Machine Translated by Google

medicines patent pool

Estrategia 2023-2025

MEDICINASPATENTPOOL.ORG

Machine Translated by Google

ACRÓNIMOS

3TC:	lamivudina
A B C:	abacavir
AFRICA CDC:	Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades
SIDA:	Síndrome de Inmuno-Deficiencia Adquirida
ALD:	Abacavir/lamivudina/dolutegravir
RAM:	Resistencia antimicrobiana
ARV:	antirretrovirales
ÁTOMO:	Acceso a Medicamentos Oncológicos (coalición)
AVAC:	Coalición de Defensa de la Vacuna contra el SIDA
GORRA:	Panel Asesor Comunitario
C-TAP:	Fondo de acceso a la tecnología COVID de la OMS
CE LT:	Centro de Excelencia para Terapéutica de Acción Prolongada
CHF:	Francos suizos
COVID-19:	Enfermedad del coronavirus 2019
CAD:	Daclatasvir
DTG:	dolutegravir
EAG:	Grupo Asesor de Expertos
EML:	Lista de Medicamentos Esenciales
EOI:	Expresiones de interés
VHB:	Virus de la hepatitis B)
AVC:	Hepatitis C (virus)
VIH:	Virus de inmunodeficiencia humana
GAP-F:	Acelerador global para la red de formulaciones pediátricas
BPF:	Buenas practicas de manufactura
IP:	Propiedad intelectual
LAPAL:	Patentes y licencias de acción prolongada (base de datos)
LA PREPARACIÓN:	Profilaxis previa a la exposición de acción prolongada
CABINA LATERAL:	Junta Asesora de la Comunidad de Tecnología de Acción Prolongada
SALTO:	Antirretroviral de acción prolongada/liberación prolongada Programa de recursos de investigación
PIBM:	Países de bajos y medianos ingresos
METRO	millones (106)
MAB:	Anticuerpos monoclonicos
MEDPAL:	Patentes y licencias de medicamentos (base de datos)
MPP:	Fondo común de patentes de medicamentos
ARNm:	Ácido ribonucleico mensajero
ENT:	Las enfermedades no transmisibles
ONG:	Organización no gubernamental
PVVIH:	Personas que viven con el VIH/SIDA
HPP:	Hemorragia posparto
RP:	Preparación y respuesta ante una pandemia
DEBERES:	Profilaxis previa a la exposición
PRO:	Organización pública de investigación
I+D:	Investigación y desarrollo
SAVIA:	Panel Asesor Científico
ODS:	Objetivo de Desarrollo Sostenible
SOF:	Sofosbuvir
TAF:	Tenofovir alafenamida
TDF:	Tenofovir disoproxil fumarato
———	Tuberculosis
UICC:	Unión para el Control Internacional del Cáncer
ONUSIDA:	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
———	dólares americanos
VAXPAL:	Base de datos de patentes de vacunas COVID-19
OMS:	Organización Mundial de la Salud

Acrónimos 1

1. RESUMEN EJECUTIVO 5

2. EN RESPUESTA A CAMBIO DE LO BALHEA LT HLANDS CA PE

2.1 Visión y Misión actualizadas del MPP 11

2.2 Un panorama en evolución: tendencias que impactan el futuro de MPP 12

2.3 MPP: Una perspectiva de 12 años 13

3. ENMARCANDO LA ESTRATEGIA 2023-2025 DEL MPP

3.1 Una estrategia adaptada a un entorno en rápida evolución 17

3.2 Posicionamiento del MPP en 2023-2025 en cinco dimensiones estratégicas 17

3.3 Evolución en la dirección estratégica del MPP 23

4. 2023-2025: DE LA MISIÓN AL IMPACTO

Objetivo 1 Ampliar el acceso a medicamentos innovadores para enfermedades infecciosas 25

Meta 2 Establecer licencias voluntarias como un mecanismo de acceso impactante para otras enfermedades y condiciones 29

Objetivo 3 Facilitar el desarrollo y el acceso a nuevas tecnologías médicas 32

Objetivo 4 Acelerar el acceso equitativo a las contramedidas para pandemias y otras emergencias sanitarias internacionales 36

Objetivo 5Apoyar la capacidad de fabricación diversificada y sostenible 38

5. FACILITADORES CLAVE

5.1 Política y promoción 41

5.2 Priorización 42

5.3 Asociaciones 42

5.4 Compromisos de acceso ascendente 43

5.5 Transparencia de patentes y licencias 44

5.6 Información reglamentaria 45

5.7 Comunicaciones 46

5.8 Revisión de oportunidades y aprendizaje 47

5.9 Formas mejoradas de trabajar y mayor eficacia organizativa 49

6. MEDICIÓN DEL ÉXITO

6.1 Impacto proyectado 53

6.2 Objetivos estratégicos 54

APÉNDICE

Definiciones de indicadores 56

Machine Translated by Google

1

SECCIÓN I:

Resumen ejecutivo

- Enmarcando la nueva estrategia del MPP
- Cinco dimensiones estratégicas
- De la misión al impacto: cinco objetivos estratégicos
- Impacto de Medición

Hoy en día, no se satisfacen las necesidades fundamentales de atención médica de miles de millones de adultos y niños. La mitad de la población que vive en países de ingresos bajos y medianos (LMIC) carece de acceso adecuado a medicamentos esenciales y herramientas de salud.

La inequidad en el acceso tiene un impacto significativo en la morbilidad y la mortalidad, y millones de personas cada año enfrentan gastos de salud catastróficos. La pandemia de COVID-19 ha hecho que las disparidades de salud existentes sean aún más evidentes.

Alineado con Sostenible Objetivo de Desarrollo (ODS) 3, el Consorcio de Patentes de Medicamentos (MPP) visión es: 'Un mundo en el cual las personas necesitadas en los LMIC tienen acceso rápido a servicios efectivos y tratamientos médicos asequibles y tecnologías de la salud.'

Para lograr esa visión, La misión actualizada de MPP es: 'Para aumentar el acceso equitativo a medicamentos innovadores y otras tecnologías sanitarias a través de licencias voluntarias orientadas a la salud pública y transferencia de tecnología.'

Habiendo firmado 34 licencias para diversas tecnologías de la salud y facilitado el acceso a 26,910 millones de dosis de tratamientos desde su creación en 2010, el MPP busca aprovechar su experiencia única en la negociación e implementación de acuerdos de licencia y transferencia de tecnología desde una perspectiva de salud pública para impulsar el acceso a servicios de salud innovadores. tecnologías que pueden mejorar la calidad de vida de las personas que viven en LMIC y reducir la morbilidad y mortalidad evitables.

Esta estrategia de tres años llega en un momento en que las desigualdades en el acceso se han vuelto más evidentes que nunca, y los llamados a administrar la propiedad intelectual (PI) para abordar mejor las necesidades de salud pública se han vuelto centrales en las discusiones sobre salud global en curso. Como mecanismo de colaboración que trabaja en asociación con la industria, los gobiernos, la sociedad civil, las comunidades afectadas y otras partes interesadas, el trabajo del MPP contribuye a reducir las inequidades en el acceso al mejorar la disponibilidad y asequibilidad de los productos de salud en los LMIC, facilitando el desarrollo de las formulaciones necesarias para los más vulnerables, y apoyando el desarrollo de una capacidad de fabricación diversificada y sostenible en los LMIC.

Machine Translated by Google

A través de su nueva estrategia, MPP consolidará expansiones recientes en áreas como enfermedades no transmisibles (ENT), salud materna, vacunas de ARNm y productos biológicos, demostrando que su modelo se puede adaptar a nuevas áreas de enfermedades y tecnologías más complejas. La organización también buscará aprender de sus actividades actuales para fortalecer su posicionamiento en la arquitectura mundial de la salud, mejorar su impacto y planificar su próxima estrategia.

Para implementar su estrategia, MPP continuará asociándose con partes interesadas clave, incluidos socios estratégicos de larga data como Unitaid, así como otros nuevos en las nuevas áreas en las que operará MPP.
Esto incluye asociaciones de múltiples partes interesadas que buscan abordar los desafíos de acceso de manera integral.

La dirección estratégica del MPP se puede posicionar a lo largo de cinco dimensiones, que definen dónde y cómo el MPP cumple su mandato y logra impacto. El posicionamiento del MPP en estas dimensiones apoyará el establecimiento de prioridades sólidas y facilitará la ejecución y el seguimiento.

ENFERMEDADES E INDICACIONES

La primera dimensión estratégica son las enfermedades y las indicaciones. Si bien el MPP continúa enfocándose en enfermedades en las que ya ha logrado un impacto significativo (virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], hepatitis viral, COVID-19), ha adoptado un enfoque más "agnóstico de la enfermedad" en los últimos años, utilizando su marco de priorización. identificar productos y enfermedades donde su modelo podría tener mayor impacto.

Como resultado, bajo la nueva estrategia de MPP, la organización también buscará activamente licenciar productos ya priorizados para ENT y salud materna, y continuará identificando nuevos productos donde la licencia podría contribuir a un acceso asequible, incluso en emergencias de salud internacionales.

HERRAMIENTAS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

La segunda dimensión estratégica son las herramientas y tecnologías sanitarias. En el pasado, MPP se ha centrado principalmente en medicamentos orales de molécula pequeña. En los últimos años, sin embargo, se ha expandido a otras tecnologías más complejas, en particular formulaciones y tecnologías de acción prolongada, tecnología de vacunas de ARNm y productos biológicos. Estas son áreas en las que MPP se enfocará particularmente en el próximo período estratégico, mientras potencialmente considera la exploración de nuevas áreas.

POSICIONAMIENTO DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO

La tercera dimensión estratégica es el posicionamiento del ciclo de vida del producto. Con algunas excepciones, las actividades de concesión de licencias de MPP han comenzado en la Fase 3 del desarrollo clínico o después de ella y, en algunos casos, solo después de que las organizaciones sanitarias mundiales hayan priorizado un producto. En la nueva estrategia, el MPP ampliará su trabajo aguas arriba para explorar oportunidades de concesión de licencias con anterioridad a fin de acortar el tiempo desde la aprobación del producto hasta el acceso asequible en los países de ingresos bajos y medianos, mientras aumenta ligeramente su contribución aguas abajo en el ciclo de vida del producto para respaldar el acceso dentro del país. a través de alianzas y el intercambio de información.

ESPECTRO DE ACTIVIDADES Y SERVICIOS

La cuarta dimensión es el espectro de actividades y servicios en los que participa el MPP, que comprende lo siguiente: (1) Desarrollar un entorno propicio para la concesión de licencias; (2) Obtención de licencias de innovaciones de empresas farmacéuticas, universidades u organizaciones públicas de investigación; (3) concesión de licencias a fabricantes o desarrolladores de productos y gestión de licencias; (4)
Mapeo de patentes y su difusión a través de las bases de datos públicas del MPP; (5) Apoyar el acceso mediante la asociación con las partes interesadas y el intercambio de información para facilitar la adopción de productos con licencia MPP; y (6) Desarrollo y transferencia de tecnología, con un enfoque en apoyar el desarrollo de tecnología adecuada a las necesidades de LMIC y su transferencia a otros fabricantes.

ALCANCE Y ALCANCE DE LAS LICENCIAS

Finalmente, la quinta dimensión estratégica es la amplitud y alcance de las licencias. El MPP ha desarrollado estándares de concesión de licencias que han sido reconocidos como los más transparentes y de fácil acceso en el sector de la salud. MPP continuará explorando formas de permitir que más países y personas se beneficien de sus licencias. Adaptará sus términos de licencia a las necesidades de una gama más amplia de enfermedades y productos, y explorará nuevos enfoques de licencia para facilitar el desarrollo de nuevos productos necesarios, apoyar la fabricación local, permitir el desarrollo de productos más complejos y facilitar la colaboración entre desarrolladores. y fabricantes.

En vista de lo anterior, el MPP se enfocará en las siguientes cinco metas durante los próximos tres años:

META 1:
Ampliar el acceso a medicamentos innovadores para enfermedades infecciosas, enfocándose en VIH, tuberculosis (TB), hepatitis virales y otras enfermedades infecciosas donde la licencia del MPP puede contribuir a la respuesta de salud pública.

META 2:
Establecer el licenciamiento voluntario como un mecanismo de acceso impactante para otras enfermedades y condiciones en enfermedades no transmisibles y salud materna.

META 3:
Facilitar el desarrollo y el acceso a tecnologías médicas novedosas, incluidas tecnologías de acción prolongada, productos biológicos y vacunas de ARNm.

OBJETIVO
4: Acelerar el acceso equitativo a las contramedidas para pandemias y otras emergencias sanitarias internacionales contribuyendo a la respuesta al COVID-19 y posicionando el MPP en el contexto de la futura arquitectura de preparación y respuesta ante pandemias (PPR).

META 5:
Apoyar la capacidad de fabricación diversificada y sostenible contribuyendo a la producción local y regional y participando en la transferencia de tecnología, en particular para algunos de los productos más complejos en los que está trabajando el MPP.

Machine Translated by Google

Una gama de habilitadores apoyará a MPP para garantizar que esté bien equipado para cumplir con estos objetivos estratégicos. Estos van desde políticas y promoción hasta comunicaciones, asociaciones y un marco de priorización fortalecido que permitirá a la organización identificar objetivos adecuados para la obtención de licencias. También incluye el trabajo de mapeo de patentes de MPP , que respaldará no solo sus propias actividades de concesión de licencias, sino también el trabajo de una variedad de otras partes interesadas, y continúa posicionando las herramientas de MPP como las fuentes más relevantes de información de patentes en la salud global.

Los nuevos habilitadores incluirán el trabajo con financiadores y desarrolladores de investigación y desarrollo (I+D) de salud en etapa inicial para explorar la inclusión de compromisos de acceso aguas arriba en los acuerdos de financiamiento y licencia y la publicación de una nueva base de datos de información regulatoria para ayudar a los socios que necesitan acceder a la información. sobre los requisitos reglamentarios en diferentes países de ingresos bajos y medianos.

Se implementará un nuevo proceso de "revisión de oportunidades y aprendizaje" para permitir que el MPP aprenda de las actividades en curso y evalúe las nuevas oportunidades potenciales que pueden surgir en los próximos tres años.

