

Cómo crear mercados para las vacunas - De las ideas a la acción
por Owen Barder*

Introducción

Las vacunas han salvado millones de vidas en todo el mundo en los últimos cincuenta años. Dado que tienen bajo costo, son confiables y fáciles de administrar, las vacunas son uno de los medios más eficaces en función de los costos para elevar los niveles de salud y reducir la pobreza.

Notablemente, un paquete estándar de vacunas llega a las tres cuartas partes de los niños del mundo, protegiéndolos contra graves enfermedades infantiles como la polio, la tos ferina y la difteria. Estas vacunas salvan tres millones de vidas al año, y previenen enfermedades y discapacidades de largo plazo en millones de otras personas.

Si bien los países pobres se han beneficiado con las vacunas originalmente desarrolladas para el mundo rico, todavía no existen vacunas para algunas de las principales enfermedades mortales de hoy en día como, por ejemplo, la malaria, el VIH y la tuberculosis. Los cinco millones de personas que mueren cada año a causa de estas enfermedades, casi todas en países pobres, no pueden darse el lujo de comprar medicamentos. Asimismo, los países en desarrollo no pueden permitirse comprar muchas de las vacunas existentes (por ejemplo, contra la hepatitis y la neumonía), como resultado de lo cual más de tres millones de personas mueren cada año a causa de enfermedades que pueden prevenirse con las vacunas existentes.

Los medicamentos nuevos habitualmente se financian a través de una combinación de fondos públicos aportados por gobiernos, entidades filantrópicas e inversiones de firmas privadas. La inversión privada es un medio especialmente importante para costear y

gestionar las etapas más avanzadas de ensayo clínico, aprobación por parte de las autoridades reguladoras e inversión en capacidad de producción. Sin embargo, en el caso de enfermedades que afectan fundamentalmente a personas de países en desarrollo, el mercado de ventas potencial es muy pequeño y no es suficiente como para justificar desde el punto de vista comercial la inversión a gran escala que se necesita para el desarrollo de productos nuevos.

Compromiso de mercado anticipado

Con el propósito de acelerar el desarrollo de vacunas contra enfermedades concentradas en países en desarrollo, los donantes podrían asumir un compromiso vinculante de costear una vacuna determinada si y cuando ésta haya sido desarrollada. Este compromiso de mercado anticipado significaría que las firmas podrían invertir en el descubrimiento de una vacuna con la confianza de que, si tienen éxito, habría un mercado para el producto.

Si las dimensiones de la demanda de vacunas contra enfermedades relegadas fuera similar a la demanda de medicamentos en los países ricos, las compañías biotecnológicas y farmacéuticas, en el curso normal de sus decisiones comerciales, podrían invertir en el desarrollo de nuevas vacunas para hacer frente a los problemas de salud más apremiantes del mundo.

Las inversiones privadas complementarían el financiamiento público y filantrópico de la investigación científica básica, y también complementarían los esfuerzos de asociación pública-privada para acumular demanda y favorecer el desarrollo de una vacuna.

Este informe resume las conclusiones de un Grupo de trabajo convocado por el CGD, con el respaldo de la fundación Bill & Melinda Gates (Bill & Melinda Gates Foundation), con el propósito de analizar una propuesta conforme a la cual los donantes deberían asumir un compromiso anticipado de costear la adquisición de vacunas para países en desarrollo. Este Grupo de trabajo se formó para considerar si un esquema de este tipo sería viable desde la perspectiva legal, y si podría funcionar en la práctica. Se consultaron expertos de la industria, gobiernos e instituciones internacionales, así como expertos en leyes y economía. Se concluyó que podría elaborarse un contrato sobre la base de la práctica legal generalmente aceptada, dentro de un marco tal que ofreciese muy buen valor a los patrocinadores, creando al mismo tiempo incentivos sólidos para que el sector privado invirtiera más dinero en el desarrollo de vacunas nuevas. El informe del Grupo de trabajo, que puede hallarse en www.cgdev.org/globalhealth, contiene mayores detalles.

* Owen Barder es miembro del Centro para el Desarrollo Global (Center for Global Development, CGD) con categoría de Asociado Principal al Programa. Este informe es un resumen de las conclusiones del Grupo de trabajo del CGD con respecto a los compromisos de mercado anticipado.

© Center for Global Development. Todos los derechos reservados



Este Informe es el segundo de una serie publicada por Global Health Policy Research Network, una red mundial de investigación en políticas de salud.

En el caso de enfermedades como el VIH, la tuberculosis y la malaria, no hay vacunas disponibles actualmente ni se prevé que las haya en un futuro cercano. Para otras enfermedades, como las causadas por neumococos y rotavirus, que, juntas, matan cerca de dos millones de personas al año, hay vacunas en etapas avanzadas de desarrollo. Sin embargo, conforme a los antecedentes históricos, pasarán muchos años antes de que estas vacunas estén ampliamente disponibles en los países en desarrollo. Entre otras enfermedades que afectan principalmente al mundo en desarrollo y para las cuales no hay vacunas disponibles están la disentería bacilar, la esquistosomiasis, la leishmaniasis, la enfermedad de Chagas y el dengue.

