

# INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (I+D) para ENFERMEDADES OLVIDADAS Y RELACIONADAS CON LA POBREZA

## UNA PRIORIDAD en el PRÓXIMO PROGRAMA MARCO EUROPEO DE INVESTIGACIÓN “HORIZONTE 2020”



### La carga y la falta de I+D para Enfermedades Olvidadas y Relacionadas con la Pobreza

Durante los últimos diez años, los avances científicos en el campo de la biomedicina han presentado oportunidades sin precedentes para desarrollar herramientas efectivas y asequibles para abordar problemas de salud globales, como consecuencia de una mayor inversión en investigación y desarrollo de productos para responder a los problemas de salud de las poblaciones pobres y marginadas. Aún así, todavía existe la enorme necesidad de nuevas herramientas farmacéuticas para diagnosticar, prevenir y tratar enfermedades olvidadas y relacionadas con la pobreza. El descubrimiento de, por ejemplo, una vacuna contra el VIH/sida o la malaria, el desarrollo de nuevas herramientas de prevención, diagnósticos más efectivos para la tuberculosis, y mejores tratamientos para la leishmaniasis o la enfermedad del sueño, mejoraría enormemente la salud de la población en el mundo en desarrollo.

**Millones de personas todavía mueren cada año víctimas de enfermedades infecciosas**, incluyendo el VIH/sida, la tuberculosis, la malaria, el sarampión y la neumonía, así como también de enfermedades diarreicas y enfermedades tropicales olvidadas tales como por ejemplo la enfermedad del sueño<sup>1</sup>. **Cada año, la malaria, la tuberculosis y el sida juntas son responsables de la muerte de 4,2 millones de personas.** Estas enfermedades se denominan enfermedades “olvidadas” o “relacionadas con la pobreza” porque persisten en los entornos más pobres y más marginados y, como resultado de ello y por este motivo, no hay investigación ni desarrollo de herramientas de tratamiento y diagnósticas preventivas adecuadas.

<sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud: “Carga de Enfermedad en el Mundo, en 2004”, 2008.

# ¿Por qué debe comprometerse la UE?

**Aunque las poblaciones de los países en desarrollo soportan el 90 por ciento de la carga de enfermedad en el mundo, únicamente un 10 por ciento del gasto mundial en materia de salud se utiliza para responder a estas enfermedades<sup>2</sup>.** De 1975 a 2000 se invirtió muy poco en investigación y desarrollo para enfermedades olvidadas y relacionadas con la pobreza, y de los 1.393 medicamentos desarrollados durante esos años, únicamente 16 eran para tratar enfermedades que predominantemente afectan a las poblaciones en los países en desarrollo<sup>3</sup>.

Los incentivos económicos son muy limitados para las compañías farmacéuticas que pretenden invertir en la investigación para estas enfermedades olvidadas y relacionadas con la pobreza, porque son principalmente los países más pobres los que tienen que soportar su carga. El rendimiento que las compañías pueden esperar de sus inversiones en el desarrollo de productos para este mercado es mínimo, especialmente en relación a los beneficios que pueden obtenerse de los mercados en los países más ricos. Asimismo, desalentadores obstáculos logísticos a menudo dificultan investigar en regiones donde la enfermedad es endémica. Por ello, **no bastará únicamente con las fuerzas de mercado para desarrollar nuevas tecnologías y productos que sean suficientes, asequibles y adecuados para tratar estas enfermedades**.

## Es necesario que haya apoyo y fondos públicos cuando el mercado no suministra suficientes bienes públicos.

## Horizonte 2020 supone una oportunidad para que la Unión Europea intervenga como respuesta a la inactividad del mercado.

La Unión Europea representa el 31% del PNB mundial y es el mayor financiador del mundo de ayuda internacional. Sin embargo, EEUU aporta casi un 70% de los fondos públicos mundiales para enfermedades olvidadas y relacionadas con la pobreza. Además, las sumas totales desembolsadas por la UE siguen siendo desdeñables en relación a los ingresos reales de la UE y a sus asignaciones a otras áreas de la investigación en materia de salud. Asimismo, “una nueva ronda de recortes de fondos de las naciones ricas como resultado de la crisis financiera mundial amenaza el desarrollo de una nueva generación de medicamentos y vacunas vitales justo cuando están a punto de llegar a los pacientes del mundo en desarrollo. **Los fondos públicos de las naciones más ricas del mundo para investigación y desarrollo (I+D) de productos para tratar nuevas enfermedades olvidadas disminuyeron en 125 millones de dólares americanos (una caída de un 6%) en 2010**”<sup>4</sup>.

