



## POLICY BRIEF

### Una convención obligante para la I+D en biomedicina: una solución estructural para el fracaso del sistema.

14 de mayo de 2012

La actual estructura de financiamiento y el modelo de incentivos basado en los derechos de propiedad intelectual (DPI) para la innovación y la Investigación y Desarrollo en biomedicina (I + D) ha fracasado, tanto para asegurar los recursos adecuados para la I + D para las prioridades sanitarias mundiales, y en particular de las necesidades de los países en desarrollo, como para el desarrollo de nuevos medicamentos que sean adecuados, ampliamente accesibles y asequibles a las personas en los países en vías de desarrollo una vez que se desarrollan. Esto ha resultado en la falta de acceso a los medicamentos adecuados y asequibles en los países en desarrollo.<sup>i</sup>

Esta falla sistémica - y la necesidad de llegar a una solución estructural - han sido ampliamente reconocidas: en el reporte 2006 de la Comisión de propiedad Intelectual, innovación y salud pública - CIPIH- de la Organización Mundial de la Salud (OMS), por los Estados miembros de la OMS en 2008 en la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y la propiedad intelectual, y en 2010 por los Estados miembros de la Unión Europea (UE) en las Conclusiones del Consejo sobre el papel de la UE en la Salud Global.<sup>ii</sup>

A pesar de este reconocimiento generalizado de una falla sistémica para enfrentar las necesidades prioritarias de salud mundial, las soluciones han dado lugar a una colcha de retazos *ad hoc* de iniciativas financiadas con fondos públicos y filantrópicos. Lamentablemente, esto ni representa un acuerdo institucional política y financieramente sostenible que garantice una inversión suficiente en I + D para la salud mundial, ni ha conseguido acuerdos justos para la distribución de las cargas. Tampoco ha promovido el intercambio eficiente de conocimientos que permita los avances científicos, ni el acceso equitativo a los frutos de la innovación científica.

Los Estados miembros han recurrido a la OMS para promover el cambio radical que claramente, es necesario hacer. El Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos (CEWG) creado específicamente para este propósito, ha destacado que una Convención obligante para la I + D biomédica constituye un arreglo institucional política y financieramente sostenible que garantiza un cambio estructural realista en la forma en que se incentiva, se prioriza y se financia la I + D para las necesidades prioritarias de salud.<sup>iii</sup>

### Recomendaciones

Acción Internacional para la Salud (AIS, filial de Health Action International -HAI-) y la Alianza LAC Global por el acceso a los medicamentos, felicitan al CEWG por su visión clara y realista, y apoyan su

recomendación de iniciar negociaciones para una convención obligante para la I + D biomédica. Convención que, al menos, debe incluir los siguientes elementos:

*Financiación adecuada, predecible y equitativa de la I + D para las necesidades prioritarias de la salud mundial.*

Fuentes sostenibles y previsibles de financiación son cruciales para la I + D biomédica. Los compromisos actuales de financiación dependen de la voluntad política de los países donantes, donantes privados y algunas políticas de responsabilidad social corporativa. Los Estados miembros deben comprometerse a un nivel vinculante de financiación pública de la I + D relevante para las prioridades globales de salud, basado en el principio de reparto justo y equitativo de la carga. El CEWG recomienda un umbral de al menos 0,01% del PIB financiado por el gobierno para la I + D, dedicado a satisfacer las necesidades de salud de los países pobres.<sup>iv</sup> La Alianza y AIS-HAI quisieran llamar la atención sobre la importancia de establecer salvaguardias adecuadas para impedir que los Estados miembros incumplan este compromiso, simplemente desviando recursos de otras prioridades nacionales de salud.

*Coordinación de la I + D: mejorar la fijación de prioridades basada en las necesidades mundiales de salud.*

La Convención sobre la I + D biomédica debería desarrollar posteriormente mecanismos de coordinación abiertos, incluyentes y transparentes para identificar y establecer áreas prioritarias de investigación dirigida a las necesidades de I + D y las necesidades de financiación. Dentro de este marco, AIS-HAI y la Alianza proponen que el alcance de las enfermedades sea integral y cubra todas las necesidades prioritarias de salud mundial y por lo menos las enfermedades tipo II y III y las necesidades específicas de I + D de los países en desarrollo en relación con enfermedades del tipo I<sup>v</sup>.

