



SOSTENIBILIDAD DE LOS PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN: FONDOS Y ALTERNATIVAS DE FINANCIACIÓN TRADICIONALES VERSUS PRÁCTICAS INNOVADORAS.

Por:

Camilo Castañeda Cardona

Adriana Arango Luque



Abril/Mayo, 2022

Table of Contents

CONCLUSIONES PRINCIPALES.....	3
SINOPSIS	3
1. DESCRIPCIÓN, ANÁLISIS DEL TEMA Y RECOMENDACIONES SUGERIDAS	6
1.1 Aspectos a tener en cuenta para la financiación de programas de inmunización en la región.....	6
2. Métodos tradicionales de financiación de vacunas	9
2.1 La alianza para las vacunas- GAVI	9
2.2 Fondo Rotatorio de la OPS.....	11
2.3 Donaciones y subvenciones	12
3. Prácticas innovadoras para la sostenibilidad de los programas de inmunización.....	13
3.1 Herramientas que ayudan a realizar análisis económicos de las nuevas vacunas	13
3.2 Precios diferenciados o escalonados.....	15
3.3 Aspectos relacionados con las patentes	17
3.4 Transferencia de tecnología	18
3.5 Articulaciones público-privadas.....	19
3.6 Sistemas de pago	21
3.7 Impuestos saludables.....	22
3.8 Beneficios fiscales, préstamos blandos y fortalecimiento de la legislación para las vacunas	23
3.9 Consorcios de países	24
4. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DEL TEMA.....	24
5. RECOMENDACIONES SUGERIDAS	28
Referencias.....	30

CONCLUSIONES PRINCIPALES

- A pesar de que existen alternativas como las compras por volumen por medio del Fondo Rotatorio de la OPS o la alianza GAVI para mejorar el acceso de la población a los procesos de vacunación, estas estrategias han sido insuficientes para asegurar el acceso equitativo y sostenible de la población perteneciente a países de medianos y bajos ingresos.
- Para los países que son elegibles para GAVI, urge un mecanismo que permita garantizar una sostenibilidad financiera en los programas de inmunización una vez que se gradúen del apoyo de GAVI pero no tengan el nivel de ingresos necesarios para acceder por si solos a estos.
- Urgen mecanismos novedosos, especialmente en países de ingresos medios que no tienen garantizado el acceso sostenible a los programas de inmunización, lo cual incluye hacer estudios de costo-efectividad sobre las vacunas incluidas en los programas de inmunización y tomar decisiones basadas en evidencia, para garantizar la sostenibilidad a largo plazo.
- Hay una necesidad urgente de que los países aumenten su capacidad técnico-científica, lo cual exige que los gobiernos se comprometan a mejorar y fortalecer aquellos aspectos políticos y financieros que garanticen la participación de los laboratorios nacionales en el suministro sostenible de vacunas a los programas de vacunación, así como en la investigación, desarrollo y producción de vacunas nuevas.
- Se deben explorar estrategias alternativas que aprovechen el poder de la competencia, eviten la segmentación arbitraria del mercado y / o reconozcan las responsabilidades del gobierno, tales como precios escalonados, incluyendo nuevas variables para el escalonamiento.
- También se hace necesaria una articulación donde los laboratorios públicos de los países de medianos y bajos ingresos se integren al desarrollo de vacunas contra algunas enfermedades emergentes y reemergentes (1) las cuales pueden no estar incluidas en las listas de producción de muchos fabricantes por dirigirse solo a problemáticas de países menos desarrollados.

SINOPSIS

Cada año, las enfermedades infecciosas matan a 14 millones de personas y la mayoría de estas muertes son de personas pobres que viven en países en vías de desarrollo, sobre todo de niños menores de cinco años. En su mayoría, estas enfermedades son prevenibles o fácilmente tratables. Sin embargo, muchos de los medicamentos y las vacunas que pueden evitar esta morbi-mortalidad son demasiado caros para que los países en desarrollo puedan adquirirlos (2).

A pesar de ser una de las inversiones en salud más eficiente, exitosa y rentable de la historia, casi una de cada cinco muertes de niños menores de 5 años todavía es causada por una enfermedad prevenible por vacunación, y solo 12 enfermedades infecciosas representan el 20% de toda la carga mundial de enfermedades y discapacidades (3). En la actualidad, aún existen más de 22 millones de niños, en su mayoría en países en vía de desarrollo, que no cuentan con los esquemas básicos de vacunación (4).

Existen vacunas contra enfermedades de importancia para la salud pública a nivel mundial que todavía no han sido incorporadas a los esquemas rutinarios de inmunización en la mayoría de los países en desarrollo. Muchos países no tienen recursos financieros suficientes para introducir estas vacunas en sus programas de inmunización y su uso se limita al sector privado. Así, los niños más necesitados no pueden acceder a las nuevas vacunas, ocasionando desigualdades e inequidades entre las poblaciones, y diferencias marcadas en los planes de vacunación de los países (5).

Se ha estimado que el uso anual de las vacunas recomendadas para niños evita hasta 3 millones de muertes por año en todo el mundo, con un número aún mayor de casos de enfermedad y discapacidad prevenidos. La inmunización ha erradicado la viruela y casi erradicado la poliomielitis del mundo, ha reducido sustancialmente el número de casos de sarampión y rubéola en todo el mundo y ha reducido la incidencia de enfermedades, la discapacidad y la muerte por otras enfermedades prevenibles (6). Un principio básico de la inmunización es que todo el mundo tiene el mismo derecho a los servicios de inmunización, independientemente de quién sea o de dónde proceda. Uno de los objetivos estratégicos del Plan de Acción Mundial sobre Vacunas era que los beneficios de la inmunización se extendieran equitativamente a todas las personas; sin embargo, y a pesar de algunos avances, este objetivo está lejos de alcanzarse, sobre todo para los países de medianos y bajos ingresos.

A pesar de los esfuerzos realizados por organismos internacionales para la adquisición más equitativa de las vacunas, aún existen muchas brechas que hacen que este acceso no sea equitativo y sea, en muchas ocasiones, ineficaz para la verdadera demanda de vacunación que se necesitaría en países de ingresos

medios y de ingresos bajos (7). La inequidad de esta situación resulta aún más grave dado que el mayor índice de mortalidad por enfermedades prevenibles mediante vacunación se encuentra en los países de ingresos medianos y bajos: se calcula que más de 90% de las muertes por infección neumocócica, 95% de las muertes por Hib y 80% de las muertes por hepatitis B se producen en los países en desarrollo (8).

La adopción de nuevas vacunas por parte de los países con ingresos medianos y bajos (donde la carga por estas enfermedades suele ser la más alta) ha sido más lenta que en los países con ingresos altos (9); a pesar de que entre las intervenciones de salud pública, los programas de inmunización son los de mayor eficiencia sanitaria, es decir, los que logran mayores beneficios en función del costo incurrido (1), para muchos países el acceso a las vacunas depende de las decisiones de empresas privada, cuando debe ser también una responsabilidad gubernamental.

Sin embargo, es fundamental evaluar la sostenibilidad financiera a largo plazo de los programas de inmunización y la sostenibilidad al realizar la incorporación de nuevas vacunas. Este debe ser un aspecto fundamental a abordar por los gobiernos, dado que la suspensión del uso de una vacuna debido a la falta de financiación puede ocasionar graves consecuencia en el control de la enfermedad y en los resultados de salud en términos de equidad. Por otra parte, si se desvían los fondos de otros programas de salud para pagar la nueva vacuna, será necesario contar con una cuidadosa planificación para asegurar que otras prioridades de los programas y servicios de salud no se vean afectados (10).

La inmunización es una de las intervenciones de salud más eficientes, pero a medida que los países desarrollen nuevas vacunas, a mayores costos, estas deberán ser introducidas a los esquemas de vacunación. Esto conlleva un mayor gasto por parte de los gobiernos para estar al día con los esquemas de vacunación, pero en aquellos países donde los gobiernos no puedan acceder a estas nuevas vacunas, habría un rezago en la capacidad de inmunización. Por otra parte, este desarrollo de nuevas vacunas también trae consigo un aumento de costos operativos y de personal relacionado con los programas de vacunación. Por esto, muchos estudios han evaluado la efectividad y la rentabilidad de los programas de inmunización infantil para reducir el impacto de las enfermedades prevenibles por vacunación en los países de ingresos bajos y medianos (11). Estos estudios han demostrado que los programas de inmunización evitan millones de muertes y enfermedades, produciendo un gran impacto económico, al reducir los gastos de los países en tratamientos de las enfermedades y sus secuelas y evitando la productividad perdida (12). Adicionalmente, las vacunas aportan beneficios para la salud no sólo del niño inmunizado, sino también para la comunidad en su conjunto a través de la inmunidad de grupo, por lo que, en conjunto, los programas de

inmunización prolongan la esperanza de vida poblacional y contribuyen al crecimiento económico de los países (13).

Por todo lo anterior, surge la necesidad de proponer alternativas más eficaces, equitativas y que presenten sostenibilidad a largo plazo, para el acceso a vacunas innovadoras en los países de la región de Latinoamérica y el Caribe. De esta manera, se podrían cerrar brechas importantes en el acceso a la salud de la población, principalmente infantil, y se podrán reducir las altas tasas de mortalidad y morbilidad asociadas a las enfermedades inmunoprevenibles en los países de América Latina, los cuales, en su mayoría son de medianos y bajos ingresos, lo cual redundaría en un impacto económico positivo para la región.

