

Plan de Acceso Asequible para Tecnologías Sanitarias en Fase Inicial de Desarrollo

¿Qué es la cláusula del Plan de Acceso Asequible?

En 2020, se invitó al Medicines Patent Pool (MPP) a colaborar con el [UCLA Technology Development Group](#) (UCLA TDG) con el fin de desarrollar una cláusula viable que mejorara de forma significativa el modelo de licencia exclusiva de la universidad para las tecnologías médicas en fase inicial con respecto al acceso asequible en los países de ingreso mediano y bajo, con la importante condición de que dicha cláusula pudiera adaptarse a diversas partes interesadas.

Teniendo esto presente, el MPP y la UCLA elaboraron una disposición del plan de acceso asequible que:

- Exige que los licenciarios
 - presenten un plan en el que se detalle la forma en que lograrán un acceso asequible en los países de ingreso mediano y bajo para el/los producto(s) protegido(s) por licencia, con estrategias y plazos.
 - identifiquen países donde el licenciario no tenga intención de comercializar.
- Exige únicamente la presentación del plan cuando sea razonablemente previsible que el producto protegido por licencia se comercializará – a saber, dentro de un determinado período de tiempo desde la recepción de la aprobación regulatoria, lo que permite al licenciario concentrar su energía y sus recursos en actividades fundamentales de investigación y desarrollo que se necesitan para promover una tecnología y desarrollar el plan únicamente si, y en el momento en que, el producto esté listo para su comercialización.
- Permite al licenciante pedir a una “entidad designada” con experiencia pertinente en salud pública ayudar en los debates con el licenciario sobre el plan de acceso.

Durante las conversaciones, el MPP y la UCLA validaron este texto con varias partes interesadas, entre ellas, sociedades de capital riesgo, despachos de abogados del ámbito de la propiedad intelectual, grupos de la sociedad civil y otras entidades, y la UCLA ha utilizado desde entonces y sin ningún problema esta disposición en sus licencias exclusivas biofarmacéuticas.

¿Qué otras entidades han empezado a utilizar esta disposición?

Además del grupo UCLA TDG, la Conferencia de Investigadores de Propiedad Intelectual e Innovación de Asia (IPIRA) de la [Universidad de California, Berkeley](#), Columbia Technology Ventures, el [Innovative Genomics Institute](#) (IGI) y otras entidades han empezado a incorporar versiones de esta disposición en sus licencias

exclusivas.

¿Qué otras entidades tienen obligaciones de acceso similares en licencias en fase temprana de desarrollo o en acuerdos de financiación?

[Bill and Melinda Gates Foundation – Global Access¹](#)

[CARB-X – Stewardship and Access Plan²](#) (financiado por BARDA, Wellcome Trust, Gates, etc.)

[Wellcome Trust³](#)

[CEPI Equitable Access](#)

¿Por qué debería incluirse una disposición de este tipo en una etapa de desarrollo tan temprana?

En muchas enfermedades y en muchos tipos de tecnologías de la salud, las empresas solo centrarán estrategias de comercialización en un número reducido de países de ingreso alto donde los beneficios suelen ser los más elevados, y a menudo no se tienen en cuenta los problemas de acceso en los países de ingreso mediano y bajo hasta varios años después de haber recibido la aprobación regulatoria, si es que se llegan a considerar. En ocasiones, esto puede dar lugar a que tecnologías sanitarias clave, descubiertas originalmente por universidades u organizaciones públicas de investigación, no estén disponibles o no sean asequibles para las personas que las necesitan en muchos países de ingreso mediano y bajo. Esta disposición centra la atención en el tema de acceso en una etapa temprana a la vez que otorga a los licenciarios un significativo nivel de flexibilidad para elegir la estrategia adecuada.

¿Cuáles son las ventajas para las universidades, los financiadores y otros actores que podrían estar dispuestos a utilizar esta disposición?

Muchas universidades, organizaciones de investigación públicas y financiadores tienen un mandato de interés público o, si no, han indicado en declaraciones de principios que están comprometidos con el acceso equitativo, aunque no han conseguido encontrar vías concretas para cumplir esos compromisos. La disposición podría hacer avanzar la equidad sanitaria mundial de una manera proactiva que

