

Resumen

¿Por qué se realizó este estudio?

La salud pública es, por su naturaleza, un desafío mundial y, por lo tanto, requiere otorgar una alta prioridad a la cooperación internacional. La Organización Mundial de la Salud (OMS) es la autoridad rectora y coordinadora en materia de salud, pero la interacción entre las cuestiones de salud y otras esferas de política-los derechos humanos, las políticas de desarrollo, la propiedad intelectual (PI) y el comercio internacional- constituye una sólida justificación de la necesidad de cooperación y coordinación entre la OMS y otras organizaciones internacionales, en particular la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC). El presente estudio y su segunda edición, actualizada y revisada, son fruto de un programa de cooperación trilateral que ejecutan estos organismos y responde a una demanda cada vez mayor, en particular en los países en desarrollo, de fortalecimiento de la capacidad para formular políticas debidamente documentadas en ámbitos de confluencia entre la salud, el comercio y la propiedad intelectual, centradas en el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas y en la innovación en esos ámbitos. La necesidad de cooperación y coherencia en el plano internacional se ha intensificado en los últimos decenios, como han confirmado sucesivas decisiones multilaterales.

El estudio se enmarca en un contexto de cambios de las políticas de salud. Un enfoque integrado puede reforzar una interacción dinámica y positiva entre las medidas que fomentan la innovación y las que favorecen el acceso a tecnologías médicas esenciales. El objetivo de las actividades de cooperación técnica de la OMS, la OMPI y la OMC es facilitar la comprensión de toda la gama de opciones existentes y de su contexto operacional. El presente estudio reúne los materiales utilizados en la cooperación técnica y aborda las necesidades de información en un formato accesible y sistemático, con el fin de apoyar las iniciativas de colaboración en curso.

Estructura del estudio

El estudio se ha concebido como un recurso de creación de capacidad destinado a los responsables de la formulación de políticas; está estructurado de modo que los usuarios puedan comprender los aspectos esenciales de las políticas y, a continuación, analizar más a fondo las esferas de especial interés. Después de explicar la necesidad de que las políticas sean coherentes y la función que desempeña cada una de las organizaciones cooperantes para hacer frente a la carga mundial de morbilidad y a los riesgos para la salud (véase el capítulo

I), el estudio presenta una visión general del panorama de políticas (capítulo II), de manera que todos los elementos interrelacionados puedan considerarse en su contexto. A continuación, se proporcionan descripciones más detalladas de cuestiones relacionadas específicamente con la innovación (capítulo III) y el acceso (capítulo IV). En el estudio se refleja el debate multilateral sobre políticas que ha tenido lugar en los dos últimos decenios, y se reconoce que la innovación y el acceso están inevitablemente interconectados, ya que son ingredientes indispensables para hacer frente a la evolución de la carga mundial de morbilidad.

- En el capítulo I se expone el contexto general de la política sanitaria en relación con las tecnologías médicas y la cooperación internacional en esta esfera, se definen las distintas funciones y mandatos de las tres organizaciones cooperantes, y se describe la carga mundial de morbilidad que define el reto fundamental de la política sanitaria.
- En el capítulo II se describen los elementos esenciales del marco internacional: la política sanitaria, la política de PI y la política comercial, incluidas las cuestiones relativas a la reglamentación, así como los obstáculos técnicos al comercio, las medidas sanitarias y fitosanitarias, los servicios de salud y las normas que rigen la contratación. Este capítulo sienta las bases para el análisis más detallado de las dimensiones de la innovación y el acceso que se desarrolla en los capítulos III y IV. En él se exponen los aspectos económicos fundamentales de la innovación y el acceso a las tecnologías médicas. En la última sección se examinan las cuestiones de política relacionadas con los conocimientos médicos tradicionales y el acceso a los recursos genéticos, dada su importancia para los sistemas nacionales de salud y como aportación a la investigación médica.
- En el capítulo III se ofrece una descripción más pormenorizada de las cuestiones de política relativas a la innovación en el ámbito de las tecnologías médicas. La evolución histórica de la investigación y el desarrollo (I+D) en medicina proporciona un contexto para analizar el panorama actual de la I+D. El capítulo examina los problemas que existen para superar las disfunciones del mercado en el ámbito de la I+D de productos médicos en esferas como las enfermedades desatendidas y la resistencia a los antimicrobianos, y describe a continuación algunos instrumentos alternativos y complementarios para incentivar y financiar la I+D. En concreto, se describe la función de los derechos de PI en el ciclo de la innovación, incluidos algunos aspectos relacionados con la gestión de la PI en la esfera de la investigación sanitaria y de determinadas cuestiones previas y

posteriores a la concesión de patentes. En la sección final, se examinan las vacunas antigripales como un ejemplo concreto de gestión de la innovación y el desarrollo de productos para hacer frente a una necesidad específica de salud de alcance mundial.

