



LICENCIAS Y ACCESO A TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Superar los obstáculos para obtener un rendimiento público de la inversión pública en I+D

LICENCIAS Y ACCESO A TECNOLOGÍAS DE LA SALUD

Superar los obstáculos para obtener un rendimiento público de la inversión pública en I+D

Irene Bernal Carcelén Ph.D

Responsable de Investigación e Incidencia, Salud por Derecho

Jaime Manzano Lorenzo

Técnico de Investigación e Incidencia, Salud por Derecho

Noviembre de 2022

Agradecimientos

Salud por Derecho quiere dar las gracias a todos los participantes en este estudio por su tiempo y dedicación. También queremos dar las gracias a Jaume Vidal, Gaby Ooms, Alice Beck y Alex Lawrence (Health Action International) por revisar este documento, y a Vanessa López y Pablo Trillo (Salud por Derecho) por sus aportaciones.



Editor

Health Action International
Overtoom 60 (2) | 1054 HK
Ámsterdam Países Bajos
+31 (0) 20 412 4523

Este informe está sujeto a una licencia Creative Commons Internacional 4.0 Atribución-Usos no comerciales- Se puede consultar una copia de esta licencia en www.creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0.

HAIWEB.ORG / SALUDPORDERECHO.ORG

ÍNDICE

ACRÓNIMOS	4
1 INTRODUCCIÓN	5
2 CONTEXTO	7
2.1 Determinantes de las estrategias de concesión de licencias	9
3 METODOLOGÍA	11
4 RESULTADOS	12
4.1 Políticas y estrategias de concesión de licencias	13
4.2 Dinámicas de mercado frente a interés público	15
5 LIMITACIONES	20
6 RECOMENDACIONES	21
7 REFERENCIAS	23

ACRÓNIMOS

AUTM	Association of University Technology Managers
COVID-19	Enfermedad por coronavirus de 2019
C-TAP	Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19
COVAX	Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19
EU	Unión Europea
BPG	Bienes Públicos Globales
PRA	Países de renta alta
PI	Propiedad Intelectual
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
TCT	Transferencia de Conocimiento y Tecnología
PRMB	Países de renta media y baja
ARNm	Ácido ribonucleico mensajero o ARN mensajero
CM12	Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC
NIH	Institutos Nacionales de Salud
EIFP	Entidades de investigación con financiación pública
CI	Centro de Investigación
I+D	Investigación y Desarrollo
ADPIC	Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
OTT	Oficina de Transferencia de Tecnología
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMC	Organización Mundial del Comercio

1. INTRODUCCIÓN

Se puede considerar que un ecosistema de investigación biomédica incluye distintos factores, que, colectivamente, crean una cadena de valor en la esfera pública y privada¹ en la que todos los eslabones son esenciales y en la que el sector público desempeña un papel primordial en la investigación básica y aplicada². No obstante, el resultado (y el valor añadido) de la investigación con apoyo y financiación públicos se suele trasladar al sector privado, con la consiguiente pérdida de la capacidad de controlar o tener influencia en cuestiones críticas, como la fijación de precio de tecnologías sanitarias o la gestión de la Propiedad Intelectual (PI). Durante la pandemia de COVID-19, se desarrollaron nuevas tecnologías sanitarias apoyadas por el sector público a una velocidad sin precedentes³. A pesar de esto, muchas regiones del mundo han quedado excluidas de un acceso equitativo a las vacunas, tratamientos y diagnósticos.

En este contexto, se ha dado más importancia que nunca a la necesidad de que la innovación biomédica sea un bien público global (BPG)⁴ en el sentido de que no se puede excluir a nadie su disfrute (no exclusividad), ni de su consumo, reduciendo la cantidad disponible para otros (no rivalidad). No obstante, el hecho de que un bien se caracterice por la posibilidad de licenciarse a varias partes, como es el caso del conocimiento biomédico, depende de decisiones políticas⁵ y de la estructura de derechos de Propiedad Intelectual (DPI) que rige y da forma a la innovación biomédica a día de hoy, en la que un bien público se puede convertir en un bien comercial exclusivo y con rivalidad en el consumo⁶. Si bien adoptar una perspectiva en la que la innovación biomédica es un BPG es crucial para justificar la necesidad de la inversión pública en investigación y desarrollo (I+D), esta perspectiva no captura toda la complejidad del rendimiento público, ni la asunción de riesgos en el sistema de

innovación biomédica^{7,8}. Por lo tanto, el aspecto que parece ser crítico es la buena gobernanza del conocimiento médico dirigido a proteger y a satisfacer el interés público⁹⁻¹².

En este sentido, las entidades de investigación con financiación pública (EIFP) desempeñan un papel fundamental en la buena gobernanza del conocimiento biomédico. En las primeras etapas de la pandemia de COVID-19, entre enero de 2020 y septiembre de 2021, las instituciones públicas de investigación y las universidades presentaron casi el mismo número de solicitudes de patentes de vacunas y tratamientos para la COVID-19 que las empresas privadas¹³. De la misma manera, las EIFP fueron el origen de varias tecnologías sanitarias importantes y necesarias para abordar la pandemia, que luego fueron patentadas por empresas privadas^{14,15}. En este sentido, se considera que las estrategias diseñadas por las instituciones públicas de investigación en materia de gestión de la propiedad intelectual biomédica repercuten en la accesibilidad mundial de las tecnologías sanitarias¹⁶⁻¹⁸. Parece que existe un consenso, en prácticamente todas las EIFP, con algunas excepciones, en que establecer una patente es el primer paso en un camino ineludible hacia la comercialización¹⁹.

Dicho supuesto tiene un impacto evidente en las acciones de una serie de actores que también influyen en la transferencia de conocimiento y tecnología (TCT)²⁰. Sin embargo, existen diversos mecanismos que permiten trabajar para acabar obteniendo un acceso equitativo en sentido descendente a través del uso de licencias no exclusivas como salvaguardias para una accesibilidad ulterior²¹.

En este estudio abordaremos todas estas cuestiones. La primera parte describe el contexto actual y cómo la COVID-19 ha supuesto una oportunidad para reforzar iniciativas que garanticen un acceso más

equitativo y económico a las tecnologías sanitarias. También haremos referencia a algunos de los conceptos e ideas fundamentales que se recogen en la bibliografía.

En segundo lugar, ofreceremos los resultados de la investigación de campo que se ha llevado a cabo en base a siete entrevistas, cinco de ellas con centros de investigación que cuentan con financiación pública, y las otras dos con expertos en las que se subraya la lógica del proceso de transferencia tecnológica y los obstáculos que se encuentran al tratar de establecer licencias no exclusivas. La última parte recoge nuestras principales conclusiones y recomendaciones.

En términos generales, este documento trata de identificar obstáculos en el rendimiento de la inversión pública en EIFP y apuntar remedios y soluciones, teniendo en cuenta los últimos acontecimientos en el contexto de la respuesta a la pandemia y la cooperación internacional.

2. CONTEXTO

Se suele considerar que el modelo actual de innovación biomédica está regido por el mercado y, por tanto, es incapaz de ofrecer una respuesta adecuada a las necesidades sanitarias de millones de personas²². La pandemia de COVID-19 puso en primera plana las consecuencias de este desequilibrio y representó un punto de inflexión desde una perspectiva ética. No sólo la distribución de los patrones de mortalidad y morbilidad de COVID-19 en el mundo ha sido desigual, también lo ha sido la distribución de las tecnologías sanitarias y los conocimientos médicos que las sustentan, que ha seguido un patrón de exclusión.^{23,24}

Frente al impacto socioeconómico a nivel global y una mortalidad estimada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 14,9 millones de personas en todo el mundo solo hasta el final de 2012,²⁵ se movilizó una cantidad ingente de financiación pública destinada a I+D para responder a la pandemia, sobre todo en forma de programas de vacunación a gran escala. Sin embargo, el conocimiento, financiado con dinero público y canalizado a través de estos programas, se debería haber considerado un bien público global para poder enfrentarnos a la emergencia de forma efectiva²⁶, estableciendo condiciones para evitar monopolios. La realidad es que las compañías farmacéuticas conservaron el control sobre los derechos de propiedad intelectual y, en última instancia, la distribución de productos.