Las Conclusiones del Consejo Europeo sobre el rol de la UE en la Salud Global establecían que la UE y sus estados miembros deberían promover la financiación efectiva y justa de la investigación en beneficio de la salud de todos. También se hizo hincapié en que la UE debería asegurar que las innovaciones e intervenciones produzcan servicios y productos que sean accesibles y asequibles<sup>5</sup>. De esta forma, **Horizonte 2020, debería abordar no sólo los retos sociales en el ámbito de la UE, sino también los retos globales, en coherencia con los compromisos europeos mencionados anteriormente.**

2 Delisle, Helene, Janet Hatcher Roberts, Michelle Munro, Lori Jones, y Theresa W Gyorkos: "Health Research Policy and Systems", Feb 21, 2005, consultado el 25 de junio de 2009.

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

4 4th G-FINDER report: Neglected disease research and development: Is Innovation under Threat?, descargado de [http://www.policycures.org/downloads/g-finder\\_2011.pdf](http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf), 20 de diciembre de 2011

5 ad 18b de las conclusiones del Consejo: "incrementar las capacidades investigadoras en la salud pública y los sistemas de salud en los países socios, fortaleciendo la cooperación entre la UE y los países socios al respecto"

ad 18c: "explorar modelos que disocien el coste de la Investigación y Desarrollo de los precios de los medicamentos en relación a la Estrategia Mundial y al Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, incluyendo las oportunidades para la transferencia tecnológica de la UE a los países en desarrollo"

ad 18d: "asegurar que las inversiones públicas de la UE en investigación para la salud afianzan el acceso al conocimiento y a las herramientas generadas como bienes públicos mundiales y ayudar a generar productos socialmente esenciales a precios asequibles, para utilizarlos haciendo un uso racional"

ad 18.e "reforzar y equilibrar todo el proceso de investigación para la salud de innovación, acceso, monitoreo, y evaluación. Para ello, la cooperación internacional, las plataformas comunes de intercambio de conocimientos y el intercambio de buenas prácticas son fundamentales."

# ¿Qué puede hacerse para salvar la brecha en materia de investigación?

La Comunicación sobre el Rol de la UE en la Salud Global expone una serie de compromisos de cara a un esfuerzo mayor y más coherente de la UE en la investigación en materia de salud mundial, mediante:

- Una mejor coordinación europea de la investigación en materia de salud global.
- Una financiación efectiva y justa de la investigación en beneficio de la salud de todos.
- La priorización de acciones para responder a los retos globales.
- El refuerzo de todo el proceso investigador en materia de salud mundial de innovación, acceso, monitoreo y evaluación.

A través de mecanismos tales como la **Asociación para Ensayos Clínicos de Países Europeos y en Desarrollo (EDCTP por sus siglas en inglés)** y la Red Africana para la Innovación en materia de medicamentos y métodos diagnósticos (African Network for Drugs and Diagnostics Innovation), la UE está prestando un apoyo fundamental para fortalecer la capacidad investigadora nacional de los países en desarrollo. Aunque estos esfuerzos responden a las necesidades de los países con ingresos medios y bajos, también hacen una aportación indispensable al desarrollo de bienes públicos mundiales en materia de salud, que son de gran relevancia para los ciudadanos de la UE.

También deberían preverse **mecanismos de financiación innovadores** tales como premios o garantías estatales para invertir en el descubrimiento y traducción de descubrimientos a nuevas herramientas accesibles y utilizables. En estos tiempos de austeridad presupuestaria y presión sobre las finanzas públicas existe la necesidad de nuevos enfoques para generar más recursos, hacer que se establezca la financiación y crear incentivos para que la industria farmacéutica se implique más. Recientemente se han lanzado varios nuevos mecanismos de financiación y se están desarrollando otros tantos. Por ejemplo, la iniciativa sobre Compromisos de Mercado Avanzados (AMC por sus siglas en inglés) ha suscitado suficientes incentivos para desarrollar las vacunas neumocócicas y hacerlas asequibles para los países en desarrollo.

## Sugerencias respecto al Programa Marco de Investigación de la UE, HORIZONTE 2020

Aunque reconocemos y apreciamos el importante rol que han jugado el sexto y séptimo programa marco en la financiación de investigaciones europeas para enfermedades relacionadas con la pobreza, creemos que puede hacerse mucho más para asegurar que las inversiones de la UE conduzcan al desarrollo de productos biomédicos asequibles y accesibles. Teniendo en cuenta que el actual borrador de Horizonte 2020 presentado por la Comisión Europea propone una inversión de 80 mil millones de euros en investigación e innovación, que representa un aumento del 46% en relación al periodo 2007-2013, pensamos que debería producirse un incremento commensurable de recursos de la UE destinados a la I+D para enfermedades relacionadas con la pobreza.