- En el capítulo IV se abordan aspectos fundamentales de la dimensión del acceso. Se describe el contexto del acceso a las tecnologías sanitarias y se presentan estudios de casos más detallados sobre el acceso en relación con el VIH/SIDA, la hepatitis C, la tuberculosis, las ENT y las vacunas. A continuación, se exponen los principales factores determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud, la PI y el comercio, y se analiza el acceso a los productos sanitarios en determinadas esferas. En particular, se examinan las políticas de fijación de precios, la transparencia en la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios, los impuestos y los márgenes comerciales, y los mecanismos de adquisición, así como aspectos de la reglamentación e iniciativas de transferencia de tecnología y de impulso a la producción local, la calidad y los procedimientos de examen de las patentes, las licencias obligatorias y voluntarias, los acuerdos de libre comercio y los acuerdos internacionales de inversión, los aranceles y las políticas de competencia.

Como los problemas relativos al acceso y la innovación se analizan cada vez más a menudo dentro de una gama más amplia de esferas de política, los debates sobre políticas involucran actualmente a un conjunto más diverso de partes interesadas, valores, experiencias, conocimientos y datos empíricos, mediante:

- la mayor diversidad de opiniones sobre las políticas, lo que genera oportunidades para el intercambio de perspectivas entre ámbitos tradicionalmente independientes en la esfera de las políticas;
- el aumento de las posibilidades de aprovechamiento de las enseñanzas prácticas que se derivan de una gama mucho más amplia de iniciativas sobre la innovación y el acceso; y
- la mejora, a nivel mundial, del carácter incluyente, la calidad y la disponibilidad de datos empíricos sobre diversos factores interrelacionados, como la carga mundial de morbilidad, el acceso a los medicamentos y la fijación de sus precios, los entornos en materia de reglamentación y de políticas comerciales, y los sistemas nacionales de PI.

Dado el carácter transversal de estas esferas de políticas, algunos temas se presentan en el capítulo II, mientras se describe el marco general de políticas, y más adelante se profundiza en ellos, concretamente en los capítulos III y/o IV, en los que se analiza con más detalle la relación de estos elementos con la innovación y el

acceso, respectivamente. Por ejemplo, en el capítulo II se exponen los elementos y principios generales de las políticas de PI, mientras que en el capítulo III se detallan los aspectos de las políticas, leyes y prácticas del ámbito de la PI que guardan relación específica con la innovación de tecnologías médicas, y en el capítulo IV se examina la influencia de aspectos específicos de la PI en el acceso a estas tecnologías. Del mismo modo, en el capítulo II se describe, de forma general, el fundamento de la reglamentación de las tecnologías médicas, mientras que en los capítulos III y IV se tratan, respectivamente, las consecuencias de la reglamentación de los productos para el proceso de innovación y el acceso a las tecnologías médicas. En cuanto a las políticas comerciales, los elementos principales se exponen en el capítulo II, y en el capítulo IV se analizan los efectos del comercio y de las políticas comerciales en el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas.

La carga mundial de morbilidad requiere respuestas dinámicas

La carga mundial de morbilidad está evolucionando. Gracias a los avances en la prevención y el tratamiento de las enfermedades infecciosas las poblaciones son más longevas. Sin embargo, en los países de ingresos bajos y medios (PIBM) la carga de las enfermedades no transmisibles (ENT) está aumentando, lo que ha generado una doble carga de morbilidad (véase la sección C del capítulo I). Las medidas preventivas con respecto al estilo de vida, la inactividad física, el consumo de tabaco, el consumo nocivo de bebidas alcohólicas, la nutrición y los factores ambientales revisten una importancia fundamental, pero el sistema de innovación debe adaptarse a estos cambios que está experimentando la carga mundial de morbilidad. En el pasado, el acceso a los medicamentos se centraba en las enfermedades transmisibles, como la infección por el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo, pero actualmente se ha ampliado el enfoque. El acceso a los tratamientos contra las ENT, incluidos los costosos tratamientos contra el cáncer en los países de ingresos medios, será el reto del futuro y el tema central del debate sobre el acceso (véase la sección B.4 del capítulo IV).

El acceso a los medicamentos y el derecho a la salud

El acceso a los medicamentos y a los servicios de salud es uno de los elementos necesarios para que todas las personas puedan ejercer el derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud. El fomento del acceso a los medicamentos también forma parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas (véase la sección A. 1-3 del capítulo II). La falta de

