transmisibles son en este momento la principal causa de morbilidad y mortalidad en todas las regiones del mundo a excepción del África subsahariana, donde son importantes pero se ven superadas por las enfermedades transmisibles y las afecciones maternas, perinatales y nutricionales.

¹ Véase la página vi.

² Boutayeb A. The double burden of communicable and non-communicable diseases in developing countries. *Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 2006, 100:191-199.

De todas las muertes habidas en el mundo en 2005, el 60% se debió principalmente a enfermedades cardiovasculares y diabetes (32%), cáncer (13%) y enfermedades respiratorias crónicas (7%). La carga de enfermedades no transmisibles afecta principalmente a los países de ingresos bajos y medios; de esos países, 23¹ concentran el 80% de las defunciones del mundo.² Se estima que en 2005 las enfermedades no transmisibles fueron la causa del 49% de la carga de morbilidad mundial y del 46% de la carga de morbilidad en los países de renta baja y media. Las cardiopatías coronarias y los accidentes cerebrovasculares representaron el 21% de los años de vida ajustados en función de la discapacidad en ese grupo; el cáncer el 12%, y las enfermedades respiratorias el 8%.³ Los trastornos endocrinos (principalmente la diabetes) representaron el 3,7% de los años de vida ajustados en función de la discapacidad atribuidos a las enfermedades no transmisibles, aunque se prevé que ese porcentaje aumente considerablemente y se sitúe en el 5,4% en 2030; gran parte de ese incremento se producirá en los países de ingresos bajos.⁴ Los trastornos neuropsiquiátricos representaron la tercera parte (28%) de los años de vida ajustados en función de la discapacidad atribuidos a las enfermedades no transmisibles, si bien la proporción de ese porcentaje varía en función del país y del nivel de renta.⁵

Aunque la carga de enfermedades transmisibles por persona disminuyó en un 20% entre 1990 y 2001, el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y las enfermedades desatendidas siguen siendo causas importantes de morbilidad y mortalidad.⁵ En concreto, en los países de ingresos bajos y medios, el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y la diarrea provocada por enfermedades transmisibles figuran entre las 10 causas principales de muerte y, en 2001, provocaron el 14,8% de las defunciones de forma combinada.

El rápido aumento de la carga de esas enfermedades está afectando a la población pobre y desfavorecida de forma desproporcionada, lo que contribuye a aumentar la brecha sanitaria en y entre los países. El riesgo que corren los jóvenes de edades comprendidas entre los 15 y los 19 años en países de ingresos bajos y medios de morir a causa de una enfermedad no transmisible es un 30% superior al riesgo que corre ese mismo grupo de población en los países de ingresos altos. Algo menos de la mitad de todas las defunciones ocasionadas por esas enfermedades en los países de renta baja y media, y únicamente el 27% de las de los países de ingresos altos se produjo entre personas menores de 70 años.⁶ La contribución de enfermedades como las afecciones cardiovasculares y las enfermedades respiratorias crónicas a la discapacidad y las consecuencias a largo plazo de las enfermedades transmisibles y las carencias nutricionales también son más elevadas en los países de ingresos bajos y medios. Además, en esos países, las enfermedades transmisibles siguen siendo la causa de muchas muertes y discapacidades. En 56 de los 58 países donde viven los más pobres de los pobres, prácticamente toda

¹ Argentina, Bangladesh, Brasil, China, Colombia, Egipto, Etiopía, Federación de Rusia, Filipinas, India, Indonesia, México, Myanmar, Nigeria, Pakistán, Polonia, República Democrática del Congo, República Islámica del Irán, Sudáfrica, Tailandia, Turquía, Ucrania y Viet Nam.

² Abegunde DO et al. The burden and costs of chronic diseases in low-income and middle-income countries. *Lancet*, 2007, 370:1929-1938.

³ Prince M et al. No health without mental health. *Lancet*, 370:859-877.

⁴ Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Medicine*, 2006, 3:e442. Doi: 10.1371/journal.pmed.00304424.

⁵ López AD et al. Global and regional burden of disease and risk factors, 2001: systematic analysis of population health data. *Lancet*, 2006, 367:1747-1757.

⁶ Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud. *Constraints to scaling up and costs, Working Group 1 Report*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009.

la población padece al menos una enfermedad tropical desatendida.¹ Según el Fondo Mundial contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria,² el 95% de los 33 millones de personas que se estima que están afectados por el VIH se encuentra en países de ingresos bajos y medios (el 68% en el África subsahariana), y el 27% de los nuevos casos y el 31% de las muertes notificadas a consecuencia de la tuberculosis se produce en África.³

El costo que la enfermedad tiene para la sociedad, en particular en los países de ingresos bajos y medios, tiene graves consecuencias para la reducción de la pobreza y el desarrollo económico. Los pobres corren un mayor riesgo de sufrir las consecuencias económicas derivadas de las enfermedades crónicas, lo que a menudo agrava la pobreza y menoscaba las perspectivas económicas a largo plazo.⁴ Según estimaciones de Abegunde *et al.*, entre 2006 y 2015, sólo las enfermedades cardíacas, los accidentes cerebrovasculares y la diabetes provocarán la pérdida US\$ 84 mil millones en concepto de renta nacional en 23 países de ingresos bajos y medios, si no se hace nada para reducir el riesgo de enfermedad no transmisible.⁵ Si se logra prevenir y combatir las enfermedades crónicas a nivel mundial, podría evitarse la muerte de 36 millones de personas de aquí a 2015, lo que tendría importantes beneficios económicos. Es más, dado que la mayor parte de esas defunciones ocurriría en países de ingresos medios y bajos, y que aproximadamente la mitad tendría lugar entre personas menores de 70 años, los beneficios económicos serían considerables, ya que, entre otras cosas, se ampliaría la vida productiva y se reduciría la necesidad de una asistencia de salud costosa,⁶ que en su mayoría conlleva el uso de tecnología. Debe subrayarse la importancia de adoptar y utilizar tecnologías de prevención y curativas en países con recursos limitados.

La primera de las comisiones recientemente creadas por la OMS sobre cuestiones de salud de importancia mundial fue la Comisión sobre Macroeconomía y Salud, que ha aportado datos que ponen de manifiesto la relación entre la salud y el crecimiento económico.⁷ La Comisión ha subrayado que los conocimientos y la experiencia mundiales son necesarios para combatir la enfermedad, lo que es especialmente importante para la labor del Grupo de Expertos. El informe declara:

«La lucha contra las enfermedades exige inversiones importantes en bienes públicos mundiales, por encima de los medios o incentivos de un solo gobierno y de la suma total de los programas de nivel nacional. Entre los distintos tipos de bienes públicos, tienen especial importancia los que suponen la producción de nuevo conocimiento, en particular por medio de inversiones en investigación y desarrollo. Pensamos que deben destinarse como mínimo US\$ 3000 millones anuales a la investigación y el desarrollo para las prioridades de salud de los pobres del mundo. De esta cantidad, US\$ 1500 millones anuales deberían corresponder a la investigación y el desa-

¹ Hotez PJ et al. Rescuing the bottom billion through control of neglected tropical diseases. *Lancet*, 2009, 373:1570-1575.

² Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria. *Luchando contra el VIH/sida*. Ginebra, 2009. Disponible en: <http://www.theglobalfund.org/es/hivaids/?lang=es>. Consultado el 11 de octubre de 2009.

³ *Preventing chronic diseases: a vital investment*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005.

⁴ Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud. *Constraints to scaling up and costs, Working Group 1 Report*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009.

⁵ Abegunde DO et al. The burden and costs of chronic diseases in low-income and middle-income countries. *Lancet*, 2007, 370:1929-1938.

⁶ Beaglehole R et al. Prevention of chronic diseases: a call for action. *Lancet*, 2007, 370:2152-2157.

⁷ Comisión sobre Macroeconomía y Salud. *Macroeconomía y salud: invertir en salud en pro del desarrollo económico*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001. http://whqlibdoc.who.int/publications/2002/9243545507_spa.pdf. Consultado el 9 de noviembre de 2009.

rollo de nuevos fármacos, vacunas, métodos de diagnóstico y estrategias de intervención frente al VIH/sida, el paludismo, la tuberculosis, los problemas de salud reproductiva y otras dolencias prioritarias en las poblaciones pobres.»

La Comisión continúa examinando distintos mecanismos para movilizar recursos, así como el marco institucional para ofrecer y vigilar su uso.

La promoción de la salud y la promoción del desarrollo al margen del crecimiento económico están estrechamente unidas. Este hecho fue reconocido por los Estados Miembros cuando se reunieron en 2000 y se comprometieron a ocuparse de una serie de problemas de desarrollo, lo que dio lugar a lo que se conoce como Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas, que proporcionan un marco temporal para combatir problemas como la pobreza, el analfabetismo, la mortalidad materno-infantil, el VIH/sida, la malaria y otras enfermedades. Es importante que el actual interés en la investigación y el desarrollo con respecto a los componentes de los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud y su aplicación se prolongue más allá de 2015.

Los gobiernos han reconocido los problemas morales y jurídicos que supone garantizar el acceso general a medicamentos por la población que los necesita y por quienes cuentan con medios limitados para combatir enfermedades que conllevan un gran gasto, como el VIH/sida. Las necesidades de esos grupos están estrechamente ligadas a las desigualdades y los desequilibrios socioeconómicos en lo que atañe a la demanda y la oferta de nuevos fármacos y vacunas.¹

1.1.1 Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública

La creciente sensibilización acerca de la situación de la morbilidad en el mundo y la importancia de reducir la pobreza y hacer frente a los determinantes sociales de la enfermedad ha generado un debate internacional sobre la relación entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública. Se ha subrayado la importante contribución que puede hacer la innovación en salud pública a la hora de mejorar la salud humana en los países en desarrollo, en especial en los segmentos de la población más pobres y vulnerables. Es crucial llevar a cabo labores de investigación y desarrollo que respondan a las necesidades de esos grupos de población, pues la contribución que esa innovación puede hacer únicamente tendrá valor si los productos son aceptables, asequibles y accesibles.²

En respuesta a esa preocupación pública, en mayo de 2003, la 56.^a Asamblea Mundial de la Salud creó un órgano independiente de duración limitada, la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, con el fin de recopilar datos y propuestas de las personas e instituciones relacionados con esas áreas y presentar un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública que incluyera los mecanismos oportunos de financiación e incentivos para la creación de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afecten de forma

¹ Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006. http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/a88440_spa.pdf. Consultado el 9 de noviembre de 2009, figuras 4.1 y 4.2. La mortalidad atribuible al sida en los Estados Unidos (figura 4.1), pasó del 17 por 100 000 al 5 por 100 000 entre 1995 y 1998, gracias a la administración de tratamiento y a una menor transmisión de la infección. En la mayoría de los países en desarrollo, la epidemia siguió su curso durante el mismo periodo, y pasó de algo más de un millón a 1,75 millones, debido a la falta de disponibilidad de medicamentos en los países en desarrollo (figura 4.2).

² *Ibid*, pp. 97 y 98.

desproporcionada a los países en desarrollo.¹ El informe de la Comisión, presentado a los Estados Miembros en abril de 2006, contenía 60 recomendaciones agrupadas en cinco categorías: descubrimiento, desarrollo, difusión, promover la innovación en los países en desarrollo y apoyar una acción mundial sostenible

La Comisión llegó a la conclusión de que los derechos de propiedad intelectual constituyen un incentivo importante para el desarrollo de nuevos medicamentos y tecnologías médicas. Ahora bien, esos derechos no son un incentivo eficaz cuando los pacientes son pobres o poco numerosos. Eso ha dado lugar a desfases en el ciclo de la innovación: en algunos casos, no existe ningún producto para hacer frente a las necesidades sanitarias de los pobres y, en otros, los productos existen, pero son pocos los esfuerzos que se hacen para garantizar que sean asequibles para las comunidades pobres.² Hacen falta otros incentivos, mecanismos de financiación y coordinación entre las partes interesadas. Definir las condiciones necesarias para que los productos sean accesibles es, por consiguiente, una parte importante del informe.³

1.1.2 Recomendaciones de la Comisión y seguimiento

Descubrimiento

En lo que respecta al descubrimiento de nuevos productos de salud, la Comisión examinó algunos de los estudios científicos en materia de lucha contra las enfermedades, así como las decisiones económicas y normativas a que se enfrentan los países, en particular, en lo que atañe a los problemas científicos, institucionales y financieros que surgen entre la realización de investigación básica y el descubrimiento de un compuesto prototipo. La Comisión trató de determinar las deficiencias de ese proceso en el caso de enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo, así como las medidas normativas más adecuadas para subsanarlas, y llegó a la conclusión de que promover una investigación sanitaria que atienda las necesidades de los países en desarrollo y establecer objetivos específicos y medibles al respecto beneficiaría a todos los países.

Desarrollo

La parte más costosa del proceso es el desarrollo: hacer que el producto candidato pase por todas las fases establecidas de la investigación preclínica y clínica, y que cumpla los requisitos legales. La Comisión reconoció que cada vez se presta más atención al desarrollo de medicamentos y a la normativa farmacéutica, pero subrayó que había que mejorar los ensayos clínicos y los marcos normativos en todos los países. También reconoció el papel de los nuevos actores y de las asociaciones público-privadas. Examinó un amplio espectro de actividades, desde la optimización de un compuesto prototipo hasta la realización de un examen de la reglamentación en materia de seguridad, eficacia y calidad de un nuevo producto, y definió una serie de cuestiones que exigen un examen cuidadoso.

¹ Resolución WHA56.27 sobre la ampliación del acceso a los medicamentos esenciales. En 56.^a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 19-28 de mayo de 2003. Volumen 1. Resoluciones y decisiones. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (documento WHA56/2003/REC/1).

² Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006. Figura 1.4 http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/a88440_spa.pdf. Consultado el 9 de noviembre de 2009.

³ Türmen T, Clift C. Public health, innovation and intellectual property rights: unfinished business. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, 2006, 84:338.

Difusión

Todos los logros que se alcancen en el desarrollo de nuevos productos de nada servirán si esos productos no están disponibles y son accesibles para quienes los necesitan. La Comisión examinó los factores que afectan a la introducción en los países en desarrollo de nuevos productos y productos que ya existen, incluidos los sistemas de prestación de servicios de salud, la normativa, el establecimiento de precios, la propiedad intelectual y las políticas destinadas a promover la competencia.

Promover la innovación en los países en desarrollo

La Comisión observó que puede aprenderse de los países que han mejorado significativamente su capacidad innovadora en lo que atañe a la investigación sanitaria. También recalcó la importante contribución de los países en desarrollo con un mayor avance científico y tecnológico a la investigación y el desarrollo biomédicos. Reconoció la ingente cantidad de recursos autóctonos que existe en los países en desarrollo en forma de medicina tradicional, de la que se podría hacer un mejor uso, ampliando su disponibilidad y aplicando esos conocimientos para agilizar el desarrollo de nuevos tratamientos. Las recomendaciones de la Comisión se centraron en el desarrollo de medios en los países en desarrollo en el ámbito científico y tecnológico, la reglamentación, los ensayos clínicos, la transferencia de tecnología, la medicina tradicional y la propiedad intelectual.¹

Apoyar una acción mundial sostenible

La Comisión definió las funciones y responsabilidades de la OMS como principal organismo internacional de salud pública, incluida la elaboración de un plan de acción mundial que asegure una financiación más cuantiosa y sostenible del desarrollo de productos contra las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo, así como el acceso a esos productos. Hay que garantizar una financiación más estable de la innovación y el acceso, y promover sinergias entre socios. Los gobiernos son, en última instancia, quienes han de velar por que se alcancen esos objetivos, pero es conveniente que la OMS tome la iniciativa a la hora de promover una acción más sostenible y mejor financiada.²

La 59.^a Asamblea Mundial de la Salud acogió con satisfacción el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública y, seguidamente, adoptó la resolución WHA59.24 «Salud pública, innovación, investigaciones sanitarias esenciales y derechos de propiedad intelectual: hacia una estrategia mundial y plan de acción».³ En la resolución se pedía al Director General de la OMS que estableciera un Grupo de Expertos intergubernamental abierto a la participación de todos los Estados Miembros interesados que se encargue de elaborar una estrategia mundial y plan

¹ Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. *Examen de las recomendaciones de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006 (documento A/PHI/IGWG/1/2), p. 2.

² Türmen T, Clift C. Public health, innovation and intellectual property rights: unfinished business. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, 2006, 84:338.

³ Resolución WHA59.24. Salud pública, innovación, investigaciones sanitarias esenciales y derechos de propiedad intelectual: hacia una estrategia mundial y plan de acción. En: *59.^a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 22-27 de mayo de 2006. Volumen 1. Resoluciones y decisiones*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006 (documento WHA59/2006/REC/1).

de acción a fin de proporcionar un marco a plazo medio basado en las recomendaciones de la Comisión.¹

1.1.3 Preparación de una estrategia mundial y un plan de acción

El Grupo de Trabajo Intergubernamental recibió el mandato de elaborar una estrategia mundial y un plan de acción que, entre otras cosas, tuviera por objeto proporcionar una base más firme y sostenible a las actividades de investigación y desarrollo esenciales, que estuvieran centradas en las necesidades y revistieran importancia para las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, proponiendo objetivos y prioridades claros para la investigación y el desarrollo, y una estimación de las necesidades de financiación.¹ De ese modo, el Grupo de trabajo intergubernamental se convirtió en el primer foro encargado de examinar cuestiones relacionadas con la innovación y el acceso de forma simultánea.

En mayo de 2008, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA61.21,¹ que adoptaba la estrategia mundial y la mayoría de las partes del plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual; las acciones restantes fueron adoptadas en la resolución WHA62.16.²

La estrategia mundial propone que la OMS desempeñe un papel fundamental y estratégico en la relación entre la salud pública, y la innovación y la propiedad intelectual. Con el fin de alcanzar ese objetivo, los Estados Miembros adoptaron por consenso una estrategia concebida para promover un nuevo enfoque respecto de la innovación y el acceso a medicamentos, que fomentase actividades de investigación basadas en las necesidades y no en el mercado y estuviera centrada en las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo.

La estrategia mundial engloba ocho elementos, que están basados en un conjunto de principios acordados por los Estados Miembros para promover la innovación, el desarrollo de capacidad, la mejora del acceso y la movilización de recursos y voluntades. Esos elementos son los siguientes:

- evaluar las necesidades de salud pública de los países en desarrollo en lo tocante a las enfermedades que les afectan de forma desproporcionada y determinar cuáles son sus prioridades en materia de investigación y desarrollo a nivel nacional, regional e internacional;
- promover la investigación y el desarrollo en 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;
- crear capacidad de innovación en materia de investigación y desarrollo y mejorarla, en particular en los países en desarrollo;
- mejorar, promover y acelerar la transferencia de tecnología entre los países desarrollados y los países en desarrollo, y entre estos últimos;

¹ Resolución WHA61.21. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. En: *61.ª Asamblea Mundial de la Salud; Ginebra, 19-24 de mayo de 2008. Volumen 1. Resoluciones y decisiones*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008 (documento WHA61/2008/REC/1).

² Resolución WHA62.16. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. En: *62.ª Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 18-22 de mayo de 2009. Volumen 1. Resoluciones y decisiones*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 (documento WHA62/2009/REC/1).

- promover y apoyar la aplicación y la gestión de la propiedad intelectual con el fin de aprovechar al máximo las innovaciones relacionadas con la salud, en especial para atender las necesidades de investigación y desarrollo de los países en desarrollo; proteger la salud pública y promover el acceso a medicamentos para todos; y examinar y aplicar, cuando convenga, posibles planes de incentivos que favorezcan la investigación y el desarrollo;
- mejorar la difusión y el acceso de todos los productos sanitarios y las tecnologías médicas, salvando las barreras al acceso;
- implantar y mejorar mecanismos de financiación sostenibles que favorezcan la investigación y el desarrollo, y crear y suministrar productos de salud y tecnologías médicas que permitan atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo; e
- idear mecanismos para seguir de cerca y evaluar la aplicación de la estrategia y el plan de acción, que incluyan un sistema de presentación de informes.

El plan de acción está ligado a la estrategia mundial y en él se definen las partes interesadas, los líderes y los plazos para su aplicación.

1.1.4 Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo

En los últimos años, los donantes han incrementado los fondos aportados con el fin de promover el acceso a medios de diagnóstico y tratamiento, así como a actividades de investigación y desarrollo relacionadas con enfermedades que afectan a los países en desarrollo. No obstante, es indispensable contar con una financiación más estable que permita prestar apoyo a las actividades a largo plazo requeridas para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo.¹ De este modo, en la estrategia mundial se pedía a la OMS que estableciera un Grupo de Expertos de duración limitada formado por expertos, orientado a la obtención de resultados y conectado con otros grupos competentes en la materia para examinar la actual financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y las propuestas de nuevas fuentes de financiación innovadoras, y estimular la investigación y el desarrollo relacionados con las enfermedades de tipos II y III, así como las necesidades de investigación y desarrollo específicas de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.² En respuesta a esa petición, la Directora General estableció el presente Grupo de Expertos, constituido por planificadores de políticas y expertos técnicos internacionalmente reconocidos en los campos de la salud pública, las ciencias biomédicas, las finanzas y la economía. Los miembros del grupo participaron a título personal y aportaron sus conocimientos técnicos y su asesoramiento estratégico, con el fin de ocuparse de ese aspecto de la estrategia mundial. El Grupo de Expertos debatió si la clasificación de las enfermedades en tipos I, II y III, formulada por la Comisión sobre Macroeconomía y Salud seguía siendo válida, y decidió ser menos rígido a la hora de separar las enfermedades en esas categorías en parte de su trabajo.

El establecimiento del Grupo de Expertos dio lugar a largos debates y deliberaciones en distintos foros. Se esperaba que el Grupo pudiera afianzar y aclarar algunas de las propuestas sobre investigación y desarrollo y financiación recomendadas por otras comisiones y grupos anteriores.

¹ Resolución WHA61.21. *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*. En: *61.ª Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 19-24 de mayo de 2008. Volumen 1. Resoluciones y decisiones*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008 (documento WHA61/2008/REC/1), Anexo, párr. 40.

² *Ibid*, Anexo, párr. 42.

El presente informe ha utilizado tres fuentes de comprobación. El análisis de la financiación, en lo que respecta al volumen, eficiencia y eficacia de las asignaciones, se basa, en parte, en material publicado. La coordinación de la financiación de la investigación y el desarrollo, y la investigación ha sido evaluada por métodos de investigación cualitativos, incluido un examen del material publicado y la literatura «gris», consultas de archivos y entrevistas. Para evaluar las propuestas innovadoras de financiación de la investigación y el desarrollo sanitarios, se utilizó una herramienta de evaluación, con criterios acordados, a fin de elegir propuestas de un amplio inventario. El método utilizado por el Grupo de Expertos para evaluar las distintas propuestas sobre investigación y desarrollo, y financiación se describe a grandes rasgos en el anexo 1.

2. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO¹

2.1 Contexto

La adopción de la Declaración del Milenio en 2002² y la consiguiente movilización de los organismos multilaterales y bilaterales para el desarrollo en pro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio renovaron el interés por los recursos necesarios para fomentar el desarrollo. La cuestión de cómo movilizar los recursos requeridos propició varios estudios e iniciativas, que generaron distintas ideas para encontrar «fuentes innovadoras de financiación del desarrollo». Esas ideas continúan examinándose en debates sobre la manera de financiar los Objetivos de Desarrollo del Milenio y promover el desarrollo. Si bien las fuentes públicas de financiación de la asistencia sanitaria en general, y la investigación y el desarrollo en particular, son importantes, éstas son insuficientes, y el déficit que existe debe cubrirse con otras fuentes. Algunas de las ideas denominadas «innovadoras» son, de hecho, ideas antiguas que han vuelto, como el «impuesto Tobin» con que se gravan determinadas transacciones financieras (como las de cambio de divisa).³

Kaul y Conceição⁴ llevaron el análisis de la financiación más allá de la movilización de recursos, con el fin de estudiar distintas opciones para promover el desarrollo y mejorar la prestación de bienes públicos mundiales. Esa perspectiva más amplia propició el examen de una serie de posibles mecanismos que no sólo podrían incrementar el volumen de los recursos, sino también la eficacia y eficiencia en el modo en que se asignan. Hay que tener en cuenta distintos instrumentos de gestión del riesgo con el fin de optimizar la asignación intertemporal de los recursos, y mejorar la previsibilidad y la estabilidad de la financiación. La creación del Mecanismo Internacional de Financiación fue propuesta para poder cumplir con los plazos establecidos en los Objetivos de Desarrollo del Milenio y debido a los grandes beneficios que pueden derivarse de la concentración de ciertas inversiones al comienzo de los programas. Los países donantes han prometido incrementar la asistencia oficial al desarrollo a lo largo del tiempo. Se consideró que si fuera posible «adelantar» esos fondos, con el fin de aprovechar los grandes beneficios que pueden obtenerse al concentrar los desembolsos al comienzo del periodo, podrían mejorarse la eficiencia y la eficacia. El Mecanismo Internacional de Financiación

¹ Una gran parte de esta sección proviene del documento preparado para el Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo por Pedro Conceição, *Financing for health R&D that address challenges of the poor: context, analytical framework, and initial compilation of options*.

² Resolución A/RES/55/2. *Declaración del Milenio de las Naciones Unidas*. En: 55.º periodo de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas, Nueva York, 5-28 de septiembre de 2000. Nueva York, Naciones Unidas.

³ Tobin J. A proposal for international monetary reform. *Eastern Economic Journal*, 1978, 4:153-159.

⁴ Kaul I, Conceição P. *The new public finance: responding to global challenges*. Nueva York, Oxford University Press, 2006.

movilizaría fondos de los mercados de capital mediante la venta de bonos garantizados por el compromiso de los gobiernos de financiación futura, que se utilizaría para atender el servicio de la deuda ligada a los bonos a lo largo del tiempo. Inicialmente, se trataba de una propuesta abierta encaminada a movilizar una cantidad considerable de recursos para concentrar las inversiones al inicio de los programas y cumplir los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

Se ha puesto en marcha una propuesta más modesta, el Mecanismo Internacional de Financiación de Programas de Inmunización, que emite bonos garantizados por los fondos comprometidos a largo plazo y de forma legalmente vinculante de siete países: España, Francia, Italia, Noruega, Reino Unido, Sudáfrica y Suecia. Con la garantía de esos compromisos, el Mecanismo vendió obligaciones (prestadas) de los mercados de capital internacionales y ha podido obtener US\$ 2000 millones desde que se puso en marcha a finales de 2006; se prevé que recaudará aproximadamente US\$ 3300 millones hasta 2015. Los recursos del Mecanismo Internacional de Financiación de Programas de Inmunización se canalizan a través de la Alianza GAVI para financiar vacunas y otras intervenciones sanitarias. El potencial para generar recursos adicionales de esos nuevos mecanismos de financiación es limitado, ya que su objetivo principal es concentrar los fondos comprometidos al comienzo de los programas. Por otro lado, se trata de un sistema oneroso, debido a los gastos administrativos que genera y el costo del servicio de la deuda. Sería más barato canalizar los fondos directamente de los países participantes a la Alianza GAVI; ahora bien, dado que en la realidad práctica esos fondos no siempre están disponibles, deben ponderarse los costos y los beneficios derivados de concentrar los fondos al principio de los programas y contar con una financiación predecible, pues ello podría traducirse en ahorros al llegar a acuerdos de compra a largo plazo con los fabricantes de vacunas, entre otros.

Hay una serie de fallos del mercado que se deben a una mala gestión del riesgo. Así, por ejemplo, uno de los obstáculos al desarrollo es que aún no se haya creado una tecnología específicamente concebida para resolver los problemas de los países pobres, debido a que el interés público de los países ricos en subvencionar esa tecnología es bajo o muy reducido, y a que no hay incentivos privados, pues los mercados donde se vendería dicha tecnología son pequeños y débiles. Esto ha sido un problema desde hace mucho tiempo para las intervenciones sanitarias, en especial en lo que atañe a los medicamentos y las vacunas para enfermedades que afectan casi de forma exclusiva a los países en desarrollo, si bien ese problema también existe en otros ámbitos, como la agricultura.

En el caso de las vacunas, un modo de mitigar esos problemas es conseguir «compromisos anticipados de mercado». La idea es la siguiente: un grupo de donantes se compromete en firme a comprar una vacuna únicamente si ésta se desarrolla. El compromiso «crea un mercado» para la vacuna, lo que debería fomentar la inversión privada en su desarrollo. Éste es, fundamentalmente, un instrumento de «gestión del riesgo», pues un compromiso anticipado de mercado aleja el riesgo de mercado de los desarrolladores privados, dado que la demanda del mercado está garantizada por el sector público o las entidades filantrópicas. El riesgo de mercado no desaparece del todo, ya que la vacuna no es gratuita; el mercado se somete a una «prueba de la demanda», lo que significa que parte del costo debe ser sufragado por el país en desarrollo, aunque de forma muy subvencionada. Sin embargo, desde el punto de vista del desarrollador privado, el riesgo de mercado se ve considerablemente reducido. En junio de 2009, se lanzó un compromiso anticipado de mercado piloto para la creación de vacunas contra enfermedades neumocócicas por el que el Canadá, Italia, Noruega, la Federación de Rusia, el Reino Unido y la Fundación Bill y Melinda Gates se comprometieron a aportar US\$ 1500 millones. Ese compromiso anticipado de mercado permite respaldar el compromiso de compra de nuevas vacunas neumocócicas que cumplan los criterios de eficacia y seguridad. Si bien este compromiso piloto constituye un importante paso hacia adelante, no se sabe cuál será su eficacia a la hora de estimular las inversiones en vacunas y otras tecnologías que requieren inversiones más prolongadas y cuantiosas que las necesarias para enfermedades neumocócicas.

El Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud examinó las propuestas expuestas *supra* y definió una serie de medidas destinadas a catalizar las donaciones voluntarias privadas.¹ Están surgiendo nuevas ideas en ese ámbito, tales como los donativos voluntarios vinculados a los billetes de avión o al uso del teléfono móvil (como propuso la Millennium Foundation for Innovative Financing for Health, creada por el UNITAID). De lo que se trata es de obtener pequeños donativos individuales en grandes cantidades, concentrando a los proveedores de bienes o servicios para reducir al mínimo los costos de transacción de la iniciativa.

2.2 Incentivos para estimular la investigación y el desarrollo dados los fallos del mercado y las deficiencias de las políticas en lo que respecta a la producción y difusión de conocimientos

Las políticas públicas son importantes para estimular la investigación y el desarrollo. Sin subvenciones públicas directas o incentivos que favorezcan la participación privada en la investigación, el carácter público (o, más precisamente, no competitivo) del conocimiento implica que su suministro sea insuficiente en los mercados descentralizados. Los mecanismos actuales podrían mejorarse para potenciar la eficiencia y la equidad de la producción y difusión mundiales de los conocimientos sanitarios. Las estructuras de incentivos que promueven la investigación y el desarrollo en salud en favor de los países en desarrollo tienen consecuencias prácticas.

Resulta desconcertante que los incentivos actuales para la producción de conocimientos puedan haber dado lugar a un suministro insuficiente a nivel mundial. La naturaleza del conocimiento es tal que cualquier innovación, independientemente de donde se produzca, puede, en principio, estar a disposición de todo el planeta de forma inmediata y con total facilidad. Según la taxonomía propuesta por Sandler,² la producción de conocimientos sigue el principio de la «mejor» tecnología de agregación. Por consiguiente, en principio (si no tenemos en cuenta las restricciones al acceso de conocimientos de momento), sería suficiente con que un único país contribuyese a la generación de conocimiento para que éste estuviese a disposición de todos.

Sin embargo, el suministro de conocimientos es insuficiente, el acceso a los conocimientos existentes es muy asimétrico, y la intensidad de la investigación y el desarrollo es desigual en los distintos países. Una de las hipótesis que se barajan es que la insuficiente disponibilidad de conocimientos y los problemas de acceso se deben en parte a que las políticas y actividades destinadas al desarrollo de la ciencia y la tecnología no han tenido debidamente en cuenta la asimetría mundial que existe en el suministro y la difusión de conocimientos. Como las actividades que generan conocimientos son costosas y dependen de los medios científicos y tecnológicos de que se disponga, la mayoría de los países pobres no pueden permitirse su realización y no tienen capacidad para generar conocimientos específicos que se ajusten a su contexto. Además, el hecho de centrarse en los intereses nacionales limita los incentivos para producir tecnologías que tengan repercusiones importantes a nivel mundial o puedan beneficiar a los países pobres.

El hecho de no haber tenido en cuenta la dimensión global también ha creado problemas de acceso a los conocimientos existentes, a menudo debido a la presencia de derechos de propiedad intelectual.

¹ Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud. *Raising and channelling funds, Working Group 2 Report*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009. Disponible en: www.internationalhealthpartnership.net/pdf/IHP%20Update%2013/Taskforce/Johansbourg/Taskforce%20Working%0Group%202%20Report.pdf. Consultado el 17 de julio de 2009.

² Sandler T. *Assessing the optimal provision of public goods: in search of the holy grail*. En: Kaul I et al., eds. *Providing global public goods: managing globalization*. Nueva York, Oxford University Press, 2003.

tual. Esos derechos, concebidos para estimular la innovación en los países ricos, suelen afectar al precio y la diversidad de los bienes disponibles en los países en desarrollo para su consumo y producción. Con todo, incluso los conocimientos cuyo acceso no está formalmente restringido de esa manera no llegan a difundirse.¹ Que señala que: «... uno de los aspectos más importantes del desarrollo económico no es la excesiva difusión de conocimientos, sino todo lo contrario; incluso en ausencia de derechos explícitos de propiedad intelectual. Después de todo, resulta que el conocimiento, algo a que los economistas han dedicado un gran esfuerzo para estudiar cómo restringirlo, es, sorprendentemente, una de las cosas más difíciles de difundir».² Las estructuras nacionales de incentivos con frecuencia pueden ser insuficientes para proporcionar conocimientos de manera eficiente y equitativa a escala mundial. Por consiguiente, habría que actuar de forma colectiva en el plano internacional, con el fin de crear estructuras de incentivos que permitan generar y difundir conocimientos a escala planetaria.

2.2.1 Consecuencias de la naturaleza pública del conocimiento

El carácter de «bien público» del conocimiento implica, tal y como señala Arrow,³ que su suministro sea insuficiente en los mercados descentralizados. La razón de esa falta de suministro en los mercados competitivos es sencilla: los costos de producción están desligados de los beneficios derivados de su consumo. Ése es también el caso de los conocimientos que incorporan los bienes tangibles. La falta de incentivos para la producción de conocimientos en los mercados competitivos no significa que no puedan suministrarse de manera privada, ni que necesariamente deban ser producidos por el Estado. Más bien, implica que haya que poner en marcha algún tipo de estructura de incentivos que permita recompensar los esfuerzos de creación. El argumento no es que en ausencia de tales estructuras de incentivos no vayan a producirse conocimientos, sino que la cantidad de conocimientos suministrada no será tan abundante como cuando existen mecanismos de incentivos institucionalizados destinados a compensar la labor creativa.