Con respecto a la asignación de recursos financieros para la I + D, HAI y la Alianza proponen conceder a los Estados miembros la oportunidad de asignar (parcialmente) sus contribuciones para I+D en sus propios países o a diferentes fondos comunes, a condición de que esa financiación sea en todo momento coherente con las prioridades globales de I + D y las normas y políticas que rijan la I + D financiada con fondos públicos en virtud del convenio de I + D.<sup>vi</sup>

Dentro de un marco de coordinación de la I + D, se debe dedicar atención suficiente a la transparencia y la gestión de los conflictos de interés. Debe haber una política clara y un enfoque sistemático para la transparencia y la declaración de conflictos de interés para asegurar que aquellos que representan intereses comerciales no sean parte de la definición de políticas y el establecimiento de las reglas.<sup>vii</sup>

*Instrumentos para el establecimiento de normas.*

Nuevos enfoques para la innovación son necesarios porque a pesar de los DPI pueden ser un incentivo para la innovación, es ampliamente reconocido que no es suficiente para hacer frente a la mayoría de las prioridades mundiales de salud en los países en desarrollo <sup>viii</sup>. Estas normas y políticas pueden ser complementarias al sistema existente y una gran variedad de ellos ya están siendo explorados por los gobiernos, las instituciones financieras privadas y la industria.<sup>ix</sup>

Una convención para la I + D podría proveer el marco para consolidar los enfoques existentes e innovadores y para incorporar los criterios que regirán la financiación pública de I + D que aseguren

tanto una I+D más transparente, eficiente y dirigida a las necesidades, como la accesibilidad y asequibilidad de los productos médicos a las personas en los países en vías de desarrollo una vez que se desarrollan. La Alianza y AIS-HAI reconoce que las normas y las políticas deben incluir al menos medidas que:

**Fomenten la I + D guiada por un enfoque del conocimiento abierto para la innovación.** Un elemento crucial de este enfoque es que los costos de I + D sean desvinculados de los precios de los productos médicos para sustituir a las expectativas tradicionales de los altos precios de monopolio de los medicamentos a través de patentes <sup>x</sup>. Ejemplos de estos modelos son la innovación de fuente abierta y los fondos de premios.

**Garanticen la difusión más amplia posible y el uso de resultados de I + D** mediante el reconocimiento de que la financiación pública de I + D, incluyendo los datos de los ensayos clínicos, son un bien público mundial y debería estar en el dominio público, o disponibles a través de enfoques apropiados de concesión de licencias abiertas.

**Garanticen la transparencia de la innovación médica global** al requerir datos sobre los costos de I + D, de otros recursos utilizados para apoyar los flujos de I + D, y en los precios y ganancias de los medicamentos y hacerlos disponibles públicamente.<sup>xi</sup>

## **Como proceder**

**Consideramos necesario un acuerdo vinculante para superar los problemas inherentes al componente de bien público mundial del conocimiento biomédico global.**<sup>xii</sup>

Debido a que una convención vinculante de I + D puede ser un instrumento que beneficie a los países de ingresos altos, medios y bajos, llegar a un acuerdo multilateral vinculante también es un resultado factible. Más aún, la alternativa de recomendaciones no vinculantes, por definición no es más fácil de negociar y el resultado, incluso si se logra, también puede ser considerablemente más débil y no asegurar los cambios necesarios.

**Negociar y administrar una convención obligante para la I +D biomédica cae claramente dentro del mandato de la OMS.**

Este proceso puede fortalecer aún más el mandato de la OMS, en el programa de reforma de la OMS en curso.

**Las Partes pueden, y deben ahora ponerse de acuerdo sobre la necesidad de una solución sistémica en la forma de una Convención vinculante de I + D.**

Reconocemos la necesidad de los países para continuar analizando en detalle todas las implicaciones técnicas y prácticas de los diferentes elementos de la Convención vinculante para la I + D biomédica. Esto no justifica, sin embargo, un aplazamiento del compromiso para iniciar la negociación de un convenio vinculante. Hay un consenso internacional sobre los fracasos del sistema de investigación y desarrollo y la recomendación de ECWG para empezar a negociar una convención de I + D pone fin a un esfuerzo de más de 10 años por parte de la comunidad internacional para formular una solución estructural a una falla sistémica en I + D que responda a las necesidades globales de salud.<sup>xiii</sup> Esta solución ya no puede ser pospuesta.

