



Más VALE PREVENIR

La forma de financiar las vacunas es inadecuada para hacer frente al riesgo epidémico

David E. Bloom, Daniel Cadarette y Daniel L. Tortorice

El mundo enfrenta una sostenida amenaza de brotes y epidemias. En muchos lugares, la pandemia de COVID 19 sigue propagándose; en otros, cualquier falla en su control podría desatar un rápido rebrote. Más allá de la COVID-19, la posibilidad de que surjan y se propaguen otros patógenos, conocidos o desconocidos, representa otro elemento de riesgo menos inmediato, pero no menos importante.

Dadas las sustanciales consecuencias sanitarias, económicas y sociales de las epidemias, y el alto costo de responder a ellas, las contramedidas biofarmacéuticas para prevenir y reaccionar rápidamente ante enfermedades infecciosas emergentes son valiosísimas.

Un creciente número de investigaciones respalda la noción de que, para la sociedad, el valor total de la vacunación excede con creces lo que pueden reflejar las evaluaciones económicas tradicionales, las cuales solo analizan un subconjunto de beneficios sanitarios directos y el ahorro de costos en la atención de la salud.

Pero el recurso a la inmunización de la población para controlar enfermedades infecciosas requiere gastos sustanciales en investigación y desarrollo (I+D), capacidad manufacturera y sistemas de distribución.

El refrán “más vale prevenir que curar” nunca ha sido más cierto. Pero persisten incógnitas importantes: ¿cómo cerciorarnos de que estamos invirtiendo en una prevención eficaz? ¿Y quién financiará estas inversiones?



'Pánico y descuido'

El sistema actual de desarrollo y fabricación de vacunas, sustentado en el afán de lucro de grandes empresas farmacéuticas multinacionales, ha producido muchas vacunas contra enfermedades endémicas que afectan a gran número de personas en los países ricos. En respuesta a la demanda de los que están dispuestos a comprarlas y cuentan con los medios para hacerlo, o como resultado de un sólido respaldo filantrópico, en los últimos años han aparecido nuevas vacunas contra la enfermedad neumocócica, el virus del papiloma humano, el rotavirus y la gripe estacional que han salvado millones de vidas en países de todos los niveles de ingreso y generado miles de millones de dólares en ganancias anuales. Análogamente, sin duda en tiempo récord aparecerán vacunas eficaces contra la COVID-19, si bien los pronósticos más alentadores de que estarán ampliamente disponibles uno o dos años después de la fase de I+D son mucho más inciertos.

No obstante, el modelo actual de I+D y fabricación de vacunas es significativamente menos eficaz tratándose de enfermedades que afectan de manera casi exclusiva a los países de bajo ingreso o de amenazas epidémicas poco probables pero muy graves, como las fiebres hemorrágicas tipo ébola, el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS), el síndrome respiratorio de Oriente Medio, Zika y otras de la lista de enfermedades prioritarias de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (OMS, 2020). El hecho de que el mundo siga siendo incapaz de producir vacunas de alta calidad contra la tuberculosis, la malaria y el virus de inmunodeficiencia humana —las tres enfermedades infecciosas más letales del planeta— y de que demore tanto la creación de una vacuna contra el ébola, pese a los avances iniciales prometedores, son emblemáticos de las deficiencias del sistema.

Muchos analistas citan un ciclo de “pánico y descuido” cuando llega el momento de invertir en medidas preventivas contra enfermedades de potencial epidémico. Al chorro de recursos dirigido a financiar la I+D de una vacuna contra los coronavirus, durante e inmediatamente después de la pandemia del SRAS en 2002–04, por ejemplo, le sucedieron años de gran merma de la actividad una vez atenuado el riesgo inmediato. En general, la comunidad internacional gasta mucho menos en prevención que en tratamiento: los ingresos por la venta de vacunas ascienden a alrededor de USD 40.000 millones a USD 60.000 millones anuales y el

mercado mundial de vacunas representa aproximadamente entre 3% y 5% del mercado farmacéutico mundial total.