A pesar de los numerosos llamamientos a mejorar el acceso a estos en todo el mundo, la distribución de las vacunas, que inicialmente tenían un suministro limitado, reveló agudas inequidades entre países y regiones, que se reflejaron en los índices de vacunación²⁷. Los mismos patrones se repitieron en fases posteriores de la pandemia, cuando lo prioritario era encontrar tratamientos; en esencia, estos se concentraron en los países del norte global.²⁸ En consecuencia, se lanzaron varias iniciativas para mejorar las condiciones de acceso. El primer paso crítico para lograr equidad en la distribución de cualquier tecnología sanitaria

relacionada con la COVID-19 es acceder a las tecnologías sanitarias en sí, para lo que la protección de los DPI supone un obstáculo importante^{29,30}. En ese sentido, el acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) facilita mecanismos, denominados «flexibilidades», ratificados en la Declaración de Doha de 2011, para limitar el alcance de la protección de las patentes de productos médicos en respuesta a las necesidades de salud pública. Una de estas flexibilidades es la obligatoriedad de conceder licencias de patentes para facilitar la fabricación genérica de tecnologías biomédicas. En resumen, estos mecanismos reconocen que el sistema de protección de DPI puede suponer obstáculos, especialmente para los países de renta media y baja (PRMB)³¹, y brinda soluciones para que los países gestionen los DPI con la flexibilidad necesaria para proteger y responder adecuadamente a las necesidades públicas.

No obstante, las flexibilizaciones que recoge actualmente el Acuerdo de ADPIC se consideraron inadecuadas para responder a la pandemia, tanto en términos de alcance como de plazos. En octubre de 2020, Sudáfrica e India propusieron que existiera una exención temporal de determinadas disposiciones del acuerdo de ADPIC relativa a los DPO, que contó con el apoyo de más de 60 copatrocinadores, todos miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y con la firme oposición de los países de renta alta (PRA)³². La exención propuesta trataba de superar la limitada utilidad de las flexibilidades del Acuerdo de los ADPIC en el contexto de una pandemia y permitir un acceso global a las vacunas y demás tecnologías sanitarias que contaban con una fuerte protección en forma de patentes. No obstante, después de más de dieciocho meses de debate, las conclusiones de la Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC (CM12), celebrada en junio de 2022, fue una decisión ministerial que parece más una exención a las exportaciones, que no tiene demasiado que ver con lo que se pretendía al principio de la pandemia.³³

Además, se desarrollaron varias iniciativas con respaldo internacional para aliviar los obstáculos estructurales a la TCT y facilitar los acuerdos de licencia voluntarios que podrían mejorar un acceso global equitativo. En este sentido, la Llamada a la Acción Solidaria, lanzada por Costa Rica con el apoyo del director general de la OMS, estableció las bases para el posterior Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 (C-TAP por sus siglas en inglés)³⁴. El C-TAP fue una plataforma creada para compartir PI, conocimientos técnicos y otros datos relacionados que podrían contribuir a mejorar y diversificar la producción de tecnologías sanitarias contra la COVID-19 mediante acuerdos no exclusivos y colaboraciones multilaterales en todo el mundo.

Esta iniciativa fue a la par de la ampliación temporal³⁵ del mandato de la Medicine Patent Pool (MPP) para cubrir los productos relativos a la COVID-19 (incluidas las vacunas) y de su implicación en C-TAP, como socio encargado de la aplicación junto con la Open COVID Pledge y el Banco Tecnológico de Naciones Unidas³⁶. Esto suponía un reconocimiento de la trayectoria de las patentes mancomunadas a la hora de mejorar al acceso de los PRMB a otros medicamentos con capacidad de salvar vidas mediante licencias voluntarias no exclusivas.

Otro elemento relevante que se incluyó en la Llamada a la Acción Solidaria fue animar a los gobiernos y entidades de financiación de I+D a incluir cláusulas en los acuerdos con financiación pública o de donantes que especificaran disposiciones de acceso «mediante licencias globales voluntarias y no exclusivas»³⁴. Esta iniciativa fue copiada por otras entidades de financiación, como el marco temporal de la Comisión Europea para financiar la I+D relativa a la COVID-19, a condición de conceder licencias no exclusivas a terceros en el Espacio Económico Europeo³⁷. Además, la Comisión lanzó el Manifiesto por la Investigación COVID-19 de la Unión Europea³⁸ para facilitar una serie de pautas de acceso para los beneficiarios de subvenciones financiadas por la Unión Europea (EU) que estuvieran trabajando en el ámbito de la prevención, las pruebas y el tratamiento de la



COVID-19. En este Manifiesto, se establecía que los signatarios debían conceder licencias no exclusivas y libre de regalías durante un periodo de tiempo limitado a toda la PI generada con financiación de la Unión Europea. A 21 de junio de 2022, más de 500 organizaciones habían firmado este manifiesto, aunque no tiene fuerza ejecutiva³⁹.

De la misma manera, la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI, por sus siglas en inglés), una asociación público-privada con un papel fundamental en el sistema COVAX, solicitó a las entidades beneficiarias de financiación que habían desarrollado vacunas que facilitarían un acceso equitativo y garantizarían que los procesos de transferencia tecnológica eran efectivos⁴⁰. Mientras tanto, la OMS ha establecido un centro de transferencia tecnológica para las vacunas contra el COVID-19 basadas en ARNm para contribuir a aumentar y diversificar la producción y mejorar la accesibilidad a las tecnologías de la salud, especialmente para los PRMB.

Otros compromisos institucionales de la pandemia aparecen en el campo de la

transferencia tecnológica en el ámbito académico. El Marco de Acceso a las Tecnologías contra la COVID-19 estableció pautas para conceder licencias no exclusivas y libres de regalías sobre los DPI durante la pandemia actual. Firmado en un primer momento por las Universidad de Stanford y Harvard, además del Massachusetts Institute of Technology (MIT), ha recogido las firmas de más de 20 signatarios, sobre todo de instituciones académicas en Estados Unidos⁴¹. En cambio, recibieron un apoyo mucho mayor las Pautas para las Licencias COVID-19, desarrolladas por la Association of University Technology Managers (AUTM), que propuso una estrategia similar de concesión de licencias⁴². A pesar de estas iniciativas, un estudio reciente demostró que, en el contexto de Reino Unido, las universidades no modificaron sus estrategias institucionales de patentes y licencias al principio de la pandemia, con la excepción de las Universidades de Oxford y de Edimburgo.⁴³ Dichos compromisos son voluntarios y no se pueden ejecutar por ley.

Si bien la aparente adhesión inicial de muchas instituciones y agentes implicados, incluyendo varias EIFP, a estas alternativas para afrontar la pandemia parecían ser prometedoras, fueron surgiendo dificultades a la hora de aplicar los principios y cumplir con los compromisos públicos, como consta en la iniciativa C-TAP. Hay 43 países que han suscrito oficialmente esta iniciativa, pero a fecha de realización de este estudio solo hay dos entidades que hayan cerrado acuerdos de licencias con el C-TAP, y ambas son centros de investigación públicos: el Consejo Superior de Investigaciones Científicas y más recientemente los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de Estados Unidos. De estos, únicamente el primero ha concedido una licencia de un producto. Es relevante subrayar que hasta el momento ninguna empresa privada se ha involucrado en C-TAP. En este sentido, y dadas las dificultades de convertir las declaraciones y compromisos en acciones concretas, merece la pena preguntarse a qué obstáculos se enfrentan las EIFP al tratar de participar en una transferencia tecnológica a diversas partes interesadas mediante la concesión de licencias

no exclusivas o la contribución a patentes mancomunadas u otros mecanismos diseñados para compartir datos.

2.1 Determinantes de las estrategias de concesión de licencias

Cuando una EIFP desarrolla con éxito una innovación, las oficinas de transferencia tecnológica (OTT) se enfrentan al dilema de qué estrategia de licencia aplicar, ya que un EIFP puede conceder una licencia exclusiva o múltiples licencias no exclusivas. Alternativamente, las EIFP también podrían publicar el resultado de sus investigaciones con acceso abierto para todas las partes interesadas. La estrategia de concesión de licencias que finalmente se adoptará se determina por una serie de factores que llevan a optar por distintas estrategias con diferentes niveles de exclusividad. La bibliografía apunta a que la naturaleza de la invención, la situación tecnológica y competitiva del campo en particular y el tipo de entidad licenciataria determinará la estrategia que finalmente se elija⁴⁴. El entendimiento teórico en relación a la naturaleza de la invención es que las invenciones que estén en estado embrionario requerirían una licencia exclusiva que atraiga la inversión, mientras que para las invenciones más genéricas, o más desarrolladas, podrían concederse licencias en términos no exclusivos.⁴⁵ No obstante, algunos estudios demuestran que otros aspectos de la innovación, como la madurez del producto, puede tener un impacto en la selección de la estrategia de licencias menor del que se cree, y que esta puede depender más de otros factores como:

- La falta de capacidad en las unidades de transferencia⁴⁶.
- Los canales de comunicación con los equipos de investigación⁴⁷.
- Procesos de investigación^{48,49}, posición negociadora⁴⁵.
- Las limitaciones económicas que afectan a las prácticas de negociación⁵⁰.
- El conocimiento del mercado⁵¹.

Además, la bibliografía revisada ofrece información relevante acerca de las características generales del EIFP en cuanto a las estrategias globales de concesión de licencias y rendimiento, como el tamaño y prestigio del centro^{52,53}. En otros estudios, se identifican obstáculos a la transferencia diferentes, como las barreras culturales y las limitaciones burocráticas⁵⁰.