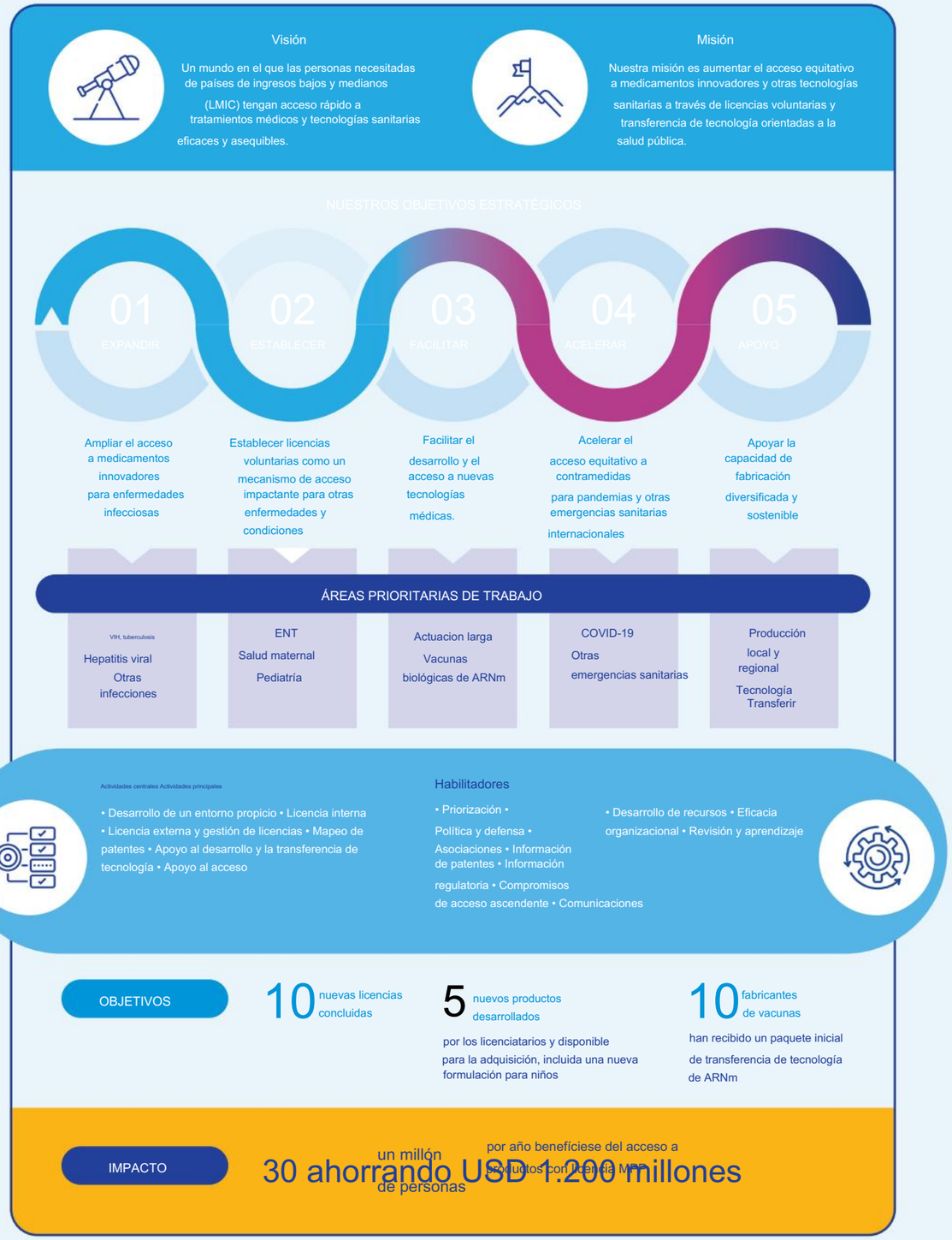
Finalmente, el trabajo será apoyado por una organización eficaz y desarrollo de recursos para financiar las actividades del MPP.

Durante los próximos tres años, el MPP tendrá como objetivo concluir licencias para diez productos de salud innovadores y apoyar la introducción de versiones asequibles de cinco productos, incluido uno para niños, que ayudarán a mejorar el estándar de atención en los países de ingresos bajos y medianos a través de las diferentes enfermedades en las que MPP funciona. También apoyará la transferencia de tecnología de vacunas de ARNm a diez fabricantes.

Se espera que sus licencias permitan

30 millones de personas anualmente para beneficiarse del acceso a productos de salud autorizados por el MPP y contribuirá a ahorrar USD 1200 millones en la adquisición de tratamientos óptimos más asequibles que pueden reinvertirse en salud para respaldar un acceso más amplio a los medicamentos necesarios y otras herramientas de salud.

CUADRO 1. Marco estratégico del MPP, 2023-2025



Machine Translated by Google

2

SECCIÓN II:

Respondiendo a un panorama de salud global cambiante

- Visión y Misión actualizadas del MPP
- Un panorama en evolución: tendencias que impactan el futuro de MPP
- MPP: Una perspectiva de 12 años

2.1

VISIÓN

Hoy en día, no se satisfacen las necesidades fundamentales de atención médica de miles de millones de adultos y niños. La mitad de la población que vive en LMIC carece de acceso adecuado a medicamentos esenciales y herramientas de salud. La inequidad en el acceso tiene un impacto significativo en la morbilidad y la mortalidad, y millones de personas cada año enfrentan gastos de salud catastróficos. La pandemia de COVID-19 ha hecho que las disparidades de salud existentes sean aún más evidentes.

Alineada con el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 y su objetivo de lograr la cobertura universal de salud, la visión del MPP es:

'Un mundo en el que las personas necesitadas de los países de ingresos bajos y medianos tengan acceso rápido a tratamientos médicos y tecnologías sanitarias eficaces y asequibles.'

El panorama de la salud mundial actual hace que esta visión sea más relevante que nunca.

MISIÓN

La concesión de licencias de derechos de propiedad intelectual en términos y condiciones orientados a la salud pública ha demostrado ser eficaz para promover la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos innovadores y herramientas de salud en los LMIC. Como una organización confiable con un buen historial y un claro mandato de salud pública, MPP permite que las innovaciones lleguen a las personas en los LMIC más rápido, de manera sostenible y a precios más asequibles.

En junio de 2022, la Junta del MPP respaldó su nueva declaración de misión para reflejar la naturaleza actual de sus actividades generales:

'Nuestra misión es aumentar el acceso equitativo a medicamentos innovadores y otras tecnologías sanitarias a través de licencias voluntarias y transferencia de tecnología orientadas a la salud pública.'

Estos ajustes de la declaración de la misión se basan en la experiencia de la organización en los últimos años y su enfoque y experiencia en evolución. Las siguientes secciones destacan la evolución en el panorama en el que opera MPP y resumen algunos de los logros y lecciones aprendidas en los últimos 12 años que han informado el desarrollo de su nueva estrategia.

Machine Translated by Google

2.2

El panorama mundial de la salud ha evolucionado significativamente en los últimos años, y en particular durante la crisis de la COVID-19. Por lo tanto, las prioridades del MPP también han evolucionado para incluir nuevas áreas en las que su modelo podría contribuir a abordar las necesidades mundiales de salud.

Las tendencias actuales que pueden impactar el contexto operativo del MPP en los próximos años incluyen las siguientes:

- COVID-19 exacerbó los desafíos para garantizar el acceso equitativo a la salud en todo el mundo. La pandemia afectó significativamente las economías nacionales y los presupuestos de salud y destacó la necesidad de invertir en salud y sistemas de salud, al mismo tiempo que redujo el espacio fiscal para muchos gobiernos.

- Continúa existiendo un próspero ecosistema de innovación para productos de salud, con tecnologías cada vez más complejas , como formulaciones de acción prolongada, nuevos dispositivos de administración, bioterapéuticos, nueva tecnología de vacunas y terapia celular y génica, por nombrar algunos. Sin embargo, el acceso a estas innovaciones suele ser bajo en muchos LMIC.

- La industria farmacéutica ha estado explorando modalidades para acceder a sus innovaciones en los países de ingresos bajos y medianos, centrándose en equilibrar los modelos comercialmente viables y la responsabilidad social corporativa. Sin embargo, con algunas excepciones notables, su impacto y escala han sido inconsistentes y siguen concentrados en unas pocas áreas de enfermedad.

- El panorama de los fabricantes en los LMIC está evolucionando, con nuevos actores interesados en operar internacionalmente y dispuestos a asumir más riesgos tecnológicos, incluido el inicio del desarrollo de versiones genéricas de nuevos productos antes de la aprobación regulatoria del producto original (por ejemplo, antivirales COVID-19) , el desarrollo de productos de salud nuevos y más complejos, y la creciente capacidad de los fabricantes de genéricos para desarrollar productos biológicos que cumplan con los estándares internacionales de calidad.

- Las interrupciones en las cadenas de suministro durante el COVID-19 destacaron la importancia de una base de suministro diversificada y sostenible y la necesidad de invertir en la producción local y regional para facilitar el acceso y mejorar la seguridad del suministro.

- Las discusiones sobre los mecanismos de incentivos y el acceso equitativo se intensificaron durante el COVID-19, particularmente en el contexto de la investigación y el desarrollo financiados con fondos públicos y el apoyo del gobierno para reducir el riesgo del desarrollo de contramedidas pandémicas.

- Las cuestiones relacionadas con la equidad, el acceso, la transparencia y la rendición de cuentas vuelven a estar en primer plano en los debates sobre la gobernanza mundial de la salud, y es probable que ocupen un lugar destacado en cualquier nuevo marco de gobernanza para la preparación y respuesta ante una pandemia (PPR).

- Las preocupaciones sobre el acceso a productos de salud esenciales para las ENT en los LMIC están aumentando, con el aumento de la morbilidad y la mortalidad por ENT y millones de personas sumidas en la pobreza cada año debido a la carga financiera de acceder a los medicamentos esenciales para las ENT en los LMIC.

Más allá de 2025, el entorno operativo continuará evolucionando, lo que requerirá que MPP se adapte mientras mantiene su enfoque en lograr su misión y visión principales.

2.3

RECUADRO Principales logros cuantitativos 2010-2022

18
titulares de patentes que trabajan con MPP

20
productos de salud aprobados

18
tratamientos/tecnologías en investigación con licencia

58
socios de fabricación en todas las regiones del mundo, principalmente en LMIC

25
productos desarrollados/suministrados por licenciatarios de MPP

26.91 mil millones
dosis de tratamientos suministrados por licenciatarios de MPP en 148 países*

USD 1,2
mil millones
ahorrados a través de la adquisición de tratamientos más asequibles en LMIC*

* Datos a finales de 2021

Machine Translated by Google

Desde su creación en 2010, MPP ha tenido éxitos significativos y ha enfrentado una serie de desafíos que han ayudado a definir su propuesta de valor como parte de la nueva estrategia.

- El MPP se estableció para facilitar el acceso asequible a los tratamientos contra el VIH en los LMIC. A finales de 2021, los licenciatarios de MPP habían suministrado 70,42 millones de años-paciente de tratamientos contra el VIH en 148 países. Una licencia reciente para la primera herramienta inyectable de prevención del VIH de acción prolongada ayudará a expandir las actividades de MPP en la prevención del VIH y fortalecer su papel productos activos contra el VIH. El VIH permanecerá en el centro de la estrategia del MPP.

- Para la hepatitis C (VHC), una licencia MPP ha contribuido a la cura de más de 1,2 millones de personas para fines de 2021. Si bien el precio de una cura completa para el VHC, disponible a través del Fondo Mundial, se ha reducido a menos de USD 75, el beneficio se ha reducido. más limitado de lo esperado, ya que el desarrollo de los programas de tratamiento del VHC se ha retrasado en muchos países. Es necesario hacer más para ampliar el acceso a los tratamientos para la hepatitis viral.

- Por COVID-19, las licencias MPP permitirán el acceso a versiones genéricas de nuevos antivirales en 119 países. MPP reclutó licenciatarios de una amplia gama de países en todas las regiones del mundo, lo que contribuyó a diversificar la base de fabricación de productos de salud prioritarios.
  A través de estas licencias, MPP está demostrando su capacidad para contribuir a abordar una emergencia de salud pública de importancia internacional y ha respondido al llamado de una fabricación más distribuida para productos de salud clave.

- MPP ha licenciado tecnologías en etapa inicial para COVID-19, incluidos tratamientos, vacunas y diagnósticos, probando su modelo en nuevas áreas tecnológicas y asociándose con organizaciones públicas de investigación involucradas en I + D en etapa inicial a través del Fondo de Acceso a Tecnología COVID (C-TAP) de la OMS. MPP continuará explorando licencias tempranas cuando esto pueda contribuir
  a una mayor innovación o acceso futuro.

- Para la TB, una licencia MPP está contribuyendo al desarrollo de lo que podría convertirse en un nuevo régimen más corto y mejor tolerado. Si bien la aplicación del modelo de licencias del MPP hasta ahora ha sido un tanto limitada para la TB, el MPP continuará explorando oportunidades para apoyar el desarrollo y facilitar el acceso a regímenes optimizados para la TB.

- Las licencias de MPP han facilitado el desarrollo de nuevas formulaciones necesarias en LMICs.
  Esto incluye el régimen de tratamiento del VIH preferido por la OMS como una combinación de dosis fija y las formulaciones pediátricas recomendadas por la OMS para niños. Apoyar la innovación que satisfaga las necesidades médicas en los LMIC seguirá siendo un objetivo clave de MPP.

- A través de su trabajo sobre la transparencia de las patentes, MPP se ha convertido en el principal proveedor de información sobre patentes para las organizaciones sanitarias mundiales. La transparencia también es una característica central de las licencias de MPP, que es ampliamente reconocida por las partes interesadas en la salud mundial. El MPP seguirá dando el ejemplo en la promoción de la transparencia.

- A través de su marco de priorización , MPP ha podido concentrarse en productos donde su intervención tiene el mayor impacto y explorar oportunidades para apoyar el acceso equitativo a través de diferentes enfermedades. Esto ha permitido al MPP explorar asociaciones de acceso en áreas de enfermedades en las que la concesión de licencias no se ha utilizado antes como mecanismo de acceso.

- MPP ha trabajado con innovadores para ampliar la cantidad de países y personas que pueden acceder a productos asequibles a través de sus licencias. Esto ha llevado a un mayor alcance geográfico de algunos acuerdos y un acuerdo a la medida que ha sido diseñado para cuatro países de ingresos medianos altos. El compromiso continuo con los creadores es clave para explorar oportunidades para expandir el acceso a herramientas de salud relevantes y permitir que más personas se beneficien.

