

INCENTIVOS PARA LA SALUD GLOBAL

# Fondo para el Impacto sobre la Salud Propuesta Piloto



Contacto: Aidan Hollis [aidan@healthimpactfund.org](mailto:aidan@healthimpactfund.org)

## Resumen ejecutivo

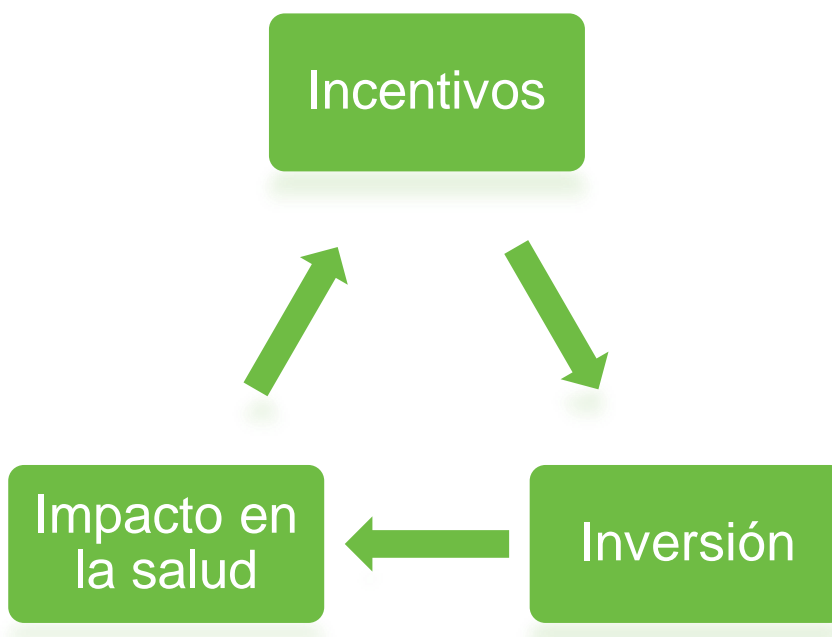
El Fondo para el Impacto sobre la Salud (HIF) tiene por objeto proporcionar rendimientos competitivos a las empresas que desarrollen medicamentos y vacunas para tratar enfermedades que prevalecen principalmente en países de ingreso bajo y mediano. Una versión más pequeña —el HIF Piloto— podría demostrar eficazmente la viabilidad de esta estrategia. Los beneficios de apoyar el HIF Piloto son:

- Ayudar a poner en marcha una solución transformadora y sostenible para generar ingresos progresivos de terapias dirigidas a países en desarrollo.
- Ayudar a poner en marcha una institución que aumente los incentivos comerciales para desarrollar terapias para enfermedades desatendidas.
- Dirigir una iniciativa de salud pública mundial innovadora y de gran visibilidad.

El HIF Piloto más efectivo estaría financiado en un rango de 60 a 200 millones de dólares, idealmente con fondos de varias fuentes, incluyendo fundaciones y gobiernos.

El HIF Piloto sería un concurso para que los fabricantes de productos farmacéuticos logren un impacto en la salud por medio de un medicamento, una vacuna, un mecanismo de suministro o una formulación innovadores utilizados principalmente en países de ingreso bajo y mediano (a través de un proyecto). Se invitaría a las empresas a que presenten ofertas mediante una Solicitud de Propuestas. Las propuestas que tuvieran éxito podrían ser recompensadas en función del impacto en la salud logrado mediante la iniciativa. El fondo común de recompensas disponible se dividiría entre los proyectos aceptados en proporción al impacto en la salud logrado por cada uno de ellos.

El HIF Piloto crearía incentivos para invertir en la mejora de la salud de las personas pobres.



