

Es el momento para que la Unión Europea tome el liderazgo en innovación

Las oportunidades de la política de la UE en innovación biomédica y la promoción del conocimiento como bienes públicos



Trans Atlantic
Consumer Dialogue

Documento de Políticas

Abril 2012

Traducción de la versión española
Septiembre 2013

SALUD
por
DERECHO
Right to health foundation

Es el momento para que la Unión Europea tome el liderazgo en innovación

Las oportunidades de la política de la UE en innovación biomédica y la promoción del conocimiento como bienes públicos.

Sophie Bloemen¹ y David Hammerstein²

¹ Health Action International (HAI) Europe

² Trans Atlantic Consumer Dialogue

Correos Electrónicos: sophie@haieurope.org & David.Hammerstein@tacd.org

Publicada por:

Health Action International (HAI) Europe

Overtoom 60 II, 1054 HK Amsterdam. Netherlands. Tel: +31 20 683 3684 Fax: +31 20 685 5002.

Health Action International (HAI) es una red global e independiente que trabaja para facilitar el acceso las medicinas y promoviendo el uso racional. En base a este principio, HAI se centra en fomentar una investigación comprometida y eficaz, así como en realizar incidencia política en base a la evidencia científica. www.haieurope.org

Trans Atlantic Consumer Dialogue (TACD)

TACD Secretariat, 24 Highbury Crescent, London N5 1RX, United Kingdom

El Trans Atlantic Consumer Dialogue (TACD) es un foro de organizaciones de consumidores de los EEUU y la UE que desarrolla y realiza recomendaciones políticas a los consumidores y gobiernos de éstas dos entidades. TACD se orienta en promover políticas que se desarrollen en interés del consumidor de estos dos grandes centros de consumo que son los EE.UU. y la UE.. www.tacd.org

Agradecimientos: Teresa Alves (Prescrire), ThiruBalasubramaniam (Knowledge Ecology International), Cora Van den Bossche (HAI Europe), Bryan Collinsworth (UAEM), Christopher Knauth (EC- DEVCO), James Love (Knowledge Ecology International), Joel Lexchin (University of Toronto), Tessel Mellema (HAI Europe), Kirsten Myhr (RELIS Oslo University Hospital), Katrina Perehudoff (HAI Europe), Judit Rius Sanjuan (MSF North America), Tim Reed (HAI Global), Xavier Seuba (Pompeu Fabra University) and Christian Wagner (BUKO Pharma-Kampagne).

© Health Action International Europe y Trans Atlantic Consumer Dialogue Abril 2012

Este texto puede ser utilizado de forma gratuita en acciones de incidencia política, educativa e investigación, siempre que el documento sea reconocido en su totalidad. Se debe informar al titular del los derechos de todo uso para desarrollar un registro y evaluación del impacto. En el resto de los casos, tanto en reutilización por parte de otras publicaciones como traducciones y adaptación, se debe obtener el expícito permiso de HAI Europe (info@haieurope.org). La información vertida en este documento es veraz a la fecha de su publicación.

Financiado [en parte] por una subvención del Open Society Foundation

Traducido al español por:

Fundación Salud por Derecho www.saludporderecho.org

Salud por Derecho es una organización dedicada a defender globalmente el derecho a la salud desde el diálogo político y la movilización de la sociedad. Plaza de la Marina Española, 11 bajo B. 28013 Madrid, España.



Este documento nace como parte de la Beca Operativa 2011 & 2012 de HAI Europea, que ha recibido una subvención de la Unión Europea en el marco de los Programas de Salud. Las opiniones expresadas en esta publicación son las del autor, que es el único responsable por su contenido. La Agencia Ejecutiva para la Salud & Consumidores no es responsable por el uso de la información vertida en el presente documento.

Índice

Acrónimos / Abreviaturas	3
Resumen Ejecutivo	4
Introducción	8
La problemática actual del sistema de innovación biomédica	10
Los debates internacionales sobre innovación médica y los compromisos de la UE	12
Propuestas que promueven un acceso a medicamentos asequible y una innovación orientada a necesidades	17
¿Cómo puede la UE ser un líder en nuevos modelos de de innovación?	23
Recomendaciones	24
ANEXO de propuestas específicas en materia de innovación biomédica y oportunidades para las políticas de la UE	26

Acrónimos/Abreviaturas

ACTA	Anti-Counterfeiting Trade Agreement [Acuerdo Comercial Anti-Falsificación (ACAF)]
ARV	Antirretrovirales
CEWG	Consultative Expert Group on Research and Development Coordination and Financing [Grupo Consultativo de Trabajo de Expertos en I+D: Coordinación y Financiación]
DG	Directorat-General
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations [Federación Europea de Industrias Asociaciones Farmacéuticas]
EMA	European Medicines Agency [Agencia Europea de Medicinas]
EPARs	European Public Assessment Reports
HAI	Health Action International
GDP	Gross domestic product
GSPoA	WHO Global Strategy and Plan of Action (GSPoA) on Public Health [Estrategía Global y el Plan de Acción (EGPdA)]
IMI	Innovative Medicines Initiative [Iniciativa de Medicinas Innovadoras]
INN	International Non-proprietary Name
IP	Intellectual property [Propiedad Intelectual]
LDC	Least developing countries [Países menos desarrollados (PMD)]
NIH	National Institutes of Health [Institutos Nacionales de Salud]
OSDD	Open Source Drug Discovery Initiative
PDP	Product Development Partnership [Partenariados de Desarrollo de Productos]
PEPFAR	United States President's Emergency Plan for AIDS Relief
R&D	Research and Development [Investigación y Desarrollo (I+D)]
TACD	Trans Atlantic Consumer Dialogue
TB	Tuberculosis
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights [Acuerdo de los aspectos relacionados con los intercambios de los Derechos de Propiedad Intelectual]
USTR	Office of the United States Trade Representative [Oficina del Representante de EEUU]
WHA	World Health Assembly [Asamblea Mundial de Salud (AMS)]
WHO	World Health Organization [Organización Mundial de la Salud (OMS)]
WIPO	World Intellectual Property Office [Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)]
WTO	World Trade Organization [Organización Mundial del Comercio (OMC)]

Prefacio

Existen sólidas evidencias de que la investigación, el desarrollo y la producción de nuevos medicamentos no suelen estar orientados por las exigencias de salud pública, sino por las demandas del mercado y el beneficio económico de las empresas que desarrollan y comercializan los medicamentos. Muchas voces cualificadas apuntan al fracaso de la innovación médica en la mayoría de sus objetivos puesto que es muy cara, ineficiente y opaca.

En el 2012 escribimos este documento para recoger y explicar algunas de las iniciativas más importantes que sobre la innovación biomédica y la gestión abierta del conocimiento científico, estaban siendo propuestas desde diferentes ámbitos. Ahora consideramos importante presentar en castellano este breve repaso de tan prometedoras propuestas que buscan promover la ciencia abierta, y la investigación orientada por el bien común y la creación de bienes públicos. La intención del presente documento es contribuir a los debates que en este sentido se están llevando a cabo en la Unión Europea, sobre todo en el contexto de la puesta en marcha del programa de investigación Horizonte 2020, y en la Organización Mundial de Salud.

La comunidad científica debe tener la oportunidad de hacer una reflexión crítica sobre los procesos y los fines sociales de su labor investigadora. La aportación de los profesionales sanitarios es importante en el debate sobre qué innovación médica es necesaria y para detectar los problemas de acceso. Al decidir las inversiones públicas y los marcos legales, los responsables políticos han de ser creativos para plantear las distintas alternativas a favor del bien común. La ciudadanía en general tiene el derecho de participar en un amplio debate democrático sobre todas las claves que afectan a nuestra salud.

Septiembre 2013

Resumen Ejecutivo

La creación de conocimiento que lleva hacia la innovación siempre ha sido crucial para el desarrollo social, político y económico, y en ningún sitio es más evidente que en el descubrimiento, desarrollo y producción de medicamentos. Sin embargo, el actual modelo de investigación biomédica tiende a acorralar el conocimiento a través de Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), concedidos a cambio de los resultados de investigación y desarrollo. Este modelo ha logrado incentivar numerosos medicamentos clave para distintas áreas de enfermedades, pero en muchas otras áreas ha fallado, siendo cada día más evidente que el modelo actual de incentivos a la innovación no es compatible con ninguna visión de sostenibilidad económica en el cuidado de la salud global. Este modelo descuida, lamentablemente, las necesidades de salud de las personas más pobres del mundo, que disfrutaban de un acceso muy limitado a medicamentos esenciales.

Una de las limitaciones más críticas al modelo de innovación basado en monopolios de patentes es la dependencia de los altos precios de las tecnologías resultantes. Básicamente, se permite al innovador que recupere los costes de la I+D a través de precios altos y de una protección frente a otros competidores. Adicionalmente, la escasez de innovación de las empresas farmacéuticas ha resultado en que cada vez sean menos los medicamentos nuevos con un verdadero valor terapéutico que llegan al mercado. Las empresas productoras han ido cambiando gradualmente su enfoque desde uno basado en las necesidades hacia uno basado en estrategias de marketing, ampliación de patentes y litigios contra la competencia. Al mismo tiempo, el modelo actual de innovación encubre los resultados de los ensayos clínicos y mantiene otros datos de salud ocultos, llevando a una situación de potencial falta de ética en la que los pacientes a veces están siendo expuestos a dañinos efectos secundarios de medicamentos que, aún siendo en varias ocasiones conocidos, no son revelados debido a la confidencialidad comercial.

La globalización de estándares rigurosos de Propiedad Intelectual (PI) y los altos precios que lo acompañan han contribuido a un limitado acceso a medicamentos esenciales en los países menos desarrollados. De forma crucial, este documento también aborda cómo la innovación en salud conducida por los intereses del mercado, el alto espectro de patentes existentes y los altos precios de los medicamentos, añaden un lastre financiero a los sistemas públicos de salud, ya de por sí sobrecargados a causa de la crisis económica global y por la deuda pública.

Es precisamente en base a todos los motivos mencionados anteriormente por lo que en el seno de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se está llevando a cabo un debate sobre aproximaciones alternativas y complementarias en la innovación de productos para la salud. La Unión Europea, siguiendo sus objetivos en políticas de desarrollo y salud, también se ha comprometido a explorar modelos alternativos dentro de este ámbito.

La Estrategia Global y Plan de Acción en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS (EGPdA) de mayo del 2008, así como y las Conclusiones de Salud Global del Consejo de la UE de mayo del 2010, hicieron un llamamiento sobre la necesidad de una innovación guiada en base a las necesidades de salud y a que se explorasen modelos de innovación que desligaran el coste de la I+D de los precios de los medicamentos. Esta vía busca promover tanto que la investigación esté guiada en base a las necesidades como que los medicamentos y las tecnologías médicas resultantes sean asequibles. La desvinculación de los costes de la I+D del precio de los fármacos deja en evidencia tres debilidades del actual modelo de innovación médica: falta de asequibilidad, falta de disponibilidad y falta de adaptación. Muchas de las nuevas propuestas en este documento han sido recientemente recomendadas por el Grupo Consultivo de Expertos sobre Coordinación y Financiación de I+D (CEWG por sus siglas en inglés) de la OMS, que presentó sus recomendaciones a la Asamblea de Salud Mundial en mayo de 2012 (WHO, 2012).

En relación a la I+D médica financiada públicamente, una de las preguntas clave es si el conocimiento generado gracias a la financiación de la UE, (es decir financiado con los impuestos de los ciudadanos europeos), debería continuar estando predominantemente influenciado por un modelo de grandes actores

privados, o si la política de investigación en salud de la UE debería tener unos claros condicionantes sociales. Dicho de otra forma: ¿deben los miles de millones de Euros de financiación de la UE continuar siendo concedidos sin ningún tipo de condicionantes como son los compromisos de responsabilidad social y/o apertura? ¿Debería la innovación dirigida por los intereses del mercado ser promovida por la UE en detrimento de un mayor acceso a un tratamiento de salud efectivo y asequible?

El Programa Marco de Investigación e Innovación de la UE, Horizonte 2020, proporciona a la UE una oportunidad para tomar una decisión socialmente responsable que lleve a un nuevo modelo de sostenibilidad que contribuya al bien público. La UE tiene que ser un inversor que asegure que los ciudadanos de la UE cosechen los beneficios de sus inversiones a través de la mejora de la salud pública. Es el momento para que la UE asuma el liderazgo en explorar nuevas estrategias en la innovación biomédica que promuevan tanto el acceso asequible a los resultados de la I+D, como la creación de conocimiento como bienes públicos.

Varias propuestas y proyectos han sido desarrollados por gobiernos, sociedad civil, académicos e industria con el objetivo de intentar promover tanto el acceso a los medicamentos como la propia innovación. Algunos son relevantes para los pacientes dentro de la UE mientras que otros se enfocan por completo a países en desarrollo y/o enfermedades que afectan mayoritariamente a países en desarrollo. Se está fomentando así un nuevo paradigma de la innovación en tecnologías médicas basado en compartir el conocimiento y los datos en lugar de limitarlos con Derechos de Propiedad Intelectual. Sin embargo, mientras un importante número de estas iniciativas ya han sido implementadas, otras continúan siendo propuestas. Algunas de ellas son las siguientes:

Licencias socialmente responsables (LSR) o Licencias Equitativas - Las LSR promueven las licencias no exclusivas o condicionales de tecnologías patentadas. La base lógica es la de generar el mayor beneficio social posible de la investigación públicamente financiada. Las LSR podrían ser el modelo estándar para la investigación biomédica financiada públicamente.