acceso a las tecnologías médicas rara vez se debe a un solo factor aislado. La “cadena de valor” de los medicamentos y los productos sanitarios (véase el gráfico 4.3) incluye la I+D; la reglamentación; la selección, adquisición y suministro; la distribución; la prescripción de medicamentos y medios de diagnóstico; el despacho, y el uso responsable (véase la sección A.2 del capítulo IV). Para seleccionar los medicamentos es necesario contar con sistemas de salud que permitan determinar qué productos son los más importantes para hacer frente a la carga nacional de morbilidad. La selección puede basarse en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Una condición básica para el acceso efectivo y sostenible es que exista compromiso político de proporcionar una financiación suficiente y sostenible. La cobertura sanitaria universal se ha concretado en una de las metas principales de los ODS (véase la sección A.1 del capítulo IV). La asequibilidad de los precios es uno de los factores determinantes del acceso a los medicamentos, sobre todo en los países en los que el sector de la salud pública es débil y gran parte de la población paga directamente los medicamentos de su bolsillo. Las políticas relativas a los medicamentos genéricos son medidas de intervención fundamentales para controlar los presupuestos sanitarios y hacer que los medicamentos y otros productos y servicios sanitarios sean más asequibles. Sin embargo, para algunos sistemas de salud incluso los medicamentos genéricos pueden ser inasequibles. Una parte sustancial de la población mundial ni siquiera puede acceder a los medicamentos más básicos (véase la sección A.3 del capítulo IV). La condición general para proporcionar acceso a las tecnologías médicas y los servicios de salud necesarios es la existencia de un sistema nacional de salud operativo (véase la sección A. 4-12 del capítulo IV).

Desde el comienzo del milenio, los esfuerzos por ampliar la cobertura del tratamiento del VIH/SIDA se han convertido en una de las principales prioridades de los responsables de la formulación de políticas. Los bajos precios de los tratamientos antirretrovíricos genéricos han ayudado a los Gobiernos y los organismos de donantes a tratar de acabar con la epidemia del SIDA para 2030, como se establece en la meta 3.3 de los ODS (véase la sección B.1 del capítulo IV). En el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos (RAM), es necesario asegurar una amplia disponibilidad de los antimicrobianos esenciales, y al mismo tiempo garantizar una buena gestión (es decir, la adecuada utilización de los antimicrobianos para mejorar los resultados para los pacientes y reducir al mínimo el desarrollo y la propagación de la resistencia), así como la investigación y el desarrollo de nuevos antimicrobianos (véanse la sección A.5 del capítulo II, la sección C.2 del capítulo III y la sección B.2 del capítulo IV).

Aunque la mayor parte de los casos de tuberculosis pueden tratarse con éxito con medicamentos que están

disponibles desde hace decenios y que son baratos, existe una preocupación creciente por la tuberculosis resistente a los medicamentos. Entre 2012 y 2019 se aprobaron tres nuevos medicamentos para tratar la tuberculosis resistente a los medicamentos, pero el acceso a ellos ha sido limitado debido, entre otras razones, a los limitados datos clínicos, la ausencia de registros nacionales, los elevados precios y el retraso en la aplicación de las nuevas orientaciones terapéuticas (véase la sección B.3 del capítulo IV).

Las ENT suponen una carga financiera enorme y continua para los presupuestos de los hogares, y persisten importantes lagunas en el acceso a los medicamentos originarios y genéricos destinados a tratar esas enfermedades. Se han puesto de relieve deficiencias en el acceso, por ejemplo, en el caso de los tratamientos más recientes contra el cáncer y la insulina para tratar la diabetes. En todos los países, el costo de la inacción supera con creces el costo de la adopción de medidas en relación con las ENT (véase la sección B.4 del capítulo IV). Los sistemas de salud, incluidos los de los países de ingresos altos, se enfrentan a un aumento de los precios de lanzamiento, en particular de los medicamentos contra el cáncer y de los medicamentos “huérfanos”.

En el tratamiento de la hepatitis C se han registrado avances significativos, pero los nuevos tratamientos entraron en el mercado a precios muy elevados, lo que ha provocado que en muchos países no estén disponibles, estén racionados o se hayan introducido con retraso. La conclusión de acuerdos de concesión de licencias para algunos tratamientos ha permitido que en la mayoría de los PIBM pueda accederse a medicamentos genéricos a precios relativamente bajos (véase la sección B.5 del capítulo IV). Los programas nacionales de vacunación son una herramienta de salud pública sumamente eficaz para prevenir las enfermedades y la propagación de las infecciones. Las condiciones particulares de cada mercado y las diferentes necesidades de conocimientos técnicos generan entornos diferentes para el desarrollo y la difusión de las vacunas (véanse la sección B.4 e) del capítulo III y la sección B.7 del capítulo IV, así como la sección E del capítulo III). Otros aspectos que se abordan en el estudio son el acceso a las formulaciones y dispositivos médicos de uso pediátrico (véanse las secciones B.6 a B.8 del capítulo IV).

Medidas para contener los costos y mejorar el acceso

Los Gobiernos emplean muchos medios diferentes para contener los costos de las tecnologías médicas. Las políticas encaminadas a mejorar el acceso afectan a esferas como la adquisición, la fijación de precios y la PI

(véanse las secciones A y C del capítulo IV) y utilizan cada vez más la evaluación de las tecnologías sanitarias para controlar los costos (véase la sección A.4 del capítulo IV). Los aranceles de importación (véase la sección D.1 del capítulo IV), diversos impuestos (véase la sección A.5 del capítulo IV) y los márgenes comerciales aplicados a lo largo de la cadena de suministro (véase la sección A.6 del capítulo IV) pueden aumentar los precios que paga el consumidor y limitar el acceso. También pueden ser objeto de políticas de contención de costos que, sin embargo, deben asegurar márgenes sostenibles para los proveedores comerciales a fin de ser económicamente viables.