Si bien, como hemos visto, el número de opciones disponibles debería suponer una mayor variedad en las prácticas de concesión de licencias, la bibliografía demuestra que, en el sector biomédico, las EIFP se mueven en un entorno en el que la norma es la exclusividad.

En una revisión sistemática y estudio cualitativo²¹ que se llevó a cabo con el fin de abordar cómo se intercambia el conocimiento médico entre EIFP y empresas privadas, se encontró que en los estudios revisados solo se concedieron licencias en exclusiva, y que esta era la estrategia por defecto por la que se lograba atraer inversiones del sector. Al estudiar las percepciones que rodean a la transferencia de conocimientos médicos, los autores han observado que se han construido sobre los siguientes supuestos:

1. La comercialización de un producto requiere una inversión significativa.
2. Las condiciones de accesibilidad, como las relativas al precio, normalmente equivalente a una disminución de los beneficios futuros.
3. Las instituciones de investigación están en una posición negociadora más desventajosa que las empresas privadas.
4. Para que sea posible que un producto médico se fabrique en su forma final debe estar implicada una empresa privada²¹.

Aunque el importante papel del sector público en los ensayos clínicos se reconoce cada vez más en el debate público y académico, en la bibliografía que hemos analizado se suele insistir en la idea de que la innovación biomédica exige, por lo general, fuertes inversiones en estudios clínicos y, por lo tanto, los licenciarios harán todo lo posible por obtener los derechos

exclusivos sobre la patente como compensación a los riesgos y para dominar el mercado en un primer momento.⁵⁴ En términos de gestión de PI en el contexto de transferencia de tecnología, el objetivo del modelo es casi exclusivamente la privatización y comercialización de los resultados de la investigación⁵⁵, cuando el objetivo debería ser la maximización del bienestar sobre el valor privado mediante procesos adecuados de buena administración del conocimiento. Este equilibrio entre la divulgación de los resultados de I+D por el interés público y la restricción privada del acceso es un factor recurrente en la bibliografía revisada⁵⁶.

De hecho, se reconoce que las limitaciones económicas han generado cambios en la organización de las EIFP que las han orientado, en una mayor medida, hacia el mercado, algo que en último término puede repercutir en la cartera de investigación⁵⁷. Otros han subrayado la importación de «usar el derecho exclusivo para garantizar un acceso inclusivo»⁵⁸ en la gestión de la PI biomédica para alcanzar objetivos de salud pública. En este sentido, la cuestión del interés público se puede abordar en la gestión de PI, bien mediante la propiedad o mediante mecanismos de financiación, ya que ambos mejoran la posición negociadora⁵⁸.

Con el fin de garantizar que se implantan las condiciones de acceso, los acuerdos de licencias de PI deberían ir acompañados de un compromiso institucional (también a nivel de administraciones públicas), la promulgación de disposiciones para la financiación condicionada y la transparencia en acuerdos que se deriven de la investigación financiada por el fondos públicos^{59,60}. Para adoptar estas condiciones, las OTT también pueden beneficiarse de un aprendizaje interinstitucional, así como del desarrollo de una serie de indicadores que reflejen unas prácticas de concesión de licencias socialmente responsables.⁶¹

3. METODOLOGÍA

Entre abril y junio de 2022, se realizaron siete entrevistas con entidades de investigación con financiación pública y expertos en transferencia tecnológica. En el estudio participaron un total de cinco instituciones y nueve individuos. Los tres principales criterios de inclusión considerados para la selección de centros de investigación fueron: (1) ámbito geográfico, que comprendía Latinoamérica, Europa, África y Asia; (2) porcentaje de financiación pública y filantrópica de al menos el 20% del porcentaje total institucional; (3) implicación en investigaciones básicas o aplicadas relacionadas con la COVID-19. Los expertos fueron seleccionados en base a su conocimiento y experiencia en el sistema de transferencia de tecnología biomédica. Con este punto de partida, utilizando bases de datos abiertas al público que recogían la I+D y la financiación para la COVID-19, se localizaron 40 instituciones.

De las instituciones identificadas en un primer lugar, se contactó con 30, en base a la disponibilidad de sus datos de contacto en el dominio público. El primer contacto se hizo por correo electrónico y, cuando fue posible, mediante redes sociales *online* de tipo profesional.

Se envió a los participantes un formulario de consentimiento informado antes de la fecha de la entrevista y así se obtuvo su consentimiento por escrito. Las entrevistas duraron entre 25 y 60 minutos, dependiendo de lo que los entrevistados se extendieran en sus respuestas, y se celebraron por videoconferencia con acceso controlado. Se utilizó una guía de entrevistas semiestructurada que incluía preguntas relativas a las políticas y protocolos de licencias, estrategias de licencias y obstáculos observados, cláusulas de accesibilidad, financiación pública, implicación de los accionistas, colaboración con plataformas de puesta en común del conocimiento e impacto de la COVID-19 en sus prácticas.

Tras realizar la transcripción, se identificaron los códigos y se revisaron todas las transcripciones de forma independiente. Si bien en la sección de resultados se presentan los 20 códigos que

presentan una frecuencia superior a la media de la muestra, se analizaron todos los códigos para garantizar que no se omitía información relevante. Todos los códigos se recogen en el Anexo 1 (incluido en el documento original en inglés), indicando si se codificaron de forma deductiva, en base a un conjunto predefinido de códigos generados a partir de la revisión de la bibliografía o de forma inductiva, basados en los datos cualitativos de la entrevista en sí.

4. RESULTADOS

El objetivo de este estudio ha sido identificar los obstáculos a los que se enfrentan las EIFP al conceder licencias sobre sus productos en virtud de acuerdos más abiertos que podría garantizar un mejor acceso a tecnologías sanitarias asequibles. En la bibliografía y el debate, se parte del principio de que las estrategias de concesión de licencias no exclusivas, así como otros mecanismos de puesta en común de PI, facilitarían un acceso más amplio a las tecnologías sanitarias. En este sentido, el trabajo de campo incluía preguntas en relación con esto que a su vez conectan con otras ideas y perspectivas.

Los resultados presentados reflejan el análisis cualitativo de las siete entrevistas, cinco de ellas con unidades de transferencia tecnológica en EIFP y las otras dos con expertos. El ámbito de este estudio está limitado a estos siete entrevistados; por lo tanto, debería considerarse más un estudio piloto en el que, en la primera fase de revisión de la bibliografía existente, se han identificado de forma deductiva ciertos patrones. Estos patrones se confirmaron en la investigación de campo, mientras que se añadieron otros para ilustrar

los obstáculos a los que se están enfrentando los centros de investigación.

Es importante destacar que, de los 25 centros con los que nos pusimos en contacto en todo el mundo, tuvimos un índice de aceptación del 20%. Este bajo índice de respuesta y aceptación nos lleva a deducir que este campo necesita establecer unos canales de comunicación más fluidos con otras áreas, más allá de los estrictamente comerciales, dado que las unidades de transferencia tecnológica son, a día de hoy, espacios cerrados a los que es difícil acceder, incluso para posibles aliados de otras áreas.

Como parte del análisis de datos, se han etiquetado 45 códigos, de los cuales el 85% son códigos deductivos desarrollados a partir de la bibliografía, y el 15% restante se ha codificado de forma inductiva durante el análisis, con un total de 373 resultados. El Gráfico 1 presenta la frecuencia de los 20 códigos a los que se hizo referencia en más ocasiones^b. Estos códigos representan la base del análisis dada su mayor presencia, pero también reflejan excepciones cuando el patrón era menos homogéneo. Al final de esta sección, el Gráfico 2 presenta un resumen de los resultados.

Gráfico 1. Frecuencia de cada código



^a Consultar la metodología para los aspectos clave de la guía de entrevista.

^b Consultar la metodología.

4.1 Políticas y estrategias de concesión de licencias: exclusividad frente a no exclusividad

En términos prácticos, las EIFP suelen contar con pautas y procesos globales estandarizados para la concesión de licencias sobre los resultados de I+D, que en algunos casos están sujetos a controles de calidad. No obstante, nos encontramos que por norma se toman decisiones caso por caso, lo que puede hacer que cada proceso sea muy específico. En este sentido, las estrategias de concesión de licencias pueden variar dependiendo de la naturaleza de los resultados, pero también del campo de investigación. Esto diferencia el campo de la biomedicina de otros como la ingeniería. Independientemente de si se reconocen o no estas prácticas dependientes del producto, el campo biomédico se percibe como tendente a la exclusividad.