2.2.2 Evolución de los incentivos destinados a estimular la investigación y el desarrollo

Existen dos estructuras principales de incentivos - el sistema de derechos de propiedad intelectual y las ayudas públicas - que permiten estimular la producción de conocimientos. Según David,⁴ el objetivo de las tradiciones de la alquimia medieval y renacentista era descubrir fórmulas que confiriesen poder sobre los objetos materiales. Esas fórmulas se mantendrían en secreto y solamente serían utilizadas en beneficio de su descubridor. Los conocimientos geográficos (rutas comerciales, mapas más precisos) se mantendrían al margen del dominio público, para ser utilizados únicamente por los mercaderes o dirigentes que hubieran descubierto esos nuevos conocimientos, de los que podrían obtener beneficios militares o mercantiles. Los artesanos protegían celosamente las técnicas que empleaban en su oficio, incluso cuando no estaban sujetos formalmente a restricciones gremiales.

¹ Las vacunas contra la poliomielitis nunca se han patentado. Entre 1955 y 1957, la incidencia de la poliomielitis se redujo en un 86% en los países desarrollados, en tanto que en los países pobres solamente se consiguió una reducción comparable en 1988, tras el lanzamiento de una campaña de erradicación. Véase Arhin-Tenkorang D, Conceição P. Beyond communicable disease control: health in the age of globalization. En: Kaul I et al., eds. *Providing global public goods: managing globalization*. Nueva York, Oxford University Press, 2003.

² Quah DT. *Demand-driven knowledge clusters in a weightless economy*. Londres, Centre for Economic Performance, London School of Economics, 2001 (London School of Economics Department Working Paper).

³ Arrow KJ. Economic welfare and the allocation of resources for inventions. En: Nelson RR, ed. *The rate and direction of inventive activity. Economic and social factors*. Princeton, Nueva Jersey, Princeton University Press, 1962.

⁴ David PA. From keeping «nature's secrets» to the institutionalization of «open science». *University of Siena Lectures on Science as an Institution and the Institutions of Science*, 2001.

El sector privado sigue utilizando el secreto comercial como medio para proteger los conocimientos comerciales. Éste es un mecanismo un tanto limitado para restringir el uso de conocimientos por los demás, ya que es posible desentrañar la información que incorpora un producto o que está asociada a un determinado proceso de producción. Ahora bien, los procesos comerciales utilizados en el desarrollo y la fabricación de un producto, es decir, los «conocimientos especializados», no suelen ser evidentes a partir del examen del producto final y pueden mantenerse en secreto. El principio de otorgar al descubridor el poder de excluir a los demás del uso de nuevas invenciones con fines comerciales ha sido institucionalizado mediante la estructura de incentivos del sistema de patentes. Los resultados de la investigación básica realizada en universidades, laboratorios públicos e instituciones de investigación financiada por los gobiernos y las fundaciones se hacen públicos a través de artículos científicos, incluso cuando se están solicitando patentes. Los documentos de patente también hacen públicos los conocimientos que encierra una invención, pero su uso puede ser exclusivo, dado que su creador puede excluir a otros del uso de ésta con fines comerciales. Es ahí cuando los mecanismos de incentivos del mercado privado se ponen en funcionamiento: el creador da acceso a la invención únicamente a quienes estén dispuestos a pagar por tener acceso a ésta o por utilizarla (véase la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, subapartados 2.2 y 2.4).¹

Al mismo tiempo que el sistema de derechos de propiedad intelectual se consolidaba en los Estados Unidos, en Europa aparecía otro modo institucionalizado de incentivar la generación de conocimiento. En la Europa post renacentista, surgió un sistema de mecenazgo aristocrático que ofrecían los dirigentes y los nobles (tanto legos como eclesiásticos), interesados en los beneficios «ornamentales» de los descubrimientos realizados por los filósofos y los sabios a quienes patrocinaban. Ese sistema sembró la semilla de una cultura de investigación de ciencia pública.¹ En lugar de mantener los descubrimientos en secreto, se incentivaba la difusión rápida y amplia de los nuevos logros, con el fin de aumentar el prestigio y el poder del mecenas. Los sabios que estaban patrocinados por otros protectores examinaban minuciosamente esos descubrimientos para cerciorarse de que las pretensiones de grandeza eran legítimas. La notoriedad de los filósofos que demostraban sistemáticamente su capacidad para hacer descubrimientos importantes se basaba en una amplia difusión y un examen riguroso de sus hallazgos. En la actualidad, las normas de procedimiento por las que se rige la comunidad científica se basan en esta segunda estructura de incentivos.

2.2.3 Incentivos al suministro de conocimientos a nivel nacional

Esos dos mecanismos de incentivos suelen dividir el conocimiento en dos categorías. Las personas y las empresas están dispuestas a pagar por conocimientos que reportan, o se considere que reportan, abundantes beneficios privados, pues esos beneficios crean una demanda de mercado de conocimientos, lo que hace que sea atractivo tratar de producir esos conocimientos para que puedan venderse una vez que se hayan concedido derechos de propiedad intelectual al innovador. Hay otro tipo de conocimiento, cuyos beneficios son tan generales e inciertos, o a tan largo plazo, que nadie está dispuesto a pagar lo suficiente para producirlo. Así pues, esos dos mecanismos institucionales suelen generar dos tipos de conocimiento: uno que permanece en el dominio público (por el que paga el público o que a veces se facilita de forma voluntaria) y otro privado (protegido por derechos de propiedad intelectual o por el secreto comercial). Esa dicotomía puede definirse, de forma muy burda, como la distinción entre «ciencia» y «tecnología».² Las estructuras nacionales de ayudas públicas a la ciencia y la tecnología introducen desequilibrios en la producción mundial de conocimientos que tienen

¹ Resolución WHA61.21.

² Dasgupta P, David P. Toward a new economics of science. *Research Policy*, 1994, 23:487-521.

una importante trascendencia. Los desequilibrios en la producción científica mundial tienen consecuencias directas en el bienestar de los países. Las cuestiones que reciben ayudas públicas son las que guardan una mayor relación con los intereses nacionales. Las actividades de investigación y desarrollo dirigidas a producir conocimientos que permitan afrontar los problemas de los países pobres están insuficientemente financiadas, y no se proporcionan suficientes conocimientos específicos para atender sus necesidades.

Ese equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual y las ayudas públicas no debe confundirse con otras cuestiones diferentes relacionadas con la interacción de las entidades públicas y privadas en la producción de conocimientos. En particular, las ayudas públicas no tienen por qué ser proporcionadas exclusivamente por el Estado. Es evidente que hay que movilizar recursos de agentes que estén dispuestos a que el conocimiento permanezca mayormente en el sector público. Así por ejemplo, las organizaciones filantrópicas privadas, en especial las fundaciones europeas y estadounidenses, llevan mucho tiempo desempeñando una importante función a la hora de apoyar la investigación y el desarrollo relacionados con la salud.

2.2.4 Mecanismos para proporcionar ayudas públicas a la investigación y el desarrollo

Las ayudas públicas directas a la ciencia y la tecnología pueden concederse de formas diferentes, como por ejemplo mediante tres mecanismos que suelen utilizarse de manera individual o combinada, a saber: subvenciones, contratos de compra y premios. Normalmente, las subvenciones se conceden tras un concurso de propuestas que se evalúan de acuerdo a su valor científico. Los fondos se conceden con pocas condiciones, siempre y cuando se cumpla el programa científico de la propuesta. La compra de una tecnología específica o de una solución científica para un problema nacional conlleva la contratación de una entidad dedicada a la investigación y el desarrollo. No obstante, dependiendo del objetivo de la compra pública, a veces, el acceso a los conocimientos puede estar restringido, de modo que la prestación de ayudas públicas a la investigación y el desarrollo no siempre significa que se hagan públicos los conocimientos. Los premios son una combinación de los dos sistemas: las subvenciones y la compra. El gobierno o cualquier otra entidad financiadora decide qué problema quiere resolver (como en el caso de los contratos de compra), pero, en lugar de establecer un contrato de compra, se compromete a pagar un premio a quien solucione el problema científico o tecnológico.

También se han dado ayudas públicas indirectas con el fin de intensificar la actividad general de investigación y desarrollo, a menudo mediante incentivos dirigidos al sector privado. La lógica en que se basa el apoyo público a las actividades privadas de investigación y desarrollo son los importantes efectos indirectos que se derivan de éstos. Si bien las pruebas de la existencia de esas externalidades a nivel micro o industrial son controvertidas, si se tiene en cuenta el conjunto de los países,¹ la existencia de externalidades está bien establecida.² Las ayudas indirectas suelen proporcionarse a través de exenciones o bonificaciones fiscales sobre el gasto privado en investigación y desarrollo. No hay ningún mecanismo que sea superior a otro en todas las circunstancias.

La falta de acceso no es el único problema relacionado con un uso excesivo de los derechos de propiedad intelectual. Si bien es cierto que la preocupación acerca del acceso a los conocimientos

¹ David PA, Hall BH, Toole AA. Is public R&D a complement or substitute for private R&D? A review of the econometric evidence. *Research Policy*, 2000, 29:497-529.

² Jones CI, Williams JC. Too much of a good thing? The economics of investment in R&D. *Journal of Economic Growth*, 2000, 5:65-85.

existentes está profundamente arraigada, también existe una solución: la compra pública de patentes¹ o incluso la concesión obligatoria de licencias. El problema es, más bien, que sin un «empujón» y, más concretamente, sin subvenciones, los conocimientos esenciales que permiten el avance general de la ciencia y la tecnología tardarían mucho más tiempo en descubrirse o podrían no ser nunca descubiertos.

2.3 Posible marco para examinar las opciones de financiación

Las labores de la investigación y el desarrollo en materia de salud que permitan encontrar una solución a los problemas de los países pobres son deficientes, debido a que los incentivos actuales (públicos y privados) para producir y difundir las innovaciones que necesitan esos países son inadecuados:

- Los incentivos privados, asociados al sistema de derechos de propiedad intelectual, tienen una eficacia limitada, debido a que los mercados de los países en desarrollo son pequeños y débiles.
- Dado que los países en desarrollo tienen recursos muy limitados, dedican pocos recursos de manera prolongada a la investigación y la innovación tecnológica.
- Los países industrializados han contribuido de forma insuficiente a la investigación de problemas específicos de los países pobres debido al desequilibrio que hay entre el costo de la investigación y el alcance de los beneficios, tal y como se ha explicado anteriormente.

Las enfermedades a que se enfrentan los países en desarrollo son distintas de las enfermedades a que se enfrentan los países desarrollados. Las enfermedades infecciosas y parasitarias representan la tercera parte de la carga de morbilidad de los países en desarrollo, en tanto que únicamente suponen un 3% en los países de renta alta. Las enfermedades no transmisibles, como el cáncer y las enfermedades cardiovasculares, representan más del 80% de la carga de morbilidad en los países desarrollados, y son cada vez más importantes en los países en desarrollo. El último año en que las enfermedades transmisibles ocasionaron más muertes que las enfermedades no transmisibles a nivel mundial fue 1998, y en los países de ingresos bajos y medios, las enfermedades no transmisibles representan en este momento más del 50% de todos los fallecimientos.

Hay dos preguntas que deben plantearse a la hora de idear un marco analítico para examinar las distintas opciones de financiación de la investigación y el desarrollo en materia de salud:

- si ya existen los conocimientos que necesitan los países pobres. En caso de que así sea, el principal problema es asegurar la difusión de esos conocimientos. En caso de que todavía no existan, lo que hay que hacer es conseguir que se generen;
- si las innovaciones (conocimientos) responden solamente a las necesidades de los países pobres, o si son de utilidad para los países en desarrollo y para los países industrializados.

El examen de esas dos dimensiones pone de manifiesto que los desfases en la investigación y el desarrollo en salud son consecuencia de cuatro conjuntos de problemas, cada uno de los cuales perte-

¹ Kremer M. Patent buy-outs: a mechanism for encouraging innovation. *Quarterly Journal of Economics*, 1998, 113:1137-1167.

nece a uno de los cuatro cuadrantes que aparecen en la figura 1. Los problemas concretos pueden resumirse del modo siguiente:

- a) Cuando los conocimientos existen y éstos responden principalmente a las necesidades de los países pobres, los obstáculos suelen estar ligados predominantemente al carácter de la demanda. Puede ocurrir sencillamente que los países en desarrollo no dispongan de recursos para adquirir los conocimientos necesarios, o que la volatilidad de la demanda pueda disuadir a las entidades públicas y privadas de invertir en la producción de los bienes y servicios que permitirían desarrollar el conocimiento. Ése es concretamente el caso de estrategias comprobadas, basadas en datos fehacientes, para la prevención y el control de enfermedades infecciosas desatendidas en los países pobres, como las enfermedades tropicales parasitarias, la diarrea y la neumonía, que siguen sin atraer inversiones suficientes debido a la falta de demanda. También puede haber obstáculos relacionados con los derechos de propiedad intelectual, pero sus efectos son menores.
- b) Cuando existen conocimientos y éstos responden a las necesidades de los países industrializados y de los países en desarrollo, los mismos problemas relacionados con la demanda contribuyen a obstaculizar el acceso de los países pobres a ese tipo de conocimientos. Ahora bien, en ese caso, es probable que haya otro obstáculo añadido: la existencia de precios condicionados por el sistema de propiedad intelectual, es decir, precios de mercado dirigidos a aumentar al máximo los beneficios, siempre que lo permitan los derechos de patente que protegen el producto. Es probable que los conocimientos de este cuadrante estén protegidos, y que los derechos de acceso y uso de éstos estén principalmente bajo la titularidad de entidades privadas (aunque también en algunos casos de entidades públicas) que tratan de rentabilizar las inversiones realizadas para generar conocimientos, aplicando precios que dictan los derechos de propiedad intelectual, lo que impide a los países pobres acceder a dicho conocimiento.
- c) Cuando todavía no existen conocimientos que respondan ni a las necesidades de los países pobres ni a las de los países industrializados, los retos que se presentan son una combinación de cuestiones técnicas y científicas y de la demanda. Además, los aspectos relacionados con la propiedad intelectual también pueden tener su importancia, pues los derechos pueden dificultar el acceso a los conocimientos existentes. Es más, tales cuestiones han de tenerse en cuenta, con el fin de evitar o limitar la posibilidad de que el establecimiento de precios dictados por el sistema de propiedad intelectual pueda excluir a los países pobres, una vez que se generen los conocimientos (cuando pasan al cuadrante 2).
- d) Quizá, la situación más vulnerable sea la que se presenta en el cuadrante 4: cuando no existen conocimientos que respondan únicamente a las necesidades de los países pobres. En este caso, no solamente hay una ausencia casi absoluta de incentivos, sino que los países en desarrollo no tienen medios para desarrollar los conocimientos que necesitan las entidades privadas o públicas.

Figura 1. Marco para determinar las estructuras de incentivos que faltan para la producción y distribución de conocimientos

<p>Existen conocimientos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas de «demanda» <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Precios dictados por el sistema de PI* • Problemas de «demanda» <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">2</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • No hay incentivos • No hay capacidad <p>PERO, existe una necesidad urgente y hay grandes beneficios sociales en potencia</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo científico y tecnológico • Precios dictados por el sistema de PI • Problemas de «demanda» <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">3</p>
<p>Conocimientos aplicables solamente en los países pobres</p>		<p>Conocimientos aplicables en los países pobres y en otros países</p>

* PI = propiedad intelectual

La figura 2 ilustra las situaciones genéricas antes descritas. En la actualidad, existen conocimientos suficientes para utilizar una combinación de tratamientos farmacológicos y medidas de prevención (por ejemplo redes impregnadas de insecticida) para luchar contra el paludismo, pero estos conocimientos no se utilizan de forma eficaz en los países pobres. La falta de recursos y la volatilidad de la demanda de los bienes y servicios necesarios para utilizar estos conocimientos impiden su aplicación.

Hay muchas vacunas infantiles que han dejado de estar sujetas a protección mediante patente. Si bien éstas son importantes para los países desarrollados y para los países en desarrollo, en éstos últimos siguen sin utilizarse con eficacia. Los obstáculos relacionados con la demanda (en especial su volatilidad) dificultan el acceso. Además de los problemas relacionados con la demanda que afectan a las vacunas infantiles, el acceso a medicamentos antirretrovirales contra el VIH/sida se ha visto limitado por la existencia de precios que marca el sistema de propiedad intelectual.

Figura 2. Marco para determinar las estructuras de incentivos que faltan para la investigación y el desarrollo en salud (con ejemplos)

Existen conocimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Lucha contra el paludismo <p style="text-align: center;">1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vacunas infantiles • Medicamentos antirretrovirales* <p style="text-align: center;">2</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Vacuna contra el paludismo • Vacuna contra la tuberculosis (efectiva) • Vacuna contra el VIH/sida (?) <p style="text-align: center;">4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento del cáncer • Vacuna contra el VIH/sida (?) <p style="text-align: center;">3</p>	
Conocimientos aplicables solamente en los países pobres		Conocimientos aplicables en los países pobres y en otros países	

* Terapia antirretroviral

Los tratamientos curativos para muchos tipos de cáncer y la vacuna contra el VIH/sida son algunos ejemplos del conocimiento que todavía no existe, pero que sería importante para todos los países del mundo. No se sabe con seguridad si una vacuna contra el VIH/sida que estimule una respuesta inmunitaria frente a la cepa de VIH prevalente en Europa y Norteamérica actuaría del mismo modo contra la cepa del virus prevalente en África, y hay dudas respecto a si una vacuna contra el VIH/sida sería igualmente eficaz en todas partes (de ahí el signo de interrogación). En ese caso, las limitaciones son principalmente de índole científica y técnica.

La vacuna contra el paludismo y una vacuna eficaz contra la tuberculosis para los países en desarrollo son algunos ejemplos de conocimientos totalmente inexistentes. Como se ha indicado antes, quizá también sean necesarias una vacuna contra el VIH/sida para las cepas del VIH prevalentes en África y vacunas contra las enfermedades desatendidas.

2.4 Aplicación del marco a las opciones de financiación

El marco descrito anteriormente comprende diversas iniciativas, propuestas e ideas concretas que permiten subsanar la falta existente de conocimientos.

La tarea principal del cuadrante 1 es resolver los problemas relacionados con la demanda. Entre las opciones disponibles para mejorar el acceso al conocimiento por los países pobres figura la creación de una demanda fiable, a una escala acorde con las necesidades de quienes producen los bienes y servicios necesarios para utilizar el conocimiento. Una forma de lograr ese objetivo es hacer un fondo común para la compra de medicamentos. De ese modo no sólo se ponen los medicamentos a disposición de los países en desarrollo, sino que se hace a un menor precio, gracias a las economías de escala en el consumo y a la mayor capacidad de negociación, en un ciclo de mejora del acceso. La mancomunación de recursos y las compras a gran escala han sido utilizadas por iniciativas como la Alianza GAVI, el Fondo Mundial y el Servicio Mundial de Medicamentos contra la Tuberculosis. Un ejemplo excelente de compra mancomunada entre pequeños Estados es el Servicio de Medicamentos del Caribe Oriental.

Cuando los conocimientos responden a las necesidades de los países pobres y de otros países (cuadrantes 2 y 3), las dificultades pueden residir en la existencia de precios dictados por el sistema de propiedad intelectual o en problemas relacionados con la demanda. Las opciones para satisfacer la demanda son similares a las expuestas anteriormente. Cuando el problema es la existencia de precios marcados por el sistema de propiedad intelectual, la segmentación y la diferenciación de los mercados entre los países pobres y otros países son algunas de las opciones que permiten sortear las restricciones al acceso. Si los conocimientos existen, el acceso puede mejorarse mediante la adopción de precios diferenciales para las tecnologías patentadas. Ésa es una opción eficaz (mejora de Pareto), pues los países desarrollados no empeoran su posición económica (pagarían lo mismo que pagan ahora o incluso un poco menos), y los países en desarrollo pagarían un precio considerablemente inferior (basado en la capacidad de pago y en los costos marginales de producción). La diferenciación de precios para algunas tecnologías esenciales se ha topado con la decisión de algunos grupos de países de ingresos bajos e ingresos medianos bajos de conseguir precios únicos.

Las deficiencias en la aplicación de los conocimientos existentes para mejorar la salud también pueden deberse a la fragilidad de los sistemas de salud.

Los sistemas de salud: un elemento esencial

Cada vez se hace más hincapié en la importante función que desempeñan los sistemas de salud en la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio. La creación de sistemas de salud robustos y de sus infraestructuras conexas requerirá muchos más recursos internos y de la comunidad internacional. Se necesitan fuentes nuevas e innovadoras de financiación que permitan mejorar los sistemas de salud, en particular en los países menos adelantados, que soportan la mayor carga de morbilidad. Algunas de las deficiencias fundamentales de los sistemas de salud son la falta de capacidad para maximizar los beneficios de las intervenciones actuales y los que podrían derivarse de nuevas investigaciones; la inaccesibilidad física y financiera; los problemas de recursos humanos; y las deficiencias en la planificación y la gestión. La aplicación ineficiente o ineficaz de los conocimientos existentes acerca de intervenciones adecuadas es un reflejo de la ineficacia de los sistemas sanitarios. Además, hay que investigar en materia de sistemas de salud con el fin de obtener nuevos conocimientos que tengan en cuenta cada contexto. Tradicionalmente, esa investigación ha estado insuficientemente financiada, lo que es de particular interés para la labor del Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo. Las recomendaciones para la movilización de nuevos recursos han de tener en cuenta las necesidades de los sistemas de salud.

Si no existen conocimientos, una opción es el patentamiento diferencial,¹ dadas las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Fundamentalmente, las empresas aceptan hacer concesiones anticipadas de licencias de sus tecnologías a los países pobres, si bien mantienen los derechos de propiedad habituales en los países desarrollados. Esa solución se ha propuesto para resolver los problemas de acceso a productos farmacéuticos, aunque puede ampliarse a otros tipos de innovaciones. Podría aplicarse dentro del sistema actual de protección de la propiedad intelectual, si las empresas tuviesen que presentar declaraciones de concesión de licencias en el extranjero al mismo tiempo que su solicitud de patente.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el cuadrante 4 quizá represente la situación más vulnerable. Las opciones señaladas indican cómo podría movilizarse la capacidad científica y tecnológica de las instituciones privadas y públicas de los países desarrollados para centrarse en los problemas de los países pobres. No se aborda la necesidad a más largo plazo de crear capacidad interna para que los países pobres puedan convertirse en participantes plenamente activos de la economía del conocimiento. Se han estudiado varias opciones para hacer frente a esos problemas. Una de ellas son los compromisos anticipados de mercado de los países desarrollados para comprar vacunas para enfermedades desatendidas, tal y como se ha expuesto anteriormente.

La investigación básica y las actividades encaminadas a la obtención de nuevos resultados científicos fundamentales a partir de los que generar avances tecnológicos con posterioridad requieren diferentes incentivos, siendo probablemente los «impulsores» los más eficaces. Una posibilidad, basada en la capacidad científica del sector privado de los países desarrollados, es ofrecer créditos fiscales sobre los gastos derivados de las actividades de investigación y desarrollo relacionadas con las enfermedades que afectan predominantemente a los países en desarrollo; ese tipo de legislación ha sido propuesta en el Reino Unido y los Estados Unidos. Otra posibilidad es ofrecer crédito fiscal a las empresas farmacéuticas de los países desarrollados sobre las ventas de nuevas vacunas contra enfermedades específicas de los países en desarrollo, lo que no sólo constituye un incentivo para el descubrimiento de nuevas vacunas, sino para su distribución y venta entre quienes las necesitan. Una empresa farmacéutica de un país rico podría recibir un crédito fiscal de US\$ 1 por cada US\$ 1 procedente de la venta de sus productos a un país pobre, lo que más o menos equivaldría a trasladar al gobierno la mitad de la carga del costo. Ahora bien, esa carga se soportaría no sólo si se descubre la vacuna, sino también si se vende, lo que, en principio, únicamente sucedería si se utilizase de un modo eficaz. Para un análisis detallado de esta cuestión, véase Attaran et al.²

Naturalmente, incentivos como los compromisos de compra no compensan los costos de oportunidad. ¿Por qué iba a dedicarse una empresa con recursos y tiempo limitados a actividades de investigación y desarrollo de una vacuna, aun existiendo un compromiso de compra, cuando podría invertir en proyectos más lucrativos? El volumen del compromiso de compra puede ser importante para compensar el costo de oportunidad, aunque también pueden ser necesarias subvenciones para realizar ensayos clínicos o incluso actividades de investigación y desarrollo. La «legislación sobre medicamentos huérfanos» combina la exclusividad de la comercialización con las subvenciones a los ensayos clínicos. Por consiguiente, la financiación pública de la investigación y el desarrollo (mediante subvenciones directas o créditos fiscales) con frecuencia puede ser necesaria como mecanismo «impulsor».

¹ Lanjouw JO. *Intellectual property and the availability of pharmaceuticals in poor countries*. Washington DC, Center for Global Development, 2002 (Working Paper No. 5).

² Attaran A et al. *A tax credit for sales of HIV, tuberculosis, and malaria vaccines*. Cambridge, Massachusetts, Harvard University, Center for International Development, 2000.

Otra posibilidad, también orientada hacia las empresas privadas, es ampliar la legislación nacional sobre medicamentos huérfanos al plano internacional. La legislación nacional sobre medicamentos huérfanos proporciona acceso a fondos públicos especiales para la investigación de enfermedades que únicamente afectan a una minoría de la población; además, prevé un trato especial en la normativa sobre aprobación de medicamentos, así como otras ventajas una vez que el medicamento existe. La aplicación de ese mismo principio a enfermedades que han sido desatendidas en los países en desarrollo proporcionaría incentivos adicionales a la investigación.

Otra posibilidad es utilizar la capacidad de investigación de los laboratorios y las universidades nacionales mediante la creación a nivel internacional del equivalente del Consejo de Investigaciones Médicas del Reino Unido o los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos.

Quizá el enfoque que más perspectivas ofrece a la hora de vincular la capacidad del sector público y la del sector privado para afrontar el problema expuesto en el cuadrante 4 sea la creación de alianzas para el desarrollo de productos.

2.5 Alianzas para el desarrollo de productos

Las alianzas para el desarrollo de productos son un tipo de asociaciones publicoprivadas en que bien un servicio público o una operación comercial privada se financia o gestiona a través de una alianza entre los poderes públicos y el sector privado. Suelen conllevar la firma de un contrato entre un organismo público y una entidad privada, en virtud del cual, la entidad privada proporciona un servicio público o desarrolla un proyecto, y asume una parte considerable del riesgo financiero, técnico y operativo, con la garantía de que la inversión privada tendrá un rendimiento adecuado.

Entre las alianzas para el desarrollo de productos que han tenido buenos resultados se encuentra Medicines for Malaria Venture, fundación suiza cuyo cometido es aglutinar al sector público, al sector privado y a las instituciones filantrópicas para que financien y gestionen el descubrimiento, desarrollo y suministro de nuevos medicamentos para el tratamiento y la prevención de la malaria en países endémicos. Otro ejemplo es la Iniciativa internacional para una vacuna contra el sida, entidad ambiciosa de carácter no lucrativo y alcance verdaderamente mundial, que trabaja para acelerar el desarrollo de una vacuna contra el sida, además de fomentar la expansión del acceso universal a la prevención y el tratamiento de la infección por VIH y el apoyo frente a ésta. Esta iniciativa lleva a cabo la mayoría de sus programas de investigación, orientación de política y promoción en países en desarrollo, donde se produce el 95% de los nuevos casos de infección por VIH.¹

Otra alianza para el desarrollo de productos, el Grupo de Coordinación de Donantes, integrado por Irish Aid, el Departamento para el Desarrollo Internacional (Reino Unido), Wellcome Trust, el Banco Mundial, la Dirección General para la Cooperación Internacional de los Países Bajos, la Fundación Bill & Melinda Gates, la Agencia suiza para el Desarrollo y la Cooperación, la Fundación Rockefeller, el Organismo Canadiense de Desarrollo Internacional, el Organismo Noruego de Cooperación para el Desarrollo, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional y los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, fue creada en abril de 2004, con el fin de ayudar a los donantes a apoyar y supervisar el desempeño de las alianzas para el desarrollo de productos, mediante el intercambio de información, el análisis de políticas y las actividades de promoción. Otra razón de ser del Grupo de Coordinación de Donantes es que los donantes y los representantes de la alianza pueden reducir el costo de los gastos de transacción de la supervisión y la participación de ambas partes, me-

¹ www.iavi.org/about-IAVI/PAGES/what-we-do.aspx/. Consultado el 2 de octubre de 2009.

diante la coordinación de iniciativas. Tres años después, Irish Aid destacó cuáles, a su parecer, eran las ventajas del Grupo de Coordinación de Donantes: *i*) mejora en la toma de decisiones, *ii*) mayor influencia en las políticas al tratarse de un gran grupo de donantes, *iii*) reducción de los gastos de transacción y *iv*) mayor capacidad para vigilar y supervisar las alianzas para el desarrollo de productos. No obstante, Irish Aid también señaló que la labor realizada hasta el momento no había dado lugar a criterios o aclarado a los donantes cómo podían evaluar diferentes opciones de asociación y elegir entre éstas. Irish Aid opina que la OMS y otros organismos normativos multilaterales conexos deberían formar parte de las alianzas para el desarrollo de productos como asociados de pleno derecho, con el fin de evitar tener que hacer frente a interfaces de investigación preliminar/investigación focalizada para cada producto o alianza en particular, con el riesgo de verticalización de productos o enfermedades específicas.¹

3. COORDINACIÓN DE LA FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO

En la actualidad no se dispone de buenas fuentes de información sobre las inversiones que se destinan a la investigación de enfermedades transmisibles y no transmisibles.² En 2005, la financiación mundial de la investigación y el desarrollo en materia de salud tomada en su conjunto superó la cantidad de US\$ 160 000 millones, a los que el sector privado con fines de lucro contribuyó en un 51%, el sector público en un 41% y el sector privado sin ánimo de lucro en un 8%.³ La ausencia de mecanismos de presentación de informes, la existencia de datos incoherentes, la falta de información pública disponible y la carencia de recursos para examinar los informes en otros idiomas dificultaron considerablemente la recopilación de datos. No obstante, se han realizado avances a la hora de definir las inversiones por categoría de enfermedad y por región, como por ejemplo en el estudio G-Finder sobre enfermedades desatendidas⁴ o la labor del Grupo de Trabajo de Seguimiento de Recursos para Microbicidas y Vacunas Contra el VIH.⁵ Ahora bien, no hay una comprensión a nivel mundial de las inversiones en enfermedades transmisibles y no transmisibles. Además, la labor de investigación y desarrollo debe coordinarse con el fin de poder dar solución a los problemas a que se enfrentan muchos países en desarrollo para cumplir los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

3.1 Principales fuentes de financiación

A lo largo de 2008, el Grupo de Expertos preparó una síntesis general de las principales fuentes de financiación públicas, farmacéuticas y de carácter no lucrativo de la investigación de enfermedades transmisibles y no transmisibles en el mundo, a partir de fuentes de uso público. Se hizo un segui-

¹ Irish Aid. *Strategy for supporting global health partnerships 2006-2010*. Dublín, 2007. www.irishaid.gov.ie/hivandaids/downloads/Irish_Aid_GHP_Strategy.doc. Consultado el 18 de octubre de 2009.

² Muchos de los datos contenidos en este epígrafe han sido recopilados por Marta Feletto como parte de un informe para el Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo. Feletto M, Matlin S. *Global R&D financing for communicable and noncommunicable diseases*.

³ Global Forum for Health Research. *Monitoring financial flows for health research 2008. Prioritizing health research for health equity*. Washington DC, 2009. Disponible en www.globalforumhealth.org/layout/set/print/Media-Publications/Publications/Monitoring-Financial-Flows-for-Health-Research-2008-Prioritizing-research-for-health-equity.

⁴ Moran M et al. Neglected disease research and development: How much are we really spending? *PLoS Medicine*, 2009, 6:e1000030.

⁵ HIV Vaccines and Microbicides Resource Tracking Group. *Report archive, 2009*. Disponible en: www.hivresourcetracking.org/resources/report_archive.

miento de dicha financiación en: Alemania, los Estados Unidos, Francia, el Japón y el Reino Unido, que en conjunto contribuyeron en un 80% al gasto público mundial en investigación y desarrollo en salud; las 10 empresas farmacéuticas con los ingresos más elevados, que juntas contribuyeron en más del 60% a todo el gasto del sector en investigación y desarrollo; y las principales fundaciones internacionales privadas y organizaciones de beneficencia de los cinco países de renta alta anteriormente citados. La inclusión de la investigación realizada en otras áreas - como las importantes y cada vez más frecuentes contribuciones de la labor de investigación y desarrollo del sector privado en países en desarrollo innovadores - permitiría completar el panorama general de la investigación mundial en enfermedades no transmisibles y transmisibles. No obstante, no ha sido posible obtener esa información, dado el breve plazo de que se disponía y los recursos con que se contaba. Sería conveniente, pues, seguir investigando, con el fin de ampliar el alcance de esta tarea.

Si bien ninguna enfermedad transmisible ha sido excluida, el presente análisis se centra en las enfermedades no transmisibles que contribuyen en mayor medida a la mortalidad en la mayoría de los países de ingresos bajos y medios, a saber: enfermedades cardiovasculares, cáncer, enfermedades respiratorias crónicas y diabetes. Esas enfermedades comparten la característica de ser en gran medida prevenibles mediante intervenciones eficaces que tienen efectos en los factores de riesgo comunes.¹ También fueron incluidos en el análisis los trastornos mentales y neurológicos, enfermedades crónicas importantes con un conjunto de características especiales, cuyo diagnóstico, junto con el de otras afecciones, no se valora adecuadamente.² Así pues, el estudio se centró en las enfermedades cardiovasculares, en las enfermedades respiratorias crónicas, el cáncer, la diabetes y la salud mental, y, por consiguiente, las cifras se refieren únicamente a esas categorías.