Una posible herramienta complementaria para mejorar el acceso es la fijación por las empresas de precios diferenciales. Los precios pueden variar de una zona geográfica a otra o dependiendo de las diferencias en el poder de compra o en la situación socioeconómica (véase la sección A.4 g) del capítulo IV). Otra de las estrategias utilizadas para mejorar el acceso a los medicamentos consiste en promover el desarrollo de la capacidad de producción nacional y potenciar la transferencia de tecnología. La coherencia de las políticas, unida a la producción local, es esencial para lograr beneficios en materia de sostenibilidad de la salud pública y desarrollo industrial (véase la sección A.10 del capítulo IV).

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC (Acuerdo sobre los ADPIC) ofrece a los Miembros de la OMC flexibilidades para aplicar las políticas de acceso, como las relativas a los criterios de patentabilidad, los procedimientos de examen de patentes y las excepciones basadas en el examen reglamentario (véanse, por ejemplo, la sección B.1 del capítulo II y la sección C.3 del capítulo IV). En lo que respecta al acceso a los productos patentados, esas flexibilidades incluyen el uso de licencias obligatorias o para utilización gubernamental que permiten importar o fabricar en el país versiones genéricas del producto patentado sin autorización del titular de la patente.

Reglamentación de las tecnologías sanitarias

La reglamentación de las tecnologías sanitarias responde a los siguientes objetivos esenciales de la política sanitaria: los productos deben ser inocuos, eficaces y de calidad adecuada. Además, conforma el entorno en que ocurren el acceso y la innovación. Los procesos de los exámenes reglamentarios repercuten en el tiempo que se tarda en introducir nuevos productos en el mercado y en su costo, y pueden retrasar su entrada en él (véase la sección A.6 del capítulo II).

Los ensayos clínicos son estudios de investigación en los que participan grupos de personas y cuyo objetivo es evaluar la inocuidad y/o la eficacia de nuevas tecnologías sanitarias. El registro y la publicación de los ensayos clínicos son importantes para la salud pública. La OMS considera que el registro de estos ensayos es una responsabilidad científica y ética, y administra la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos. Desde la perspectiva de las políticas de salud pública, los resultados de los ensayos clínicos deberían hacerse públicos para que los investigadores y otras partes interesadas puedan evaluar la eficacia y los posibles efectos secundarios de los nuevos productos (véase la sección B.7 del capítulo III). La aparición de los medicamentos bioterapéuticos ha planteado problemas a los sistemas de reglamentación, en particular por lo que respecta a la reglamentación de los productos bioterapéuticos similares (también conocidos como productos biosimilares) (véase la sección A.6 del capítulo II).

Otro de los problemas a los que se enfrentan los sistemas de reglamentación son los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (productos SF). Estos productos se encuentran en todas partes del mundo, pero suelen representar un problema mucho más grave en las regiones donde los sistemas de reglamentación y cumplimiento de las leyes son más deficientes. Para luchar eficazmente contra los productos médicos SF se puede exigir una intervención reglamentaria, mientras que la estrategia contra los productos médicos falsificados puede entrañar una investigación penal (véanse la sección B.1 f) del capítulo II y las secciones A.12 y C.3 h) del capítulo IV). El sistema de precalificación de la OMS ha contribuido sustancialmente a mejorar el acceso a productos médicos de calidad en los países en desarrollo al velar por el cumplimiento de las normas de calidad (véase la sección A.11 a) del capítulo IV).

La innovación en tecnologías médicas: la evolución del panorama de políticas

La innovación en tecnologías médicas requiere una compleja combinación de aportaciones de los sectores privado y público y se diferencia de la innovación en general por la dimensión ética de la investigación médica, un marco de reglamentación riguroso, las cuestiones relacionadas con la responsabilidad civil, los altos costos y el elevado riesgo de fracaso. El panorama actual de la I+D ha sufrido una rápida transformación (debida a factores económicos, comerciales, tecnológicos y reglamentarios) y hoy incluye modelos de innovación más diversos y una gama más amplia de participantes. Históricamente, la función del sistema de patentes, en particular en el sector de los productos farmacéuticos, ha sido proporcionar incentivos adecuados para absorber