En base a esta idea, es importante subrayar la percepción de que la mayor parte de las licencias en el campo biomédico se basa en la exclusividad y el apoyo a las llamadas «*spin-offs*», que pueden encargarse de concluir el desarrollo y escalar la producción, aunque puede haber excepciones. En estas situaciones, o bien no se ha presentado ninguna solicitud de patente, y por lo tanto la cuestión de la PI exclusiva no se plantea, o crear *spin-offs* no es una opción viable para el EIFP en cuestión. Los datos apuntan a que cuanto más sistematizada está la política de licencias y más mercantil sea la orientación de la EIPF, más atractiva resulta a las empresas privadas.

El tipo de socios implicados en el desarrollo de producto es importante, ya que cada socio tiene su propia opinión sobre el tipo de licencias que deberían otorgarse. En contrapartida, esto hace que cada proyecto sea muy específico, con determinadas empresas más abiertas a debatir y explorar nuevos modelos de concesión de licencias que superan el marco de la exclusividad. Por lo tanto, los procesos de concesión de licencias también tienen que adaptarse a las nuevas formas de trabajo, como consorcios, redes y plataformas, sin dejar de tener en cuenta las condiciones de las entidades de financiación.

En este sentido, las entidades de financiación se están familiarizando con los procesos de transferencia tecnológica, y ponen sus propias condiciones, lo que les da un peso enorme a la hora de poder imponer disposiciones de acceso.

Las OTT y los científicos principales mantienen una comunicación constante sobre el proceso de transferencia, que muchas veces excede los meros informes y establece una estrecha relación de colaboración, así como canales de comunicación con el equipo científico y las empresas en un diálogo a tres. En este punto, su posición otorga una nueva dimensión a las políticas de concesión de licencias: una comunicación efectiva entre las partes y creación de capacidades relativas a la TCT entre los investigadores.

Según nuestros hallazgos, dentro de las prácticas de concesión de licencias existe cierta diversidad en las disposiciones de acceso equitativo al producto. Con algunas excepciones, muchas de las respuestas confirman que sus procesos de concesión de licencias no contienen disposiciones de acceso. No obstante, determinadas EIFP parecen haber establecido líneas rojas a la hora de negociar un acuerdo. En este sentido, se están produciendo algunos cambios y algunos aspectos relacionados con las disposiciones de acceso que tienen más presencia en el debate público desde la pandemia.

4.1.1 Obstáculos para conceder licencias en términos no exclusivos: prácticas y barreras

En general, nuestros resultados indican que conceder una licencia sobre un producto dista mucho de ser fácil y hay una serie de factores que pueden influir en el proceso. Esto, a su vez, tiene un impacto considerable en el tipo de licencia que se acaba concediendo, cuando es el caso. Los resultados se han agrupado en función de los diferentes obstáculos identificados por los entrevistados y su interrelación.

El primer obstáculo se refiere a las características del **propio producto**. El objetivo principal de las OTT es llegar al mercado. No obstante, a veces se enfrentan a obstáculos bien por que el producto está todavía en una fase muy temprana y no

lo suficiente madura, como explicaremos más adelante, o simplemente porque no es de interés para el sector privado. Otro aspecto relacionado que se apunta en nuestra investigación es que la evolución de determinadas enfermedades puede ser más rápida que el desarrollo de productos innovadores, lo que afecta a las perspectivas de encontrar espacio en el mercado. Por ejemplo, si existe una posible vacuna para una variante específica de un virus, la evolución de las mutaciones de este puede hacer que el producto pierda atractivo clínico y comercial en el momento que se termina de desarrollar.

Estos obstáculos también se asocian con la fase de investigación de innovaciones farmacéuticas. Se debe hacer una distinción entre lo que representa una inversión de alto riesgo, debido a la necesidad de añadir costosas fases de desarrollo adicionales, como ensayos clínicos, y una inversión de bajo riesgo, como la que suponen productos maduros listos para su comercialización. El concepto está estrechamente relacionado con la necesidad que los inversores privados tengan una buena posición competitiva. Por lo tanto, si una innovación exige una inversión de alto riesgo para progresar a distintas fases clínicas, se considera que la única forma de atraer dicho capital es la explotación comercial en términos de exclusividad. En suma, la fase de investigación, junto a la naturaleza del producto, determinarán la práctica de concesión de licencias que se aplicará.

Las OTT también suelen tener que moverse en un entorno de incertidumbre cuando el producto aún está en sus primeras fases. Esto puede suponer un obstáculo en cuanto merma el poder de negociación de estas y puede afectar negativamente a las posibilidades de encontrar una empresa dispuesta a invertir. En línea con lo anterior, se necesita un mayor nivel de compromiso público en las últimas etapas clínicas, incluida la estructura física o mecanismos adicionales de financiación. Esto reforzaría la posición y los activos de las EIFP en el proceso de TCT, mientras que a la vez crearía nuevas alternativas para la creación de licencias.

Como han señalado los participantes, esto se debe entender en un contexto de limitaciones económicas en el que el desarrollo de producto necesariamente requiere una fase clínica, pero no hay opciones de financiación para llevar a cabo ensayos clínicos independientes. Se ha apuntado que crear instituciones puente independientes podría ser de gran ayuda para superar este obstáculo.

El segundo obstáculo identificado es el **propio mercado**. Por ejemplo, en determinados países, el ecosistema de las empresas privadas de biotecnología está muy desarrollado y activo, mientras que en otras puede no estar listo para absorber toda la innovación. La percepción es que la arquitectura del actual sistema de mercado exige exclusividad, especialmente en el sector farmacéutico.

En este sentido, parece que es mucho más fácil optar por la **no exclusividad** cuando la OTT se encuentra en una de las siguientes situaciones: 1) queda definido desde el principio que cualquier licencia para el producto se otorgará en términos no exclusivos y contará con el apoyo unilateral de la institución de organización; 2) el acuerdo está vinculado a un proceso de investigación y no a un producto; 3) el producto tiene diversas aplicaciones y la sociedad licenciataria solo tiene capacidad para desarrollar uno de ellos; 4) el desarrollo final del producto no requiere grandes inversiones y podría introducirse en el mercado en un plazo relativamente corto; 5) el socio en el proceso de licencia no exige una licencia exclusiva; 6) se cuenta con una financiación específica y dirigida que incluye disposiciones de no exclusividad como parte de la política de transferencia tecnológica.

Un tercer obstáculo son los de tipo **organizativo** relativos a la capacidad de la EIFP o la OTT. Este es un problema habitual en el análisis institucional y depende de si sus medios responden a sus exigencias y resultados esperados. En términos generales, existe la percepción de que una licencia exclusiva es más fácil de gestionar que

° Se usa el término producto, pero incluye también procesos

una situación de no exclusividad. Las OTT se enfrentarían a un menor nivel de complejidad al tener que conceder una licencia a una única entidad, en lugar de tener que gestionar múltiples licencias para un solo producto. Además, el tamaño de la EIFP y la OTT o la falta de suficientes recursos humanos y financieros suelen ser determinantes, ya que las EIFP y las OTT también tienen sus propios objetivos de resultados y rendimiento.

«Otro obstáculo que hace evitar las licencias de tipo no exclusivo (..) es que para las entidades es más fácil gestionar licencias exclusivas que no exclusivas. [...] En una licencia exclusiva, el objetivo de la organización de investigación es licenciar la patente antes de que sea demasiado costoso, antes de entrar en las fases nacionales, porque después cuesta mucho dinero» [Participante nº 9]

Por lo tanto, para el sistema público no es fácil asumir la carga administrativa que pueden conllevar las licencias no exclusivas, y, en algunos casos, se llega a considerar que excede el ámbito de actuación de la OTT. Además, los procesos relacionados con la PI tienen un coste implícito y la gestión de estos acuerdos de licencia no exclusivos podría suponer un impacto presupuestario mayor. En este contexto, también se identifican limitaciones económicas dentro del propio proceso de transferencia tecnológica, que incluiría una inversión en infraestructuras, recursos humanos y capacidades. El último obstáculo identificado está a nivel institucional. El entorno de TCT se suele percibir como un espacio técnico más que un lugar en el que las políticas institucionales y la estrategia de acceso pueden

tener un papel importante. Esto puede tener consecuencias para las OTT, situándolas como unidades puramente técnicas sin autonomía real y desconectadas de los organismos institucionales de decisión con capacidad de forzar cambios en las políticas de PI. No obstante, en algunos casos, se reconoce que es necesario que exista una alineación institucional entre la dirección de la institución, el equipo científico y la OTT durante el proceso de concesión de la licencia.

Como hemos indicado, algunos equipos científicos son muy activos en el aspecto comercial de su innovación. Como hizo notar uno de los participantes, la mentalidad tradicional y más frecuente en el mundo académico es considerar que las patentes son recompensas. Esto supone un obstáculo adicional a muchos de los implicados en un proceso de licencia en el seno de una EIFP.