- Se están explorando oportunidades aguas arriba, antes de que los productos sean aprobados por las autoridades reguladoras, y aguas abajo, trabajando con socios para respaldar el acceso en el terreno a través de asociaciones e intercambio de información.

- La gestión de licencias es una actividad esencial y una propuesta de valor clave de MPP. Los procesos se han optimizado para respaldar la implementación de licencias, garantizar el cumplimiento de los términos de las licencias y acelerar el desarrollo, el registro y el acceso a los productos con licencia.

- Las expansiones recientes ofrecen una variedad de oportunidades y desafíos para MPP, ya que trabaja en tecnologías más complejas (productos biológicos, formulaciones y tecnologías de acción prolongada, vacunas de ARNm). Es probable que se necesiten adaptaciones a su modelo para abordar estos desafíos.

- En el contexto de la pandemia de COVID-19, el MPP se embarcó en el establecimiento del Programa del Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm junto con la OMS, para desarrollar capacidades y empoderar a las empresas en los LMIC para que utilicen la tecnología de ARNm para desarrollar y fabricar vacunas. Su enfoque está configurado para expandirse más allá de COVID-19 a vacunas de ARNm para otras enfermedades.
  También es un enfoque que podría aplicarse potencialmente en otras áreas.

- La iniciativa mRNA Hub ha llevado a MPP a mejorar su capacidad interna para respaldar la transferencia de tecnología, que se utilizará para otros productos complejos (como formulaciones de acción prolongada y productos bioterapéuticos) en los que MPP estará trabajando.

- Si bien las licencias MPP están desempeñando un papel importante para permitir el acceso asequible a nuevos productos de salud en los países de ingresos bajos y medianos, el impacto y la aceptación de dichos productos también dependen de la capacidad de los socios clave para respaldar y acelerar la introducción y adopción de productos. Por lo tanto, hay un fuerte énfasis en esta estrategia en el fortalecimiento de las alianzas del MPP con otras partes interesadas en la salud mundial que pueden contribuir a superar los desafíos de acceso en los LMIC.

Machine Translated by Google

3

SECCIÓN III:

Enmarcando la estrategia 2023-2025 del MPP

- Una estrategia adaptada a un entorno cambiante
- Posicionamiento del MPP en 2023-2025 en cinco dimensiones estratégicas
- Evolución en la dirección estratégica del MPP

3.1

MPP opera en un entorno de rápido movimiento y pueden ocurrir cambios significativos en los próximos años que podrían afectar la dirección estratégica de MPP. Como resultado, MPP ha desarrollado una estrategia que se enfoca en un período de tres años e incluye flexibilidad y consideraciones a más largo plazo para permitirle adaptarse a un panorama cambiante. El enfoque de MPP es:

- Seguir un enfoque más 'agnóstico de enfermedades' que le permita priorizar productos para la concesión de licencias donde MPP podría tener el mayor impacto, independientemente del área de la enfermedad, confiando en su marco de priorización, mientras continúa entregando en las áreas de enfermedades en las que sus licencias ya están apoyando el acceso.

- Consolidar sus expansiones recientemente decididas, como en ENT, tecnologías de acción prolongada, transferencia de tecnología y productos biológicos, para demostrar aún más el impacto de su modelo.

- Iniciar nuevas actividades (por ejemplo, PPR y actividades preliminares) y asociaciones que se pondrán a prueba durante el presente período estratégico.

- Supervise de cerca la evolución de las prioridades de salud de los países de ingresos bajos y medianos, ya que la COVID-19 parece entrar en una nueva fase y los países reconsideran sus prioridades de salud.

- Implementar un proceso de Revisión de Oportunidades para explorar otras áreas potenciales donde su modelo podría contribuir a cumplir los objetivos de salud global.

- Introducir un proceso de revisión del aprendizaje para evaluar mejor dónde enfocarse durante el próximo período estratégico y qué eliminar gradualmente.

3.2

Alineadas con su visión y misión, las direcciones estratégicas del MPP se pueden ubicar en cinco dimensiones.
Estas dimensiones definen dónde y cómo el MPP cumple su mandato y logra impacto. El posicionamiento del MPP en estas dimensiones apoyará el establecimiento de prioridades sólidas y facilitará la ejecución y el seguimiento.

Machine Translated by Google

DIMENSIÓN 01

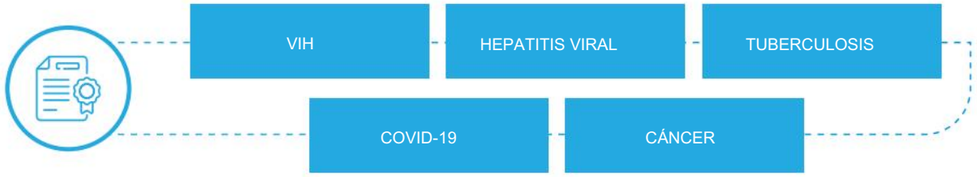
ALCANCE DE LAS ENFERMEDADES

Guiado por la metodología de priorización, MPP adoptará un enfoque 'agnóstico de enfermedad' para identificar nuevos objetivos para la concesión de licencias en áreas de enfermedades donde aún no ha concluido ninguna licencia. La metodología tiene como objetivo identificar los productos sanitarios y las enfermedades para las que la concesión de licencias podría tener el mayor impacto en la salud pública. Esto se hace en colaboración con expertos, incluidos los Paneles Asesores Científicos y Comunitarios del MPP (SAP y CAP, respectivamente) y la OMS, y cuando es posible, se enfoca en medicamentos y herramientas de salud ya priorizados por la comunidad mundial de la salud (por ejemplo, a través de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS [EML], directrices de la OMS o procesos diseñados para identificar nuevas tecnologías sanitarias prometedoras).

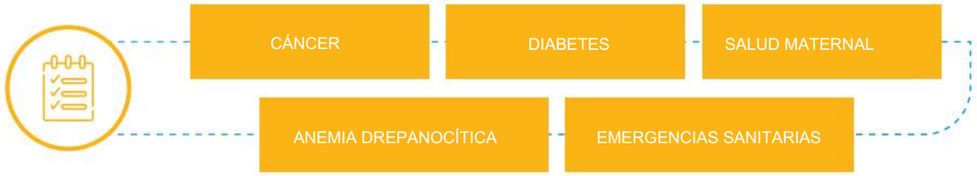
En áreas de enfermedades donde MPP ya tiene una huella de licencia, continuará trabajando con SAP, CAP y socios para identificar y priorizar productos de próxima generación donde su modelo podría contribuir a facilitar el acceso o la innovación. Además, siguiendo el trabajo reciente del MPP sobre tecnologías sanitarias COVID-19, priorizará productos o contramedidas que puedan contribuir a abordar emergencias sanitarias internacionales.

RECUADRO Alcance actual de la enfermedad del MPP

HUELLA ACTUAL DE LICENCIAS DEL MPP:



Áreas de enfermedad con productos en
LISTA ACTUAL DE PRIORIDADES DEL MPP o lista de vigilancia:



DIMENSIÓN 02

HERRAMIENTAS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

El enfoque histórico del MPP ha sido la negociación de licencias para medicamentos orales de molécula pequeña. En los últimos años, se ha incluido una serie de tecnologías adicionales en su cartera de productos objetivo para la concesión de licencias, incluidas tecnologías de acción prolongada, productos biológicos, diagnósticos (solo en el contexto de COVID-19) y vacunas (en el contexto de la tecnología de ARNm). Programa de Centro de Transferencia de Tecnología y el Pool de Acceso a Tecnología COVID de la OMS o C-TAP).

Durante el período estratégico 2023-2025, MPP continuará enfocándose en las tecnologías donde ya está operando. Sin embargo, también monitoreará nuevas tecnologías que podrían complementar su trabajo actual en el futuro y considerará si se debe realizar una evaluación de factibilidad sobre si su modelo podría adaptarse para operar en dichas áreas. Esto puede incluir diagnósticos más allá de COVID-19, dispositivos médicos, salud digital y vacunas más allá de las vacunas COVID o aquellas basadas en tecnología de ARNm. Estos pueden ser explorados de manera gradual en los próximos años, considerando el financiamiento y la capacidad operativa y aprovechando el proceso de Revisión y Aprendizaje de Nuevas Oportunidades del MPP (ver sección 5.8).

DIMENSIÓN 03

POSICIÓN EN EL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO

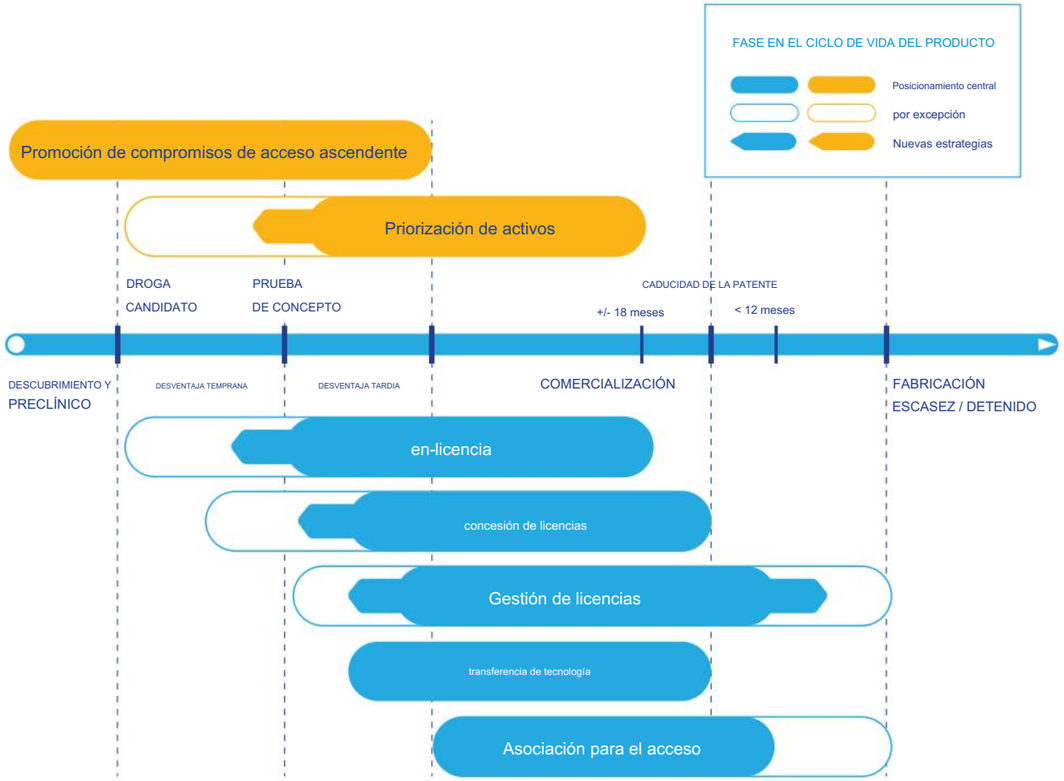
Con algunas excepciones, las actividades de concesión de licencias del MPP comenzaron en la Fase 3 del desarrollo clínico o después y, en algunos casos, solo después de que las organizaciones sanitarias mundiales (por ejemplo, la EML de la OMS) priorizaran un producto aprobado.

En el futuro, MPP ampliará su trabajo aguas arriba para integrar el acceso antes en el proceso de innovación, respaldar el desarrollo de productos a través de licencias, cuando sea necesario, y acortar el tiempo desde la aprobación del producto hasta el acceso asequible en los LMIC.
MPP también buscará aumentar su contribución aguas abajo a través de asociaciones para apoyar el acceso asequible a productos con licencia.

Y, en circunstancias excepcionales, MPP puede continuar trabajando en productos con licencia más allá del vencimiento de la patente si eso puede contribuir a allanar el camino para otros productos en la misma área de la enfermedad.

Machine Translated by Google

FIGURA 1. onamiento de MPP a lo largo de la vida útil del desarrollo y comercialización del producto



DIMENSIÓN 04

ESPECTRO DE ACTIVIDADES Y SERVICIOS

Las actividades principales de MPP se centran en:

- Desarrollo de un entorno propicio para la concesión de licencias : el MPP trabaja con socios para desarrollar un entorno propicio para la concesión de licencias como un medio para facilitar la innovación y el acceso asequible. en los LMIC.
- Obtención de licencias : el MPP identifica las tecnologías sanitarias prioritarias y negocia y concluye acuerdos de licencia orientados a la salud pública con los titulares de patentes.
- Otorgamiento de licencias y administración de licencias: MPP selecciona y otorga licencias a fabricantes calificados y administra las licencias concluidas.
- Mapeo de patentes : MPP recopila información sobre patentes y licencias y la pone a disposición de las partes interesadas en la salud mundial a través de bases de datos públicas.
- Acceso de apoyo : MPP trabaja y se asocia con las partes interesadas para apoyar el acceso a los productos con licencia de MPP.
- Apoyo para el desarrollo y la transferencia de tecnología : esto incluye el apoyo al desarrollo de formulaciones y tecnologías necesarias en los LMIC y la transferencia de tecnología. a los fabricantes en los LMIC.

En los próximos años, el MPP trabajará para seguir desarrollando un entorno propicio para la concesión de licencias en nuevas áreas de enfermedades, adaptando su marco de priorización (ver sección 5.2) para ampliar el rango de objetivos de concesión de licencias, continuando fortaleciendo sus procesos de gestión de alianzas, desarrollando aún más sus herramientas de información de PI y la exploración de alianzas que contribuyan a abordar los desafíos de acceso.

FIGURA 2. idades y servicios centrales del MPP

Machine Translated by Google

DIMENSIÓN 05

AMPLITUD Y PROFUNDIDAD DE LAS LICENCIAS

El MPP ha desarrollado estándares de concesión de licencias que han sido reconocidos como los más transparentes y de fácil acceso en el sector de la salud. Con el apoyo de su Grupo Asesor de Expertos (EAG), garantiza que los términos de la licencia proporcionen mejoras significativas sobre las condiciones de acceso actuales y cumplan con los criterios descritos en sus estatutos y políticas.