1. DESCRIPCIÓN, ANÁLISIS DEL TEMA Y RECOMENDACIONES SUGERIDAS

1.1 Aspectos a tener en cuenta para la financiación de programas de inmunización en la región

Cada vez se hace más evidente que las limitaciones económicas son sólo uno de los obstáculos para la disponibilidad de las vacunas en los países de renta media y baja. En estos países confluyen una serie de factores que se deben tener en cuenta a la hora de formular programas de inmunización que presenten sostenibilidad en el tiempo; por lo cual, la asistencia técnica para crear programas nacionales de inmunización eficaces, sólidos y sostenibles es casi igual de importante que tener en cuenta los aspectos financieros. Por esto, se debe hacer énfasis en crear modelos en los que el apoyo internacional se base en las capacidades y necesidades de desarrollo nacionales, y no exclusivamente en los ingresos (7).

Un gran obstáculo presente en la región es el poco gasto en investigación y desarrollo para la producción de vacunas. Sólo el 10% del gasto mundial se asigna para investigación y desarrollo farmacéutico de enfermedades que representan el 90% de la carga de morbilidad mundial (3). En cuanto a la producción de vacunas los gastos asociados con su desarrollo y con los derechos de propiedad intelectual que las protegen son muy grandes, y en América Latina, muy pocos laboratorios tienen la capacidad técnica para investigar y elaborar estas vacunas.

También, y como consecuencia de la falta de decisión política y de recursos, muy pocos laboratorios para la producción de vacunas de la región han podido modernizar adecuadamente sus instalaciones o han estandarizado la aplicación de buenas prácticas de manufactura y sistemas de control de calidad, lo cual está en conflicto con las demandas de autosostenibilidad, uniformidad en la calidad de los

productos, competitividad de precios, responsabilidad en el cumplimiento de la entrega del producto y atención a la demanda de nuevas vacunas, necesarios para acceder a su producción (1).

Adicionalmente, en la Región de las Américas, el deterioro de la situación socioeconómica en países como Venezuela ha tenido un impacto significativo en su infraestructura sanitaria, incluidos sus servicios de inmunización. Los brotes de sarampión y difteria resultantes se han extendido a otros países de la región y han hecho que sea indispensable fortalecer y asegurar la sostenibilidad de los programas de inmunización de toda la región para asegurar la cobertura mínima necesaria que pueda evitar la propagación de estos y de futuros brotes. El resurgimiento del sarampión también ha llevado a la región a perder el estatus de eliminación del sarampión, apenas dos años después de que se consiguió en el año 2016 (7).

Sumado a esto, la Región de las Américas se caracteriza por una avanzada transición demográfica, con una esperanza de vida promedio de 77 años y una tasa de fecundidad global (2,0 hijos por mujer) muy cercana al umbral de la de reemplazo. El envejecimiento de la población y la mayor prevalencia de enfermedades no transmisibles generan presiones financieras crecientes sobre los sistemas de salud y acentúan la preocupación por la sostenibilidad de los programas, especialmente en países de menores ingresos y con mayores tasas de fecundidad (14).

Así, la dependencia de la ayuda externa y la presencia de cooperantes han sido muy dispares en la Región. En algunos países, la participación de actores como la Alianza Global para las Vacunas e Inmunización (GAVI) ha sido determinante y continúa siéndolo, aunque en los países con fuerte presencia de la cooperación internacional se espera que ésta disminuya progresivamente en los próximos años (14).

También se debe tener en cuenta, que los costos atribuibles a los programas de inmunización, incluyen tanto los costos directos, como los del sistema de salud, incluyendo personal de inmunización, suministros de inyecciones, transporte y cadena de frío, servicios de divulgación, formación del personal, movilización social y actividades de promoción; así como costos asociados a la vigilancia de la enfermedad, gestión del programa de vacunación, costos operativos (mantenimiento de la cadena de frío y equipos, gastos de funcionamiento del edificio y servicios públicos), etc. (13).

Teniendo esto en cuenta, las estrategias futuras para mejorar el acceso a las vacunas tendrán que sopesar los principales obstáculos para su adquisición que consisten en simplificar las vías de reglamentación para las vacunas biosimilares, tratar el tema de las barreras de la propiedad intelectual, y reducir las barreras y los plazos para la entrada de múltiples proveedores nuevos mediante la transferencia de tecnología y conocimientos prácticos (8). Sumado a esto, se deben superar los obstáculos relacionados con los desincentivos en innovación para generación y mejoramiento de vacunas ya existentes y trabajar en la sostenibilidad de estos procesos.

Por último, se debe tener en cuenta el costo-beneficio de los programas de inmunización que ha sido ampliamente demostrado en la literatura. Es ampliamente reconocido que la salud de la población es clave desde una perspectiva de salud pública y económica, ya que las personas sanas contribuyen al crecimiento económico. La vacunación tiene el potencial de contribuir sustancialmente a mejorar la salud de la población y, por ende, a fortalecer el crecimiento económico. Las reducciones en mortalidad y morbilidad también contribuyen a aumentar el consumo y el PIB. Por lo tanto, evaluar el valor de las vacunas y los programas de vacunación debería considerar no sólo el impacto directo sobre la salud y la atención sanitaria, sino también un impacto más amplio considerando su relación con el crecimiento económico (12).

Sumado a esto, se debe tener en cuenta la disminución de las bajas laborales por enfermedad que llevan a una menor productividad. De igual forma, muchas de estas enfermedades inmunoprevenibles generan secuelas neurológicas permanentes a largo plazo, como sordera, ceguera, epilepsia y parálisis, lo cual indudablemente pone de manifiesto el gran impacto económico que acarrea para los sistemas de salud no llevar a cabo oportunamente los programas de inmunización de su población.

La Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI) evaluó el impacto de la vacunación, incluyendo los efectos sobre desarrollo cognitivo, logros educativos, productividad laboral, ingresos, ahorros, inversión y fertilidad, y expuso que la tasa de retorno, se preveía en un 18% para el año 2020. Por medio de la vacunación se evitan anualmente unos 5 millones de fallecimientos por varicela, 2.7 millones por sarampión, 2 millones por tétanos neonatal, un millón de casos por tosferina, 600.000 fallecimientos por polio y unos 300.000 por difteria. Trasladados a la economía, en el período 2011-2020 se estima que los ahorros suponen más de 6.000 millones de dólares en costo de tratamientos, 145.000 millones en productividad no perdida y 231.000 millones de dólares en vidas salvadas (12).

Por lo anterior, al generar un programa sostenible que garantice la inmunización se deben tener en cuenta los obstáculos presentes en la región, por las particularidades sociales, políticas y económicas de esta; pero también se debe tener en cuenta que la inmunización es una inversión que seguirá proporcionando beneficios sanitarios y económicos a largo plazo.

2. Métodos tradicionales de financiación de vacunas

2.1 La alianza para las vacunas- GAVI

La Alianza GAVI es una asociación público privada, creada con el objetivo de mejorar la salud en los países más pobres del mundo. La Alianza reúne a gobiernos donantes y países en desarrollo, la OMS, el UNICEF, el Banco Mundial, la industria de vacunas en países tanto industrializados como en desarrollo, organismos técnicos y de investigación, la sociedad civil, la Fundación Bill y Melinda Gates, además de otros filántropos privados. La ayuda que presta GAVI consiste en suministrar vacunas y reforzar los sistemas de salud. En su primera década de actividad, GAVI financió la vacunación de más de 288 millones de niños (15).

Fue creada en el año 2000 y surgió como una respuesta a las dificultades de muchos países para acceder a las vacunas debido a sus altos precios. La alianza busca reducir el costo de las vacunas para hacerlas más accesibles a los países en desarrollo, al mismo tiempo que asegura a los productores un gran mercado de venta, lo cual brinda seguridad tanto a productores como a los países que acceden a estas.

La alianza utiliza varios medios para reducir el precio de las vacunas que va a adquirir; por un lado, los pedidos y compras de GAVI en nombre de los países están respaldados por donantes, lo cual brinda a los fabricantes cierta capacidad de predecir su producción y, por otra parte, agrupa la demanda para que se puedan aprovechar las economías de escala, mientras que las empresas tratan principalmente con un solo comprador: las compras son adquiridas por GAVI a través de la División de Suministros de la UNICEF. Este proceso reduce los costos, lo que permite obtener un ahorro aún mayor (4).

La alianza GAVI está dirigida a apoyar a los países que tienen un ingreso nacional bruto (INB) per cápita igual o inferior a US \$1630, monto que es ajustado anualmente por inflación, salvo en el año 2021 que fue congelado debido a la pandemia por COVID-19 (16). Como parte del modelo, los países que apoya GAVI tienen alguna participación en los costos de las vacunas, ya que pagan una pequeña proporción de estos. Debido a que GAVI se dirige únicamente a los países de

ingresos más bajos, puede, a su vez, negociar los precios más bajos con los fabricantes.

Posteriormente, y a medida que los países van teniendo mayores ingresos, deben pagar un copago cada vez mayor hasta que su INB supera el umbral permitido por la alianza y se “gradúan”. Después de un período de transición posterior a esta graduación, los países deben asumir la financiación del costo total de las vacunas. Esta es la forma en que GAVI y sus patrocinadores financieros pueden dedicarse a financiar a los países más pobres, y los gobiernos con economías en crecimiento son llamados a asumir una mayor responsabilidad y propiedad de los programas de vacunación de sus países, a lo largo del tiempo.