Todos los datos financieros están expresados en dólares internacionales de los Estados Unidos de 2008.³ Las cifras absolutas sobre financiación de la investigación y el desarrollo, y los porcentajes relativos de la investigación y el desarrollo de enfermedades específicas corresponden al sector público y al sector no lucrativo. Esas cifras han de interpretarse con cautela, ya que solamente se ha podido hacer un seguimiento de una parte del gasto total público y del gasto privado de carácter no lucrativo en investigación relacionada con enfermedades transmisibles y no transmisibles a partir de fuentes de uso público. Además, es muy importante tener presente que ese porcentaje varía de un país a otro, y que se desconoce el modo en que se distribuyen los fondos no fiscalizados entre las diferentes áreas de enfermedades. Las cifras absolutas no engloban la totalidad del gasto nacional público y privado de carácter no lucrativo, y el porcentaje relativo asignado a la investigación de enfermedades específicas podría variar considerablemente si se conociese el gasto general de esos sectores.

¹ Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud. *Constraints to scaling up and costs, Working Group 1 Report*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009.

² Rezaie R et al. Brazilian health biotechnology - fostering crosstalk between public and private sectors. *Nature Biotechnology*, 2008, 26:627-644. www.nature.com/nbt/journal/v26/n6/pdf/nbt0608-627.pdf.

³ Puesto que es poco probable que la evolución reciente en el tipo de cambio del dólar tenga un gran parecido con la evolución en los costos de investigación y desarrollo, utilizamos los tipos de paridad del poder adquisitivo frente al dólar estadounidense, ya que están ajustados para los niveles generales de precios internos entre países y reflejan el costo de la oportunidad de destinar fondos a I+D. Las cifras se han convertido primero de la moneda local a valores constantes de 2008 (Kumaranayake L. The real and the nominal? Making inflationary adjustments to cost and other economic data. *Health policy and Planning*, 2000; 15:230-234 y www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2009/01/weodata/weoselgr.aspx) y luego a dólares internacionales mediante la aplicación de tipos de cambio de paridad del poder adquisitivo (www.oecd.org/dataoecd/61/54/18598754.pdf).

3.1.1 Financiación pública

Con el fin de estimar el volumen de las investigaciones financiadas por el sector público, el Comité analizó datos de cinco países de renta alta, a saber, Alemania, los Estados Unidos, Francia, el Japón y el Reino Unido, que representaban el 80% del gasto público mundial en investigación y desarrollo en salud, según la información más reciente publicada por la OCDE.¹ Se determinó quiénes eran los mayores inversores públicos en investigación y desarrollo en salud en cada uno de esos cinco países. A fin de evitar que el análisis se viera condicionado o sesgado, se consultaron los presupuestos y los informes pertinentes en las lenguas originales a través de portales públicos. La falta de uniformidad en los informes sobre investigación y desarrollo en y entre los países, y la ausencia de datos desglosados de las investigaciones en función de las enfermedades presentaron importantes dificultades.

Siempre que ha sido posible acceder a la información, se proporciona el presupuesto público total en investigación y desarrollo correspondiente a cada país, así como los porcentajes que podría considerarse que se han destinado a la investigación de enfermedades transmisibles y no transmisibles. A modo de ejemplo, se proporciona un examen detallado de la manera en que se determinó y categorizó la financiación en los Estados Unidos. Las cantidades se presentan en cifras convertidas con arreglo a la paridad del poder adquisitivo (dólares estadounidenses internacionales de 2008).

En el cuadro 1 figuran los datos financieros relativos a la investigación y el desarrollo. Los Estados Unidos son el país que dedica la mayor cantidad de fondos públicos a esa actividad. Las cifras absolutas correspondientes a Alemania y el Japón están subestimadas, ya que son los dos países donde fue analizado el menor porcentaje de financiación pública. Asimismo, las cifras del Reino Unido incluyen los presupuestos de investigación y desarrollo de las tres organizaciones filantrópicas más importantes, y, por consiguiente, la financiación pública de este país sería considerablemente inferior, si se descontase la contribución relativa de las organizaciones sin ánimo de lucro (estimada a partir de sus presupuestos anuales para investigación y desarrollo). Las instituciones públicas de Francia reciben una combinación de fondos procedentes de donantes públicos y privados, por lo que la financiación pública sería menor, si únicamente se hubiese estimado la parte asignada por el sector público.

3.1.2 Financiación por la industria

Con el fin de ampliar el examen de la investigación de enfermedades no transmisibles y transmisibles financiada por el sector privado, el Comité analizó los datos de las 10 empresas farmacéuticas que obtuvieron mayores ingresos en 2008.² En conjunto, las inversiones de esas empresas en investigación y desarrollo representaron el 62,4% de la inversión total realizada por la industria farmacéutica en 2008 (US\$ 90 500 millones).³ La información sobre los proyectos en curso de las empresas se obtuvo de sus sitios web; los compuestos en fase de desarrollo, ya fuera en fase de ensayos clínicos o de registro, se agruparon en medicamentos para enfermedades transmisibles o no transmisibles en fun-

¹ Burke MA, Matlin SA, eds. *Monitoring financial flows for health research, 2008: prioritizing research for health equity*. Ginebra, Global Forum for Health Research. Disponible en www.globalforumhealth.org/layout/set/print/Media-Publications/Publications/Monitoring-Financial-Flows-for-Health-Research-2008-Prioritizing-research-for-health-equity.

² Pfizer, Novartis, GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis, Johnson & Johnson, Roche, Merck, AstraZeneca, Amgen, Eli Lilly.

³ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. *The pharmaceutical industry in figures: key data. 2009 uptake*. Disponible en www.efpia.eu/content/default.asp?pageid=559&docid=4883.

ción de las principales indicaciones terapéuticas del producto.¹ Los compuestos que estaban siendo sometidos a ensayo en múltiples pruebas durante la misma fase se contabilizaron como un único producto. De los medicamentos que estaban en desarrollo en las 10 empresas, se consideró que el 72,6% eran pertinentes para las áreas terapéuticas de interés del presente proyecto. El costo financiero del desarrollo de medicamentos para enfermedades no transmisibles y transmisibles asumido en 2008 fue estimado mediante un análisis correlacional.

El número de medicamentos en cada una de las fases de ensayo clínico se ha calculado a partir de la información obtenida en los sitios web de las empresas, tal y como aparece en el cuadro 2; y el presupuesto anual en investigación y desarrollo de las empresas correspondiente a 2008 se ha convertido en dólares internacionales de los Estados Unidos de 2008. Si bien esas empresas informan de cuál ha sido su presupuesto en investigación y desarrollo en el último año fiscal, no dan indicación alguna acerca de qué porcentaje del gasto en investigación y desarrollo ha sido dedicado al desarrollo de medicamentos para enfermedades no transmisibles y enfermedades transmisibles. Por consiguiente, el gasto correspondiente a 2008 han sido calculado por estimación.

¹ Novartis solamente proporciona pormenores de 50 de sus 152 proyectos en desarrollo, y Johnson & Johnson informa solamente sobre determinados fármacos en fases avanzadas de desarrollo.

Cuadro 1. Gasto del sector público en investigación y desarrollo en salud por categoría y por país (dólares estadounidenses internacionales, 2008)

Enfermedades	Francia	Alemania	Japón	Reino Unido	Estados Unidos	Total
No transmisibles						
Cáncer	211,4	21,5	50,8	324,1	4 573,8	5 181,6
Enfermedades cardiovasculares	110,1	6,2	18,7	159,1	1 538,4	1 832,5
Enfermedades respiratorias crónicas	110,1	N/D	2,2	23,6	587,8	723,7
Diabetes ^a		N/D	8,2	47,1	613,9	669,2
Salud mental	103,6	30,2	23,1	259,3	3 864,1	4 280,3
En conjunto	535,1	57,9	103,0	813,1	11 178,0	12 687,1
Transmisibles						
VIH/sida			11,1		2 905,0	2 916,1
Otras			40,7		2 809,4	2 850,1
En conjunto	110,6	23,1	51,8	147,3	5 714,4	7 042,2
Total	645,8	81,0	154,8	960,6	16 892,4	18 734,6

^a La investigación relacionada con la diabetes está incluida en la investigación de las enfermedades cardiovasculares.

^b N/D: no disponible.

Cuadro 2. Número de medicamentos en fase de desarrollo activo por categoría y fase (dólares estadounidenses internacionales, 2008)

Empresa	Presupuesto en I+D (US\$ miles de millones)	Enfermedades transmisibles (fase)				Enfermedades no transmisibles (fase)				Otras enfermedades (total)	Totales (por fase)			
		I	II	III	Total	I	II	III	Total		I	II	III	Total
Johnson & Johnson ^a	8,4			8				11						23
Pfizer	7,9	3	5	3	11	31	21	8	60	29	40	33	27	100
Novartis ^b	6,1	5	1	11	17	0	9	20	29	4	5	16	25	50
GlaxoSmithKline	5,6	4	4	0	8	20	15	16	51	77	41	45	46	136
Astra Zeneca	5,2	7	2	1	10	23	22	8	53	13	38	25	9	76
Sanofi-Aventis	5,0	4	7	8	19	10	5	16	31	14	17	16	31	64
Merck	4,8	1	3	1	5	21	11	7	35	3	22	16	9	47
Eli Lilly	3,8	0	0	0	0	32	14	7	53	13	39	15	8	66
Amgen	2,9	0	0	0	0	7	10	7	24	16	13	13	14	40
Roche	2,6	2	1	1	4	32	20	17	69	13	42	23	21	86
Total	43,9	26	23	25	74	176	127	117	409	182	257	214	213	665

^a Johnson & Johnson únicamente informa sobre determinados fármacos en fases avanzadas (fase III o de registro) y no sobre el número total de medicamentos en desarrollo; por tanto, esas cifras quedan excluidas del análisis.

^b Novartis solamente facilitó detalles acerca de 50 de sus 152 proyectos.

3.1.3 Financiación de instituciones benéficas y fundaciones privadas

El Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias estimó que en 2005 se invirtieron unos US\$ 12 200 millones en investigación y desarrollo relacionados con la salud por el sector privado sin ánimo de lucro, que engloba a instituciones benéficas, fundaciones e institutos de educación superior.¹ Se estimó que la financiación de las universidades privadas ascendió a US\$ 3100 millones de esa cantidad. El presente estudio no ha tenido en cuenta la financiación privada de las universidades, ya que no informan de forma sistemática sobre la financiación de la investigación y el desarrollo por categorías de enfermedades.

Las fundaciones fueron definidas a partir de informes sobre los fondos aportados por donantes para financiar actividades de investigación y desarrollo en salud, como el de Shiffman.² Éstas se clasificaron en función de la envergadura de sus donaciones. Posteriormente, el Grupo de Expertos determinó si había información disponible relativa a las 40 fundaciones europeas y las 50 fundaciones estadounidenses más importantes en materia de inversiones en investigación y desarrollo en salud, inversiones en investigación y desarrollo en salud por enfermedades, e inversiones superiores a US\$ 5 mi-

¹ Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias. *Monitoring financial flows for health research 2008. Prioritizing health research for health equity*. Ginebra, 2008. Disponible en www.globalforumhealth.org/layout/set/print/media-publications/publications/monitoring-financial-flows-for-health-research-2008-prioritizing-research-for-health-equity.

² Shiffman J. Donor funding priorities for communicable disease control in the developing world. *Health Policy and Planning*, 2006, 21:411-420.

liones. Únicamente cinco fundaciones cumplieron esos requisitos y fueron incluidas en el estudio. Se trata de un sector difícil de examinar, dado que, a diferencia de las instituciones benéficas, hay muy pocas fundaciones que informen sobre su inversión en investigación y desarrollo.

Si bien las instituciones benéficas suelen informar acerca de las asignaciones destinadas específicamente a la investigación y el desarrollo, la gran cantidad de ellas que existe hace que también sea difícil informar sobre éstas. Según el National Center for Charitable Statistics, en 2008 había 1 536 134 instituciones de carácter no lucrativo registradas en los Estados Unidos, de las que 974 337 eran organizaciones públicas de beneficencia y 115 340 fundaciones privadas.¹ Tras examinar 372 instituciones benéficas con sede en los Estados Unidos, seleccionadas mediante un «navegador de instituciones benéficas», se excluyeron las organizaciones en que la financiación de la investigación y el desarrollo no podía atribuirse a enfermedades específicas, por lo que únicamente quedaron incluidas 34 instituciones benéficas. Las demás instituciones bien no estaban ligadas de una forma clara a ninguno de los grupos de enfermedades examinados, o su actividad se centraba más en la promoción y el apoyo, que en la investigación. Todas las instituciones benéficas señaladas informaban en sus estados de cuentas sobre las inversiones en investigación y desarrollo por actividad programática.

El Grupo de Expertos también trató de ofrecer una visión de las principales organizaciones benéficas con sede en Alemania, Francia, el Japón y el Reino Unido. Se incluyeron instituciones benéficas francesas cuyas actividades anuales de investigación superaban los 33 millones de euros. La búsqueda de instituciones benéficas en Alemania y el Japón, basada en los mismos criterios, no fue concluyente. En el Reino Unido, las instituciones benéficas están reguladas por la Charity Commission, organismo público que vela por que las instituciones de beneficencia sean transparentes y rindan cuentas a sus donantes. Hay 166 807 instituciones benéficas registradas, con unos ingresos anuales combinados de £ 51 100 millones. Aunque la Charity Commission no lleva un registro de instituciones benéficas por sector, algunas de esas instituciones pueden ser examinadas mediante el uso de palabras clave relacionadas con sus objetivos y actividades. Se hizo una búsqueda con las palabras clave «salud», «médica» e «investigación», y la muestra se restringió a instituciones de beneficencia con unos ingresos totales superiores a £ 10 millones; eso produjo 256 instituciones. Se eligieron las 14 instituciones benéficas que proporcionaban información desglosada por enfermedades sobre financiación de la investigación y el desarrollo.

Los resultados correspondientes a las instituciones de beneficencia y las fundaciones del Reino Unido y de los Estados Unidos (cuadro 3) tienen el máximo interés en el sector privado sin ánimo de lucro, pues esas entidades están claramente definidas y son vigiladas constantemente por organismos gubernamentales y grupos de interés. De la cantidad total aportada por las fundaciones privadas y las instituciones benéficas incluidas en este estudio (US\$ 2473,3 millones), el 66,7% (US\$ 1650,4 millones) fue destinado a las enfermedades no transmisibles, y el 33,3% (US\$ 822,9 millones) a las enfermedades transmisibles. De las enfermedades no transmisibles, el cáncer recibió las mayores inversiones, las cuales ascendieron al 44,2% (US\$ 1092,7 millones), seguido de las enfermedades cardiovasculares, con el 12,7% (US\$ 313,5 millones), y la diabetes, con el 9,3% (US\$ 230,8 millones). Las enfermedades respiratorias crónicas y la salud mental representaban menos del 1% de las inversiones.

¹ National Center for Charitable Statistics. *Number of non profit organizations in the United States, 1998-2008*. Washington DC, 2009. Disponible en: nccsdataweb.urban.org/PubApps/profile1.php?state=US. Consultado el 5 de octubre de 2009.

Cuadro 3. Inversiones privadas sin ánimo de lucro en investigación y desarrollo (I+D) en salud por categoría (dólares estadounidenses internacionales, 2008)

Categoría de enfermedades	Gasto en I+D	
	US\$ millones	Porcentaje del total
Enfermedades no transmisibles		
Cáncer	1 092,7	44,2
Enfermedades cardiovasculares	313,5	12,7
Enfermedades respiratorias crónicas	12,9	0,5
Diabetes	230,8	9,3
Salud mental	0,4	0,0
Total	1 650,4	66,7
Enfermedades transmisibles		
Enfermedades infecciosas	822,9	33,3
Total	822,9	33,3
Total	2 473,3	100,0

Las organizaciones benéficas y las fundaciones privadas de los Estados Unidos invirtieron un total de US\$ 1537,6 millones en investigaciones de interés para el estudio en 2008 (cuadro 4), de los que el 61,1% (US\$ 939,3 millones) se destinó a enfermedades no transmisibles y el 38,9% (US\$ 598,3 millones) a enfermedades transmisibles. La mayor parte de la financiación destinada a las enfermedades transmisibles procedió de fundaciones privadas, como la Fundación Bill y Melinda Gates, en tanto que la financiación de enfermedades no transmisibles provino principalmente de organizaciones benéficas. Las inversiones en enfermedades no transmisibles ascendieron a US\$ 508,1 millones para el cáncer, US\$ 223 millones para la diabetes y US\$ 199,78 millones para las enfermedades cardiovasculares. Las enfermedades respiratorias crónicas (US\$ 8 millones) y la salud mental (US\$ 0,4 millones) recibieron menos financiación. Solamente las instituciones de beneficencia invirtieron el 88,1% (US\$ 907,5 millones) en enfermedades no transmisibles y el 11,9% (US\$ 113,6 millones) en enfermedades transmisibles.

Cuadro 4. Inversiones del sector privado sin ánimo de lucro en investigación y desarrollo (I+D) en salud por categoría en los Estados Unidos (dólares estadounidenses internacionales, 2008)

Categoría de enfermedades	Gasto en I+D	
	US\$ millones	Porcentaje del total
Enfermedades no transmisibles		
Cáncer	508,1	33,0
Enfermedades cardiovasculares	199,8	13,0
Enfermedades respiratorias crónicas	8,0	0,5
Diabetes	223,0	14,5
Salud mental	0,4	0,0
Total	939,3	61,1
Enfermedades transmisibles		
Enfermedades infecciosas	598,3	38,9
Total	598,3	38,9
Total	1 537,6	100,0

3.2 Conclusiones

Se han examinado las estimaciones del gasto mundial en investigación y desarrollo en 2008 con respecto a todas las enfermedades no transmisibles y transmisibles. Dadas las limitaciones de tiempo y de recursos, únicamente pudieron ser analizadas las principales fuentes de donde proviene la mayor parte de la financiación mundial. Asimismo, el estudio únicamente ha utilizado los datos de dominio público, de modo que se basa en lo que los países, las organizaciones y las empresas divulgan, así como en el modo en que lo hacen. Con el fin de no condicionar o sesgar la investigación, los presupuestos e informes fueron consultados en su idioma original a través de portales públicos. Sin embargo, las entidades de financiación pública difieren en el modo en que informan sobre los presupuestos de investigación y desarrollo de enfermedades específicas. Además, ni las fundaciones ni las universidades privadas suelen informar acerca de la financiación de investigaciones sobre enfermedades específicas. La industria informa sobre sus proyectos en curso (en algunos casos únicamente sobre una submuestra) y sobre la importancia terapéutica de medicamentos activos en fase de desarrollo, pero no proporciona información sobre la investigación y el desarrollo de medicamentos para enfermedades específicas. El Grupo de Expertos clasificó la financiación pública de la investigación y el desarrollo en enfermedades según porcentajes que oscilan entre menos del 50% (en Alemania) hasta el 95% (en los Estados Unidos). También clasificó más del 70% de las inversiones de la industria y las principales inversiones de fundaciones y organizaciones benéficas, si bien éstas no representan la mayoría del gasto sin fines lucrativos, dada la abrumadora cantidad de organizaciones con presupuestos modestos que existe.

Otro problema ha sido la falta de uniformidad en los sistemas de información y clasificación en y entre los países. Los organismos públicos informan indistintamente sobre asignaciones, peticiones o compromisos presupuestarios. El gasto en investigación podía aparecer agregado en función de grupos de enfermedades definidos con criterios diversos. Los compuestos en fase de desarrollo podían

estar clasificados con arreglo a indicaciones primarias definidas de forma variable. Las fuentes de financiación a veces no eran discernibles. Por consiguiente, si bien los resultados son provisionales y los porcentajes relativos de la financiación de la investigación y el desarrollo por enfermedades no pueden generalizarse, sí que muestran una relación constante de 2:1 en el conjunto de los sectores en la financiación de la investigación y el desarrollo destinada a enfermedades no transmisibles y a enfermedades transmisibles (cuadro 5). El gasto público destinado a enfermedades no transmisibles y enfermedades transmisibles varía considerablemente en los países analizados: así, las enfermedades transmisibles recibieron entre el 65% y más del 80% de los presupuestos nacionales públicos. En todos los países, solamente la investigación del cáncer absorbió al menos el equivalente de lo que recibió la investigación de todas las enfermedades transmisibles.

Cuadro 5. Inversiones totales del sector en investigación y desarrollo en salud por categoría de enfermedades (dólares estadounidenses internacionales, 2008)

Categoría de enfermedades	Sector público		Sector privado		Organizaciones no lucrativas		Total	
	US\$ millones	% del total	US\$ millones	% del total	US\$ millones	% del total	US\$ millones	% del total
No transmisibles	12 168,7	67,8	29 390,0	68,4	1 650,4	66,7	43 209,1	68,2
Transmisibles	5 766,2	32,2	13 590,0	31,6	822,9	33,3	20 179,1	31,8
Total	17 934,9	100,0	42 980,0	100,0	2 473,3	100,0	63 388,2	100,0

Si bien el Grupo de Expertos estimó el costo del desarrollo de medicamentos por clases agrupadas de enfermedades no transmisibles y transmisibles, la muestra no era lo suficientemente amplia como para poder estimar el costo de los medicamentos en función de enfermedades específicas. No obstante, la distribución de los proyectos en curso sobre enfermedades da una idea del compromiso de la industria con la investigación y el desarrollo en diferentes enfermedades. De todos los proyectos en desarrollo en 2008 emprendidos por las 10 industrias farmacéuticas con mayores ingresos (véase el cuadro 2), el 84% estaba relacionado con enfermedades no transmisibles y el 15,3% con enfermedades transmisibles. La distribución de los medicamentos en fase de desarrollo para diversas enfermedades no transmisibles es coherente con la distribución de la investigación financiada por el sector público: los medicamentos para el cáncer representan el 31,5% de los fármacos en desarrollo (con independencia de la fase en que se encuentre); los medicamentos para enfermedades mentales y enfermedades cardiovasculares representan el 22,4% y el 11% de los proyectos, respectivamente. Aunque el análisis se ha limitado a las 10 empresas farmacéuticas con mayores ingresos, éste es congruente con los resultados publicados por FierceBiotech:¹ de los 2900 medicamentos en desarrollo en los Estados Unidos en 2008, 750 (25%) eran para el cáncer, 312 (10%) para enfermedades cardíacas y cerebrovasculares, y 109 (3,7%) para el VIH/sida.

En el sector privado sin ánimo de lucro, la financiación para enfermedades transmisibles sigue procediendo principalmente de fundaciones privadas (63,3%), en tanto que el estudio de las enfermedades no transmisibles está financiado en gran medida por instituciones benéficas (98,1%). De la tota-

¹ FierceBiotech. *R&D spending by US biopharmaceutical companies reaches record levels in 2008 despite economic challenges*. Publicado el 10 de marzo de 2009; consultado el 30 de septiembre de 2009. www.fiercebiotech.com/press-releases/r-d-spending-u-s-biopharmaceutical-companies-reaches-record-levels-2008-despite-econo.

lidad de los fondos sin ánimo de lucro destinados a la investigación y el desarrollo, el 44% fue asignado a la investigación del cáncer. Curiosamente, la salud mental, que es objeto de programas de investigación y desarrollo tanto públicos como privados, está desatendida por el sector no lucrativo, incluso en países donde constituye un elemento importante de los programas de investigación pública, como el Reino Unido y los Estados Unidos.

Queda fuera del alcance de este estudio establecer relaciones entre la investigación y el desarrollo y la carga de morbilidad. No obstante, de acuerdo con el organismo de colaboración para la investigación clínica del Reino Unido, United Kingdom Clinical Research Collaboration, la distribución general de la financiación pública y de carácter no lucrativo en función de las enfermedades en el Reino Unido seguía en general en 2006 la distribución de la carga de morbilidad, medida con arreglo al índice de años de vida ajustados en función de la discapacidad para el país.¹ Del mismo modo, Manton et al.² hallaron una correlación longitudinal constante a lo largo de los últimos cinco decenios entre el nivel de inversiones en investigación de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos y los cambios en el riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares, enfermedades cerebrovasculares, cáncer y diabetes por la población.

Sigue sin conocerse la medida en que este tipo de investigaciones puede modificar el riesgo o la carga de morbilidad de esas enfermedades en países de ingresos bajos y medios. Este estudio pone de manifiesto que los desembolsos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos destinados a la investigación del VIH/sida alcanzaron prácticamente los US\$ 3000 millones; por otro lado, Ravishankar et al.³ estiman que la financiación total concedida en concepto de asistencia para el desarrollo destinada a la salud para el VIH/sida en los Estados Unidos fue de US\$ 5100 millones en 2007. Sin embargo, de acuerdo con Moran et al.,⁴ la financiación de los Institutos Nacionales de Salud de propuestas específicas para enfermedades desatendidas en los países en desarrollo (incluido el VIH/sida) fue de unos US\$ 1060 millones en 2007. Esa diferencia muestra hasta qué punto la investigación en salud de interés para los países de ingresos bajos y medios está insuficientemente financiada. Una conclusión similar puede extraerse cuando se compara la financiación de la investigación de enfermedades transmisibles entre los diferentes sectores. Así por ejemplo, en el estudio G-Finder se estimó que se habían invertido US\$ 2500 millones en la investigación y el desarrollo de enfermedades desatendidas en países de ingresos bajos y medios, mientras que se habían destinado unos US\$ 20 200 millones (cuadro 5) al conjunto de las investigaciones de enfermedades no transmisibles, según una muestra incompleta de países de renta alta. La diferencia que existe entre la investigación y el desarrollo que atañen a los países de ingresos bajos y medios y el conjunto de la investigación y el desarrollo en materia de salud es considerable.

¹ United Kingdom Clinical Research Collaboration. *UK health research analysis, United Kingdom*. London, 2006. Disponible en www.ukcrc.org/PDF/UKCRC_Health_Research_Analysis_Report.pdf. Consultado el 28 de septiembre de 2009.

² Manton KG et al. NIH funding trajectories and their correlations with US health dynamics from 1950 to 2004. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA*, 2009, 106:10981-10986. Disponible en www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.0905104106.

³ Ravishankar N et al. Financing of global health: tracking development assistance for health from 1990 to 2007. *Lancet*, 2009, 373:2113-2124.

⁴ Moran M et al. Neglected disease research and development: How much are we really spending? *PLoS Medicine*, 2009, 6:e1000030.

4. COORDINACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO EN ENFERMEDADES TRANSMISIBLES Y NO TRANSMISIBLES¹

4.1 Material

Gran parte de la elaboración del presente informe se ha servido de métodos de investigación cualitativa, tales como el análisis de archivos, el examen de material publicado y de literatura «gris», y la realización de entrevistas. Como primera medida, se elaboró un inventario de iniciativas para la financiación de la investigación y el desarrollo tomando como base información procedente de tres fuentes: una lista de iniciativas de un proyecto de informe encargado por la secretaría del Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo en el primer trimestre de 2009;² un repertorio de iniciativas de un documento preparado para la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS;³ y el listado de asociaciones de la industria contenidas en las bases de datos de las alianzas en pro de la salud preparadas por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento.⁴ El inventario fue completado con búsquedas adicionales de fuentes publicadas y sitios web. En los casos en que la información era incompleta, se entró en contacto con las iniciativas para obtener más detalles. Un documento interno de la OMS titulado «*Geneva health research cluster: in search of alignment and synergies*», elaborado para una reunión celebrada del 15 al 16 de diciembre de 2009, aportó importante información de referencia y presupuestaria acerca de los mecanismos de coordinación de la investigación en salud de las Naciones Unidas. Algunas de las iniciativas contactadas para la obtención de información adicional hicieron referencia a otras iniciativas de interés, que también fueron incluidas en el inventario final. La lista completa de las iniciativas examinadas puede encontrarse en el documento de referencia.

4.2 Antecedentes

La coordinación, que exige un enfoque algo más activo que la colaboración, puede definirse como la «sincronización e integración de las actividades, las competencias y las estructuras de control y mando a fin de asegurar que los recursos se utilizan de la forma más eficiente para lograr los objetivos perseguidos».⁵ Durante décadas, la colaboración y la coordinación en materia de investigación y desarrollo se ha buscado como si se tratase de una cuestión de fe; una especie de santo grial. Es un hecho aceptado que la investigación genera conocimiento, el cual es un bien público y, por tanto, ha de compartirse. Los medios para generar ese conocimiento y poseerlo confieren poder de un tipo u otro, lo que exacerba la dificultad intrínseca de colaboración. Únicamente cuando hay intereses mutuos claros, quienes tienen los medios para generar conocimiento están dispuestos a compartirlo. Parte del cometido de organizaciones como la OMS, además de coordinar, tal y como establece su mandato constitucional, es demostrar que hay intereses comunes y proporcionar un foro neutral de intercambio o actuar como agente o conducto de información imparcial para comunicar la información necesaria.

¹ El material utilizado para la elaboración de este apartado ha sido extraído de los documentos preparados para el Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo: S. Nishtar. *Coordinating arrangements for R&D*, and Matlin, S.A. *Existing or potential mechanisms for coordination of financial flows for R&D for both communicable and non-communicable diseases*.

² McCabe A. *Survey of R&D coordination and financing mechanisms for type II and type III diseases*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009.

³ Ziemba E. *Public-private partnerships for product development: financial, scientific and managerial issues as challenges to ensure success*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005.

⁴ www.ifpma.org/healthpartnerships/. Consultado el 1 de junio de 2009.

⁵ www.businessdictionary.com/definition/coordination.html. Consultado el 3 junio de 2009.

Otro medio de asegurar que el conocimiento se genera o se difunde es a través de un mandato de la entidad financiadora.

En el presente contexto, el objetivo primordial de la coordinación es asegurar el desarrollo de nuevos medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas necesarias para tratar enfermedades prevalentes en países de ingresos bajos y medios, y que éstos sean seguros, eficaces, asequibles y adecuados a las condiciones en que se vayan a utilizar, contribuyendo, así, a una mejor salud y a la equidad sanitaria mundial. Entre los objetivos secundarios cabe citar evitar la innecesaria duplicación de esfuerzos y el derroche de fondos. También es importante asegurar que las áreas urgentes y desatendidas se conviertan en áreas prioritarias, ayudando a los responsables políticos y los donantes a establecer y gestionar sus prioridades, y a seleccionar los ámbitos más productivos de los proyectos de innovación en curso. En muchos casos, no se da la suficiente prioridad a determinadas áreas de investigación básica; los fondos destinados a la incorporación y al desarrollo de productos son insuficientes; falta financiación o medios para efectuar ensayos clínicos en los lugares adecuados; y hay que elegir entre enfermedades y entre líneas de desarrollo de productos que compiten entre sí. Otros objetivos son facilitar la cooperación entre los sectores público y privado, y promover la incorporación de un mayor número de actores en la investigación y el desarrollo, garantizando, entre otras cosas, la participación de investigadores de países de ingresos bajos y medios para encontrar soluciones a los problemas que les atañen y asegurar el desarrollo de capacidad en materia de investigación y desarrollo en esos países.

Los problemas que plantea la coordinación están descritos en el artículo titulado *Disease control priorities in developing countries*,¹ donde se subraya la importancia de la investigación, especialmente la basada en la población, y se afirma que la investigación en materia de salud es más el resultado del esfuerzo individual o institucional que el de los Estados:

«No existe una respuesta sencilla a la cuestión de cuál es la mejor forma de asegurar una colaboración eficaz con relación a la salud mundial. Las colaboraciones mundiales pueden resultar difíciles, no son económicas y dan pocos frutos. Aún nos queda por aprender cuál es la mejor forma de colaboración, a saber: la individual, la científica, la institucional, y la transnacional o multinacional.»

Quizá, la respuesta resida en el carácter del problema que haya que resolver. Si bien la fase de descubrimiento puede emprenderse mediante las cuatro formas de colaboración, durante la fase de desarrollo probablemente sea mejor utilizar alguna de las tres últimas o las tres últimas en su conjunto.

El «Llamamiento a la Acción de Bamako en favor de las Investigaciones en pro de la Salud»² fue un hito que permitió alentar la acción mundial en el ámbito de la investigación en salud. En lo tocante a la colaboración, en su versión preliminar se declaraba que «las actividades de investigación del sector privado y público, incluidas las asociaciones internacionales para el desarrollo de productos, junto con un aumento de la participación de la sociedad civil, pueden ser mutuamente propicias y complementarias en la promoción del desarrollo y la seguridad sanitaria a nivel mundial». Además, se reconoce la necesidad de movilizar a todos los socios y actores (públicos, privados y sociedad civil) para colaborar en el marco de asociaciones eficaces y equitativas que permitan encontrar soluciones necesarias.

¹ Bloom BR et al. Priorities for global research and development of interventions. In: Jamison DT et al., eds. *Disease control priorities in developing countries*. Oxford, Oxford University Press; Washington DC, Banco Mundial, 2006.

² *Llamamiento a la Acción de Bamako en favor de las Investigaciones en pro de la Salud*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_12Add2-sp.pdf.

4.3 Seguimiento de recursos y coordinación

Si bien la coordinación de la investigación y el desarrollo en salud no atañe solamente a la financiación, debe basarse en el conocimiento de los recursos necesarios para hacer frente a los problemas de salud que se tienen como objetivo, así como de los recursos de que se dispone y de cómo están siendo utilizados. Por tanto, en términos generales, la coordinación exige un seguimiento de los recursos para formular problemas, establecer prioridades, planificar programas y supervisar los progresos realizados.

El seguimiento de los recursos que se dedican en el mundo a la investigación y el desarrollo en salud es una actividad relativamente nueva. Las primeras estimaciones del gasto mundial en investigación y desarrollo en salud fueron realizadas por la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo,¹ que estimó que, en 1986, se destinaron en todo el mundo US\$ 30 000 millones a la investigación y desarrollo en salud, de los que solamente alrededor del 5% se dedicó a los problemas de salud de los países con ingresos bajos y medios, donde se produce el 93% de las muertes prevenibles del mundo. Desde 2001, el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias hace un seguimiento regular y sistemático de los flujos financieros mundiales destinados a la investigación y el desarrollo en salud e informa al respecto; además, calcula una cifra total bienal, realiza estudios sobre flujos de recursos destinados a enfermedades, afecciones, actores y lugares concretos, y, desde 2008, publica un documento informativo sobre el desempeño de las entidades financiadoras en la consecución de sus objetivos y compromisos.²

En el último decenio ha aumentado considerablemente el interés en hacer un seguimiento de los flujos financieros destinados a aspectos concretos de la investigación y el desarrollo en materia de salud:

- los grupos que se ocupan de enfermedades concretas como el VIH/sida,³ la tuberculosis⁴ y la malaria,⁵ han evaluado los flujos y las necesidades de financiación;

¹ Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo. *Health research: essential link to equity in development*. Nueva York, Oxford University Press, 1990. www.cohred.org/node/311?DocumentId=2834. Consultado el 18 de octubre de 2009.