Investigación de Fuentes Abiertas – El mecanismo de fuentes abiertas permite a los investigadores colaborar y compartir conocimiento con un acercamiento abierto de los derechos de Propiedad Intelectual. Un número de iniciativas de fuentes abiertas han sido ya lanzadas en el ámbito médico en las últimas décadas. La investigación de fuente abierta puede ser especialmente útil en la investigación relacionada con enfermedades olvidadas, antibióticos y para otras condiciones que no han sido debidamente investigadas en porque el sistema actual está guiado por los intereses del mercado.

Acceso Libre – Se refiere a la provisión de acceso abierto a la investigación publicada. El alto coste de revistas médicas y los precios para lograr el acceso a datos evitan compartir conocimiento e información crucial en el ámbito de la salud.

Cestas de Patentes – Las Cestas de Patentes de Medicamentos (CPM) apoyadas por UNITAID están enfocadas a simplificar y mejorar la negociación de licencias voluntarias con el objetivo de acelerar la competencia con genéricos. Se busca así bajar los precios de los medicamentos patentados y estimular el desarrollo de dosis fijas y medicamentos pediátricos para el VIH/Sida. Para que esto funcione las empresas necesitan ceder sus licencias a los CPM.

Partenariados de Desarrollo de Productos (PDPs) – Enfocados hacia el desarrollo de medicamentos, vacunas y diagnósticos a través de la combinación de recursos del sector público, filantrópico y farmacéutico. Los PDPs generalmente incentivan la investigación y el desarrollo de productos enfocados hacia enfermedades que afectan de manera desproporcionada a países en desarrollo.

Premios a la Innovación – Los premios pueden ser un incentivo para inducir la I+D en nuevos medicamentos esenciales y puede ser implementado de tal manera que la competencia, la asequibilidad y el amplio acceso estén asegurados. Los premios a la innovación también pueden funcionar para incentivar

partes del proceso de innovación y para premiar los resultados de la investigación que no termine en productos comercialmente viables. Una versión ambiciosa de premios a la innovación incluiría licencias libres del producto final.

Tratado o Convención de I+D Biomédica – Esta propuesta podría asegurar mecanismos sostenibles de financiación para la I+D y fomentar el desarrollo y la accesibilidad de productos y dispositivos médicos destinados a tratar las necesidades médicas de los países en desarrollo. El concepto de una convención en I+D se basa en los principios de desvinculación del precio de un producto y sus costes de I+D; innovación de conocimiento libre; competencia entre los proveedores; acceso y transferencia de tecnología hacia países en desarrollo. El CEWG de la OMS recomienda que las negociaciones formales entre los gobiernos sobre una Convención vinculante en I+D sean iniciadas. (OMS, 2012).

Recomendaciones

La UE podría generar una gran diferencia si apoyase el llamamiento global de crear un mejor sistema de innovación biomédica. La UE tiene como objetivo ser el líder en innovación tecnológica. Sin embargo, la UE podría y debería ser tanto un líder en innovación como en acceso. Para que la UE pueda triunfar necesita mirar positivamente a las nuevas concepciones sobre la innovación y hacia el desarrollo tan prometedor que se está produciendo en el área de incentivos y de financiación para la I+D. La UE debería considerar propuestas innovadoras, especialmente aquellas destinadas a desligar los costes del I+D del precio del producto final, y convertirse así en un actor clave en el desarrollo de nuevos modelos de innovación biomédica sostenibles y que fomentan el conocimiento como bien público. La necesidad de un nuevo enfoque sobre la innovación es aún más urgente cuando la I+D es subsidiada a través de fondos públicos; por ello las políticas de la UE deberían estar guiadas por la noción de que los bienes públicos, desarrollados gracias a fondos públicos tienen que ser asequibles y accesibles para todos. El Programa Marco de Investigación Horizonte 2020 es una oportunidad ideal para que la UE se haga con el liderazgo en algunos de los asuntos descritos anteriormente.

Llamamiento de HAI Europe y TACD hacia la UE:

Respecto a los programas de investigación y la política interna de la UE, hay que:

- Incorporar principios socialmente responsables como condición para recibir subvenciones a la investigación biomédica, especialmente en las subvenciones de Horizonte 2020.
- Establecer reglas claras en Horizonte 2020 en relación al libre acceso a los resultados de investigaciones de salud financiados por la UE.
- Promover transferencia de tecnología significativa; Horizon2020 debe aumentar el nivel de incentivos y apoyos a los investigadores de los países en desarrollo respecto a los incluidos en FP7.
- Llevar a cabo estudios de viabilidad y programas piloto para varios premios a la innovación, en particular aquellos relacionados con el VIH/SIDA, la investigación del cáncer, enfermedades olvidadas y antibióticos.
- Asegurar el acceso a los datos de los ensayos clínicos de medicinas registrados en Agencia Europea del Medicamento o en las autoridades nacionales.

Respecto a la política internacional, hay que:

- Iniciar constructivamente las negociaciones sobre una Convención de I+D Biomédica tal y como fue recomendado por el CEWG de la OMS en la 65 Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2012.
- Animar a las empresas a unirse a la Cestas de Patentes de Medicamentos otorgando licencias voluntarias de sus tecnologías patentadas para favorecer el acceso en todos los países en desarrollo.
- Más que extender la exclusividad de mercado mediante la protección de la Propiedad Intelectual en los Acuerdos de Libre Comercio, tiene que centrarse en estimular una innovación valiosa terapéuticamente y asequible.

Introducción

Actualmente, más de dos mil millones de personas en el mundo aún carecen de acceso a medicamentos esenciales, siendo el alto coste de los mismos uno de los factores más importantes que contribuyen a esta falta de acceso. Al mismo tiempo, la de cantera de productos de las compañías farmacéuticas se está agotando y muy pocos medicamentos verdaderamente innovadores y que añadan algún valor terapéutico real están llegando al mercado. Los costes financieros y de oportunidad que se derivan del modelo actual de innovación no afectan únicamente a los países en desarrollo, también a gobiernos y pacientes de la Unión Europea (UE). El creciente gasto farmacéutico es una de las principales razones por las que algunos Estados Miembros de la UE están experimentando un incremento en sus presupuestos de sanidad pública. La insostenibilidad de esta situación y en mitad de una crisis económica global está llevando a algunos gobiernos a tomar decisiones en detrimento de los pacientes y los consumidores, limitando su acceso a tecnologías que salvan vidas.

Con el objetivo de mejorar el acceso a medicamentos y mejorar el sistema de innovación, distintas estrategias deberían ser exploradas. Una línea de acción dentro del sistema actual es asegurar el acceso y mejorar los resultados de la innovación. Otra línea debería centrarse en investigar y emplear un modelo de innovación biomédica alternativo al actual. Esta estrategia a más largo plazo es el acercamiento que exploramos en este documento.

Durante más de dos décadas, la comunidad internacional ha estado haciendo un llamamiento a nuevos modelos en I+D alentados por las necesidades de salud en lugar de una innovación conducida desde los mercados. El problema de falta de innovación por parte de la industria farmacéutica transnacional (Big Pharma) también ha sido ampliamente reconocido por la industria en sí misma. Se pueden encontrar ideas importantes al respecto y que sientan las bases del debate en las conclusiones del Informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizado por la Comisión sobre el Derecho a la Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (OMS, 2006, p.10). Una conclusión es que en ausencia de un mercado que genere ganancias, como es el caso de muchos países en desarrollo, la protección de los derechos de Propiedad Intelectual para estimular la innovación se vuelve irrelevante.

Recientemente, la Estrategia Global y el Plan de Acción (EGPdA) de la OMS en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de mayo 2008 (OMS, 2008) y las Conclusiones sobre Salud Global del Consejo de la UE de mayo del 2010 (Consejo de la Unión Europea, 2010) también han hecho un llamamiento sobre la urgencia de fomentar una innovación promovida desde las necesidades de salud, así como de explorar más profundamente modelos de innovación biomédica que desvinculen el coste de la investigación y desarrollo (I+D) del precio de las medicinas con el objetivo de asegurar tanto la innovación como el acceso a las tecnologías médicas esenciales. Es en base a estos principios han surgido en todo mundo iniciativas de investigación exitosas, que basadas en una mayor apertura y colaboración, están indicando que hay un nuevo camino a seguir.

Sin embargo la UE, en vez de jugar un rol proactivo en el debate sobre nuevos modelos que promuevan la innovación y el acceso a productos médicos esenciales, hasta el momento ha contribuido al fomento de la protección estricta de la Propiedad Intelectual (PI) y a su aplicación en todo el mundo, lo que en último término limita el acceso a los medicamentos. No obstante, el Programa Marco de Investigación Horizonte 2020 ofrece a la UE una oportunidad única para tomar decisiones socialmente responsables que conduzcan a implementar nuevos modelos innovación más sostenible y que contribuyan al bien público¹.

A la luz de Horizonte 2020 y la Agenda Conjunta de Innovación², este documento sobre políticas ofrece una mirada sobre las discusiones actuales, iniciativas y diferentes propuestas sobre cómo conducir la

¹ Se refiere a Bien público como la noción ética colectiva de decisiones contribuyendo al bienestar social. La noción económica de “bienes públicos” como bienes no rivales y no exclusivos será empleada más tarde en este documento.

² La Unión por la Innovación, una iniciativa de las llamadas emblemáticas de la UE, ha recomendado la exploración e implementación de modelos innovadores y eficientes para la innovación.

innovación biomédica. Asimismo, ofrece recomendaciones a instituciones europeas sobre cómo convertirse en líderes en la exploración de modelos nuevos y complementarios que promuevan la innovación. Propone el establecimiento de una agenda de investigación verdaderamente innovadora, al mismo tiempo que se implementan los compromisos establecidos en relación a la Equidad de Salud dentro de la UE y la Salud Global (Consejo de la Unión Europea, 2010). No sólo hay claros motivos morales para que los responsables en la toma de decisiones exploren las propuestas que se están aportando, también económicos. Estas propuestas no sólo buscan asegurar un acceso más amplio a las tecnologías médicas, también aseguran la sostenibilidad del sistema de salud europeo, ya que racionalizan la inversión pública y mejoran la innovación a través de una mejor gestión del conocimiento. Un enfoque “business as usual” ya no es una opción.

A pesar de que una innovación biomédica realmente dirigida por las necesidades de salud de las personas es un elemento crucial para garantizar el acceso a los medicamentos, es importante tener en cuenta que éste es sólo uno de los factores. Nunca habrá una “pastilla para cada enfermedad” y además los medicamentos por sí solos raramente pueden hacer una contribución a la salud de las personas si elementos cruciales para el sistema de salud y los determinantes sociales de la salud no son tenidos en consideración.

La problemática actual del sistema de innovación biomédica

“La innovación puede ser una fuerza que lleve a mejorar el bienestar público. En ningún otro sitio es más evidente que en la creación de medicamentos para tratar enfermedades mortales. Si tienes la medicación vives; sin ella mueres. Tener o no tener el medicamento depende de dos cosas: si ha sido desarrollado, y si es así, si tienes acceso a él. El conflicto entre estos asuntos gira en torno a cómo estimular la innovación y cómo pagarla. Los medicamentos son baratos de manufacturar, pero caros de desarrollar. Mucha de la investigación subyacente viene de instituciones académicas financiadas por subvenciones gubernamentales. Mucho del trabajo de desarrollo se hace desde las empresas farmacéuticas, que no invertirán en investigación y desarrollo sin incentivos: esta es la situación del sistema de patentes, que premia a la empresa que desarrollan un medicamento exitoso con un monopolio de mercado de 20 años. Permitir monopolios lleva a efectos negativos y el caso de los medicamentos no es una excepción.”

Tim Hubbard y James Love, *The Guardian*, 4 febrero 2004

¿Cómo funciona?

El modelo actual de innovación farmacéutica está basado en patentes y otras formas de protección de la Propiedad Intelectual para empresas innovadoras. Sin embargo, el sistema de patentes no siempre ha dominado el modelo de I+D de los medicamentos. Muchos países europeos que construyeron sus industrias sin protección de patentes comenzaron a otorgar patentes farmacéuticas durante el siglo XX. Hasta muy recientemente, la mayor parte de la Europa continental suministraba patentes únicamente a la *producción* del medicamento, no al *producto* como es práctica habitual en la actualidad. Esto conlleva que una vez que el medicamento era descubierto, otro fabricante podía producirlo utilizando otro proceso de fabricación (Boldrin y Levine, 2008).

El modelo actual ha creado muchos medicamentos que son clave para distintas enfermedades (Munos 2009). Sin embargo, este modelo también tiene limitaciones fundamentales. El estancamiento de los flujos de desarrollo de las compañías farmacéuticas ha resultado en que sean menos los medicamentos innovadores que añadan valor terapéutico que llegan al mercado. Lógicamente existen excepciones notables, pero éstas son únicamente un pequeño porcentaje de todos los nuevos productos (La Revue Prescrire, 2001). Las empresas han ido gradualmente cambiando su modelo de negocio, desde un enfoque basado en la innovación terapéutica, hacia uno fundamentado en el marketing, patentando de manera amplia, litigando contra competidores y desarrollando medicamentos “me too”³ con pocas ventajas terapéuticas (Boldrin y Levine 2008). Efectivamente, y tal como se ha analizado en la revista Prescrire, de los 97 medicamentos nuevos o nuevas indicaciones de medicamentos ya conocidos en el año 2010 únicamente cuatro de ellos proporcionaban ventajas terapéuticas (La Revue Prescrire 2011).

Esto ha originado que las empresas farmacéuticas en la UE gasten el 23% de su facturación en marketing y únicamente un 17% esté destinada a I+D (Comisión Europea, 2009). El Informe del Director General de la Competencia sobre la encuesta del Sector Farmacéutico del año 2009 concluía que el enfoque excesivo en litigios está minando la competencia de los genéricos y debilitaba la innovación (Comisión Europea, 2009). Esta situación sugiere que la actual estructura de incentivos es problemática.