## Diseño y términos del HIF Piloto

### a. Resumen

Incentivos para la Salud Global (IGH), financiado con donaciones de la industria, gobiernos y fundaciones, organizaría un concurso para que las empresas farmacéuticas logren un impacto en la salud en países de ingreso bajo y mediano (LMIC) mediante proyectos preestablecidos. Las donaciones financiarían una recompensa que se asignaría en función del impacto en la salud logrado durante un período de tiempo definido (por ejemplo, tres años) mediante cada proyecto. Este concurso constituiría el HIF Piloto.

### b. Solicitud de Propuestas

IGH emitiría una Solicitud de Propuestas. Las empresas que desearan competir presentarían una propuesta, describiendo la iniciativa que proponen, su impacto anticipado en la salud y cómo podría evaluarse su impacto en la salud. IGH evaluaría las propuestas según los siguientes criterios:

- Impacto anticipado en la salud
- Innovación
- Capacidad de medir el impacto de manera fiable y consistente
- Acceso mejorado a la terapia

IGH, en colaboración con sus socios, seleccionaría las propuestas principales para limitar el número de competidores entre los cuales dividir la recompensa.

### c. Ejemplos de proyectos

Entre los tipos de proyectos que las empresas podrían acometer para lograr beneficios en la salud se incluyen:

- Formulación y suministro de un medicamento o vacuna termoestable apropiada para su uso principalmente en LMIC
- Formulación y suministro de una terapia de dosis fija para su uso principalmente en LMIC
- Formulación y suministro de una dosis pediátrica de un medicamento para su uso principalmente en LMIC
- Desarrollo y suministro de un nuevo producto (medicamento o vacuna) apto para su uso principalmente en LMIC
- Elaboración y utilización de un nuevo protocolo de distribución o tratamiento adecuado para su uso principalmente en LMIC
- Elaboración y suministro de un diagnóstico que aumente la eficacia de un medicamento para uso principalmente en LMIC

Esta lista es solo ilustrativa de los tipos de proyectos que podrían llevarse a cabo. Se alentaría a las empresas a considerar ampliamente cómo superar las barreras que enfrentan para que sus productos tengan el máximo impacto en la salud.

#### **d. Competencia para lograr impacto en la salud**

Después del proceso de selección, las propuestas exitosas competirían por las recompensas de impacto en la salud. En intervalos definidos, el impacto de la iniciativa de cada empresa se evaluaría en términos de años de vida ajustados por calidad (AVAC) o una medición similar. Cada proponente recibiría una parte de la recompensa total proporcional al impacto en la salud de su proyecto. El HIF Piloto durará un período total de tiempo fijo, por ejemplo, 3 años.

#### **e. Términos**

##### **1. Elegibilidad del proponente**

La elegibilidad estaría restringida a las empresas farmacéuticas que deseen suministrar un nuevo producto, o aumentar el acceso o la disponibilidad de un producto patentado, en países de ingreso bajo y mediano. IGH sería el árbitro final de la elegibilidad de la propuesta. Una empresa elegible podría asociarse con otra empresa u organización para llevar a cabo el proyecto.

##### **2. Elegibilidad del proyecto**

Los proponentes establecerían las condiciones del proyecto, incluyendo la extensión territorial, los productos o enfermedades cubiertos, las actividades involucradas y la duración de hasta tres años. No obstante, el proyecto tendría que aumentar la disponibilidad y el acceso a un nuevo producto farmacéutico, incluyendo vacunas y medicamentos, dentro de un conjunto preestablecido de países de ingreso bajo y mediano. Se esperaría que las empresas maximicen el acceso al producto que se está evaluando dentro de los límites territoriales y la duración del proyecto propuestos. Las propuestas deben incluir un plan que explique cómo se maximizará el acceso.

##### **3. Entrada del proyecto**

IGH crearía un comité de expertos en evaluación de proyectos para evaluar las propuestas. El comité de expertos incluiría a expertos con conocimientos especializados

pertinentes sobre el terreno, y se seleccionaría reduciendo los conflictos de intereses al mínimo. El comité de expertos seleccionaría las propuestas sobre la base de los criterios especificados en la Solicitud de Propuestas, incluidos el impacto previsto, las condiciones de acceso y la capacidad de evaluar el impacto.