los altos costos y los riesgos y responsabilidades conexos, una de las principales dificultades en materia de políticas. Las estimaciones del costo efectivo de la investigación y el desarrollo de productos médicos varían, pero la innovación es, sin duda, costosa y tarda mucho. El riesgo y la incertidumbre de la innovación aumentan los costos de la I+D en este sector, que incluyen los costos de desarrollo de la gran mayoría de las invenciones que fracasan antes de llegar al mercado (véase la sección B.3 del capítulo III). El aumento de los gastos en investigación médica no ha ido acompañado de un aumento proporcional del número de productos nuevos introducidos en el mercado, lo que ha desencadenado un debate sobre la productividad de la investigación y una búsqueda de nuevos modelos de innovación y de financiación de la I+D. Numerosas iniciativas están explorando nuevas estrategias para el desarrollo de productos, lo que ha dado pie a un intenso debate sobre la manera de mejorar y diversificar las estructuras de innovación para hacer frente a necesidades aún no satisfechas en el ámbito de la salud. En los debates sobre políticas recientes se han identificado las posibilidades de los sistemas de innovación abiertos, así como una serie de incentivos “de empuje y de atracción”, como los sistemas de fondos de recompensa que desvincularían el precio de los productos del costo de la I+D (véase la sección C.5 del capítulo III). El Grupo Consultivo de Expertos de la OMS en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación recomendó algunas de estas opciones, incluida la de iniciar negociaciones sobre un convenio o tratado vinculante a nivel mundial en materia de I+D (véanse las secciones C.4 y C.5 i) del capítulo III).

Una nueva perspectiva sobre la función y la estructura del sector, y acerca de la división entre lo público y lo privado

La transformación del panorama de la innovación está impulsando cambios en la industria farmacéutica, que son desencadenados por factores como el aumento del gasto mundial en medicamentos de venta con receta; la creciente atención prestada por los contribuyentes a los precios de venta de los medicamentos de venta con receta en los mercados de altos ingresos; la participación cada vez mayor de entidades sin ánimo de lucro en la investigación y el desarrollo de productos médicos; los nuevos instrumentos de investigación y tecnologías básicas; el creciente interés del sector por los medicamentos personalizados; y el incremento de la proporción de la demanda mundial que procede de grandes mercados de los países de ingresos medios. El modelo histórico del sector consistente en una I+D integrada verticalmente en la empresa está dando paso

a estructuras más diversas y colaborativas en las que grandes empresas del sector desarrollan productos que integran tecnologías, ya sea comprando las licencias o mediante la fusión e integración de empresas más pequeñas. Las empresas fabricantes de productos originarios también han invertido para aumentar su capacidad de producir medicamentos genéricos. Un porcentaje cada vez mayor de los medicamentos nuevos son medicamentos “huérfanos”. Al mismo tiempo, la mayoría de las grandes empresas farmacéuticas han retirado sus programas de investigación sobre antimicrobianos debido a las escasas posibilidades de rentabilizar sus inversiones.

Se está analizando el papel cada vez mayor que desempeñan las universidades y centros de investigación públicos (también en los países en desarrollo), ya que esas instituciones aspiran a conciliar sus responsabilidades de cara al interés público con el capital y la capacidad para desarrollar productos que ofrecen las asociaciones con el sector privado (véanse la sección C del capítulo II, las secciones A y B del capítulo III y la sección D.5 d) del capítulo IV).

Deficiencias en la investigación y la innovación en el campo de las enfermedades desatendidas y en otras esferas: un reto de política que da lugar a iniciativas prácticas

En el caso de las enfermedades que afectan predominantemente a las personas que viven en países pobres, el ciclo de innovación no es autosuficiente y no responde a sus necesidades en materia de salud, debido al bajo potencial de ingresos, a la escasa financiación de los servicios de salud y a la por lo general deficiente capacidad de investigación en las fases iniciales del proceso. Una situación similar se produce cuando es probable que las ventas sean escasas, por ejemplo, en el caso de los antibióticos y de los tratamientos o vacunas contra nuevos patógenos. En entornos de ese tipo, los incentivos basados en el mercado, como la protección mediante patente, no bastan para dar respuesta a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo.

El panorama de la investigación sobre estas enfermedades ha evolucionado. Una importante novedad en el último decenio ha sido la creación de asociaciones para el desarrollo de productos, que reúnen a entidades sin fines de lucro y a agentes del sector industrial y reciben importantes fondos filantrópicos; esto ha generado un aumento considerable del número de productos en desarrollo para enfermedades desatendidas y ha señalado vías para colmar las lagunas de investigación existentes (véase la sección C.6 del capítulo III). Además,

cada vez más empresas farmacéuticas fabricantes de productos originarios emprenden investigaciones filantrópicas. Varias empresas han creado centros dedicados exclusivamente a la investigación de enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo o han participado en proyectos de cooperación para compartir activos y conocimientos; es el caso del consorcio WIPO Re:Search, una iniciativa desarrollada por la OMPI para hacer un mejor uso de los activos protegidos por la PI y mejorar el acceso (véase la sección C.6-8 del capítulo III). No obstante, la comunidad internacional aún tiene mucho por hacer en este ámbito.

La RAM ha sido reconocida como una amenaza mundial, y se ha abordado en los planes de acción nacionales de numerosos países y en el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos de la OMS. Las inversiones privadas son insuficientes para colmar las lagunas actuales en materia de I+D. Una serie de agentes han establecido nuevas iniciativas sin ánimo de lucro para revitalizar el flujo de medicamentos experimentales.