³‘Me too’ se refiere a medicamentos que son similares o solo ligeramente mejores que una medicina existente y, con la ayuda de marketing adecuado, pueden hacerse con una fracción del mercado. Las medicinas ‘Me too’ presentan una forma de competencia en un Mercado no monopolístico ofreciendo por lo tanto a los pacientes una mayor variedad de elección y precios ligeramente más bajos. En ausencia de competitividad entre genéricos esto mejora por lo tanto el bienestar de alguna manera; sin embargo, a esto le acompaña el coste de oportunidad de fondos no invertidos en tecnologías médicas innovadoras con beneficios terapéuticos realmente sustanciales.

Este modelo de conocimiento restringido y secreto es particularmente dañino en el ámbito de la investigación médica, donde el encubrimiento de I+D de datos médicos esenciales se traducen en retrasos adicionales, cuellos de botella y la repetición infructuosa en el desarrollo de medicamentos que salvan vidas. El secretismo se extiende hasta los datos resultantes de ensayos clínicos, que no son descritos en su totalidad. Además, esta dinámica establece una situación nada ética, en la cual los riesgos son conocidos pero no revelados debido a la confidencialidad comercial, y donde los pacientes son expuestos a efectos secundarios dañinos. Esta situación descrita es exacerbada por el hecho que la Agencia de Medicamentos Europea (AME) en sus Informes Europeos de Asesoramiento Público (IEAPs) únicamente resume los datos y las bases para conceder autorizaciones para que los medicamentos lleguen al mercado. Por tanto, esto permite sólo un acceso público limitado a los datos presentados por las empresas durante el proceso⁴. Se necesita avanzar hacia una mayor apertura en este ámbito.

La promesa de que el sistema actual de patentes y la concesión de monopolios promovería una inversión masiva en I+D en salud ha fallado, no se ha materializado. Los medicamentos y otras tecnologías médicas son costosos y el sistema de Propiedad Intelectual frecuentemente es mal utilizado. Además, el hecho de que los niveles de innovación efectiva están decayendo y que la caducidad de muchas patentes muy lucrativas expiran en Europa, está llevando a que en la actualidad las empresas busquen un mayor nivel de ingresos en los países en desarrollo y en mercados emergentes a través de la implementación de estándares más altos de protección de la Propiedad Intelectual alrededor de mundo.

Globalizando la Protección de la Propiedad Intelectual

En el año 1994, la OMS estableció los estándares de la Propiedad Intelectual a través del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC por sus siglas en español y TRIPs por sus siglas en inglés) (WTO, 1994). Este acuerdo globalizó de una manera muy efectiva los estándares de Propiedad Intelectual de la UE y de EEUU y redujo la posibilidad de que países de renta media y baja pudiesen producir e importar medicamentos genéricos de, por ejemplo, la India, que posee la industria más grande de genéricos y que no ofrecía patentes sobre productos. La India ha estado actuando como la “farmacia del mundo en desarrollo” suministrando medicamentos “low cost” a los países pobres. Reconociendo la necesidad de controles y balances en un sistema que probablemente impactaría negativamente en los países en desarrollo, el acuerdo de los ADPIC sí provee *flexibilidades* y salvaguardas para la salud pública (Correa, 2000). Por ejemplo, bajo las flexibilidades de los ADPIC los países pueden sobreponerse de manera legal a las barreras de las patentes por motivos de salud pública para producir su propia versión genérica de medicamentos patentados o importarlos. Sin embargo, estas flexibilidades han demostrado ser muy difíciles de implementar, pues al intentar ser utilizadas por algunos países en desarrollo, han sido frecuentemente expuestos a fuertes presiones políticas por parte de empresas y gobiernos extranjeros para que abandonasen esta vía. En la Declaración de Doha sobre el Acuerdo de ADPIC y Salud Pública (OMS, 2001), los miembros de la OMS reafirmaron que los ADPIC pueden y deberían ser interpretados e implementados de una manera en que se apoye el derecho de los miembros de la OMS a la salud pública y, particularmente, a promover el acceso de todos a los medicamentos” (OMS, 2001). Cuando son utilizadas, las flexibilidades de los ADPIC tienen una contribución significativa para incrementar el acceso a medicamentos en países de renta media y baja.⁵

⁴ ¿Por qué es importante que los IEAPs estén completos y sean rigurosos y transparentes?

- Profesionales de la salud: para conocer la medida del efecto de medicinas nuevas licenciadas por razones de prescripción.
- Investigadores: usar datos en IEAPs para los metaanálisis y usar datos que podrían no ser jamás publicados en revistas especializadas
- Consumidores: para entender y monitorear el proceso de aprobación de una medicina

Para más información referente al tema ver:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d125

⁵ Las licencias obligatorias han sido aplicadas por Tailandia y Brasil para incrementar el acceso a antirretrovirales de segunda línea así como por otros países (t Hoen, 2008).

Sin embargo, la protección de la Propiedad Intelectual y la agenda de la UE y de los EEUU están socavando y deteriorando las flexibilidades de los ADPIC, creando barreras adicionales a la competencia de genéricos. Los elementos más importantes de esta agenda incluyen acuerdos bilaterales y regionales de libre comercio que contienen potentes capítulos de Propiedad Intelectual incluyendo provisiones sobre los ADPIC; condiciones de adhesión a la OMS; el Acuerdo Comercial Anti-Falsificación (ACTA, en sus siglas en inglés); el Informe Especial unilateral 301 de la Oficina del Representante de Comercio de EEUU (USTR); el listado de vigilancia de la UE; así como las legislaciones nacionales y regulaciones (por ejemplo legislaciones de lucha contra la piratería) (HAI Europe, Oxfam, 2009). En su conjunto, estas políticas restringen el limitado espacio disponible para que los países en desarrollo prioricen la salud pública por encima de la protección a los derechos de la Propiedad Intelectual.⁶ Este espacio será restringido aún más cuando el período de transición para la implementación de los ADPIC acabe. Para el año 2016 se espera que todos los países, incluyendo los países menos desarrollados hayan implementado completamente el acuerdo de los ADPIC (a no ser que haya más extensiones en el período de transición proporcionada). En el año 2005 India completó la implementación de los ADPIC, dificultando el desarrollo de versiones genéricas de nuevos medicamentos, a no ser que se aplique algunas de las flexibilidades de los ADPIC que raramente son utilizadas. Una vez que los países menos desarrollados cumplan con los ADPIC también se enfrentarán a barreras de Propiedad Intelectual a la hora de importar versiones de medicamentos genéricos asequibles más novedosos.

El presupuesto de salud en Europa y la desigualdad en salud

En Europa Occidental la mayor parte de los sistemas de salud proveen acceso universal a medicamentos esenciales. Sin embargo, los altos precios de los medicamentos representan un enorme coste para los presupuestos de sanidad y empresas de seguros, que están siendo sometiendo a una creciente presión. A la luz de la crisis financiera global, una envejecida población en Europa y el coste del tratamiento de enfermedades crónicas como el cáncer o la diabetes, los gobiernos ya no poseen recursos económicos suficientes para financiar completamente los sistemas de salud, especialmente si algunas de las nuevas tecnologías proporcionan pocos beneficios terapéuticos adicionales. En Europa Central y del Este, donde los presupuestos para la salud son aún más limitados, no se proporciona acceso a todos los medicamentos esenciales, obligándose a un mayor número de pacientes a co-pagar sus medicamentos. Por ejemplo, en el año 2005 en Bulgaria, el porcentaje de “bienes médicos dispensados a pacientes” pagados de su bolsillo fue del 79%. Correspondientemente, en Chipre fue del 81%, en Francia del 16% y en los Países Bajos del 26% (Van Mosseveld, Kawiorska and De Norre, 2008). El efecto pues que tiene el alto precio de los fármacos sobre el acceso a los medicamentos en países de la UE es más que patente.

Estos problemas se agravan por el hecho de que los estados miembros del este y del centro de Europa que se unieron a la UE en el año 2004 fueron obligados a adherirse a las mismas regulaciones de Propiedad Intelectual que los Estados Miembros de Europa Occidental, a pesar de las significativas diferencias relativas que hay en términos de Producto Interno Bruto (PIB) per cápita. Hay que añadir que en marzo del 2004, antes de su adhesión, el régimen de la UE sobre la exclusividad de datos⁷ también cambió,

⁶ Ejemplos de provisiones del TRIPS que pueden minar la flexibilidad:

- Exclusividad de datos
- Imponer obligaciones según el tema que se trate o estándares para otorgar patentes
- Limitar los procesos de oposición de patentes
- Enlaces de registro de patentes
- Extensiones del término de las patentes
- Medidas de refuerzo como el refuerzo de fronteras, criminalización por infracciones, daños elevados, limitación a las excepciones, medidas de orden judicial.

⁷ “La exclusividad de datos se refiere a una práctica en la cual, por un periodo de tiempo, las autoridades de regulación de los medicamentos no permiten los datos de registro de un originador para ser usados para registrar una versión genérica terapéuticamente equivalente de esa medicina”. (MSF (2004) technical brief ‘Data exclusivity in international trade agreements: What consequences for access to medicines?’)

proporcionando un mercado exclusivo adicional a empresas farmacéuticas innovadoras en estos mercados emergentes. Los ministerios de salud de estos países de nueva incorporación compartieron su preocupación sobre el aumento de los precios debido a la adhesión, pero finalmente primaron los intereses comerciales con un efecto negativo sobre los precios de los medicamentos y los presupuestos de salud pública.

Recientemente varios países de la UE han incluido limitaciones a precios sobre medicamentos originales (o de marca). En España se implementó una ley en la que los médicos únicamente pueden recetar principios activos, refiriéndose solamente a la Denominación Común Internacional en vez de a marcas comerciales. Este efectivo mecanismo para bajar los precios ya ha sido implementado por otros países de la UE. Varias reformas que promuevan el mayor uso de medicamentos genéricos así como negociaciones más duras sobre el precio de fármacos patentados son lógicamente necesarias y beneficiosas, pero no atajan el problema de las fallas estructurales del sistema actual. Estas brechas incluyen la falta de incentivos eficientes a la inversión en I+D, el excesivo secretismo y el compartir poco conocimiento, datos, materiales y tecnología, así como la racionalización y desigualdad de acceso a medicamentos nuevos patentados.

Dentro del actual contexto de la UE, sumida en una crisis de deuda pública, muchos hospitales públicos del Sur de Europa están incapacitados para hacer frente a sus gastos farmacéuticos (Ornelas, 2012). Esta situación incluso ha llevado a algunas empresas farmacéuticas, como Roche, a dejar de suministrar varios medicamentos contra el cáncer a Grecia (Daley, 2011). Otros Estados Miembros del Sur y Este de la UE podrían enfrentarse a esta situación pronto y estar obligados a retirar un número de medicamentos de sus listados de tratamientos cubiertos por el Estado. Mientras los gobiernos de Europa ya están afrontando dificultades para incrementar sus presupuestos en salud a fin de acomodarse a estos crecientes gastos farmacéuticos, el problema seguirá aumentando con el envejecimiento de sus poblaciones. El acceso de los pacientes a los medicamentos varía mucho dentro de Europa y, teniendo en cuenta el desarrollo de la actual situación política y económica, las disparidades dentro y entre los estados probablemente se agudizará.

Por tanto, la pregunta sobre si el sistema actual de I+D es sostenible, e incluso si es deseable tiene que ser abordada. Si la respuesta es no, ¿qué modelos alternativos de innovación médica pueden ser considerados?

Con el fin de poder convertir sus políticas en acción y demostrar su compromiso con la “Equidad y Salud en todas las Políticas”, la UE debe reformar su mercado interior y sus políticas de investigación e innovación para incrementar la coherencia con sus objetivos. Y un camino que aún no ha sido explorado es el de la promoción de incentivos alternativos a la innovación.

Los debates internacionales sobre innovación médica y los compromisos de la UE

El llamamiento global de la OMS para un nuevo modelo de innovación

La política europea de investigación e innovación aún no refleja el reconocimiento de la comunidad internacional sobre la necesidad de nuevos modelos de innovación médica, tal y como se resaltó en mayo del 2008 durante la Asamblea Mundial de Salud (WHA). En esta reunión, todos los países, incluyendo los Estados Miembros de la UE, acordaron tener una Estrategia Global y un Plan de Acción (GSPoA) comprehensivo en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. La GSPoA hace un llamamiento a los responsables de la toma de decisiones para “explorar y promover una serie de mecanismos de incentivos en I+D, incluyendo el de desvincular los costes de la I+D de los precios de los productos en salud” (OMS, 2008). Específicamente, la sección 2.3c del GSPoA llama a “promover más discusiones exploratorias sobre la utilidad de posibles instrumentos o mecanismos para la I+D biomédica, incluyendo entre otros un Tratado de I+D biomédica y en salud”. (WHO, 2008, p.11).

Se creó un Grupo Consultivo de Trabajo sobre la Coordinación y la Financiación de la I+D (CEWG) para analizar varias propuestas de mecanismos innovadores. El Grupo de Trabajo de la OMS ha recibido varias propuestas a través de consultas públicas de Estados Miembros, sociedad civil, académicos, industria y otros actores clave. Entre las propuestas que han sido consideradas se incluyen: premios a la innovación (tanto para productos finales como para avances e hitos); modelos de fuente abierta en I+D; Priority Review Vouchers (Bonos de Revisión Prioritaria); nuevos impuestos indirectos; cestas de patentes de medicamentos, licencias equitativas y humanitarias; un Tratado sobre la I+D biomédica; propuestas relacionadas con fondos de financiación común; compromisos de compra avanzada; Fondo de Impacto en Salud y Propiedad Intelectual Verde.

