

Catalizando un sistema de innovación
en salud que funcione para todos



El problema

La investigación biomédica ha hecho posible el descubrimiento y el desarrollo de terapias, dispositivos y medicamentos que han mejorado sustancialmente la salud de las personas. Además, los avances científicos en el campo de la biomedicina presentan hoy en día oportunidades sin precedentes para poder desarrollar las tecnologías médicas necesarias para tratar y curar enfermedades.

Sin embargo, en los últimos años el sistema de I+D ha mostrado sus debilidades y se han detectado fallos y limitaciones estructurales que están dando como resultado un sistema de innovación biomédica más costoso pero menos productivo¹. Es decir, aunque se genera mucho conocimiento científico éste apenas se comparte, es infrutilizado y muy pocos medicamentos verdaderamente innovadores y que añadan valor terapéutico están llegando al mercado. Según la revista *Prescrire*, en 2010, de los 97 nuevos medicamentos o nuevas indicaciones de fármacos ya conocidos, únicamente cuatro proporcionaban ventajas terapéuticas². Y lo más importante, el modelo actual de I+D, guiado por criterios comerciales y no por las necesidades de salud de las personas, compromete el acceso a los medicamentos; bien porque no existen los fármacos o bien porque los pacientes y el sistema nacional de salud no pueden hacer frente a su coste. Actualmente, más de 2.000 millones de personas en el mundo aún carecen de acceso a medicamentos esenciales y el alto coste de los fármacos es uno de los factores más importantes que contribuyen a esta vulneración del derecho a la salud, tanto en los países empobrecidos como en Europa.

¹ En el periodo comprendido entre 1993 y 2004, la industria farmacéutica reportó que sus gastos fueron desde los 16.000 millones de dólares a los 40.000 millones de dólares, un 147% de incremento, mientras que el número de NDAs anualmente envasadas y aprobadas por la FDA se incrementó solo un 38% ([US GAO](#)).

² *Revue Prescrire* 2011

Sin tecnologías para las enfermedades olvidadas y relacionadas con la pobreza

Tal vez la consecuencia más visible de las debilidades del actual sistema de I+D sea el caso de las enfermedades olvidadas y relacionadas con la pobreza; aquellas que como la malaria, la tuberculosis o el chagas afectan mayoritaria y casi únicamente a los países en desarrollo. La inexistencia de un mercado por las escasas expectativas de retorno económico para la industria farmacéutica hace que las empresas no estén interesadas en investigar y desarrollar fármacos y vacunas para atajar estos problemas de salud. Desde el año 1975 al 2000 se invirtió muy poco en I+D para estas enfermedades, y de los 1.393 medicamentos desarrollados durante esos años, únicamente 16 fueron para tratar enfermedades que predominantemente afectan a las poblaciones en los países en desarrollo³. Un claro ejemplo es el del tratamiento de la tuberculosis, del que no se producen innovaciones significativas desde hace varias décadas y de la que sólo hace pocos años se retomó la investigación.

El alto coste de los medicamentos y la falta de innovación en Europa

Menos atención se ha prestado a los efectos negativos del actual sistema de innovación en las enfermedades que afectan también a los países desarrollados (cáncer, hepatitis...) y por tanto a los pacientes y a los gobiernos de la Unión Europea. Pero es algo que está empezando a cambiar. La crisis económica y las presiones presupuestarias que a causa de las medidas de austeridad sufren los sistemas nacionales de salud de muchos países europeos, entre ellos España, empiezan a poner de manifiesto los altos precios de algunos fármacos, lo que está llevando a gobiernos a tomar decisiones

³ *Lancet* (Chirac P. and Torreele E.): "Global framework on essential health R&D." *Lancet* 367, no. 9522, 2006, page 1560-1561.

en detrimento de los pacientes, limitando su acceso a tecnologías médicas que salvan vidas.

El modelo actual de I+D, fundamentado en el sistema de patentes, ha creado incentivos en algunas áreas de investigación, pero también ha generado efectos muy negativos. Éste se basa en la idea de que la única forma de recuperar las inversiones realizadas para cubrir los costes de I+D de un producto y conseguir beneficios, es mediante la patente que permite la explotación en régimen de monopolio de un medicamento y que además esta es la única manera de incentivar la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos. Sin embargo, la experiencia no sólo ha demostrado que los fármacos patentados y desarrollados bajo este modelo de innovación tienen precios muy elevados, sino que existen otras fórmulas más eficientes para incentivar el desarrollo de medicamentos. Además, el actual sistema de I+D ha provocado que la industria farmacéutica, en lugar de tener incentivos para generar nuevas invenciones, intente prolongar la explotación en monopolio de sus productos obteniendo nuevas patentes de antiguos medicamentos con ligeras modificaciones que no suponen una innovación significativa; son los llamados medicamentos "me too". Es decir, se ha detectado que el sistema de patentes es en la actualidad un estímulo negativo para promover la innovación; justo lo contrario de lo que se podría pensar.