4.2 Dinámicas de mercado frente a interés público

La idea de que la exclusividad es un requisito esperable e inevitable del mercado parece estar muy extendida. La mayor parte de las OTT están integradas en el modelo de negocio adoptado por las empresas farmacéuticas, y hacen suya la perspectiva del mercado. Esto contrasta con la visión tradicional de las EIFP y las universidades como instituciones dedicadas a la divulgación del conocimiento a la sociedad. En general, concederían licencias de tecnología al socio con más capacidad de convertirlas en un producto final y comercializarlas en el plazo más breve posible. Esta idea está vinculada con algunas opiniones que destacaban que el ecosistema actual de innovación biomédica es predominantemente especulativo, con una estructura que deja poco espacio para aceptar de forma más generalizada modelos nuevos y alternativos.

Además, la competitividad asociada al mercado condiciona las iniciativas tanto de las entidades de financiación como las multilaterales, así como las iniciativas públicas y/o privadas. De esta manera, los consorcios operan no solo como productores de resultados de I+D, sino también

como mecanismos que elevan y compiten por financiación e inversión privada. Operan en un entorno de financiación que ha tendido a favorecer las dinámicas competitivas típicas del mercado con un sentido de urgencia para que los avances lleguen a la sociedad (o, más bien, al mercado) lo antes posible, lo que favorece la percepción de que las EIFP no pueden encargarse de esto solas.

«Los programas de financiación de I+D (..) son tan competitivos que crean esta dinámica de mercado, en la que tienen que mantener su ventaja competitiva para seguir en la carrera por conseguir financiación y así obtener los recursos, relaciones con empresas, etc.» [Participante nº 9]

Como hemos dicho, los OTT tiene una doble orientación, hacia el mercado y hacia los resultados, ya que deben hacer lo posible por procurar que su innovación llegue al mercado sin dejar de cumplir con los resultados e indicadores de éxito de sus propias evaluaciones. En lo que se refiere al acceso al mercado, en ocasiones se percibe la necesidad de contar con el respaldo de una estrategia de negocio, lo que generalmente se traduce en acuerdos de exclusividad o spin-offs, y, con menos frecuencia, a políticas de no exclusividad o con un acceso más amplio.

Conceder licencias a distintas partes implica conocer bien el mercado, pero también contar con una estrategia clara y bien definida por la EIFP, así como con los recursos para resultar atractivos a distintos agentes potencialmente interesados. Cuando el modelo son los consorcios o las iniciativas público-privadas, cuestiones como su tamaño y naturaleza modelan los procesos de gobernanza del conocimiento. Las

sociedades que forman parte del consorcio tendrán acceso preferente a los resultados y el conocimiento generado se gestionará con un modelo competitivo, en el que los participantes utilizarán los datos obtenidos para obtener una ventaja competitiva para el consorcio. De hecho, la gestión de PI siempre es complicada para el mercado, el equipo de investigación y el consorcio, pero también es una parte integral del modelo de negocio del mercado farmacéutico. Esto se explica como un asunto complejo para las unidades de transferencia, que exige una estrategia a medio plazo de la que los centros de investigación carecen a veces, así como apoyo institucional, asignación presupuestaria y condiciones favorables en la gestión de PI por parte de las entidades de financiación.

En contraste con las dificultades de implantación que se suelen asociar a las licencias no exclusivas, el mercado parece más dispuesto a aceptar licencias «semi-exclusivas», que parecen más fáciles de implementar. Estas licencias semi-exclusivas se definen como licencias exclusivas en las que se tienen en cuenta distintos requisitos de acceso y la exclusividad depende de que se estos se cumplan. En concreto, destacan las cláusulas de acceso global que se refieren a volúmenes mínimos, precios o márgenes máximos como método para regular las dinámicas de mercado que podrían obstaculizar el acceso al producto. El mercado también recoge otros modelos, como las patentes mancomunadas o los mecanismos voluntarios. Se perciben como facilitadores del acceso a niveles inferiores, si bien tienen sus limitaciones.

4.2.1 Interés público y disposiciones de acceso

El interés público se reconoce como un objetivo que pueden lograr las EIFP, bien de manera formal con disposiciones de concesión de Licencias con Responsabilidad Social (LRS) o de manera más informal como parte de la narrativa que estructura su desarrollo. Se entiende que los centros de desarrollo contribuyen a la innovación, lo que sucede gracias al conocimiento y los recursos generados con apoyo público; por lo tanto, esto

debería repercutir positivamente en la sociedad. No obstante, este impacto rara vez se especifica o cuantifica, y, en la mayor parte de los casos, tiene relación con las disposiciones de licencia en el sur global, más que considerar el interés público en la sociedad entera, tanto del Norte como del Sur. Con frecuencia, el interés público se vincula con la necesidad de una mayor financiación para facilitar que el conocimiento se administre de forma distinta a las dinámicas de mercado. En este sentido, los ensayos clínicos independientes o los instrumentos de financiación con objetivos similares (por ejemplo, ciencia abierta) se ven como buenos mecanismos que pueden contribuir a alcanzar este objetivo.

«Yo creo que necesitamos que un organismo público se encargue de llevar a cabo los ensayos clínicos para poder resolver estos problemas, porque, al final, si los ensayos los hace una empresa privada con financiación pública y en espacios públicos, estaría bien contar con un mecanismo que cubriera esta carencia...»

[Participante nº 8]

Se requiere un marco jurídico adecuado, además de contar con definiciones claras y apoyo institucional eficiente para tener en cuenta el interés público y todas sus implicaciones en la transferencia de tecnología, y seguir una estrategia más amplia que garantice que el concepto de interés público sea la piedra angular de los acuerdos de negociación. Además, este nivel incluye una perspectiva orientada al negocio, que es una parte esencial de la transferencia tecnológica. No obstante, el hecho de que en muchos países el acceso a determinadas tecnologías sanitarias esté muy

limitado (algo que se ha exacerbado y sido evidente durante la pandemia) se percibe como la razón por la que las EIFP y los organismos con capacidad de decisión mantienen más abiertamente conversaciones sobre el acceso. Este cambio de mentalidad podría tener repercusiones en el tipo de acuerdos de licencia.

A) Disposiciones de acceso

Las disposiciones de acceso se consideran parte de los cambios previstos que se deberían integrar en las políticas y prácticas de TCT y se prevé que irán más allá de los acuerdos de COVID-19. Aunque los entrevistados no entraron en detalles, este proceso parece definir qué condiciones existen y cuándo podrían aplicarse. Se han agrupado las pautas en cuatro ideas principales.

En primer lugar, la importancia del papel de las entidades financiadoras a la hora de introducir condiciones favorables al interés público en cualesquiera de las subvenciones y convocatorias. Si estas condiciones son excesivas, enfrían el interés de las empresas privadas. Por lo tanto, se trataría de buscar un equilibrio en acuerdos de licencia entre las condiciones de acceso globales, el compromiso de I+D y el retorno económico para garantizar que la financiación siga siendo competitiva y el producto final llega a la sociedad.



En segundo lugar, si bien los centros de investigación entienden que sus prácticas pueden incluir el acceso en sentido descendente, solo se han puesto condiciones para ello cuando el centro tenía una posición negociadora fuerte o cuando sus socios eran receptivos. Solo en esos casos las

lo que permitirá una maximización y retorno de la inversión en innovación. Por otra parte, muchos investigadores y unidades de transferencia todavía no son conscientes de su potencial como garantes del acceso descendente.

Esto tiene que ver con (1) una definición clara de las posibilidades y disposiciones de acceso y (2) la falta de apoyo a nivel de elaboración de políticas, como hemos dicho antes. Se ha identificado que esta falta de concienciación constituye un obstáculo para impulsar el cambio en las prácticas de transferencia de tecnología de las OTT.

Finalmente, y en lo que se refiere a la PI, los centros de investigación pueden negociar la forma en la que se administrará el conocimiento que generen. En la opinión de algunos participantes, las patentes siguen siendo un obstáculo y una conversación pendiente. Para otros, la aportación que cada socio haga al proyecto podría generar modelos de copropiedad que superen el marco de las patentes. En cambio, cuando el objetivo principal sea crear un impacto social y un rendimiento público cuando la PI no sea un obstáculo, el modelo actual cuenta con características para impedirlo. Además, los procedimientos de los centros de investigación y OTT todavía dependen en gran medida del marco jurídico que subyace a la transferencia de tecnología.

Es importante destacar que, en algunos casos, hay instituciones que tienen intención de participar en iniciativas de puesta en común del conocimiento. En este sentido, el punto de partida debería ser la disposición de compartir conocimientos de referencia en una negociación colaborativa y de buena fe. Al contrario de lo esperado, el aspecto de la transparencia no ha surgido con la misma frecuencia que otros aspectos, aunque sí se mencionó. Pocos entrevistados hicieron notar que hace falta un mayor grado de transparencia respecto a la aportación pública a una innovación en concreto, y a cómo se va a medir este impacto. Dado que los indicadores de las OTT no suelen referirse al impacto en la sociedad, es difícil explicar cómo se evalúa un interés público que por otra parte está

unidades de transferencia se identifican como agentes importantes de acceso. No obstante, para poder ejecutar disposiciones de acceso, se necesita que las prácticas de transferencia de tecnología estén sustentadas por una estrategia, lo que permitirá una maximización y retorno de la inversión en innovación. Por otra parte, muchos investigadores y unidades de transferencia todavía no son conscientes de su potencial como garantes del acceso descendente.