Después de sus tres reuniones de abril, julio y noviembre del año 2011 y de consultas regionales, el CEWG presentó sus recomendaciones considerando las propuestas que mejor cumplieran con ciertos criterios⁸ en abril del año 2012. El CEWG considera que las propuestas más prometedoras son aquellas de “innovación de conocimiento abierto”, definida como la investigación y la innovación que genera conocimiento de uso gratuito y sin restricciones legales o contractuales. Las propuestas recomendadas son: el Marco Global sobre Investigación y Desarrollo; diferentes aproximaciones de I+D e innovación abierta⁹; fondos de financiación compartida; subvenciones directas a empresas; premios y cestas de patentes.

Cabe resaltar que el informe señala que “ha llegado el momento de que los Estados Miembros de la OMS comiencen a trabajar en un proceso que lleve hacia la negociación de un acuerdo vinculante sobre la I+D relacionada con las necesidades en salud de los países en vías de desarrollo, lo cual podría estar ubicado bajo el artículo 19 de la Constitución de la OMS” (WHO, 2011, Ch.6).

⁸ Esos criterios de la OMS son los siguientes:

- Impacto en Salud Pública
- Eficiencia / coste efectividad
- Viabilidad técnica
- Viabilidad financiera
- Temas de gestión de la Propiedad Intelectual
- Desvinculación costes I+D / precio
- Equidad / efecto distributivo, incluyendo accesibilidad y asequibilidad de los productos y el impacto en acceso y entrega
- Rendimiento de cuentas y gobernabilidad
- Impacto en la construcción de capacidades y la transferencia de tecnología a los países en desarrollo.

⁹ Incluye, inter alia, investigación precompetitiva y plataformas de desarrollo, fuente abierta, acceso abierto y licencias equitativas.

A pesar de que muchas de estas propuestas se consideraron inicialmente teniendo en cuenta las necesidades del mundo en desarrollo, actualmente estas iniciativas han comenzado a tener especial relevancia también para países desarrollados como los miembros de la UE. Esto será discutido con más detenimiento en el siguiente capítulo y en el anexo.

El principio de la desvinculación – separar los costes de la I+D de los precios de los productos médicos:

Según este principio los modelos de innovación deberían tener como objetivo asegurar un acceso amplio y asequible a productos médicos, evitando los monopolios establecidos por un tiempo determinado, lo cual tiene un claro efecto en el incremento de precios. Implementado de manera correcta, la desvinculación de los costes del I+D del precio de los medicamentos puede mejorar muchas de las debilidades del actual modelo de innovación médica como son la no asequibilidad, la falta de disponibilidad y la falta de idoneidad.

La desvinculación puede utilizarse como una herramienta para promover la financiación de una I+D responsable socialmente, guiada por las necesidades de salud y que genere productos médicos asequibles. En principio, ya no haría falta depender de la expectativa de precios altos y monopolios para incentivar la innovación. Y elegir cuáles son los problemas en salud que deben ser abordados en la investigación no debería ser una cuestión para los mercados, sino concerniente a las necesidades sociales. La desvinculación es un factor clave para aquellas políticas que persigan una competencia de genéricos más amplia en medicamentos esenciales y para salvaguardar la frágil sostenibilidad de los sistemas de salud. La forma en que el principio de desvinculación podría aplicarse se encuentra en la sección de Propuestas de este documento.

Inasequible: medicamentos, vacunas y diagnósticos ya existentes son frecuentemente demasiado caros para ser asumidos por los individuos y para asegurar una cobertura pública amplia, incluso en muchos Estados Miembros de la UE.

No disponible: para algunas enfermedades o bien no existen o bien hay pocos medicamentos/diagnósticos que se estén desarrollando porque no hay un mercado potencial suficientemente lucrativo. Muy poca investigación se está destinando a la creación de nuevos antibióticos y poca atención se está dando a la llamadas “enfermedades olvidadas”¹⁰, que afectan a los países del Sur.

La baja **productividad** del actual paradigma de la I+D no se limita únicamente a las enfermedades olvidadas y a los antibióticos, aunque estos sean los campos más evidentes. Las reformas basadas en el principio de desvinculación también podrían ser utilizadas para acelerar el desarrollo de nuevos tratamientos para enfermedades como el cáncer o el Alzheimer.

Inadecuados: el desarrollo de nuevos medicamentos está normalmente guiado por las necesidades que observamos en hospitales con muchos recursos en países desarrollados, mientras que las condiciones sociales, de infraestructuras, epidemiológicas, climáticas y demográficas del resto de la población mundial no son tenidas en consideración.

Los compromisos de la UE en Salud Global y nuevos modelos de innovación

La UE tiene una clara visión en favor del acceso universal a la salud y a productos médicos esenciales, como se resalta en las Conclusiones del Consejo sobre Salud Global y a través de su consenso interno cuando se adoptó el GSPOA sobre Propiedad Intelectual en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS. Desafortunadamente, hasta la fecha, estos compromisos establecidos no han materializado ni en apoyo político ni financiero para políticas concretas dentro del ámbito de innovación médica de la UE.

¹⁰ Las enfermedades olvidadas son enfermedades que afectan desproporcionadamente a las poblaciones de países en desarrollo y que no representan un mercado viable para las empresas farmacéuticas porque las poblaciones son en general demasiado pobres.

Aún así, la UE admite que son necesarios grandes cambios. En el año 2010 el Consejo de la UE aprobó las Conclusiones sobre Salud Global “para promover una financiación adecuada y efectiva que traiga beneficios para todos. Trabajando en este sentido la UE asegurará que la innovación y las intervenciones produzcan productos y servicios que sean accesibles y asequibles” (European Council, 2010, Art.18). Estas Dichas Conclusiones también reconocen que un mecanismo viable podría ser el de “explorar modelos que desasocian los costes de la I+D de los precios de los medicamentos, en consonancia con la GSPOA sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS (European Council, 2010, Art.18c). Por primera vez la UE expone en voz alta su apoyo al principio de la desvinculación. La Estrategia Global de la OMS ha establecido un camino claro sobre cómo cambiar el modelo de I+D médica hacia uno que favorezca el acceso global a las tecnologías de salud y que a la vez alivie la carga del gasto farmacéutico que tienen los sistemas de salud pública de los Estados Miembros de la UE. Además, la propuesta estandarte de la UE, Unión por la Innovación 2020, habla de introducir una “aproximación más abierta sobre la innovación”, “incrementar el acceso abierto a los resultados de investigación financiada por la UE” y la promoción de “cestas de patentes e innovation broketing”. También puntualiza que los premios a la innovación son una manera de seguir avanzando (Comisión Europea 2010).

El conocimiento generado por la investigación financiada por la UE, (en otras palabras apoyada gracias a los impuestos de los ciudadanos europeos), no debería buscar predominantemente la generación de cuantiosos retornos económicos a actores privados, sino que debería maximizar el bien de interés público, tal como se ha señalado en recientes declaraciones políticas de la UE¹¹. Hoy lo que está en cuestión para el Parlamento Europeo, la Comisión Europea, los Estado Miembro de la UE y otros decisores de políticas públicas es si la UE va a explorar seriamente estas nuevas propuestas, o si hará del “business as usual” con sólo algunas pequeñas excepciones el único camino a seguir. Lo fundamental para cumplir con estos compromisos es el diseño de incentivos, regulaciones y mecanismos de financiación. Y los principios de apertura, compartir conocimiento y desvincular o disociar los costes de I+D de los precios de los productos deben ser los fundamentos sobre los que se asienten. Los programas de investigación e innovación de la UE, como Horizonte 2020, deberían reflejar estos importantes factores para así asegurar la sostenibilidad del modelo de innovación médica.

El riesgo público debe tener un claro retorno para el bien común o bien público

La economista Mariana Mazzucato (2011, p.109) explica cómo la generación de conocimiento es socializada, cuyos costes son asumidos públicamente, mientras la comercialización de ese conocimiento público es privatizado: “en finanzas es comúnmente aceptado que hay una relación entre riesgo y retorno. Pero, en el juego de la innovación este no ha sido el caso. El riesgo ha sido un camino colectivo, mientras que el retorno ha sido distribuido de manera menos colectiva. A menudo, el único retorno que recibe el Estado por hacer inversiones arriesgadas es el beneficio indirecto de las los impuestos recaudados gracias al crecimiento generado por esas inversiones. ¿Es eso suficiente?”

En el modelo de riesgos públicos, el beneficio privado ha sido aceptado como medida necesaria para motivar la innovación y apoyar a la industria (europea). Sin embargo, la evidencia nos lleva a preguntarnos sobre la viabilidad y la eficacia de las políticas en las que se incrementa la explotación comercial en exclusiva de aquellas investigaciones financiadas públicamente en Europa (Tinnemann, Özbay, Saint and Willich, 2010). Un creciente número de voces, tanto en el mundo académico como científico, están convencidas de que las invenciones procedentes de la investigación públicamente financiada deberían ser públicamente accesibles. Los Estados Unidos ya han tomado la iniciativa en este asunto, obligando a la publicación abierta de los resultados de la I+D realizada por los Institutos Nacionales de Salud. Esta no es la situación actual del conocimiento obtenido mediante la investigación financiada por la UE. Cada día más universidades de Estados Unidos promueven licencias equitativas o socialmente responsables para sus

¹¹Compromisos de la Unión por la Innovación y Horizonte 2020.

patentes, asegurando así el mayor beneficio posible de la explotación y el desarrollo de productos resultantes de la innovación biomédica financiada públicamente. En la UE, no se puede seguir concediendo financiación de miles de millones de Euros sin que se incluyan condiciones y sin considerar la creación de “bienes públicos”¹² que beneficien la salud global.

Antibióticos y la necesidad de incentivos alternativos

Un ejemplo importante del porqué nuevos enfoques en investigación biomédica son necesarios es la creciente preocupación pública en lo que se refiere a resistencia antimicrobial y la creciente ineficacia de los antibióticos hoy disponibles. Cada año, los ciudadanos de la UE sufren 400.000 infecciones resistentes a los antibióticos que generan 2.5 millones de días de hospitalización. Hasta 25.000 muertes se atribuyen anualmente a infecciones resistentes a los antibióticos. Tales infecciones cuestan anualmente una estimación de 1.500 millones de euros en gasto sanitario y pérdida de productividad a lo largo y ancho de Europa. La incapacidad de abordar este creciente y peligroso desafío de salud pública es un claro ejemplo de un fallo de mercado. En las últimas décadas ha habido una insuficiente investigación en nuevos tratamientos de antibióticos mientras que muchas bacterias resistentes han aparecido, reduciendo así las oportunidades de curación con el arsenal terapéutico disponible.

Actualmente no hay incentivos financieros o mecanismos reguladores para promocionar la inversión pública o de la industria en este importante campo. La falta de inversión se debe al hecho de que los antibióticos no suelen generar beneficios sustanciales y que los esfuerzos para conservar los antibióticos a través de pautas de uso racional frenan la oportunidad de expandir mercados. Además, los antibióticos son típicamente utilizados para cortos periodos de tiempo en contraposición a tratamientos para enfermedades crónicas. Consecuentemente, al no haber expectativas de un alto volumen de compras y ventas, un modelo de incentivo basado en el monopolio está completamente obsoleto. Así como en las enfermedades olvidadas, el relativo pequeño retorno de la inversión ha disuadido a las empresas de invertir en desarrollar nuevos antibióticos sobre otros productos. Entretanto, la resistencia a los antibióticos sigue siendo un problema global con un vasto impacto sanitario. No obstante varias propuestas de desvinculación para los antibióticos están siendo discutidas actualmente en la UE y en los Estados Unidos. (Ver anexo)¹³

Propuestas que promueven un acceso asequible a los medicamentos y una innovación orientada por las necesidades de salud

Paralelamente a la discusión política intergubernamental y a los debates internacionales, varias propuestas y proyectos que promueven la innovación y el acceso asequible han sido desarrolladas por gobiernos, sociedad civil, académicos e industria. Algunas de estas propuestas son relevantes para los pacientes de la UE, mientras que otras se enfocan enteramente en los países en desarrollo y/o a las enfermedades olvidadas y son relevantes para las políticas y compromisos de la UE en materia de Desarrollo y Salud Global. Esta sección describe brevemente algunos de los mecanismos propuestos que son pertinentes para la política de la UE, algunos de los cuales están ya siendo implementados en la actualidad¹³. Para una

¹²La noción económica de bienes públicos significa aquí bienes no exclusivos y no rivales.

¹³ Mecanismos “push” y “pull”: La financiación de la I+D requiere ambos mecanismos. Los “push” generalmente se refieren a medidas de suministro que involucran a gobiernos y otros agentes financiadores o industria fomentando activamente ciertas direcciones de la I+D. Los mecanismos “pull” se refieren a las dinámicas de la demanda del mercado o incentivos similares para la I+D en ciertas innovaciones relacionadas con la salud.

descripción y análisis más detallados de estos mecanismos, véase el anexo de este documento en el que se ofrece una visión global del tema.