No obstante, esto es un desafío para alcanzar las metas de vacunación en muchos países. En los países de ingresos medios viven casi tres cuartas partes de las personas más pobres del mundo y tienen una cohorte de nacimientos de más de 100 millones de niños, tres veces mayor que la de los países de renta baja. Los países de ingresos medios que no son miembros elegibles para GAVI son diversos, y muchos se enfrentan a complejos desafíos en materia de inmunización (7).

En Latinoamérica, originalmente había seis países apoyados por la GAVI, pero cinco de ellos han ido perdiendo el apoyo a través de su “graduación”: Bolivia (entre los años 2016-2017), Cuba (en el año 2016), Guyana (entre los años 2015 y 2016), Honduras (entre los años 2014-2015) y Nicaragua (año 2018). Por lo tanto, Haití es el único país de la región que continuará siendo elegible para recibir el apoyo de GAVI (16). Con la pérdida del apoyo financiero de GAVI, los países en transición deben depender principalmente de los recursos nacionales para financiar los servicios de inmunización. Así, estos países deben recurrir a utilizar un método de adquisición mixto para garantizar el acceso oportuno a un suministro asequible de vacunas: por una parte, adquieren las vacunas financiadas por Gavi y, ocasionalmente, otras vacunas de rutina a través de UNICEF. Sin embargo, los gobiernos deben aún financiar esta vacunación (17).

En muchos de estos países, los gobiernos no pueden permitirse pagar el precio de las vacunas, y los precios del sector privado son inasequibles para la mayoría de las familias. Como resultado de lo anterior, muchos niños que viven en países de ingresos medios no elegibles para GAVI, no pueden acceder a los programas de inmunización, a pesar de que algunas de las intervenciones de GAVI y de los socios de la alianza, apoyan indirectamente a países de ingresos medios (4).

Por lo tanto, la carga de las enfermedades inmunoprevenibles es aproximadamente el doble en los países de ingresos medios, que en los países de ingresos bajos, los

cuales no son elegibles para GAVI. Sumado a esto, la alianza no está exenta de enfrentarse a problemas financieros. En el 2010, la Alianza GAVI se enfrentó a un grave déficit presupuestario que amenazó con limitar los planes futuros de introducción de nuevas vacunas y a pesar de que consiguió recaudar fondos suficientes para superar esta crisis presupuestaria se pusieron de manifiesto las limitaciones con respecto a la estabilidad a largo plazo de los subsidios (8).

Finalmente, otras problemáticas que se han encontrado relacionadas con GAVI son que dos tercios de los miembros de la junta, con derecho a voto, a su vez, son partes clave interesadas en la oferta de vacunas y un tercio de sus miembros con derecho a voto son personas independientes (o no afiliadas) que son nombrados a título personal, sobre la base de sus habilidades y sus redes de trabajo, mientras que los países de ingresos medios y bajos no hacen parte de ese foro de decisión. Por lo tanto, para muchos autores existen conflictos de interés de los miembros de foros decisorios, así como una conformación desbalanceada de las estructuras directivas, lo cual no aporta a la transparencia de sus decisiones (18).

2.2 Fondo Rotatorio de la OPS

El Fondo Rotatorio fue establecido por resolución de los Cuerpos Ddentro de sus países miembros, irectivos de la OPS en 1977 y comenzó a operar en 1979 con la adquisición de vacunas, jeringas, agujas y equipos para la cadena de frío. Fue creado para proporcionar a los Estados miembros de la OPS un mecanismo que brindara un flujo permanente de vacunas y suministros para poner en práctica los programas de inmunización. La OPS no vende vacunas a sus Estados miembros sino que, en nombre de ellos, establece contratos anuales para la obtención de estas (19).

El Fondo Rotatorio opera en ciclos anuales donde cada país participante determina las necesidades de vacunas para el año siguiente. La OPS consolida las necesidades de los países, convoca a una licitación internacional y selecciona a los proveedores de acuerdo con las especificaciones de la OMS y la OPS sobre la calidad de las vacunas, su precio y los antecedentes de los proveedores en cuanto a entrega oportuna. La OPS hace los pedidos de las vacunas solicitadas por cada país y posteriormente, monitorea esos pedidos, acelera las entregas y organiza los servicios de transporte. Cuando la entrega ya se ha efectuado, la OPS emite la factura para el pago del reembolso y los países tienen 60 días para efectuar el pago. Si el país se atrasa en los pagos, no se hacen nuevos pedidos, hasta tanto el pago no se realice (19).

De esta manera, la Organización Panamericana de la Salud ha adquirido vacunas a bajo precio al agregar la demanda en un conjunto de países pequeños y medianos, logrando una buena negociación de los gobiernos frente a los proveedores. Los contratos del Fondo Rotatorio incluyen una cláusula de "nación más favorecida" que requiere que los proveedores le den a la OPS el precio más bajo disponible. Sin embargo, dado que la mayoría de los países latinoamericanos

pertenecen a las categorías de ingresos medios-bajos o medios-altos, el requisito de que la OPS reciba los precios globales más bajos ha chocado con las estrategias de precios escalonados de los productores, que cobran precios más altos a los países de ingresos medios (20). Aún así, todos los países que adquieren vacunas vía el Fondo Rotatorio, pagan el mismo precio.

Adicionalmente, la OPS incluye algunos países de bajos ingresos como Haití, que tiene un INB de tan solo \$760, pero el 70% de sus miembros son países de medianos o altos ingresos con un INB de más de \$4085 y de hasta \$106 000. Dado que esta combinación de países abarca una gama muy amplia de INB y debido al principio del precio único, es posible que los países de ingresos bajos, tanto dentro como fuera de la región de la OPS, no obtengan el mejor precio posible (4).

Si bien, un beneficio aportado por el Fondo Rotatorio es el impacto en la disminución del costo de las vacunas, con la introducción de las vacunas hechas con nuevas tecnologías se aumentó el costo de estas, y por lo tanto, la necesidad de inversión de los países, situación que llevó a algunos países de la región a tener deudas con el fondo rotatorio y a poner en peligro la sostenibilidad de sus programas de inmunización, lo que en última instancia, produce un riesgo de generar brotes de enfermedades reemergentes a nivel regional.

2.3 Donaciones y subvenciones

Las contribuciones y subvenciones para el acceso a las vacunas provienen de fondos diversos, tales como organizaciones de la sociedad civil, organizaciones no gubernamentales, fundaciones filantrópicas, empresas e instituciones no estatales, y tienen diferentes alcances geográficos, que pueden ser subnacionales, nacionales, regionales e internacionales. Más del 73% del financiamiento de la OMS depende de los fondos provistos por donantes voluntarios públicos y privados, entre los que se destaca la Fundación Bill & Melinda Gates (que hace parte de la alianza GAVI), que se posiciona como el segundo contribuyente (13,5%), inmediatamente después de Estados Unidos (14,7%) (21).

Algunas de las quejas al respecto de estas donaciones provienen del hecho de que, si bien los países donantes y sus agencias mantienen su protagonismo, las agencias de la ONU han perdido poder e influencia, absorbidas por agendas más amplias, definidas por un conjunto de nuevos actores institucionales, entre los que se destacan los fondos de gran alcance, como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI), las Iniciativas Globales de Salud, la Fundación Bill y Melinda Gates (entre varias organizaciones filantrópicas) y muchas organizaciones no gubernamentales (21).

Esto ha configurado nuevas dinámicas de cooperación internacional relacionadas con la creciente diversificación e injerencia de los actores privados en el ámbito público. Otra dificultad asociada a las donaciones es que, si bien, los fondos internacionales han sido importantes para promover los sistemas de inmunización contra algunas enfermedades específicas, no son suficientes y no garantizan la sostenibilidad a largo plazo de los programas de vacunación en los países (2).

Para algunos autores, las empresas farmacéuticas debe responder también para lograr el acceso a las vacunas (2). Esto se ha venido haciendo y las empresas farmacéuticas han proporcionado muchas vacunas a un costo reducido a los países de ingresos bajos y medianos, como para el poliovirus, la hepatitis B y el neumococo, después de recuperar sus inversiones en investigación y desarrollo a través de las ventas en las naciones ricas, pero esto retrasa la introducción de nuevas vacunas a los países que no puedan acceder económicamente a ellas desde un principio (22). Sumado a esto, hay una importante problemática de falta de investigación y financiamiento para el desarrollo de vacunas para enfermedades que solo afectan a los países de ingresos medianos y bajos, ya que no hay mercado donde se pueda recuperar la inversión inicial que implica su generación.

3. Prácticas innovadoras para la sostenibilidad de los programas de inmunización

3.1 Herramientas que ayudan a realizar análisis económicos de las nuevas vacunas

Todas las decisiones respecto a la introducción de una vacuna en un país deben incluir un análisis de la capacidad de este para asumir los costos de la vacuna y los gastos operativos asociados, en el corto y largo plazo. El análisis del efecto presupuestario debe estimar los costos de añadir la nueva vacuna y sus consecuencias en el presupuesto a lo largo del tiempo (10). Si bien, estas decisiones no constituyen por sí mismas métodos directos de financiamiento, sí son herramientas clave para predecir, de alguna manera, la sostenibilidad de los programas de inmunización en el tiempo, a través de la determinación de la costo-eficacia de estos programas.