² Landriault E, Monot JJ, Matlin SA, eds. *Seguimiento de los flujos económicos en la investigación en salud 2009*. Ginebra, Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, 2009, en http://www.globalforumhealth.org/layout/set/print/content/download/7329/47576/file/MFF_esp.pdf.

³ Grupo de Trabajo de Seguimiento de Recursos para Microbicidas y Vacunas Contra el VIH. Ginebra, ONUSIDA, 2009. www.hivresourcetracking.org. Consultado el 18 de octubre de 2009.

⁴ Agarwal N. *TB research & development: a critical analysis of funding trends 2005-7, an update*. Nueva York, Treatment Action Group, 2009. www.treatmentactiongroup.org/uploadedfiles/about/publications/tag_publications/2009/tag%20tb%202009%20web-version2.pdf. Consultado el 18 de octubre de 2009.

⁵ Malaria R&D Alliance. *Malaria research and development: an assessment of global investment*. Estocolmo, 2005. www.malariaalliance.org/PDFs/RD_Report_complete.pdf. Consultado el 18 de octubre de 2009.

- los países han evaluado la financiación de la investigación bien como un ejercicio único para realizar una evaluación comparativa de la actividad y comparar la financiación con la carga de morbilidad,^{1,2} bien como instrumento de promoción para las instancias normativas³ o como parte de un ejercicio anual sistemático destinado a establecer prioridades nacionales para la financiación de la investigación en salud;⁴
- la Fundación Bill y Melinda Gates ha financiado el proyecto G-Finder en el George Institute de Sydney (Australia), cuyo objeto es hacer un seguimiento de los recursos destinados a nivel mundial a un grupo de enfermedades desatendidas a lo largo de cinco años;⁵
- el sector privado ha informado sobre su propia contribución en materia de salud a los países de ingresos bajos y medios, y estima que el valor combinado de sus donaciones a los programas de acceso a medicamentos (excluidas la investigación y el desarrollo en el campo de las enfermedades desatendidas) asciende a unos US\$ 4400 millones.^{6,7}

4.4 Mecanismos actuales

En este momento, no existe un mecanismo de coordinación mundial de la investigación y el desarrollo en enfermedades transmisibles y no transmisibles, y es poco probable que alguna vez exista un régimen general para coordinar la investigación en salud a nivel mundial. Se trata de un área muy fragmentada, en la que la mayoría de las organizaciones bien trabajan de forma aislada o bien como parte de pequeños grupos o redes de un número limitado de entidades con objetivos comunes. Por tanto, la labor de coordinación es parcial, limitada a determinados aspectos del sistema general, que muchas veces sólo se ocupa de una porción del conjunto de iniciativas de innovación en curso.

A mediados de 2009, surgió un nuevo enfoque respecto de la colaboración entre organismos nacionales dedicados a la investigación básica, con la formación de la Alianza Global contra Enfermedades Crónicas. En ella participan seis de los organismos sanitarios mundiales más importantes: el Consejo Sanitario Nacional para la Investigación Médica de Australia, los Institutos Canadienses de

¹ Jones CI, Williams JC. Too much of a good thing? The economics of investment in R&D. *Journal of Economic Growth*, 2000, 5:65-85.

² Families USA Foundation. *The world can't wait: more funding needed for research on neglected infectious diseases*. Washington DC, 2008. www.familiesusa.org/assets/pdfs/global-health/the-world-cant-wait.pdf. Consultado el 18 de octubre de 2009.

³ Research! United States of America. Alexandria, Virginia, 2009. www.researchamerica.org. Consultado el 18 de octubre de 2009.

⁴ de Azevedo Gesteira AS. *Flows of financial resources for health research and development in Brazil 2000-2002*. Ginebra, Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, 2006. www.globalforumhealth.org/Media-Publications/Publications/Flows-of-Financial-Resources-for-Health-Research-and-Development-in-Brazil-2000-2002. Consultado el 18 de octubre de 2009.

⁵ Moran M et al. Neglected disease research and development: How much are we really spending? *PLoS Medicine*, 2009, 6:e1000030. www.thegeorgeinstitute.org/shadomx/apps/fms/fmsdownload.cfm?file_uuid=409D1EFD-BF15-8C94-E71C-288DE35DD0B2&siteName=iih. Consultado el 18 de octubre de 2009.

⁶ Federación Internacional de la Industria del Medicamento. *Partnerships to build healthier societies in the developing world*. Ginebra, 2006, www.ifpma.org/pdf/IFPMA_Building_Partnerships_Eng_18Jul06.pdf. Consultado el 18 de octubre de 2009.

⁷ Kanavos P. *The IFPMA health partnerships survey: a critical appraisal*. Ginebra, Federación Internacional de la Industria del Medicamento, 2006. www.ifpma.org/documents/NR4467/IFPMArelease_partnerships_LSE_08Mar06.pdf. Consultado el 18 de octubre de 2009.

Investigación en Salud, la Academia China de Ciencias Médicas, el Consejo de Investigaciones Médicas del Reino Unido y los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (en concreto, el Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre y el Centro Internacional Fogarty). Se estima que esas instituciones gestionan colectivamente el 80% de la totalidad de la financiación pública de la investigación sanitaria, y colaboran en la investigación de enfermedades no transmisibles con el fin de combatir las enfermedades cardiovasculares (principalmente las cardiopatías y las enfermedades cerebrovasculares), varios tipos de cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes tipo 2. La Alianza se centrará en particular en las necesidades de los países con ingresos bajos y medios, y en las de las poblaciones de renta baja de los países más desarrollados. El Consejo de Investigaciones Médicas de la India será invitado a entrar en la Alianza como miembro. Los organismos de investigación de otros países y las entidades privadas de financiación serán invitados en una segunda ronda, y la OMS se incorporará a la Alianza en calidad de observadora. Se trata de un nuevo enfoque que cabe acoger con satisfacción. Daar et al.¹ determinaron las prioridades que se han propuesto.

La cooperación o la coordinación de la investigación y el desarrollo puede analizarse de diversas formas, que pueden clasificarse de forma vertical: por enfermedad, por áreas de salud o por productos. Otra forma de dividir la cooperación o la coordinación es en función de lo que suceda a nivel nacional o internacional. La coordinación o la gestión de la investigación también es necesaria dentro de las propias organizaciones, como en la OMS, tal y como se examina más adelante en el apartado 4.8.

Debido a que queda fuera del alcance de este análisis enumerar todas las iniciativas posibles, a continuación se proporcionan ejemplos de coordinación de la investigación en cada una de las categorías citadas.

4.5 Coordinación por ejes

4.5.1 Por enfermedad: malaria

La Iniciativa europea para una vacuna contra la malaria fue creada en 1998 por la Comisión Europea y los Estados miembros de la Unión Europea interesados en la Iniciativa, con el fin de hacer frente a las deficiencias estructurales en el desarrollo de una vacuna contra la malaria financiada con fondos públicos. La Iniciativa proporciona un mecanismo que permite agilizar el desarrollo de vacunas experimentales contra la malaria en Europa y en los países en desarrollo. Persigue subsanar las deficiencias conceptuales y funcionales entre el producto de referencia, es decir, las moléculas candidatas, y la validación posterior, la producción limitada y los ensayos clínicos, haciendo, por tanto, viable el desarrollo y la producción industrial posterior. La Iniciativa facilita y contribuye financieramente y técnicamente a las labores de investigación y desarrollo de una vacuna contra la malaria financiadas a nivel nacional e internacional, y permitirá obtener moléculas candidatas mediante una producción industrial limitada y ensayos clínicos, en estrecha colaboración con el African Malaria Network Trust. Asimismo, constituirá un foro de intercambio para los científicos y los responsables de formular la política dedicados a la investigación y el desarrollo de una vacuna contra el paludismo. No es en sí mismo un instituto de investigación: la investigación básica sobre moléculas candidatas se lleva a cabo en el ámbito nacional o internacional.

¹ Daar AS et al. Grand challenges in chronic non-communicable diseases. *Nature*, 2007, 450:494-496. www.nature.com/nature/journal/v450/n7169/pdf/450494a.pdf. Consultado el 18 de octubre de 2009.

La coordinación es una de las características del régimen de gobernanza de la Iniciativa, que constituye un importante centro de enlace para el desarrollo de una vacuna contra la malaria en Europa. Coordina la investigación en materia de vacunas contra la malaria financiadas por los países o por la Comisión Europea. Cuenta con un consejo, un comité científico asesor independiente y una secretaría, y tiene el mandato específico de velar por la colaboración internacional con los principales agentes.¹

4.5.2 Por área de salud: reproducción humana

El Programa de investigación y desarrollo sobre anticonceptivos fue puesto en marcha en 1986 en virtud de un acuerdo de cooperación entre el Eastern Virginia Medical School (Estados Unidos de América) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, aunque también recibe financiación a través de acuerdos interinstitucionales del Instituto Nacional de la Salud Infantil y el Desarrollo Humano, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y el Instituto Nacional de Investigación sobre la Alergia y las Enfermedades Infecciosas. Se han establecido alianzas con diversas entidades sin ánimo de lucro para realizar proyectos específicos, como por ejemplo con Personal Products (J&J), Polydex, ReProtect, Biosyn, Schering AG (actualmente Bayer Schering Pharma), Laboratorios Silesia (actualmente parte del Grupo Andrómaco), Gedeon Richter, Aplicaciones Farmacéuticas e Integra LifeSciences.

La organización tiene por objeto mejorar la salud reproductiva, en especial en los países en desarrollo. Su objetivo principal es contribuir al desarrollo de productos y métodos seguros, aceptables y asequibles que permitan la anticoncepción o que impidan la transmisión sexual del VIH y de otras infecciones. Por consiguiente, la organización desarrolla su labor sustentando investigaciones prometedoras de instituciones de todo el mundo, participando en la investigación preclínica, llevando a cabo ensayos clínicos, estableciendo alianzas con el sector privado para hacer llegar los nuevos productos al mercado, colaborando con otros organismos, fundaciones y organizaciones no gubernamentales, y formando investigadores de todo el mundo en técnicas de investigación preclínica y clínica.²

En 1995, el Programa de investigación y desarrollo sobre anticonceptivos creó el Consortium for Industrial Collaboration in Contraceptive Research con el fin de estimular el compromiso de la industria farmacéutica para desarrollar nuevos anticonceptivos. El Consorcio apoya económicamente la investigación y el desarrollo de métodos que se ajusten a las necesidades de las mujeres y tengan en cuenta su punto de vista, con tres prioridades: métodos masculinos, métodos mensuales para la mujer y métodos vaginales que impidan el embarazo y las infecciones de transmisión sexual.

El mecanismo de coordinación es aparentemente interno y consiste en evaluaciones técnicas de seguimiento y reuniones de distintos grupos de expertos temáticos. La supervisión externa se lleva a cabo por un comité científico asesor integrado por expertos independientes en las disciplinas pertinentes, que ofrece orientación, supervisa los progresos realizados, asiste en la toma de decisiones importantes acerca del desarrollo de productos y asesora a los donantes.

¹ www.emvi.org/. Consultado el 27 de mayo de 2009.

² www.conrad.org/. Consultado el 30 de mayo de 2009.

4.5.3 Por producto

Vacunas

La Iniciativa para la Investigación de Vacunas de la OMS tiene por objeto orientar, respaldar y facilitar el desarrollo, la evaluación clínica y la accesibilidad mundial de vacunas seguras, eficaces y asequibles contra las enfermedades infecciosas que afectan principalmente a los países en desarrollo. Su función es proporcionar orientación y perspectiva a la investigación y el desarrollo de vacunas en el mundo; propiciar y coordinar ensayos clínicos, y garantizar unas normas científicas y éticas adecuadas; proporcionar orientación normativa, normas y reactivos; crear capacidad, impartir formación y facilitar la transferencia de tecnología; resolver los problemas de acceso y de introducción de nuevas vacunas; y promover alianzas.¹ La Iniciativa se centrará en una serie de medidas fundamentales, fomentando oportunidades existentes de investigación, desarrollo y gestión, y estableciendo y promoviendo de forma proactiva objetivos para cada una de las fases de desarrollo, con el fin de dar un contenido adecuado a la cartera mundial.

Una de las principales actividades de la Iniciativa es la organización del Foro Mundial de Investigaciones sobre Vacunas.² Esta conferencia se celebró por primera vez en Morges (Suiza) en junio de 1996, cuando se conocía por el nombre de Technical Review Meeting for Vaccine Research and Development. Desde entonces, la conferencia ha ido creciendo en tamaño y reputación y, en la primera reunión celebrada en el nuevo milenio empezó a ser conocida como Foro Mundial de Investigaciones sobre Vacunas. La conferencia aglutina cada año a un grupo selecto de importantes investigadores y científicos de todo el mundo, y ofrece a los asociados de la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización un foro donde debatir la investigación y el desarrollo de vacunas y actualizar los programas de investigación. Esas conferencias permiten intercambiar información sobre las iniciativas existentes y puntos de vista sobre avances futuros. No obstante, pese a los pronunciamientos en contra y varias iniciativas, no hay pruebas de que haya una coordinación verdadera y estructurada de la investigación y el desarrollo en ese ámbito. Con todo, se ejerce cierto grado de control debido a la exigencia de cumplir las normas y criterios internacionales, a través del sistema de Garantía de la Calidad y Seguridad de los Productos Biológicos de la OMS.

Las observaciones del UNICEF y la OMS realizadas hace 14 años y contenidas en el documento *Vacunas e inmunización: situación mundial*³ todavía resuenan:

«El mundo se ha habituado a la absurda idea de que, si bien los antibióticos pueden ser caros, las vacunas han de ser baratas; pero en la actualidad, las cosas están cambiando. Hoy, las vacunas no pertenecen, tal como mantenía de forma resuelta Salk «a la gente», sino a una compleja red de empresas de biotecnología, universidades e institutos de investigación públicos y privados, y empresas farmacéuticas.»

4.6 Coordinación de políticas

Tal y como hemos dicho antes, la naturaleza de la investigación y el desarrollo hace que su coordinación sea intrínsecamente difícil. Sin embargo, recientemente, se ha producido una cierta acti-

¹ www.who.int/vaccine_research/en/. Consultada el 21 de mayo de 2009.

² www.who.int/vaccine_research/about/gvrf/en/. Consultada el 2 de octubre de 2009.

³ United Nations Children's Fund. *State of the world's vaccine and immunization*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996.

vidad en esta esfera, y han aparecido iniciativas dirigidas a coordinar políticas, tanto entre entidades de financiación como entre diversas iniciativas. Así, por ejemplo, en 2008, el Organismo Sueco de Cooperación para el Desarrollo Internacional organizó una reunión sobre creación de capacidad para la investigación en salud,¹ con el fin de examinar cómo mejorar la alineación y la armonización de políticas. También se han creado varios foros para que las organizaciones internacionales de financiación y los organismos de ayuda coordinen y armonicen su labor y sus políticas. A continuación figuran algunos ejemplos de programas en curso encaminados a coordinar la investigación en determinadas áreas.

La *Alianza para la investigación en políticas y sistemas de salud* es una iniciativa internacional de colaboración amparada por el grupo orgánico de Sistemas y Servicios de Salud de la OMS, cuyo fin es promover la generación y el uso de la investigación en políticas y sistemas de salud para mejorar los sistemas de salud de los países en desarrollo. Su estructura de gobierno consta de una junta (con un máximo de ocho miembros, que se reúne una vez al año), un comité asesor científico y técnico (ocho miembros) y el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS, que supervisa a la junta.²

Enhancing Support for Strengthening the Effectiveness of National Capacity Efforts (ESSENCE) es una estructura de colaboración de los organismos de financiación cuyo objetivo es lograr sinergias para responder a las necesidades relativas a la capacidad de investigación. Su finalidad es mejorar los efectos de la inversión en las instituciones y habilitar mecanismos que permitan atender las necesidades y prioridades definidas en las estrategias nacionales sobre investigaciones sanitarias. La Secretaría está albergada por el TDR, y en el grupo ejecutivo inicial participan organismos de cooperación para el desarrollo (el Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido, el Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo, el Ministerio de Relaciones Exteriores de los Países Bajos, el Organismo Noruego de Cooperación para el Desarrollo y el Organismo Sueco de Cooperación para el Desarrollo Internacional), y la Fundación Bill y Melinda Gates, Wellcome Trust y la Nueva Alianza para el Desarrollo de África en Ciencia, Tecnología e Innovación.³

El *Programa Especial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana* (HRP), patrocinado por el PNUD, el UNFPA, la OMS y el Banco Mundial, ayuda a los científicos de todo el mundo a realizar investigaciones guiadas y supervisadas por expertos en muchos países. La creación de capacidad permite que las instituciones de los países en desarrollo puedan participar en la búsqueda de soluciones a los problemas locales. El HRP mantiene estrechos vínculos con los países a través de su red de salud sexual y reproductiva y de asesores en materia de VIH/sida, y, por tanto, se sirve de los formuladores de políticas, los directores de programas, los proveedores de servicios, los consumidores y los científicos de los países en desarrollo para definir las actividades de investigación y técnicas que respondan a las prioridades de las poblaciones pobres y desfavorecidas. También asegura la creación de alianzas eficaces con una red mundial de universidades, organizaciones profesionales y no gubernamentales, el sector privado y organismos públicos, así como con fundaciones y organismos multilaterales de desarrollo. El HRP cuenta con varios órganos complementarios de supervisión y consulta que aseguran la rendición de cuentas: el Comité de Políti-

¹ *Meeting on capacity-building for research for health*, Estocolmo, 3-4 de abril de 2008. 31 representantes de organismos de financiación y asociados africanos se reunieron para debatir cómo mejorar la creación de capacidad para la investigación en países con escasez de recursos.

² www.who.int/alliance-hpsr/es/index.html. Consultada el 25 de mayo de 2009.

³ apps.who.int/tdr/news-events/news/pdf/essence.pdf. Consultado el 2 de junio de 2009.

ca y Coordinación, el Grupo Consultivo Científico y Técnico, el Cuadro Consultivo sobre Género y Derechos, los Cuadros consultivos regionales y el Grupo de Examen Científico y Ético.¹

El *TDR* es un programa mundial independiente de colaboración científica que coordina y apoya los esfuerzos mundiales encaminados a luchar contra las principales enfermedades de las poblaciones pobres y desfavorecidas, ejerciendo su influencia en esa labor. Creado en 1975, el TDR está patrocinado por el UNICEF, el PNUD, el Banco Mundial y la OMS. Está dirigido por un consejo único formado por representantes de los gobiernos de los países financiadores y receptores, y garantiza una representación igualitaria, con independencia del nivel económico. Además, el TDR tiene un comité de examen científico y técnico que supervisa la configuración y diversidad de las prioridades científicas, y cuenta con comités complementarios en áreas de investigación específicas integrados por expertos científicos de todo el mundo.²

El *Foro internacional de donantes a la investigación* es una red de donantes del ámbito de la investigación que de manera no oficial intercambia información y crea alianzas de investigación en favor del desarrollo internacional. El mandato de esta entidad es facilitar la colaboración y el intercambio de información entre los formuladores de políticas de organizaciones que apoyan la investigación en países de ingresos bajos y medios.

El *Centro Internacional para la Cooperación Sur-Sur en Ciencia y Tecnología e Innovación* se puso en marcha en marzo de 2009. Su programa para 2009-2010 se centra en la política científica y tecnológica, y la creación de capacidad humana para la lucha contra las infecciones de transmisión sexual en el marco del programa de la UNESCO de ciencias naturales. Entre sus actividades previstas figura un programa de gestión de la investigación y el desarrollo dirigido a los formuladores de políticas de alto nivel.³

Heads of International Research Organizations es una organización dedicada a formular políticas de carácter no oficial que anualmente aglutina a instituciones públicas y filantrópicas del ámbito de la financiación biomédica, con el fin de intercambiar información y opiniones, y examinar posibles actividades conjuntas y cuestiones de interés. En la reunión de 2008 se debatió el tema de las pandemias, se intercambiaron bases de datos internacionales (por ejemplo, de ensayos genómicos), y se trató de la financiación transfronteriza, los exámenes por homólogos, la formación en investigación clínica, las publicaciones de acceso abierto, y la bioseguridad y la bioprotección.⁴

4.7 «Cartografía» de las iniciativas

Varias organizaciones están tratando de cartografiar las iniciativas existentes y facilitar la coordinación mediante el intercambio de información.

El *Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo* ha creado un «sitio web de investigaciones sanitarias», que constituye una fuente interactiva de información sobre la estructura y organización de la investigación en el ámbito de la salud en y para los países de ingresos bajos y medios. Su propósito es aumentar al máximo los efectos de la investigación en la salud, la equidad y el desarrollo

¹ www.who.int/reproductive-health/hrp/publications/hrp_brochure.pdf. Consultado el 20 de mayo de 2009.

² apps.who.int/tdr/. Consultado el 27 de mayo de 2009.

³ istic-unesco.org/. Consultado el 20 de mayo de 2009.

⁴ *Meeting of heads of international research organizations (HIRO)*, Ottawa, Canadian Institutes of Health Research, 2003. www.cihr-irsc.gc.ca/e/18769.html. Consultado el 18 de octubre de 2009.

en esos países, y mejorar la vida de las poblaciones desatendidas de todo el mundo. Pretende dar una respuesta a la falta de una fuente única de información sobre investigaciones sanitarias desde la perspectiva de los países de ingresos bajos y medios, y está organizado con el fin de proporcionar información integrada sobre investigación en salud a nivel regional y nacional, con miras a reforzar la capacidad de investigación sanitaria de los países. Los usuarios pueden buscar información por país acerca de investigaciones sanitarias en curso, prioridades en materia de investigación sanitaria, instituciones clave, financiación y alianzas, recursos y antecedentes del país, entre otras cosas.¹

La *Global Health Progress Initiative* tiene por objeto aglutinar a las empresas biofarmacéuticas dedicadas a la investigación y a los dirigentes sanitarios de todo el mundo con el fin de mejorar la salud de los países en desarrollo. Su base de datos de programas e iniciativas puede consultarse mediante palabras clave y menús desplegables, lo que permite a los usuarios hacer búsquedas por enfermedad, por información general (incluida la geográfica) y por comunidad sanitaria mundial y por entidad asociada.²

El HRP publica la *Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS* en Internet y en CD-ROM, que contiene estudios sistemáticos de la investigación.³

La *Federación Internacional de la Industria del Medicamento* dispone de una base de datos sobre alianzas sanitarias, donde pueden realizarse búsquedas por país, por tipo de programa, por área de enfermedad y por asociado, que proporciona una sinopsis de los programas y los enlaces web pertinentes. El mismo sitio permite acceder a un portal de ensayos clínicos, gratuito y fácil de utilizar, que contiene información exhaustiva sobre ensayos clínicos en curso, resultados de exámenes clínicos e información complementaria sobre cuestiones conexas. Ese tipo de recursos sirven para aumentar la transparencia y para reducir la duplicación de esfuerzos.⁴

El TDR ha creado *TropIKA.net*, un portal electrónico de gestión del conocimiento mundial con el fin de intercambiar información esencial y facilitar la determinación de prioridades y las carencias en la investigación de las enfermedades infecciosas de la pobreza. Pese a los inmensos avances científicos realizados, los investigadores y responsables políticos se enfrentan a una falta de coherencia en el flujo de información científica, para cuyo cribado carecen de tiempo; una falta de conocimiento de lo que tiene pertinencia y resulta fundamental para su campo y sus actividades; y un conocimiento especializado deficiente para su interpretación y aplicación en intervenciones sanitarias. En 2004, el TDR llevó a cabo encuestas y consultas con el fin de desarrollar esta plataforma de gestión del conocimiento. *TropIKA.net* está concebida para mejorar el acceso a conocimientos esenciales y aumentar su intercambio entre los investigadores y planificadores de las políticas sanitarias.⁵

4.8 Mecanismos de colaboración en el ámbito de la investigación sanitaria mundial

La OMS y muchas otras partes interesadas internacionales del campo de la salud han celebrado varios debates y han realizado distintos ejercicios de análisis para mejorar la colaboración en materia

¹ <http://www.healthresearchweb.org/common/index.php?&lg=es/>. Consultado el 29 de mayo de 2009.

² www.globalhealthprogress.org/programs/search.php?first=yes&parent=programs. Consultado el 1 de junio de 2009.

³ www.who.int/reproductive-health/hrp/publications/hrp_brochure.pdf. Consultado el 1 de junio de 2009.

⁴ www.ifpma.org/Healthpartnerships/. Consultado el 29 de mayo de 2009.

⁵ www.tropika.net/. Consultado el 29 de mayo de 2009.

de investigación sanitaria entre las entidades asociadas y las iniciativas mundiales de salud. Se está tratando de determinar cuáles son las oportunidades, los obstáculos y los métodos eficaces de colaboración. Parece lógico que el primer nivel de racionalización, cooperación y sinergia deba alcanzarse ahí donde hay un organismo rector - la OMS - y, como paso siguiente, en el grupo de organizaciones del sistema de las Naciones Unidas. Tras largas deliberaciones acerca de la necesidad de aumentar la colaboración, la OMS encargó a *FSG Social Impact Advisors* un estudio sobre posibles colaboraciones entre ocho organizaciones e iniciativas de investigación sanitaria que desempeñasen alguna función en la supervisión de la investigación mundial y elaborasen informes al respecto, aunque ellas mismas no se dedicasen a la investigación y el desarrollo. Las ocho entidades seleccionadas fueron: Research Policy and Coordination, la Alianza para la Investigación en Políticas y Sistemas de Salud, el Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo, el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, el HRP, la Iniciativa para la Investigación de Vacunas, la Secretaría de la OMS para el Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual y el TDR. Cabe esperar que dicho análisis ponga de manifiesto cuáles son las áreas que más se beneficiarían de una colaboración y una cooperación técnica bien coordinadas (como por ejemplo, el fortalecimiento de la capacidad y la movilización de recursos).

En un documento reciente,¹ la OMS propone la idea de crear una estructura eficaz de gobernanza para la salud mundial - una alianza con distintos niveles, partes y fines para el buen gobierno de la salud mundial; una plataforma coordinada por la OMS y respaldada por un compromiso político al más alto nivel y la coherencia de políticas. La plataforma funcionaría mediante un sistema eficaz de redes de acción mundial. Otras ideas para la creación de nuevos mecanismos han sido propuestas por expertos independientes y expertos de los países.²

La OMS tiene el mandato constitucional de ejercer una labor de coordinación, que puede incluir la investigación y el desarrollo a nivel mundial, regional y nacional. La OMS lleva a cabo plenamente ese cometido mediante su estrategia de investigaciones. Si bien la Organización puede ejercer cierto grado de coordinación, se trata de una función que podría optimizarse fortaleciendo la capacidad nacional y regional. En el recuadro que figura *infra* se ofrece un ejemplo de una red regional.

Redes regionales de innovación

La African Network for Drug Discovery and Innovation es una nueva red regional destinada a promover la investigación respecto de las prioridades sanitarias de los países africanos. Esta red está financiada por los ministerios africanos de salud, y de ciencia y tecnología (el Banco Africano de Desarrollo alberga su secretaría). También se han puesto en marcha redes regionales similares en Asia y América Latina, facilitadas y apoyadas por el TDR junto con el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias (que inicialmente se centraba en la investigación de enfermedades tropicales desatendidas, pero está abierto a otras áreas de investigación, como los sistemas de salud y las operaciones). Las redes de investigación regionales coordinan las políticas de investigación, pero también pueden actuar por sí solas con el fin de *i*) obtener fondos (no sólo de organismos donantes, sino también de la industria, fundaciones, entidades universitarias y organizaciones filantrópicas), *ii*) asignar fondos (entre los países concernidos y participantes) y *iii*) mejorar la eficiencia (por ejemplo, en materia de armonización de la reglamentación, y la investigación y el desarrollo precompetitivos).

¹ Sridhar D, Khangram S, Pang T. Are existing structures equipped to deal with today's global health challenges-towards systemic coherence in scale up. *Global Health Governance*, 2. www.ghgj.org

² Røttingen JA et al. Global-health research architecture-time for mergers? *Lancet*, 2009, 373:193-195.

Existen varias iniciativas regionales dirigidas a facilitar la coordinación mundial de la investigación y el desarrollo. Las estructuras regionales de financiación de la investigación en los países en desarrollo ofrecen ventajas concretas. En particular, los centros regionales de excelencia facilitan la creación de redes de centros de investigación interdisciplinaria para que los resultados de las investigaciones puedan traducirse en medidas que respondan a las necesidades de salud pública locales y regionales. Ese tipo de infraestructuras suelen dar lugar a investigaciones científicas de gran calidad y a capacitación en investigación clínica y transnacional. Además, permiten que los resultados de la investigación de base poblacional puedan llevarse a la práctica clínica y conducen a la realización y aplicación de investigaciones sobre sistemas de salud, así como a la creación de una infraestructura para gestionar distintas funciones relacionadas con los programas de investigación, como la propiedad intelectual. Los centros regionales también facilitan la creación de alianzas con otras instituciones de investigación, el sector privado y las asociaciones para el desarrollo de productos, reforzando, así, las sinergias con las iniciativas multilaterales y regionales existentes.

4.9 Conclusiones y observaciones generales

Las iniciativas que acaban de describirse ponen de manifiesto que hay muchos mecanismos «locales» de coordinación de la investigación y el desarrollo en funcionamiento. Los objetivos de la coordinación de cada una de las iniciativas varían, y ésta se estructura bien a través de mecanismos institucionales de gobernanza y de supervisión, o mediante iniciativas más flexibles *cuasi* impuestas. Algunas de esas iniciativas están integradas en la jerarquía interna de gestión de la organización, mientras que otras son externas. En términos generales, dichas iniciativas pueden clasificarse en tres categorías.

En primer lugar, muchas de las iniciativas descritas anteriormente cuentan con mecanismos de gobierno - juntas, consejos, comités con una representación amplia, tanto desde el punto de vista geográfico, como en cuanto a su temática y experiencia institucional. La mayoría de esas entidades forman parte integral de la organización o de la iniciativa, y desempeñan funciones de gobernanza y supervisión. Si bien no tienen el mandato de «coordinar» la investigación y el desarrollo a nivel mundial, esos mecanismos rectores integrados por múltiples partes interesadas constituyen, no obstante, un recurso importante, que deberá aprovecharse cuando se examine la necesidad de establecer un mecanismo mundial de coordinación.

En segundo lugar, muchas de las iniciativas disponen de mecanismos para aprovechar los puntos fuertes y los conocimientos técnicos de los asociados, y han creado grupos de trabajo, grupos de expertos, y comités consultivos científicos y técnicos. Esas estructuras suelen tener una representación amplia, con el fin de aprovechar el asesoramiento y las opiniones de los mejores especialistas del mundo. Como en el caso anterior, estos mecanismos no tienen el mandato de coordinar la investigación y el desarrollo a nivel mundial, pero intercambian información de manera informal.

La tercera categoría incluye toda una plétora de redes informales de investigadores y partes interesadas afines que tienen la oportunidad de intercambiar experiencias, como por ejemplo en reuniones convocadas por organizaciones como la OMS o iniciativas afiliadas como el TDR.



Además, existen muchas otras estructuras dedicadas a cartografiar las actividades en curso, confeccionar inventarios y canalizar información. Hay varias estructuras que coordinan mecanismos a nivel político, normalmente con la intervención de los organismos donantes y de desarrollo que financian la investigación y de entidades colaboradoras en la investigación.

Sin embargo, no existe una coordinación «mundial» de la investigación y el desarrollo con relación a las principales enfermedades, y el «sistema mundial de investigación e innovación sanitarias» se encuentra muy fragmentado. El sistema sufre cuatro tipos de deficiencias que hacen que los pro-

blemas de salud no se traten con eficacia y persistan disparidades sanitarias en y entre la población: deficiencias en materia científica, deficiencias del mercado, deficiencias en la salud pública y deficiencias en la recopilación, consolidación, interpretación y difusión de la información. En el cuadro 6, se muestra el grado de esas deficiencias en función del tipo de enfermedad. Con el fin de subsanar tales deficiencias, se propone la adopción de un sistema de coordinación mundial de la investigación y el desarrollo, que incorpore los siguientes elementos de coordinación:

- coordinación para determinar las prioridades en las actuaciones;
- coordinación en la distribución de actividades de investigación entre diversas entidades, en el sector público y el privado, y en diferentes áreas geográficas;
- coordinación de la financiación de la investigación y el desarrollo.

Cuadro 6. Deficiencias del sistema mundial de investigación e innovación sanitarias con relación al tipo de enfermedad

	Tipo I	Tipo II	Tipo III
Enfermedades transmisibles			
Deficiencias en materia científica	+	++	+++
Deficiencias del mercado	+	++	+++
Deficiencias en la salud pública	+	++	+++
Deficiencias en la recopilación, consolidación, interpretación y difusión de la información	+	+	
Enfermedades no transmisibles			
Deficiencias en materia científica	-	+	+
Deficiencias del mercado	-	(+)	++
Deficiencias en la salud pública	-	+	++
Deficiencias en la recopilación, consolidación, interpretación y difusión de la información	-	+	+

El tamaño de la zona sombreada indica de forma aproximada la carga relativa de morbilidad que puede atribuirse a las diversas categorías.

Puede considerarse que esos tres elementos de coordinación son secuenciales. En particular, la coordinación de la financiación de la investigación y el desarrollo en enfermedades prevalentes en países de ingresos bajos y medios exigiría determinar tanto las prioridades con relación a las enferme-

dades como quién deberá recibir la financiación. Así pues, existen argumentos a favor de la adopción de un enfoque integral que incorpore esos tres ámbitos y que incluya lo siguiente:

- la creación de grupos de expertos y un grupo de supervisión encargados de elaborar los programas de investigación y fijar las prioridades a partir de información obtenida de distintas fuentes, tales como un nuevo «observatorio mundial de la investigación sanitaria»;
- la adopción de decisiones por los grupos de expertos y de supervisión respecto de la distribución de los elementos de las actividades necesarias de investigación y desarrollo entre investigadores que trabajen en diferentes contextos, como laboratorios de investigación básica, plantas de desarrollo o escalamiento, dispensarios de salud, servicios sanitarios y la comunidad, en entornos públicos y privados de países de renta alta y países con ingresos bajos y medios;
- la creación de un mecanismo mundial de coordinación y financiación de la investigación y la innovación en salud, que proporcione fondos destinados a:
 - la investigación y el desarrollo focalizados de nuevos medicamentos, vacunas, sistemas de diagnóstico y estrategias de intervención para las afecciones de los países pobres, tanto en lo que respecta a las enfermedades transmisibles como a las no transmisibles prevalentes en los países de ingresos bajos y medios, para las que actualmente no se dispone de intervenciones adecuadas;
 - la realización de investigaciones, principalmente en países de ingresos bajos y medios, que sean esenciales para mejorar la salud y engloben: la investigación en políticas y sistemas de salud, la investigación en ciencias sociales y de la conducta, las investigaciones operacionales y sobre la ejecución y la investigación sobre los determinantes de la salud. La financiación combinaría la creación de capacidad con investigaciones focalizadas encaminadas a sustentar los programas nacionales de salud para el fortalecimiento de los sistemas sanitarios, la mejora de la salud reproductiva, la erradicación de enfermedades que se deseen eliminar, así como para dar respuesta a amenazas sanitarias, como el cambio climático, entre otras cosas;
 - mejorar la capacidad y los entornos de innovación en los países de ingresos bajos y medios, de manera que puedan reforzar sus sistemas nacionales de innovación;
 - poner en marcha un observatorio mundial de investigaciones sanitarias que asegure una supervisión periódica y precisa de las enfermedades y un seguimiento de los recursos destinados a la investigación y el desarrollo, y aporte la información necesaria para el establecimiento de prioridades y los medios para vigilar los progresos realizados;
- la creación de una estructura encargada de recopilar, verificar, analizar, interpretar y difundir información sobre financiación destinada a la investigación y el desarrollo.