Innovación abierta en investigación en salud

La investigación de Fuente Abierta (Open Source), la ciencia abierta y la medicina abierta son todas ellas variaciones de un paradigma alternativo de innovación en tecnologías médicas que está ganando terreno. Está basado en compartir conocimiento en lugar de enclaustrarlo por medios como la Propiedad Intelectual u otros mecanismos. La investigación de “ciencia abierta” o “fuente abierta” permite a los científicos el compartir problemas e intereses gratuitamente, sin considerar organizaciones, disciplinas o fronteras. Esta nueva cultura de la innovación se basa en la exitosa experiencia del software abierto. La investigación colaborativa y las redes pueden ser más eficientes y con un menor coste para la innovación. La industria farmacéutica también ha recurrido a métodos de innovación abierta. Hay iniciativas de ciencia abierta y acceso abierto que están teniendo lugar alrededor del mundo, sirva como ejemplo la innovación en el entorno del área de la Bahía de California – Silicon Valley – donde se encuentra una parte importante de la industria biotecnológica¹⁴.

Un producto de “fuente abierta” es aquel en el que el diseño está libremente disponible para que cualquier persona pueda usarlo, modificarlo y distribuirlo, y es creado a través de la colaboración entre investigadores y con una concepción abierta de la Propiedad Intelectual. Cuando las necesidades de salud son grandes pero los recursos escasos, la investigación biomédica de “fuente abierta” puede ayudar a reunir recursos para crear modelos de negocio de bajo coste, especialmente donde la financiación pública esté implicada. La Medicina de Fuente Abierta puede ser una herramienta especialmente útil para enfermedades olvidadas, investigación en antibióticos o para ciertas condiciones de salud que no son adecuadamente abordadas en un modelo puramente de mercado. Un buen número de iniciativas de fuente abierta se han lanzado en el campo de la medicina en la última década. Un ejemplo importante es la “Open Source Drug Discovery” (OSDD) para la tuberculosis (TB) que ha tenido resultados impresionantes en el desarrollo de nuevos compuestos¹⁵.

El Acceso Abierto es la práctica de proveer acceso no restringido mediante la revisión “de pares” en las revistas académicas. La publicación de Acceso abierto ha visto un rápido crecimiento los últimos años, y estudios publicados en 2010 mostraban que aproximadamente un 20 % del resultado total de los artículos académicos publicados en 2008 eran de Acceso Abierto. Las caras revistas académicas y el alto precio de las cuotas de acceso a la información evitan el oportuno y amplio uso de información crucial relacionada con la salud. Como declara la revista “Open Medicine”, “el acceso abierto a datos de investigación, y su amplio uso, mejorará la productividad y la calidad de los sistemas científicos en todo el mundo”.

Licencias socialmente responsables

Un abordaje importante es el de dar licencias socialmente responsables en la I+D y las innovaciones generadas con fondos públicos. La razón de esta forma de licencia es generar el mayor beneficio social posible en la investigación financiada con financiación pública. El concepto de licencia “socialmente responsable” es especialmente apropiado en caso de las instituciones públicas (de investigación), cuyas licencias financiadas con fondos públicos terminan en manos de empresas privadas. Asimismo, algunos principios de licencia públicamente responsable podrían aplicarse igualmente al uso de resultados de investigación de compañías privadas recibiendo financiación pública para su I+D.

¹⁴ Durante la Cumbre anual “ Open Science & Open Medicine”, investigadores, industria y otros actores comparten sus experiencias y discuten el futuro de la ciencia colaborativa y la innovación. <http://opensciencesummit.com/>

¹⁵ “En septiembre de 2010, la OSDD identificó 18 objetivos, condujo 19 pantallas virtuales, y está actualmente optimizando dos nuevos componentes líder como potenciales medicinas contra la TB. Esta iniciativa, dirigida por el Consejo Indio de Investigación Científica e Industrial, recibe financiación pública dentro de una red de universidades, empresas, organizaciones de investigación de contratos, y voluntarios” (So, A.,D., et al., 2011, p.93)/ Open Source Drug Discovery Initiative web site. New Delhi, Council of Scientific and Industrial Research, 2011 (<http://www.osdd.net/>)

Las condiciones de licencia socialmente responsable tienen como objetivo asegurar (a) la accesibilidad y asequibilidad de los productos biomédicos – especialmente para los países de medios y bajos ingresos y (b) asegurar que la investigación financiada públicamente se mantiene libre para el uso futuro de la investigación (clínica), la educación y formación profesional, la validación de resultados de pruebas, etc. Bajo este concepto de licencia social, existe una propuesta específica que ha sido más desarrollada: “licencia de acceso equitativo”, también referida como “licencia de uso humanitario”. Esto se refiere a todo tipo de cláusulas contractuales y formas de licencia que aseguran la posibilidad de que los inventores y proveedores de tecnología compartan su Propiedad Intelectual para beneficio de las personas necesitadas, especialmente en países de medios y bajos ingresos. Por ejemplo, perfilando aplicaciones específicas de una patente o en determinados territorios y permitiendo el uso no-exclusivo o royalties más bajos para estas regiones /aplicaciones. El objetivo es asegurar que el conocimiento y la tecnología estén disponibles para uso humanitario, mientras que al mismo tiempo se permite la posibilidad de la explotación comercial de los resultados de la investigación en países de ingresos altos.

La licencia socialmente responsable es promovida en los EEUU por los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) y por varias oficinas de transferencia de tecnología de universidades líder estadounidenses, incluyendo UC Berkeley, que ha implementado el “Programa de Gestión de Propiedad Intelectual Socialmente Responsable”. Mediante este programa, UC Berkeley ha colaborado con varias empresas en acuerdos de licencia para asegurar precios asequibles en países de bajos ingresos en productos surgidos de la investigación de la universidad. Los proyectos con acuerdos bajo este programa incluyen, entre otros, la investigación de la vacuna de la tuberculosis, las terapias combinadas de artemisina para la malaria y la investigación de un posible tratamiento contra el SIDA (IPIRA).

Recientemente, algunas universidades europeas también se han sumado a nuevos programas de licencias socialmente responsables. En 2011, la universidad de Dundee se adhirió al proyecto “Re:Search” que es una base de datos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual para impulsar la I+D en enfermedades olvidadas. La Universidad de Dundee permitió ofrecer su Propiedad Intelectual, que ahora puede ser usada sin royalties para todos los licenciarios que deseen desarrollar productos para enfermedades olvidadas.

La licencia socialmente responsable también puede ser un camino efectivo para conseguir **transferencia de tecnología** en salud. En este caso, transferencia de tecnología se refiere a los medios y maneras mediante los cuales las empresas y organizaciones adquieren tecnología de fuentes extranjeras. La producción local de productos farmacéuticos, vacunas y diagnósticos podría contribuir a disponer de soluciones sostenibles y a largo plazo para los desafíos de la innovación y el acceso en los países en desarrollo. La UE se ha comprometido a promover la transferencia de tecnología en los acuerdos del ADPIC y en compromisos hechos en el marco de la OMS como en el GSPoA en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. Teniendo en cuenta los decepcionantes resultados en transferencia de tecnología hasta ahora, Horizonte 2020 debe incluir incentivos para las empresas y centros de investigación, así como apoyo a los investigadores de los países en desarrollo, que sean más fuertes, más dirigidos y más efectivos que aquellos presentes en el Séptimo Programa Marco (FP7, siglas en inglés).

Premios que induzcan a la innovación

“Un fondo para un premio médico no sería la panacea, pero sería un paso en la buena dirección, redirigiendo nuestros escasos recursos para investigación hacia usos más eficientes y asegurando que los beneficios de esa investigación lleguen a toda la gente a la que actualmente le son negados”.

Joseph Stiglitz, 2007, Project Syndicate

Los premios son un sistema de incentivos para inducir la I+D en nuevas medicinas esenciales y pueden ser implementados de una manera que aseguren la competencia, la asequibilidad y un amplio acceso. Los premios a la innovación son menos controvertidos cuando son propuestos como sistemas para incentivar parte del proceso de innovación, premiar resultados de investigación que no van a generar productos comercialmente viables, o para replicar los pagos que hace la industria farmacéutica cuando se consiguen

logros en un gran programa de innovación. Una versión más ambiciosa de los premios a la innovación incluiría licencias abiertas de los productos finales. En el enfoque de licencia abierta, los premios en metálico serían un sustituto de los derechos de exclusividad para vender los productos y de los precios de monopolio. En algunas propuestas, los que innovan serían premiados con grandes premios monetarios basados en parte o en su totalidad en las mejoras sobre los resultados de salud que podrían alcanzarse en comparación con los productos existentes. Esto reduciría sustancialmente los incentivos para la promoción y marketing de aquellas medicinas que son usadas de forma irracional, o que no son mejores que otras ya existentes. Otras propuestas vincularían el premio no a productos específicos, si no a criterios tales como la precisión y el coste “en el punto de atención” de una prueba de diagnóstico.

Ya existe una variedad de propuestas de premios para recompensar la innovación en nuevos medicamentos, vacunas o dispositivos de diagnóstico (Love y Hubbard, 2007). Los enfoques más ambiciosos sobre premios a la innovación combinan diferentes mecanismos. Estos incluyen (1) premios que son otorgados a los desarrolladores de productos finales que estén registrados para su venta y uso por pacientes, (2) premios de dividendos de fuente abierta, que premien el compartir conocimiento, datos, materiales y tecnologías abiertas, y (3) premios para desarrollos provisionales o tempranos, tales como conseguir referencias para el desarrollo de producto específicos o identificar biomarcadores.

Para seguir avanzando en la discusión de modelos basados en premios se deben llevar a cabo una investigación respaldada por donantes y gobiernos sobre los costes, beneficios y viabilidad de los diversos esquemas de implementación. Ésta podría enfocarse en varias de las propuestas específicas que se han presentado ya para afrontar necesidades muy específicas de I+D y acceso. La UE podría jugar un rol importante y de liderazgo en esta exploración. La DG de Investigación y Desarrollo planea lanzar un premio para vacunas estables con calor en abril de 2012. Este es un paso en la buena dirección, pero por desgracia no parece que se hayan puesto condiciones para la accesibilidad y la asequibilidad, ni tampoco para la no-exclusividad en la licencia.

Para propuestas específicas de premios ver anexo.

Otros mecanismos de incentivos alternativos

El Fondo de Impacto en Salud, los Bonos de Revisión Prioritaria (Priority Review Vouchers) y los Compromisos Avanzados de Compra (Advanced Market Commitment) son también esquemas que emplean mecanismos alternativos para promover la innovación o llevar productos al mercado. Estas propuestas, aunque permiten el acceso abierto una vez el producto está disponible, no necesariamente animan a compartir conocimiento, promueven la transparencia, ni incentivan la inversión pública sostenible o la competición de genéricos. Las propuestas están descritas en el anexo.

Partenariados de Desarrollo de Producto

La pasada década vio el lanzamiento de numerosos Partenariados de Desarrollo de Producto (PDPs) con el objetivo de desarrollar nuevos medicamentos, vacunas y diagnósticos a través de la combinación de recursos del sector público, la filantropía y la industria farmacéutica. Los PDPs investigan, desarrollan y apoyan la accesibilidad de nuevas tecnologías de salud para enfermedades que afectan desproporcionadamente a países en desarrollo¹⁶. Afortunadamente, la cantera en I+D para enfermedades olvidadas está mostrando mayores signos de vida ahora que los PDPs están gestionando casi 150 proyectos en fase de desarrollo pre-clínico y clínico.

16 Ejemplos de PDPs en el campo de la salud incluyen: the TB Alliance, Aeras Global TB Vaccine Foundation, the Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi), the Global Alliance for Vaccines Initiative (GAVI), the International Partnership for Microbicides, Medicines for Malaria Venture (MMV), the International Aids Vaccines Initiative (IAVI), the Institute For One World Health, the International Vaccines Initiative, PATH, Malaria Vaccine Initiative, the Innovative Vector Control Consortium, entre otras.

Cestas de Patentes de Medicamentos (política internacional)

La iniciativa de Cesta de Patentes Médicas se centra en el VIH/SIDA y fue creada para incrementar el acceso a medicinas de calidad, seguras, eficaces, apropiadas y asequibles. Aquí, los propietarios de patentes comparten su Propiedad Intelectual con la Cesta, la cual que ofrece la licencia de esas patentes a otros productores para facilitar la producción de medicinas genéricas asequibles para su uso en entornos de pocos recursos. Además de reducir los precios de las medicinas, la Cesta de Patentes Médicas trata de facilitar el desarrollo de medicamentos para el VIH que estén mejor adaptadas para entornos de recursos limitados: entre los ejemplos se incluyen fármacos que no requieren refrigeración, formulaciones especiales para niños y “combinaciones de dosis-fija” que combinan múltiples medicamentos en una sola pastilla y facilitan el tratamiento a pacientes y profesionales por igual (Medicines Patent Pool, 2011). Los productores pagarían los royalties a los dueños de las patentes para poder fabricar esos medicamentos patentados y venderlos en los países mucho antes de la expiración de la patente.

Recientemente, la Cesta de Patentes obtuvo un acuerdo de licencia con Gilead así como acuerdos de sublicencia con productores de genéricos para tratamientos de antirretrovirales (ARV) de segunda línea¹⁷. Los medicamentos cubiertos son 3 de los 19 priorizados como especialmente críticos para la salud pública por el Departamento de VIH/SIDA de la OMS. Este hecho está presentando un gran paso adelante en el desarrollo de una Cesta efectiva, ya que estas licencias tendrán un impacto tangible en las vidas de muchos pacientes. No obstante, la licencia entre la Cesta de Patentes Médicas y Gilead ha sido recientemente objeto de críticas en lo que se refiere a su alcance, ya que los términos de la licencia no son tan inclusivos con muchos hubieran esperado, aunque en comparación a otras licencias voluntarias se aprecia una mejora importante. Es fundamental que más compañías farmacéuticas licencien sus patentes a la Cesta permitiendo así un mayor alcance tanto para la producción como para la importación.