Si bien los acuerdos de licencia se adaptan a cada situación, los principios clave incluyen:

- No exclusividad : para que múltiples fabricantes puedan recibir una licencia, lo que facilita la competencia y las reducciones de precios;
- Calidad : para garantizar que los productos cumplan con los estándares internacionales de calidad;
- Amplitud geográfica : para permitir que se beneficien tantos países como sea posible, permitiendo un amplio acceso y economías de escala;
- Complementariedad con otros mecanismos de acceso , incluidas las disposiciones que especifican si los licenciatarios pueden suministrar fuera del territorio autorizado y cuándo;
- Compensación o regalías justas : algunas licencias MPP incluyen regalías para permitir que se beneficien tantas personas como sea posible y, al mismo tiempo, proporcionar una compensación adecuada a los licenciantes;
- Flexibilidad : adaptarse a las necesidades específicas del producto en cuestión y permitir a los licenciatarios evitar restricciones innecesarias;
- Transparencia : publicación de todas las licencias en el sitio web del MPP para respaldar la rendición de cuentas y contribuir a establecer nuevas normas para la concesión de licencias de salud pública.

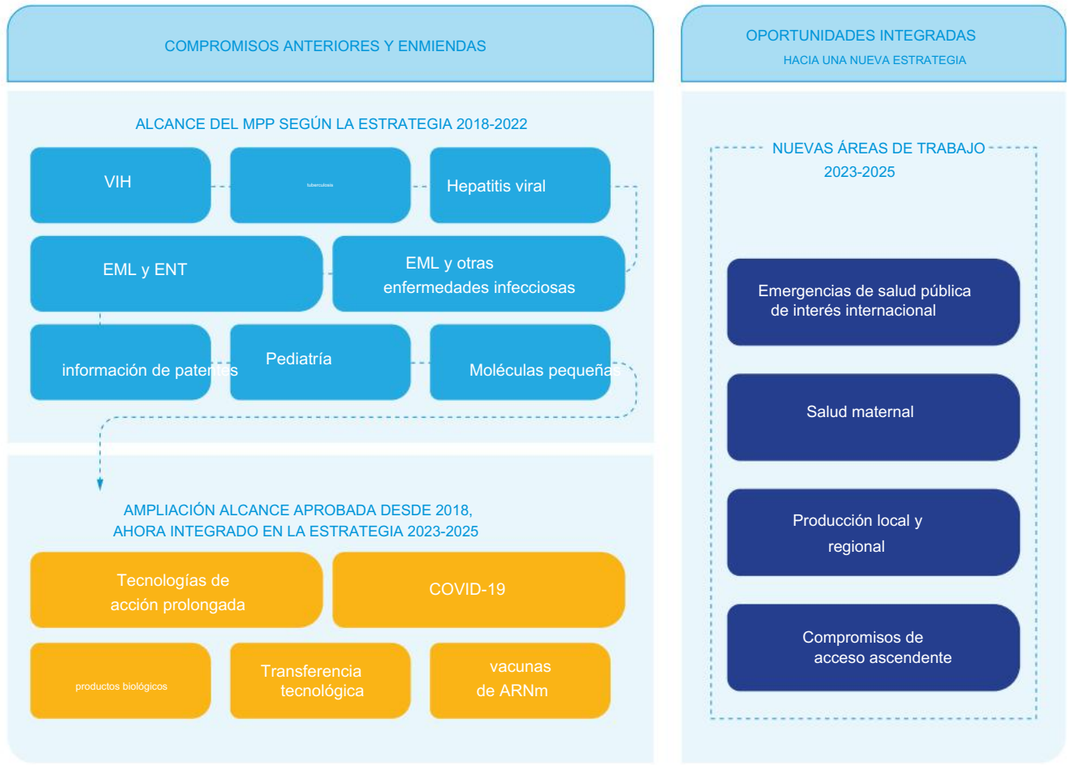
Para el próximo período estratégico, el MPP:

- Adaptar sus términos de licencia a las necesidades de una gama más amplia de enfermedades y productos.
- Explore formas de permitir que más países y personas se beneficien de sus licencias.
- Trabajar en diferentes enfoques para garantizar la asequibilidad de los productos con licencia.
- Explorar nuevos enfoques de licencias para facilitar el desarrollo de nuevos productos necesarios, respaldar la fabricación local y regional, permitir el desarrollo de productos más complejos y facilitar la colaboración entre desarrolladores y fabricantes.
- Influir en los estándares de concesión de licencias mediante la promoción de licencias que sean transparentes y no exclusivas bajo términos y condiciones orientados a la salud pública.

3.3

La Figura 3 resume las áreas prioritarias de trabajo del MPP según su estrategia anterior 2018-2022 e ilustra las áreas recientemente acordadas que se están integrando en su nueva estrategia.

FIGURA 3. ución de las áreas de trabajo del MPP de 2018 a 2025



Machine Translated by Google

4

SECCIÓN IV:

2023-2025: De la misión al impacto

Para lograr su misión, el MPP se centrará en cinco objetivos estratégicos:

- Ampliar el acceso a medicamentos innovadores para enfermedades infecciosas
- Establecer licencias voluntarias como un mecanismo de acceso impactante para otras enfermedades y condiciones
- Facilitar el desarrollo y el acceso a nuevas tecnologías médicas.
- Acelerar el acceso equitativo a las contramedidas para pandemias y otras emergencias sanitarias internacionales
- Apoyar la capacidad de fabricación diversificada y sostenible

OBJETIVO ESTRATÉGICO 1

Durante el próximo período estratégico 2023-2025, el MPP continuará centrándose en su conjunto histórico de enfermedades (VIH, hepatitis viral y tuberculosis), trabajando en estrecha colaboración con Unitaid y otros socios clave, y permanecerá abierto a apoyar el acceso asequible a tecnologías sanitarias para otros enfermedades infecciosas, donde la concesión de licencias podría contribuir a la innovación y/o el acceso.

VIH

COMPROMISO DEL MPP: Aumentar el acceso a tratamientos óptimos del VIH y herramientas de prevención a través de la concesión de licencias y el apoyo a la ampliación de innovaciones prometedoras.

Desde 2010, el MPP ha firmado acuerdos con nueve titulares de patentes para 16 antirretrovirales, una plataforma tecnológica para el VIH y una tecnología de investigación de acción prolongada. Durante este período, las licencias MPP han facilitado el acceso a la mayoría de los regímenes de tratamiento de primera y segunda línea preferidos por la OMS. También han permitido el desarrollo y suministro de nuevas combinaciones de dosis fijas y formulaciones pediátricas que se están convirtiendo en el pilar del tratamiento del VIH en los LMIC en la actualidad. A diciembre de 2021, MPP había contribuido al suministro de casi 70,4 millones de años-paciente de tratamientos contra el VIH.

Sin embargo, demasiadas personas todavía carecen de acceso a tratamientos contra el VIH. En 2021, solo el 75 % de los 38,4 millones de personas que vivían con el VIH (PHIV) accedían a tratamiento y se producían 1,5 millones de nuevas infecciones al año. Muchos enfrentan desafíos con sus tratamientos actuales u opciones de prevención y se beneficiarían de alternativas que se toleren mejor, requieran una dosificación menos frecuente o faciliten una mejor adherencia. Todavía se necesitan mejoras en los tratamientos pediátricos, donde la brecha de tratamiento es aún mayor. Hay una rica cartera de medicamentos y tecnologías en desarrollo que podrían contribuir a abordar algunas de estas necesidades.

Durante el próximo período estratégico, el MPP seguirá ampliando sus actividades relacionadas con el VIH para permitir que las personas de los países de ingresos bajos y medianos accedan a los mejores tratamientos y herramientas de prevención posibles y para reducir la morbilidad y la mortalidad por el VIH.

Machine Translated by Google

Específicamente, el MPP:

- Administrar las licencias actuales de MPP en VIH para garantizar que las PVVIH en LMIC desarrollen, registren, pongan a disposición y accedan a las versiones genéricas lo antes posible y, si es necesario, que también se desarrollen nuevas formulaciones apropiadas.
- Obtener nuevas licencias para medicamentos y tecnologías prometedores contra el VIH, centrándose en nuevas herramientas de tratamiento y prevención, productos de acción prolongada, tecnologías multipropósito (por ejemplo, combinar la prevención del VIH con anticonceptivos) y preparar el terreno para futuras bioterapéuticas.
- Priorizar y buscar licenciar productos antes en el desarrollo clínico, incluidos aquellos que están siendo desarrollados por desarrolladores de productos sin fines de lucro, para reducir la brecha entre la disponibilidad de productos innovadores y el acceso en los LMIC.
- Trabajar con la Coalición para acelerar el acceso a la profilaxis previa a la exposición (PrEP) de acción prolongada (consulte el cuadro 3) para apoyar el acceso a las opciones de PrEP de acción prolongada (LA PrEP) en los LMIC.
- Continuar trabajando con la Red Global Acelerador de Formulaciones Pediátricas de la OMS (GAP-f) (ver Cuadro 6) y socios para facilitar el desarrollo de las formulaciones de medicamentos pediátricos contra el VIH más necesarios.

Para implementar estos compromisos, MPP continuará trabajando en estrecha colaboración con Unitaid y todas las partes interesadas, aprovechando su SAP y CAP recientemente establecido y la amplia gama de colaboraciones que ha establecido en esta área de enfermedad a lo largo de los años con la industria, los gobiernos, la sociedad civil, las comunidades de PVVIH, agencias de salud global, agencias bilaterales y otros implementadores.

RECUADRO Coalición para acelerar el acceso a la profilaxis previa a la exposición de acción prolongada

La Coalición para Acelerar el Acceso a la PrEP de Acción Prolongada es una nueva iniciativa que reúne a los principales donantes, agencias y defensores para garantizar un enfoque acelerado, equitativo, sostenible y colaborativo para hacer que las opciones de PrEP de acción prolongada sean accesibles de la manera más rápida y equitativa posible. posible.

La Coalición está convocada por Unitaid, la OMS, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), PEPFAR y el Fondo Mundial, con AVAC como Secretaría.
La contribución clave de MPP es a través de la concesión de licencias de nuevos productos y tecnologías de PrEP de acción prolongada para permitir el desarrollo y suministro de versiones genéricas en LMIC.
El enfoque inicial de la Coalición será cabotegravir de acción prolongada para PrEP, un producto para el cual MPP y ViiV Healthcare firmaron un acuerdo de licencia en 2022.

HEPATITIS VIRAL

COMPROMISO DEL MPP: Mejorar la ampliación de los tratamientos contra el VHC a través de la implementación continua de las licencias existentes y explorar la concesión de licencias de medicamentos contra la hepatitis B y D en desarrollo para mejorar el estándar de atención.

Dado que las hepatitis B y C crónicas afectan a 296 millones y 58 millones de personas respectivamente, todavía queda mucho por hacer para alcanzar el objetivo de la OMS del 80% de las personas elegibles con hepatitis B (VHB) y VHC tratadas para 2030. Además, hay hay un total de 3 millones de nuevas infecciones de hepatitis B y C cada año.

La primera licencia del MPP para un tratamiento para la hepatitis viral fue para tenofovir disoproxil fumarato (TDF) en 2011, seguida de tenofovir alafenamida (TAF) en 2014. En 2015, MPP comenzó a trabajar en el VHC y desde entonces ha firmado acuerdos para cuatro medicamentos contra el VHC de acción directa. antivirales A fines de 2021, los licenciatarios de MPP habían proporcionado más de 1,2 millones de tratamientos para el VHC. Si bien las personas en aproximadamente 100 países podrían tener acceso a un régimen genérico contra el VHC que combina daclatasvir (DAC) con sofosbuvir (SOF), a fines de 2021 solo se había suministrado DAC precalificado por la OMS en 34 países, a pesar de las continuas caídas de precios. El acceso al tratamiento de la hepatitis B también se ha mantenido bajo, mientras que una gran proporción de personas con VHB siguen sin ser diagnosticadas.

Durante el próximo período estratégico, el MPP:

- Continuar trabajando para respaldar la ampliación de los regímenes de tratamiento del VHC basados en daclatasvir más allá del vencimiento de la patente.
- Trabajar con los fabricantes y las partes interesadas en la salud mundial para facilitar el desarrollo y la presentación de un régimen de ocho semanas para el VHC (glecaprevir/pibrentasvir).
- Continuar colaborando con las partes interesadas clave en el VHC, en particular con GAP-f (ver Cuadro 6), para facilitar el desarrollo de una formulación de medicamentos pediátricos VHC priorizados.
- Trabajar con un consorcio liderado por la Universidad de Liverpool para facilitar el desarrollo y el acceso futuro a un posible tratamiento de acción prolongada contra el VHC.
- Supervisar el panorama de innovación de la hepatitis viral para autorizar las próximas innovaciones que podría ofrecer beneficios sustanciales sobre el estándar actual de atención.

TUBERCULOSIS

COMPROMISO DEL MPP: Facilitar el desarrollo y acceso a esquemas mejorados de TB.

Se estima que 10,6 millones de personas contrajeron TB en 2021. La TB sigue siendo una de las principales causas de muerte en todo el mundo, con 1,6 millones de muertes por la enfermedad en ese año. La eliminación de esta enfermedad sigue siendo un objetivo prioritario de los ODS para 2030. Sin embargo, el tratamiento de la TB sigue siendo un desafío, y este es particularmente el caso de la TB multirresistente, en vista de los efectos secundarios significativos y la duración del tratamiento. Nuevos regímenes más cortos con menos efectos secundarios podrían contribuir significativamente a reducir la carga de TB.

Machine Translated by Google

El MPP comenzó a trabajar en TB en 2015, con el apoyo de Unitaid, a través de una exploración detallada de posibles disposiciones de administración que podrían incluirse en las licencias del MPP. Desde entonces, MPP ha firmado acuerdos de licencia con la Universidad Johns Hopkins (2017) y Pfizer (2019) para el prometedor fármaco en investigación sutezolid, que ahora se encuentra en desarrollo clínico (fase 2) como parte de un posible nuevo régimen pan-TB. Más recientemente, MPP firmó un acuerdo de licencia para una formulación preventiva de TB de acción prolongada, actualmente en desarrollo preclínico.

La tuberculosis seguirá siendo un área prioritaria para el MPP y, durante el próximo período estratégico, el MPP:

- Ampliar las actividades de concesión de licencias a los productos que se encuentran más temprano en el proceso.
- Explore oportunidades para apoyar el desarrollo de nuevos regímenes de TB que puedan reducir los efectos secundarios, acortar la duración del tratamiento o simplificar los algoritmos de tratamiento y facilitar el acceso posterior.
- Trabajar con GAP-f (ver Cuadro 6) para facilitar el desarrollo de las formulaciones de medicamentos contra la TB pediátrica más necesarias.

OTRAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS

COMPROMISO DEL MPP: Identificar nuevos medicamentos prometedores para otras enfermedades infecciosas y apoyar la disponibilidad y el acceso.

Si bien las actividades del MPP relacionadas con las enfermedades infecciosas hasta ahora se han centrado principalmente en el VIH, la hepatitis viral, la tuberculosis y la COVID-19, el MPP sigue abierto a apoyar el acceso asequible a tecnologías sanitarias para otras enfermedades infecciosas. Por ejemplo, recientemente se firmó una licencia con una empresa biofarmacéutica francesa (MedinCell) para un inyectable de acción prolongada para combatir la malaria.
control de vectores.

La concesión de licencias para algunas enfermedades infecciosas puede requerir equilibrar la necesidad de apoyar el acceso con la de contribuir a los esfuerzos de administración para evitar el desarrollo de resistencia a nuevos antimicrobianos. Esta es un área en la que MPP ya ha emprendido trabajo en el contexto de sus actividades de TB, y continuará explorando oportunidades para apoyar los esfuerzos en curso para combatir la resistencia a los antimicrobianos (AMR).

Durante el próximo período estratégico, el MPP:

- Aplicar su marco de priorización (ver sección 5.2) para identificar productos prioritarios para los cuales la concesión de licencias podría contribuir a la innovación y el acceso.
- Negociar acuerdos de licencia para medicamentos prioritarios para enfermedades infecciosas a fin de facilitar el acceso asequible en los LMIC y, cuando corresponda, integrar las consideraciones de administración.
- Aproveche su red de socios de fabricación y su experiencia en licencias, transferencia de tecnología y gestión de alianzas para ayudar a los desarrolladores sin fines de lucro a hacer sus innovaciones disponibles en los LMIC.

RECUADRO Asociación estratégica con Unitaid

Además de ser su fundador y mayor financiador, Unitaid también ha sido un socio estratégico clave para MPP desde su creación. Apoyar el acceso sostenible y equitativo a tecnologías de salud innovadoras requiere abordar múltiples desafíos, muchos de los cuales están más allá del alcance del mandato de MPP pero son fundamentales para los enfoques de modelado de mercado de Unitaid para acelerar la introducción y adopción de productos de salud. Si bien la concesión de licencias por parte del MPP ha facilitado el desarrollo de versiones genéricas asequibles de nuevos medicamentos para el VIH, la hepatitis viral y la COVID-19, así como nuevas formulaciones necesarias en los LMIC, los proyectos financiados por Unitaid han complementado el trabajo del MPP para garantizar que haya suficiente evidencia para adoptar esas tecnologías, que estuvieron disponibles a precios asequibles desde el principio, que fueron adoptadas, escaladas y utilizadas por comunidades y países y que las herramientas de diagnóstico necesarias estaban disponibles y eran asequibles.

A medida que MPP expande su trabajo a nuevas áreas, su asociación con Unitaid seguirá creciendo. Las decisiones de MPP de incursionar en tecnologías y productos biológicos de acción prolongada han ido de la mano de la expansión y exploración de Unitaid en estas áreas.
En el futuro, las nuevas oportunidades para fortalecer aún más la asociación se centrarán en nuevas áreas estratégicas de enfoque para ambas organizaciones, incluido el apoyo a la fabricación local y regional, la transferencia de tecnología, las asociaciones para respaldar el acceso y la adopción de productos con licencia MPP, la salud materna, compromisos de acceso aguas arriba. y preparación y respuesta ante pandemias.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 02

Durante el próximo período estratégico (2023-2025), el MPP tendrá como objetivo establecer licencias voluntarias como un mecanismo de acceso impactante fuera del dominio de las enfermedades infecciosas, para incluir enfermedades y condiciones en áreas como las enfermedades no transmisibles (ENT) y la salud materna. Se seguirá prestando especial atención a abordar las necesidades de los niños en todas las áreas de enfermedades en las que opera el MPP.

Machine Translated by Google

ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

COMPROMISO DEL MPP: Asegurar acuerdos de licencia con los creadores y fabricantes de genéricos y trabajar con socios para mejorar el acceso a los medicamentos prioritarios para las ENT en los LMIC.

Cada año mueren 41 millones de personas a causa de enfermedades no transmisibles, que representan el 74% de las muertes en todo el mundo. De estos 41 millones, el 86% se encuentran en países de ingresos bajos y medianos. Los medicamentos para las ENT están fuera del alcance de muchas personas en LMICs y contribuyen significativamente a llevar a los hogares a la pobreza.

En 2018, el MPP amplió su mandato para trabajar en medicamentos esenciales patentados en todas las áreas de enfermedades, centrándose en los medicamentos que ya están incluidos en la EML de la OMS y en aquellos que tienen un gran potencial para su futura inclusión. Este enfoque se basa en el marco de priorización de MPP para identificar productos en los que una intervención de MPP podría tener el mayor impacto. En relación con las ENT, desde entonces el MPP ha priorizado los medicamentos en los campos del cáncer, las enfermedades cardiovasculares y la diabetes, centrándose en nuevos medicamentos que pueden contribuir a mejorar los resultados del tratamiento o simplificar la administración del tratamiento en entornos con recursos limitados. Además, la lista de vigilancia del MPP incluye medicamentos relacionados con otras afecciones, como la enfermedad de células falciformes.

Una vez que se identifican los medicamentos prioritarios para una enfermedad determinada, MPP trabaja para desarrollar su propuesta de valor a través de la colaboración con las partes interesadas clave en el área de la enfermedad en cuestión. Dados los múltiples diagnósticos, los sistemas de salud y otros desafíos en el acceso a los medicamentos para las ENT en los LMIC y el mandato y la experiencia específicos del MPP, la organización busca contribuir a las asociaciones que tienen como objetivo abordar las múltiples dimensiones del acceso de manera holística.
El consorcio Acceso a Medicamentos Oncológicos (ATOM), lanzado recientemente, es un ejemplo de ese enfoque (ver Cuadro 5).

Durante el próximo período estratégico, el MPP tiene como objetivo:

- Contribuir al desarrollo de un entorno propicio de partes interesadas que apoyen la concesión de licencias de medicamentos para las ENT para el acceso en los LMIC.
- Demostrar la aplicabilidad del modelo de MPP en ENT mediante la obtención de acuerdos de licencia para medicamentos prioritarios.
- Trabajar con las partes interesadas para desarrollar alianzas que busquen abordar el acceso a los medicamentos para las ENT de manera holística, incluidas las necesidades críticas de acceso a las herramientas de diagnóstico y una mayor capacidad del sistema de salud.
- Cambiar la priorización y la concesión de licencias más adelante, centrándose en las ENT con la mayor carga de morbilidad en los LMIC o con la mayor necesidad médica insatisfecha.
- Explorar colaboraciones para facilitar la implementación y aceptación de medicamentos prioritarios con gobiernos, organizaciones que puedan apoyar actividades de configuración del mercado, agencias implementadoras con presencia en el país, agencias de adquisiciones y grupos de la sociedad civil, incluidos aquellos que representan a las comunidades afectadas.
- Colaborar con GAP-f para garantizar la identificación de brechas relevantes en la formulación de medicamentos para niños y, cuando corresponda, contribuir a apoyar el desarrollo y/o el acceso asequible a las formulaciones pediátricas necesarias.

RECUADRO La Coalición ATOM

Un ejemplo de cómo una asociación de múltiples partes interesadas podría funcionar para abordar una variedad de barreras de acceso para las ENT es la Coalición de Acceso a Medicamentos Oncológicos (ATOM), que fue lanzada en 2022 por 25 socios. Coordinada por la Unión para el Control Internacional del Cáncer (UICC), la Coalición ATOM es una nueva iniciativa global establecida para mejorar el acceso a medicamentos esenciales contra el cáncer en países de ingresos bajos y medianos bajos, así como para aumentar las capacidades para diagnosticar el cáncer y para el adecuado manejo y control del suministro de estos medicamentos. El papel del MPP en la coalición será facilitar las licencias voluntarias para medicamentos patentados en la EML de la OMS y para nuevos medicamentos que sean de gran importancia para la salud pública en los países objetivo.

SALUD MATERNAL

COMPROMISO DEL MPP: Apoyar el acceso a productos innovadores para la salud materna.

Según la OMS, 295.000 mujeres mueren cada año durante y después del embarazo y el parto. La mayoría de estas muertes (94 %) ocurren en entornos de bajos recursos y la mayoría podría haberse evitado. Esto incluye aproximadamente 72 000 mujeres que mueren cada año de hemorragia posparto (HPP), el 99 % de las cuales se encuentran en LMIC.

Hasta la fecha, el trabajo del MPP en salud materna ha sido limitado y se ha centrado principalmente en facilitar el acceso a medicamentos contra el VIH que podrían usar las mujeres que viven con el VIH durante el embarazo, contribuyendo a la salud de las mujeres y reduciendo la transmisión vertical del VIH. En el futuro, con el apoyo específico de Unitaid, MPP explorará oportunidades adicionales para contribuir a apoyar la salud materna.

Durante el próximo período estratégico, el MPP tiene como objetivo:

- Explore las licencias de productos aprobados para apoyar la salud materna y neonatal, como la prevención o el tratamiento de la HPP.
- Identifique otros productos de salud materna aguas arriba a través del marco de priorización de MPP y acérquese a los titulares de patentes para explorar la concesión de licencias.

Machine Translated by Google

RECUADRO Apoyo a los más vulnerables, con especial atención a los niños

En la mayoría de las áreas de enfermedades en las que ha trabajado el MPP, el acceso a los medicamentos para niños va a la zaga del de los adultos y, en muchos casos, los medicamentos importantes no están disponibles en formulaciones que los niños pequeños puedan tomar fácilmente.

Desde sus inicios, MPP ha priorizado trabajar con los fabricantes para llevar al mercado las formulaciones pediátricas necesarias, lo que incluye acelerar su desarrollo y facilitar su adopción. Esta contribución se ha realizado cada vez más en asociación con otras partes interesadas clave en el campo pediátrico.

En el futuro, MPP continuará poniendo especial énfasis en abordar las necesidades de los niños en todas las áreas de enfermedades en las que opera. Su contribución en pediatría se enmarcará en alineación con GAP-f, una red de la OMS de la cual MPP es miembro fundador, para garantizar que las formulaciones pediátricas óptimas y más necesarias se prioricen, desarrollen y pongan a disposición de los niños de manera acelerada. .

OBJETIVO ESTRATÉGICO 03

Aunque el modelo de concesión de licencias de MPP hasta ahora se ha utilizado principalmente en el contexto de moléculas pequeñas en formulaciones orales, su alcance se ha ampliado recientemente para incluir otras tecnologías sanitarias de importancia para la salud mundial, a saber, tecnologías de acción prolongada, bioterapéuticas y vacunas de ARNm. Estas seguirán siendo áreas clave de enfoque bajo su nueva estrategia. En un entorno que cambia rápidamente, MPP también continuará monitoreando las nuevas tecnologías de salud emergentes.

TECNOLOGÍAS DE ACCIÓN PROLONGADA

COMPROMISO DEL MPP: Brindar tecnologías de acción prolongada rápidas, efectivas y asequibles a los LMIC a través de asociaciones estratégicas.

Los medicamentos de acción prolongada ofrecen formas innovadoras de administrar medicamentos que requieren una dosificación menos frecuente, lo que podría simplificar el tratamiento y la prevención. Se espera que aumente su importancia y es probable que desempeñen un papel fundamental en el tratamiento de enfermedades infecciosas como VIH, como ya lo han hecho con ENT como la diabetes y ciertas condiciones de salud mental.
Las licencias para patentes y conocimientos técnicos relevantes podrían facilitar el desarrollo y la fabricación de estos productos en los LMIC y acelerar el acceso asequible.

En los últimos dos años, con el apoyo de Unitaid, el MPP ha negociado acuerdos que respaldarán el acceso futuro a formulaciones emergentes de liberación prolongada y dispositivos de administración para el tratamiento del VIH y el VHC, la prevención de la tuberculosis, la quimioprofilaxis de la malaria y el control del vector de la malaria en los LMIC. Ha obtenido una licencia para el primer inyectable de acción prolongada aprobado para la prevención del VIH, a saber, cabotegravir. Para complementar estos esfuerzos, el MPP también ha reunido la base de datos de patentes y licencias de tecnologías de acción prolongada (LAPaL) como una herramienta para compartir información para mejorar las colaboraciones y promover el acceso en el dominio de las tecnologías y los medicamentos de acción prolongada.

Durante el próximo período estratégico, el MPP:

- Licenciar formulaciones o tecnologías de acción prolongada para prevenir y/o tratar enfermedades infecciosas como el VIH, la tuberculosis, la malaria y la hepatitis viral, así como tecnologías multipropósito (por ejemplo, combinadas con anticonceptivos de acción prolongada).
- Apoyar un mayor desarrollo y despliegue de las tecnologías de acción prolongada con licencia.
- Ampliar la base de datos LAPaL más allá de los dispositivos LA para convertirla en un repositorio integral de información sobre medicamentos y tecnologías de acción prolongada para su uso en la salud mundial y una herramienta para asociaciones estratégicas en esta área.

BIOLÓGICOS

COMPROMISO DEL MPP: Desarrollar un modelo viable que pueda contribuir a acelerar el acceso a bioterapéuticos asequibles en los LMIC.

Los productos bioterapéuticos como las proteínas recombinantes y los anticuerpos monoclonales (mAb) se han convertido en pilares en el tratamiento de muchas enfermedades. La proporción de bioterapéuticos entre las aprobaciones de nuevos medicamentos ha aumentado significativamente en los últimos años, al igual que el número de bioterapéuticos incluidos en la EML de la OMS. Sin embargo, una combinación de desafíos del sistema de salud, precios más altos y barreras para ingresar al mercado han obstaculizado un amplio acceso a los productos bioterapéuticos, especialmente en los LMIC. Por ejemplo, solo el 1% de los mAb actuales se suministran en África.