Por otra parte, aquellas moléculas cuyo desarrollo se prevé no va a permitir llegar a un umbral de beneficio suficiente son abandonadas o simplemente son líneas de investigación que no se inician. Es el caso, por ejemplo, de la investigación de nuevos antibióticos⁴; las bajas

⁴ Ver por ejemplo: "Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research".

Elias Mossialos, Chantal M. Morel, Suzanne Edwards, Julia Berenson, Marin Gemmill-Toyama, David Brogan. Ed. European Observatory on Health Systems and Policies

expectativas de beneficios comerciales han provocado que la industria no tenga interés en su desarrollo. En definitiva, el sistema no incentiva la generación de nuevas innovaciones y las prioridades de investigación no siempre están orientadas a las necesidades de salud.

Cómo fomentar la innovación biomédica necesaria y asegurar que sea accesible

Todas las cuestiones mencionadas están siendo discutidas actualmente por varios actores: desde la industria farmacéutica, los Partenariados Público Privados, los diferentes Partenariados para el Desarrollo de Productos (PDPs), hasta la Organización Mundial de la Salud, en la cual se iniciaron muchos de estos debates⁵. Todos parecen estar de acuerdo en que deben introducirse reformas en el modo en el que se organiza el sistema de I+D en biomedicina o directamente plantear un nuevo modelo. Desde **Salud por Derecho** creemos que es necesario un sistema de innovación que, guiado por el principio de hacer efectivo el derecho a la salud para todos, responda a las necesidades de salud de las poblaciones, asegure el acceso a los productos finales que se generan, incentive la innovación y favorezca la sostenibilidad del sistema de investigación.

En definitiva, se trata de introducir nuevos principios y buenas prácticas que reformen el actual sistema en España y en Europa para que, priorizando el interés público, se conjuguen adecuadamente los intereses de las instituciones públicas y del sector privado. Todo ello en provecho de los principales generadores de innovación, los investigadores, y sobre todo favoreciendo a los principales beneficiarios y financiadores del sistema, los ciudadanos.

⁵ Enlace al último informe del grupo de expertos de la OMS que alzó el debate sobre este tema: http://www.who.int/phi/cewg_report/en/index.html



El proyecto Catalytic

La visión de los investigadores ha quedado a menudo en un discreto segundo plano en este debate estratégico. Por ello pretendemos amplificar la voz de la comunidad científica.

El objetivo del **proyecto Catalytic** es involucrar a nuevos actores en la importancia de dirigir la política de I+D hacia un modelo de innovación biomédica orientado por las necesidades de salud y la generación de bienes públicos y así contribuir a generar un movimiento amplio con la capacidad de influir políticamente, tanto a nivel nacional como internacional y propiciar un cambio a largo plazo.

Con **Catalytic** queremos trabajar con la comunidad científica, las instituciones públicas y privadas que financian la investigación y también con los responsables de la toma de decisiones en España y en Europa para profundizar en los fallos sistémicos del presente modelo de I+D, analizando los efectos que provoca en el propio proceso de investigación y de generación de conocimiento y en la labor cotidiana de los investigadores.

Nos proponemos dinamizar la reflexión para identificar principios, propuestas y buenas prácticas que en opinión de la comunidad científica debieran guiar el modo en el que se organiza y se desarrolla la I+D biomédica. Prácticas como la superación de ciertos obstáculos de propiedad intelectual que impiden el acceso de resultados de la investigación en fases tempranas, el pre-registro de todos los ensayos clínicos o el desvincular los costes de la investigación del precio del medicamento a través de la instauración de premios, pueden suponer un nuevo estímulo para la I+D biomédica.



Las actividades principales del **proyecto Catalytic** son:

- Desayunos-debate en Madrid, Barcelona y Bruselas. Queremos que los investigadores discutan sobre el modelo actual de innovación para que ofrezcan su diagnóstico y propongan soluciones a las debilidades detectadas.
- Sesiones de discusión con los financiadores de la I+D en salud, sean instituciones públicas o privadas en varias localizaciones europeas.
- La elaboración de un informe que recoja la visión y las propuestas de la comunidad científica que hayamos recogido en los encuentros y que se llevará a los principales foros nacionales y europeos en los que se discuta y se decida la política científica. Por ejemplo el nuevo programa marco de investigación de la UE, **Horizon 2020**.
- La realización de una encuesta sobre la misma temática abordada en las sesiones de expertos con el fin poder reflejar la opinión de un mayor número de investigadores y cotejar las opiniones surgidas en el debate.
- Facilitar el diálogo y la comunicación con la comunidad científica activando una red de colaboradores, espacios de discusión en las redes sociales, herramientas audiovisuales y eventos.

Más en información en:
<http://saludporderecho.org/salud-por-derecho/catalytic/>



www.saludporderecho.org

Follow us on:



Defendiendo globalmente el derecho a la salud

IMAGINAMOS, DEFENDEMOS

cambiamos

SALUD
por
DERECHO
Right to health foundation

Plaza de la Marina Española 11 Bajo B - 28013 Madrid
saludporderecho@saludporderecho.org
T: +34 91 429 93 87