Nuevas entidades internacionales, como la Coalición para la Innovación en la Preparación de Epidemias (CEPI, por sus siglas en inglés) e instituciones de salud mundiales establecidas, como la Alianza GAVI, la Fundación Bill y Melinda Gates y el Wellcome Trust están intentando satisfacer una parte de la necesidad no cubierta de vacunas (insuficientemente rentables) a nivel mundial. La CEPI tiene por objetivo principal fomentar la I+D de vacunas; GAVI respalda la distribución (y la manufactura mediante el aumento de la demanda del mercado), mientras que la Fundación Gates y el Wellcome Trust destinan fondos para cubrir las necesidades de la CEPI, la GAVI y otras entidades.

Pese a los esfuerzos de estas entidades y a la atención prestada a la seguridad sanitaria global como resultado de la COVID-19 y las recientes y numerosas epidemias de ébola, persisten grandes retos. El mundo necesita mecanismos sólidos que desarrollen la creación, producción y distribución a costo accesible de vacunas seguras y eficaces contra enfermedades con potencial epidémico, en especial las que amenazan principalmente a los países más pobres.

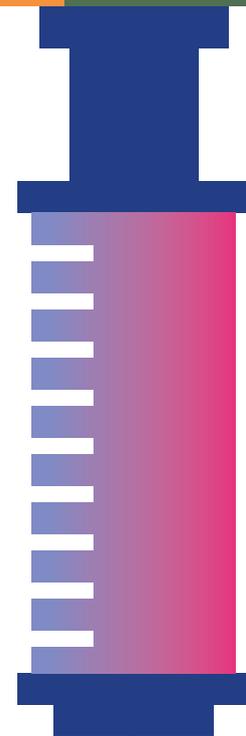
Retos

Entre los mayores retos para producir y distribuir vacunas de rentabilidad incierta se cuentan altos costos y largos plazos, el riesgo sustancial de que la I+D fracase, posibles limitaciones de la demanda, dificultades propias del financiamiento colectivo y cuestiones de economía política.

La I+D y la manufactura de vacunas son costosas. Se estima que el costo total en I+D, por vacuna efectiva, varía entre USD 200 millones y USD 500 millones, incluidos los costos no recuperables por fracasos. Construir y mantener las instalaciones de fabricación especiales para producir vacunas nuevas a escala podría agregar entre USD 500 millones y USD 1.500 millones a la cifra total (Plotkin *et al.*, 2017).

Además de ser caras, crear, probar, producir y distribuir una vacuna a escala suele tardar muchos años. No es raro que transcurra más de una década entre las investigaciones iniciales y el final de la fase III de las pruebas clínicas, que suele ser el paso previo a la autorización de la vacuna para uso general.

A veces, los requisitos de recomendaciones para su inclusión en programas nacionales de vacunación





retrasan aún más el acceso de la población. Según un estudio (Blank *et al.*, 2013), en los países europeos, transcurren 6,4 años, en promedio, entre la fecha en que se autoriza la comercialización de una vacuna nueva y la fecha de acceso de la población.

Además de estos plazos y los altos costos de inversión, toda vacuna en fase de desarrollo corre grandes riesgos de fracaso y, con frecuencia, consi-

Los conocimientos que genere la I+D de una vacuna son un bien público mundial.

derables riesgos en cuanto a la rentabilidad, aun las que tuvieron éxito frente a los tipos de enfermedades ya mencionados. Además de la baja capacidad de pago de algunos mercados importantes, una vacuna puede resultar no ser rentable debido a la competencia de otros fabricantes o a la aparición de antimicrobianos eficaces u otras contramedidas biomédicas, como los anticuerpos monoclonales. En el caso de vacunas específicas contra enfermedades con potencial epidémico, la demanda depende claramente de las probabilidades de un brote, suponiendo que no se concreten acuerdos de acumulación previa. En los últimos años, la creciente renuencia a la vacunación también amenaza con reducir la demanda.

Desde un punto de vista sectorial, invertir en una vacuna que supere estos desafíos es una aspiración desalentadora. Según los textos de economía, las empresas privadas tienden a retrasar la inversión en proyectos de I+D de rendimiento incierto hasta que la rentabilidad prevista del proyecto sea mayor que su costo sumado al valor de perder la opción de retrasarlo (Pindyck, 1991). Por consiguiente, cuando en el valor de una vacuna entra en juego el valor tiempo, como suele suceder con las vacunas contra nuevos patógenos, tanto los gobiernos como las entidades filantrópicas pueden acelerar su desarrollo ofreciendo garantías que reduzcan el riesgo de invertir en las sucesivas etapas de las pruebas clínicas y en capacidad de producción.