A fin de asegurar que todos los proponentes se comprometan con el proceso, habría una etapa adicional. Se informaría a los proponentes seleccionados del número de las otras propuestas seleccionadas, así como de su alcance geográfico e indicación médica. Los proponentes tendrían entonces la posibilidad de aceptar continuar en el concurso o retirarse. Si se retirara alguna propuesta, IGH podría añadir una o más propuestas nuevas y luego volver a invitar a los proponentes a aceptar o retirarse. Una vez que todos los proponentes seleccionados hubieran aceptado, se firmarían los contratos, se publicaría la identidad de los proponentes y el alcance general del proyecto de las propuestas y se iniciaría el concurso.

Cada proponente seleccionado tendría hasta un año para iniciar su proyecto. Esto daría a las empresas flexibilidad para desarrollar sus proyectos, reconociendo que algunos proyectos estarían probablemente listos para ser ejecutados y otros aún en desarrollo.

#### **4. Evaluación**

IGH encargaría a un “evaluador”, como el Instituto de Métrica y Evaluación de la Salud, para medir y evaluar los resultados del proyecto sobre una base que permita, en la mayor medida posible, una comparación justa entre las diferentes propuestas. El proceso de evaluación del impacto en la salud probablemente variará entre las distintas propuestas. Dado que la medición del impacto en la salud es compleja y que los beneficios en la salud suelen ser específicos de cada terapia, se pediría a los proponentes que expliquen cómo podría evaluarse su propuesta, especificando (y justificando) una correspondencia entre los resultados mensurables y los AVAC o años saludables equivalentes. Las empresas tendrán la oportunidad de formular observaciones sobre un borrador de evaluación del impacto en la salud. Sin embargo, el evaluador sería el árbitro final de la metodología de evaluación y del impacto en la salud evaluado.

La evaluación se basaría en los datos existentes de los ensayos clínicos complementados con los datos recientemente recogidos sobre el cumplimiento real, el acceso, el volumen, las características de los pacientes y los resultados terapéuticos. El HIF Piloto no requeriría nuevos ensayos clínicos para evaluar la eficacia, sino que vigilaría principalmente la forma en que cada medicamento es usado en cada escenario.

#### **5. Pagos de recompensa**

IGH realizaría la totalidad de los pagos de recompensa, divididos entre los proponentes sobre la base del impacto en la salud de cada propuesta que haya sido medido, en el plazo de un año a partir del final del HIF Piloto. Las empresas no serían compensadas por ningún costo del proyecto. Las cuotas de recompensa pagadas se basarían únicamente en el impacto en la salud evaluado del proyecto.

Sujeto a pruebas creíbles de éxito en una evaluación intermedia, IGH realizaría hasta el 30% del total de los pagos de recompensa después de los primeros 18 meses del

concurso. Cualquier pago realizado sobre la base de la evaluación provisional se restaría del pago de recompensa final que se debe pagar al concluir el concurso. Los pagos provisionales, sin embargo, no serían reembolsables excepto en casos de fraude y/o declaraciones falsas intencionales por parte del proponente.

A pesar de lo anterior, no se pagaría a ningún proponente una recompensa final que supere un pago máximo por unidad de impacto en la salud alcanzado (por ejemplo, 8000 dólares por AVAC). Si, debido a esta condición, quedaran fondos después del pago a todos los proyectos, estos fondos se donarían al [Global Fund].

El pago total de recompensa sería igual a la financiación otorgada al HIF Piloto, menos los gastos de gestión del concurso y la evaluación de los resultados en salud.

## **6. Terminación**

Un proponente podría poner fin a su participación en el concurso enviando una notificación de retiro. En este caso, el proponente perdería el derecho a cualquier pago en virtud del concurso; también sería responsable de cualquier costo de evaluación de su proyecto en que incurriera el evaluador hasta el momento de la terminación. Si la terminación se produjera después de que se hubiera hecho un pago provisional, el proponente tendría que devolver el pago provisional.