Para esto, han surgido algunos modelos que pueden estimar los costos de incluir nuevas vacunas. A partir de esto, se puede considerar que una nueva vacuna es asequible si su introducción puede ser financiada por el presupuesto de

inmunización de cada país en el mediano y largo plazo, sin afectar de manera significativa los recursos disponibles para otras vacunas u otras prioridades de salud pública.

Estos modelos deben incluir el análisis del costo de cofinanciar la porción de las dosis de vacunas de los países que reciben el apoyo de la Alianza GAVI u otras entidades. También debe incluir todos los suministros necesarios para que la distribución de la vacuna sea efectiva y se puedan efectuar los cambios necesarios en el programa de inmunización (10). De esta forma, se puede predecir la sostenibilidad a largo plazo con base en modelos estandarizados y no se introducen nuevas vacunas con el riesgo que tener que suspenderlas en un tiempo o con el riesgo de socavar los fondos destinados a otros programas de salud.

Un modelo que se ha venido usando para realizar estos análisis es el modelo ProVac (TRIVAC/CERVIVAC), usado para calcular la costo-efectividad de nuevas vacunas. Esta herramienta creada por la OPS puede estimar los costos de vacunas específicas y la razón de costo-efectividad de la vacunación. La herramienta produce gráficos que muestran la incidencia de las enfermedades y muertes, con y sin vacunación, y calcula el ahorro de costos por tratamiento, el costo por años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) evitados y otras razones de costo-efectividad (23).

Adicionalmente, existe la herramienta “OneHealth Tool”, desarrollada a través de la International Health Partnership (IHP+) que brinda un marco para la planificación, el costeo, el análisis del impacto, la elaboración del presupuesto y el financiamiento de estrategias de salud en los países, focalizado en la planificación integral y en el fortalecimiento de sistemas de salud. El propósito principal de esta herramienta es evaluar las necesidades de inversión en salud de los países de bajos y medianos ingresos. La herramienta puede calcular el costo de intervenciones específicas, así como de los componentes del sistema de salud (10).

En este mismo sentido, la herramienta “Immunization costing and financing: A tool and user guide for comprehensive Multi-Year Planning”, facilita que los países estimen los costos y las necesidades de financiamiento de su programa de inmunización para que cumplan sus objetivos en los próximos años, incluida la adición de nuevas vacunas y otras actividades, así como la superación de la brecha de financiamiento (10).

La herramienta “Making choices in health: WHO guide to cost-effective analysis” presenta la metodología OMS-CHOICE para hacer un “análisis generalizado de costo-efectividad”. Esto permite la toma de decisiones y el establecimiento de

prioridades a nivel nacional mediante la comparación del costo-efectividad de las nuevas vacunas con otras intervenciones de salud pública (10).

La evidencia proporcionada por estas herramientas y modelos permite que los programas de inmunización tomen decisiones basadas en evidencia, presupuesten los servicios actuales, planifiquen la introducción de nuevas vacunas y evalúen la eficiencia de las estrategias de prestación de servicios. Adicionalmente, la evidencia que se recauda sobre los costos de inmunización también es útil para ser presentada a los gobiernos de cada país y a los financiadores internacionales, lo cual les permite tomar decisiones sobre la asignación de recursos prioritarios.

Si bien, muchas de estas herramientas tienen grupos de apoyo para desarrollar análisis, en última instancia, el análisis desarrollado debe ser propiedad de cada país, para que entienda sus limitaciones, interprete correctamente los datos y tome decisiones mejor informadas que conduzcan a resultados a largo plazo sobre la sostenibilidad de sus programas de inmunización (23).

3.2 Precios diferenciados o escalonados

Es la forma por la cual se cobran precios diferentes a los compradores, por el mismo producto. Para el caso específico de las vacunas, a los países de bajos ingresos se les cobra un precio reducido por estas (24) en comparación con la tasa de mercado abierto que se cobra a través de los sistemas de compras a granel establecidos por la UNICEF y la OPS. La idea que subyace a esta estrategia es bastante simple: hacer que los países paguen precios de acuerdo con su capacidad de pago, determinada por su nivel variable de ingreso nacional. Hasta cierto punto, ya existen precios escalonados para las vacunas: los países de GAVI pagan el precio más bajo y los países de ingresos medianos bajos y medianos que no pertenecen a GAVI representan un nivel medio (4).

El enfoque más comúnmente usado en los precios diferenciados es segmentar los sectores público y privado, con precios más bajos para los medicamentos proporcionados por el gobierno. Otro método propuesto para lograr la segmentación del mercado interno es cobrar precios más altos en el mercado asegurado, mientras se ofrecen precios más bajos para todos los demás sectores, incluidos el público, el privado y las organizaciones sin fines de lucro. Por lo tanto, los precios diferenciados se han propuesto como una alternativa a los precios altos cuando existen mercados separables de ingresos altos y bajos-medianos, y cuando el vendedor ejerce un poder significativo sobre los precios, como cuando hay competencia limitada o nula

debido a protección de patentes, exclusividad de datos u otras barreras de entrada al mercado de las vacunas (20).

Los precios escalonados benefician tanto a los consumidores del mercado de precios bajos como a los productores, dada la estructura de costos que prevalece en la producción de vacunas, pues la fabricación de vacunas en un volumen alto conduce a la disminución de costos de fabricación, lo cual beneficia incluso a los consumidores del mercado de precios altos. Esta disminución de los costos se debe, en parte, a que el rendimiento por lote aumenta a medida que se van acumulando experiencias en los procesos de producción y los costos marginales tienden a disminuir con el tiempo y con el aumento del volumen, aunque hay que tener en cuenta que hay una variación entre la producción de las diferentes vacunas (24).

Sin embargo, debido a que el crecimiento del INB no siempre representa la inversión del país en desarrollo social y las situaciones de riesgo locales pueden variar, se podrían utilizar criterios adicionales al INB para jerarquizar a los países como por ejemplo la carga de enfermedad, las coberturas de inmunización etc. Además, este enfoque podría incluir franjas dentro de los niveles de precios, sobre la base de factores como los volúmenes pedidos y la certeza de la demanda. Por supuesto, los mercados públicos deberían recibir un trato diferente al de los mercados privados.

Los precios escalonados serían especialmente útiles para ayudar a los países que se gradúan del modelo GAVI. El desarrollo de productos técnicamente desafiantes y los altos costos fijos que se asocian a estos, contribuyen a las altas barreras de entrada, como en el caso de las vacunas nuevas que implican tecnologías novedosas. Para muchas vacunas, mantener a más de tres o cuatro fabricantes es difícil, lo cual limita la competencia, que normalmente sería por sí sola un incentivo eficaz para reducir los precios. Por lo tanto, si bien, los precios escalonados podrían aplicarse a todas las vacunas de GAVI, serían cruciales para las vacunas nuevas cuando hay pocos fabricantes (4) .

Una debilidad clave planteada con respecto a la estrategia de precios diferenciados es el hecho de basarse en los niveles del INB per cápita, ya que muchos países de ingresos medios tienen niveles muy altos de desigualdad, y por lo tanto, los precios escalonados podrían estar al alcance de las clases altas o medias de un país, pero no para los pobres de ese mismo país (20). También el hecho de que la fijación de precios escalonados se hace imposible cuando desaparece el mercado de precios altos y la fabricación no se considera rentable (24).

Por esto, se han documentado algunas deficiencias generales de los precios escalonados, incluida su inferioridad frente a la competencia genuina, las divisiones arbitrarias entre poblaciones y la falta de transparencia en la fijación de precios que se puede llegar a generar. Los precios deben establecerse de manera justa que

recompense la innovación y garantice que los sistemas de salud con problemas de liquidez puedan, en última instancia, permitirse productos más allá del apoyo de los donantes (20).

3.3 Aspectos relacionados con las patentes

La teoría económica de la protección de las patentes sostiene que la innovación se produce gracias a que las patentes protegen la inversión en investigación y desarrollo realizada por el innovador. Los defensores de esta teoría afirman que, sin las patentes, la innovación en medicamentos y vacunas se produciría a un ritmo significativamente menor. Para esta teoría, una patente incentiva la innovación al proporcionar al innovador un monopolio temporal sobre su innovación, y al protegerlo de la amenaza que suponen los imitadores que desean hacer una réplica barata del producto. Sin embargo, debido a la normatividad y las reglamentaciones complejas para la generación de muchas vacunas nuevas, los fabricantes corren poco riesgo de tener imitaciones genéricas (25).

Adicionalmente, para los defensores de esta teoría, si los fabricantes de vacunas genéricas tienen los mismos costos de producción que los innovadores, pero ninguno de los costos iniciales de desarrollo del producto, entonces los imitadores podrían vender el producto de imitación a precios significativamente más bajos que el producto innovador. Por lo tanto, los inversores potenciales no financiarían el desarrollo de los productos innovadores, ya que saben que no recuperarán su inversión inicial, lo que llevaría a un estancamiento de la investigación y el desarrollo, que detendría el progreso de la medicina moderna, motivo por el cual la teoría es ampliamente aceptada (25).