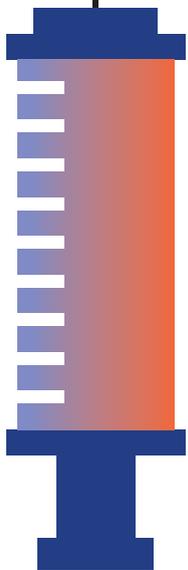
La dificultad de incentivar la inversión privada en una vacuna nueva se ve exacerbada por el hecho de que los gastos necesarios conllevan un considerable

costo de oportunidad para las grandes empresas farmacéuticas. Ello se debe a que las actuales estructuras de mercado permiten que estas empresas obtengan utilidades excesivas facilitadas por una patente, invirtiendo en otras de sus líneas de producto, como los tratamientos contra enfermedades crónicas.

Los conocimientos que genere la I+D de una vacuna (incluidas las fórmulas de vacunas nuevas) son un bien público mundial; la vacunación, además, reporta muchas externalidades positivas: interrumpe la transmisión de enfermedades, reduce las tasas de resistencia antimicrobiana y puede mejorar los resultados macroeconómicos. El financiamiento público colectivo que se destine a la I+D y a la capacidad para producir vacunas representa, por lo tanto, una alternativa atractiva frente al financiamiento privado incentivado por las ganancias generadas por una patente. Pero ello también plantea dificultades. Uno de ellos es lo que en Economía se denomina el problema del polizón: si los conocimientos de la I+D son de acceso libre, se reducen los incentivos de los países para invertir en su generación. Otro gran reto es la centralización de la toma de decisiones y si, en comparación con las fuerzas del mercado, representa una forma eficaz de identificar vacunas prometedoras.

La realidad política también puede obstaculizar el financiamiento colectivo. Un funcionario elegido democráticamente no tendrá incentivos para aprobar inversiones en proyectos de desarrollo de vacunas y asegurar la capacidad de producción si es improbable que le reporten un rendimiento visible durante su mandato. Esta falta de interés puede intensificarse si el público cree que el peligro de una epidemia no es “real” a menos que se estén propagando activamente enfermedades infecciosas nuevas. En muchos contextos, una generalizada falta de confianza en la autoridad científica y política también puede socavar el respaldo público a los esfuerzos desplegados para prepararse contra las pandemias, entre otras iniciativas de salud pública.

Otro factor inquietante es el llamado “nacionalismo de vacunas”, que surgió durante la pandemia de la COVID-19, en que autoridades nacionales de países de alto ingreso y de ingreso mediano alto podrían haber rechazado la cooperación internacional, apostando por vacunas específicas que podrán controlar si resultan exitosas. Este fenómeno amenaza con impedir que las primeras dosis de vacunas eficaces se envíen a donde más se necesiten y donde reportarían el mayor beneficio.





Soluciones

Afortunadamente, el mundo dispone de varias herramientas poderosas para superar estos retos.

Con respecto a la aceleración de la I+D y la producción de vacunas, podría incrementarse la inversión en plataformas de vanguardia para apurar su desarrollo, por ejemplo, a través de la tecnología del ARN mensajero que se está empleando para producir vacunas contra la COVID-19. Asimismo, los gobiernos y los organismos internacionales como la OMS podrían formalizar mecanismos regulatorios especiales para agilizar la autorización de vacunas durante epidemias, velando por que sigan cumpliéndose las normas básicas de seguridad. Para acelerar la producción, los gobiernos y las entidades de financiamiento internacionales como GAVI, la Fundación Gates y el Wellcome Trust podrían firmar contratos con empresas farmacéuticas para poder acceder directamente a instalaciones manufactureras durante emergencias.