Agradecemos la disposición de la Comisión Europea para responder a todo el ciclo en materia de investigación y a la crucial necesidad de salvar la brecha en materia de investigación transnacional. En efecto, aunque la financiación para investigación se ha incrementado en los últimos años, la asignación de fondos para el desarrollo de productos ha disminuido, lo que ha tenido un impacto innegable sobre la producción de medicamentos, vacunas y herramientas de prevención para luchar contra las enfermedades olvidadas y relacionadas con la pobreza. La investigación de base sigue siendo la clave en la lucha contra las enfermedades en el mundo, pero el próximo Programa Marco de Investigación **también debería tener en cuenta los importantes beneficios a largo plazo del desarrollo de productos para pacientes en países con ingresos bajos**, y ajustar su financiación en consecuencia. El desarrollo de productos a través de la innovación puede traducirse en resultados concretos, con consecuencias palpables para la sociedad y la reducción de la pobreza.

La Unión Europea debería incrementar sus esfuerzos apoyando nuevos e innovadores modelos de colaboración (como los PDP -Product Development Partnerships- que operan a nivel internacional), centrándose en resultados y salvando brechas concretas en materia de investigación sin dejar de cubrir todo el ciclo de la innovación.

**Idealmente deberían proporcionarse fondos para estas innovadoras asociaciones además de las actuales convocatorias orientadas hacia la creación de consorcios europeos y la reflexión en materia de proyectos.**

Nuevos mecanismos con fuentes sostenibles de financiación deberían complementar los esfuerzos existentes tales como el **EDCTP**, que financia exitosos ensayos clínicos en África para el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis.

Además, creemos que la industria, especialmente la pequeña y mediana empresa, puede jugar un importante papel dentro de proyectos de investigación. Sin embargo, dependerá de la naturaleza del trabajo realizado, de cómo se dividan los roles y de qué entidades asuman el liderazgo. Las convocatorias en esta área de la salud deberían por tanto ser menos rigurosas y admitir asociaciones entre países comunitarios y terceros países, ya que la investigación orientada hacia los resultados para enfermedades olvidadas parasitarias requiere la inclusión de excelentes conocimientos globales.

## Por consiguiente urgimos a la Unión Europea a que:

1. **Apoye la investigación necesaria para desarrollar productos biomédicos accesibles y asequibles para enfermedades olvidadas y relacionadas con la pobreza** adaptados a las necesidades de las poblaciones beneficiarias.
2. **Subraye la importancia prominente de la investigación en materia de salud mundial en Horizonte 2020.**
3. **Incremente de forma substancial los fondos en I+D para enfermedades olvidadas y relacionadas con la pobreza en Horizonte 2020** a través de una línea presupuestaria específica y asegure una mayor financiación en relación a programas marcos anteriores.
4. **Promueva asociaciones que permitan varios tipos de colaboraciones flexibles entre contrapartes privadas y públicas** con fondos sostenibles y flexibles y que estén en línea con las necesidades de los pacientes y en materia de investigación.
5. **Asegure fondos suficientes y predecibles hacia EDCTP II** y considere los siguientes cambios en su estructura:
  - Expansión del alcance geográfico de ensayos clínicos (no sólo África).
  - Expansión a otras enfermedades tropicales olvidadas.
  - Modificación de los criterios de cofinanciación (requisitos de las contrapartes).
  - Ampliar a las actividades clínicas en Fase 1 y Fase 4.
  - Un marco de financiación más flexible que los mecanismos actuales basados en convocatorias.

# Posicionamiento respaldado por:



A joint initiative by STOP AIDS NOW!  
and the International HIV/AIDS Alliance



Drugs for Neglected Diseases *initiative*



INTERNATIONAL  
PARTNERSHIP FOR  
MICROBICIDES



**ACTION FOR  
GLOBAL HEALTH**  
FULL FUNDING  
STRONG SYSTEMS  
FAIR ACCESS



World Vision



GLOBAL HEALTH EUROPE  
A Platform for European Engagement in Global Health



Planeta Salud  
Nuevos instrumentos para el desarrollo



TUBERCULOSIS FOUNDATION



The COHRED Group



Supporting research and innovation systems for health, equity and development

Para respaldar el documento enviar logo a [saludporderecho@saludporderecho.org](mailto:saludporderecho@saludporderecho.org)

# Posicionamiento respaldado por:

**Rafael CORREA ROCHA**  
INVESTIGADOR EN EL LABORATORIO DE  
INMUNOBIOLOGÍA MOLECULAR DEL  
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN.

**Aldo GONZALEZ BECERRA**  
INVESTIGADOR CIENTIFICO  
CENTRO DE BIOLOGIA MOLECULAR  
SEVERO OCHOA, CSIC, MADRID

**Esperanza GÓMEZ-LUCÍA**  
DPTO. SANIDAD ANIMAL  
FACULTAD DE VETERINARIA - UCM

**Ricardo FLORES PEDAUYÉ**  
PROFESOR DE INVESTIGACION  
DEL CSIC

**Joan ROVIRA**  
PROFESOR EMÉRITO  
DPTO.DE TEORÍA ECONÓMICA  
UNIVERSIDAD DE BARCELONA