Unos pocos participantes llegaron a apuntar que en las prácticas de transferencia tecnológica existe una tendencia a la opacidad, que afecta a la revelación de material documental e información detallada en lo que se refiere a los acuerdos, lo que dificulta el escrutinio público. Esta percepción se enmarca en la falta de transparencia de todo el proceso de I+D.

B) COVID-19: A window of opportunity

Para algunos participantes, el contexto de la pandemia y las iniciativas de acceso relativas al COVID-19 son una ventana de oportunidad de cambio para permitir un acceso más amplio en los acuerdos de licencia.

Se han identificado, entre otras, las siguientes pautas:

1. El contexto de la pandemia ha puesto a todo el mundo a trabajar en la misma línea con un claro sentido de urgencia. Las iniciativas de puesta en común de conocimientos, condiciones de licencia que garanticen un mayor acceso o acciones específicas para poner en común PI podrían trasladarse a las políticas de licencias.
2. La pandemia se ve como una ventana de oportunidad para determinados cambios en el modelo de negocio, que podría aplicarse a otras enfermedades. No obstante, existe el riesgo de que estas iniciativas se abandonen bajo la fuerza del mercado volviendo a sus prácticas habituales de business-as-usual. Además, se debería avanzar en un análisis crítico y en una definición consensuada de, entre otras cosas, qué conocimientos se van a poner en común y con qué mecanismos.

«Estas iniciativas son necesarias, y necesitamos más programas de financiación que las sustenten, para no vernos en las mismas que en los últimos dos años. En una situación así, con una enfermedad así, el conocimiento es un bien público: este tiene que ser siempre nuestra guía y el valor sobre el que tenemos que trabajar; así que, una vez más, necesitamos más iniciativas de financiación a distintos niveles.»

[Participante nº 3]

3. El sistema actual de patentes se tiene que revisar en base a un diálogo más abierto, valorando su contribución al bien común de la sociedad y el avance científico (la verdadera innovación). Este diálogo necesita de la colaboración de todos: los responsables de tomar decisiones, los científicos, las OTT, las entidades de financiación y los activistas.

4. La pandemia de COVID-19 ha generado ciertos cambios relacionados con la necesidad de que las OTT tengan en cuenta la dimensión de igualdad global. Esto ha contribuido a que se preste más atención a las condiciones de acceso al negociar los contratos de licencia.

5. Las iniciativas internacionales de acceso relacionadas con la COVID-19 se suelen percibir como buenos mecanismos para garantizar una producción y una distribución más equitativa de los productos fabricados. No obstante, para que los centros de investigación se comprometan a esto es necesario: a) tiempo para familiarizarse y aprender con pleno apoyo institucional;

b) incentivos económicos específicos que condicionen la financiación de la I+D a la transferencia tecnológica a iniciativas de acceso, incluyendo los ensayos independientes; c) iniciativas a largo plazo; d) empresas más colaborativas, especialmente con plataformas nuevas que puedan crear innovaciones para otras enfermedades. También hay que tener en cuenta que estas iniciativas pueden conllevar una alta carga administrativa y más costes de PI.

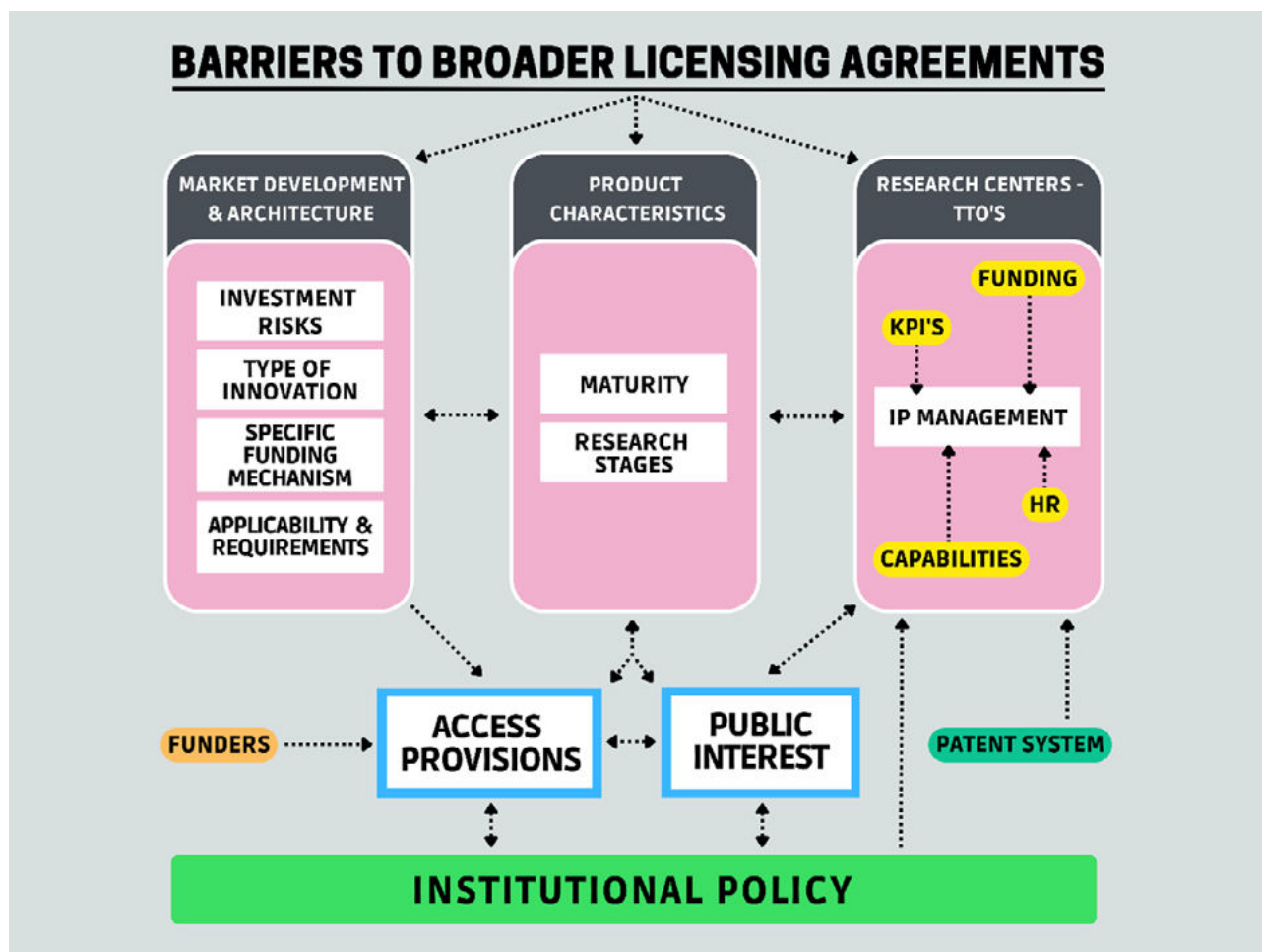
«Yo creo que sí. Estamos expuestos al problema de tratar de llevar a cabo una transferencia tecnológica. Las cosas han cambiado.» [Participante nº 1]

Con menos frecuencia, se ha señalado que, en algunos casos concretos, las recientes innovaciones para la COVID-19, como las vacunas basadas en ARNm, se podrán aplicar para otras condiciones.

5. LIMITACIONES

Una de las principales limitaciones del estudio tiene que ver con el índice de respuesta y aceptación de las instituciones de investigación, que era de un 36% y un 20%, respectivamente. Mientras que el tamaño de la muestra del estudio influye en la validez externa de los datos, se obtuvo una saturación respecto a los objetivos de la investigación. Dado que, por diseño, el estudio era anónimo, no fue posible evaluar diferencias por regiones o variaciones asociadas a las características del centro de investigación. Sería interesante que en estudios posteriores exploraran estos obstáculos y propusieran estrategias para superarlos.

Gráfico 2. Resumen de resultados.



6. RECOMENDACIONES

La bibliografía revisada establece los conceptos principales para abordar las cuestiones objeto de la investigación. La premisa indicada valora si las disposiciones de acceso, y la no exclusividad son elementos que pueden tener un gran impacto en el acceso y la accesibilidad económica a tecnologías sanitarias. Estas estrategias definirán las prácticas de gestión de PI, acuerdos de licencia y políticas de transferencia tecnológica, y, en último término, alumbrarán nuevas alternativas para que la sociedad se beneficie de las innovaciones nacidas en entidades de investigación con financiación pública. Iniciativas como las que se impulsaron para garantizar un acceso igualitario a las vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas de la COVID-19 son un buen ejemplo de los mecanismos y puede constituir una buena base para otras condiciones.