Un organismo internacional como la OMS o un nuevo consejo asesor técnico sobre el peligro de las enfermedades infecciosas (Bloom y Cadarette, 2019) podría ampliar la lista actual de patógenos prioritarios a fin de formular un presupuesto y plan de acción globales para financiar actividades importantes de I+D, y reducir los riesgos de producción de vacunas contra estos patógenos.

En cuanto al financiamiento colectivo, es evidente que se requiere mayor cooperación internacional. Consorcios de países ricos, como los que integran la OCDE, el G-7 y la Unión Europea, por ejemplo, podrían acordar comprometer varios años de los fondos asignados a los organismos internacionales para financiar actividades de I+D, producción y compra de vacunas contra nuevos patógenos. Incrementar el financiamiento de la CEPI, aumentar el número de entidades que la patrocinan y ampliar sus facultades, fomentando el desarrollo de un mayor número de vacunas posibles y respaldando a ese organismo para que inicie (y posiblemente concluya) la fase III de pruebas, son medidas concretas en este sentido.

Un esfuerzo colectivo de este tipo podría reducir el costo de las vacunas y, por ende, facilitar el acceso de la población de países pobres. Condicionar las subvenciones públicas que financien actividades de I+D iniciales estableciendo topes de precio o el uso de licencias obligatorias permitiría alcanzar un propósito semejante.

Por último, con respecto a las inquietudes de orden político, es posible que algunas autoridades comprendan que invertir en vacunas y otras medidas preventivas para combatir enfermedades con potencial epidémico equivale a un seguro socialmente valioso. Otras pueden ser persuadidas de que acumular vacunas

contra una epidemia potencial es similar a tener un ejército preparado en forma permanente para una batalla aún desconocida. Convencer al público del valor de estas medidas podría ayudar a fomentar la rendición de cuentas de los funcionarios públicos.

Se requiere una intervención pública

En conjunto, las amenazas epidémicas plantean un enorme riesgo para la humanidad y el progreso humano. Las vacunas son una de las herramientas más valiosas con las que contamos para controlar ese riesgo.

Pese al alto valor social de vacunar contra enfermedades con potencial epidémico, hay consideraciones económicas que dificultan alcanzar los niveles de I+D, producción y aceptación de vacunas óptimas para la sociedad. Puesto que la I+D en vacunación y los conocimientos que genera son bienes públicos mundiales, y dado que las dosis de vacuna administradas tienen externalidades positivas sustanciales, la oferta del mercado tiende a ser insuficiente. Por lo tanto, es necesario contar con intervenciones públicas que respalden la I+D, la producción, el financiamiento y los sistemas de distribución, probablemente por medio de financiamiento colectivo y la regulación de instituciones actuales.

La COVID-19 está poniendo de relieve la fragilidad de los sistemas que actualmente empleamos en el desarrollo, la producción y la distribución de vacunas. El mundo haría bien en reforzar sus sistemas antes de que el próximo patógeno comience a afianzarse en el reservorio humano. **FD**

DAVID E. BLOOM es profesor de Economía y Demografía de la Escuela de Salud Pública T.H. Chan de la Universidad de Harvard. **DANIEL CADARETTE** es asistente de investigación de la Escuela de Salud Pública T.H. Chan de la Universidad de Harvard. **DANIEL L. TORTORICE** es profesor asistente de Economía del College of the Holy Cross.

Referencias:

- Blank, Patricia R., Matthias Schwenkglenks, Christelle Saint Sardos, Julien Patris y Thomas D. Szucs. 2013. "Population Access to New Vaccines in European Countries". *Vaccine* 31 (27): 2862-67.
- Bloom, David E., y Daniel Cadarette. 2019. "Infectious Disease Threats in the Twenty-First Century: Strengthening the Global Response". *Frontiers in Immunology* 10:549.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2020. "Prioritizing Diseases for Research and Development in Emergency Contexts". Ginebra.
- Pindyck, Robert S. 1991. "Irreversibility, Uncertainty, and Investment". *Journal of Economic Literature* 29 (3): 1110-48.
- Plotkin, Stanley, James M. Robinson, Gerard Cunningham, Robyn Iqbal y Shannon Larsen. 2017. "The Complexity and Cost of Vaccine Manufacturing—An Overview". *Vaccine* 35 (33): 4064-71.