Por otro lado, se ha planteado que las patentes tienen el potencial de afectar negativamente la adquisición de muchas vacunas, ya que las patentes conceden un monopolio temporal al titular de la patente, impidiendo así la entrada en el mercado de los genéricos, lo que tiene el efecto de aumentar la competencia entre los fabricantes de productos farmacéuticos y hacer bajar los precios de los productos (25). Sumado a esto, existe el problema de que las patentes proporcionan un derecho de propiedad sobre el conocimiento generado por una invención. En términos netamente económicos, el conocimiento es un bien público, un activo intangible que puede ser consumido por cualquiera en la medida deseada, sin disminuir la cantidad disponible para los demás.

Por lo anterior, algunos autores han propuesto la necesidad de que las empresas renuncien a los derechos de la patente de las vacunas para los países en desarrollo, como mecanismo para lograr la asequibilidad. No obstante, esto sigue representando una problemática para las vacunas de enfermedades de mayor

prevalencia en países pobres, dado que el mercado no sería lo suficientemente atractivo para lograr esta competencia y muchos países que tienen disminuida su capacidad de producción científica y tecnológica pueden quedar rezagados ante cada introducción de vacunas innovadoras (3).

Por otra parte, se ha planteado la alternativa de generar una licencia obligatoria, por medio de la cual se obligue al propietario de la patente a otorgar una licencia a otra empresa, lo que permite a esa otra empresa fabricar un equivalente genérico del biológico, por medio de una decisión gubernamental. Ese equivalente genérico puede luego distribuirse, con una marca diferente y, por lo general, a un precio mucho más económico que el establecido por el propietario de la patente (26).

No obstante, esta herramienta ha sido utilizada eficazmente por países que tienen capacidad de fabricación nacional, pero en países que no tienen capacidad de fabricación nacional, las licencias obligatorias son menos efectivas para asegurar precios más bajos (26). En este sentido, la liberación de patentes tendría que ir de la mano con la transferencia de tecnología, aspecto que será abordado en el siguiente capítulo.

Finalmente, se podría recurrir a realizar consorcios de patentes, que consisten en contratos de licencia entre dos o más partes, en los cuales las entidades interesadas controlan un grupo de patentes sobre elementos necesarios para producir una vacuna determinada. Las compañías farmacéuticas podrían crear un consorcio con las patentes requeridas por cada una de las compañías involucradas para crear un nuevo medicamento, o podrían otorgar una licencia a una compañía de genéricos sin el pago de derechos. La importancia de esta modalidad de colaboración es que puede representar una alternativa contractual para la inclusión de competidores con tecnologías dependientes o complementarias entre ellas. Esto último posibilita reducir costos de transacción y precios de los productos finales, con ello se promueve el acceso de la sociedad a dichas innovaciones (27).

3.4 Transferencia de tecnología

Un factor fundamental para lograr la sostenibilidad financiera de los programas de inmunización es la autosuficiencia operativa que se logra cuando un país compra o produce todas las vacunas que ordinariamente requiere (19). Muchas empresas farmacéuticas ya participan activamente en la transferencia de tecnología a los fabricantes de vacunas de los países en desarrollo.

Se han señalado ocho condiciones que la industria farmacéutica considera necesarias para el éxito de las relaciones de transferencia de tecnología: que exista un mercado nacional viable y accesible, estabilidad política y buena gobernanza económica, prioridades claras de desarrollo económico, adhesión a normas de reglamentación estrictas, disponibilidad de trabajadores calificados, mercados de capital adecuados, mecanismos de protección y cumplimiento de la propiedad intelectual sólidos y eficaces, y buena relación entre la industria y el gobierno, al igual que capacidad de colaborar eficazmente durante períodos largos (8).

Sin embargo, la mayoría de países de ingresos bajos y medios no cumplen con estos requisitos, y por lo tanto, no serían candidatos para lograr acceder a las vacunas por medio de esta transferencia de tecnología. Por lo tanto, para poder disponer de este mecanismo de acceso sostenible a la inmunización es fundamental que los países aumenten su capacidad científico-técnica, lo cual exige que los gobiernos se comprometan a mejorar y fortalecer aquellos aspectos políticos y financieros que garanticen la participación de los laboratorios nacionales en el suministro sostenible de vacunas a los programas de vacunación, así como en la investigación, desarrollo y producción de vacunas nuevas (1).

Nuevamente, esto representa una problemática para las introducción de vacunas de enfermedades de mayor prevalencia en países pobres, dado que el mercado no sería lo suficientemente atractivo para lograr esta competencia y muchos países que tienen disminuida su capacidad de producción científica y tecnológica pueden quedar rezagados ante cada introducción de vacunas innovadoras (3).

3.5 Articulaciones público-privadas

Las articulaciones público privadas ya han estado funcionando para apoyar la sostenibilidad de los programas de inmunización de algunos países, tal como es el caso de la Alianza GAVI. Sin embargo, se necesitan nuevos modelos de articulación para garantizar que más países puedan acceder a las vacunas de una manera sostenible.

Se ha postulado que los países pueden movilizar nuevos recursos mediante el incremento de fondos nacionales o locales, combinado con la obtención del apoyo de nuevos donantes o préstamos de bancos de desarrollo. A fin de incrementar los fondos para la inmunización, diversos países han usado fondos liberados mediante el alivio de la deuda por ser países pobres muy endeudados o como parte de estrategias de reducción de la pobreza (28).

Otros países han tenido éxito al aumentar, tanto el compromiso financiero de los donantes como del gobierno, mediante el establecimiento de enfoques que involucran a todo el sector, en los cuales los fondos de los donantes del gobierno se fusionan para ayudar a que el país implemente su programa de inmunización. En este sentido, varios socios internacionales, incluidos la Alianza GAVI y el Banco Mundial, están alentando a los países a desarrollar plataformas de financiamiento de sistemas de salud, en las cuales se comparten fondos de diferentes donantes a fin de fortalecer el sistema de salud para apoyar los planes nacionales de salud (29).

Algunos países han encontrado formas innovadoras de financiar la inmunización, incluida la reserva de fondos de loterías nacionales, el establecimiento de un fondo nacional de salud, o la creación de impuestos para artículos de lujo o productos dañinos para la salud, como el tabaco y el alcohol (29). Sin embargo, es imprescindible que los gobiernos demuestren un compromiso de largo plazo para financiar el programa de inmunización y que incrementen regularmente ese compromiso a lo largo del tiempo. Las estrategias deben articular un aumento de la partida en el presupuesto del Ministerio de Salud para el programa de inmunización (lo que ha demostrado que incrementa el presupuesto que el gobierno asigna), y obtener compromisos de largo plazo de los donantes (30).

Por otra parte, las organizaciones de la sociedad civil también pueden articularse para desempeñar un papel fundamental en la ampliación del acceso a la inmunización. Además de contribuir a la prestación de servicios de inmunización, pueden ayudar a mejorar el acceso a comunidades en situaciones sociopolíticas inestables y entre las comunidades de difícil acceso. También pueden desempeñar un papel clave en la promoción a nivel local y nacional, y responsabilizar a los gobiernos y a los asociados en la prestación de servicios, lo cual, en conjunto, ayuda a brindar programas de inmunización con mayor sostenibilidad en el tiempo (30).

Adicionalmente, debe existir una articulación entre el gobierno y la industria farmacéutica a través de negociaciones equilibradas e inteligentes que no dejen de lado los incentivos a la innovación y la investigación (3). En este mismo sentido, la articulación entre la industria y los centros universitarios y de investigación puede generar la transferencia de tecnología necesaria para que los países produzcan sus propias vacunas, lo cual generaría sostenibilidad de sus programas de inmunización a largo plazo. Para esto, la articulación debe incluir modelos de capacitación del talento humano, para lograr el empoderamiento de cada país.

No obstante, algunos autores han sugerido que muchas articulaciones público-privadas frecuentemente no son funcionales ni cumplen con sus objetivos explícitos. Asimismo, señala que, si la participación se ve obstaculizada por resistencias de algunos actores o incapacidad de otros para instalar sus demandas, los esquemas

de articulación público–privada conformados solo pueden servir a objetivos limitados (3).

Por lo tanto, se requieren adicionalmente, nuevas formas de regulación, tanto en términos de normas, como de mecanismos de articulación público-privada, de manera que quede claro el papel de cada organismo en el desarrollo y sostenimiento de los programas de inmunización y que de alguna manera, el compromiso pactado se garantice a través del tiempo.

3.6 Sistemas de pago

Se han planteado algunas alternativas para acceder a las nuevas vacunas, lo cual es un componente fundamental de la sostenibilidad de los programas de vacunación, ya que si no se incorporan mecanismos para acceder a las nuevas vacunas, que cada vez implican mayores costos, los programas de inmunización no podrán tener vigencia en el tiempo. Una alternativa planteada es establecer precios con recuperación de costos, por medio de la cual las empresas privadas desarrollan vacunas y son recompensadas con derechos de patente, pero el gobierno y/o las aseguradoras privadas utilizan un análisis del costo de desarrollo y producción para fijar un precio máximo al incorporar la vacuna. Sin embargo, se corre el riesgo de la fijación de un precio demasiado elevado, lo cual pone en peligro la asequibilidad de la inmunización (31).