¹ “El acceso a nivel mundial ... exige que nuestros beneficiarios y nuestros asociados se comprometan a que los productos y la información generados por los fondos de la fundación estén ampliamente disponibles a un precio asequible, en volumen suficiente, con un determinado nivel de calidad y en un plazo que beneficie a las personas a las que intentamos ayudar. ¿Qué papel desempeña la propiedad intelectual en el enfoque de la fundación para promover el acceso a nivel mundial? La propiedad intelectual ofrece una gran oportunidad de reflexionar de forma creativa y estratégica sobre cómo podemos llegar a nuestros beneficiarios últimos. Una gestión cuidadosa y deliberada de la propiedad intelectual (patentes, derechos de autor, marcas comerciales, secretos comerciales y derechos sobre los datos) y los derechos asociados creados o accesibles mediante proyectos financiados por la fundación son un componente fundamental para lograr el acceso a nivel mundial. Los compromisos en materia de acceso mundial también se aplican a colaboraciones con entidades con ánimo de lucro. Ya se trate de un instrumento innovador de diagnóstico o de un nuevo retrete que no requiere una conexión a aguas negras o electricidad, estas entidades están autorizadas a vender con beneficios lo que han desarrollado gracias a los fondos de la fundación en el mundo desarrollado, siempre y cuando los productos estén disponibles para las personas que más los necesitan”. <https://globalaccess.gatesfoundation.org/>

² La sección 5.01 del acuerdo de subpremio de investigación de CARB-X contiene una obligación por la cual el adjudicatario debe presentar un plan de “gestión y acceso” con estrategias y plazos en el que se explique la forma en que el adjudicatario tiene intención de promover el acceso equitativo a los antibióticos adhiriendo a la vez a los principios de gestión destinados a evitar la mala administración y la utilización indebida que agravan el problema de la resistencia a los antimicrobianos. https://carb-x.org/wp-content/uploads/2021/05/CARB-X_Research-Subaward-Agreement-for-profit_17-May-2021_Redacted.pdf

³ Wellcome Trust utiliza una serie de instrumentos para promover un acceso equitativo y oportuno a intervenciones respaldadas por los fondos de Wellcome Trust, también mediante mecanismos contractuales que exigen que “los adjudicatarios tengan un plan de acceso a nivel mundial adecuado y proporcionado en el que se abarquen los objetivos de registro, los planes para responder a la demanda, enfoques flexibles de propiedad intelectual y otras estrategias que reflejen la capacidad de pago y garanticen que los obstáculos económicos al acceso sean reducidos”. <https://wellcome.org/what-we-do/our-work/access-healthcare-interventions/wellcomes-approach-equitable-access-healthcare-interventions>

puede complementar otras disposiciones contractuales en vigor, y lo hace con un enfoque flexible y colaborativo que es propicio a la innovación a la vez que se armoniza con misiones y/o mandatos orientados al acceso.

¿Qué ventajas ofrece esta disposición a los asociados de la industria?

En la cláusula no se especifica la forma en que debería abordarse el acceso, reconociendo así implícitamente que contextos diferentes pueden requerir soluciones diferentes. Puede haber algunas tecnologías para las cuales el otorgar licencias voluntarias a los fabricantes ubicados en los países de ingreso mediano y bajo puede resultar muy apropiado. Sin embargo, en otros casos, pueden existir otros enfoques más adecuados. El carácter no prescriptivo otorga a los asociados de la industria el control sobre las actividades previstas para lograr el acceso y les permite identificar alternativas que tengan sentido para su compañía, y que pueden de hecho ofrecer la oportunidad de expandir su mercado en lugar de suponer una pérdida financiera. Esto podría lograrse mediante un sistema de licencias, pero también a través de otros tipos de asociaciones con organizaciones que ya existen para mejorar el acceso asequible en los países de ingreso mediano y bajo.

¿Qué organizaciones de salud global pueden estar dispuestas a ayudar para evaluar los planes de acceso presentados en el marco de esta disposición?

El MPP se muestra muy dispuesto a ayudar a las universidades y a sus asociados a evaluar y analizar los planes de acceso que se presenten cuando estos se refieran a tecnologías/esferas en las cuales el MPP tiene conocimientos.

Existen varias organizaciones no gubernamentales de salud global que funcionan bajo mandatos expresos para hacer avanzar el acceso en los países de ingreso mediano y bajo mediante asociaciones y/u otros modelos de trabajo, como [FIND](#) (diagnósticos), [Global Antibiotic Research & Development Partnership](#) (antibióticos), [PATH](#) (dispositivos médicos, asistencia técnica en los países), [CHAI](#) (modulación de mercados) y [TB Alliance](#) (tuberculosis), para nombrar solo unos pocos. Muchos trabajan de manera habitual con la industria para facilitar el acceso equitativo en los países de ingreso mediano y bajo.

El MPP estaría dispuesto a facilitar información a estas y otras organizaciones que consideren interesante este enfoque.

¿Apoya la sociedad civil la utilización de esta cláusula?