Convención o Tratado de I+D (política internacional)

En mayo de 2012, durante la 65 Asamblea Mundial de la Salud, el grupo de expertos CEWG de la OMS recomendó el inicio de las negociaciones formales intergubernamentales sobre una Convención vinculante en I+D, las cuales tendrían lugar bajo el auspicio de la OMS. Es importante que la UE tome un papel proactivo en el desarrollo de dicho instrumento.

La Convención de I+D tal y como propone el CEWG tendría un impacto significativo en la salud pública ya que crearía un nuevo marco global para apoyar una I+D médica prioritaria, basada en la distribución equitativa de los costes de I+D y que incentive la inversión en una I+D orientada por las necesidades de salud. El concepto de la Convención de I+D se basa en los principios de desvinculación de los precios del producto del coste de I+D, la innovación de conocimiento abierto, la competitividad entre los proveedores de productos, el acceso y la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. Esto comportaría normas y obligaciones tanto para gobiernos nacionales como en instituciones internacionales. Ver anexo de los detalles de la Convención o Tratado de I+D.

“Hay un peligro peor que los subsidios a una industria ya de por sí rica, el que estemos pagando por algo que la industria hubiera hecho de todas maneras por sí misma”

Jim Murray, 2001, antiguo jefe de la BEUC.

¹⁷ Las licencias cubren: tenofovir (TDF), cobicistat (COBI), elvitegravir (EVG), y el Quad, una dosis fija combinada de TDF-COBI-EVG-emtricitabine.

También hay un pacto de no cumplir las patentes de emtricitabine (FTC) y la posibilidad de hacer otras combinaciones de dosis fijas con estos compuestos. Una desventaja importante de esta licencia es que India es el único país elegible para producir y que el ámbito de beneficiarios también excluye muchos países.

La Iniciativa de Medicinas Innovadoras

La Comisión Europea ha liderado la creación de una iniciativa para fomentar la I+D europea a través de la Iniciativa de Medicinas Innovadoras (IMI), un partenariado público - privado con la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA, por sus siglas en inglés). La IMI destaca que la industria farmacéutica desea cooperar y compartir los resultados obtenidos de los que ya se benefician. Los objetivos de la IMI son desarrollar herramientas y métodos para compartir conocimiento que facilitarán el desarrollo de nuevos medicamentos. La IMI tiene un presupuesto de 2.000 millones de euros para el periodo 2009 – 2013, con la UE aportando 1.000 millones de euros y la industria farmacéutica la otra mitad. La IMI apoya investigación pre-competitiva colaborativa con objeto de abordar los cuellos de botella de la investigación en el proceso de desarrollo del medicamento. Sus objetivos principales son mejorar la eficiencia del proceso de desarrollo de medicamentos con la meta a largo plazo de producir fármacos más seguros y eficientes y también mejorar el conocimiento y la formación en gestión de la I+D. Las áreas principales de enfoque de la iniciativa son los trastornos cerebrales y el cáncer así como las enfermedades de infecciosas, del metabolismo e inflamatorias. Por desgracia, la Iniciativa ha perdido la oportunidad de contribuir al bienestar de la sociedad y garantizar acceso asequible a las medicinas desarrolladas. Mientras el IMI asegura que el dinero público contribuye a una más eficiente I+D, los beneficios surgidos de esta investigación son principalmente privatizados, ya que no hay condiciones claras establecidas en lo que se refiere a asequibilidad, accesibilidad e interés público general. La siguiente cita de la EFPIA es reveladora a este respecto: “Los proyectos del IMI replican trabajos que las compañías individuales habrían tenido que hacer de todas formas”¹⁹ (EFPIA 2011). Asimismo, se critica que la agenda está predominantemente establecida por la industria con poca voz de los investigadores. Entretanto, ha habido una gran controversia en torno a los temas de Propiedad Intelectual en los que una definición vaga de la misma ha llevado a los socios académicos a una posición desventajosa y vulnerable. Su preocupación indica que la industria es quien más tiene que ganar con este partenariado.

La UE podría emprender acciones para mejorar las prácticas de licencia del IMI y de iniciativas futuras, asegurando un mayor beneficio público de los 1.000 millones de euros que han sido invertidos. Una manera de afrontar este problema sería el aplicar las normas de participación del programa Horizon2020 (art. 45) que refiere al “acceso de las instituciones y los estados miembro de la UE a los resultados de los proyectos financiados por la Comunidad” (Propuesta de la Comisión Europea 2011/0399 (COD)).

¿Cómo puede la UE ser un líder en nuevos modelo de innovación?

La forma en la que la innovación se premia actualmente pone la sostenibilidad económica de los presupuestos de salud y la propia financiación de la investigación de la UE en peligro. Además, está minando el acceso a medicamentos accesibles y asequibles por todo el mundo. Hay una necesidad clara de apoyar y explorar modelos alternativos y complementarios de innovación que produzcan conocimiento y bienes públicos. La UE no se puede limitar a “plantar las semillas” de la innovación e inocentemente esperar el crecimiento, la reinversión privada en proyectos socialmente relevantes y el florecimiento de la innovación. No se puede esperar que los Estados Miembro de la UE, que están bajo mucha presión por la disminución de los recursos públicos, contribuyan generosamente a programas de innovación que, en algunos casos, convierten al estado en inversor de capital riesgo con poca o ninguna posibilidad de recuperar las arriesgadas inversiones. Las siguientes cuestiones permanecen sin respuesta y deberían ser abordadas por la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y los Estados miembro:

- ¿Qué nuevos instrumentos serán creados para que la política en innovación de la UE sea coherente con el objetivo de asegurar una innovación relevante, asequible y accesible?
- ¿Reflejarán las normas y regulaciones que gestionan la Propiedad Intelectual en los programas de investigación de la UE el enfoque de “innovación abierta, la innovation brokering y las cestas de patentes” que se recoge en la Unión por la Innovación?
- En medio de una crisis financiera que afecta a muchos sistemas públicos de salud y el estancamiento general del progreso de investigación médica, ¿continuarán los contribuyentes europeos entregando miles de millones de euros a grandes intereses comerciales con muy poca competencia y escasos condicionantes sociales?
- ¿Apoyará la UE la exploración de iniciativas que están siendo discutidas en la OMS y otros foros internacionales que tienen como objetivo reorientar estructuralmente la I+D biomédica hacia un enfoque guiado por las necesidades de salud, permitiendo a las personas de todo el mundo el acceso a los medicamentos que necesitan?

El programa Horizonte 2020 y la financiación pública para el bien público

El Programa Marco Horizonte 2020 es una oportunidad ideal para que la UE tome el liderazgo en algunos de los temas descritos anteriormente. El programa de Investigación Horizonte 2020 tiene un presupuesto de 80.000 millones de euros, cantidad muy superior a la mayoría de presupuestos públicos de investigación. La Estrategia Europa 2020 ha reconocido desafíos cruciales: bajo crecimiento, innovación insuficiente y un conjunto diverso de desafíos medioambientales y sociales. La UE trata de abordar los desafíos de la sociedad y promover una innovación inclusiva e inteligente que lleve a beneficios equitativos. La noción de innovación sostenible y eficiente y que responde a necesidades de salud puede ser enteramente coherente con los objetivos europeos de promover un mercado vibrante y competitivo para productos médicos, a la vez que se defienden la salud pública y la protección del empleo en el sector de la salud. La flexibilidad y apertura que estratégicamente ha guiado a los sectores tecnológicos más dinámicos de nuestra economía, como el software, las telecomunicaciones o las tecnologías de la información, también podrían ser aplicadas al campo de la innovación médica. Por tanto, en un tiempo en que los fondos son escasos y la propia UE se encuentra en crisis, los negocios innovadores y competitivos deben ser estimulados, a la vez que el dinero público aportado por los contribuyentes debe ser invertido más sabiamente, promoviendo los retornos social y económico en beneficio del interés público.

Desarrollos internacionales y la posición e influencia de la UE

La política europea de I+D no trata sólo de invertir en un proyecto de investigación determinado. La UE es también un jugador muy influyente en la escena mundial, donde múltiples desarrollos en torno a las políticas de innovación biomédica tienen lugar. Por una parte, la UE podría marcar una verdadera diferencia apoyando llamamientos globales para mejorar el sistema de innovación biomédica. Una vez las recomendaciones finales del CEWG de la OMS son entregadas en Mayo de 2012, es el momento para que la comunidad internacional las impulse e implemente. Las negociaciones sobre un instrumento vinculante

global para la coordinación y la financiación de la I+D será clave. Esperamos que la UE se implique constructivamente en estas negociaciones y acepte los amplios desafíos a los que se enfrenta la salud global. Por otra parte, la política de Propiedad Intelectual de la UE, tanto en su propio mercado como en terceros, todavía se centra en lograr incrementar los periodos de exclusividad de mercado de los medicamentos. La UE debe seriamente volver a evaluar cómo todas estas acciones están contribuyendo a la innovación.

Recomendaciones

La UE aspira a ser unos de los líderes en innovación tecnológica. Para que la UE tenga éxito, es necesario mirar con buenos ojos a los nuevos modelos de la innovación y a los prometedores avances que se están dando en el campo de los incentivos y la financiación de la I + D. La UE debería considerar propuestas innovadoras, especialmente las que sean capaces de desvincular los costes de I + D del precio de los productos finales, y convertirse en un actor clave en el desarrollo de modelos sostenibles de innovación biomédica y de creación de conocimiento como bienes públicos. La necesidad de un nuevo enfoque sobre la innovación es aún más urgente cuando la I + D se subvenciona con fondos públicos. Las políticas de la UE deben estar guiadas con la premisa de que el conocimiento desarrollado gracias a estos fondos tiene que ser asequibles y accesibles para todos.

Innovación Abierta

Los programas de investigación de la UE deben promover activamente una nueva ecología científica en el que a un sector vibrante de innovación abierta se le permita competir y cooperar junto a las grandes farmacéuticas y la industria biotecnológica más tradicionales. Los programas de investigación en salud de la UE deberían apoyar más fuertemente la transparencia e intercambio de conocimientos, lo cual promoverá la integridad académica, reducirá la posibilidad de fraude científico o repetición inútil de la investigación y, en general, fomentará una mayor confianza del público en la ciencia.

Beneficios para la sociedad y el bien público

El proyecto Horizonte 2020 de la UE debería condicionar cualquier transferencia de propiedad del conocimiento a un plan que se ajuste a los objetivos éticos, sociales y ambientales en conformidad con el interés público. Esto implica establecer reglas de participación para los programas de investigación de la UE que incluyan posibles condiciones obligatorias de concesión de licencias que preserven el interés público.

Los nuevos mecanismos de incentivos

La UE debe apoyar mecanismos concretos de incentivos para promover la I + D basada en las necesidades de salud. El principio de desvincular el coste de I + D del precio de los productos debe guiar el diseño de nuevos mecanismos de incentivos.

HAI Europe y TACD hacen un llamamiento a la UE:

Con respecto a los programas de investigación y de política interna de la UE, a:

- Incorporar principios socialmente responsables como condición para sus becas de investigación biomédica, especialmente para las subvenciones del programa Horizonte 2020.
- Establecer reglas claras en Horizonte 2020 para asegurar el acceso abierto a los resultados de la investigación en salud financiados por la UE.
- Promover la transferencia de tecnología significativa; Horizonte 2020 debe aumentar el nivel de incentivos y el apoyo a investigadores de países en desarrollo, en comparación con el 7º Programa Marco.
- Llevar a cabo estudios de viabilidad y programas piloto para varios premios a la innovación, en particular para la investigación sobre el cáncer, el VIH / SIDA, las enfermedades desatendidas y los antibióticos.

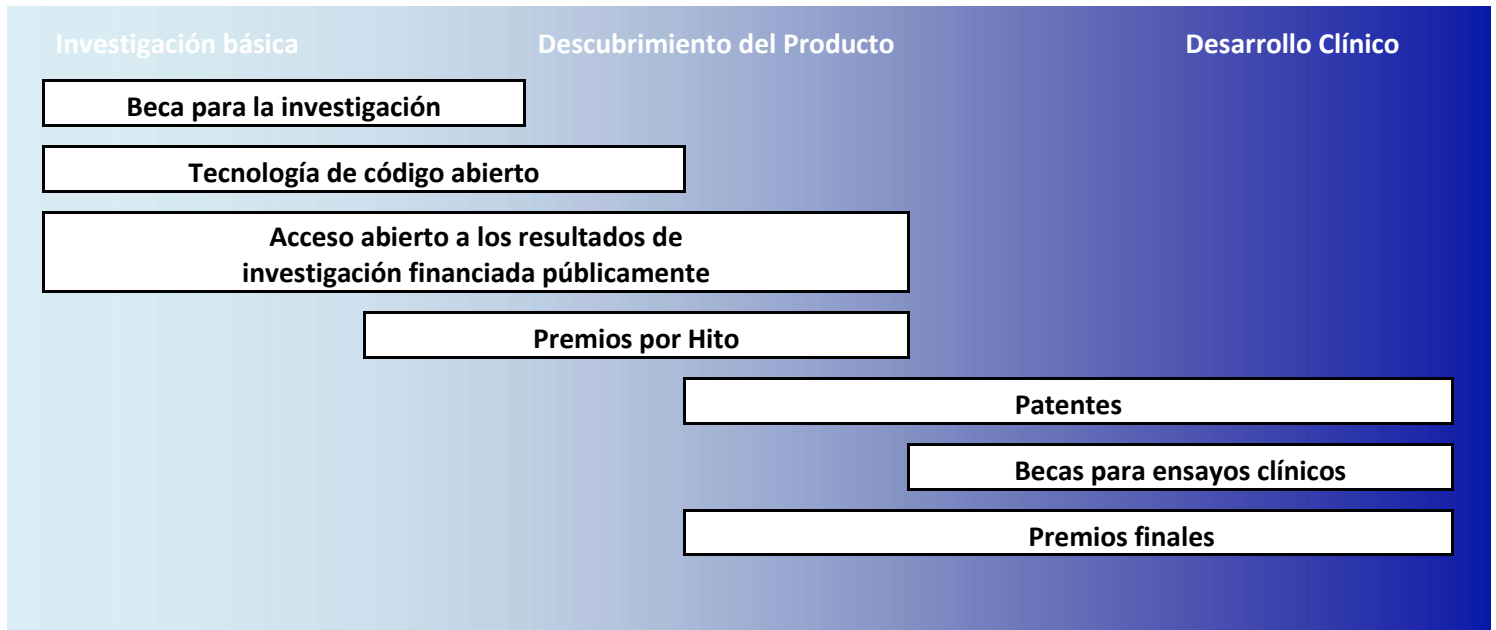
- Garantizar el acceso a los datos de ensayos clínicos de medicamentos registrados ante las autoridades del mercado nacional o la Agencia Europea del Medicamento.