Para llevar a cabo esas funciones, el mecanismo tendrá que contar con una dotación financiera que oscile entre US\$ 3000 millones y US\$ 15 000 millones anuales.¹

¹ La cifra de US\$ 3000 millones proviene de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud, y es probable que en este momento sea muy superior. La cifra de US\$ 15 000 millones es un cálculo aproximado basado en la experiencia de los autores en el campo de la coordinación de labores de investigación.

Sin embargo, es probable que sea difícil crear una estructura de gobernanza única y general que permita coordinar la investigación y el desarrollo mundiales, debido a la naturaleza de las actividades de investigación y desarrollo, y a las diferencias en la estructura de las economías del mundo. No obstante, la OMS ha de seguir desempeñando su importante función, en materia de recopilación y difusión de información. El Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo expresó un gran interés en la creación de un mecanismo de financiación mundial con representación y adhesión regionales. La OMS deberá desempeñar un papel activo en el establecimiento de ese mecanismo, cuyas estructuras y procesos evolucionarán a medida que vayan siendo examinados en los foros pertinentes.

5. FUENTES DE FINANCIACIÓN INNOVADORAS¹

5.1 Introducción

Actualmente circulan o se han puesto en práctica más de 90 propuestas de financiación. Aproximadamente la mitad de ellas son propuestas de financiación propiamente dichas, cuyo fin es recaudar fondos que puedan asignarse a cualquier causa, pero que aún no se utilizan para financiar la investigación y el desarrollo en salud. El resto son propuestas de asignación, que incluyen estructuras para centralizar, gestionar y desembolsar fondos para actividades de la investigación y el desarrollo en materia de salud (si estos van a estar disponibles), pero no incluyen mecanismos para recaudarlos. Un número reducido de las propuestas prevén tanto la recaudación como la asignación de fondos.

La inmensa mayoría de las propuestas que están en circulación o en ejecución o fueron presentadas al Grupo de Expertos se refieren a investigadores públicos y especialistas en el desarrollo de productos de países desarrollados, y sirvieron como base para las comparaciones del Grupo de Expertos. En la medida de lo posible, el Grupo de Expertos examinó esas propuestas desde el punto de vista de la capacidad de investigación y desarrollo en los países en desarrollo, particularmente los innovadores, pues se consideró estos países serán cada vez más fuente de nuevos productos destinados a cubrir sus propias necesidades.

5.2 Antecedentes

La cantidad de fondos que requiere cualquier actividad de investigación y desarrollo en salud depende de la respuesta a varias preguntas:

¿Tiene la solución para el problema sanitario un mercado considerable, un mercado moderado o no tiene mercado?

Los productos destinados a enfermedades que tienen un mercado importante en los países desarrollados (enfermedades de tipo I) suelen requerir menos fondos, ya que la labor de investigación y desarrollo para el mundo en desarrollo puede incorporarse a los programas comerciales ya existentes. Los productos para enfermedades que no tienen un mercado comercial (enfermedades de tipo III) han de ser financiados en su totalidad, mientras que los productos para enfermedades de tipo II, que tienen pequeños mercados en los países desarrollados, se encuentran en un lugar intermedio.

¹ El material contenido en esta sección está basado en un documento preparado para el Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo por Mary Moran, con la asistencia de un equipo del George Institute for International Health.

¿Tiene la solución para el problema de salud una base científica y tecnológica sólida?

Los productos que tienen una sólida base científica y tecnológica (por ejemplo, las vacunas contra la neumonía) son inversiones mucho menos arriesgadas que los que tienen una base científica más frágil. Así, los donantes tendrán que financiar ellos mismos las actividades de investigación y desarrollo o proporcionar incentivos sumamente engrosados en previsión del riesgo.

¿Qué tipo de labor de investigación y desarrollo se necesita?

Si lo que se necesita son investigaciones básicas, los costos por proyecto son relativamente reducidos (entre unos centenares de miles de dólares hasta tal vez US\$ 2 millones - US\$ 3 millones); no obstante, la incertidumbre científica tiende a incrementar los costos generales, pues muchos proyectos fracasan y son sustituidos antes de llegar a algún resultado. Para todos los productos, las primeras fases de desarrollo (ensayos preclínicos y pequeños ensayos clínicos) son relativamente económicas; su costo gira en torno a los cientos de miles de dólares en el caso de los medios de diagnóstico, hasta decenas de millones de dólares cuando se trata de medicamentos y vacunas. Por el contrario, las etapas de desarrollo más avanzadas (ensayos clínicos en gran escala y fabricación) resultan mucho más costosas; en el caso de los productos de diagnóstico el costo puede elevarse a unos millones de dólares, pero en el de los medicamentos puede llegar a US\$ 150 millones - US\$ 250 millones¹ y en el de las vacunas a US\$ 500 millones - US\$ 800 millones, si se incluyen los costos de construcción de instalaciones de fabricación.²

¿En qué medida se adapta la propuesta a las necesidades del grupo destinatario?

Los distintos tipos de investigación y desarrollo requieren diferentes capacidades y competencias y son realizados por distintas personas. Las investigaciones básicas suelen ser realizadas por investigadores de instituciones públicas; la obtención de productos predominantemente se hace en empresas pequeñas y grandes y alianzas para el desarrollo de productos, si bien los grupos públicos también desempeñan un papel; y el desarrollo de productos en gran escala corre a cargo de grandes empresas y grandes alianzas para el desarrollo de productos. Las empresas de los países en desarrollo dominan la fabricación y la distribución para el mundo en desarrollo, y las de los países en desarrollo innovadores están asumiendo cada vez más el descubrimiento y el desarrollo de productos. Esos grupos difieren mucho en cuanto a estructuras de costos, modelos comerciales y necesidades. Por ejemplo, las grandes empresas multinacionales tienen capacidad para invertir una proporción mayor de sus propios recursos y correr mayores riesgos antes de obtener beneficios a cambio de sus inversiones, o incluso pueden tener capacidad para realizar investigaciones no lucrativas. La mayoría de las empresas pequeñas, en cambio, sobreviven día a día: necesitan una corriente de capital continua durante la fase de investigación y desarrollo y no pueden permitirse trabajar sin ánimo de lucro. Por otro lado, los grupos comerciales invariablemente requieren mayores incentivos que los grupos no lucrativos.

Debido a estas diferencias, es poco probable o incluso imposible que una única propuesta de asignación pueda abordar de manera eficiente todas las necesidades relativas a una enfermedad o un producto, y los requisitos de todos los grupos de desarrollo pertinentes.

¹ Pekar N, ed. *The economics of TB drug development*. Nueva York, The Global Alliance for TB Drug Development, 2001. Puede consultarse en la dirección www.tballiance.org/downloads/publications/tba_economics_report.pdf.

² Serdoboia I, Kieny MP. Assembling a global vaccine development pipeline for infectious diseases in the developing world. *American Journal of Public Health*, 2006, 22:1554-1559. Puede consultarse en la dirección www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1551949.

5.2.1 Observaciones sobre los métodos

Se evaluó una amplia lista de propuestas respecto de los criterios acordados con el fin de llegar a seleccionar las más indicadas. Dado que las propuestas de financiación y asignación son muy distintas, se examinaron por separado. Las propuestas de financiación se dividieron en grupos, y cada propuesta dentro de cada grupo se evaluó en cuanto a su capacidad para recaudar fondos, su adicionalidad (es decir, su capacidad para proporcionar financiación adicional para la salud), la probabilidad de que los fondos fueran aceptados como idóneos para su asignación a la investigación y el desarrollo en materia de salud y su facilidad de ejecución. También se dividieron en grupos las propuestas de asignación de fondos; cada propuesta dentro de cada grupo se evaluó en relación con su impacto sanitario, su eficiencia operacional y sus aspectos financieros para los países en desarrollo, y respecto de la probabilidad de que los desarrolladores encuentren en ellas un incentivo para emprender o intensificar la labor de investigación y desarrollo en países tanto desarrollados como en desarrollo. Las puntuaciones en cuanto a los resultados se presentan en cifras (el tres representa una calificación alta, el dos una calificación buena, el uno una calificación moderada y el cero una calificación baja). Mediante esas evaluaciones, el Grupo de Expertos determinó qué modelos de recaudación de fondos y de asignación son los que mejor funcionan en conjunto y seleccionaron las propuestas con mejores resultados. Se señaló que los resultados de las propuestas dentro de cada grupo variaban considerablemente con arreglo a su diseño; la mayoría tenían mejores puntuaciones en relación con un criterio que en relación con otro. Esas variaciones en sí mismas son sumamente reveladoras y nos ayudaron a determinar qué características del diseño son las que consiguen los mejores resultados (véase el anexo 1 para mayor detalle).

Mientras que la selección final de propuestas se basó en gran medida en los resultados de la evaluación, también se tuvieron en cuenta otros factores, en particular su capacidad para ofrecer una solución amplia para muchas enfermedades y productos. También se procuró que la selección final fuera equilibrada; se seleccionaron las propuestas que, colectivamente, proporcionasen una buena cobertura del campo de la investigación y el desarrollo y los que trabajan en él, y que diesen un equilibrio razonable entre el riesgo público y el privado.

El examen no habría podido completarse sin los esfuerzos de todos aquellos que trabajaron antes del Grupo de Expertos. Así, el examen de las propuestas de financiación se basó en gran medida en la intensa labor realizada por los Grupos de Trabajo 1 y 2 del Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud; también hay que agradecer la valiosa asistencia de un analista de ese grupo, cuyas aportaciones redujeron duplicaciones e ineficiencias en el examen. El Grupo de Expertos se basó en numerosas fuentes para diseñar los criterios de evaluación de las propuestas, en particular el informe *Innovative financing for global health* del Brookings Institute,¹ y los criterios de eficacia financiera elaborados por el Grupo de Trabajo 2. Los criterios de investigación y desarrollo se basaron también en las amplias aportaciones de interesados directos de los sectores público, privado, no lucrativo y de la sociedad civil, que participaron en las consultas del Grupo de Expertos (véase la sección relativa a los métodos).

No se ha incluido en el informe una importante esfera de la investigación y el desarrollo en materia de salud, las investigaciones operacionales, debido a la falta de propuestas. Las propuestas de investigaciones básicas se han incluido sólo en la medida en que se suman a programas existentes ejecutados por la mayoría de los gobiernos nacionales.

¹ De Ferranti D et al. *Innovative financing for global health. Tools for analyzing the options*. Washington, D.C., Brookings Institute, 2008. Puede consultarse en la dirección: www.brookings.edu/~media/Files/rc/papers/2008/08_global_health_de_ferranti/08_global_health_de_ferranti.pdf. Consultado el 17 de julio de 2009.

Como ya se ha señalado, ninguna de las propuestas de asignación abordaba de manera efectiva las necesidades correspondientes a todas las enfermedades, productos y desarrolladores. Así, el Grupo de Expertos eligió un conjunto de propuestas que abarcan la investigación y el desarrollo desde el nivel básico hasta la distribución, que son las más idóneas para maximizar las actividades de investigación y desarrollo por todos los beneficiarios potenciales y que ofrecen el máximo rendimiento de salud pública en relación con la inversión realizada. Los cuatro mecanismos de financiación seleccionados prácticamente triplicarían los fondos disponibles para la investigación y el desarrollo sobre enfermedades desatendidas en el mundo en desarrollo; los cinco mecanismos de asignación de fondos distribuirían de manera óptima tanto los fondos existentes como los nuevos fondos recaudados por los cuatro mecanismos de financiación propuestos, y las dos propuestas de eficiencia reducirían en general los costos de investigación y desarrollo. Todos los mecanismos seleccionados se describen a continuación con mayor detalle.

Los mecanismos de financiación y asignación de fondos no pueden emparejarse, porque las propuestas de asignación, su alcance (enfermedades y productos) y marcos temporales deben finalizarse antes de determinar la cantidad que se necesita al año para cada mecanismo. (Sin esta información, se utilizó a modo de orientación una cifra objetivo de dos a tres veces la cantidad que actualmente se gasta en programas para enfermedades desatendidas.) Por consiguiente, se insta a los donantes a que actúen rápidamente para decidir qué enfermedades y ámbitos de productos desean promover y en qué orden, con el fin de movilizar los fondos apropiados y asignarlos rápidamente para alcanzar los objetivos deseados.

5.3 Propuestas de financiación

Se han presentado las siguientes opciones de recaudación de fondos sobre la base de la probabilidad de que puedan generar de forma sostenible nuevos fondos para las actividades de la investigación y el desarrollo en materia de salud. Cuando el Grupo de Expertos debatió estas propuestas en el contexto de los trabajos anteriores en esta esfera, se puso de relieve que algunas tenían más probabilidades de recibir apoyo que otras. Además, la coordinación internacional de las soluciones de tipo fiscal es difícil, y existen amplias variaciones entre unos países y otros en cuanto a la posibilidad de aplicar gravámenes fiscales, lo que pone de manifiesto la necesidad de utilizar criterios adecuados para el nivel local. Entre los examinados figuran los siguientes: un nuevo impuesto indirecto (aplicado a los consumidores), contribuciones voluntarias de empresas y consumidores, imposición fiscal de los beneficios farmacéuticos repatriados y nuevos fondos de donantes para la investigación y el desarrollo en materia de salud.

5.3.1 Nuevo impuesto indirecto

Los impuestos indirectos son pequeños gravámenes fiscales que se aplican a determinados productos o transacciones. Típicamente, el impuesto es abonado por el consumidor o el usuario del producto o la transacción, recaudado por el vendedor y reembolsado a la autoridad fiscal. Una vez establecidos, son obligatorios. El objetivo es obtener ingresos o, como en el caso de los impuestos sobre las armas y los impuestos internos sobre el tabaco y el alcohol, desalentar el consumo (excesivo) de determinado producto. En los últimos casos, es probable que se obtengan efectos positivos en lo que se refiere a la salud. Los impuestos sobre los pasajes de aerolíneas pueden contribuir a hacer frente a las enfermedades transmisibles. Todos ellos, así como otros como el impuesto digital, pueden considerarse contribuciones humanitarias, que en conjunto podrían recaudar considerables recursos para las necesidades sanitarias del mundo. El impuesto digital grava el tráfico en Internet. Por primera vez se debatió en los años noventa, y diversos promotores han sugerido distintas versiones. Entre los ejemplos cabe citar un impuesto de un centavo de dólar por cada 100 correos electrónicos o 10 KB envia-

dos, una tarifa por cada cierto número de correos electrónicos (por ejemplo, 10 céntimos por 1000 mensajes). El elemento básico es que la tarifa sea muy reducida.

Resultados

Capacidad de recaudación de fondos y adicionalidad: un impuesto indirecto podría generar ingresos muy considerables:

- un impuesto del 10% sobre el comercio de armas podría generar US\$ 5000 millones netos al año;
- un impuesto digital o impuesto sobre los «bits»: el tráfico en Internet es inmenso y probablemente aumentará con gran rapidez; podría generar decenas de miles de millones de dólares a partir de una amplia base de usuarios;
- el impuesto sobre las transacciones financieras del Brasil (Contribuição Provisória Sobre Movimentação ou Transmissão de Valores e de Créditos e Direitos de Natureza Financeira) es un impuesto sobre las transacciones de cuentas bancarias, fijado en un 0,38% que se carga por el pago de facturas en línea y en la retirada de grandes cantidades; permitió recaudar aproximadamente US\$ 20 000 millones al año, que se utilizaron para financiar alrededor del 87% del programa de protección social del Gobierno (Bolsa Familia) hasta que se votó su supresión. En todo el mundo hay margen para la expansión de los impuestos sobre las transacciones bancarias.
- el impuesto sobre los pasajes de aerolíneas ha permitido recaudar alrededor de US\$ 1000 millones en dos años (principalmente en Francia). Está previsto que esta cantidad aumente a medida que más países adopten el sistema, por ejemplo Portugal en 2009. El monto total posible de ingresos podría alcanzar varios miles de millones de dólares. A finales de 2008, 13 países habían implantado el impuesto y algunos más lo estaban adoptando.

Impuestos sobre el tabaco: los países de ingresos bajos recaudan alrededor de US\$ 13 800 millones en concepto de impuestos sobre el tabaco. En alrededor de la cuarta parte de los 152 países que gravan el tabaco, la tasa fiscal es inferior al 25%. Un aumento del 5% al 10% de la tasa podría generar una recaudación neta de US\$ 700 millones a US\$ 1400 millones al año. Un aumento análogo en los países desarrollados permitiría recaudar entre US\$ 5500 millones y US\$ 11 000 millones netos. Los impuestos sobre el alcohol ya están muy extendidos.

Aunque es posible hacer proyecciones, los ingresos dependerán en última instancia de las respuestas a los aumentos de precios que entraña el impuesto. La decisión del gobierno de aplicar o incrementar uno de esos impuestos para dirigir los ingresos obtenidos a la salud en el mundo en desarrollo generaría fondos añadidos. Para calcular los fondos que podrían recaudarse, se tomó como ejemplo la introducción de un impuesto digital indirecto muy reducido. La estimación más conservadora arroja una cifra de recaudación cercana a US\$ 3000 millones al año.

Probabilidad: en los impuestos sobre el tabaco, el alcohol y las armas el vínculo entre la fuente de los fondos y el objetivo (investigación y desarrollo en salud) es más evidente. Como ha demostrado el impuesto sobre los pasajes aéreos, ese vínculo no es necesariamente atractivo para los políticos y los consumidores. Un impuesto indirecto como el impuesto digital podría resultar más atractivo para ambos grupos, que aceptarían más fácilmente un impuesto de baja cuantía con una base amplia y un fin altruista.

Eficiencia operacional: introducir un nuevo impuesto o ampliar uno ya existente puede exigir cambios legislativos, a escala nacional e internacional, según el impuesto de que se trate, así como la reglamentación correspondiente para velar por el cumplimiento. Un nuevo impuesto mundial llevaría más tiempo de aplicación que la ampliación de un impuesto ya existente dentro de un país. Un impuesto de ámbito mundial permite a los países en desarrollo contribuir a la recaudación de fondos y existe la voluntad de hacerlo, como lo demuestra el impuesto sobre los pasajes aéreos. Este marco podría aplicarse a un tipo de impuesto digital.

Como en la introducción de cualquier impuesto, existen ventajas y desventajas:

- Las previsiones de ingresos son moderadamente seguras, pues la cifra real de ingresos depende de la respuesta de los proveedores y los consumidores a los aumentos de precios asociados al impuesto y al alcance de éste. Además, como ha sucedido en la retirada del impuesto sobre las transacciones bancarias en el Brasil, hay ocasiones, aunque raras, en las que un impuesto se suprime.
- Algunos impuestos pueden crear incentivos viciados. Por ejemplo, es probable que un impuesto sobre el comercio de armas derive en un aumento del comercio ilícito (y por consiguiente en una disminución de los ingresos); y un impuesto excesivamente elevado sobre el alcohol podría alentar a la población a consumir productos alcohólicos ilícitos y a menudo peligrosos. Un impuesto sobre las armas podría tener menos atractivo político que otros, pues en esencia los gobiernos se estarían gravando a sí mismos.
- Conseguir una cobertura geográfica amplia con algunos de estos impuestos a escala internacional podría resultar difícil, pues los gobiernos pueden resistirse a introducirlos. (Por ejemplo, los Estados Unidos no han aplicado un impuesto sobre los pasajes de aerolíneas, aduciendo problemas con la dimensión fiscal, y se están haciendo esfuerzos por obtener ingresos a través de aportaciones voluntarias en lugar de mediante un impuesto obligatorio.)
- El impuesto digital tiene otros obstáculos operacionales que superar: puede resultar difícil supervisar de manera costoeficaz el tráfico por Internet con el fin de gravar a los usuarios. Además, este impuesto podría suponer una pesada carga para las empresas que dependen en gran medida del uso de Internet y que envían grandes volúmenes de datos. Este problema podría resolverse dando un alcance correcto al impuesto.

5.3.2 Contribuciones voluntarias de empresas y consumidores

Este enfoque se refiere a las donaciones voluntarias de consumidores individuales. Puede funcionar de tres maneras: *i*) vinculación voluntaria de una donación al pago de un servicio (por ejemplo, el pago de las facturas del teléfono móvil o los impuestos); *ii*) donaciones automáticas directamente a un beneficiario particular (por ejemplo, una instrucción permanente de pago mensual a Oxfam); o *iii*) donaciones voluntarias pero no automáticas (por ejemplo, campaña de donaciones privadas o legados). Una donación asociada al pago del impuesto sobre la renta permite a un particular hacer una aportación de sus propios ingresos, que el gobierno descontará de dicho impuesto.

Las contribuciones voluntarias de empresas son donaciones del sector empresarial como parte de sus ingresos o sus beneficios para causas altruistas, o un apoyo gratuito en especie a actividades benéficas. A su vez, la empresa adquiere prestigio, lo que puede generar mayores ventas y beneficios, o puede actuar de manera más altruista en el contexto de la responsabilidad social institucional. De-Tax, mecanismo que combina la exención fiscal y las aportaciones voluntarias de empresas, y Product RED son ejemplos de ese tipo de mecanismos.

Las contribuciones voluntarias son fuentes de financiación menos seguras que los impuestos pero, una vez establecidas, son razonablemente previsibles.

Resultados

Capacidad de recaudación de fondos y adicionalidad: la cuantía de ingresos obtenidos es variable.

- Está previsto que las contribuciones solidarias voluntarias en los pasajes de aerolíneas permitan recaudar unos US\$ 980 millones al año, aunque esta cifra se ha revisado a la baja.¹
- Según la Fundación Millennium, las contribuciones solidarias voluntarias asociadas a la factura del teléfono móvil permitirían recaudar de € 200 millones a € 1300 millones.
- Los fondos recaudados por donaciones de particulares alcanzan cantidades importantes para el desarrollo: según algunas estimaciones, sumaron unos US\$ 17 000 millones en los países de la OCDE en 2001 y US\$ 34 000 millones en los Estados Unidos en 2004 (incluidas organizaciones confesionales y universidades).² Una parte mayor de esos fondos podría orientarse hacia la investigación y el desarrollo en materia de salud.
- 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 2007.³
- Product RED ha recaudado más de US\$ 40 millones al año desde 2006.⁴
- El gasto de publicidad en Internet está creciendo rápidamente en cifras absolutas y como parte del total de ingresos por publicidad.
- De-Tax podría recaudar hasta US\$ 2200 millones si se adoptase en 26 países y el 5% de las empresas.³

La introducción de un mecanismo voluntario de recaudación de fondos proporcionaría ingresos adicionales, aunque los consumidores podrían modificar sus preferencias en favor de aportaciones voluntarias a un fondo existente. Para los fines del presente análisis, se ofrece el ejemplo de uso de dos de las propuestas anteriores para recaudar fondos destinados a la investigación y el desarrollo en materia de salud. Utilizando Product RED como guía, cabría estimar que la introducción y el uso de las aportaciones voluntarias del sector empresarial permitirían recaudar del orden de US\$ 40 millones anuales; si se utilizan como orientación las aportaciones solidarias voluntarias en los pasajes de aerolíneas para estimar las aportaciones voluntarias de los consumidores, los ingresos podrían girar en torno a los US\$ 1000 millones al año.

Probabilidad: tanto la introducción como la implantación de Product RED y la contribución solidaria voluntaria en los billetes de líneas aéreas demuestran la potencial disposición de los consu-

¹ www.internationalhealthpartnership.net/cms_files/documents/working_group_2_-_report_en.pdf.

² news.bbc.co.uk/1/hi/uk/7946518.stm.

³ www.internationalhealthpartnership.net/cms_files/userfiles/fs_detax_raffaella%20final%20final.pdf.

⁴ www.joinred.com/home.aspx.

midores y las empresas a hacer contribuciones mundiales con fines altruistas basados en la salud. Se necesita un mecanismo para dirigir esos ingresos hacia la investigación y el desarrollo en materia de salud (véanse las propuestas de asignación).

Eficiencia operacional: no está previsto que la introducción de mecanismos de aportación voluntaria, como el sistema de los pasajes aéreos, tope con ningún obstáculo legal o requiera modificaciones del derecho internacional. Otros mecanismos como De-Tax, en cambio, requerirían cambios en la legislación. De-Tax recibe apoyo formal del Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de la Investigación y el Desarrollo en Salud y está siendo ensayado en Italia;¹ los fondos se asignarán a los sistemas de salud de los países en desarrollo. Las contribuciones voluntarias se enfrentan a escasos obstáculos políticos y tienen probabilidades de ser sostenibles a largo plazo, pues pueden aplicarse en países tanto desarrollados como en desarrollo.

5.3.3 Impuestos sobre los beneficios repatriados de la industria farmacéutica

En este sistema, los fondos se recaudan mediante imposición directa de los beneficios obtenidos por las empresas farmacéuticas en los países participantes. La propuesta del Brasil es que los gobiernos de los «países asociados» (es decir, todo país desarrollado o en desarrollo que acuerde firmar) apliquen un impuesto a las empresas farmacéuticas no nacionales que realicen actividades en sus territorios. El impuesto se aplicaría a todos los beneficios enviados a la empresa central extranjera.

Resultados

Capacidad de recaudación de fondos y adicionalidad: las estimaciones iniciales sugieren que si los beneficios de la industria farmacéutica en los países de ingresos bajos y medianos se encuentran en el orden de US\$ 16 000 millones al año y se aplicara una tasa fiscal del 1% en esos países, los ingresos generados podrían ser del orden de US\$ 160 millones al año. Esta cifra aumentaría considerablemente si se incluyeran los beneficios de uno o más países de ingresos altos. Esos fondos se añadirían para la investigación y el desarrollo en materia de salud. Como en el caso de otros impuestos, el pago es obligatorio una vez implantado. Habida cuenta de que esta propuesta es aún muy reciente, aún no se conoce con seguridad la cuantía de los ingresos, que dependería de la adopción del mecanismo por los países.

Probabilidad: el claro vínculo entre la fuente de los fondos y el propósito hace que esta opción sea particularmente atractiva para financiar la investigación y el desarrollo en salud.

Eficiencia operacional: al establecer una baja tasa fiscal con una base amplia, la propuesta reduciría al mínimo cualquier efecto distorsionador en los impuestos y por consiguiente aumentaría la sostenibilidad. Podría recurrirse a entidades ya existentes para aplicar el mecanismo en el nivel de los países.

Las posibles desventajas son que, como todos los impuestos, estaría sometido a cierta incertidumbre política y a obstáculos sistémicos. Esa incertidumbre se reduciría a medida que más países se sumaran al mecanismo. Una vez que la propuesta haya obtenido compromiso político, la aplicación del sistema impositivo en el nivel nacional exigiría cambios administrativos y legislativos. La Organización Mundial del Comercio tendría que confirmar que no se considera un mecanismo de financiación injusto, por el que se recaudan ingresos en una jurisdicción y se entregan a algunos países y no a otros.

¹ www.internationalhealthpartnership.net/cms_files/userfiles/fs_detax_raffaella%20final%20final.pdf.

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

Este enfoque considera tres fuentes principales de financiación adicional, de los siguientes:

- donantes nuevos, no tradicionales, que actualmente no forman parte del Comité de Asistencia para el Desarrollo de la OCDE, como China, la India y Venezuela;
- donantes ya existentes (miembros del Comité de Asistencia para el Desarrollo de la OCDE), que por ejemplo asignan un porcentaje del PIB a la investigación y el desarrollo en materia de salud; y
- organizaciones benéficas.

Resultados

Capacidad de recaudación de fondos y adicionalidad: el Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud ha estimado que la financiación suplementaria procedente de donantes tradicionales para la salud podría ascender a unos US\$ 7400 millones anuales de aquí a 2015¹ (basándose en supuestos optimistas y si los donantes cumplen sus compromisos de ayuda). Hasta entonces, habría un déficit de fondos adicionales, que han de aumentar desde US\$ 2800 millones en 2009 hasta US\$ 7400 millones en 2015. Utilizando estos cálculos y eliminando el potencial de doble contabilidad por el impuesto indirecto (alrededor de US\$ 3000 millones), y suponiendo que el 10% pudiera destinarse a la investigación y el desarrollo en materia de salud, los fondos de nuevos donantes podrían elevarse a unos US\$ 440 millones anuales de aquí a 2015. Esos fondos no incluyen las contribuciones adicionales de organizaciones benéficas o países en desarrollo innovadores, de modo que la estimación es conservadora. Este enfoque es apropiado en el actual entorno económico; no obstante, el Grupo de Expertos prevé que en el futuro crecerá la financiación procedente de países en desarrollo innovadores.

Probabilidad: los nuevos fondos procedentes de donantes tradicionales podrían asignarse a la investigación y el desarrollo en materia de salud, porque en general es más fácil financiar nuevas actividades con recursos adicionales que hacerlo en detrimento de actividades existentes. Hay buenas razones para dirigir una parte de esta nueva corriente de financiación a la investigación y el desarrollo en materia de salud, ya que algunos países ya encauzan parte de su presupuesto de ayuda sanitaria hacia la investigación y el desarrollo en los países en desarrollo. Sin embargo, canalizar estos recursos de esta forma sólo podrá lograrse si existe la voluntad política necesaria y se presentan argumentos convincentes. Por su diseño, esos fondos se sumarían a los de la investigación y el desarrollo en materia de salud. Actualmente, el apoyo de los donantes no tradicionales tiende a hacerse no en forma de donaciones sino como apoyo a la infraestructura; por consiguiente, esa preferencia habría de modificarse para permitir que los recursos se destinaran a la investigación y el desarrollo en salud. Puesto que las organizaciones filantrópicas ya contribuyen cantidades considerables, habría que convencerlas de que incrementasen sus donaciones.

Eficiencia operacional: canalizar los nuevos fondos de donantes tradicionales o no tradicionales hacia las necesidades sanitarias del mundo en desarrollo es una decisión normativa de asignación,

¹ Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud. *Constraints to scaling up and costs, Working Group 1 Report*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009.

cuya aplicación adoptará distintas modalidades en cada país. Muchos países del Comité de Asistencia para el Desarrollo de la OCDE aportarán a la salud el 0,7% de su ingreso nacional bruto de aquí a 2015. Puesto que los donantes no están legalmente obligados a comprometer y desembolsar ciertas cantidades de financiación, la sostenibilidad de la financiación futura es incierta, especialmente en épocas de dificultades económicas.

Aceptabilidad para los financiadores

En conjunto, las organizaciones de financiación mostraron una firme preferencia por soluciones de base amplia y que incluyan nuevas fuentes de financiación. Los organismos de financiación públicos preferían mecanismos sencillos, automáticos, que puedan aplicarse con relativa facilidad y sean sostenibles. Se consideró que un impuesto o gravamen internacional era más apropiado que un impuesto nacional, que situaría a los países que lo apliquen en condiciones de desventaja respecto de los que no lo hagan. Este probablemente no sería el caso del impuesto sobre los beneficios de la industria farmacéutica, pues las empresas seguirían vendiendo los productos allí donde exista un mercado para ellos.

El carácter del componente de asignación fue considerado importante por las iniciativas de financiación. Deberían saber para qué se utilizarían los fondos (¿qué resultados se conseguirán? ¿cuándo?) y evaluar los riesgos asociados (es decir, la probabilidad de que haya un beneficio para la salud a cambio de su inversión). Así pues, la elección del mecanismo de asignación reviste una importancia crucial.

Conclusiones

El conjunto propuesto de mecanismos de recaudación de fondos ofrece un equilibrio entre los siguientes elementos:

- las contribuciones de los consumidores, los gobiernos y la industria farmacéutica;
- las contribuciones voluntarias y obligatorias (es decir, impuestos);
- las contribuciones de países en desarrollo y desarrollados;
- algunos requerirían un compromiso político gestionado y constante (fondos de nuevos donantes e impuestos) mientras que otros no lo requerirían (contribuciones voluntarias de consumidores y empresas);
- los que requieren esfuerzos para ponerse en práctica (nuevos impuestos) y los que presentan menos requisitos operacionales (contribuciones voluntarias);
- los impuestos, que ofrecen mayor certidumbre una vez implantados, y las contribuciones voluntarias.

Se estima que los ingresos que se conseguirían con esta combinación girarían en torno a los US\$ 4600 millones al año (de aquí a 2015), lo que casi triplicaría la financiación de la investigación y el desarrollo sobre enfermedades desatendidas en los países en desarrollo.¹ Se necesitan nuevos análisis

¹ Moran M et al. Neglected disease research and development: How much are we really spending? *PLoS Medicine*, 2009, 6:e1000030.

sis, no obstante, para determinar con exactitud las potenciales corrientes de ingresos y su alineamiento con las necesidades. Podrían obtenerse más fondos reorientando los gastos actuales en mecanismos de asignación de fondos a la investigación y el desarrollo que se consideraron poco eficaces en este examen hacia mecanismos que se consideraron más eficaces (véase la sección siguiente).

En última instancia, las opciones y decisiones en materia de financiación dependen de los gobiernos nacionales y las organizaciones filantrópicas. No pueden aplicarse de manera uniforme. Por ejemplo, es poco probable que el Reino Unido apoye nuevos impuestos hipotecados, y en los Estados Unidos el sistema de impuestos sobre las ventas, de base regional, complicaría la aplicación a escala nacional. Los distintos gobiernos escogerán el método que mejor se ajuste a sus perspectivas políticas, sus objetivos, sus ciclos presupuestarios y sistemas fiscales. Como ya se ha señalado, el avance de estas propuestas de recaudación de fondos está vinculado a la existencia de un mecanismo para asignar los fondos de manera eficiente y efectiva. Los métodos para ello se examinan en la sección que sigue.