La alianza de las universidades para los medicamentos esenciales ([Universities Allied for Essential Medicines](#)) ha jugado un papel fundamental a la hora de facilitar la negociación de este texto con la UCLA y continúa expresando su apoyo a las universidades y otras instituciones que quieran adoptar disposiciones similares.



Cualquier pregunta adicional pueden hacérsela llegar a la siguiente dirección:
upstream@medicinespatentpool.org

Más información sobre el Medicines Patent Pool: www.medicinespatentpool.org

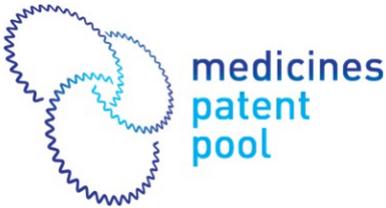
Anexos: Clausulas Modelo del Plan de Acceso Asequible

I. Cláusula de la [Universidad de California, Berkeley](#)

4.9 Plan de Acceso Asequible. En un plazo de tres (3) meses desde la recepción de la aprobación de la FDA (o su equivalente extranjero) del PRODUCTO PROTEGIDO POR LICENCIA, el LICENCIATARIO proporcionará a los REGENTES sea a) un Plan de Acceso Asequible (definido más abajo), o b) una explicación por escrito de la razón por la que un Plan de Acceso Asequible de ese tipo no se necesita o es irrealizable. En el caso del supuesto b), el LICENCIATARIO se compromete a debatir de buena fe con los REGENTES en el plazo de un (1) mes a partir de ese momento (“Debate Inicial”) y, si tras ese Debate Inicial los REGENTES llegan a la conclusión de que un Plan de Acceso Asequible es razonable y deseable, se compromete a facilitar un Plan de Acceso Asequible a los REGENTES en el plazo de tres (3) meses tras ese Debate Inicial. El “Plan de Acceso Asequible” supone planes de los LICENCIATARIOS y/o de sus SUBLICENCIATARIOS (incluidas las estrategias y los plazos), razonablemente destinados a respaldar el acceso asequible en a) los países de ingreso mediano y bajo según la definición del Grupo Banco Mundial (“LMICs”), y b) para las poblaciones de los Estados Unidos vulnerables, desatendidas y con necesidades especiales, según la definición del Departamento de Salud y Servicios Sociales, por ejemplo mediante el sistema de licencias o asociaciones como con organizaciones sin ánimo de lucro. En la medida en que el Plan de Acceso Asequible incluya información protegida, el LICENCIATARIO también facilitará una versión no confidencial o una declaración de ese Plan que los REGENTES podrán poner a disposición de terceras partes:

- a) Un determinado conjunto de (“LMICs”) en los cuales el LICENCIATARIO no tiene intención de comercializar los PRODUCTOS PROTEGIDOS POR LICENCIA (el “Territorio No Comercializado”);
- b) Los planes del LICENCIATARIO y/o de sus SUBLICENCIATARIOS (incluidas las estrategias y los plazos) razonablemente destinados a respaldar el acceso asequible en los LMICs y los Territorios No Comercializados, por ejemplo mediante el sistema de licencias o asociaciones tales como con organizaciones sin ánimo de lucro; y
- c) Los planes del LICENCIATARIO y/o de sus SUBLICENCIATARIOS (incluidas las estrategias y los plazos) razonablemente destinados a respaldar el acceso asequible para las poblaciones de los Estados Unidos vulnerables, desatendidas y con necesidades especiales.

En un plazo de treinta (30) días desde la solicitud de los REGENTES (pero no más de una vez al año), el LICENCIATARIO acuerda consultar a los REGENTES para analizar los progresos realizados por el LICENCIATARIO, y considerar de buena fe las modificaciones que puedan sugerir los REGENTES respecto de su Plan de Acceso



Asequible (“Debate sobre los Avances”). Para mayor claridad, aunque los REGENTES puedan invitar a una entidad designada a sumarse al Debate Inicial y/o al Debate sobre los Avances en el marco del Párrafo 4.9, esos debates estarán sujetos en todo momento a las obligaciones de confidencialidad establecidas en el Artículo 25 (Confidencialidad).