Por otro lado, se puede establecer la fijación de precios con recuperación de costos. Así, se establece el precio de una vacuna al nivel necesario para devolver al fabricante una cantidad que cubriría la totalidad de los costos acumulados para el desarrollo y la producción. Este enfoque puede contemplar dos vías: 1) precio por el costo de producción, en el que el precio se fija para compensar al fabricante sólo por los costos de fabricación y distribución, y 2) precio por el costo de desarrollo y producción, en el que el precio recupera íntegramente los costos del fabricante por todo el esfuerzo de investigación y desarrollo que finalmente produjo los nuevos tratamientos, así como los costos necesarios para la fabricación y distribución.

La fijación de precios basada en el valor es un método utilizado para determinar un precio máximo de una vacuna, basado en el análisis de rentabilidad y de costo-eficacia y proporciona un precio máximo recomendado en proporción a los beneficios sanitarios y económicos añadidos de una nueva vacuna. La escala del precio con respecto a los beneficios de la intervención se establece para proporcionar el precio más alto en el que se podrían recompensar los beneficios sin que se produjera un aumento del costo (31).

Sumado a esto, hay enfoques para incentivar a las empresas privadas a desarrollar vacunas, tales como conceder un premio monetario a las empresas que desarrollen vacunas a cambio de la propiedad intelectual. El incentivo no necesariamente tiene por qué ser una cantidad fija, sino que se podría escalar en función del número total de personas tratadas. Una vez que el gobierno ha pagado el incentivo, su propiedad intelectual le permitiría contratar por separado la producción y distribución de la vacuna sin necesidad de distribuir los futuros ingresos de la venta del producto. Algunos incentivos monetarios son generados por organizaciones privadas, tales como la Fundación Bill y Melinda Gates, en colaboración con varios gobiernos nacionales que lo han usado como medio para estimular el desarrollo y la difusión de una vacuna contra la enfermedad neumocócica.

Finalmente, se pueden generar compromisos de mercado avanzados (CMA), los cuales están diseñados para incentivar el desarrollo de nuevas vacunas novedosas, a menudo para poblaciones desatendidas, subvencionando los costos de investigación y desarrollo, mediante el compromiso del financiador de pagar un precio de compra en el futuro, si el desarrollo tiene éxito. El financiador, un gobierno o un grupo de gobiernos, o donantes, puede garantizar el pago de un producto exitoso, eliminando así la incertidumbre a la que se enfrenta un fabricante al innovar con las vacunas. Los modelos de suscripción funcionan de forma parecida, ya que los financiadores y los fabricantes acuerdan el precio de una vacuna, de forma que se garantice un rendimiento mínimo de la inversión y un tope en los costos totales, independientemente del número de vacunas necesarias (31).

3.7 Impuestos saludables

Los impuestos “saludables” son aquellos que gravan los productos no saludables como tabaco, alcohol y bebidas azucaradas. El consumo de estos productos es un factor de riesgo importante para múltiples enfermedades no transmisibles, incluidas enfermedades cardiovasculares, cáncer, enfermedades respiratorias y diabetes, y su gravamen puede representar un fuente importante de ingresos para el sistema de salud, que puede dirigirse, entre otros aspectos, al financiamiento de nuevas vacunas en los países de la región, máxime cuando la región de América Latina y el Caribe está reportada como una de las zonas de mayor consumo de bebidas azucaradas y un alto consumo de alcohol. La creación de nuevos ingresos, por la vía de la recaudación de impuestos, además de aportar recursos al sistema, está correlacionada positivamente con mejores indicadores de salud, según se ha reportado en la literatura. Por otra parte, se ha demostrado que este tipo de impuestos saludables y otros como los aportados por las loterías nacionales crean un “espacio fiscal” y generan ingresos fiscales inmediatos adicionales que pueden hacer frente a los problemas de acceso a las vacunas, y que, de alguna forma, garantizarían su sostenibilidad en el tiempo (32)

En este sentido, la OPS generó un estudio regional sobre el margen fiscal para la salud, que analizó las experiencias de 14 países de la Región. Los resultados muestran evidencia de que los países pueden generar con éxito nuevos recursos para la salud a fin de alcanzar el umbral del PIB recomendado para la salud universal; además, allí se recomienda que estos recursos se movilicen de fuentes internas. Una recomendación específica formulada consiste en agregar impuestos nuevos o aumentar los ya existentes, en especial sobre los productos que son nocivos para la salud, mejorar la eficiencia de los sistemas de salud y del gasto dedicado a la salud pública, y mejorar la administración fiscal (33). De este PIB recomendado podrían surgir programas para permitir un acceso a las vacunas en los países de la región.

3.8 Beneficios fiscales, préstamos blandos y fortalecimiento de la legislación para las vacunas

Dada la complejidad alrededor de la cadena logística de la fabricación, tránsito, almacenamiento y distribución de las vacunas se hace urgente como componente fundamental de un acceso sostenible a estas, la facilitación al comercio, el mejoramiento en los procedimientos en aduana y la simplificación de trámites para poder tener acceso a estas en la región. Las barreras arancelarias a las materias primas y productos auxiliares de las vacunas se deben eliminar, logrando una disminución en los costos de transacción. Es muy común que para garantizar el suministro de la demanda interna de los países donde se producen las vacunas, así como de las materias primas y productos auxiliares para su producción, se impongan restricciones a las exportaciones de estas, tal como se vio en el caso de la vacuna de COVID-19.

Por esto, algunos incentivos para lograr un acceso equitativo y sostenible a las vacunas en la región son la eliminación de aranceles sobre las materias primas, los componentes auxiliares y el medicamento en sí mismo, y la eliminación del resto de restricciones al comercio de estos productos (tanto frente a importaciones como exportaciones). Esto permitirá una reducción sustancial en los precios de la vacuna, más teniendo en cuenta que la mayoría de productos auxiliares, como los viales, las jeringas y los adyuvantes son producidos en Europa y Estados Unidos (34). Adicionalmente, se pueden generar exenciones de pago de impuestos internos en cada país a la venta de vacunas e insumos necesarios para producirlas.

Todo lo anterior debe estar apoyado en componentes legislativos que puedan asegurar los recursos para los programas de vacunación, entre los que se incluyen: una partida presupuestaria para compra de vacunas; reglamentos que garanticen el desembolso oportuno y fiable de los recursos; exenciones tributarias para las vacunas e insumos de inmunización; flexibilidad para firmar contratos con

proveedores, y reglamentos simplificados de aduana para acelerar el proceso de importación y reducir los costos de transacción, algunos de los cuales fueron mencionados anteriormente. Se ha demostrado que esta legislación promueve que los países puedan asegurar una partida presupuestaria para vacunas y otros gastos del programa de vacunación, y de esta forma, garantizar su sostenibilidad.

Otro mecanismo que se puede implementar consiste en préstamos a largo plazo y a bajo interés, o los denominados “préstamos blandos”, que pueden permitir que los países de ingresos medios y bajos no queden rezagados en el acceso a la vacunación. Adicionalmente, los fondos recaudados con estos préstamos pueden dirigirse no solo a la compra de vacunas, sino también a la adquisición de materias primas, capacitación de personal y transferencia de tecnología, que posibiliten en un futuro a los países garantizar la autosostenibilidad de sus esquemas de vacunación (35).

3.9 Consorcios de países

La existencia de alianzas que brinden mecanismos políticos y técnicos es fundamental para enfrentar los problemas de salud pública de la región, entre ellos, el de acceso a la vacunación. Gracias a estas alianzas es posible, en primera instancia, el intercambio de datos epidemiológicos, y se puede realizar la búsqueda de información para el diagnóstico, vigilancia, control y prevención de las enfermedades inmunoprevenibles.

Por otra parte, se pueden crear redes regionales para generar incentivos para la investigación, innovación tecnológica y producción de vacunas propias de la región. De esta manera, se pueden integrar esfuerzos y promover economías de escala y las capacidades individuales de los países a través de la cooperación, y generar la adopción de mecanismos para la negociación y compra conjunta de vacunas, lo cual puede disminuir los precios de estas y asegura una demanda para los productores.

Finalmente, se puede propender por una construcción de fondos regionales para el soporte financiero de la adquisición de las vacunas y movilizar las redes existentes en la región, para la organización de investigaciones compartidas, formación de recursos humanos y asistencia-cooperación técnica para el desarrollo de vacunas (36).

4. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DEL TEMA

A pesar de que existen numerosos obstáculos para la sostenibilidad financiera de los programas de inmunización, en los países de ingresos medianos y bajos, existe un consenso de que una problemática sentida es la de la fijación de los precios y la consecución de la sostenibilidad financiera. Adicionalmente, los costos de los programas de inmunización son cada vez más elevados debido a las vacunas innovadoras que están surgiendo y el mantener todas las ya incorporadas. Hoy la principal forma en que se solventa la sostenibilidad de los programas de inmunización en los países de bajos ingresos, es por medio de la Alianza GAVI. No obstante, muchos países de ingresos medianos y bajos que no reúnen los requisitos de financiamiento de GAVI tienen dificultades para el financiamiento de las vacunas nuevas sin asistencia (12).

Un ejemplo de las dificultades que atraviesan los países de ingresos medianos y bajos para adquirir las vacunas fue lo vivido a raíz de la pandemia por COVID-19, y la carrera para la adquisición de la vacuna. El Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19 (COVAX) fue una iniciativa de colaboración multilateral a escala mundial que tuvo por objeto acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19. El Fondo Rotatorio de la OPS trabajó directamente con el COVAX para asegurar a los países de la Región un acceso equitativo a la vacuna contra la COVID-19 (37).