El régimen de PI ocupa un lugar central en el debate sobre la innovación y el acceso

Además del sistema de patentes y de la protección de los datos de pruebas, otros derechos de propiedad intelectual pertinentes incluyen las marcas de fábrica o de comercio (por ejemplo, su relación con las denominaciones comunes internacionales (DCI)) y el derecho de autor (por ejemplo, de los prospectos de medicamentos) (véase la sección B.1 d)-e) del capítulo II). El sistema de patentes ha sido utilizado ampliamente en el ámbito de las tecnologías sanitarias, especialmente por el sector farmacéutico. De hecho, el sector farmacéutico se destaca por su dependencia de las patentes para captar las ganancias derivadas de la I+D, pero su papel en la innovación y la manera de mejorar su eficacia siguen siendo objeto de constante debate (véase la sección B del capítulo III). La razón de ser de las patentes es hacer atractiva la inversión en innovación y ofrecer un mecanismo que garantice que los conocimientos recogidos en los documentos de patente sean accesibles. Las patentes permiten estructurar, definir y crear asociaciones cuya finalidad es la innovación. La función de los derechos de propiedad intelectual (DPI) en el ciclo de innovación se aborda en la sección D del capítulo III. Las repercusiones de las patentes en el acceso a los medicamentos es un asunto complejo que despierta especial interés. La política de PI, las leyes en las que se materializa, y la administración y observancia de esas leyes aspiran a equilibrar y reconciliar un abanico de intereses legítimos de forma que se promueva el bienestar público general

(véase la sección B.1 del capítulo II).

El marco mundial de la PI está determinado en particular por los tratados que administra la OMPI y por el Acuerdo sobre los ADPIC, que forma parte del sistema jurídico de la OMC e incorpora a su vez las disposiciones sustantivas de varios tratados de la OMPI, entre ellos el Convenio de París. El Acuerdo sobre los ADPIC establece normas mínimas relativas a la protección y la observancia de la PI. Por ejemplo, se deben poder patentar todas las innovaciones en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, impliquen actividad inventiva (no sean evidentes) y sean susceptibles de aplicación industrial (o sean útiles). El examen sustantivo de las patentes otorga un mayor grado de certidumbre jurídica a la validez de las patentes concedidas. Si la calidad del trabajo de búsqueda y del examen es deficiente, ello puede resultar perjudicial al generar tal vez falsas expectativas sobre la validez de la patente. Los procedimientos de examen de patentes dan a los tribunales y demás órganos de revisión la posibilidad de corregir la concesión errónea de patentes y proporcionar reparación si es necesario, con el fin de lograr que el sistema de patentes en su conjunto funcione como un instrumento normativo al servicio del interés público. Los criterios de patentabilidad rigurosos y el examen estricto de las patentes con el apoyo de directrices para tal efecto contribuyen a evitar estrategias empleadas para retrasar la introducción de medicamentos genéricos, como la “perpetuación” (*evergreening*) (véanse la sección D.4 b) del capítulo III y la sección C.1 del capítulo IV).

Un componente integral del sistema de patentes es la obligación de divulgar la innovación descrita en los documentos de patente, lo que se traduce en la creación de una amplia base de conocimientos. La información sobre patentes resultante sirve de instrumento para determinar la libertad de operar, las posibles asociaciones de carácter tecnológico y las opciones de adquisición, así como para informar a los responsables de la formulación de políticas acerca de las pautas de la innovación (véase la sección B.1 b) viii)-xi) del capítulo II). Aunque la información sobre las patentes es ahora más accesible, en muchos PIBM sigue siendo difícil obtener datos. Las tendencias recientes muestran un aumento de las solicitudes de patentes sobre tecnologías sanitarias procedentes de las principales economías de ingresos medianos altos (véase la sección A.5 del capítulo III).

La protección de los datos de los ensayos clínicos también ilustra la compleja relación entre el régimen de propiedad intelectual y la innovación y el acceso. Dados los considerables esfuerzos invertidos en generar estos datos, que son necesarios para introducir nuevos medicamentos en el mercado, es importante protegerlos del uso comercial desleal. A tal efecto, en algunas jurisdicciones, los medicamentos de aprobación

reciente están protegidos por períodos de exclusividad reglamentaria (por ejemplo, de exclusividad de los datos o de exclusividad en el mercado) durante los cuales el organismo encargado de la reglamentación farmacéutica puede no aceptar una solicitud de aprobación de un medicamento genérico y/o no autorizar su comercialización. El Acuerdo sobre los ADPIC exige la protección de los datos de pruebas, pero no especifica cómo debe llevarse a cabo, y las autoridades de cada país han adoptado criterios diversos (véase la sección B.1 c) del capítulo II).