El Grupo consideró que las contribuciones voluntarias de los consumidores eran la propuesta de financiación más innovadora y la que tiene mayores probabilidades de sostenibilidad. Las corrientes de ingresos adicionales deben asignarse de manera transparente y destinarse a la investigación y el desarrollo; se destacaron distintos aspectos de la asignación y los usos de esos fondos.

5.4 Propuestas para la asignación de fondos

Los cinco métodos que se enumeran a continuación son los que proporcionan una asignación más apropiada de fondos en todas las etapas de la investigación y el desarrollo, en una forma bien diseñada para conseguir los máximos beneficios en materia de salud pública en el mundo en desarrollo:

- alianzas para el desarrollo de productos;
- subvenciones directas a pequeñas empresas y para ensayos en países en desarrollo;
- premios por el logro de hitos;
- premios finales (en efectivo), y
- contratos de adquisición o compra.

5.4.1 Alianzas para el desarrollo de productos

Las alianzas para el desarrollo de productos funcionan como «cuasi fondos de capital de riesgo» en la esfera de la salud en el mundo en desarrollo. Recaudan fondos de una amplia variedad de fuentes públicas y filantrópicas, seleccionan los proyectos que tienen probabilidades de rendir el mayor beneficio sanitario respecto de la inversión y supervisan y gestionan muy de cerca los progresos de la cartera en la que han invertido. Todas las alianzas para el desarrollo de productos operan con carácter no lucrativo.

Esas alianzas tienen carteras de productos para muchas enfermedades de los tipos II y III, pero sólo una actividad mínima respecto de las enfermedades de tipo I. En 2007, gestionaron cerca del 30% del total de la financiación en forma de donaciones para investigación y desarrollo sobre enfermedades desatendidas, y cerca de la mitad de la financiación en forma de subvenciones, excluidos los

Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos.¹ Como resultado, funcionan como un importante unificador de la financiación pública, el riesgo de inversión y la coordinación mundial de la investigación y el desarrollo en su campo. Estas alianzas invierten sobre todo en el descubrimiento y el desarrollo de productos (si bien algunas también financian investigaciones básicas o investigación y desarrollo sobre tecnologías de plataforma); invierten en proyectos que se realizan en instituciones de investigación académicas y empresas farmacéuticas grandes y pequeñas de países tanto desarrollados como en desarrollo.

Las alianzas para el desarrollo de productos no cuentan con una corriente de ingresos fiable, pues dependen por completo de la financiación anual de los donantes. Puede ser difícil para los donantes elegir la alianza «adecuada», pues la mayoría no cuentan con los recursos necesarios para realizar el debido seguimiento anual ni para comparar carteras de productos muy diferentes entre sí, ni todas las alianzas para el desarrollo de productos tienen la debida estructura de gobernanza o están orientadas al interés público como para permitir la supervisión de sus objetivos finales y su razón de ser. También es difícil albergar a esas alianzas para atender las necesidades de los países en desarrollo, habida cuenta de la falta de marcos de política pertinentes en esos países para la colaboración publicoprivada; esos marcos han de ser creados para permitir su institucionalización. Como no existen alianzas para el desarrollo de productos en la esfera de las enfermedades no transmisibles, este ámbito encierra un importante potencial de inversión.

El criterio actual es la financiación directa de las alianzas para el desarrollo de productos a base de subvenciones. Circulan tres propuestas alternativas, que proporcionarían financiación fiable y a largo plazo para esas alianzas y automatizarían, centralizarían o inspirarían en mayor o menor grado las decisiones de financiación de los receptores.

El *Fondo para la investigación y el desarrollo en materia de enfermedades desatendidas* es un fondo central apoyado por donantes, la industria, fundaciones, instituciones académicas y otros para financiar la obtención y el desarrollo de medicamentos contra enfermedades desatendidas y otras enfermedades importantes de los países de ingresos bajos y medianos por alianzas de desarrollo de productos, la industria e institutos de investigación públicos. Dentro de la estructura de gobernanza más amplia orientada hacia el interés general, un comité de gestión de la cartera asigna fondos basándose en las necesidades desatendidas y la probabilidad de éxito, determinada por métodos científicos, sustituyendo las alianzas para el desarrollo de productos por separado o la gestión de la cartera de la industria. Los ingresos comerciales, incluidos los derivados de los derechos de propiedad intelectual, reenvían de nuevo en el Fondo en virtud de acuerdos con los asociados para el desarrollo. Esto se aplica a las alianzas para el desarrollo de productos pero también a otras esferas, descritas por Moran et al.¹

El *Fondo de facilitación de la investigación y el desarrollo de la industria* es un fondo a largo plazo, apoyado por los donantes, que reembolsa automáticamente un porcentaje fijo (por ejemplo, el 80%) de los fondos que desembolsan las alianzas para el desarrollo de productos a empresas de los países desarrollados o en desarrollo. Está diseñado para alentar a la industria a sumarse a las alianzas de desarrollo en pro de la salud pública y con ello ofrecer productos a bajo precio o bajo costo. Asigna fondos a todas las carteras de medicamentos de alianzas para el desarrollo de productos en todo el mundo; la mayor parte de los fondos se destinan a aquellas que hacen avanzar sus carteras con mayor eficiencia. Las alianzas conservan las funciones de gestión de sus carteras.

¹ Moran M et al. Neglected disease research and development: How much are we really spending? *PLoS Medicine*, 2009, 6:e1000030.

El *Mecanismo de financiación de las alianzas para el desarrollo de productos* recauda fondos vendiendo acciones en mercados de capitales privados para apoyar las actividades de investigación y desarrollo realizadas por tres alianzas para el desarrollo de vacuna (contra el VIH, la tuberculosis y el paludismo). Se reembolsa a los titulares de acciones con cargo a las regalías de las ventas en países de ingresos altos y medianos y de primas financiadas por los donantes sobre las ventas en países de bajos ingresos. Para reducir el riesgo para los accionistas y permitir que el mecanismo pida fondos prestados a tipos de interés reducidos, respaldaría las cantidades prestadas con garantías de los gobiernos donantes y, posiblemente, de fundaciones.

Resultados

En general, estas alianzas obtuvieron una puntuación muy alta en cuanto al impacto en los países en desarrollo (cuadro 7) gracias a su concentración en el desarrollo de productos asequibles y apropiados para su uso en dichos países; su práctica habitual de trabajar con investigadores y desarrolladores de productos en los países en desarrollo (la Iniciativa internacional para una vacuna contra el sida, la iniciativa sobre medicamentos contra enfermedades desatendidas y el Proyecto para una vacuna contra la meningitis) obtuvieron altas calificaciones; la Operación Medicamentos Antipalúdicos obtuvo una calificación menor. La mayoría de sus propuestas de financiación también tienen un elevado impacto sanitario en los países en desarrollo (salvo el Mecanismo de financiación de las alianzas para el desarrollo de productos); no obstante, las propuestas tuvieron un desempeño desigual en la evaluación de su impacto en los países en desarrollo. El Fondo de facilitación de la investigación y el desarrollo de la industria obtuvo una buena puntuación en relación con su impacto sanitario y muy alta en cuanto a la eficiencia y la viabilidad operacional, su asignación de fondos automatizada, su vinculación de la financiación con la eficiencia y el uso de estructuras y prácticas de alianzas para el desarrollo de productos ya existentes.

Cuadro 7. Calificaciones de las alianzas para el desarrollo de productos y otros mecanismos en relación con el impacto sanitario en los países en desarrollo y la eficiencia y la viabilidad operacionales

Mecanismo	Impacto sanitario en los países en desarrollo	Eficiencia y viabilidad operacionales	Carencias de datos
Alianzas para el desarrollo de productos	3	3	
Fondo de facilitación de la investigación y el desarrollo de la industria	2,5	3	
Fondo para la investigación y el desarrollo en materia de enfermedades desatendidas	2	1	2
Mecanismo de financiación de las alianzas para el desarrollo de productos	1	1	1

Las alianzas para el desarrollo de productos son sumamente transparentes en lo que se refiere a la composición de sus juntas directivas, cuadros de asesoría técnica, interesados directos y personal. Son menos transparentes en lo que se refiere a las fuentes de financiación, los presupuestos y el gasto,

y mucho menos en cuanto a los procedimientos de adopción de decisiones, los acuerdos con la industria y los costos de la investigación y el desarrollo.¹

Sólo pudieron evaluarse parcialmente el Mecanismo de financiación de las alianzas para el desarrollo de productos y el Fondo para la investigación y el desarrollo en materia de enfermedades desatendidas pues no se contaba con datos completos. El impacto sanitario del Fondo en los países en desarrollo fue bueno, pero la baja puntuación en el aspecto operacional reflejaba la falta de datos así como cuestiones relacionadas con el diseño. Un grupo central gestiona la cartera mundial de investigación y desarrollo farmacéutico para las alianzas de desarrollo de productos, la industria y las instituciones académicas, lo que supone una ventaja para la coordinación mundial pero no para los grandes financiadores (ni las alianzas), que desean tener un firme control sobre sus inversiones por valor de muchos millones de dólares, como se ha expresado en distintas entrevistas. No obstante, la elevada puntuación recibida por el Fondo, a pesar de las carencias de datos, sugiere que su labor es muy prometedora.

El Mecanismo de financiación de las alianzas para el desarrollo de productos tiene problemas más básicos, que se reflejan en sus calificaciones más bajas tanto en el impacto sanitario como en la eficiencia y la viabilidad operacionales. El principal problema se encuentra en su concentración en las vacunas contra el VIH, la tuberculosis y el paludismo, pues es poco probable que se disponga de una vacuna suficientemente eficaz contra el VIH o el paludismo en los próximos 10 años como para obtener el 7% a 10% de ingresos derivados de regalías de los mercados de países desarrollados, y los ingresos procedentes de una vacuna contra la tuberculosis tal vez deban ser utilizados para subvencionar otras esferas. Otra posibilidad es que los mercados de los países en desarrollo sean presionados para obtener márgenes en vacunas con menor éxito comercial (por ejemplo vacunas contra el paludismo y el VIH de menor eficacia inicial). Puesto que los países pobres quizá no puedan pagar precios más elevados (o hacerlo sólo a expensas de un menor acceso de los pacientes), probablemente los donantes tendrán que costear la prima de precios, y su voluntad de hacerlo es dudosa. Los compradores de acciones que estudien esas cifras y calendarios de entrega probablemente tampoco sean muy partidarios de arriesgar fondos. Si el Mecanismo se limitase a vacunas más atractivas desde el punto de vista comercial para enfermedades de tipo II que ya se están desarrollando (por ejemplo, tuberculosis, neumonía y meningitis), probablemente obtendría resultados mucho mejores.

No resultó fácil comparar los aspectos financieros de estas propuestas debido a su diversidad en lo que atañe al alcance. Las necesidades de financiación y efectos proyectados aparecen en el cuadro 8. Se puede, no obstante, evaluar la viabilidad global de las alianzas para el desarrollo de productos como una ruta de financiación. Como se ha señalado, los donantes son cada vez más partidarios de ese tipo de alianzas a la hora de desembolsar fondos para enfermedades desatendidas, y los donantes más pequeños desembolsan prácticamente toda su financiación de este modo (probablemente porque este mecanismo reduce la necesidad de gestión de los donantes). Por ejemplo, en 2007, Irlanda canalizó el 100% de su financiación para investigación y desarrollo sobre enfermedades desatendidas mediante alianzas para el desarrollo de productos, lo que sugiere la buena disposición que existe para apoyar económicamente estas alianzas.

¹ Moon S, Ruffolo G. *Designing strategies for neglected disease research*. San Francisco, California, Universidad de California en Berkeley, Facultad de Derecho; Centro para el Desarrollo Internacional, Kennedy School of Government, Harvard. Puede consultarse en la dirección gsp.berkeley.edu/iths/RDStrategies/lecture16.ppt.

Cuadro 8. Necesidades de financiación y efectos proyectados de las alianzas para el desarrollo de productos y otros mecanismos

Mecanismo	Corriente de ingresos (y seguridad de ésta)	Inversión anual (US\$)	Proyectos anuales	Alcance
Alianzas para el desarrollo de productos	Sin corriente de ingresos; basadas en los hitos alcanzados por los receptores	En torno a 584 millones	Existen más de 22 proyectos para enfermedades desatendidas	Paludismo, tuberculosis, VIH/sida, helmintiasis, enfermedades provocadas por kinetoplástitos, dengue, meningitis, enfermedades diarreicas; fármacos, vacunas, medios de diagnóstico, dispositivos insecticidas
Fondo de facilitación de la investigación y el desarrollo de la industria	Sin corriente de ingresos; basada en los hitos alcanzados por los receptores	130 millones - 190 millones	Financiar el 80% de las aportaciones de la industria en países en desarrollo y desarrollados a todos los proyectos de alianzas para el desarrollo de productos	Tuberculosis, paludismo, helmintiasis, enfermedades provocadas por kinetoplástitos, enfermedades diarreicas; sólo fármacos
Fondo para la investigación y el desarrollo en materia de enfermedades desatendidas	Sin corriente de ingresos; basada en los hitos alcanzados por los receptores	600 millones- 1000 millones	Todos los proyectos de fármacos para enfermedades desatendidas por alianzas para el desarrollo de productos, la industria e instituciones académicas	Probablemente abarcará paludismo, tuberculosis, enfermedades provocadas por kinetoplástitos, helmintiasis, (entre ellas filariasis linfática, oncocercosis, esquistosomiasis), lepra, infecciones de transmisión sexual, coinfección tuberculosis-VIH; sólo fármacos
Mecanismo de financiación de las alianzas para el desarrollo de productos	Acciones comerciales garantizadas por el gobierno. Cifra estimada US\$ 73 millones - US\$ 230 millones al año (US\$ 2200 millones - US\$ 6900 millones en 30 años)	Unos 150 millones	Sólo para proyectos de investigación y desarrollo de vacunas contra el VIH, la tuberculosis y el paludismo en la Iniciativa Internacional para una vacuna contra el sida, la Iniciativa en Pro de la Vacuna Antipalúdica y la Aeras Global TB Vaccine Foundation	Sólo vacunas contra la tuberculosis, el VIH y el paludismo

Aceptabilidad

Las empresas farmacéuticas multinacionales calificaron la prestación de fondos por conducto de alianzas para el desarrollo de productos como uno de sus dos métodos preferidos para el descubrimiento y desarrollo de productos. Las empresas de medios de diagnóstico y los países en desarrollo innovadores mostraron un entusiasmo moderado acerca de la financiación por medio de estas alianzas como incentivo para las actividades de investigación y desarrollo, y las empresas pequeñas y medianas afirmaron que no utilizarían el medio de financiación adicional canalizado por las alianzas.

Conclusiones

Las alianzas para el desarrollo de productos ya coordinan y financian un volumen considerable de actividades de investigación y desarrollo sobre enfermedades desatendidas a escala mundial. La financiación por conducto de esas alianzas tiene un fuerte impacto en la salud de los países en desarrollo, es eficiente desde el punto de vista operacional y es el único mecanismo que estimula una participación temprana y sostenida de las empresas farmacéuticas multinacionales. Sin embargo, se necesita un mecanismo para ayudar a los donantes a proporcionar fondos de una manera mucho más sencilla que la actual. Las alianzas no abarcan todas las esferas de las necesidades relativas a las enfermedades de tipo II y III, ni todas tienen la misma eficiencia. Se requiere un análisis en profundidad para determinar cuál de los mecanismos o combinación de mecanismos descritos es el más adecuado para proporcionar una financiación fiable, a largo plazo y centralizada y vincular la financiación a la eficiencia de las alianzas.

5.4.2 Subvenciones directas a pequeñas y medianas empresas y subvenciones a los ensayos en países en desarrollo

Muchos países y algunas entidades filantrópicas proporcionan subvenciones o contratos directos a pequeñas empresas que trabajan en esferas importantes de la salud pública en lugares donde el capital de riesgo puede ser insuficiente o inexistente, por ejemplo para enfermedades huérfanas o, con menos frecuencia, enfermedades desatendidas en el mundo en desarrollo. Cuando una innovación alcanza el final del ámbito de una subvención (por ejemplo, la obtención de una molécula prometedora por la conclusión de un ensayo de la fase II), se espera de las empresas pequeñas y medianas que obtengan fondos de terceros, es decir de inversores privados y mercados de capitales, o que busquen financiación adicional de origen público o benéfico para que el producto llegue hasta la fase de registro.

Las subvenciones directas son vitales para las empresas pequeñas con restricciones de efectivo, que necesitan financiación inicial para llevar a cabo las actividades de investigación y desarrollo. Estas subvenciones no diluyen el patrimonio de la empresa (lo que supone una ventaja para las empresas pequeñas) y encajan bien con los mecanismos tradicionales nacionales de financiación de subvenciones a empresas. Las subvenciones suelen utilizarse para investigaciones básicas, descubrimiento y desarrollo temprano de productos, hasta los ensayos de la fase II. Las subvenciones públicas son raras en el caso de los ensayos clínicos costosos y en gran escala y la fabricación, aunque pueden ser decisivas a la hora de convencer a un desarrollador para que ponga en marcha esos ensayos. El apoyo a los ensayos en gran escala es casi invariablemente prestado por organizaciones filantrópicas, a menudo por conducto de alianzas para el desarrollo de productos (por ejemplo, para los ensayos de fármacos y vacunas contra el VIH, el paludismo y la tuberculosis). Una empresa farmacéutica multinacional señaló que, de no haber contado con subvenciones, no habría llevado a cabo los ensayos clínicos añadidos que se necesitaban para que su producto pudiera utilizarse en los países en desarrollo.

Los planes de financiación para las empresas pequeñas pueden dividirse en dos categorías: subvenciones o contratos a empresas de países desarrollados para que realicen investigación y desarrollo

pertinentes para los países en desarrollo, y subvenciones a pequeñas y medianas empresas de países en desarrollo (especialmente innovadores) para que realicen investigación y desarrollo de interés local. El impacto sanitario en los países en desarrollo y la financiación necesaria para esos dos modelos son diferentes, por lo que se examinan por separado. Los planes característicos que están en circulación o que fueron presentados al Grupo de Expertos (aunque existen muchos otros)¹ incluyen los siguientes:

Subvenciones o contratos internos para empresas pequeñas y medianas de países desarrollados

- El Programa de Investigación Innovadora en Pequeñas Empresas de los Estados Unidos es un plan público en el que los Institutos Nacionales de Salud proporcionan financiación inicial con objeto de que las pequeñas empresas innovadoras desarrollen tecnologías para colocarlas en el mercado. Este sistema se ocupa principalmente de mercados y necesidades específicos, por ejemplo, el virus del Nilo Occidental, la hepatitis C y el paludismo.
- La Iniciativa de Investigación en Pequeñas Empresas del Reino Unido hace participar a una amplia gama de empresas en concursos de ideas que den como resultado contratos de desarrollo a corto plazo, por ejemplo para proyectos de diseño de pruebas de detección de patógenos para infecciones de origen hospitalario.
- Los contratos del DARPA, una sección del Departamento de Defensa de los Estados Unidos, sirven para financiar investigaciones singulares e innovadoras en el sector privado, organizaciones académicas y otras organizaciones no lucrativas y laboratorios públicos. Los programas financiados incluyen investigaciones sobre enfermedades tanto crónicas como infecciosas.
- El Wellcome Trust Seeding Drug Discovery financia a empresas farmacéuticas pequeñas y grandes y a organizaciones de investigación no lucrativas para la búsqueda de moléculas prometedoras en ámbitos de necesidades médicas no atendidas, como el cáncer y las enfermedades desatendidas.
- El Fondo para la Innovación de la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida proporciona fondos a empresas pequeñas y medianas para que realicen experimentos sobre ideas y tecnologías pioneras en busca de una vacuna contra el sida. Incluyen apoyo técnico y científico de la Iniciativa y financiación y apoyo al desarrollo de productos para los proyectos fructíferos.
- El mecanismo de financiación de la Agencia Europea de Medicamentos presta asistencia financiera y administrativa a empresas pequeñas y medianas, incluida la reducción o la exención de tasas reglamentarias, la prestación de asesoramiento científico y apoyo reglamentario. Está diseñado para contribuir a los costos y no para enjugar los costos completos de ninguna de las fases de desarrollo.

Planes de subvenciones para empresas pequeñas y medianas de países en desarrollo

- la Fundación para la Investigación del Estado de São Paulo financia proyectos de investigación y desarrollo por medio de su programa de innovación tecnológica en pequeñas empresas.

¹ Rezaie R et al. Brazilian health biotechnology-fostering crosstalk between public and private sectors. *Nature Biotechnology*, 2008, 26:627-644. www.nature.com/nbt/journal/v26/n6/pdf/nbt0608-627.pdf.

Se han concedido subvenciones para investigación para enfermedades como el VIH, la tuberculosis, la enfermedad de Chagas, las helmintiasis, la hepatitis C y el cáncer.

- La Iniciativa de Investigación Innovadora en Pequeñas Empresas de la India, lanzada por el Departamento de Biotecnología del Gobierno de la India en 2005, promueve investigaciones demostrativas preliminares de riesgo elevado y el desarrollo final de productos por pequeñas y medianas empresas. Las solicitudes del sector sanitario abordarán enfermedades como el cáncer, la fiebre tifoidea y el paludismo, y la investigación genética.¹
- La Oficina Regional de Coordinación de la Investigación y el Desarrollo en Salud del África Meridional financia proyectos regionales de investigación y desarrollo sobre enfermedades prioritarias previamente definidas, por ejemplo las enfermedades diarreicas y la tuberculosis.
- Se ha propuesto un sistema internacional de subvenciones análogo al programa de investigación innovadora en pequeñas empresas, según el cual los fondos mancomunados de donantes de países desarrollados y países en desarrollo receptores se proporcionarán a empresas pequeñas y medianas del nivel local de los países en desarrollo innovadores participantes para abordar problemas de salud de interés mundial. El plan, que aún se encuentra en sus primeras fases, financiará muy diversos proyectos de acuerdo con las necesidades sanitarias mundiales que determinen los organismos de financiación.

Cuadro 9. Calificación de las subvenciones directas a pequeñas empresas y para ensayos en los países en desarrollo en cuanto al impacto sanitario en los países en desarrollo y la eficiencia y viabilidad operacionales

Mecanismo	Impacto sanitario en los países en desarrollo	Eficiencia y viabilidad operacionales	Carencias de datos
Fondo para la Innovación de la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida	1	2	2
Subvenciones internacionales para empresas pequeñas y medianas en países en desarrollo innovadores	2	2	2
Subvenciones internas para empresas pequeñas y medianas de países en desarrollo	1	1	3
Subvenciones internas a empresas pequeñas y medianas de países desarrollados		3	
Iniciativa de la Agencia Europea de Medicamentos para empresas pequeñas y medianas (apoyo reglamentario, financiero y científico)		3	

¹ biospectrumindia.ciol.com/content/CoverStory/10806041.asp.

Resultados

Los resultados de estos diversos mecanismos se exponen en el cuadro 9. En cuanto al impacto sanitario en los países en desarrollo, los planes basados en los países desarrollados tuvieron peores resultados, pues no se concentran de manera clara y específica en las necesidades de los países en desarrollo ni definen efectos pertinentes para esos países. Las empresas normalmente centran sus actividades de investigación y desarrollo en necesidades de interés comercial (por ejemplo, productos anti-palúdicos para viajeros, variedades de enfermedades prevalentes en los países desarrollados). Es poco probable que esos planes incluyan o alienten la transferencia de tecnología a los países en desarrollo o el aumento de la capacidad en estos ni que alienten a los receptores a tener en consideración la idoneidad para sus países y cuestiones relativas a los precios. El ejemplo del Fondo para la Innovación de la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida, que tiene una puntuación relativamente alta a pesar de las importantes carencias de datos, indica que esas cuestiones pueden mejorarse mediante una focalización mejor, si bien la transferencia de tecnología y el aumento de la capacidad siguen sin recibir atención. Los sistemas de subvenciones internas tuvieron buenos resultados en cuanto a la eficiencia y la viabilidad operacionales, incluso teniendo presentes las carencias de datos. Algunos gobiernos (por ejemplo, el de los Estados Unidos) podrían, no obstante, experimentar dificultades a la hora de ampliar los planes existentes a enfermedades que no sean prioridades nacionales.

El plan de subvenciones internacionales a pequeñas y medianas empresas también obtuvo buenos resultados en cuanto al impacto sanitario en los países en desarrollo y en algunos aspectos operacionales (por ejemplo, la coordinación de la asignación de subvenciones). Sería más difícil de aplicar que los planes nacionales, pues requeriría que en muchos países se hubieran establecido planes de subvenciones locales, además de un grupo central que gestionase los fondos y adoptase decisiones de asignación a los proyectos en países en desarrollo. El Grupo de Expertos no pudo evaluar los planes de subvenciones para pequeñas y medianas empresas en países en desarrollo porque son muy numerosas y muy diversas. No obstante, pueden formularse conclusiones a partir de los pocos planes examinados. Los planes en los países en desarrollo podrían tener mucho mayor impacto si estuvieran bien diseñados, en particular si incluyesen el requisito de que el producto final sea asequible y cumpla estrictas normas reglamentarias (que pueden ser más estrictas que las de algunos países en desarrollo que albergan los proyectos). Todos esos planes, no obstante, tienen menos probabilidades de dar buenos resultados en materia de transferencia de tecnología, pues la mayoría son nacionales en lugar de estar diseñados para alianzas internacionales.

Los aspectos financieros de los planes de subvenciones de países desarrollados pudieron evaluarse con facilidad (cuadro 10). Los planes en gran escala cuestan varios cientos de millones de dólares estadounidenses al año, mientras que los más concentrados giran en torno a las decenas de millones de dólares estadounidenses anuales. En particular en el plan de los Estados Unidos, los resultados de primera línea parecieron ofrecer buenos resultados a cambio de la inversión. Como sólo se disponía de datos limitados sobre los planes en países en desarrollo (el plan de la India figura en el cuadro 10), no fue posible extraer conclusiones fiables acerca de sus costos y efectos directos; sin embargo, en principio, esos planes no tienen por qué ser más costosos que los planes análogos en países desarrollados y pueden ser considerablemente más baratos porque los costos locales son menores.

Cuadro 10. Aspectos financieros de las subvenciones directas a pequeñas empresas y para ensayos en países en desarrollo

Mecanismo ^a	Corriente de ingresos (y seguridad de ésta)	Inversión anual	Proyectos anuales	Ámbito
Subvenciones internas a empresas pequeñas y medianas en países desarrollados				
IAVI	Sin mandato	Unos US\$ 3 millones	5 proyectos (15 proyectos en 3 años)	Sólo para vacunas contra el VIH
WT	Sin mandato	£ 20 millones	Sin datos	
SBIR	Legislado. Todos los organismos oficiales con presupuestos para I+D > US\$ 100 millones dan el 2,5% de sus fondos externos para investigación	US\$ 570 millones	2069 subvenciones concedidas; el 50% de los beneficiarios tenían 1 publicaciones sometidas a examen colegiado; 40 dieron lugar a invenciones patentadas	Cualquier enfermedad (pero orientada por la preferencia del donante)
SBRI	No legislado	Fase 1: £ 50 000-£ 100 000 durante 6 meses. Fase 2: £ 250 000-£ 1 millón durante 2 años (cada premio). Se desconoce el valor total de las subvenciones	Sin datos	Cualquier enfermedad (pero orientada por la preferencia del donante)
Subvenciones internas a empresas pequeñas y medianas en países en desarrollo				
SBIRI	No legislado	US\$ 17 millones	18 proyectos (37 proyectos en 2 años); incluye algunos proyectos en sectores no sanitarios	Cualquier enfermedad

^a IAVI, Fondo para la Innovación de la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida; WT, Wellcome Trust Seeding Drug Discovery; SBIR, Programa de Investigación Innovadora en Pequeñas Empresas (Estados Unidos); SBRI, Iniciativa de Investigación en Pequeñas Empresas (Reino Unido); SBIRI, Iniciativa de Investigación Innovadora en Pequeñas Empresas (India).

Aceptabilidad

Los pequeños desarrolladores (empresas pequeñas y medianas, países en desarrollo innovadores y firmas de medios de diagnóstico) apoyaron unánimemente los programas de subvenciones directas, calificándolas como uno de los dos incentivos con más probabilidades de estimularlos a iniciar o ampliar los programas de investigación y desarrollo en países en desarrollo. Las empresas grandes no respondieron igualmente, aunque señalaron que los programas de subvenciones serían un apoyo bien recibido para subvencionar el costo de los ensayos clínicos en gran escala en los países en desarrollo.

Estos planes de subvenciones recibieron altas calificaciones de todos los donantes, tanto públicos como benéficos, en países desarrollados y en desarrollo.

Conclusión

Los planes de subvenciones en países desarrollados y en desarrollo claramente alientan una amplia participación de las empresas pequeñas y medianas en la investigación y el desarrollo relacionados con los países en desarrollo; los planes basados en esos países son particularmente prometedores. Los planes de subvenciones también deberían ampliarse para financiar ensayos clínicos en gran escala por otros grupos (por ejemplo, empresas farmacéuticas multinacionales). Estas recomendaciones, no obstante, se formulan con ciertas advertencias: los planes basados en los países en desarrollo deben incluir oportunidades para aumentar la transferencia de tecnología, mientras que los basados en países desarrollados deben diseñarse cuidadosamente para conseguir el máximo impacto sanitario en los países en desarrollo. De no hacerse así, puede producirse un despilfarro considerable de fondos en productos que ni serán apropiados ni se utilizarán en los países en desarrollo.

5.4.3 Premios por el logro de hitos

Los premios por el logro de hitos son premios en efectivo que se otorgan por alcanzar ciertos pasos intermedios en la ruta de desarrollo; por ejemplo, resolver un problema de investigación básica, obtener un nuevo modelo animal o descubrir una técnica de producción capaz de reducir los costos. El problema puede ser definido de forma más o menos concreta por el grupo que busca la solución, y la propiedad intelectual puede ser transferida o no en el momento en que se hace efectivo el premio.

Los premios alientan el razonamiento innovador y movilizan mucho más la actividad que el valor del propio premio, pues cada grupo invierte una cantidad equivalente al valor de éste. Con frecuencia contribuyen a impulsar un campo de investigación al definir con mayor claridad el problema.

Mientras que los premios por el logro de hitos teóricamente pueden concederse en cualquier punto del proceso de desarrollo, están especialmente indicados para la solución de cuestiones técnicas y de investigación básica y es poco probable que se concedan para cuestiones de desarrollo clínico. Los premios pueden concederse para cualquier enfermedad o problema, desde los que se conceden por muchas enfermedades hasta los específicos de una enfermedad o incluso un producto, como se expone a continuación.

El Grupo de Expertos sólo recibió una propuesta de premio propiamente dicho; no obstante, algunas propuestas más complejas incluían elementos de un premio de este tipo:

- InnoCentive es un premio propiamente dicho. Se trata de un mercado en línea donde los «buscadores» (públicos, privados y filantrópicos) pueden publicar los problemas que quieren resolver. El premio se otorga a quien mejor cumpla los requisitos de la solución y a continuación se negocia un contrato comercial con el ganador.
- Un fondo para premios destinados al desarrollo de pruebas de diagnóstico rápidas y económicas para la tuberculosis ofrece premios de este tipo para las mejores aportaciones técnicas; la cantidad no está clara pero parece ser inferior al 10% del fondo total.
- El fondo para premios relacionados con la enfermedad de Chagas ofrece premios intermedios para las mejores contribuciones técnicas; no se ha informado de la cuantía.

- El fondo para el premio a medicinas y vacunas prioritarias concede este tipo de premios para las mejores contribuciones técnicas hasta un valor del 20% del fondo total del premio.

Resultados

A excepción de InnoCentive, las propuestas anteriores no pudieron evaluarse debidamente porque los elementos de su premio respectivo no estaban descritos por completo. Así pues, el Grupo de Expertos evaluó en detalle InnoCentive, en la hipótesis de que cualquier otro modelo de premio con un criterio análogo funcionaría de modo parecido. Todas las propuestas distintas de InnoCentive forman parte de los mecanismos de mancomunación de la propiedad intelectual, de modo que su gestión de la propiedad intelectual quizá no sea la misma que el enfoque comercial directo de InnoCentive. Este obtuvo una calificación moderada en cuanto a su repercusión sanitaria en los países en desarrollo (cuadro 11); no obstante, un premio del mismo tipo podría conseguir beneficios incluso mayores si se mejoraran dos aspectos. En primer lugar, la cuestión del premio debería diseñarse cuidadosamente para garantizar que los factores pertinentes a los países en desarrollo, como la idoneidad y el costo del material, se aborden incluso en las primeras fases de investigación. En segundo lugar, el carácter comercial de la negociación entre el «buscador» y el que encuentra la solución deja en gran medida al primero el control del uso de cualquier futuro producto. Esto podría abordarse publicando problemas por grupos de salud pública, incluidas alianzas para el desarrollo de productos, que incluyan en sus contratos negociaciones para conseguir precios más bajos en los países en desarrollo. InnoCentive obtuvo resultados particularmente buenos en materia de aumento de la captación en los países en desarrollo; más de la tercera parte de los aportadores de soluciones trabajaban en el mundo en desarrollo (el 20% en China, el 15% en la India) y en la Federación de Rusia (15%); cada uno de los que presentaron una solución firmó ulteriormente un contrato con la empresa «buscadora» para hacer que sus investigaciones siguieran adelante.

Cuadro 11. Calificaciones de los premios por el logro de hitos en relación con el impacto sanitario en los países en desarrollo y la eficiencia y viabilidad operacionales

Mecanismo	Impacto sanitario en los países en desarrollo	Eficiencia y viabilidad operacionales	Carencia de datos
InnoCentive	2	2	2

Los premios por el logro de hitos se ponen en práctica con facilidad, pueden ampliarse y no se enfrentan a obstáculos administrativos ni legales. Por consiguiente obtuvieron calificaciones muy favorables por su eficiencia operativa y factibilidad, que podrían haber sido mejores si no hubiese habido deficiencias en los datos.

El sistema de premios InnoCentive sorprende también por su costoeficacia, pues en un año se publican por término medio 300 problemas, de los cuales se resuelven unos 130 a un costo anual de entre US\$ 6 millones y US\$ 9 millones. Con todo, ha sido difícil encontrar financiación a base de premios o fondos para apoyar los costos corrientes de las esferas relacionadas con las enfermedades no comerciales, a diferencia del departamento comercial de InnoCentive, que se sustenta de manera autónoma por las tarifas que pagan los usuarios.