Sin embargo, el mecanismo no funcionó como debería ser. Los residentes de países ricos y de ingresos medios recibieron inicialmente alrededor del 90% de los casi 400 millones de vacunas entregadas. Según las proyecciones muchas de las demás naciones tendrían que esperar años para acceder a una vacunación completa de su población (38). La situación, de alguna forma, reproduce el actual sistema global: los países más ricos compran la mayor cantidad de vacunas, mientras los más pobres no tendrán dosis para administrar incluso ni a sus poblaciones más vulnerables. Como resultado, cerca del 90% de las habitantes en casi 70 países de bajos ingresos tuvieron menores posibilidades de vacunarse contra el COVID-19 en 2021. Mientras, otras naciones, compraron al inicio suficientes dosis para vacunar cinco veces a su población (39). Así, los países de ingresos medianos y bajos no pudieron realizar compras de gran volumen o comprar vacunas cuando el riesgo de falla aún era muy alto, por lo que no obtuvieron acceso prioritario.

Por otra parte, una de las principales limitaciones de la alianza GAVI es que no se logran establecer mecanismos que aseguren la fijación de precios sostenibles de las vacunas una vez que haya concluido el período inicial y el país se haya graduado del apoyo otorgado por la alianza. Por lo tanto, se necesita una forma de garantizar que la población que no vive en países elegibles para GAVI también tenga acceso a programas de inmunización sostenibles y que, en última instancia, tengan el derecho a una vida saludable y productiva; y para los países elegibles para GAVI, a medida que aumentan sus ingresos, se debe encontrar una manera de garantizar

que sus logros en la cobertura de inmunización no se detengan cuando se gradúen del apoyo de GAVI debido a precios insostenibles. Por otro lado, el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud logra reducir los precios mediante sistemas de compra en grandes cantidades, pero no ha sido suficiente para garantizar precios asequibles y sostenibles para las vacunas nuevas.

Se ha señalado que la presencia de múltiples fabricantes de vacunas de los países en desarrollo es un factor fundamental para generar precios de vacunas sostenibles. En la actualidad se reconoce ampliamente que la aparición de los medicamentos genéricos o, lo que es más importante, la entrada en el mercado de múltiples proveedores de genéricos, es el mejor mecanismo para lograr rápidamente reducciones de precio. Sin embargo, hacen falta estrategias en las que los países puedan acceder a la tecnología y los conocimientos necesarios para poder fabricar sus propias vacunas y generar una verdadera sostenibilidad a largo plazo de sus sistemas de inmunización, ya que hay mercados que no serían lo suficientemente atractivos y muchos países que tienen disminuida su capacidad de producción científica y tecnológica pueden quedar rezagados ante cada introducción de vacunas innovadoras (3).

Adicionalmente, los métodos de fijación de precios escalonados han surgido como otra alternativa eficiente, pero que algunos casos han tenido resultados desiguales y no han dado lugar a precios sostenibles sistemáticamente, en particular en el caso de las vacunas nuevas. Hace falta generar un escalonamiento de precios teniendo en cuenta factores adicionales al INB, tales como la carga de la enfermedad, la demanda prevista para las vacunas etc., e incluso generar una segmentación adicional al interior de los países, teniendo en cuenta las desigualdades presentes en los países de la región.

Algunos autores han llegado a la conclusión de que las estrategias futuras para mejorar el acceso a las vacunas nuevas tendrán que 1) simplificar las vías de reglamentación para las vacunas biosimilares, 2) tratar el tema de las barreras de la propiedad intelectual, y 3) reducir las barreras y los plazos para la entrada de múltiples proveedores nuevos mediante la transferencia de tecnología y conocimientos prácticos. En este sentido, se debe reconocer la estrategia acerca del manejo de patentes en el caso del mercado exclusivo de vacunas para enfermedades propias de países de ingresos medios y bajos (8).

Por otro lado, es necesario generar articulaciones público-privadas para acceder a fondos de financiamiento, en los que se generen compromisos a largo plazo. Para esto, los países deben tener una demanda prevista y análisis de costo efectividad claros, que permiten mitigar la incertidumbre de los financiadores y disminuir los costos excedentes de los programas de inmunización. Se podrían generar compras

centralizadas, pero dando a cada país un precio acorde con su capacidad de pago y a cambio, las empresas fabricantes de vacunas pueden acceder a mercados más amplios y aumentar sus volúmenes de producción lo que en últimas reduce los costos de fabricación (4).

Para esto, se hace necesario generar un espacio en el que cada país que requiera del proceso de financiación pueda establecer la demanda prevista para cada vacuna, basado en sus cifras de necesidades reales y brindar alguna orientación sobre los perfiles de productos deseados, lo cual generaría mejores bases para la toma de decisiones sobre el desarrollo de las vacunas y la planificación, logrando disminuir los riesgos que se asocian al desarrollo y distribución de las vacunas. Esta información es fundamental también para conseguir que los proveedores y los asociados para el desarrollo generen algunas estrategias y planes más seguros (9).

Anteriormente, los subsidios y las subvenciones financiaban gran parte de los sistemas de inmunización en los países de ingresos bajos y medianos bajos. Este modelo de asistencia sanitaria ya está pasado de moda dado que imposibilita la sostenibilidad a largo plazo. Por otro lado, los pobres del mundo y la carga de enfermedad ya no se concentran en los países de ingresos bajos, sino que ahora están principalmente en los países de ingresos medios, y a medida que hacen la transición de la asistencia sanitaria enfrentan precios significativamente más altos para los productos de salud en comparación con los precios recibidos por los mecanismos de salud globales.

Esto plantea un riesgo significativo para mantener los avances en materia de inmunización. A medida que la ayuda de los donantes (particularmente GAVI en América Latina) se reduce y los gastos gubernamentales no aumentan lo suficientemente rápido como, la mayoría de los gastos de salud en los países de ingresos bajos y medianos corren a cargo de los individuos y las familias. Para algunos países en transición, los altos precios de las vacunas, pueden poner en peligro la sostenibilidad financiera del presupuesto del sector de la salud (40). Sumado a esto, la emergencia sanitaria del COVID-19 ha modificado las prioridades temporalmente y, es probable, que esto continúe durante algún tiempo, lo cual impacta necesariamente el financiamiento de los ministerios de salud de los países y hace que se reasignen recursos, muchas veces, dejando de lado componentes fundamentales de promoción y prevención, tales como los programas de inmunización.

Sumado a esto, para alcanzar la sostenibilidad de los programas de inmunización en la región se hace necesaria también la previsión de la demanda y la adquisición conjunta, pero también deben incluir colaboración entre agencias y gobiernos para negociar eficazmente con los fabricantes, y la inversión para ampliar la base de

fabricación, promoviendo así la competencia. Los organismos de financiación y otras partes interesadas pueden tener un papel fundamental pero es vital que los gobiernos, incluidas las principales economías emergentes, sean los impulsores de la eficacia que garantice sostenibilidad a largo plazo (41).

Finalmente, es fundamental acceder a otras prácticas innovadoras que han demostrado tener éxito en otras regiones, como abrir un espacio fiscal y agregar a productos nocivos para la salud o loterías nacionales impuestos que vayan dirigidos a la sostenibilidad financiera de los programas de vacunación. Sumado a estas estrategias, se puede propender por dar beneficios fiscales y arancelarios, que unidos a una legislación fortalecida en esta materia, puedan garantizar que los recursos se desembolsen de manera oportuna y que se den esas exenciones tributarias para las vacunas y los insumos asociados, así como procesos de aduana más laxos, que permitan reducir los costos de transacción en el mercado de las vacunas. De igual forma, es necesario generar alianzas entre países de la región, con el fin de aunar esfuerzos para promover las economías de escala, tener fondos comunes de financiación y establecer la adopción de mecanismos para negociación y compra conjunta de vacunas, lo que impacta en su precio, y finalmente, en su sostenibilidad a largo plazo.

5. RECOMENDACIONES SUGERIDAS

- La financiación y sostenibilidad de las vacunas no puede ser una discusión netamente sobre el acceso a estas. Se debe tener en cuenta la capacidad de los países y las regiones para desarrollar procesos de investigación y desarrollo, llevar a cabo procesos operativos y evaluar los programas de inmunización, lo cual incluye la capacitación de recursos humanos en los países con ingresos medianos y bajos.
- Se debe generar data propia de cada país y fomentar la colaboración multilateral en ciencias básicas y en desarrollo de vacunas, reforzado mediante la formación entre iguales e intercambios entre países. Una mayor conexión entre los centros de investigación puede facilitar el intercambio de ideas y generará alianzas entre las instituciones de los países con ingresos altos, medianos y bajos, de forma eficiente para permitir el acceso sostenible y sostenido a las nuevas vacunas, así como la transferencia de tecnología. Igualmente, los cambios en la tecnología o la estrategia de prestación de servicios de inmunización pueden reducir los costos medios a medida que se gana en eficiencia.