## Notas

- i) WHO (2006) 'WHO, Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Right, Innovation, and Public Health' (CIPIH Report). p. 171. Disponible en: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>; WHO (2004). 'The Global Medicines Situation Report, 2004'.p 19. Disponible en: <http://ebookbrowse.com/world-medicines-situation-2004-pdf-d50566214>; WHO (2012) 'Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination'. Report of the CEWG on Research and Development: Financing and Coordination (CEWG Report). April 2012. p. 24-26. Disponible en: [http://www.who.int/phi/CEWG\\_Report\\_5\\_April\\_2012.pdf](http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf).
- ii) WHO (2006) CIPIH Report; WHO (2008). 'Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property'. WHA61/2008/REC/1. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA61-REC1/A61\\_Rec1-part2-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf); Council of the European Union (2010). 'Council conclusions on the EU role in global health'. 3011th Foreign Affairs Council meeting. Brussels. Disponible en: [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_Data/docs/pressdata/EN/foraff/114352](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/EN/foraff/114352).
- iii) WHO (2012) CEWG Report: p. 120-125.
- iv) WHO(2012), p. 110-111.
- v) WHO (2012) CEWG Report, p. 122.
- vi) Este podría incorporar las asociaciones para el desarrollo de productos (Product Development Partnerships –PDPs-) o por ejemplo fondos regionales y subregionales. Ver también: HAI (2011). 'Submission to the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and coordination (CEWG)'. June 2011. Disponible en: [http://www.who.int/phi/news/phi\\_17\\_health\\_action\\_int\\_sub\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_17_health_action_int_sub_en.pdf); James Love, Knowledge Ecology International (KEI)(2012). 'Is the WHO CEWG proposal for the R&D treaty "too small"?'. 4 May 2012. Disponible en: <http://keionline.org/node/1405>.
- vii) HAI-AIS respaldan un esfuerzo coordinado y comprensivo para el manejo de los conflictos de interés mediante: i) La adopción común de una definición de los diferentes conflictos de interés por los diferentes cuerpos relevantes y ii) La institución de la declaración obligatoria de los detalles referentes a las actividades de los expertos y tomadores de decisión en relación con cualquiera de los siguientes; empleos, funciones de asesoría estratégica, consultoría, representación, intereses financieros propiedad o participación en patentes o productos, investigación, empleo o vinculación con instituciones que reciben subvenciones de investigación u otros fondos iii) Obligación de todos los organismos de publicar todas las declaraciones de conflicto de interés iv) Creación de procedimientos para resolver cualquier intereses en conflicto. En algunos casos, la imparcialidad puede conseguirse limitando la participación de los expertos en la toma de decisiones. HAI Europe et.al.(2011). 'NGO letter on Conflicts of Interest, Future Financing, Reform and governance of the WHO'. 24 May 2011. Available at: <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2011/05/24-May-2011-NGO-letter-on-Conflicts-of-Interest.pdf>.
- viii) ibid. nota de pie (i).
- ix) Más información y un resumen de las iniciativas públicas y privadas en curso puede encontrarse en: TACD/HAI Europe (2012) Policy Paper: 'Time for the EU to lead on innovation: EU policy opportunities in biomedical innovation and the creation of public knowledge goods', p. 20-26. Disponible en: [http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/04/HAI-Europe\\_TACD-EU-Innovation-Paper.pdf](http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/04/HAI-Europe_TACD-EU-Innovation-Paper.pdf).; James Love, KEI (2012), menciona al respecto: 'por ejemplo, la cabeza de la federación Europea de industrias farmacéuticas y sus asociaciones EFPMA recientemente ha apoyado el uso de premios para estimular el

desarrollo de nuevos antibióticos, y el comité HELP del Senado de los Estados Unidos ha solicitado a las academias nacionales que estudien diferentes modelos de Desligar (los costos de la investigación de los precios de los productos) para el VIH, antibióticos y otros productos. Como otro signo del cambio de los tiempos, la Fundación Gates, normalmente cercana con las compañías farmacéuticas, ha recientemente invertido en el diseño de nuevos premios para el desarrollo de instrumentos de diagnóstico y otros objetivos de investigación.

x) Esto no solamente hace las medicinas más asequibles. También estimula la competencia genérica y asegura un acceso sostenible. Remover las barreras de entrada de la propiedad intelectual permite el ingreso de más actores, incluso en países en desarrollo, para ser parte del proceso de innovación y producción. Esto es no solamente deseable desde la perspectiva del derecho al desarrollo, sino que también es la manera más eficaz de asegurar un suministro sostenible de medicinas. La competencia genérica ha probado ser la vía más efectiva para reducir los precios de los medicamentos y asegurar accesibilidad.

xi) La información del flujo de recursos financieros y de otros recursos para la I+D es esencial para identificar los vacíos de investigación y las prioridades en el terreno (WHO (2012) CEWG, p. 102). A diferencia de otros productos, los precios de los medicamentos tiene implicaciones para la salud pública puesto que determinan el acceso al tratamiento médico necesario. (HAI (2009). 'Response to the Expert Working Group on Alternative Financing'.

<http://www.haiweb.org/16042009/15%20Apr%202009%20HAI%20Response%20to%20EWG%20on%20Alternative%20Financing.pdf>.

xii) Joseph E. Stiglitz (1999). 'Knowledge as a Global Public Good'. In: Kaul I, Grunberg I, Sern MA, editors. Global public goods: international cooperation in the 21st century. New York: Oxford University Press 1999; John-Arne Røttingen et.al. (2012). 'Securing the public good of health research and development for developing countries'. Bull World Health Organisation 2012:90, p. 398.

xiii) John-Arne Røttingen et.al. (2012), p. 399.