8. INFORMES DE SITUACIÓN Y DE REGALÍAS

8.1 **Informes de Situación.** Para el período con inicio el **[fecha]**, el LICENCIATARIO presentará a los REGENTES un informe de situación semestral en el que se abarquen las actividades llevadas a cabo por el LICENCIATARIO respecto del desarrollo y las evaluaciones de todos los PRODUCTOS, SERVICIOS y MÉTODOS PROTEGIDOS POR LICENCIA, así como aquellas actividades para la obtención de las necesarias aprobaciones gubernamentales, en su caso, para la comercialización en los Estados Unidos. Estos informes de situación se realizarán para todas las actividades de desarrollo hasta que se produzca la primera VENTA en los Estados Unidos. Cada informe de situación será un resumen suficientemente detallado de las actividades llevadas a cabo por el LICENCIATARIO y los SUBLICENCIATARIOS, de forma que los REGENTES puedan evaluar y determinar los avances realizados por el LICENCIATARIO en el desarrollo de los PRODUCTOS, SERVICIOS y MÉTODOS PROTEGIDOS POR LICENCIA, y en el cumplimiento de las obligaciones en materia de diligencia previstas en el Artículo 7 (Diligencia); asimismo, esos informes incluirán (aunque no exclusivamente) lo siguiente: un resumen de la labor realizada y en curso; el calendario actual de los acontecimientos e hitos previstos, incluidos los hitos en materia de diligencia previstos en el Párrafo 7.2; las fechas previstas de comercialización para los TERRITORIOS PROTEGIDOS POR LICENCIA; **la situación de la aplicación del Plan de Acceso Asequible** y las actividades llevadas a cabo por el SUBLICENCIATARIO durante el período abarcado por el informe. El LICENCIATARIO también indicará a los REGENTES la fecha de su primera VENTA en sus informes de situación y de regalías inmediatamente posteriores.

II. Cláusula de la [UCLA](#)

- Insertar el siguiente texto en los considerandos:

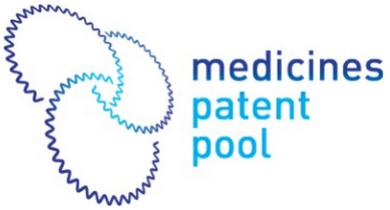
Considerando, como parte de su función pública de introducir productos en el mercado, los Regentes despliegan de buena fe esfuerzos para que las comunidades desatendidas, que tienen un acceso limitado a un número adecuado de innovaciones médicas procedentes de los laboratorios de la UCLA, puedan gozar de un acceso asequible a estos productos innovadores;

- Insertar el siguiente texto como hito de Diligencia/Desarrollo:

Plan de Acceso Asequible. En el plazo de __(X) meses desde la recepción de la aprobación de la FDA o la EMA para el Producto Protegido por Licencia, el Licenciatario facilitará a los Regentes sea a) un Plan de Acceso Asequible (definido más abajo) o b) una explicación por escrito de la razón por la que un Plan de Acceso Asequible de ese tipo no se necesita o es irrealizable. En el caso del supuesto b), el Licenciatario se compromete a debatir de buena fe con los Regentes en el plazo de un (1) mes a partir de ese momento (“**Debate Inicial**”) y, si tras ese Debate Inicial, los Regentes llegan a la conclusión de que un Plan de Acceso Asequible es razonable y deseable, se compromete a facilitar un Plan de Acceso Asequible a los Regentes en el plazo de tres (3) meses después de ese Debate Inicial. En el “**Plan de Acceso Asequible**” se incluirá lo siguiente -- en la medida en que un Plan de este tipo incluya información confidencial, el Licenciatario también facilitará una versión no confidencial o una declaración de ese Plan que los Regentes podrán poner a disposición de terceras partes:

- A. Un determinado conjunto de países de ingreso mediano y bajo (“LMICs”) en los cuales el Licenciatario no tiene intención de comercializar los Productos Protegidos por Licencia (el “Territorio No Comercializado”); y
- B. Los planes del Licenciatario y/o de sus Sublicenciatarios (incluidas las estrategias y los plazos) razonablemente destinados a respaldar el acceso asequible en los LMICs y en los Territorios No Comercializados, por ejemplo mediante licencias o asociaciones tales como con organizaciones sin ánimo de lucro.

En un plazo de treinta (30) días tras la solicitud de los Regentes (pero no más de una vez al año), el Licenciatario acuerda consultar a los Regentes para analizar los progresos realizados por el Licenciatario, y considerar de buena fe modificaciones que puedan sugerir los Regentes, en relación con su Plan de Acceso Asequible (“**Debate sobre los Avances**”). Para mayor claridad, aunque Los Regentes puedan invitar a una entidad designada a sumarse al Debate Inicial y/o al Debate sobre los Avances en el marco de esta Sección 5.3, esos debates estarán sujetos en todo momento a las obligaciones de confidencialidad previstas en el Artículo 19 (Confidencialidad).



- Incorporar el apartado en negrita f), que figura más abajo en la sección de prescripciones de los Informes de Situación:

Informes de Situación Cada informe contendrá al menos la siguiente información:... f) **situación de la aplicación del Plan de Acceso Asequible.**