Creación de un mercado, no de un premio

En las circunstancias actuales, un precio lo suficientemente bajo como para ser económicamente asequible en los países en desarrollo es demasiado bajo como incentivar a las compañías privadas a invertir en investigación y desarrollo. Para solucionar este problema, los patrocinadores que asuman un compromiso de mercado anticipado se comprometerían con el proveedor de la vacuna a pagar un precio garantizado. Los países en desarrollo decidirían si comprar o no una vacuna a un precio bajo y económicamente asequible, y los patrocinadores se comprometerían a aportar los fondos adicionales necesarios para llegar al precio garantizado, asegurándole así a quien desarrolle la vacuna retornos de mercado similares a los de otros productos.

Una vez que la cantidad total de tratamientos haya sido adquirida al precio garantizado, el proveedor, a cambio, se comprometería a vender tratamientos adicionales a un precio económicamente asequible en el largo plazo. Esto garantizaría que los países en desarrollo pudieran permitirse seguir comprando la vacuna una vez que se hayan efectuado los pagos comprometidos.

¿Cuánto costaría?

Un compromiso que cree un mercado similar a los ingresos por ventas que generaría un medicamento nuevo promedio costaría alrededor de tres mil millones de dólares. Por ejemplo, los patrocinadores se comprometerían a garantizar un precio de \$15 por tratamiento de vacuna contra la malaria por los primeros 200 tratamientos.

A este precio, el compromiso de mercado anticipado constituiría un uso extremadamente costo-eficaz de la asistencia, a un costo estimativo de \$15 por vida salvada al año, una ganga en comparación con muchos otros gastos de desarrollo.

Un compromiso de mercado anticipado sería un pago por resultados: los patrocinadores no tendrían que hacer frente a costo alguno a menos que se desarrollara la vacuna deseada.

Aceleración de la disponibilidad de vacunas nuevas y existentes

Podría asumirse un compromiso de mercado anticipado no sólo con el fin de estimular la actividad de investigación y desarrollo con respecto a vacunas nuevas como las de la malaria, la tuberculosis y el VIH, sino también con respecto a vacunas nuevas que se encuentran en etapas avanzadas de desarrollo. Estas incluyen, por ejemplo, las vacunas contra infecciones neumocócicas y por rotavirus. Un compromiso de mercado anticipado crearía un incentivo para acelerar las pruebas de versiones de estos productos aptas para países en desarrollo, y para invertir en instalaciones de producción suficientes como para permitir un suministro a bajo costo y gran escala.

Esquema de un compromiso de mercado anticipado en la práctica

COMPROMISO DE MERCADO ANTICIPADO	EJEMPLO DE LA VACUNA CONTRA LA MALARIA*
Contratos legalmente vinculantes, ejecutables por ley	Oferta realizada por un grupo de patrocinadores
Valor total de mercado aproximadamente igual a los ingresos por ventas generados por medicamentos nuevos promedio	Dimensión total del mercado: US\$ 3 mil millones (Valor actual neto, 2004, en dólares estadounidenses)
Los patrocinadores garantizan un precio específico	US\$ 15 por tratamiento (p.ej., US\$ 5/dosis por tres dosis)
El precio garantizado se aplica a una cantidad máxima de tratamientos	Garantía por los primeros 200 millones de tratamientos
Los tratamientos se venden en países elegibles	Países elegibles del Fondo para la vacuna
A cambio, el desarrollador garantiza la venta de tratamientos subsiguientes a bajo precio	US\$ 1 por tratamiento
El país beneficiado hace un copago por las vacunas que compra (o que le pide a un donante que compre)	El beneficiario paga US\$ 1 Los patrocinadores pagan US\$ 14
Los desarrolladores que tengan éxito reciben US\$ 15 por tratamiento vendido	
Las vacunas posteriores también pueden adquirirse al precio garantizado, si son superiores a las existentes, ya que los países en desarrollo pueden redirigir su demanda a vacunas posteriores superiores.	
Un Comité independiente de adjudicación supervisa el arreglo.	

* El Grupo de trabajo usó la vacuna contra la malaria como ejemplo de trabajo. Estas cifras no necesariamente representan los términos y condiciones de un compromiso real.