La opción más recurrente en la transferencia de tecnología desde entidades de investigación con financiación pública es la exclusividad, y los entrevistados de la investigación de campo han corroborado la mayor parte de los obstáculos que se han identificado en la bibliografía revisada. No obstante, en el contexto de la pandemia de COVID-19 hemos visto grandes inversiones públicas en I+D, lo que ha iniciado un diálogo sobre el rendimiento público y asegurar el interés general.

Dado que la financiación pública y sin ánimo de lucro, junto con las entidades de investigación con financiación pública, contribuyen de forma importantísima al ecosistema de innovación, se deberían tomar medidas políticas y técnicas.

Un elemento que hay que abordar urgentemente es cómo garantizar el rendimiento público, el acceso igualitario, y la accesibilidad económica de las tecnologías de la salud. Con este fin, se han elaborado las siguientes recomendaciones:

Acerca de las políticas de concesión de licencias:

Hemos visto, tanto en la bibliografía como en el estudio de campo, que la exclusividad contractual va pareja a la comercialización de las innovaciones. Con el fin de garantizar el acceso equitativo y económicamente accesible, la diversificación en la producción y la fabricación en virtud del principio de bienes públicos globales, se necesita abordar esta cuestión de forma más amplia para encontrar alternativas a este sistema y reformarlo de forma profunda. Los cambios en las políticas de concesión de licencias que establezcan compromisos claros y definidos a nivel político e institucional mejorarán el acceso desde niveles inferiores y se trasladarán a los aspectos técnicos.

Acerca del mercado:

Las dinámicas de mercado deben tener en cuenta el interés público y el impacto social. Con este fin, el ámbito de algunos conceptos, como las patentes, la innovación o las disposiciones de acceso, se debe analizar con más detalle. No obstante, estos aspectos se deben abordar a nivel institucional también, a nivel técnico, involucrando a todos los implicados en la cadena de innovación. La transferencia de conocimiento es una cuestión política.

Acerca de las entidades de financiación y las aportaciones económicas:

El papel de las entidades de financiación es fundamental, ya que muchas disposiciones de acceso se pueden incorporar a los acuerdos de subvención.

Esto supondría un cambio de paradigma que asumirían las entidades de investigación y las unidades de transferencia tecnológica. El apoyo económico es una condición necesaria para el desarrollo completo de un proyecto, y es necesario una inversión que garantice que se puede completar la fase clínica.

Acerca de los derechos de PI:

Se han identificado obstáculos para poner en común el conocimiento y la PI en distintos niveles. Eliminarlos conllevaría cambios sistémicos, así como la reforma de los marcos jurídicos nacionales e internacionales de forma que pudieran asumir las necesidades de un espacio con intereses diversos y distintas partes implicadas, empezando por el interés común de la sociedad.

Acerca de los obstáculos para conceder licencias:

Si bien se consideran un problema político, los principales obstáculos en términos de concesión de licencias podrían resolverse con marcos jurídicos y políticos que incluyeran el interés público y disposiciones de acceso en distintos mecanismos de concesión de licencias.

Esto conllevaría apoyo económico, refuerzo de las capacidades de las OTT cuando fuera necesario o la inclusión de indicadores de interés público, entre otras cosas.

Acerca de las iniciativas ad hoc:

Las iniciativas como las que se crearon para la pandemia de COVID-19 se deben potenciar, reforzar y extender a otras condiciones.

7. REFERENCIAS

1. Mazzucato M, Roy V. Rethinking value in health innovation: from mystifications towards prescriptions. *Journal of Economic Policy Reform*. 2019;22(2): 101–119. <https://doi.org/10.1080/17487870.2018.1509712>
2. Stevens AJ, Jensen JJ, Wyller K, Kilgore PC, Chatterjee S, Rohrbaugh ML. The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines. *New England Journal of Medicine*. 2011;364(6): 535–541. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17487870.2018.1509712>.
3. Ball P. The lightning-fast quest for COVID vaccines - and what it means for other diseases. *Nature*. 2021;589(7840): 16–18. <https://doi.org/10.1038/D41586-020-03626-1>.
4. UNAIDS. World leaders unite in call for a people’s vaccine against COVID-19. https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2020/may/20200514_covid19-vaccine [Accessed 5th July 2022].
5. Moon S, Røttingen JA, Frenk J. Global public goods for health: weaknesses and opportunities in the global health system. *Health Economics, Policy and Law*. 2017;12(2): 195–205. <https://doi.org/10.1017/S1744133116000451>.
6. Boschiero N. Covid-19 vaccines as global common goods: An integrated approach of ethical, economic policy and intellectual property management. *Global Jurist*. 2021; <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/gj-2021-0042/html>.
7. Wimmer S, Keestra SM. Public Risk-Taking and Rewards During the COVID-19 Pandemic - A Case Study of Remdesivir in the Context of Global Health Equity. *International Journal of Health Policy and Management*. 2022;11(5): 567–578. <https://doi.org/10.34172/ijhpm.2020.166>.
8. The WHO Council on the Economics of Health for All. Governing health innovation for the common good. 2021. <https://www.who.int/publications/m/item/governing-health-innovation-for-the-common-good> [Accessed 4th April 2022].
9. Mazzucato M, Lishi Li H. A market-shaping approach for the biopharmaceutical industry: governing innovation towards the public interest. 2020. <https://www.ucl.ac.uk/bartlett/public-purpose/publications/working-papers>. [Accessed 4th April 2022].
10. McMahon A. Global equitable access to vaccines, medicines and diagnostics for COVID-19: The role of patents as private governance. *Journal of Medical Ethics*. 2021;47(3): 142–148. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106795>.
11. Swaminathan S, Pécoul B, Abdullah H, Christou C, Gray G, IJsselmuiden C, et al. Reboot biomedical R&D in the global public interest. *Nature*. 2022. p. 207–210. <https://doi.org/10.1038/d41586-022-00324-y>.
12. Sánchez Jiménez ÓD, Bernal Carcelén I. Interés público en la investigación biomédica. 2019. https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2019/01/Interes_Publico_Inovacion_Biomedica.pdf [Accessed 29th September 2022].
13. World Intellectual Property Organization. COVID-19-related vaccines and therapeutics: preliminary insights on related patenting activity during the pandemic. 2022. <https://doi.org/10.34667/tind.45030>. [Accessed 1st April 2022].
14. Cross S, Rho Y, Reddy H, Pepperrell T, Rodgers F, Osborne R, et al. Who funded the research behind the Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine? *BMJ Global Health*. 2021;6(12): e007321. <https://doi.org/10.1136/BMJGH-2021-007321>.
15. Gavia M, Kilic B. A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents. *Nature Biotechnology* 2021 39:5. 2021;39(5): 546–548. <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00912-9>.
16. Keestra S. Structural violence and the biomedical innovation system: what responsibility do universities have in ensuring access to health technologies? *BMJ Global Health*. 2021;6(5): e004916. <https://doi.org/10.1136/BMJGH-2020-004916>.
17. Kapczynski A. Addressing Global Health Inequalities: An open Licensing approach for University