Aceptabilidad

Las grandes empresas apoyaron la idea de los premios del estilo de InnoCentive pero declararon que ellas mismas no responderían. Todos los pequeños grupos respondieron calurosamente, entre ellos empresas de países en desarrollo innovadores, empresas de medios de diagnóstico y pequeñas y medianas empresas; un grupo señaló que se inclinaba prioritariamente por una serie de actividades impulsoras a lo largo de la ruta de desarrollo.

Muchos advirtieron que los premios por el logro de hitos deberían funcionar dentro del sistema de propiedad intelectual, en lugar de sustituirlo. Se trataba de un factor decisivo en su grado de atracción tanto para los «buscadores» como para los aportadores de soluciones. Por consiguiente, es importante disponer de más pormenores sobre los otros premios, todos los cuales forman parte de soluciones que incluyen la mancomunación de la propiedad intelectual en mayor o menor grado.

Conclusión

Los premios por el logro de hitos del estilo de InnoCentive representan una forma muy rentable de alentar a las pequeñas empresas a idear soluciones innovadoras para cuestiones de investigación básica y problemas técnicos antes de la fase de desarrollo clínico; con todo, es probable que se obtenga la máxima participación del sector privado si estos premios se manejan dentro del sistema de propiedad intelectual. El diseño de los premios es decisivo para lograr un gran impacto en los países en desarrollo.

5.4.4 Premios finales (en efectivo)

Estos premios pagan una gran suma global al finalizar el proceso de desarrollo de un producto, a manera de recompensa por este. En teoría puede concederse en relación con cualquier enfermedad, si bien en la práctica suelen destinarse a productos con un mercado insuficiente. El premio puede concederse como una recompensa propiamente dicha por la innovación, lo que permite al titular de la propiedad intelectual conservar los derechos sobre su producto, o como un «honorario» por la compra de los derechos de propiedad intelectual del desarrollador del producto a fin de que quien otorga el premio pueda explotarlo libremente. En teoría, estos premios tienen por objeto recompensar la totalidad del proceso de desarrollo, desde el descubrimiento hasta el registro; sin embargo, como se aprecia a continuación, para la mayoría de los productos probablemente no baste con un estímulo en las fases finales de desarrollo.

A pesar de que el concepto de premios finales en efectivo se ha debatido en general, sólo se presentó una propuesta de esta clase al Grupo de Expertos, el premio para el desarrollo de una prueba diagnóstica rápida de bajo costo para la tuberculosis. La propuesta es bastante compleja; entraña un fondo de US\$ 100 millones, que se utiliza para financiar un premio final de US\$ 90 millones para la elaboración de una prueba, una recompensa por cesión de información y una serie de premios intermedios. Para poder recibir el premio, el desarrollador debe ceder la propiedad intelectual a un ente abierto de concesión de licencias administrado por un organismo que se ocupa de la autorización en materia de tuberculosis; el organismo autorizador puede a continuación conceder licencias no exclusivas a muchos desarrolladores para que la prueba esté disponible a bajo precio en los países en desarrollo. Otros aspectos incluyen un límite máximo de precios o una prueba de penetración en el mercado y un premio para las «mejores contribuciones» a los conocimientos científicos teóricos y prácticos necesarios para elaborar nuevas pruebas de diagnóstico de la tuberculosis. Al menos la mitad de los fondos destinados a premios para las «mejores contribuciones» se reservaría para equipos de investigación en países en desarrollo.

Resultados

El premio final propuesto para una prueba de diagnóstico rápido de la tuberculosis obtuvo buenas calificaciones en cuanto a su impacto sanitario en los países en desarrollo, pues el producto está diseñado para atender sus necesidades y el método de concesión de licencias alienta bajos costos de fabricación y distribución. Los investigadores de los países en desarrollo reciben prioridad, y la propuesta exige que tanto los derechos de propiedad intelectual como los conocimientos técnicos se cedan a los fabricantes de productos genéricos, muchos de los cuales se encuentran en países en desarrollo. La complejidad de la propuesta y la exigencia de que sean grupos los que administren el fondo, concedan licencias, evalúen la penetración en el mercado y administren los diversos premios y subvenciones hacen que obtenga una baja puntuación en materia de eficiencia y viabilidad operacionales.

Así pues, el Grupo de Expertos también evaluó una versión prototipo más sencilla, un premio para adquirir o recompensar una innovación, sin los premios intermedios asociados ni la prueba de penetración en el mercado. Esta modalidad también obtuvo buenas calificaciones en cuanto a su impacto sanitario en los países en desarrollo, suponiendo que el producto fuera diseñado para atender sus necesidades y que el premio se destinase a la adquisición de la propiedad intelectual para permitir su libre explotación, en lugar de limitarse a ser una recompensa por la innovación. Es probable que estos premios finales más sencillos obtuvieran mejores calificaciones en cuanto a su eficiencia y viabilidad operacionales, como los premios de tipo InnoCentive. Las calificaciones de ambas versiones figuran en el cuadro 12.

Cuadro 12. Calificaciones de los premios finales en cuanto a su impacto sanitario en los países en desarrollo y su eficiencia y viabilidad operacionales

Mecanismo	Impacto sanitario en los países en desarrollo	Eficiencia y viabilidad operacionales	Carencia de datos
Premio para el desarrollo de una prueba rápida y económica de diagnóstico de la tuberculosis	3		1
Versión simplificada del premio final (en efectivo)	3	*	3

* Se necesitaría más información acerca del modelo operativo real para poder evaluar la eficiencia y la viabilidad operacionales.

Aspectos financieros y aceptabilidad

Los aspectos financieros y la aceptabilidad de los premios finales se examinan conjuntamente, pues los premios sólo funcionan si tienen la cuantía correcta para sus objetivos. Los desarrolladores consideraron que los premios serían eficaces sólo en dos casos: si el premio fuese equivalente al valor comercial del mercado o de la venta de la propia intelectual, o si el premio se viese complementado con fondos «de impulso» para reducir los costos de investigación y desarrollo y así obtener menores beneficios. La mayoría considera que los premios no son adecuados para la investigación y desarrollo en materia de medicamentos y vacunas, pues el desarrollador habría de asumir todo el riesgo y el costo durante un periodo de entre 7 y 15 años. Se afirmó que los premios como incentivo principal en las últimas etapas no eliminan el riesgo del proceso de desarrollo. En esos casos, el premio final habría de ser muy grande y probablemente demasiado para que lo considerasen los donantes. Los medios de

diagnóstico se consideraron, en cambio, un objetivo adecuado, habida cuenta de su corto periodo del desarrollo (tres a cinco años) y su costo relativamente reducido (US\$ 5 millones-US\$ 10 millones). En este contexto, la prueba de diagnóstico rápido de la tuberculosis parece estar excesivamente valorada, en US\$ 90 millones.

Las empresas pequeñas en países en desarrollo innovadores afirmaron claramente que los premios finales sencillamente no son adecuados para ellas, porque necesitan efectivo desde las primeras fases y de manera sostenida; las grandes empresas probablemente no responderían, aunque comprenderían que un premio de cuantía adecuada para el mercado podría funcionar para otros. El único grupo que respondió positivamente fue el de las empresas de medios de diagnóstico, en particular las de gran tamaño; las más pequeñas posiblemente seguirían necesitando premios intermedios adicionales o financiación «de impulso» para alcanzar el premio final. Algunos financiadores públicos ya han expresado su interés por financiar «premios de menor cuantía dirigidos a usos concretos».

Conclusión

Los premios finales son probablemente apropiados sólo para el desarrollo de medios de diagnóstico, para los cuales los premios que son suficientemente grandes como para recompensar a los desarrolladores se encuentran al alcance de las fuentes de financiación públicas. El impacto sanitario del premio en los países en desarrollo sería óptimo si se concediera para la adquisición de los derechos de propiedad intelectual en lugar de simplemente como recompensa para la innovación.

5.4.5 Contratos de adquisición o compra

Los acuerdos de adquisición o compra son contratos que se establecen entre el comprador (de ordinario una entidad gubernamental, regional o multilateral) y desarrolladores de productos, que establecen el precio de compra del producto o el volumen de éste que deberá suministrarse. Por lo general, se aplican a los productos genéricos y tienen la finalidad de lograr descuentos por volumen y garantizar el suministro, pero no estimulan la investigación y el desarrollo.

Una innovación más reciente son los contratos de compra de productos nuevos o que aún están en desarrollo. Estas propuestas son más pertinentes para el presente informe, pues no sólo aseguran el acceso de los pacientes sino que también pueden ofrecer incentivos para la investigación y el desarrollo o recompensarlos. Los fondos para la adquisición de productos nuevos parecen más adecuados para estimular las fases tardías de desarrollo y la fabricación de productos que ya están en la vía de desarrollo, inclusive realizar las pruebas necesarias en países en desarrollo y la construcción de instalaciones para la producción en gran escala. Suponen menos incentivo para las investigaciones básicas, el descubrimiento o en las fases tempranas del desarrollo de productos; el efecto de «tirón» tiene aplicación limitada en las fases más tempranas de la investigación y el desarrollo (véanse más adelante las observaciones de los desarrolladores).

Se tienen en cuenta todos los enfoques, pues los dos incluyen elementos de esencial interés. Entre los ejemplos, desde el más simple hasta el más complejo, cabe citar los siguientes:

- garantía de un volumen mínimo, que agregan la demanda de productos genéricos para la salud reproductiva en forma de compromisos de compra previos, lo que permitió tener precios más reducidos, que se trasladan a los clientes;
- garantía de un volumen mínimo de un producto nuevo; por ejemplo, GlaxoSmithKline ha firmado un acuerdo de precios y volúmenes a largo plazo con el Gobierno del Brasil para su

nueva vacuna contra la neumonía, estipulando un precio inicial más alto y precios posteriores más bajos a lo largo de un periodo de ocho años; el acuerdo incluye arreglos de transferencia de tecnología de modo que el Brasil pueda fabricar la vacuna a bajo costo localmente una vez concluya el contrato, así como aplicar la tecnología a otras vacunas producidas en el país;

- el mecanismo de medicamentos asequibles para el paludismo, en el que se utiliza la mancomunación de la demanda para negociar precios más reducidos para los fármacos antipalúdicos (terapias combinadas basadas en la artemisinina), incluidos fármacos nuevos, y en el que el costo para los pacientes de los países menos adelantados está garantizado;¹ y
- el programa piloto de compromiso de mercado por adelantado, por el cual los donantes se comprometen con las empresas a establecer contratos de compra a un precio por un volumen determinado de vacunas contra la neumonía que satisfacen necesidades de salud pública; se asegura a los desarrolladores precios iniciales más elevados (el precio del paciente es subvencionado por los donantes) a cambio de un precio ulterior más bajo y no subvencionado. Las negociaciones pueden ser complejas, pues exigen definir por adelantado el perfil deseado del producto, y los contratos se firman antes de que la vacuna sea fabricada.

Cuadro 13. Calificaciones de los contratos de adquisición o compra de productos nuevos en relación con su impacto en la salud de los países en desarrollo y la eficiencia y viabilidad operacionales

Mecanismo	Impacto sanitario en los países en desarrollo	Eficiencia y viabilidad operacionales	Carencia de datos
Mecanismo de medicamentos asequibles para el paludismo	2	3	
Compromiso de mercado por adelantado	1	2	1
Garantía de un volumen mínimo para acceso a productos de salud reproductiva	1	2	2
Garantía de un volumen mínimo (acuerdo entre GlaxoSmithKline y el Brasil)	*	3	1

* No es posible calificar el impacto sanitario pleno en los países en desarrollo, pues se trata de un contrato único para un país de ingresos medianos.

Resultados

El desempeño de los contratos de compra de productos nuevos varió considerablemente, con arreglo al diseño del contrato (cuadro 13). El que funciona peor es el compromiso de mercado por adelantado dada su incapacidad para incentivar de manera preferente los productos a un precio de costo bajo y por el débil estímulo que da a la transferencia de tecnología; además, es complejo desde el punto de vista operacional y obtuvo calificaciones bajas en cuanto a la factibilidad política, ya que se

¹ El mecanismo de medicamentos asequibles para el paludismo también dispone de un fondo para subvencionar premios para los pacientes; esta cuestión no se trata en el presente informe, pues no guarda relación con la I+D.

ría sumamente difícil ampliarlo para uso general. En cuanto al acuerdo entre GlaxoSmithKline y el Brasil, pueden alcanzarse conclusiones fiables sólo en relación con algunos de sus aspectos. Al igual que el compromiso de mercado por adelantado, este acuerdo no incentiva o recompensa los productos de bajo costo; sin embargo, tiene un fuerte componente de transferencia de tecnología, es sencillo desde el punto de vista operacional y podría ampliarse fácilmente para utilizarlo en otros países y para otras enfermedades, pues se basa en acuerdos comerciales estándar. El impacto sanitario probable en los países en desarrollo es difícil de estimar, pues el acuerdo fue especialmente adaptado al alto poder adquisitivo del Brasil como país de ingresos medianos a altos. De todos modos, probablemente se estructuraría en niveles más cercanos a los precios de compromiso de mercado por adelantado para los países en desarrollo de ingresos bajos. El mecanismo de medicamentos asequibles para el paludismo obtuvo las mejores calificaciones de todos, ya que aprovecha la compra a granel para conseguir el precio más bajo y también exige que los países participantes garanticen el acceso incluso a los grupos de población más pobres como parte de sus planes nacionales; esta es una condición necesaria para recibir el producto subvencionado.

Se incluye el modelo de garantía de un volumen mínimo para el acceso a productos de salud reproductiva con el fin de mostrar el limitado impacto sanitario en los países en desarrollo de los acuerdos que abarcan sólo productos genéricos y la buena eficiencia y viabilidad operacionales de este modelo, que es prácticamente la misma que la del compromiso de mercado por adelantado, a pesar de las importantes carencias de datos.

Todos los compromisos de compra de productos nuevos para los países en desarrollo tienen dificultades para obtener financiación, pues tanto los donantes como los receptores están acostumbrados a aceptar largas esperas para obtener versiones genéricas más baratas. Desde una perspectiva puramente económica, la opción más fácil son los contratos de compra directos entre desarrolladores y países en desarrollo que pueden permitirse pagar sus productos (probablemente países de ingresos medianos como el Brasil), pues los costos de compra pueden compensarse con las economías realizadas en los tratamientos y las hospitalizaciones. Allí donde esto no es posible (en la mayoría de los países en desarrollo de ingresos bajos), los donantes han de proporcionar los fondos necesarios para la compra, como hacen actualmente la Alianza GAVI y el Fondo Mundial para varios productos. Dado que las sumas necesarias son muy elevadas, esta opción probablemente sólo sea viable para algunos productos vitales, como vacunas para enfermedades que provocan elevada mortalidad en los países en desarrollo. Un modelo mancomunado a escala mundial, con escalonamiento de precios entre países en desarrollo de ingresos bajos y medianos y países en desarrollo de bajos ingresos podría ser otra opción. Los aspectos financieros de estas opciones aparecen en el cuadro 14.

Cuadro 14. Aspectos financieros de los contratos de adquisición o compra

Mecanismo	Corriente de ingresos (y seguridad de ésta)	Financiación para la fabricación y la distribución	Ámbito
Garantía de un volumen mínimo	No aplicable. Como mancomuna la demanda de manera eficiente, no se necesitan ingresos, ni adquisiciones. Aplicable para el comprador (contrato de compra)	No se requiere financiación, pues las compras son mancomunadas. Economías por valor de US\$ 11 millones en los tres primeros años, que generan un rendimiento de la inversión de 0,6-2,4. Costos iniciales estimados de US\$ 5 millones durante los tres primeros años, después sostenidos con cargo a las tarifas del usuario.	Productos para la salud reproductiva (anticonceptivos orales y otros dispositivos)
Compromiso de mercado por adelantado	No para el financiador; sí para el desarrollador (contrato de compra)	US\$ 1500 millones durante 10 años por unos 200 millones de dosis al año, distribuidas entre los fabricantes de vacunas contratados (probablemente < 1 millón subvencionadas para países de ingresos bajos y medianos). Se necesitarán mayores sumas para los futuros compromisos de mercado por adelantado para productos nuevos. Costos iniciales relativamente elevados.	Vacunas para enfermedades neumocócicas
Mecanismo de medicamentos asequibles para el paludismo	No para el financiador; sí para el desarrollador.	Costo estimado de la terapia de combinación basada en la artemisinina para la fase piloto, US\$ 212 millones para 11 países en desarrollo. Costos operacionales: US\$ 6,6 millones al año	Terapia de combinación basada en la artemisinina
Garantía de un volumen mínimo	Financiación indispensable. No aplicable para una diversidad de financiadores.	€ 1500 millones para 104 millones de dosis durante ocho años para el Brasil (país de ingresos medianos)	Vacunas para enfermedades neumocócicas

Aceptabilidad

Entre todas las propuestas examinadas, los desarrolladores de productos dieron las más altas calificaciones a los compromisos de compra; hubo unanimidad de las empresas grandes y pequeñas, las empresas en países en desarrollo innovadores, las compañías de productos de diagnóstico y las alianzas para el desarrollo de productos. Todos opinaron que los compromisos de compra, o, más bien, la disposición a comprar los productos demostrada por los gobiernos, era la mejor señal indicativa de la demanda que podían recibir y que ello representaría un incentivo para realizar la investigación y el desarrollo. Señalaron que los fondos para la adquisición de nuevos productos no estimularían la totalidad del proceso de investigación y desarrollo, que probablemente necesitaría financiación adicional en las primeras fases a modo de impulso, pero tendría el efecto de orientar las actividades existentes de investigación y desarrollo hacia las necesidades de los países en desarrollo, proporcionando el incentivo final añadido necesario. De los diversos tipos de fondos para compras, los compromisos de mercado por adelantado fueron los peor recibidos; las pequeñas empresas manifestaron una considera-

ción desfavorable y las empresas grandes dieron opiniones diversas (están intentando convencer a los gobiernos de que constituyan un fondo para compras, no un compromiso de mercado por adelantado).

Los financiadores mostraron una marcada preferencia por el modelo del compromiso de mercado por adelantado en relación con las vacunas, aunque también se manifestaron a favor de los fondos para la compra de medicamentos, como el mecanismo de medicamentos asequibles para el paludismo.

Conclusión

Los fondos de compra para productos nuevos son un factor imprescindible para estimular un aumento de la investigación y el desarrollo y brindar acceso a gran escala a dichos productos; también son idóneos para encauzar los programas existentes hacia las necesidades de los países en desarrollo, por ejemplo, programas de investigación y desarrollo para las enfermedades de tipo I que de lo contrario se concentrarían en productos para los países desarrollados y en la capacidad de producción para satisfacer las necesidades de éstos. Sin embargo, los contratos de compra carecen de un mecanismo para negociar la disminución del precio de los productos nuevos, particularmente si no hay competencia con productos semejantes. Aunque los contratos de compra habituales fueron referidos a los compromisos de mercado por adelantado, los primeros podrían obtener mejores resultados si la demanda se mancomunase para apalancar y escalonar las negociaciones de precios o por la emisión de señales tempranas a los desarrolladores con relación a la necesidad de que el producto final (y su precio) sea favorable para los países en desarrollo, con lo que se alentaría a los donantes a aportar fondos de compra para el producto final. Dicho de otro modo, los donantes utilizarían el «tirón» del fondo de compras para dirigir la investigación y el desarrollo, en lugar de sencillamente adquirir lo que los desarrolladores ya han hecho.

5.5 Propuestas para mejorar la eficiencia

Las dos propuestas que se describen a continuación, la armonización de la reglamentación (centrada en los países en desarrollo) y las plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo reducen los costos de la investigación y el desarrollo, con lo que se disminuyen las necesidades generales de financiación y se agiliza el acceso de los pacientes del mundo en desarrollo a nuevos productos.

5.5.1 Armonización de la reglamentación (centrada en los países en desarrollo)

Una gran proporción de los costos de desarrollo y comercialización de un producto nuevo está vinculada con los requisitos de reglamentación para demostrar que el producto es inocuo, eficaz y de gran calidad antes de que pueda administrarse a un gran número de pacientes. Los costos pueden aumentarse más cuando distintos países tienen distintos requisitos reglamentarios y cada organismo de reglamentación exige su propio conjunto de datos como base para la aprobación y el uso en el nivel nacional.¹ El propósito de la armonización reglamentaria es mejorar esta situación, alineando los requisitos de varios países en desarrollo.

La OMS estableció un proceso «cuasi reglamentario» encaminado a evaluar los productos registrados con miras a determinar si son idóneos para usarlos en los países en desarrollo. Entre los programas figuran la precalificación de medicamentos y vacunas, el Plan OMS de Evaluación de Plaguicidas, el ensayo de medios de diagnóstico para utilizarlo sobre el terreno y la Lista de Medicamentos

¹ En los países desarrollados, esas diferencias se han abordado en parte en un «documento técnico común» acordado por Europa, el Japón, los Estados Unidos de América y la industria farmacéutica basada en la investigación.

Esenciales de la OMS, que sirve como guía para las sustancias farmacéuticas más apropiadas y necesarias para el uso local en los países en desarrollo. Estos programas son vitales, pues la aprobación reglamentaria está basada en las necesidades nacionales y no en la idoneidad, por ejemplo, para entornos carentes de recursos con una farmacovigilancia limitada y un uso más controlado. Estos programas, no obstante, no siempre están alineados con la labor de otros órganos reglamentarios, con el resultado de que la OMS a menudo repite evaluaciones realizadas en otro lugar; además, los exámenes de la OMS son en ocasiones lentos por lo limitado de los recursos y porque hay una labor paralela de aumento de la capacidad. Por consiguiente, puede haber grandes retrasos antes de que los nuevos productos reciban el sello de aprobación de la OMS para su uso en los mercados de los países en desarrollo. El acceso de los pacientes en estos países a nuevos productos se vería agilizado si la OMS integrase o reconociese las aprobaciones de autoridades reglamentarias rigurosas de otros lugares, en la medida de lo posible. Esas mejoras de la eficiencia, mediante la armonización de la reglamentación en los países en desarrollo y una mejor integración de los procesos de la OMS con los de los reglamentadores rigurosos de otros lugares, economizaría fondos y el beneficio se aplicaría a productos para todas las enfermedades que afectan al mundo en desarrollo.

La armonización de la reglamentación en los países en desarrollo ha comenzado en algunas regiones, pero avanza con lentitud. Por ejemplo, en África, la unión africana y varias comunidades económicas regionales tomaron medidas tempranas, como reconocer el valor de un expediente reglamentario armonizado (Comunidad Económica de los Estados del África Occidental), armonizar normas y prácticas para la garantía de la calidad (Comunidad del África Oriental) y un plan económico en el ámbito farmacéutico para la plena armonización reglamentaria durante el periodo 2007-2013 (Comunidad del África Meridional para el Desarrollo). Se ha formado un consorcio para la armonización del registro de medicamentos en África, dirigido por la Nueva Alianza para el Desarrollo de África, el Parlamento Panafricano, la Fundación Bill y Melinda Gates, el Ministerio para el Desarrollo Internacional (Reino Unido), la Fundación Clinton y la OMS, que ayudan a las comunidades y organizaciones económicas regionales de África a formular planes de alto nivel para atraer apoyo de los donantes destinado a la armonización. La armonización reglamentaria en los países en desarrollo puede ser impulsada por el estudio de ejemplos procedentes de otros lugares.

Otras iniciativas regionales de armonización reglamentaria incluyen las de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. El Comité de desarrollo de productos en la Región de Asia Sudoriental de la OMS y la iniciativa asiática para una vacuna contra el sida en China también piden la armonización reglamentaria en Asia.

En el sistema establecido por el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, una empresa puede solicitar protección de la propiedad intelectual con un organismo centralizado o con organismos nacionales, para el registro en todos los países que se han sumado al sistema. La decisión final es adoptada por las autoridades nacionales.

Los exámenes de la OMS están integrados hasta cierto punto con los de otros organismos reglamentarios. Por ejemplo, el programa de precalificación de medicamentos de la OMS y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos han concluido un acuerdo de confidencialidad que permite el intercambio de informes sobre exámenes e inspecciones, de modo que puedan añadirse productos rápidamente a la lista aprobada de precalificación de medicamentos de la OMS. Este acuerdo, sin embargo, no se extiende a otros grandes organismos, como la Agencia Europea de Medicamentos.

Resultados

Es probable que la armonización de la reglamentación en los países en desarrollo tenga un gran impacto en la salud de esos países (cuadro 15), pues entrañará un registro más rápido de muchos productos, tanto genéricos como de patente, en algunos países y puede propiciar el 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).

La armonización es factible, como lo pone de manifiesto el acuerdo citado en el pie de página anterior, y básicamente está libre de costos, salvo el costo de negociar los acuerdos; a pesar de ello, sólo obtuvo calificaciones moderadas en cuanto a la eficiencia operacional. La diversidad de marcos legislativos nacionales supone un obstáculo considerable, y es posible que los países no tengan confianza suficiente para integrarse en un sistema armonizado a escala regional (la Agencia Europea de Medicamentos tardó 40 años en lograrlo). Otro aspecto es la soberanía nacional; además, la pérdida de ingresos derivados de las tasas de registro puede plantear dificultades a las naciones de pocos recursos. Por último, los países deben alcanzar el equilibrio entre la racionalización regional y el aumento de la capacidad reglamentaria nacional, pues esas capacidades seguirán necesitándose. Probablemente también sea lenta la integración de los procesos de la OMS con los de otros organismos de reglamentación.

Cuadro 15. Calificaciones obtenidas por la armonización reglamentaria en cuanto al impacto sanitario en los países en desarrollo y la eficiencia y viabilidad operacionales

Mecanismo	Impacto sanitario en los países en desarrollo	Eficiencia y viabilidad operacionales	Carencia de datos
Alineamiento reglamentario en los países en desarrollo	3	2	

Aceptabilidad

Los desarrolladores de productos calificaron uniformemente la eficiencia en materia de reglamentación como la primera prioridad. Las empresas grandes y pequeñas y las alianzas con el desarrollo de productos las describieron como sumamente importantes a la hora de reducir riesgos y como una enorme ayuda dado que actualmente toda la carga recae en los desarrolladores; por otro lado, las empresas de medios de diagnóstico hicieron declaraciones aún más firmes, señalando que la lentitud y la dificultad del sistema de la OMS estaban disuadiendo a las empresas de realizar actividades de investigación y desarrollo de sistemas de diagnóstico para países pobres.

Los organismos de financiación públicos y filantrópicos también expresaron gran interés; muchos de ellos ya apoyan la armonización reglamentaria, en la que la OMS y sus oficinas regionales han desempeñado un papel decisivo. Por el contrario, algunos países en desarrollo se mostraron menos entusiastas por los motivos ya expuestos. La OMS y los principales organismos de reglamentación han sido lentos en alcanzar acuerdos. El papel de la OMS en el apoyo a la investigación y el desarro-

llo desde una perspectiva reglamentaria, no obstante, no está claramente definido; la precalificación está diseñada en gran medida para apoyar las adquisiciones por organismos de las Naciones Unidas.

Conclusión

La voluntad política para proceder a la armonización e integración de la reglamentación entre los países en desarrollo ahorraría muchos costos y aumentaría en gran medida el acceso de la población de esos países a productos de buena calidad.

5.5.2 Plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo

Las plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo también aumentan la eficiencia pero, a diferencia de la armonización reglamentaria, requieren inversiones por adelantado. Estas plataformas aumentan la eficiencia de la investigación y el desarrollo de muchos productos a la vez, por ejemplo para un modelo animal que predice 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 éstos 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.

Entre los ejemplos de investigaciones de una plataforma precompetitiva cabe citar los siguientes:

- 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. El centro de atención principal son las enfermedades de pertinencia para Europa, aunque la segunda solicitud de propuestas incluye medios de diagnóstico para la tuberculosis y la neumonía.
- El Programa de Tecnología Sanitaria Apropiada es una alianza para el desarrollo de productos sin fines de lucro ubicada en los Estados Unidos de América 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 las actividades de investigación y desarrollo 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.

Los adelantos de las plataformas precompetitivas son útiles para numerosos productos en un ámbito determinado, aunque no necesariamente para otras enfermedades.

Resultados

Las repercusiones de las plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo en la salud de los países en desarrollo (cuadro 16) dependen de su diseño y su focalización. Así, la Iniciativa sobre medicamentos innovadores de la Comisión Europea puede tener un impacto considerable, pero tal vez los investigadores decidan centrarse en cuestiones con más interés comercial y menos pertinentes para los países en desarrollo, como soluciones de alta tecnología, en lugar de a base de tecnologías sencillas, para el diagnóstico de la tuberculosis. La Iniciativa es operacional pero compleja y se necesitan años para implantarla: las alianzas para subvenciones deben incluir al menos a dos empresas o universidades pequeñas o medianas y a dos miembros de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica; los fondos públicos se dirigen exclusivamente al sector público y a empresas pequeñas y medianas; y el proceso de subvenciones es intensivo: apenas el 10% de los solicitantes la consiguen (mientras que, por ejemplo, un tercio de ellos reciben la subvención con arreglo al mecanismo del Programa de Investigación Innovadora en Pequeñas Empresas de los Estados Unidos). Aunque este modelo es complicado, tiene el mérito de poner en contacto a innovadores académicos teóricos y empresas pequeñas y medianas con grupos de la industria centrados en la aplicación, modelo que ha demostrado mejorar los resultados.¹

Cuadro 16. Calificaciones de las plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo en cuanto a su impacto sanitario en los países en desarrollo y su eficiencia y viabilidad operacionales

Mecanismo	Impacto sanitario en los países en desarrollo	Eficiencia y viabilidad operacionales	Carencia de datos
Iniciativa sobre medicamentos innovadores de la Comisión Europea		2	1
Modelo del Programa de Tecnología Apropiaada para la Salud	3	*	3

* Se necesitaría más información acerca del modelo operacional real para evaluar este aspecto.

Es probable que las plataformas precompetitivas que se centran específicamente en las necesidades de los países en desarrollo y den prioridad a los proyectos que mejor aborden esas necesidades tengan mayor repercusión en la salud de esos países, como lo demuestra el Programa de Tecnología Apropiaada para la Salud. Sin embargo, varias organizaciones (incluidas alianzas para el desarrollo de productos e instituciones académicas) presentaron información sobre las plataformas para la evaluación de los resultados operacionales de este modelo más reducido e interno. Además, el Grupo de Expertos no tuvo acceso al presupuesto del Programa de Tecnología Apropiaada para la Salud; no obstante, las inversiones en la Iniciativa sobre medicamentos innovadores de la Comisión Europea son considerables, con un presupuesto a dos años de € 2000 millones (50:50 Unión Europea: Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica) y 15 proyectos que han recibido un promedio de € 16,5 millones cada uno en la primera ronda de solicitudes de propuestas 2008. Del total correspondiente a 2008, € 110 millones fueron aportados por la Unión Europea para apoyar a los asociados pú-

¹ Moran M et al. *The new landscape of neglected disease drug development*. Londres, London School of Economics y The Wellcome Trust, 2005.

blicos del consorcio (universidades y organizaciones de investigación) así como a empresas pequeñas y medianas, grupos de pacientes y organizaciones, y organismos reglamentarios; además, la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica aportó a sus asociados otros € 136 millones en especie por su papel en los proyectos.

Aceptabilidad

Tanto las empresas como las alianzas para el desarrollo de productos consideraron que las inversiones en las plataformas precompetitivas tenían gran prioridad y resaltaron por ejemplo que las formas para reducir el costo y simplificar las actividades de investigación y desarrollo necesitan una atención efectiva, y que los trabajos sobre marcadores indirectos son sumamente importantes para acelerar la investigación y el desarrollo. El interés de la industria queda de manifiesto por su disposición a cofinanciar la plataforma de la Iniciativa de la Comisión Europea.

Las organizaciones filantrópicas también mostraron su firme apoyo; declararon que les agradaba el modelo pues mitiga el riesgo a lo largo de todo el proceso. El apoyo se manifestó también por su voluntad de financiar la labor de plataforma del Programa de Tecnología Apropiada para la Salud y de otros, como la labor de la Alianza contra la Tuberculosis sobre modelos de ratones. Los financiadores públicos distintos de la Comisión Europea mostraron menos entusiasmo; uno de ellos señaló que las investigaciones de las plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo son interesantes pero no las apoyarían ellos mismos. Esta posición se refleja en los datos de G-Finder correspondientes a 2008, que muestran que sólo el 0,2% de la financiación pública mundial destinada a la investigación y el desarrollo en materia de enfermedades desatendidas llegó al desarrollo de plataformas.

Conclusión

La inversión en las plataformas precompetitivas de investigación y desarrollo concentradas en productos para los países en desarrollo puede reportar ahorros considerables de costos para todos los programas del mismo ámbito de enfermedades. Sin embargo, tienden a recibir poco apoyo por las cuestiones que enfrentan al interés público por un lado y los intereses económicos parásitos. Una mayor voluntad política a este respecto impulsaría la investigación y el desarrollo y reduciría los costos.

5.6 Propuestas prometedoras

Se examinarían cinco propuestas más que no se han descrito anteriormente, sea porque no está claro si podrían ampliarse a soluciones más generales o porque su diseño presenta deficiencias en algunos aspectos. Todas ellas, no obstante, contenían elementos innovadores, que resultaban tan prometedoras que consideramos que deberían ser examinadas más a fondo con el fin de enmendarlas, en lo posible, y examinarlas para su ejecución por la integración de los elementos más valiosos a otras propuestas.

5.6.1 Código abierto

La base del código abierto es que las colaboraciones en el campo de la biología permiten a las partes interesadas aportar conocimientos o posibles soluciones (por ejemplo, publicando datos científicos brutos) gran problema biomédico. Los colaboradores renuncian a las patentes, dado que los resultados pasan al dominio público, aunque los mecanismos pueden diferir. Por ejemplo, la idea funda-

mental en la que se apoya Sage Bionetworks¹ es hacer que los datos previamente propiedad de Merck estén al alcance de todas las partes interesadas sin protección de la propiedad intelectual. Ya se han implantado algunas versiones, por ejemplo por el Gobierno de la India y por organizaciones como Synaptic Leap o el sitio web de investigación de código abierto de la Iniciativa de Enfermedades Tropicales.²

Si bien no está claro que muchos desarrolladores recurrirían a este modelo, el concepto obtuvo calificaciones lo bastante altas como para justificar un estudio más a fondo. Se trata también de una solución económica.