Si un proponente no se esforzara de buena fe en lograr el plan de acceso/disponibilidad esbozado en su propuesta, IGH posiblemente, tras una advertencia y consultas con la empresa, contrataría a un tercero para que mediara. Si esto no tuviera éxito, IGH podría descalificar al proponente del concurso. En este caso, el proponente perdería el derecho a cualquier pago en virtud del concurso.

## **7. Confidencialidad**

Las propuestas serían confidenciales, incluyendo las identidades de los proponentes y sus proyectos. Los resúmenes de las propuestas aceptadas y la identidad de los proponentes serían publicados por IGH. Los aspectos más destacados de los proyectos se publicarían, en colaboración con los proponentes. IGH también publicaría resúmenes finales de los efectos en la salud de cada proyecto, incluyendo una discusión de las metodologías de evaluación y los resultados por países.

## **8. Otros términos**

Jurisdicción legal.

Derechos de apelación limitados.

# **¿Por qué el HIF Piloto?**

## **a. El Fondo para el Impacto sobre la Salud ofrece un camino a seguir**

Tradicionalmente, ha habido pocos incentivos comerciales para que las empresas farmacéuticas inviertan en la solución de problemas de salud específicos de los países

de bajo ingreso. La demanda efectiva es extremadamente débil, incluso cuando los beneficios en la salud son sustanciales, ya que los pobres suelen carecer de seguro y no pueden pagar precios altos. Organizaciones como el Global Fund, GAVI y PEPFAR han ayudado a aumentar el acceso a antiguos (y ocasionalmente nuevos) medicamentos y vacunas, pero no han creado un clima que favorezca la inversión en nuevas terapias; su mandato es lograr las máximas ganancias en materia de salud teniendo en cuenta sus presupuestos, lo que necesariamente ha impedido pagar por el rendimiento.

El Fondo para el Impacto sobre la Salud (HIF) ofrece un nuevo modelo que alienta a las empresas a invertir en el desarrollo de terapias que logren importantes beneficios en la salud de los pobres. El HIF ofrecería a las empresas farmacéuticas la posibilidad de elegir entre vender sus medicamentos de la manera habitual o registrarse en el HIF. Los medicamentos registrados tendrían derecho a recibir recompensas por el impacto en la salud pagadas por el HIF, sobre la base de los beneficios en la salud global evaluados de cada producto registrado. A cambio, las empresas estarían obligadas a vender los productos registrados al costo de producción. La financiación de las recompensas provendría de los gobiernos, en forma proporcional al ingreso nacional. Una escala razonable, para que el HIF alcance sus objetivos de estimular la innovación para hacer frente a las enfermedades más importantes que afectan a las personas en los países de ingreso bajo y mediano, es de aproximadamente 6 mil millones de dólares anuales en recompensas. El HIF no tendría ningún impacto en la propiedad intelectual; sería un mecanismo de reembolso para medicamentos y vacunas cuyo valor terapéutico es grande, pero cuyo valor comercial es pequeño. El HIF sería una institución permanente que permitiría a las empresas obtener un rendimiento competitivo (o, al menos, significativo) de las inversiones en enfermedades desatendidas y otras condiciones de salud que prevalecen principalmente en países de ingreso bajo y mediano.

Para más información sobre la propuesta del HIF, véase [www.healthimpactfund.org](http://www.healthimpactfund.org).

El HIF Piloto sería un proyecto de demostración para el HIF, y no tiene por objeto reproducirlo en lo que respecta a sus incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos. Se centraría, más bien, en demostrar la viabilidad de recompensar los nuevos medicamentos sobre la base de una evaluación del impacto en la salud. El HIF Piloto establecería las bases necesarias para dar un impulso para financiar el HIF permanentemente a una escala que marcaría una verdadera diferencia en la salud del mundo.