Ventajas y riesgos de los mercados anticipados		
PARA LOS PATROCINADORES	PARA LAS FIRMAS	PARA LOS PAÍSES EN DESARROLLO
<p>Ventajas</p> <ul style="list-style-type: none"> Ningún costo a menos que y hasta tanto se desarrolle una vacuna Posibilidad de continuar invirtiendo entretanto en vacunas y otros programas de salud Sustentabilidad intrínseca a largo plazo Inexistencia de un compromiso sin plazo o volumen definido para los patrocinadores Generación de un incentivo para que las firmas desarrollen productos de alta calidad Bajo riesgo: pocas oportunidades de corrupción y búsqueda de lucro 	<ul style="list-style-type: none"> Gran incremento de la demanda potencial de estos productos Mayor certeza acerca de la adquisición futura de vacunas Eliminación de la presión de vender medicamentos por debajo del costo Consistencia con acuerdos de protección de derechos de propiedad intelectual Más rápido retorno sobre las vacunas para los países en desarrollo Buen efecto de relaciones públicas a raíz de la participación en la producción de medicamentos desarrollados para enfrentar las amenazas mundiales a la salud 	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollo acelerado de vacunas contra las amenazas más importantes contra la salud Acceso más rápido y económicamente factible a las vacunas una vez que éstas han sido desarrolladas - Eliminación de demoras prolongadas Sustentabilidad a largo plazo ya que el precio cae después de adquiridas las dosis iniciales Administración económica de vacunas adicionales una vez implementado el sistema de entrega Derecho de los países en desarrollo a tomar la decisión definitiva en cuanto a qué vacunas se adquieren
<p>Riesgos y puntos a tener en cuenta</p> <ul style="list-style-type: none"> Necesidad de evitar que se eleve deliberadamente el precio de las vacunas (un contrato en dos etapas paga más inicialmente, pero hace que los precios bajen más pronto) Necesidad de concebir el contrato de manera de evitar el riesgo de que los patrocinadores tengan que costear una vacuna inapropiada 	<ul style="list-style-type: none"> Necesidad de un compromiso legalmente vinculante y una adjudicación independiente Necesidad de concebir el contrato de manera tal que no se creen incentivos para imitaciones de productos Necesidad de que los donantes continúen apoyando directamente la actividad de investigación y desarrollo 	<ul style="list-style-type: none"> Necesidad de que el contrato permita el uso de los productos superiores que puedan desarrollarse Existencia de gastos y copagos con respecto a las vacunas Necesidad de que el precio a largo plazo sea asequible

¿Es posible esto en la práctica?

Todos los días, los gobiernos firman contratos de largo plazo relativos a todo tipo de cosas, desde aeronaves hasta servicios de catering. En principio, no hay razones por las cuales los gobiernos y otros patrocinadores no puedan firmar un contrato de vacunas a largo plazo. Para ilustrar de qué manera podría funcionar esto, el informe del Grupo de trabajo incluye un pliego de términos y condiciones contractuales. Asimismo, el Grupo de trabajo no encuentra ningún obstáculo técnico de naturaleza presupuestaria que impida a los donantes asumir este tipo de compromiso si existe la voluntad política de hacerlo.

¿Qué más habría que hacer?

De la misma manera que es improbable que el financiamiento público y filantrópico por sí mismo conduzca rápidamente al desarrollo de vacunas nuevas, un compromiso de mercado anticipado debería ser un complemento de otras medidas esenciales. Estas medidas incluyen una mayor inversión en las vacunas existentes, un aumento progresivo de las inversiones en los sistemas de salud para mejorar la cobertura de vacunas,

y la continua inversión pública y filantrópica en actividades de investigación y desarrollo con respecto a estas enfermedades. Todas estas medidas optimizarían el establecimiento de un compromiso de mercado anticipado y, a su vez, se verían optimizadas por un compromiso de ese tipo.

¿Cuáles son los próximos pasos?

Nuestro papel consistió en determinar si la propuesta es viable. Llegamos a la conclusión de que sería factible asumir el compromiso y de que hacerlo sería altamente costo-eficaz desde la perspectiva de la salud pública. El ejemplo numérico sólo pretende ser ilustrativo, pero demuestra que el concepto puede llevarse a la práctica. La implementación de un compromiso de mercado anticipado requerirá un mayor análisis, específicamente en lo que se refiere a la enfermedad que se escoja como objetivo. Será necesario que patrocinadores y expertos de la comunidad científica hagan una serie de elecciones al ultimar el compromiso, lo que incluye decisiones en cuanto a especificaciones técnicas, concepción del contrato y determinación de los precios. También debería tenerse en cuenta la necesidad de adaptar esta propuesta a fármacos y dispositivos médicos, así como a otras tecnologías.