La forma de gestionar la PI puede determinar la repercusión de esta en la salud pública

Un sistema adecuado de concesión de licencias de patentes puede ayudar a forjar alianzas y facilitar la innovación a través de la cooperación para generar nuevas tecnologías sanitarias. Las estrategias de concesión de licencias del sector privado tienen normalmente fines comerciales, pero las entidades del sector público pueden utilizar las patentes para lograr resultados en la esfera de la salud pública. Los nuevos modelos de concesión socialmente responsable de licencias protegen la PI, velando al mismo tiempo por que las nuevas tecnologías sanitarias sean accesibles y asequibles. Las asociaciones público-privadas han permitido alcanzar acuerdos creativos de concesión de licencias en los que se renuncia a maximizar el beneficio para proporcionar a los países más pobres tecnologías esenciales a precios asequibles. En los programas de responsabilidad social de las empresas se incluye también la concesión de licencias voluntarias, especialmente para los tratamientos de la infección por el VIH/sida. El consorcio Medicines Patent Pool (Fondo de patentes de medicamentos) ha reforzado la tendencia a establecer programas de concesión de licencias voluntarias, que aumentan el acceso a los medicamentos al permitir nuevas formulaciones y mejorar el suministro de medicamentos genéricos más baratos para los países en desarrollo (véase la sección C.3 b) del capítulo IV).

Las opciones de política y las flexibilidades en materia de PI también repercuten en la salud pública

El régimen internacional de la PI comprende una amplia gama de opciones de política y flexibilidades que pueden utilizarse para perseguir objetivos de salud pública. Es necesario adoptar medidas de ámbito regional y nacional para determinar cuál es la mejor forma de aplicar esas flexibilidades a fin de que el régimen de PI responda a las necesidades y los objetivos de política de cada país. Entre las principales opciones figuran los períodos de

transición para los países menos adelantados (PMA) (véase la sección B.1 del capítulo II), diferentes regímenes de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, el perfeccionamiento de los criterios de concesión de las patentes, los procedimientos de examen anterior y posterior a la concesión, las exclusiones de la patentabilidad y las excepciones y limitaciones a los derechos de patente una vez conferidos –en particular la excepción basada en el examen reglamentario (“excepción Bolar”) para facilitar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos– y las licencias obligatorias y las licencias de uso por el Gobierno. Los países han utilizado uno o varios de estos instrumentos para mejorar el acceso a los medicamentos tanto para las enfermedades transmisibles como para las no transmisibles (véase la sección C. 1-3 del capítulo IV). Los Miembros de la OMC modificaron el Acuerdo sobre los ADPIC para hacer posible un mayor uso de las licencias obligatorias. La flexibilidad adicional permite que los Miembros cuya capacidad de fabricación es escasa o nula y necesitan importar medicamentos recurran al suministro de los fabricantes de medicamentos genéricos de otros países en los que los medicamentos están protegidos mediante patente. A tal efecto, los Miembros exportadores potenciales pueden conceder licencias obligatorias especiales exclusivamente para la exportación en el marco del conocido como “sistema de licencias obligatorias especiales” (véase la sección C.3 del capítulo IV y el anexo III). Si bien en la actualidad, gracias también a la Declaración de Doha, está más claro el alcance jurídico de las flexibilidades y algunas de ellas (como las “excepciones Bolar”) se aplican con frecuencia, continúa el debate sobre políticas acerca del recurso a medidas como las licencias obligatorias.

El comercio internacional es una vía indispensable para el acceso

El comercio internacional es vital para el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas, especialmente en los países más pequeños y con menos recursos. El comercio estimula la competencia, que a su vez reduce los precios y amplía la gama de proveedores, lo que mejora la seguridad y la previsibilidad del suministro. Por lo tanto, las políticas comerciales, como los aranceles que gravan los medicamentos, los ingredientes farmacéuticos y las tecnologías médicas, afectan directamente a la accesibilidad de esos productos (véase la sección B. 3-5 y la sección D del capítulo IV). Las políticas comerciales y los aspectos económicos de los sistemas mundiales de producción también son factores clave en los planes estratégicos para fortalecer la capacidad de producción nacional de productos médicos. Los reglamentos nacionales no discriminatorios fundados en sólidos principios de política sanitaria también son importantes para un suministro estable de productos sanitarios de calidad. El acceso a las oportunidades

de comercio exterior puede crear economías de escala que permitan compensar los costos e incertidumbres de los procesos de investigación médica y desarrollo de productos.

Los países desarrollados han dominado el comercio de productos relacionados con la salud, pero la India y China se han convertido en los principales exportadores mundiales de insumos farmacéuticos y químicos (y, en el caso de China, de dispositivos médicos), y algunos otros países en desarrollo han registrado recientemente un fuerte crecimiento de las exportaciones. Las importaciones de productos relacionados con la salud de los distintos países difieren considerablemente en función de su nivel de desarrollo, y reflejan diferencias sustanciales y cada vez mayores en lo que respecta al acceso: en 2016, la mayor parte de las importaciones correspondieron a un pequeño número de países (China, los Estados miembros de la Unión Europea, el Japón y los Estados Unidos). Entre los países en desarrollo están emergiendo algunos nuevos participantes, mientras que las importaciones de los PMA, que ya tenían un nivel bajo, son las que menos han crecido.