## **b. El HIF es bueno para el mundo y para las compañías farmacéuticas**

Hay muchas iniciativas valiosas para aumentar el acceso a los medicamentos en los países de ingreso bajo y mediano. El HIF constituye la única iniciativa que ofrece una forma de recompensar a las empresas por desarrollar nuevos productos para tratar enfermedades específicas o prevalentes principalmente en esos países.

Otras iniciativas se encuadran en uno de varios grupos:



**Compra y suministro en gran escala de medicamentos (principalmente genéricos)**

Global Fund, Unitaid, PEPFAR, GAVI, Fundación Clinton

Incluso cuando estas organizaciones compran productos patentados, tienden a hacerlo a precios genéricos.

**Promoción de licencias**

Medicines Patent Pool, varias organizaciones de la sociedad civil centradas en la concesión de licencias obligatorias

Este enfoque no crea incentivos para desarrollar nuevos medicamentos o vacunas.

**Asociaciones para el desarrollo de productos**

TB Alliance, Medicines for Malaria Venture

Estas organizaciones, financiadas sustancialmente por la Fundación Gates, colaboran con las empresas farmacéuticas para desarrollar nuevos medicamentos dentro de sus áreas de especialización. Los asociados farmacéuticos suelen conservar los derechos comerciales en los países de altos ingresos a cambio de compartir su biblioteca de productos u otra contribución en investigación. Por lo general, los beneficios comerciales no son sustanciales.

Cabe destacar que ninguna de estas iniciativas ofrece un pago por rendimiento o crea un entorno competitivo. El pago por rendimiento es esencialmente el mecanismo que se utiliza con mucho éxito para los productos farmacéuticos en general: los medicamentos que tienen un gran impacto en la salud tienden a generar grandes beneficios. Tanto si el sistema de determinación del precio es formal —como en el Reino Unido— o informal y se establece mediante negociación —como en los Estados Unidos—, el principio subyacente es que las aseguradoras y los pacientes buscan el valor del producto que se ofrece. Los productos de alto valor percibido y gran volumen pueden generar beneficios sustanciales.

El mercado farmacéutico de los países con alto ingreso también es intrínsecamente competitivo. Las empresas innovadoras compiten para desarrollar productos nuevos y valiosos y luego para lograr una alta utilización. La competencia es importante, ya que empuja a las empresas a alcanzar un alto nivel de rendimiento e innovación. La competencia y el pago por rendimiento impulsan conjuntamente a las empresas a ser eficientes en la asignación de su capital. Lamentablemente, estos principios no se aplican en el desarrollo o el suministro de productos farmacéuticos en entornos de bajo ingreso, porque el mercado no es lucrativo y las iniciativas alternativas existentes no recompensan a las empresas por su valor.

El HIF está diseñado para introducir los dos principios de pago por rendimiento y competencia en el desarrollo y suministro de medicamentos y vacunas utilizados



principalmente en entornos de ingreso bajo y mediano. A través del HIF, las empresas se verían motivadas a ofrecer valor en un entorno competitivo.

Esto sería bueno para el mundo, ya que el sistema actual de desarrollo y suministro de medicamentos es muy productivo y aporta un enorme valor a la humanidad. El HIF podría extender estos mismos beneficios a áreas de enfermedades en las que una inversión bien dirigida podría marcar una diferencia significativa.

El HIF también sería bueno para las empresas farmacéuticas, ya que abriría nuevas oportunidades comerciales, alineando los objetivos sociales de mejorar la salud en todos los rincones del mundo con el mandato corporativo de obtener un rendimiento para los inversores.

El concurso no está diseñado para que una empresa gane y otra pierda, ya que las empresas están compitiendo con diferentes propuestas e inversiones, diferentes clases terapéuticas y geografías. Todas las empresas participantes ganan al lograr una mejora mensurable en la salud humana.