- Los datos sobre los costes y beneficios de la introducción de una nueva vacuna son necesarios para respaldar decisiones sostenibles y racionales sobre la adopción de vacunas, así como la posterior planificación de una nueva vacuna una vez tomada la decisión.
- Una de las ventajas de la alternativa de precios escalonados puede ser estructurar grupos de niveles de precios basados en los ingresos del país (con el uso, por ejemplo, de las agrupaciones de ingresos del Banco Mundial), dado que el crecimiento del INB no siempre representa la inversión del país en desarrollo social y las situaciones de riesgo local pueden variar; sumado a esto, los niveles de precios pueden incluir criterios adicionales como la carga de enfermedad que se va a inmunizar, la cobertura de inmunización, volumen de demanda etc., con diferenciación entre mercados públicos y privados (4).
- Se hace necesario fijar una demanda prevista para cada uno de los países, con lo cual se puede planificar la producción y esto se puede acompañar de una compra conjunta para lograr los precios más bajos posibles dentro de los niveles de escalonamiento existentes (6).
- Al dar a los países precios para las vacunas que reflejen su capacidad de pago se puede hacer una mejor planificación programática y financiera para la compra de estas vacunas y a cambio, los fabricantes de las vacunas pueden tener acceso a mercados más amplios con una demanda prevista, aumentar su volumen de producción, y así, reducir los costos de fabricación (4).
- El apoyo a la toma de decisiones para la introducción de nuevas vacunas en países de ingresos bajos y medianos es fundamental para maximizar la eficiencia y el impacto de los programas de vacunación. Para esto se requiere cooperación técnica global y el establecimiento de articulaciones público-privadas con compromisos establecidos a largo plazo.
- Se hace necesario combinar estrategias fiscales, arancelarias y de carga de impuestos a productos nocivos para la salud, para propender por el ingreso de nuevas vacunas a menor costo, apoyado en alianzas regionales de los países.

Referencias

1. Homma A, Di Fabio JL, De Quadros C. Los laboratorios publicos productores de vacunas: El nuevo paradigma. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Heal.* 1998;4(4):223–32.
2. Bluestone K, Heaton A, Lewis C. *Beyond Philanthropy : Beyond Philanthropy.* World Rev. 2002;
3. Tamez S, Eibenschutz C, Zafra X, Ramírez R. La articulación público-privada en la producción de vacunas en México. *Saúde em Debate.* 2016;40(111):9–21.
4. Berkley S. Improving access to vaccines through tiered pricing. *Lancet.* 2014;383(9936):2265–7.
5. Organización Panamericana de la Salud. *Introducción e Implementación de nuevas Vacunas- Guía Práctica.* 2009.
6. Orenstein WA, Seib K, Graham-Rowe D, Berkley S. Contemporary vaccine challenges: Improving global health one shot at a time. *Sci Transl Med.* 2014;6(253).
7. World Health Organization. *Assessment Report of the Global Vaccine Action Plan.* 2018.
8. Crager SE. Improving global access to new vaccines: Intellectual property, technology transfer, and regulatory pathways. *Am J Public Health.* 2018;108:S414–20.
9. Organización Mundial de la Salud. *Plan de Acción Mundial sobre Vacunas Plan de Acción Mundial sobre Vacunas.* *Panor Actual La Inmunizacion.* 2013;14–27.
10. Organización Mundial de la Salud. *Principios y consideraciones para agregar una vacuna al programa nacional de inmunización.* *Cat por la Bibl la OMS.* 2014;1–144.
11. Portnoy A, Resch S, Suharlim C, Brenzel L, Menzies N. What we do not know about the costs of immunization programs in low and middle income countries.pdf. *Value Heal.* 2021;24(1):67–9.
12. CHOISEUL I. *El impacto económico de las vacunas.* Instituto Choiseul España, editor. Madrid; 2017.
13. Brenzel L. What have we learned on costs and financing of routine immunization from the comprehensive multi-year plans in GAVI eligible countries? *Vaccine.* 2015;33(S1):A93–8.
14. Báscolo E, Cid C, Pablo Pagano J, Soledad Urrutia M, Del Riego A. El desafío de la sostenibilidad de los programas ampliados de inmunizaciones. Vol. 41, *Revista Panamericana de Salud Pública.* 2017. p. 1.
15. Gavi the Vaccine Alliance. *Donantes se comprometen a financiar vacunas para alcanzar hito histórico en salud mundial [Internet].* 2011. Available from: <https://www.gavi.org/news/media-room/donantes-se-comprometen-financiar-vacunas-para-alcanzar-hito-historico-en-salud>
16. Gavi the Vaccine Alliance. *Gavi Application Process Guidelines.* 2021.
17. Cernuschi T, Gaglione S, Bozzani F. Challenges to sustainable immunization systems in Gavi transitioning countries.pdf. *Vaccine.* 2018;36:6858–66.

18. Misión Salud. Controversias sobre la Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI) [Internet]. 2020. Available from: <https://www.mision-salud.org/2020/06/controversias-sobre-la-alianza-global-para-vacunas-e-inmunizacion-gavi/>
19. Organización Panamericana de la Salud. Vacunas: Prevención de Enfermedades y protección de la salud. Ciro A. de Quadros, editor. 2004.
20. Moon S, Jambert E, Childs M, von Schoen-Angerer T. A win-win solution?: A critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries. *Global Health*. 2011;7:1–11.
21. Abbondanzieri C. Actores privados y salud global en el sistema de cooperación internacional: un vínculo reforzado en el marco de la pandemia de COVID-19. *Perspect Rev Ciencias Soc*. 2020;5(10):494–519.
22. Kaslow DC, Black S, Bloom DE, Datla M, Salisbury D, Rappuoli R. Vaccine candidates for poor nations are going to waste. Vol. 564, *Nature*. 2018. p. 337–9.
23. Jauregui B, Bess C, Clark A, Sinha A, Felix AG, Resch S, et al. ProVac Global Initiative: a vision shaped by ten years of supporting evidence-based policy decisions. *Vaccine*. 2015;33S:A21–7.
24. Plahte J. Tiered pricing of vaccines: A win-win-win situation, not a subsidy. *Lancet Infect Dis*. 2005;5(1):58–63.
25. Eccleston-Turner M. The economic theory of patent protection and pandemic influenza vaccines: do patents really incentivize innovation in the field? *Am J Law Med*. 2016;42:572–97.
26. Ooms G, Forman L, Williams OD, Hill PS. Could international compulsory licensing reconcile tiered pricing of pharmaceuticals with the right to health? *BMC Int Health Hum Rights*. 2014;14(1):1–9.
27. Herrera L. Patentes y la pandemia: Una oportunidad para la colaboración [Internet]. 2020. Available from: <https://propintel.uexternado.edu.co/patentes-y-la-pandemia-una-oportunidad-para-la-colaboracion/>
28. Bank TW. Immunization financing toolkit. 2010.
29. Lydon P, Lamin P, Chaudhri I, Cakmak N, Satoulou A, Dumolard L. Government financing for health and specific national budget lines: The case of vaccines and immunization. *Vaccine*. 2008;26:6727–34.
30. Kamara L, Milstien J, Patyna M, Lydon P, Levin A, Brenzel L. Strategies for financial sustainability of immunization programs: A review of the strategies from 50 national immunization program financial sustainability plans. *Vaccine*. 2008;10.
31. Emond SK, Pearson SD. Alternative policies for pricing novel vaccines and drug therapies for COVID-19. The Institute for Clinical and Economic Review (ICER) https://icer.org/wp-content/uploads/2020/11/Alternative-Policies-for-Pricing-Novel-Vaccines-and-Drug-Therapies-for-COVID-19_-_ICER-White-Paper.pdf. 2020.
32. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud (OMS). Espacio fiscal para la salud en América Latina y el Caribe. Organización Panamericana de la Salud, editor. 2018.
33. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud (OMS). Informe Quinquenal 2013 - 2017 del Director de la Oficina Sanitaria Panamericana [Internet]. 2018. Available from: <https://www.paho.org/annual-report->

2017/Espanol.html#chapter1

34. Guarín G, Becerra J. Las principales barreras comerciales por superar para lograr un acceso global de la vacuna contra el COVID – 19. *Rev derecho económico Int.* 2020;
35. Danovaro-Holliday MC, Garcia S, De Quadros C, Tambini G, Andrus JK. Progress in vaccination against *Haemophilus influenzae* type b in the Americas. *PLoS Med.* 2008;5(4):0530–6.
36. Buss PM, Tobar S. COVID-19 and opportunities for international cooperation in health. *Cad Saude Publica.* 2020;36(4).
37. Organización Mundial de la Salud. COVAX: colaboración para un acceso equitativo mundial a las vacunas contra la COVID-19 [Internet]. 2020. Available from: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>
38. Organización Panamericana de la Salud. La Red Regional de Vigilancia Genómica rastrea variantes del virus SARS-CoV-2 en toda América Latina y el Caribe, informa la OPS [Internet]. 2021. Available from: <https://www.paho.org/es/noticias/21-7-2021-red-regional-vigilancia-genomica-rastrea-variantes-virus-sars-cov-2-toda-america>
39. BBC News. Coronavirus: “La distribución desigual de vacunas entre países ricos y pobres significará que el virus continuará propagándose y mutando.” 2021; Available from: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-55911364>
40. Chalkidou K, Claxton K, Silverman R, Yadav P. Value-based tiered pricing for universal health coverage: an idea worth revisiting. *Gates Open Res.* 2020;4(16):1–23.
41. Balasegaram M. Is tiered pricing the way for vaccines? Vol. 384, *The Lancet.* 2014. p. 852.