Con respecto a la política internacional, a:

- Participar constructivamente en las negociaciones para una Convención de I + D biomédica recomendadas por el Consultative Expert Working Group (CEWG) de la OMS en la 65 Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2012.
- Alentar a las empresas a unirse a la Cesta de Patentes de Medicamentos concediendo licencias voluntarias de sus tecnologías patentadas para lograr mejorar el acceso en todos los países en desarrollo.
- En lugar de extender la exclusividad de mercado a través de la protección de la Propiedad Intelectual en los Tratados de Libre Comercio de la UE, debe centrarse en estimular la innovación que aporte valor terapéutico y sea asequible.

ANEXO de propuestas específicas en materia de innovación biomédica y oportunidades para las políticas de la EU

Figura 1



La interacción entre los incentivos propuestos para la I+D y el desarrollo de nuevos medicamentos para enfermedades olvidadas. (Basado en Årdal, C., Iversen, J.,H. And Myhr, K., 2011, p. 2017)

Mecanismos "Push & Pull"

La financiación de la investigación y el desarrollo (I + D) requiere de la colaboración de mecanismos "push" y "pull." Los mecanismos "push" son aquellos instrumentos de financiación u otros incentivos proporcionados a los innovadores con el fin reducir los riesgos o los costes de la I + D. Los mecanismos "pull" son premios financieros u otros incentivos otorgados a los innovadores para hacer progresar la investigación, el desarrollo o para ampliar la producción, y los cuales permiten mejorar las oportunidades del mercado.

Figura 2

Mecanismos "Push"	Mecanismos "Pull"
Subvenciones a la I + D	Exclusividad de mercado ampliada (Extended Market Exclusivity)
Acceso abierto a la investigación financiada con fondos públicos	Adquisición futura garantizada por el Gobierno (Government-guaranteed future procurement)
Descubrimiento de fármacos con código abierto	Fondos de compra (Purchase Funds)
Reducción fiscal para la I + D	Patentes
	Premios
	Deducción de impuestos sobre los ingresos por ventas
	Revisión regulatoria acelerada

Mecanismos de "push" y "pull" para estimular la investigación y el desarrollo (I&D) de nuevas medicinas. (Basado en Årdal, C., Iversen, J.,H. And Myhr, K., 2011, p. 2017)

Licencias Socialmente Responsables

Para que la investigación financiada con fondos públicos vuelva de nuevo al bien público es necesario un nuevo marco legal de la Unión Europea (UE) que asegure que las licencias y la explotación de los resultados de investigación financiadas con fondos públicos cumplan con amplios objetivos sociales.

Proponemos que las licencias socialmente responsables sean incluidas en las normas de participación del Programa de la UE para la Investigación y la Innovación – Horizonte 2020, específicamente en las subvenciones que financian la investigación biomédica. Reconocemos que las condiciones específicas de concesión de licencias entre los institutos de investigación y los particulares deben determinarse caso por caso. Sin embargo, esto no impide a la Comisión Europea formular y aplicar directrices claras y, cuando proceda, normas obligatorias sobre el uso y las licencias de los resultados de investigación generados en el marco de una subvención de la UE. Recomendamos especialmente que haya condiciones que introduzcan licencias sociales y equitativas sobre todo en el campo de las enfermedades olvidadas y de los antibióticos.

Un paquete apropiado de condiciones socialmente responsables debería incluir por defecto licencias no-exclusivas. Éstas, en general, fomentarían un mayor acceso a las tecnologías y a los productos de salud, ya que permiten que más de una compañía explote la innovación, favoreciendo la competición de genéricos y como consecuencia se produciría un reducción de los precios de las tecnologías sanitarias. Si una licencia exclusiva se negocia, el propietario de un invento (instituto de investigación, etc.) o una autoridad de financiación puede retener el derecho a intervenir en caso de no cubrir las necesidades del mercado o de las necesidades de salud pública.

El licenciatario puede además estar obligado a utilizar diferentes herramientas para mejorar el acceso a los productos en los países de medios y bajos ingresos; es decir, condiciones para el uso humanitario de licencias. Por ejemplo, para las empresas que explotan comercialmente un producto derivado de la investigación financiada con fondos públicos, se podría introducir la obligación de implementar un esquema de fijación de precios diferenciales a fin de garantizar el acceso asequible a la tecnología médica en los países en desarrollo. Alternativamente, tales condiciones de concesión de licencias pueden dictar la obligación de permitir licencias abiertas no-exclusivas para facilitar la competitividad en países en desarrollo, lo cual reduciría el precio de los productos biomédicos. Otros elementos que se pueden incluir son la clara obligación de participar en la transferencia de tecnología significativa, incluyendo los programas de acceso y formación (Godt, 2011).

En resumen, las condiciones para la concesión de licencias en las subvenciones de la UE a la investigación biomédica bajo el marco de Horizonte 2020 podrían incluir los siguientes principios:

1. Por defecto, no permitir la transferencia injustificada de la propiedad de los resultados de la investigación (derechos de Propiedad Intelectual protegidos) de los institutos de investigación a empresas privadas, y el uso no exclusivo de los resultados de la investigación financiada con fondos públicos.
2. En caso de no exclusividad, se debe impedir a los concesionarios de la licencia el uso de reclamaciones adicionales sobre la Propiedad Intelectual de las invenciones y resultados de la investigación licenciadas para restringir o bloquear la explotación competitiva de los mismos.
3. En el caso de la exclusividad, el derecho a utilizar los resultados de investigación y la práctica de las invenciones para la investigación y / o para fines educativos y pedagógicos deben conservarse.
4. Entre las condiciones para las subvenciones de la UE, las licencias socialmente responsables también podrían establecer ciertas condiciones en relación a la asequibilidad y la accesibilidad de los productos elaborados con los resultados de investigaciones financiadas con fondos comunitarios. Por ejemplo, cuando una demanda social primordial existe, la Comisión Europea y los estados miembros de la UE deben conservar el derecho a explotar los resultados de la investigación sobre una base libre de derechos, o a permitir la explotación por parte de terceros con el fin de hacer frente a las necesidades insatisfechas del mercado, o a confrontar claros retos sociales, como la salud pública.
5. Que la UE pueda establecer, cuando proceda, condiciones específicas para la fijación de precios, la libre competencia y la accesibilidad para la contratación pública de la explotación comercial de los resultados de investigación financiados por la UE con el fin de cumplir los objetivos de las políticas de la UE.
6. Horizonte 2020, además, debe establecer claramente las condiciones para las licencias de uso humanitario con el fin de mejorar el acceso y la asequibilidad de los productos biomédicos en los países de medios y bajos ingresos. Por ejemplo, haciendo obligatorio las licencias no exclusivas para la explotación de los resultados de la investigación en la región, o en el caso de licencias exclusivas, exigiendo la aplicación de precios diferenciales significativos u otros esquemas de acceso que redunden en costes bajos o sin costes.
7. Horizonte 2020 debe establecer las condiciones específicas para garantizar que la investigación financiada por la UE contribuye a la transferencia de tecnología de salud significativa a los países en desarrollo en el cumplimiento de los objetivos políticos de la UE con respecto a la salud global y el acceso a los medicamentos.

Premios de Estímulo de Innovación

El Fondo de Premios para el HIV/SIDA & Medicines Patent Pool

La propuesta de premios para el tratamiento del VIH/SIDA aborda el problema de los crecientes costes del tratamiento de VIH/SIDA y el gran número de personas que necesitan tratamiento. Mecanismos financieros y las iniciativas financiadas por donantes como el Fondo Mundial, UNITAID y PEPFAR dependen de la competitividad de genéricos para maximizar la compra de tratamientos baratos / asequibles. En la actualidad, más del 90% de los medicamentos contra el SIDA financiados por donantes son suministrados por los fabricantes de genéricos de la India (Waning, Diedrichsen y Moon, 2010). Sin embargo, con los costes de los tratamientos aumentando y los pacientes cambiando al tratamiento antirretroviral (ARV) de segunda y tercera línea, a la vez que la competencia de genéricos se está viendo restringida, el Fondo

Mundial y otras instituciones podrían no ser capaces de mantener el tratamiento de 5,2 millones de personas, ni tampoco afrontar las necesidades de los restantes 9,7 millones de personas que aún esperan recibir el tratamiento.

La Propuesta de Premios de Donantes (Donor Prize Proposal) presenta una posible solución a este problema; pues ante la necesidad de que los donantes compren medicamentos genéricos a precios competitivos, se proporcionan premios a los innovadores. Esta propuesta pide a los donantes destinar una fracción de sus presupuestos para la compra de medicamentos a un fondo que se utilizaría para premiar a las empresas que licencien sus patentes a la Cesta de Patentes de Medicamentos. Cuando las patentes sean licenciadas para proveedores genéricos, los donantes podrían comprar los medicamentos a un coste marginal. Debido a que los beneficios del Fondo de Premio están vinculados a la concesión de licencias, las empresas tendrían fuertes incentivos económicos para otorgarlas y aceptar el alcance de la distribución que se requiera, incluidos los países de ingresos medios. Una propuesta sobre la fracción de los presupuestos será de un 10 por ciento de todas las compras de medicamentos.

Se puede encontrar más información sobre el Fondo de Premios para el VIH / SIDA en el siguiente enlace: http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_DonorPrize.pdf

Propuestas de Fondos de Premios para Antibióticos

La resistencia a los antibióticos es un grave problema de la salud pública. Los incentivos actuales para vender tantas unidades de antibióticos como sea posible y aumentar la cuota de mercado han llevado al desarrollo de resistencia a los antibióticos y han fallado en el reto de estimular la innovación. La comunidad de salud pública y líderes empresariales han identificado el ámbito de la innovación en antibióticos como uno en el que se requieren modelos alternativos que podrían, en último término, incluir la desvinculación de los precios de los costes de I+D del coste del producto. Para más información, por favor lea los siguientes artículos:

So, A.,D., et al., 2011. Towards new business models for R&D for novel antibiotics. *Drug Resistance Updates*, 14, pp. 88-94. Available at:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1368764611000161>

Outterson K., Pogge T., Hollis A. (2011) Combating Antibiotic Resistance Through the Health Impact Fund. June 22. *Boston Univ. School of Law, Law and Economics Research Paper No. 11-30*. Available at:

http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1866768

Fondo de Premio para la enfermedad de Chagas

La enfermedad de Chagas (Infección T. cruzi o Trypanosomiasis americana) es una enfermedad tropical parasitaria común de transmisión a animales y personas a través de insectos vectores que se localizan solamente en las Américas (sobre todo, en las zonas rurales de América Latina donde la pobreza es generalizada). La enfermedad también puede transmitirse a través de transfusiones de sangre y trasplante de órganos, la ingestión de alimentos contaminados con parásitos y de la madre al feto. Se estima que alrededor de 8 a 11 millones de personas en México, América Central y América del Sur tiene la enfermedad de Chagas, la mayoría de las cuales no saben que están infectadas. Si no se trata, esta enfermedad crónica es a menudo fatal. Según la OMS, se estima que la enfermedad de Chagas causa alrededor de 13.000 muertes. Actualmente no hay un tratamiento adecuado para la enfermedad de Chagas.

Para más información referente a la propuesta de Bangladesh, Barbados, Bolivia y Surinam: Fondo al Premio para la Enfermedad de Chagas para el desarrollo de nuevos tratamientos, diagnósticos y vacunas visite el siguiente enlace:

http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_ChagasPrize.pdf

Un Premio al Hito

Un premio al hito en investigación permite recompensar a los desarrolladores por completar hitos específicos a lo largo del proceso de desarrollo de un producto para enfermedades olvidadas. La propuesta presentada por BIO Ventures for Global Health para la consideración de la OMS / CEWG respecto a un premio basado en hitos para estimular la I + D de un diagnóstico para la fiebre en “el punto de atención” está disponible en el siguiente enlace:

http://www.who.int/phi/news/phi_18_BVGH_CEWG_proposal_en.pdf

Fondo al Premio para el Diagnóstico de la Tuberculosis

Una brecha importante en el tratamiento de la tuberculosis (TB) es la falta de una prueba simple, eficaz y asequible para diagnosticar rápidamente y con precisión la tuberculosis y que pueda ser utilizada lo más cerca posible a la cama de un paciente o en el punto de asistencia. Hoy en día, la prueba más utilizada en los países en desarrollo, la microscopía de esputo (sputum smear microscopy- SSM), detecta menos de la mitad de todos los casos de tuberculosis y funciona peor en los niños y personas con el VIH. Estos colectivos tienen dificultades para producir esputo suficiente, o no tienen suficiente microbacteria en el esputo para ser detectada bajo el microscopio. Esta prueba también falla por completo en detectar la forma extrapulmonar de la TB. Uno de los principales obstáculos científicos para el desarrollo de una prueba de TB en el punto de atención reside en la identificación de un marcador biológico - algo que cuando se detecta muestra que una persona está infectada con TB.