5.6.2 Mancomunidad de patentes (modelo del UNITAID)

El modelo del UNITAID se basa en la creación de grupos de patentes «ascendentes» y «descendentes», centradas inicialmente en fármacos antirretrovirales combinados de dosis fija para el tratamiento del VIH/sida. El objetivo del grupo de patentes «ascendentes» es facilitar la creación de combinaciones de dosis fija para adultos y niños adecuadas para los países en desarrollo (por ejemplo, una dosis diaria, pero estable). El grupo de patentes «descendentes» tiene por objeto reducir el costo de los medicamentos existentes contra el VIH facilitando la producción de copias genéricas. Las patentes de estas áreas son presentadas voluntariamente al grupo de patentes por las compañías, los investigadores y el sector académico. Los fabricantes pueden obtener una licencia para cualquiera de las patentes del grupo y explicarla para crear productos nuevos o más baratos. El patentador percibe una pequeña cantidad por el uso de su patente.

El modelo del UNITAID obtuvo buenas calificaciones en cuanto a su eficiencia y viabilidad operacionales, a pesar de las importantes carencias de datos, y obtuvo muy buenas calificaciones en cuanto a su impacto sanitario en los países en desarrollo. Puesto que se basa en la donación voluntaria de propiedad intelectual, no obstante, siguen sin respuesta algunas preguntas relativas a la cantidad y la calidad de la propiedad intelectual que los titulares de patentes decidirían ceder, particularmente fuera de la esfera del VIH/sida. Para que el grupo de patentes funcione debidamente, se necesita una masa crítica mínima, y no está claro si esto se conseguiría voluntariamente para muchas enfermedades. El modelo de patentes mancomunadas tiene bajo costo y se recomienda encarecidamente su estudio más detallado para saber si podría adaptarse a otros grupos de enfermedades.

5.6.3 Fondo de Impacto Sanitario

El Fondo de Impacto Sanitario es un sistema voluntario que proporciona fondos a los desarrolladores de nuevos fármacos, que a continuación se venden a escala mundial dentro de un margen de precios bajos administrados. A diferencia de los ingresos en concepto de patentes que ofrece el mercado ordinario, el fondo realiza pagos basándose en el impacto terapéutico incremental del fármaco o la vacuna, que se calcula con periodicidad anual a partir de los años de vida aumentados ajustados en función de la calidad. A su vez, la empresa renuncia a la oportunidad de lucrarse con las ventas del producto durante el periodo de pago y debe convenir en ofrecer una licencia abierta y libre de regalías para permitir la fabricación de genéricos del producto simultánea con sus propias ventas. A un costo aproximado de US\$ 6000 millones al año, el Fondo de Impacto Sanitario habría de ser financiado por donantes internacionales.

¹ (<http://sagebase.org/index.html>).

² (<http://www.tropicaldisease.org>).

Las dificultades que conlleva esta propuesta son que los desarrolladores han de financiar desde el principio las actividades de investigación y desarrollo, lo cual resulta difícil o imposible para la mayoría de ellos, especialmente si los beneficios finales son limitados; el método de evaluación del impacto sanitario no está acordado y es objeto de polémica; no hay certidumbre alguna respecto de cuál será la ganancia exacta para cada uno de los desarrolladores, y el control del «mercado» por un Comité central es complejo y costoso (en torno a US\$ 600 millones al año). Las cifras sobre impacto sanitario probablemente sean especialmente fiables respecto de las enfermedades que rinden grandes beneficios comerciales, para las cuales probablemente los desarrolladores optarían por el sistema de propiedad intelectual antes que el Fondo de Impacto Sanitario, y sería poco fiable para las enfermedades desatendidas que rinden escasos beneficios, para las cuales el Fondo en teoría sería más atractivo.

A pesar de todo, el Fondo merece un examen más detallado debido a algunos de sus aspectos innovadores, que quizá podrían aprovecharse de otro modo. En particular, genera mercados antes in-existentes y vincula las recompensas económicas al impacto sanitario.

5.6.4 Plan de vales para examen prioritario

Esta propuesta ofrece un «examen reglamentario prioritario» de un producto comercial a cambio del registro de un fármaco destinado a una enfermedad desatendida en los Estados Unidos. El examen prioritario permite a una empresa llevar antes al mercado su producto, lo que produce ventas adicionales por valor de muchos cientos de millones de dólares si el producto tiene éxito. Se ha estimado que una reducción del periodo de examen de 19,4 a 6,4 meses en el caso de un fármaco objeto de examen prioritario podría reportar US\$ 322 millones a los desarrolladores.¹ Los vales pueden ser canjeados.

El diseño del plan de vales para examen prioritario adolece, no obstante, de importantes defectos y podría tener un valor considerablemente mayor si se resolvieran. Un producto para una enfermedad desatendida no necesariamente es adecuado para utilizar en los países en desarrollo, y los desarrolladores sólo tienen que registrar el producto en los Estados Unidos. Así, las empresas pueden registrar productos en los Estados Unidos que ya se han utilizado en otros países durante muchos años (como fue el caso del primer producto en recibir un vale para examen prioritario); y no hay vínculos entre la concesión del vale y la adopción en la práctica del producto en los países en desarrollo, es decir, que la empresa no tiene que registrar o vender el producto en los países en desarrollo para recibir el vale.

El plan de vales para examen prioritario merece una recomendación más detallada por ser muy atractivo para las empresas pequeñas y medianas; puede ser uno de los estímulos más potentes para llevar a esas empresas al terreno, incluidas las de países en desarrollo innovadores. Esto sólo ocurriría, no obstante, si el plan se diseñase de nuevo con el fin de resolver sus defectos a fin de obtener un rendimiento mucho mejor por los fondos tanto de los financiadores como de los receptores (pacientes de los países en desarrollo).

5.6.5 Legislación sobre medicamentos huérfanos

Varios países y regiones han aplicado legislación sobre medicamentos huérfanos para estimular el desarrollo de productos para enfermedades raras,² entre ellos Australia, la Unión Europea, el Japón

¹ Ridley DB, Grabowski HG, Moe JL. Developing drugs for developing countries. *Health Affairs*, 2006, 25:313-24.

² Se consideran enfermedades raras las que tienen una prevalencia inferior a cinco casos por 10 000 habitantes en Europa y menos de 200 000 casos en los Estados Unidos.

y los Estados Unidos de América. Esa legislación alienta a los desarrolladores a fabricar productos para mercados con escasos beneficios ofreciendo tanto incentivos de «impulso» (créditos fiscales, exenciones de tasas reglamentarias y examen prioritario) como incentivos de estímulo final (exclusividad en el mercado interno, durante un periodo que va desde los siete años en los Estados Unidos hasta los 10 años en Europa). El elemento de estímulo final es con mucho el incentivo más fuerte para los desarrolladores y es la clave para el éxito de esta propuesta.

Aunque la legislación sobre medicamentos huérfanos está diseñada primordialmente para alentar la investigación y el desarrollo en materia de enfermedades raras en países desarrollados, también se utiliza para productos destinados a enfermedades desatendidas en países en desarrollo. Sus resultados son mucho menos buenos en este último contexto, no obstante, pues el incentivo final del mercado interno en general es muy pequeño. Otra cuestión es que la legislación sobre medicamentos huérfanos no exige que los organismos de reglamentación examinen el producto para conocer su idoneidad para los países en desarrollo, sino sólo en el nivel nacional.

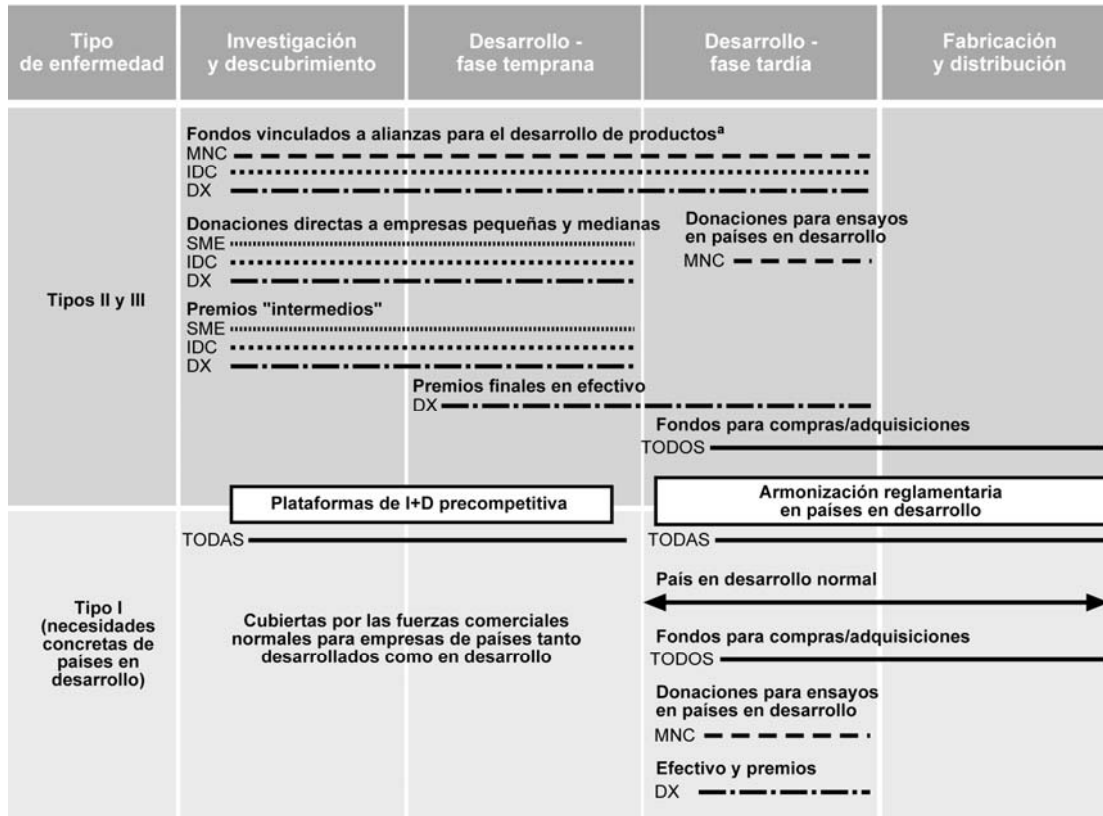
A pesar de todo, se ha incluido esta propuesta porque podría ser un incentivo más atractivo en caso de poder agregarse los diversos estímulos del mercado. Esto ha sucedido en cierto grado; por ejemplo, Australia y los Estados Unidos han vinculado el reconocimiento de los medicamentos huérfanos, de modo que un producto que se somete a la legislación sobre medicamentos huérfanos en los Estados Unidos automáticamente recibe la misma consideración en Australia. Si la aprobación en una jurisdicción automáticamente diese lugar a la aprobación en la mayoría de las otras jurisdicciones, y posiblemente también la inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales o el Sistema de Precalificación de la OMS, el estímulo final agregado de la legislación sobre medicamentos huérfanos para el mercado de enfermedades desatendidas aumentaría sustancialmente. Habría que incorporar requisitos específicos para un examen reglamentario que tenga en cuenta a los países en desarrollo para una aprobación recíproca de productos huérfanos para enfermedades desatendidas.

5.7 Carencias

Los mecanismos de asignación presentados (salvo las propuestas prometedoras, que aún no han sido ensayadas) abarcan la investigación y el desarrollo sobre todos los grupos de enfermedades pertinentes a los países en desarrollo y todos los grupos de desarrollo (véase la figura 3). Una esfera, en cambio, en la que tal vez no se movilicen todos los grupos es el descubrimiento y desarrollo temprano de medicamentos para las enfermedades de los tipos II y III, que se llevan a cabo de manera independiente en grandes empresas externas a las alianzas para el desarrollo de productos. Las grandes empresas pueden financiar ellas mismas las fases tempranas de descubrimiento (muchos ya lo hacen), pero el desarrollo hasta la fase II representa costos considerables, que es probable que una empresa no desee soportar por sí sola. En los ámbitos en los que no existen alianzas para el desarrollo de productos, las grandes empresas carecen de incentivos adecuados, pues es poco probable que respondan a los premios por el logro de hitos o estén suficientemente motivadas por la promesa de apoyo para los costos de los ensayos y un fondo de compra a bajo precio.

Esta laguna puede colmarse parcialmente por la propuesta de un fondo de investigación y desarrollo en materia de enfermedades desatendidas, que abarca el desarrollo de fármacos tanto por alianza para el desarrollo de productos como por la industria para toda una gama de enfermedades. Otra posibilidad es que el desarrollo se apoye en la respuesta de las empresas pequeñas a medianas a los incentivos, o incluso a nuevas alianzas para el desarrollo de productos en esferas clave con el fin de aprovechar soluciones de financiación a mayor escala. Esas decisiones deben sopesarse como parte del examen en profundidad que se describe a continuación.

Figura 3. Cobertura de I+D para los países en desarrollo



^a PDP: alianzas para el desarrollo de productos; MNC: Manejo de las Enfermedades No Transmisibles (OMS); IDC: empresas farmacéuticas innovadoras de países en desarrollo; DX: empresas de productos de diagnóstico; SME: empresas pequeñas y medianas.

WHO 10.1

Una cuestión más amplia es que, para funcionar de manera óptima, se requieren medidas adicionales ajenas al campo de la investigación y el desarrollo. La primera es la coordinación de la financiación fuera de las alianzas para el desarrollo de productos (por ejemplo, subvenciones a empresas pequeñas y medianas, subvenciones para ensayos clínicos en países en desarrollo). La financiación por medio de los mecanismos de la alianza para el desarrollo de productos propuesta automáticamente ofrece un grado de coordinación y de establecimiento de prioridades entre proyectos. Esto no existe en otras vías de financiación, lo que deja a los donantes enfrentados, por ejemplo, a una serie de alternativas relacionadas con subvenciones y tipos de premios. Para que estas propuestas funcionen para los donantes, se requerirá un mecanismo que coordine la financiación en esferas distintas de las alianzas para el desarrollo de productos aunque, como se ha señalado anteriormente, esto podría resolverse trabajando más en la búsqueda de soluciones como un fondo para investigación y desarrollo en enfermedades desatendidas para que tengan mayor cobertura.

Otra cuestión es la prioridad asignada a los premios y los fondos para contratos de compra. La coordinación de los premios por el logro de hitos es probablemente menos importante, pues son pequeños. Los premios finales, en cambio, y en particular los fondos para contratos de compra implican un compromiso financiero mucho mayor. Así pues, los financiadores y los países en desarrollo deben decidir cuidadosamente qué enfermedades son las más importantes y qué productos son los más factibles en lo que se refiere a su desarrollo, para determinar dónde conceder los primeros premios y contratos de compra.

La motivación de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, el Grupo de Trabajo Intergubernamental y ahora el Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo era asegurar un acceso más temprano a las novedades médicas para pacientes del mundo en desarrollo. Se consideraba inadmisibles que esos pacientes hubieran de esperar a que expiraran las patentes para tener acceso a tratamientos asequibles. Al mismo tiempo, es evidente que las patentes eran la clave para financiar la investigación y el desarrollo de sus nuevos productos. Nuestro conjunto de propuestas aborda esta cuestión de manera bastante adecuada para los productos destinados a enfermedades de los tipos II y III, pues la vinculación de los mecanismos de financiación por alianzas para el desarrollo de productos, los premios finales en efectivo y los contratos de compra conjuntamente garantizan un acceso amplio a productos adecuados de precio bajo. Se prevé también que las propuestas de financiación de actividad independiente de la industria fuera de esas vías funcionen adecuadamente si se diseñan con cuidado para garantizar que las inyecciones importantes de fondos públicos se reflejen debidamente en productos de menor precio. Los miembros del Grupo de Expertos se manifestaron decepcionados y preocupados al observar, no obstante, que ninguna de las propuestas para asegurar un acceso temprano y a bajo costo de los pacientes a productos para las enfermedades de tipo I ha dado buenos resultados; en efecto, la mayoría daba resultados excepcionalmente deficientes. El Grupo procuró colmar esta laguna lo mejor posible con los medios a su alcance, incluido el uso de subvenciones públicas para ensayos clínicos (que habrían de ser vinculados a precios más bajos en los países en desarrollo de ingresos bajos), premios finales en efectivo que permitan la cesión de la propiedad intelectual y fondos para compras, idealmente para productos adecuados para los países en desarrollo. Se cree que el rápido crecimiento de la capacidad de los países en desarrollo innovadores para diseñar y suministrar medicamentos para enfermedades de tipo I (y tipo II) puede contribuir a atender estas necesidades. El problema, de mayor envergadura, del acceso a los productos para enfermedades de tipo I registrados y utilizados en los países desarrollados está sin resolver. Su solución es cada vez más acuciante, pues la moratoria en la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, que permite a los países en desarrollo de bajos ingresos retrasar la protección de los monopolios de patentes, acabará dentro de siete años.

5.8 Observaciones

Los mecanismos de recaudación de fondos que se han descrito podrían conseguir, de aquí a 2015, US\$ 4600 millones más al año para las actividades de investigación y desarrollo para el mundo en desarrollo, según la elección de propuestas que hagan. Los mecanismos de asignación y eficiencia propuestos garantizarían una asignación eficiente de esos fondos de tal forma que cubra las enfermedades de tipo II y III e impulse al máximo la actividad de los desarrolladores. Si se tienen en cuenta las advertencias señaladas, también cabe esperar que esos mecanismos de asignación dé buenos resultados en lo que se refiere a la salud pública y el aumento de la capacidad en el mundo en desarrollo. Los fondos podrían aumentarse considerablemente si los donantes desviarán el apoyo financiero que prestan actualmente a propuestas que no cumplen los criterios acordados (véase anexo 2) a aquellas propuestas que sí los cumplen.

Algunos de los modelos recomendados ya están en marcha o se está aplicando el criterio general para actuar como marco, albergar o servir como modelo para una versión del mecanismo específica de los países en desarrollo (por ejemplo, alianzas para el desarrollo de productos, planes de subvenciones, vehículos de premios por el logro de hitos, contratos de compra o adquisición albergados por la Alianza GAVI, el Fondo Mundial y otros; la armonización reglamentaria y las iniciativas de integración, y las iniciativas aisladas de plataformas precompetitivas en organizaciones independientes). Otras propuestas habrían de ser implantadas, entre ellas los mecanismos para financiar las alianzas para el desarrollo de productos y los premios finales en efectivo.

A diferencia de muchas propuestas de mal desempeño que se han descartado, ninguno de los mecanismos recomendados cuenta con un flujo de ingresos y en la actualidad todos dependen de las contribuciones de los donantes y las organizaciones filantrópicas. No obstante, los mecanismos de financiación propuestos en el presente informe están bien adaptados para abordar esos déficits de financiación. Si se aplican, los mecanismos propuestos de financiación y asignación ofrecerán una solución sostenible a las necesidades de los pacientes de los países en desarrollo con nuevas enfermedades de los tipos II y III. Los productos para las enfermedades de tipo I no resultaron tan adecuados.

ANEXO 1

MÉTODO PARA LA EVALUACIÓN DE PROPUESTAS DE FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO EN SALUD

Marco de evaluación e inventario

Inicialmente se recopiló un inventario de más de 90 propuestas de financiación de la investigación y el desarrollo en salud a partir de las fuentes siguientes:

- material presentado en la audiencia pública del Grupo de Expertos en Financiación de la Investigación y el Desarrollo en marzo y abril de 2009;
- material presentado por miembros del Grupo de Expertos;
- búsquedas bibliográficas en grandes bases de datos y en la literatura «gris»;
- propuestas de grupos de expertos, comisiones y proyectos conexos:
 - Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública;
 - Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud, copresidido por el Primer Ministro del Reino Unido y el Presidente del Banco Mundial;¹ y
 - análisis de instrumentos de evaluación del Brookings Institute, *Innovative financing for global health: tools for analyzing the options.*²

El inventario inicial fue examinado para ver si estaba completo y se añadieron a las propuestas presentadas en la segunda audiencia pública basada en Internet y organizada por la OMS en agosto y septiembre de 2009.

Estas propuestas definieron el alcance de nuestra evaluación. Se insertaron en un marco de evaluación y agruparon en dos grandes categorías: las destinadas exclusivamente a recaudar fondos y las que también contaban con disposiciones para asignar los fondos para la investigación y el desarrollo. Las propuestas de recaudación de fondos se subdividieron con arreglo a la fuente de financiación (por ejemplo, fondos públicos, consumidores) y el tipo de financiación (directa, impuestos), mientras que las propuestas de asignación se subdividieron con arreglo a su objetivo declarado en materia de investigación y desarrollo, incluido el tipo de enfermedad (I, II, III, todos), tipo de investigación (aumento de la investigación y el desarrollo en los países en desarrollo, investigaciones básicas, desarrollo de productos, fabricación y distribución) y agentes principales (públicos, privados, académicos, alianzas para el desarrollo de productos, empresas multinacionales, fabricantes de genéricos, pequeñas empre-

¹ Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud. *Raising and channelling funds, Working Group 2 Report*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009. Puede consultarse en la dirección: www.internationalhealthpartnership.net/pdf/IHP%20Update%202013/Taskforce/Johansbourg/Taskforce%20Working%20Group%2020Report.pdf. Consultado el 17 de julio de 2009.

² De Ferranti D et al. *Innovative financing for global health. Tools for analyzing the options*. Washington DC, Brookings Institute, 2008. Puede consultarse en la dirección: www.brookings.edu/~media/Files/rc/papers/2008/08_global_health_de_ferranti/08_global_health_de_ferranti.pdf. Consultado el 17 de julio de 2009.

sas). El marco de evaluación se basó principalmente en el tipo de investigación, lo que también proporcionó la base para la estructura del informe.

Instrumento de evaluación

Se elaboró un instrumento de evaluación con criterios de alto nivel respecto de los cuales se evaluaron las propuestas. El instrumento se perfeccionó basándose en los comentarios recibidos de más de 20 grupos, entre ellos Estados Miembros de la OMS, organismos de financiación, grupos de la sociedad civil, la industria privada, alianzas para el desarrollo de productos y organismos de reglamentación, durante la segunda audiencia pública organizada por la Secretaría de la OMS. El instrumento final contenía tres criterios de alto nivel divididos en 12 criterios (y cerca de 100 criterios detallados), como se muestra a continuación. Los criterios detallados se utilizaron después para realizar un análisis comparativo y cribar los mecanismos.

<p>Impacto sanitario en los países en desarrollo</p>	<p>Impacto sanitario, incluidos los incentivos para la investigación y el desarrollo en prioridades sanitarias para los países en desarrollo, con medidas para garantizar la inocuidad, la calidad y la eficacia, y alentar la innovación</p> <p>Acceso: precio, registro, distribución, enfoque de propiedad intelectual, inclusive si el costo de los productos es apropiado para las necesidades de los países en desarrollo, consigue la máxima asequibilidad y acceso, alienta a los fabricantes de genéricos o incrementa la competencia y fomenta la distribución</p> <p>Aumento de la capacidad, inclusive si se alienta la capacidad en los países en desarrollo y si participan entidades de reglamentación o fabricantes de los países en desarrollo</p> <p>Transferencia de tecnología</p>
<p>Eficiencia y viabilidad operacional</p>	<p>Gestión del riesgo, incluso si los mecanismos de financiación son obligatorios, hay diversidad de financiadores, la corriente de financiación para los receptores es segura, el riesgo para los inversores está diversificado y (sólo para las propuestas de fabricación y distribución) sirve para mitigar las rupturas de reservas</p> <p>Viabilidad técnica, inclusive si el mecanismo necesita cambios en los sistemas legislativos, reglamentarios o administrativos y si puede ser aplicado rápidamente utilizando entidades o estructuras existentes</p> <p>Funcionamiento a largo plazo, incluso si el mecanismo dispone de normas claras sobre las asignaciones de financiación para permitir que los grupos principales planifiquen a largo plazo, si puede adaptarse a la luz de la experiencia real y si sería políticamente sostenible</p> <p>Rendición de cuentas, gobernanza y transparencia, inclusive si el mecanismo cuenta con una estructura de gobernanza bien fundada, abarca a todos los grupos apropiados (incluidos los países en desarrollo), si hay un medio para la solución de controversias, si funciona de modo transparente, inclusive dispone de un sistema de rendición de cuentas y papeles y responsabilidades documentados, y si los grupos participantes reciben un trato equitativo e imparcial</p> <p>Interacciones con otras propuestas</p>

Aspectos financieros	<p>Corriente y volumen de ingresos</p> <p>Costos</p> <p>Calidad de la financiación para las respuestas de asignación, incluida la adicionalidad, la seguridad de los ingresos, la fiabilidad y aplicabilidad de los mecanismos, la ausencia de condiciones de ineficiencia y beneficios adicionales como una reducción del tiempo y el costo de la investigación y el desarrollo</p> <p>En las propuestas de recaudación de fondos, el grado de seguridad de las previsiones de ingresos, un ámbito geográfico potencialmente amplio, si el mecanismo carece de condiciones de ineficiencia y efectos fiscales distorsionantes y tiene beneficios colaterales para el interés general y el programa de desarrollo</p>
----------------------	---

Selección

Cada propuesta fue valorada de manera independiente mediante el instrumento de evaluación por dos a seis personas para determinar en qué medida cumplirá cada uno de los casi 100 criterios. Los encargados de la evaluación tenían competencias en los siguientes ámbitos:

- salud pública internacional, incluida gestión clínica, epidemiología y perfiles de enfermedades infecciosas (VIH/sida, paludismo, enfermedad de Chagas, tuberculosis, neumonía y meningitis) y en política sanitaria en África, América Latina y Asia Sudoriental;
- economía sanitaria y mecanismos de financiación, incluido gasto público, elaboración de estrategias sectoriales, cuestiones de financiación en torno a las alianzas sanitarias mundiales y los instrumentos de ayuda, y labor de asesoramiento para iniciativas mundiales como el Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud, el mecanismo de medicamentos asequibles para el paludismo, UNITAID y el Fondo Mundial;
- investigación y desarrollo en el campo farmacéutico (costo, listas de proyectos de investigación, gestión de carteras, procesos de reglamentación), incluida la elaboración de modelos de economía sanitaria, evaluaciones de tecnología sanitaria, análisis del mercado farmacéutico, seguimiento de recursos para investigación y desarrollo en enfermedades desatendidas y análisis de carteras de proyectos de desarrollo de medicamentos y vacunas para enfermedades desatendidas;
- reglamentación (en países desarrollados y en desarrollo), incluidas cuestiones reglamentarias para empresas farmacéuticas multinacionales y para entidades no pertenecientes a la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano y los mercados emergentes;
- gestión de la propiedad intelectual tanto en empresas farmacéuticas privadas como en organismos oficiales; características de los desarrolladores de productos, incluidos puntos fuertes y débiles, necesidades y preferencias, en la industria, las alianzas para el desarrollo de productos y los innovadores académicos (en países desarrollados y emergentes); y

- elaboración internacional de sistemas y políticas sanitarias en países en desarrollo, incluidos trabajos para el Ministerio de Desarrollo Internacional (Reino Unido), el Instituto de Desarrollo de Ultramar, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, AusAID, el ONUSIDA y el PNUD.

El objetivo y el alcance de la propuesta fueron los factores que determinaron el grupo de personas encargado de examinarla. Las discrepancias notables en los resultados de las elecciones se resolvieron mediante nuevos estudios y debate entre los evaluadores. Cuando un criterio no era aplicable a una propuesta, no se evaluó o puntuó en relación con ese criterio.

Las propuestas de asignación se dividieron en grupos similares; cada propuesta de un grupo se evaluó en cuanto a su repercusión sanitaria en los países en desarrollo, su eficiencia operacional, sus aspectos financieros y la probabilidad de que supusiera un incentivo para los desarrolladores en países tanto en desarrollo, como desarrollados para iniciar o intensificar la investigación y el desarrollo. Los resultados obtenidos se representan en las tablas por una puntuación o calificación; el tres significa una puntuación alta, el dos una puntuación media y las propuestas con menor puntuación eran representadas por un uno o un cero. Los aspectos financieros se analizaron y tabularon por separado. Mientras que en la evaluación de sus resultados, también se tuvieron en cuenta otros factores, en particular si ofrecían una solución amplia para muchas enfermedades y muchos productos.

Las propuestas de recaudación de fondos también se agruparon según su similitud y se evaluaron en cuanto a su capacidad para recaudar fondos, su adicionalidad, la probabilidad de que los fondos se aceptaran como adecuados para la asignación a actividades de investigación y desarrollo en salud y la facilidad de ejecución. La evaluación de las propuestas de recaudación de fondos se basó primordialmente en los análisis recientemente realizados por el Grupo de Trabajo 2 del Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud, que seleccionó y examinó 24 mecanismos de financiación. Varios de los criterios utilizados por el Grupo Especial fueron pertinentes para nuestro análisis, incluidos criterios generales sobre el valor añadido, experiencia anterior, la viabilidad técnica, los patrocinadores políticos y el tiempo necesario para la ejecución; criterios financieros, entre ellos potencial de obtención de ingresos, adicionalidad y costos; y criterios de eficacia de la ayuda basados en el programa de París.¹ La selección se basó no sólo en el uso de esos exámenes sino también en nuestros propios criterios y análisis adicionales.

El Grupo de Expertos también buscó un equilibrio general en la lista breve, seleccionando las propuestas con miras a garantizar una buena cobertura del campo de la investigación y el desarrollo y de los que trabajan en él y un equilibrio razonable entre riesgo público y privado. También se buscó un equilibrio general entre las propuestas de recaudación de fondos, teniendo presente una combinación de consumidores, gobiernos y la industria farmacéutica; contribuciones voluntarias y no voluntarias (impuestos); aportaciones de países desarrollados y en desarrollo, y propuestas que fueran fáciles de aplicar frente a las que fueran sostenibles.

Mediante esta técnica de evaluación, el Grupo de Expertos pudo determinar qué modelos funcionaban mejor en conjunto. Respecto del mecanismo de asignación, las propuestas con mejores resultados fueron seleccionadas entre los modelos. Para los mecanismos de recaudación de fondos, los pormenores fiscales o de la contribución voluntaria son responsabilidad de cada país.

¹ *Declaración de París sobre la Eficacia de la Ayuda*. París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2005.

Aunque se hizo todo lo posible por dar respuesta a todas las preguntas relativas a cada propuesta, en algunos casos no se disponía de datos respecto de cierto criterio. Esas propuestas, por consiguiente, requieren más trabajo y en los cuadros se señalan las carencias de datos. Los resultados deben interpretarse en conjunción con las puntuaciones relativas al impacto sanitario en los países en desarrollo y la eficiencia y viabilidad operacionales. Así, en los casos en que faltaban muchos datos, la puntuación podría mejorarse si se aportará más información. Esto llevó a la creación del grupo de «propuestas prometedoras» que exigen más trabajo.

Criterios fundamentales para determinar la aceptabilidad

Para que las propuestas funcionen en condiciones reales, deben ser aceptables tanto para los financiadores como para los que tienen las competencias y los medios para desarrollar los productos deseados. Por lo tanto, en paralelo, se pidió a una gama de grupos públicos, filantrópicos, de la industria y de la sociedad civil que designase los criterios que a su juicio eran más importantes en una propuesta de financiación de la investigación y el desarrollo; las observaciones se presentaron en el sitio web de la OMS y se complementaron con entrevistas en los casos necesarios. Se pidió en particular a esos grupos que enumeraran los criterios que consideraban indispensables o sumamente importantes. También se pidió a los financiadores y los desarrolladores de productos qué propuestas les parecía que tenían más y menos probabilidad de alentarlos a financiar o realizar actividades de investigación y desarrollo para generar nuevos productos para el mundo en desarrollo. Las respuestas se agruparon como sigue: entidades públicas de financiación, instituciones filantrópicas, empresas grandes, empresas pequeñas, alianzas para el desarrollo de productos, industria de países en desarrollo y sociedad civil.

Se analizaron las respuestas de cada grupo para determinar los factores más importantes, que determinaron dónde habría que situar el «rasero» para cada criterio. Por ejemplo prácticamente todos los financiadores consideraron que el impacto sanitario en los países en desarrollo era importante, mientras que la eficiencia y la viabilidad operacionales fueron casi unánimemente calificadas de la característica más importante por los desarrolladores. Ninguno de los grupos consideró que el buen aprovechamiento de los fondos fuera el principio rector más importante.

Selección final de propuestas

Para proceder a la selección final de propuestas, se fijaron puntos de corte por debajo de los cuales se descartaron las propuestas. En respuesta a los comentarios recibidos sobre los criterios, se establecieron elevados puntos de corte respecto del impacto sanitario en los países en desarrollo y la eficiencia y la viabilidad operacionales, y un punto de corte moderadamente alto en relación con el aprovechamiento de los fondos. Las respuestas de los financiadores y desarrolladores de productos se utilizaron para refinar aún más la selección de propuestas, es decir, para seleccionar aquellas que obtuvieron mayores puntuaciones y fueron aceptables (las más eficaces) y aquellas que obtuvieron una puntuación baja y no eran aceptables (las menos eficaces).

Aunque se asignó la misma importancia a las cuestiones del impacto sanitario en los países en desarrollo y la eficiencia y la viabilidad operacionales, algunos componentes de un mecanismo son más fáciles de abordar que otros. Por ejemplo, es relativamente fácil reorientar el objetivo de una propuesta de modo que tenga mejor impacto en la salud, por ejemplo revisando la lista de enfermedades o adaptando el perfil del producto para atender las necesidades de los países en desarrollo. En cambio, es difícil modificar el modo de operación de una propuesta. Por todo ello, el lector deberá concentrarse en las propuestas que obtengan buena puntuación desde el punto de vista operacional y que puedan ser reorientadas para conseguir mejores resultados sanitarios en los países en desarrollo.

En general, las propuestas de recaudación de fondos no tienen un componente de asignación, es decir, que recaudan dinero pero el dinero puede invertirse en prácticamente cualquier cosa. Por esa razón, no se evaluó el impacto sanitario en los países en desarrollo de las propuestas de recaudación de fondos, sino sólo sus aspectos operacionales y financieros.

ANEXO 2

PROPUESTAS QUE NO CUMPLIERON LOS CRITERIOS ACORDADOS

Las propuestas siguientes no cumplieron los criterios establecidos para el análisis:

- derechos de propiedad intelectual transferibles
- propiedad intelectual verde
- eliminación de la exclusividad de los datos
- tratado sobre investigación y desarrollo en biomedicina
- grandes premios finales (recompensas basadas en el impacto)
- exenciones fiscales para las empresas que se dediquen a las enfermedades desatendidas.

El resto de las propuestas del inventario del Grupo Especial sobre Formas Innovadoras de Financiación de los Sistemas de Salud eran demasiado específicas para utilizarlas de forma más amplia o no obtuvieron la puntuación suficiente como para merecer un estudio más detallado.

= = =