### c. ¿Qué es Incentivos para la Salud Global?

Incentivos para la Salud Global (IGH) es una organización sin fines de lucro registrada en los Estados Unidos que se centra en la promoción de la propuesta del Fondo para el Impacto sobre la Salud (IHF). El Presidente es Aidan Hollis, Profesor de Economía de la Universidad de Calgary, quien cuenta con la ayuda de un grupo de personal y voluntarios, así como con un Consejo asesor internacional.

## Consejo asesor internacional

Noam Chomsky	Professor Emeritus del MIT
John J. DeGioia	Presidente de la Universidad de Georgetown
Ruth Faden	Profesor de ética biomédica y fundador del Instituto Berman de Bioética, Universidad de Johns Hopkins
Paul Farmer	Facultad de Medicina de Harvard, cofundador de Partners in Health
Robert Gallo	Instituto de Virología Humana
Paul Martin	Ex primer ministro de Canadá
David Haslam	Presidente del Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido
Christopher Murray	Director del Instituto de Medición y Evaluación de la Salud de la Universidad de Washington
Baroness Onora O'Neill	Cámara de los Lores del Reino Unido, ex presidenta de la Academia Británica y directora del Newnham College
Sir Gustav Nossal	Ex director del Hall Institute of Medical Research de la Universidad de Melbourne

James Orbinski	Ex presidente internacional de Médicos Sin Fronteras
Sir Michael Rawlins	Ex presidente del Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido
Jan Rosier	Profesor de negocios biotecnológicos, ex vicepresidente de Desarrollo de Medicamentos en Janssen
Karin Roth	Ex miembro del Parlamento Alemán
Amartya Sen	Premio Nobel de Economía, profesor de la Universidad de Harvard
Peter Singer	Profesor de la Universidad de Princeton
Judith Whitworth	Ex presidenta del Comité Asesor Mundial de Investigación en Salud de la OMS
Heidemarie Wieczorek-Zeul	Ex Ministra Federal alemana de Cooperación Económica y Desarrollo
Richard Wilder	Asesor jurídico y director de desarrollo de negocios en la Coalición para Innovaciones en Preparación para Epidemias
Anteriormente:	
Kenneth J. Arrow	Premio Nobel de Economía, profesor emérito de la Universidad de Stanford

#### d. Información complementaria sobre el HIF

Una **completa serie de documentos** sobre el HIF puede verse en [www.healthimpactfund.org](http://www.healthimpactfund.org).

Un buen **video** que describe la idea del HIF se puede encontrar en <https://www.youtube.com/watch?v=rTMqGbTNkNg>.

Lo que otros están diciendo:

Partido Socialdemócrata Alemán, [Moción](#) (16 de junio de 2010)

“El Bundestag alemán pide al Gobierno Federal [...] que apoye activamente la fase piloto del HIF bajo los auspicios del Global Fund, y que apoye y promueva financiera y activamente el establecimiento de un HIF, cuya eficacia se haya comprobado”.

Renovado con [apoyo bilateral en el Bundestag](#), 19 de mayo de 2015

[Partido Liberal \(Venstre\) de Noruega](#) (junio de 2015)

Se debería establecer un Fondo Internacional para el Impacto sobre la Salud (HIF) como complemento del actual sistema de patentes. A través del HIF las empresas farmacéuticas pueden registrar voluntariamente sus medicamentos y comprometerse a ponerlos a disposición al precio más bajo a cambio del pago de una ayuda durante diez años del Fondo sobre la base de las importantes repercusiones que sus medicamentos tienen en la salud. Esto da a las empresas incentivos para desarrollar medicamentos para

quienes tienen mayores necesidades de salud y no sólo para quienes tienen mayor poder adquisitivo.

Sachin Chaturvedi, Director General del Sistema de Investigación e Información para los Países en Desarrollo, Nueva Delhi, en el [Daily Mail](#) de India:

“Es un sistema de recompensas basado en una evaluación objetiva. Puede considerarse una alternativa a la licencia obligatoria y puede facilitar un acceso asequible”.