En una presentación ante la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos en I + D: Coordinación y Financiación (CEWG), Bangladesh, Barbados, Bolivia y Surinam propusieron un Fondo al Premio para el Diagnóstico de TB de por lo menos 100 millones de dólares para el desarrollo de una prueba de diagnóstico rápida y de bajo coste. La propuesta plantea la necesidad de una prueba de diagnóstico de TB en punto de atención que se pueda utilizar cuando los profesionales de la salud puedan no tener acceso a laboratorios para analizar el esputo. El Premio, administrado por la OMS, se otorgaría una vez que una petición cumpla con el criterio mínimo establecido por el Fondo.

La propuesta de Bangladesh, Barbados, Bolivia y Surinam para un Fondo de Premio para el desarrollo de una prueba de diagnóstico rápido y de bajo coste para la tuberculosis se encuentra disponible en el siguiente enlace: http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_TBPrize.pdf

La propuesta de Médicos Sin Fronteras presentado a la CEWG para un Fondo de Premio para el diagnóstico de la TB se encuentra disponible en el siguiente enlace: <http://www.who.int/phi/MSF.pdf>

El Dividendo de Apertura

Los premios pueden contener un Dividendo Apertura o de Fuente Abierta, para premiar a las partes que abiertamente compartan los conocimientos, materiales y tecnología que sean fundamentales para el éxito del desarrollo de los productos que califiquen para el premio. Por ejemplo, el Fondo Premio para determinados productos destinará hasta el 5% de sus pagos de fondos premiados a este fin.

Para poder optar al Dividendo de Fuente Abierta, los conocimientos, materiales y tecnología deben ser de fácil acceso y con carácter no remunerado. En la medida que existen los derechos de Propiedad Intelectual, los conocimientos, materiales y tecnología deben ser licenciados sin royalties para el mismo campo de uso y región geográfica cubierto por el Fondo de Premio en cuestión.

Variaciones sobre los Premio a la Innovación de Licencia Abierta

Aunque las propuestas siguientes permiten un amplio acceso una vez que el producto está disponible, no necesariamente fomentan el intercambio de conocimiento, la transparencia, la inversión pública sostenible o la competitividad de genéricos. Esto depende de cómo se aborden la gestión de la Propiedad Intelectual y los monopolios.

Fondo de Impacto en Salud - The Health Impact Fund (HIF)

La propuesta completa se encuentra disponible en el siguiente enlace:

<http://www.yale.edu/macmillan/igh/pilot.html>

Bonos de Revisión Prioritaria - Priority Review Voucher (PRV)

Para obtener más información acerca de PRV visite el siguiente enlace:

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0806684?ijkey=40867983409f7a8a73b1ba1e848fd14ef5ba8af6>

Compromisos de Compra Avanzada - Advance Market Commitment (AMC)

Para obtener más información acerca de AMC visite el siguiente enlace:

<http://www.haiweb.org/31032009/27%20Mar%202009%20AMC%20Current%20Realities%20&%20Alternate%20Approaches%20FINAL.pdf>

Convención de I + D o Tratado de I+D Biomédica y Salud Esencial

En una comunicación conjunta al CEWG de la OMS en junio de 2011, relativa a un posible Tratado de salud esencial en I + D biomédica, Health Action International (HAI) Global, la Iniciativa para la Salud y Equidad en la Sociedad, Knowledge Ecology International (KEI), MSF y la Red del Tercer Mundo (TWN) describen la justificación, los objetivos y los posibles elementos de dicho Tratado o Convenio.

La finalidad de la Convención de I + D sería la creación de un nuevo marco mundial para apoyar una I + D médica prioritaria basada en la distribución justa y equitativa de los costes y los beneficios de la I + D y que asegure el acceso. Esto incluiría las normas y obligaciones tanto de los gobiernos nacionales como de las instituciones internacionales.

Los Objetivos de tal Convención de I+D promueven un sistema sostenible de innovación médica que pueda:

1) garantizar fuentes de financiación adecuadas y previsibles para tratamientos médicos relevantes basados en las necesidades de salud de las personas, en particular, en las enfermedades y condiciones que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo; **2)** asignar equitativamente los costes de apoyo para los tratamientos médicos necesarios y, en particular, aquellos que satisfagan las necesidades de salud de los países en desarrollo; **3)** identificar las áreas prioritarias basadas en las necesidades de salud; **4)** explorar y promover una serie de esquemas de incentivos para la investigación abordando la desvinculación de los costes y los precios de los productos sanitarios; **5)** fomentar la amplia difusión de información y el intercambio de conocimientos y el acceso a inventos médicos útiles, incluyendo la facilidad de acceso a la investigación financiada con fondos públicos; **6)** la promoción de los principios de transparencia y ética en los ensayos clínicos con seres humanos como un requisito de registro de los medicamentos y las tecnologías relacionadas con la salud; **7)** permitir a los investigadores médicos el construir sobre el trabajo de otros; **8)** apoyar la diversidad y la competición; **9)** utilizar incentivos de coste / efectividad para invertir en proyectos de investigación prometedoros y exitosos que aborden las necesidades de salud; **10)** mejorar la transferencia y construcción de conocimientos tecnológicos y la capacidad de I + D para fomentar el bienestar social y económico y el desarrollo en los países en desarrollo; **11)** promover el acceso equitativo a las nuevas tecnologías médicas, para que todas las personas participen de los beneficios del progreso científico.

Bibliografía:

Årdal, C., Iversen, J.,H. And Myhr, K., 2011. New models for pharmaceutical innovation in low-income countries. *Tidsskr Nor Legeforen*, 20(131), pp.2016-2018.

Björk, B-C. et al., 2010. Open Access to the Scientific Journal Literature: Situation 2009. *PLoS ONE*, 5(6). Available at:
<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0011273;jsessionid=8E4B2F7FA06B6F2D3429B5A4BF253DF9#aff1>.

Boldrin, M. and Levine, D., 2008. *Against Intellectual Monopoly*. Cambridge: Cambridge University Press.

Correa, C., 2000. *Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options*. Zed Books, London

Council of the European Union, 2010. *Council conclusions on the EU role in global health. 3011th Foreign Affairs Council meeting*. Brussels. Available at: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/EN/foraff/114352.

Council of the European Union.2010. *Council Conclusion of 8 June 2010 on Equity and Health in All Policies: Solidarity in Health*. Brussels. Available at:
http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/114994.pdf.

Daley, S., 2011. Fiscal Crisis Takes Toll on Health of Greeks. *The New York Times*. Available at: http://www.nytimes.com/2011/12/27/world/europe/greeks-reeling-from-health-carecutbacks.html?_r=1&pagewanted=all

DNDi, 2011. *Financing & incentives for neglected disease R&D: Opportunities and challenges*. Geneva, WHO. Available at:
http://www.who.int/phi/news/phi_3_DNDi_submission_CEWG_190611_en.pdf.

Health Action International, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Third World Network, 2011. Submission to the CEWG: *An Essential Health and Biomedical R&D Treaty*. Available at:
http://www.who.int/phi/news/phi_1_joint_submission_en.pdf

EFPIA, 2011. [Accessed 28 October 2011] Available at:
<http://www.efpia.org/Content/Default.asp...>

European Commission, 2009. *Final Report on the competition inquiry into the Pharmaceuticals Sector. Directorat General Competition*. Available at:
<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.

European Commission, 2010. *546 Final Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Europe 2020 Flagship Initiative Innovation Union SEC1161*. Available at: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/geogheganquinn/headlines/documents/com-2010-546-final_en.pdf.

European Commission Proposal 2011/0399 (COD) of 30 November 2011 for a regulation of the European Parliament and Council laying down the rules of participation and dissemination in Horizon 2020. Available at:
http://ec.europa.eu/research/horizon2020/pdf/proposals/proposal_for_a_regulation_of_the_european_parliament_and_of_the_council_laying_down_the_rules_for_the_participation_and_dissemination_in_horizon_2020%20%282014-2020%29.pdf#view=fit&pagemode=none

European Council, 2010. *Council Conclusions of 10 May 2010 on the EU role in Global Health, 3011th Foreign Affairs Council meeting*. Brussels. Available at: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/EN/foraff/114352.pdf.

Godt, C., 2011. Equitable Licenses in University-Industry Technology Transfer. *GRURU Int*. Available at: http://med4all.org/fileadmin/med/pdf/Godt_Equit_Lic_GRUR_Int_20111_377_385.pdf.

HAI Europe, Oxfam, 2009. Trading Away Access to Medicines. Available at: <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2010/12/20-Oct-2009-Report-Oxfam-HAI-Trading-Away-Access-to-Medicines-EN.pdf>

Hubbart, T., Love, J., 2004. We're patently going mad. *The Guardian*, 4 February. Available at: <http://www.guardian.co.uk/education/2004/mar/04/science.highereducation>.
Innovation Strategy Today, 2005. 1(3), pp. 203-216. Available at: <http://www.biodevelopments.org/innovation/ist3.pdf>.

IPIRA. *Socially Responsible Licensing at U.C. Berkeley*. University of California, Berkeley. Available at: http://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/shared/doc/SRLP_Highlights_100910.pdf.

IPIRA. 2011. *Socially responsible licensing & IP management*. University of California, Berkeley. Available at: <http://ipira.berkeley.edu/socially-responsible-licensing-ipmanagement>.

La Revue Prescrire, 2011. New drugs and indications in 2010: inadequate assessment; patients at risk. *Revue Prescrire*, 31 (328) pp. 134-141.

Love J., Hubbard, T., 2007. The Big idea: Prizes To Stimulate R&D For New Medicines.

Chicago-Kent Law Review, 82(3), pp.1519-1554. Available at: <http://www.cklawreview.com/wp-content/uploads/vol82no3/Love.pdf>.

Mazzucato, M., 2011. *The Entrepreneurial State*. Demos. Available at: <http://www.demos.co.uk/publications/theentrepreneurialstate>.

Medicines Patent Pool, 2011. *Who we are*. Available at: <http://www.medicinespatentpool.org/WHO-WE-ARE2/Mission>.

Moon, S., 2011. Meaningful Technology Transfer to the LDCs: A Proposal for a Monitoring Mechanism for TRIPS Article 66.2. *ICTSD*, Policy Brief, 9. Available at: <http://ictsd.org/downloads/2011/05/technology-transfer-to-the-lDCs.pdf>.

Munos, B., 2009. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. *Nature Reviews: Drug Discovery*. 8, pp. 959-967. Available at: http://www.ipeg.eu/blog/wpcontent/uploads/Lessons-from-60-years-of-pharmaceutical-innovation_Nature_Munos.pdf.

Murray, J., 2011. IMI – A new path to medicines. *Open Medicines Blog*. Available at: <http://openmedicineeu.blogactiv.eu/2011/10/14/imi-a-new-path-to-new-medicines/>

Murray, J. et al., 2008. Open science, open access and open source software at Open Medicine. *Open Medicines*, 2(1). Available at: <http://www.openmedicine.ca/article/view/205/104>.

Ornelas, A., 2012. Recession-hit nations owe pharma firms billions. *Swissinfo.ch*. Available at: http://www.swissinfo.ch/eng/business/Recessionhit_nations_owe_pharma_firms_billions.html?cid=32185254

Røttingen, J.,A., 2011. 2nd meeting of WHO Consultative Working Group on R&D Financing (CEWG): Summary of proceedings by Chair (John Arne Røttingen). *Knowledge Ecology International*. Available at: <http://keionline.org/node/1185>.

So, A.,D., et al., 2011. Towards new business models for R&D for novel antibiotics. *Drug Resistance Updates*, 14, pp. 88-94. Available at: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1368764611000161>.

Stiglitz, J.,E., 2007. Prizes not patents. *Project Syndicate: A World of Ideas*. Available at: <http://www.project-syndicate.org/commentary/prizes--not-patents>.

't Hoen, E., 2008. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*. Netherlands: AMB.

The 2.3C Committee, 2012. *Implementing 2.3(c) of the WHO Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property*. Available at: <http://www.two3c.org>.

Tinnemann, P., Özbay, J., Saint, V.A., Willich, S.N., 2010. Patenting of University and Non-University Public Research Organisations in Germany: Evidence from Patent Applications for Medical Research Results. *PLoS ONE*. Available at: www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0014059.

Van Mosseveld, C., Kawiorska, D. and De Norre, B., 2008. Health Expenditure 2003-2005. *Eurostat Data in Focus 2008/26*. Available at: http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-QA-08-026/EN/KS-QA-08-026-EN.PDF.

Waning, B., Diedrichsen, E. and Moon, S., 2010. A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries. *The Journal of International AIDS society*, 13(35). Available at: <http://www.jiasociety.org/content/13/1/35>.

WHO, 2004. *World Medicines Situation*. Geneva, WHO.

WHO, 2006. *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Right, Innovation, and Public Health (CIPRH)* Geneva, WHO

WHO, 2008. *WHA61/2008/REC/1 - Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Sixty-first World Health Assembly, 19–24 May 2008, Resolution WHA61.21*. Available at: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf

WHO, 2012. *Research and development to meet health needs in developing countries: Strengthening global financing and coordination. Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination*. Geneva, WHO. Available http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf.

WTO, 1994. *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Annexure 1C to the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organisation, (TRIPS), Articles 28.1 a and b*. 15 April. Marrakesh, Morocco.

WTO, 2001. *WT/MIN(01)/DEC/2 Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Geneva, WHO. Available at: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.