Durante 2019-21, MPP realizó un estudio de factibilidad para explorar la posibilidad de expandir su modelo de licenciamiento a bioterapéuticos. El análisis destacó algunos de los posibles desafíos al trabajar en bioterapéuticos, incluidos los costos significativamente más altos y los plazos más largos para desarrollar biosimilares (en comparación con moléculas pequeñas) y la importancia potencial de la transferencia de tecnología. Por otro lado, el estudio destacó la necesidad crítica de salud pública, el creciente interés de los gobiernos y otras partes interesadas, y las posibles oportunidades para mejorar la asequibilidad y el acceso mediante la adaptación del modelo de MPP. En noviembre de 2021, la Junta Directiva del MPP decidió ampliar el mandato del MPP para incluir bioterapéuticos.

El MPP está trabajando para desarrollar un modelo sostenible para facilitar el acceso equitativo a los productos bioterapéuticos en los países de ingresos bajos y medianos a través de la concesión de licencias y la transferencia de tecnología.

Machine Translated by Google

Durante el próximo período estratégico, el MPP:

- Adaptar su marco de priorización para identificar bioterapéuticos que podrían cubrir las brechas críticas de salud pública en los LMIC.
- Desarrollar su propuesta de valor en relación con la bioterapéutica y explorar modelos innovadores y asociaciones para permitir el desarrollo y el acceso a biosimilares en LMIC.
- Negociar acuerdos de licencia y transferencia de tecnología para productos bioterapéuticos que podrían acelerar la disponibilidad de productos bioterapéuticos asequibles en los LMIC.

VACUNAS ARNm

COMPROMISO DEL MPP: Apoyar el desarrollo de capacidades sostenibles de fabricación de vacunas de ARNm en los LMIC.

En 2020-21, las vacunas de ARNm se establecieron como una tecnología novedosa altamente efectiva contra COVID-19 con un potencial significativo contra otras enfermedades prioritarias. En 2021, el MPP y la OMS lanzaron el Programa del centro de transferencia de tecnología de ARNm, una iniciativa global que tiene como objetivo mejorar la salud y la seguridad sanitaria mediante el establecimiento de capacidades de fabricación de ARNm sostenibles y de propiedad local en y para los países de ingresos bajos y medianos (consulte el Cuadro 7 para obtener más detalles).

Durante el próximo período estratégico, el MPP trabajará junto con la OMS y otros socios para:

- Apoyar el desarrollo de una vacuna de ARNm contra el COVID-19 en el Programa del Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de Sudáfrica que pueda transferirse a los fabricantes en los LMIC.
- Apoyar la transferencia de tecnología del Centro a los radios (una red de receptores de tecnología en LMIC).
- Trabajar con la OMS, los gobiernos, los fabricantes involucrados y otros socios para desarrollar modelos sostenibles para la producción de vacunas de ARNm.
- Apoyar el establecimiento de redes de I+D para compartir innovaciones que contribuirán al desarrollo de vacunas de ARNm que satisfagan las necesidades de los LMIC.

RECUADRO Programa Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm

OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS INNOVADORAS CON POTENCIAL EN SALUD GLOBAL

El MPP continuará monitoreando las oportunidades en las que podría desempeñar un papel para facilitar la innovación y el acceso, teniendo en cuenta las nuevas tecnologías emergentes y las áreas que son complementarias y podrían contribuir a mejorar el impacto de su trabajo actual. El trabajo exploratorio potencial se llevará a cabo de manera escalonada, aprovechando su enfoque de oportunidad, revisión y aprendizaje (ver sección 5.8) y considerando su capacidad operativa.

El Programa Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm fue lanzado por la OMS, el MPP, los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades (Africa CDC) y una variedad de socios en Sudáfrica, y tiene como objetivo contribuir al acceso equitativo a las vacunas de ARNm aumentando la distribución de capacidad de fabricación sostenible en todos los países, mejorando las colaboraciones regionales e interregionales, y desarrollando y empoderando una fuerza laboral local a través de la capacitación y el apoyo de expertos. El programa se basa en un 'centro' de transferencia de tecnología, Afrigen, ubicado en Sudáfrica que brindará capacitación y transferencia de tecnología a 15-20 empresas ubicadas en todas las regiones del mundo (los 'radios').

El centro es responsable de establecer una tecnología eficaz de ARNm y aplicarla para fabricar vacunas de ARNm a escala industrial, siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP). Posteriormente, el Programa del Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm transferirá los conocimientos, junto con un paquete técnico integral y la capacitación adecuada, a los fabricantes en otros países de ingresos bajos y medianos. Si bien el enfoque inicial está en una vacuna COVID-19 basada en ARNm, el centro y los radios también explorarán mejoras en la tecnología de vacunas de ARNm y su aplicación a otros objetivos de enfermedades. Esto permitirá el desarrollo de una red de investigación y desarrollo Sur-Sur con acuerdos vigentes para garantizar que los desarrollos posteriores de la tecnología se compartan con otras organizaciones.

Machine Translated by Google

OBJETIVO ESTRATÉGICO 04

La respuesta a la COVID-19 puso de relieve las grandes desigualdades que todavía existen en la salud mundial en la actualidad. También llamó la atención sobre los mecanismos que pueden cumplir en términos de mejorar el acceso asequible en los LMIC. Los debates en curso para mejorar la gobernanza de la PPR representan una oportunidad para integrar mejor las consideraciones de equidad desde el principio y poner en marcha procesos más simplificados para acelerar el acceso a las contramedidas (diagnósticos, vacunas y tratamientos). En el futuro, el MPP tendrá como objetivo contribuir al acceso equitativo a las contramedidas para el COVID-19 y otras emergencias de salud pública de interés internacional.

COVID-19

COMPROMISO DEL MPP: Contribuir a un acceso más equitativo a las medidas contra el COVID-19.

Desde el comienzo de la pandemia de COVID-19, el acceso a las contramedidas se ha rezagado en los LMIC, con múltiples desafíos para asegurar el suministro de productos, incluso cuando los países tenían los recursos financieros para adquirirlos.

En marzo de 2020, el MPP amplió su mandato para trabajar en tecnologías sanitarias de COVID-19 cuyas licencias podrían contribuir a la innovación o el acceso. A mediados de octubre de 2022, el MPP contaba con:

- Obtuvo licencias para tres antivirales recomendados por la OMS y otorgó sublicencias a 49 fabricantes en todas las regiones de la OMS.
- Obtuvo licencias, a través del Fondo de Acceso a Tecnologías COVID-19 de la OMS (C TAP), para 12 tecnologías COVID-19 desarrolladas por organizaciones públicas de investigación.
- Lanzó con la OMS y sus socios el Programa del centro de transferencia de tecnología de ARNm, que ahora incluye socios en 15 países (consulte la página 34).
- Emitió la base de datos de patentes de vacunas COVID-19 (VaxPaL), la principal referencia sobre el estado de las patentes de las vacunas COVID-19 (consulte la sección 5.5).

Durante el próximo período estratégico, el MPP:

- Apoyar el desarrollo y la implementación de antivirales COVID-19 por genéricos autorizados fabricantes
- Trabaje con los gobiernos, las agencias mundiales de salud y otras partes interesadas para respaldar la adquisición, el suministro y la introducción de medicamentos COVID-19 con licencia.
- Proporcionar sublicencias y respaldar el desarrollo y la implementación de otras tecnologías COVID-19 con licencia de C-TAP.
- Continúe buscando licencias para las tecnologías COVID-19 que podrían contribuir a una mayor innovación y acceso (según sea necesario).
- Apoyar el desarrollo de una vacuna de ARNm de COVID-19 en el Programa del Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de Sudáfrica que se puede transferir a los 'radios'.

OTRAS EMERGENCIAS SANITARIAS Y FUTURAS PANDEMIAS

COMPROMISO DEL MPP: Integrar el licenciamiento y la transferencia de tecnología como componentes críticos de la nueva arquitectura PPR.

A medida que la comunidad internacional participa en los debates sobre los mecanismos globales apropiados para el futuro PPR, las preocupaciones sobre la equidad siguen ocupando un lugar central. Durante la pandemia de COVID-19, el modelo de gestión de PI orientado a la salud pública del MPP está demostrando que puede cumplir y que, si se integra antes en una futura respuesta a la pandemia, podría contribuir a una respuesta más equitativa antes.

Desde 2021, el MPP está desarrollando dos redes de fabricantes, una para productos terapéuticos y otra (junto con la OMS) para vacunas de ARNm. El primero está formado por fabricantes de todas las regiones del mundo que están desarrollando o suministrando antivirales contra la COVID-19 en países de ingresos bajos y medianos. Esta red podría adaptarse para que sea adecuada para futuras pandemias. La red de fabricantes de vacunas se está desarrollando en el marco del Programa del centro de transferencia de tecnología de ARNm, que está creando una red industrial de desarrolladores y fabricantes en 15 a 20 países con la capacidad de fabricar (y potencialmente desarrollar) tecnología de vacunas para futuras pandemias.

Durante el nuevo período estratégico, el MPP:

- Consolidar las redes de fabricantes de terapias y vacunas en todas las regiones y hacerlas adecuadas para contribuir a la futura respuesta a la pandemia.
- Involucrarse con los principales financiadores de I+D en salud para explorar la inclusión de disposiciones de acceso adecuadas en los acuerdos de financiación que puedan conducir a una transferencia de tecnología y licencias más temprana a los fabricantes en los LMIC en el contexto de la respuesta a la pandemia.
- Participar en los debates en curso en la OMS y otros foros para promover la concesión de licencias y la transferencia de tecnología en términos orientados a la salud pública como mecanismos clave para la rápida y acceso asequible a las contramedidas.

Machine Translated by Google

OBJETIVO ESTRATÉGICO 05

La transferencia de tecnología, la producción local y regional ocupan un lugar destacado en la agenda política. Durante la crisis de COVID-19, muchos países enfrentaron desafíos en la cadena de suministro para acceder a productos de salud esenciales, y muchos lucharon para acceder a las contramedidas necesarias de COVID-19, que se fabricaron en un número limitado de ubicaciones. Una resolución de la OMS enfatizó cómo la producción local y regional puede contribuir al acceso sostenible a medicamentos y otras tecnologías sanitarias, ayudar a prevenir la escasez de productos médicos y fortalecer la preparación y respuesta a emergencias sanitarias nacionales. La concesión de licencias y la transferencia de tecnología se reconocieron como formas importantes de apoyar la fabricación local y permitir que los fabricantes de los LMIC integren más rápidamente las nuevas tecnologías y respondan a las necesidades de salud pública.

PRODUCCIÓN LOCAL Y REGIONAL

COMPROMISO DEL MPP: Contribuir al acceso a productos de salud, seguridad de suministro y preparación y respuesta ante emergencias a través de licencias a fabricantes locales y regionales.

MPP ha estado trabajando para permitir la producción de productos de salud por parte de fabricantes en LMICs desde su inicio en 2010. Sin embargo, hasta hace poco, la mayoría de los licenciatarios de MPP se encontraban en un número limitado de países, con un enfoque en fabricantes con capacidad de suministro global. En los últimos dos años, el MPP ha perfeccionado sus criterios de selección de licenciatarios para permitir la selección de más proveedores locales y regionales. Esto ha llevado a una expansión significativa en la gama de socios de fabricación, con licenciatarios de medicamentos ahora con sede en 16 países y socios de vacunas de ARNm que operan en 15 países.

Durante el próximo período estratégico, el MPP se compromete a:

- Continuar interactuando con fabricantes de medicamentos locales y regionales que cumplan con los estándares internacionales de calidad para señalar oportunidades para solicitar licencias MPP y continuar ampliando la distribución geográfica de los socios fabricantes de MPP.
- Asociarse con organizaciones que trabajan para mejorar la capacidad de los fabricantes locales y regionales para que puedan calificar para las licencias MPP.
- Trabajar con la OMS, los desarrolladores de tecnología y otros socios en el marco del Programa del Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm para desarrollar la capacidad de fabricar vacunas de ARNm.
- Apoyar los esfuerzos para mejorar la sostenibilidad de la producción local y regional.

Al trabajar para apoyar la capacidad de producción local y regional, el MPP continuará con su compromiso con la calidad y la asequibilidad como dimensiones críticas del acceso.

TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

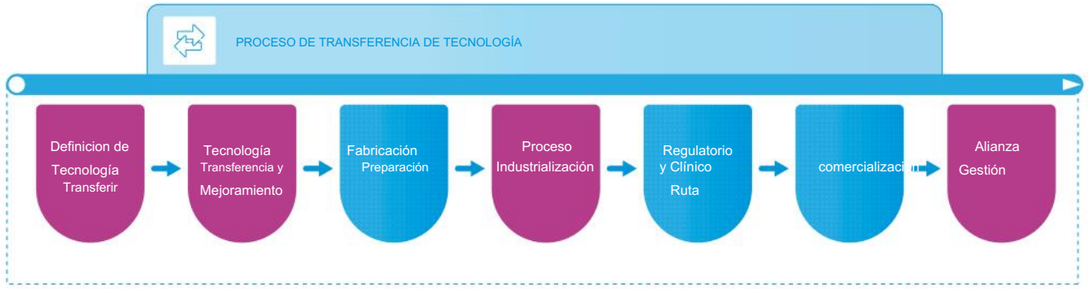
COMPROMISO DEL MPP: Proporcionar apoyo a la transferencia de tecnología a los fabricantes en los LMIC en el contexto de vacunas, productos biológicos y moléculas pequeñas complejas y/o formulaciones.

Hasta hace poco tiempo, el papel del MPP para facilitar la transferencia de tecnología era limitado. Algunas licencias MPP, además de brindar libertad para operar sobre derechos de PI, también incluían un paquete de conocimientos técnicos que el innovador pondría a disposición y proporcionaría a los licenciatarios.
En varias ocasiones, MPP brindó apoyo técnico a los licenciatarios para acelerar el desarrollo del producto licenciado.

A medida que el MPP comenzó a trabajar en tecnología de vacunas de ARNm, otros productos biológicos y formulaciones más complejas de medicamentos de acción prolongada, se reforzó el papel de transferencia de tecnología del MPP, con el establecimiento de un equipo de transferencia de tecnología dedicado en el MPP para ampliar la gama de servicios de transferencia de tecnología ofrecidos. .