El **CGD** es un “laboratorio de ideas” sin fines de lucro, independiente y no partidario, dedicado a reducir la pobreza y la desigualdad en el ámbito mundial a través de actividades de investigación orientadas en función de su política y a la participación activa en cuestiones de desarrollo con la comunidad formuladora de políticas y el público en general. Las políticas adoptadas por Estados Unidos y otros países industrializados que afectan las perspectivas de desarrollo en los países pobres constituyen el principal foco de interés del CGD. Las actividades de **investigación** realizadas por el CGD evalúan el impacto que la globalización y las políticas adoptadas por gobiernos e instituciones bilaterales tienen sobre los pobres. El grupo, en colaboración con grupos de la sociedad civil, procura identificar **políticas alternativas** que fomenten el crecimiento equitativo y el desarrollo participativo en las economías de transición y de bajos ingresos. El Centro trabaja con otras instituciones para optimizar, en los países industrializados, el **entendimiento público** de los beneficios económicos, políticos y estratégicos de promover mejores estándares de vida y un mejor ejercicio del poder en los países en desarrollo.

La Red global de investigación en políticas de salud pública (**Global Health Policy Research Network, PRN**) es un programa del CGD que reúne a destacados expertos en salud pública, economía y otros campos técnicos y de las ciencias sociales para llevar a cabo actividades de investigación dedicada original en cuestiones de política de salud mundial de alta prioridad. La PRN, que recibe el apoyo de la Fundación Bill & Melinda Gates, procura mejorar los resultados del proceso de toma de decisiones de los donantes a través de los siguientes medios:

- **Proporcionando una rica base de evidencia** con respecto a oportunidades y limitaciones de política con respecto a la efectiva ayuda pública y privada en el sector de la salud.
- **Incorporando nuevas personas y perspectivas**, tanto a nivel multidisciplinario como mundial, al análisis de políticas en materia de salud con el propósito de fortalecer el debate.
- **Respaldar el desarrollo de soluciones innovadoras** para las dificultades que plantea el financiamiento mundial de la salud y otros problemas de política.

Además del trabajo en la iniciativa de mercado anticipado, otros Grupos de trabajo de la PRN han contribuido a realizar una publicación sobre los millones de vidas salvadas por éxitos probados en la salud mundial (*Millions Saved: Proven Successes in Global Health*) y se encuentran explorando las siguientes posibilidades:

- **Cómo construir una amplia** y creíble base de información sobre los flujos de fondos dedicados a la salud mundial, que responda a necesidades en materia de datos de política, programas y defensa de derechos.
- **Cómo estimular a las agencias de desarrollo** para que realicen rigurosas evaluaciones de impacto de los principales proyectos de desarrollo, de modo que contribuyan al conocimiento mundial acerca de qué cosas funcionan.

Para obtener más información sobre la PRN del CGD, visite www.cgdev.org/globalhealth.

¿Cómo puedo obtener más información?

El informe del Grupo de trabajo está disponible en <http://www.cgdev.org/vaccine>. Este informe describe íntegramente nuestro análisis e incluye una explicación más detallada de cómo podría diseñarse un compromiso de mercado anticipado. Ese sitio Web también cuenta con una herramienta de hojas de cálculo que permite a los usuarios analizar las dimensiones y la costo-eficacia de compromisos anticipados de mercado para la adquisición de vacunas contra la malaria, el VIH y la tuberculosis sobre la base de distintos supuestos con respecto a las características de las vacunas y a la estructura de los contratos.

Para obtener más información, comuníquese con Owen Barder, Center for Global Development, enviando un mensaje por correo electrónico a obarder@cgdev.org, o por correo postal a 1776 Massachusetts Ave. NW, Suite 301, Washington, DC 20036. Teléfono (202) 416-0700.

Miembros del Grupo de trabajo

Ruth Levine, Center for Global Development (Copresidente de la Junta de Directores); Alice Albright, The Vaccine Fund (Copresidente de la Junta de Directores); Michael Kremer, Harvard University, The Brookings Institution, y Center for Global Development (Copresidente de la Junta de Directores); Abhijit Banerjee, Massachusetts Institute of Technology; Amie Batson, Banco Mundial; Ernst Berndt, Sloan School of Management, Massachusetts Institute of Technology; Lael Brainard, The Brookings Institution; David Cutler, Harvard University; David Gold, Global Health Strategies; Peter Hutt, Covington & Burling; Randall Kroszner, University of Chicago; Tom McGuire, Harvard University Medical School; Tomas Philipson, Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (U.S. Food and Drug Administration); Leighton Read, Alloy Ventures; Tom Scholar, Fondo Monetario Internacional; Raj Shah, Bill & Melinda Gates Foundation; David Stephens, Emory University; Wendy Taylor, BIO Ventures for Global Health; Adrian Towse, Oficina de Economía de la Salud (Office of Health Economics); Sean Tunis, Servicio de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. (U.S. Department of Health and Human Services); Sharon White, Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido (UK Department for International Development); Victor Zonana, Global Health Strategies.

Los miembros del Grupo de Trabajo se desempeñan como tales en carácter personal, y este informe no necesariamente representa las opiniones de la organización a la que pertenecen.