- Innovations. *Berkeley Technology Law Journal*. 2005;20(2). <https://doi.org/10.15779/Z383X3J>.
18. Christian Wagner-Ahlf. Guidelines for socially responsible management of innovation. Making research findings accessible and usable for as many people as possible. 2019. <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2019/10/Making-research-findings-accessible-and-usable-for-as-many-people-as-possible-Interactive.pdf> [Accessed 29th September 2022].
 19. Penin J. On the Consequences of Patenting University Research: Lessons from a Survey of French Academic Inventors. *Industry & Innovation*. 2010;17(5): 445–468. <https://doi.org/10.1080/13662711003790577>.
 20. Holgersson M, Aaboen L. A literature review of intellectual property management in technology transfer offices: From appropriation to utilization. *Technology in Society*. 2019;59: 101132. <https://doi.org/10.1016/J.TECHSOC.2019.04.008>.
 21. Jahn R, Müller O, Nöst S, Bozorgmehr K. Public-private knowledge transfer and access to medicines: A systematic review and qualitative study of perceptions and roles of scientists involved in HPV vaccine research. *Globalization and Health*. 2020. p. 1–16. <https://doi.org/10.1186/s12992-020-00552-9>.
 22. UCL Institute for Innovation and Public Purpose. The people's prescription: Re-imagining health innovation to deliver public value. 2018. <https://www.ucl.ac.uk/bartlett/public-purpose/wp2018-10> [Accessed 27th June 2022].
 23. Wang H, Paulson KR, Pease SA, Watson S, Comfort H, Zheng P, et al. Estimating excess mortality due to the COVID-19 pandemic: a systematic analysis of COVID-19-related mortality, 2020–21. *The Lancet*. 2022;399(10334): 1513–1536. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02796-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02796-3).
 24. Levin AT, Owusu-Boaitey N, Pugh S, Fosdick BK, Zwi AB, Malani A, et al. Assessing the burden of COVID-19 in developing countries: systematic review, meta-analysis and public policy implications. *BMJ Global Health*. 2022;7(5). <https://doi.org/10.1136/BMJGH-2022-008477>.
 25. World Health Organization. World health statistics 2022: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. 2022. <https://www.who.int/data/gho/publications/world-health-statistics> [Accessed 27th June 2022].
 26. Stiglitz JE. Vaccinating the world against COVID-19 is a no-brainer. *PLOS Global Public Health*. 2022;2(5): e0000427. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PGPH.0000427>.
 27. Rydland HT, Friedman J, Stringhini S, Link BG, Eikemo TA. The radically unequal distribution of Covid-19 vaccinations: a predictable yet avoidable symptom of the fundamental causes of inequality. *Humanities and Social Sciences Communications*. 2022;9(1): 61. <https://doi.org/10.1057/s41599-022-01073-z>.
 28. Usher AD. The global COVID-19 treatment divide. *The Lancet*. 2022;399(10327): 779–782. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00372-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00372-5).
 29. Velásquez G. Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy. 2019. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP100_Medicines-and-Intellectual-Property-10-Years-of-the-WHO-Global-Strategy-_EN.pdf [Accessed 27th June 2022].
 30. Tenni B, Moir HVJ, Townsend B, Kilic B, Farrell AM, Keegel T, et al. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. *Globalization and Health* 2022 18:1. 2022;18(1): 1–40. <https://doi.org/10.1186/S12992-022-00826-4>.
 31. Morin S, Moak HB, Bubb-Humfries O, von Drehle C, Lazarus J v, Burrone E. The economic and public health impact of intellectual property licensing of medicines for low-income and middle-income countries: a modelling study. *The Lancet Public Health*. 2022;7(2): e169–e176. [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(21\)00202-4](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(21)00202-4).
 32. World Trade Organization. Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for prevention, containment and treatments of COVID-19. 2020. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True> [Accessed 27th June 2022].

33. Gurgula O. Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?. 2021. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/PB104_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver_EN-2.pdf [Accessed 27th June 2022].
34. World Health Organization. Solidarity Call to Action. <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action> [Accessed 5th July 2022].
35. Medicines Patent Pool. The Medicines Patent Pool and Unitaid respond to access efforts for COVID-19 treatments and technologies. <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/the-medicines-patent-pool-and-unitaid-respond-to-access-efforts-for-covid-19-treatments-and-technologies> [Accessed 5th July 2022].
36. Wemos. Review of initiatives for access to Covid-19 innovations. <https://covid19response.org/> [Accessed 29th September 2022].
37. European Commission. State aid: Commission extends Temporary Framework to enable Member States to accelerate research, testing and production of coronavirus relevant products, to protect jobs and to further support the economy in the coronavirus outbreak. Press Release. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_570 [Accessed 28th June 2022].
38. European Commission. Manifesto for EU COVID-19 Research. https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/covid-research-manifesto_en [Accessed 5th July 2022].
39. European Commission. Manifesto for EU COVID-19 research: full list of signatories. 2022. https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_covid19-research-manifesto-endorsers.pdf.
40. Coalition for Epidemic Preparedness Innovations. Call for Proposals: Proven vaccine technologies, applicable for large scale manufacturing, for rapid response against novel coronavirus, 2019-nCoV. 2020. https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CfP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf [Accessed 5th July 2022].
41. Stanford University Office of Technology Licensing. COVID-19 Technology Access Framework. <https://otl.stanford.edu/covid-19-technology-access-framework> [Accessed 5th July 2022].
42. Association of University Technology Managers. COVID-19 Licensing Guidelines. <https://autm.net/about-tech-transfer/covid19/covid-19-licensing-guidelines> [Accessed 4th April 2022].
43. Keestra S, Rodgers F, Osborne R, Wimmer S. University patenting and licensing practices in the United Kingdom during the first year of the COVID-19 pandemic. *Global Public Health*. 2022;17(5): 641–651. <https://doi.org/10.1080/17441692.2022.2049842>.
44. Pénin J. Quelle politique de licence de brevet pour les organismes publics de recherche? Exclusivité versus modèles plus ouverts. *Management international*. 2010;14(3): 47–58. <https://doi.org/10.7202/044292ar>.
45. Öcalan Özel S, Pénin J. Exclusive or open? An economic analysis of university intellectual property patenting and licensing strategies. *Journal of Innovation Economics & Management*. 2016;21(3): 133–153. <https://doi.org/10.3917/JIE.021.0133>.
46. Öcalan-Özel S, Pénin J. Invention characteristics and the degree of exclusivity of university licenses: The case of two leading French research universities. *Research Policy*. 2019;48(6): 1445–1457. <https://doi.org/10.1016/J.RESPOL.2019.02.007>.
47. Goel RK, Göktepe-Hultén D. What drives academic patentees to bypass TTOs? Evidence from a large public research organisation. *Journal of Technology Transfer*. 2018;43(1): 240–258. <https://link.springer.com/article/10.1007/s10961-017-9595-7>.
48. Greenbaum D, Scott C. Hochschullehrerprivileg—a modern incarnation of the professor’s privilege to promote university to industry technology transfer. *Science, Technology and Society*. 2010;15(1): 55–76. <https://doi.org/10.1177/097172180901500103>.
49. Swamidass PM, Vulasa V. Why university inventions rarely produce income? Bottlenecks in university technology transfer. *Journal of Technology Transfer*. 2009;34(4): 343–363. <https://link.springer.com/article/10.1007/s10961-008-9097-8>.

50. Bradley SR, Hayter CS, Link AN. Models and methods of university technology transfer. *Foundations and Trends in Entrepreneurship*. 2013;9(6): 571–650. <https://doi.org/10.1561/03000000048>.
51. Buenstorf G, Geissler M. Not Invented Here: Technology Licensing, Knowledge Transfer and Innovation Based on Public Research. 2009; <http://hdl.handle.net/10419/32651>.
52. Fukugawa N. Determinants of licensing activities of local public technology centers in Japan. *Technovation*. 2009;29(12): 885–892. <https://doi.org/10.1016/J.TECHNOVATION.2009.05.017>.
53. David W, Smith RH, Shane S, Di D, Robert G, Smith H. The Halo Effect and Technology Licensing: The Influence of Institutional Prestige on the Licensing of University Inventions. 2001. <https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/summary?doi=10.1.1.199.6616> [Accessed 29th June 2022].
54. Evans GE. Strategic patent licensing for public research organizations: deploying restriction and reservation clauses to promote medical R&D in developing countries. *American journal of law & medicine*. 2008;34(2–3): 175–223. PMID: 18697692.
55. Holgersson M, Aaboen L. A literature review of intellectual property management in technology transfer offices: From appropriation to utilization. *Technology in Society*. 2019;59: 101132. <https://doi.org/10.1016/J.TECHSOC.2019.04.008>.
56. Egelie KJ, Strand SP, Johansen B, Myskja BK. The ethics of access to patented biotech research tools from universities and other research institutions. *Nature biotechnology*. 2018;36(6): 495–499. <https://doi.org/10.1038/NBT.4165>.
57. Coccia M, Falavigna G, Manello A, Coccia M, Falavigna G, Manello AA, et al. The impact of hybrid public and market-oriented financing mechanisms on the scientific portfolio and performances of public research labs: a scientometric analysis. *Scientometrics*. 2015;102: 151–168. <https://link.springer.com/article/10.1007/s11192-014-1427-z>.
58. Taubman A. A Typology of Intellectual Property Management for Public Health Innovation and Access: Design Considerations for Policymakers. *The Open AIDS Journal*. 2010;4(1): 4. <https://openaidsjournal.com/VOLUME/4/PAGE/25/>.
59. Herder M, Gold ER, Murthy S. University Technology Transfer Has Failed to Improve Access to Global Health Products during the COVID-19 Pandemic. *Healthcare Policy*. 2022;17(4): 15. <https://doi.org/10.12927/HCPOL.2022.26830>.
60. Ramachandran R. Commentary: Fulfilling the Promise of Global Access Licensing Principles to Enable Equitable Access. *Healthcare Policy*. 2022;17(4): 37. <https://www.longwoods.com/content/26828/healthcare-policy/commentary-fulfilling-the-promise-of-global-access-licensing-principles-to-enable-equitable-access>.
61. Guebert JM, Bubela T. Implementing socially responsible licensing for global health: Beyond neglected diseases. *Science Translational Medicine*. 2014;6(260). <https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.3009422>.

www.haiweb.org



www.haiweb.org

www.saludporderecho.org