El enfoque de las actividades de transferencia de tecnología del MPP para productos biológicos y formulaciones complejas de moléculas pequeñas estará en brindar apoyo técnico, gestión de proyectos, coordinación y supervisión a través de múltiples fases del proceso de transferencia de tecnología (como se muestra en los bloques azules en la Figura 4) para permitir la empresa receptora para absorber la tecnología y desarrollar las habilidades necesarias para la fabricación. En el contexto del Programa de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm, el MPP supervisa las siete fases del proceso de transferencia de tecnología (incluidos los bloques grises).

FIGURA 4. so de transferencia de tecnología



Durante el nuevo período estratégico, el MPP:

- Brindar apoyo de transferencia de tecnología al Programa del Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm apoyando el desarrollo de paquetes de transferencia de tecnología y apoyando a las empresas receptoras en la adquisición de la experiencia necesaria para la fabricación de vacunas de ARNm.
- Fortalecer el caso de negocios de MPP para la concesión de licencias de productos biológicos proporcionando experiencia en transferencia de tecnología y fabricación de productos biológicos.
- Apoyar la transferencia de tecnología para formulaciones complejas de moléculas pequeñas desde el origen hasta las empresas receptoras.

Machine Translated by Google

5

SECCIÓN I:

Habilitadores clave

- Política y promoción
- Priorización
- Asociaciones
- Compromisos de acceso ascendente
- Transparencia de patentes y licencias
- Información reglamentaria
- Comunicaciones
- Revisión de oportunidades y aprendizaje
- Formas mejoradas de trabajar y mayor eficacia organizativa

5.1

COMPROMISO DEL MPP:

Desarrollar un entorno propicio para las actividades de concesión de licencias del MPP y promover la concesión de licencias y la transferencia de tecnología como un mecanismo de acceso impactante.

Un elemento central del modelo comercial del MPP es su capacidad para actuar y ser visto como un mecanismo de colaboración creíble e impactante entre todas las partes interesadas clave para el logro de los objetivos de salud pública. Esto requiere un compromiso muy regular con una amplia variedad de partes interesadas más allá de los socios licenciantes de MPP, incluidos gobiernos, organizaciones de la sociedad civil, académicos, implementadores, organizaciones intergubernamentales y comunidades afectadas, incluidas las personas que viven con las enfermedades en cuestión.

A medida que MPP diversifica la gama de áreas de enfermedades, tecnologías y actividades en las que está activo, es imperativo que continúe construyendo colaboraciones con partes interesadas clave que contribuyan a desarrollar un entorno propicio para la concesión de licencias, brinden perspectivas valiosas sobre el trabajo de MPP, apoyen la adopción de medicamentos con licencia, o colaborar para abordar los múltiples desafíos de acceso que, de otro modo, podrían limitar el acceso a los productos con licencia del MPP.

Durante el próximo período estratégico, el trabajo de política y promoción del MPP se centrará en las siguientes prioridades:

- Desarrollar un entorno propicio para la obtención exitosa de licencias. Esto incluye trabajar con las partes interesadas que pueden contribuir a crear las condiciones necesarias para que los innovadores consideren la concesión de licencias como una opción atractiva.
- Apoyar la implementación de licencias y la adopción de productos, incluido el intercambio de información con varias partes interesadas para informarles sobre las oportunidades de adquisición que brindan las licencias MPP y trabajar con socios para respaldar la introducción y adopción de productos.
- Desarrollar alianzas estratégicas con organizaciones con experiencia complementaria que puedan contribuir a garantizar la disponibilidad en el país y la adopción a escala de productos con licencia MPP.
- Promover la concesión de licencias y la transferencia de tecnología orientadas a la salud pública como mecanismos de impacto para facilitar el acceso y mejorar la seguridad del suministro, y para obtener apoyo para el trabajo del MPP.

El trabajo de política y promoción del MPP se adaptará para alinearse con las nuevas prioridades identificadas para el próximo período estratégico, a saber:

- Agregar la PPR como un área de enfoque clave en el trabajo de política y promoción.
- Involucrarse en procesos políticos que trabajen para apoyar la producción local y regional.
- Llevar a cabo actividades de promoción preliminares con financiadores, universidades y organizaciones públicas de investigación (PRO) para integrar los compromisos de acceso en la I+D en salud en etapa inicial (consulte la sección 5.4).

Machine Translated by Google

5.2

COMPROMISO DEL MPP:

Aplicar un marco de priorización que permita al MPP trabajar en herramientas de salud donde el licenciamiento podría generar el mayor impacto en la salud.

El MPP adoptó un marco de priorización para ayudar a identificar y priorizar los medicamentos objetivo y otros productos de salud para la concesión de licencias ('la lista de prioridades'), así como aquellos de interés potencial que requieren pruebas más sólidas (la 'lista de vigilancia'). El marco fue diseñado en consulta con expertos para responder a las prioridades de salud pública. Cada año, el MPP aplica el marco a productos que ya están aprobados o están en proceso, con el apoyo de su SAP y CAP y basándose en las recomendaciones de la OMS.

Actualmente, los medicamentos se priorizan de acuerdo con la relevancia para la salud pública y los criterios clínicos y de acceso. La lista final de prioridades constituye la base para el trabajo de concesión de licencias del MPP.

La reciente inclusión de productos biológicos y otras tecnologías de la salud y el movimiento estratégico para ampliar las actividades de concesión de licencias a etapas más tempranas de desarrollo requerirán una revisión del marco de priorización para garantizar un enfoque coherente en todas las áreas de enfermedades, herramientas de salud y etapas de desarrollo. El marco integral actualizado se finalizará y publicará durante 2023 como un factor clave de la estrategia de MPP, especialmente en vista del enfoque cada vez más "agnóstico de enfermedades" de la organización. La priorización también se convertirá en una actividad continua que ya no se llevará a cabo una vez al año, sino de forma continua.

Además, en consonancia con su enfoque más "agnóstico de la enfermedad" y la creciente importancia del marco de priorización para determinar los productos y las áreas en las que se centrará el MPP, se ha establecido un nuevo equipo científico para coordinar el proceso de priorización y garantizar que El trabajo de la organización se basa en la evidencia científica más reciente.

5.3

COMPROMISO DEL MPP:

Desarrollar alianzas amplias que puedan contribuir a abordar los desafíos de acceso de manera integral.

El impacto del trabajo de MPP está directamente relacionado con la madurez del ecosistema en el que opera y con la amplitud y calidad de sus alianzas. La preexistencia de un ecosistema fuerte en VIH hizo posible que MPP maximizara el impacto en la salud de sus licencias.

La importancia de las asociaciones será aún mayor en otras áreas de enfermedades y en relación con algunas de las tecnologías más complejas en las que MPP está trabajando ahora.

El MPP se centrará en trabajar en amplias coaliciones de múltiples partes interesadas que tienen como objetivo superar las barreras de acceso y crear las condiciones para la aceptación de sus medicamentos y herramientas de salud autorizados.

MPP trabaja con socios de varias maneras, como parte de coaliciones de múltiples partes interesadas o mediante colaboraciones bilaterales. Los ejemplos de asociaciones formales se describen en recuadros a lo largo de este documento. Incluyen la Coalición sobre PrEP de acción prolongada (Cuadro 3), Unitaid (Cuadro 4), la Coalición ATOM (Cuadro 5), el GAP-f de la OMS (Cuadro 6) y el Programa del centro de transferencia de tecnología de ARNm (Cuadro 7).

5.4

COMPROMISO DEL MPP:

Apoyar la inclusión de términos de acceso de LMIC en acuerdos de licencia y financiamiento para tecnologías de salud en etapa inicial

Muchas tecnologías sanitarias de gran importancia para la salud pública se descubren originalmente en universidades o PRO y reciben financiación de fundaciones o agencias de financiación gubernamentales.

Tales instituciones a menudo tienen un mandato de interés público y un objetivo declarado de promover el intercambio de conocimientos para mejorar el bienestar de las poblaciones. Sin embargo, las discusiones con varias de estas instituciones revelaron que muchas han tenido dificultades para traducir dichos objetivos en disposiciones concretas en los acuerdos de concesión de licencias y financiación.

Desde 2020, MPP ha trabajado con algunas universidades de primer nivel para desarrollar un lenguaje de licencias para garantizar que las entidades que desarrollan productos de salud basados en tecnología con licencia de dichas universidades necesitarán desarrollar un plan de acceso asequible para LMIC. De manera similar, el MPP ha colaborado con Unitaid y otros financiadores para explorar formas de garantizar que las tecnologías de salud que reciben financiamiento para I+D sean accesibles en los LMIC si se desarrollan con éxito.

En el futuro, el MPP adoptará un enfoque doble:

- Trabajar con universidades y PRO en la inclusión de términos y condiciones en sus acuerdos de licencia que atiendan las necesidades de acceso en LMIC (incluso, cuando corresponda, a través de MPP).
- Trabajar con I+D en salud, agencias gubernamentales y fundaciones benéficas para apoyar la inclusión de condiciones de acceso de LMIC en los acuerdos de financiación (incluso, cuando corresponda, a través de MPP).

El trabajo de MPP en esta área se considera un habilitador que contribuirá a respaldar el acceso futuro y puede dar lugar a oportunidades de licencia adicionales para MPP en el futuro.

Machine Translated by Google

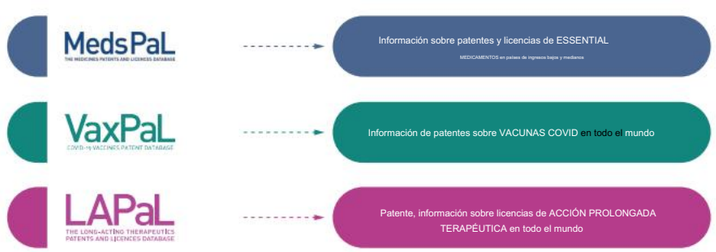
5.5

COMPROMISO DEL MPP:

Promover la transparencia compartiendo abiertamente información sobre patentes y licencias de productos esenciales para la salud.

A lo largo de los años, MPP se ha posicionado como el principal proveedor de información de PI sobre medicamentos esenciales y otros productos sanitarios para la comunidad mundial de la salud a través de su base de datos insignia MedsPaL. Este posicionamiento se ha fortalecido aún más durante los últimos dos años en vista del mapeo de patentes de terapias COVID-19 de MPP y el lanzamiento de VaxPaL, un nuevo recurso que proporciona información de patentes sobre vacunas COVID-19, y LAPaL, una base de datos sobre terapias de acción prolongada. Todos estos recursos están disponibles públicamente de forma gratuita y, en la actualidad, son ampliamente utilizados por las partes interesadas en la salud mundial, incluidas las agencias de adquisiciones.

RECUADRO Recursos de información de PI del MPP



Estas bases de datos reflejan el fuerte compromiso del MPP con la transparencia, que está consagrado en la política de transparencia del MPP. Además de hacer que la información sobre patentes esté disponible a través de dichas bases de datos, el MPP también se ha comprometido a poner sus propias licencias a disposición del público en su sitio web.

El trabajo del MPP en la recopilación y el análisis de datos de patentes es un habilitador clave, ya que contribuye a todas las áreas de trabajo de la organización. Es un componente del marco de priorización del MPP, contribuye al desarrollo de casos comerciales para la concesión de licencias en todas las áreas de enfermedades, apoya la gestión de licencias, proporciona datos relevantes para medir el impacto de las licencias del MPP y es una parte importante del trabajo del MPP. en el Programa Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm.

Como parte de su estrategia 2023-2025, el MPP continuará apoyando la recopilación de información sobre patentes y licencias para respaldar sus propias actividades y ayudar a las partes interesadas en la salud mundial, centrándose en lo siguiente:

- Continuar desarrollando las herramientas de información de patentes de MPP para mejorar su funcionalidad y mejorar su usabilidad y utilidad para los usuarios.
- Actualizar periódicamente los datos contenidos en las herramientas de información de patentes del MPP para garantizar que sean siempre lo más precisos posible.
- Proporcionar inteligencia de patentes para apoyar diversas áreas de trabajo de la organización.
- Desarrollar estrategias para promover aún más las herramientas de información de patentes de MPP para que sean más conocidas entre las posibles partes interesadas en la salud mundial, particularmente en los LMIC.
- Apoyar a las principales agencias mundiales de salud con datos y análisis de patentes, en línea con las propias prioridades de enfermedades y productos de MPP.
- Emprender actividades de capacitación específicas con partes interesadas clave (por ejemplo, agencias de adquisiciones) para apoyar el uso efectivo de las herramientas de MPP.

5.6

COMPROMISO DEL MPP:

Construir una plataforma de conocimiento en asuntos regulatorios para apoyar el registro nacional de productos sanitarios prioritarios.

Para que los productos con licencia MPP lleguen a las personas necesitadas, deben estar registrados en los países donde se suministrarán, o deben existir las exenciones adecuadas. Una buena comprensión de las vías regulatorias y los requisitos específicos en cada país es fundamental para abordar los desafíos que puedan existir, evitar demoras innecesarias, apoyar a los licenciatarios de MPP en el desarrollo de una estrategia regulatoria adecuada y solicitar el apoyo de los originadores, cuando sea necesario.

En consecuencia, el MPP ha estado trabajando en el desarrollo de una base de datos regulatoria que mapea los requisitos regulatorios clave para diferentes tipos de productos en cada LMIC, así como también bajo procedimientos regionales y subregionales. La base de datos, y la experiencia que la acompaña, serán un facilitador clave para acelerar el acceso en el país a los productos con licencia MPP. El MPP también pondrá la base de datos a disposición del público, ya que puede ser una herramienta útil para otras partes interesadas en la salud mundial interesadas en comprender los requisitos reglamentarios en diferentes países.

Durante el próximo período estratégico, el MPP buscará:

- Complete la base de datos reglamentaria con información detallada sobre los requisitos reglamentarios para países de bajos y medianos ingresos.
- Poner la base de datos a disposición del público para que la utilice la comunidad mundial de la salud en general.

Machine Translated by Google

5.7

COMPROMISO DEL MPP:

Proporcionar información clara y precisa sobre las actividades y logros del MPP en apoyo de su estrategia y aumentar la participación de las partes interesadas.

Con el crecimiento del alcance y las actividades del MPP durante la pandemia de COVID-19, ha habido un interés creciente en el modelo MPP. Las licencias voluntarias y la transferencia de tecnología para aumentar el acceso a las tecnologías de la salud requieren herramientas de comunicación claras y consistentes que expliquen el modelo MPP, los logros del MPP y el impacto en términos de vidas salvadas en los LMIC.