Los aranceles de importación aplicados a los productos relacionados con la salud pueden afectar al acceso: dado que aumentan los costos al principio de la cadena de valor, su repercusión en los precios puede ser mayor. Los países desarrollados han eliminado la mayor parte de estos aranceles, de conformidad con el Acuerdo sobre Productos Farmacéuticos de la OMC de 1994. Otros países los han reducido considerablemente, pero el panorama sigue siendo heterogéneo: algunos países en desarrollo diseñan sus regímenes arancelarios para fomentar la producción local, mientras que los países menos adelantados aplican aranceles más bajos (véase la sección D.1 del capítulo IV).

La política de competencia promueve una innovación eficaz y facilita el acceso

La política de competencia es pertinente para todas las etapas del proceso de suministro de tecnologías sanitarias a los pacientes, desde la etapa de desarrollo hasta su venta y entrega. Por consiguiente, la creación de estructuras de mercado sólidas y competitivas mediante la promulgación y la observancia de leyes de competencia desempeña un papel importante tanto en el aumento del acceso a las tecnologías sanitarias como en el fomento de la innovación en el sector farmacéutico. Esas estructuras pueden servir de mecanismo corrector cuando los derechos de propiedad intelectual obstaculizan la competencia y, por lo tanto, constituyen un posible obstáculo para la innovación y el acceso. Las

autoridades responsables de la competencia de varias jurisdicciones han tomado medidas para hacer frente a las prácticas contrarias a la competencia en el sector farmacéutico, en particular algunos acuerdos sobre patentes, ciertas prácticas de concesión de licencias y las políticas de fijación de precios. La política de competencia también es importante para prevenir la colusión entre los proveedores de tecnología médica que participan en procesos de contratación (véanse la sección B.2 del capítulo II y la sección D.2 del capítulo IV).

El acceso a las tecnologías médicas a través de una contratación pública más eficaz

En muchos países, el acceso a las tecnologías médicas se obtiene, en gran parte, a través de la contratación pública, y los productos farmacéuticos se costean con fondos públicos o subvenciones. La finalidad de los sistemas de contratación es obtener medicamentos y otros productos médicos de buena calidad, en el momento adecuado, en las cantidades necesarias y a un costo ventajoso. Estos principios son especialmente importantes en el sector de la salud dado el elevado nivel de gasto, las repercusiones sobre la salud de la relación calidad-precio y las consideraciones relativas a la calidad; según consta, en algunos programas se paga por los medicamentos mucho más de lo necesario (véase la sección A.8 del capítulo IV). En un clima fiscal en el que los presupuestos nacionales están sujetos a presión y los programas filantrópicos se enfrentan a limitaciones de financiación, las políticas de contratación que favorecen procedimientos de licitación abiertos y competitivos, junto con el uso racional de los medicamentos, cobran aún más importancia para asegurar la continuidad del acceso. La buena gobernanza en el ámbito de la contratación se asocia con un mayor acceso a las tecnologías médicas, ya que permite que los precios sean más bajos y que el suministro no se interrumpa. El Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC, de carácter plurilateral, proporciona un marco normativo internacional para promover la eficiencia y la buena gobernanza en la contratación pública, en particular para la adquisición de medicamentos, la promoción de la transparencia, la competencia leal y la mejora de la relación calidad-precio en el gasto público (véase la sección B.4 del capítulo II).

La repercusión de los acuerdos de libre comercio en el acceso es cada vez mayor

El creciente número de acuerdos de libre comercio (ALC) y acuerdos internacionales sobre inversiones alcanzados

al margen de los foros multilaterales establecidos ha hecho que el marco jurídico y de formulación de políticas internacional sea cada vez más complejo (véase la sección B.5 del capítulo II y la sección C.5 del capítulo IV). En este contexto, el debate sobre políticas se ha centrado en la PI (por ejemplo, en aspectos como la prórroga de la duración de las patentes, las exclusividades reglamentarias y otras medidas, como la vinculación de las patentes), así como en las disposiciones relativas a la reglamentación farmacéutica que figuran en estos acuerdos, y en su repercusión en el acceso a los medicamentos. Los ALC de última generación suelen incluir cartas adjuntas o disposiciones

que confirman la Declaración de Doha y, en particular, el derecho de los Miembros de la OMC a adoptar medidas para proteger la salud pública. Estos acuerdos también establecen normas en otras esferas de política que inciden en el acceso, entre las que cabe destacar las normas establecidas en materia de contratación pública y política de competencia, así como los aranceles preferenciales aplicados a los productos farmacéuticos, los insumos y otros productos sanitarios. Por lo general los ALC contienen disposiciones relativas a la aplicación en la legislación nacional, lo que a su vez puede afectar directamente al acceso a los medicamentos y las tecnologías médicas y a la innovación en esos ámbitos.