Por lo tanto, la comunicación sobre el trabajo del MPP a una variedad de audiencias es esencial para demostrar relevancia, involucrar a nuevos interesados y garantizar que la estrategia, el modelo y las actividades del MPP reciban la debida importancia y los resultados se difundan ampliamente. La comunicación eficaz sobre el trabajo del MPP durante el período estratégico requiere un enfoque múltiple, desde mantener un sitio web preciso y actualizado hasta involucrar de manera proactiva a las partes interesadas clave y ofrecer una variedad de herramientas de comunicación que demuestren claramente el impacto del trabajo del MPP en el panorama de la salud mundial.

TABLA 2. Audiencias y focos comunicacionales del MPP

AUDIENCIA	ENFOCAR
Partes interesadas en la salud pública mundial (organizaciones internacionales, organizaciones de salud pública, organizaciones no gubernamentales [ONG], sociedad civil)	Comunicación sobre actividades e interrelaciones en beneficio de la salud pública
Empresas farmacéuticas, incluidas empresas originales y fabricantes de genéricos	Comunicación sobre el modelo MPP para apoyar las licencias voluntarias y licencias adicionales
Donantes y posibles financiadores	Comunicado sobre logros e impacto del trabajo del MPP
LMIC que se benefician de licencias o actividades MPP	Comunicación sobre el impacto a nivel de país
Prensa	Compromiso activo con los medios, compartiendo anuncios y resultados
Audiencia general	Destacar la concesión de licencias, MPP y la transferencia de tecnología de ARNm Programa Hub; herramientas de comunicación que explican el modelo y el impacto; eventos para aumentar el conocimiento de la marca

Como parte del próximo período estratégico, el MPP continuará:

- Comunicar sobre cada nuevo contrato de licencia y publicar los documentos legales relacionados en el sitio web del MPP, como parte del compromiso del MPP con la transparencia.
- Ilustrar y documentar el impacto del trabajo de MPP y sus socios a nivel de país mediante la recopilación de historias y la promoción de ejemplos de la vida real del uso de productos con licencia de MPP, y mediante la presentación de informes sobre indicadores de impacto (consulte la página 57).
- Compartir información con sus grupos de interés de manera regular en su sitio web, a través de sus boletines, y en las redes sociales.

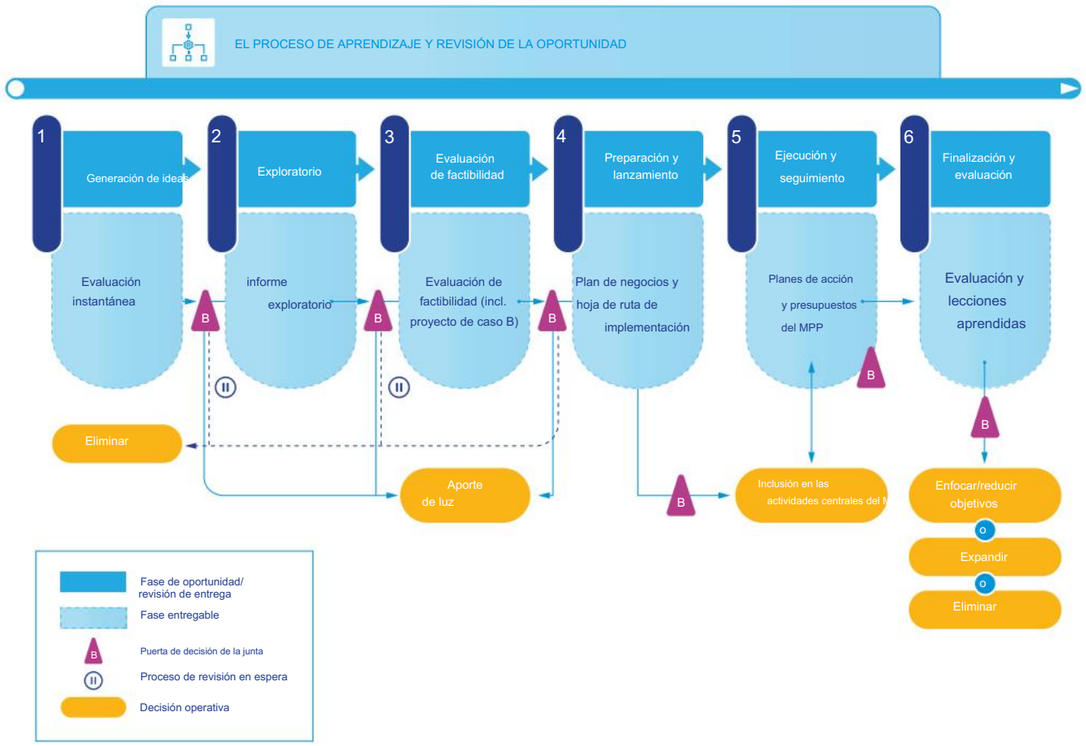
5.8

COMPROMISO DEL MPP:

Implementar un mecanismo de revisión de nuevas oportunidades donde potencialmente se podría aplicar el modelo del MPP y para aprender de las actividades actuales.

La consolidación del modelo MPP al mismo tiempo que se integran nuevas oportunidades debe administrarse adecuadamente para mantener un enfoque en la entrega y evitar el crecimiento descontrolado o la dilución de esfuerzos. El proceso de oportunidad, revisión y aprendizaje permitirá que MPP evalúe sistemáticamente nuevas oportunidades desde las primeras etapas de una idea hasta un análisis de factibilidad completo que allane el camino para su posible inclusión en su cartera de actividades. Si bien el Director Ejecutivo determinará el nivel de flexibilidad en la implementación del método, la Junta de Gobierno aprobará nuevas áreas de enfoque. La siguiente figura resume este enfoque.

FIGURA 5. Proceso de oportunidad, revisión y aprendizaje Un enfoque de evaluación continua desde nuevas oportunidades hasta aprendizajes de las actividades del MPP que se pueden adaptar a situaciones dadas



Machine Translated by Google

Durante el próximo período estratégico, el MPP planea considerar al menos una nueva oportunidad para revisar y lanzar un análisis exploratorio para una potencial actividad futura, que puede provenir de las siguientes áreas (a modo ilustrativo):

- Diagnósticos (más allá de COVID-19)
- Vacunas (que no sean las basadas en tecnología de ARNm)
- Dispositivos médicos
- Salud y datos digitales

Al hacerlo, MPP está adoptando un proceso continuo de revisión estratégica que le permite revisar las oportunidades de manera progresiva y pragmática, y aprender de su cartera de actividades.
Está prevista una evaluación para 2024, antes de preparar el futuro plan estratégico para 2026-30.

Desde el punto de vista operativo, el MPP deberá aprender de sus actividades para fortalecer su posicionamiento e impacto y planificar su próxima estrategia. En particular, los siguientes temas nuevos requerirán evaluación y aprendizaje para decidir si ellos o sus programas correspondientes deben mantenerse, expandirse o discontinuarse:

- la decisión del MPP de priorizar y licenciar productos antes en su ciclo de vida;
- La relevancia y el impacto del modelo de MPP en las nuevas áreas de enfermedades y tecnologías a las que se dirige;
- la capacidad del MPP para contribuir a la producción local y regional y facilitar la transferencia de tecnología de terapéuticas complejas;
- aporte del MPP a PPR;
- El impacto, la escalabilidad y la sostenibilidad del Programa del Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm y la posible expansión del enfoque a otras tecnologías;
- Las nuevas alianzas que se lanzan para abordar desafíos complementarios (por ejemplo, la ATOM Coalition for cancer, o Coalition on PrEP de acción prolongada);
- La decisión del MPP de centrarse en la integración de los compromisos de acceso de LMIC en la I+D de etapa inicial.

5.9

COMPROMISO DEL MPP:

Continuar ganándose la confianza de los donantes movilizando recursos de manera eficiente, asegurando que respalden la entrega de las prioridades estratégicas 2023-2025 y brinden valor por dinero al maximizar el impacto.

Para respaldar el crecimiento de las operaciones de MPP, el departamento de Finanzas y Recursos Humanos y el departamento de Operaciones y Movilización de Recursos se fusionaron para crear una plataforma de apoyo coherente. Durante este período estratégico, este nuevo departamento priorizará tres áreas:

Un entorno de trabajo propicio

MPP priorizará la incorporación adicional de los valores de Compromiso, Coraje, Generosidad y Respeto de MPP en toda la organización y garantizará la inclusión y la diversidad. Igualmente importante será un enfoque en la planificación de la fuerza laboral para respaldar la estrategia y el crecimiento de las operaciones a través de una gestión eficaz de los recursos de personal y las cargas de trabajo.

Eficiencia operacional

Los procedimientos y sistemas internos serán revisados y simplificados, con un enfoque en conectar todos los flujos de trabajo del MPP a una implementación estratégica común, monitoreo y evaluación.
estructura.

Gestión de recursos y rendición de cuentas

Los sistemas de financiación y apoyo del MPP seguirán cumpliendo debidamente con todos los requisitos de los donantes. Además, el MPP priorizará las relaciones de fomento y el trabajo de asociación en línea con la nueva estrategia y la diversificación de su base de donantes.

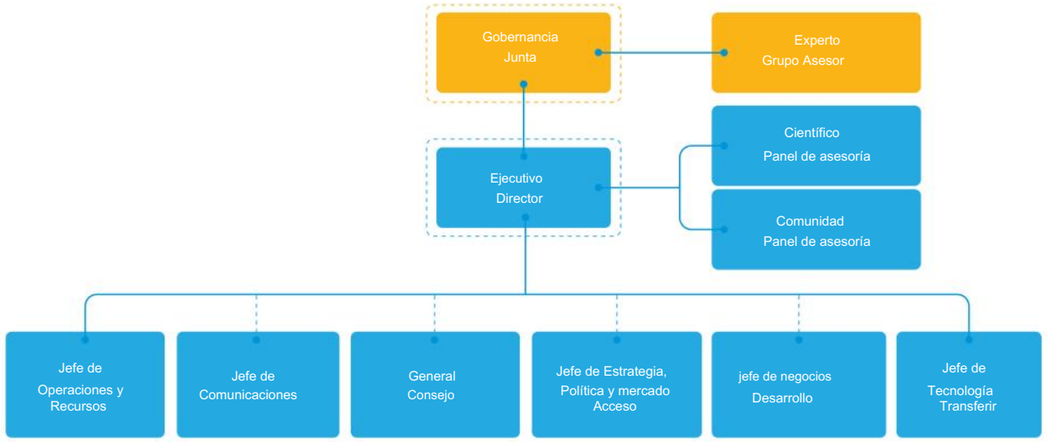
Si bien opera a nivel mundial, la mayoría del personal seguirá estando en Ginebra, con un equipo cada vez mayor en Mumbai que trabajará principalmente en la gestión de licencias. Durante este período estratégico, el MPP considerará si una mayor descentralización, al aumentar su presencia en los países a los que desea servir, podría contribuir a lograr mejor sus objetivos.

Machine Translated by Google

FIGURA 6. anigrama del MPP

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

La Junta de Gobierno es la máxima autoridad en la toma de decisiones del MPP y, bajo el liderazgo del Director Ejecutivo, el equipo del MPP está organizado en torno a seis líneas de trabajo:



ORGANIGRAMA ORGANIZATIVO

RECUADR de género y diversidad

MPP está comprometido con un ambiente de trabajo donde todos puedan acceder y disfrutar de las mismas recompensas, recursos y oportunidades, independientemente del género. Los objetivos de la estrategia de igualdad de género en el lugar de trabajo del MPP son: 1) proporcionar igual salario por trabajo de igual o comparable valor; 2) eliminar las barreras a la participación plena e igualitaria de las mujeres en la fuerza laboral; 3) garantizar el acceso a todas las ocupaciones, incluidos los roles de liderazgo; y 4) garantizar que no haya discriminación por motivos de género, particularmente en relación con la familia y las responsabilidades de cuidado. En 2021, MPP se incluyó entre el 16 % de los mejores puntajes en igualdad de género en el Informe Global Health 50/50 2021, Igualdad de género: volar a ciegas en tiempos de crisis.

El MPP priorizará la consideración de la promoción del género y la diversidad en su trabajo programático. Esta será un área nueva para el MPP y requerirá una cuidadosa consideración sobre cómo promover una mayor igualdad de género en sus áreas de trabajo, teniendo en cuenta sus recursos, mandato e influencia.

RECUADRO climático

LA AMBICIÓN DEL MPP ES CONVERTIRSE EN CARBONO NEUTRO PARA 2030.

Durante este período estratégico, MPP se compromete a reducir las emisiones de carbono de sus propias operaciones. El enfoque de su trabajo durante los próximos tres años será garantizar reducciones de emisiones internas alcanzables, como revisar el uso de electricidad, las fuentes de energía y los viajes aéreos y terrestres, eliminar el plástico de un solo uso y priorizar la educación, en lugar de compensar. .

Además de reducir su propia huella de carbono, el MPP pondrá mayor énfasis en fomentar las cadenas de suministro locales y regionales en la producción de medicamentos y vacunas. Además, reforzará los criterios medioambientales en sus Expresiones de Interés (EOI) para premiar a socios y empresas con políticas ambiciosas de reducción de carbono.

Machine Translated by Google

6

SECCIÓN VI:

Midiendo el éxito

- Impacto proyectado
- Objetivos estratégicos

6.1

30 millones

personas anualmente a Benefíciese del acceso anual a productos con licencia MPP y un total de 1200 millones de USD ahorrados entre 2023 y 2025

El objetivo general del MPP es mejorar la salud y el bienestar de las personas en los LMIC que, sin su intervención, dependerían de tratamientos menos efectivos o no tendrían acceso a ningún tratamiento.

Las licencias del MPP también tienen amplio impacto económico, ya que ahorran a la comunidad mundial cientos de millones de dólares cada año en la adquisición de productos más asequibles. Tales reducciones de precios son el resultado de una mayor competencia y permiten que más personas accedan a los productos con licencia.

tecnología de la salud, antes.

Durante el próximo período estratégico, MPP medirá los impactos económicos y de salud de sus licencias existentes y futuras utilizando su nueva metodología de evaluación de impacto, lanzada en 2021 y publicada como artículo de investigación revisado por pares en Lancet Public Health. El modelo de impacto considera el papel de las licencias MPP en el apoyo a la expansión de la competencia y el efecto resultante en la reducción de los precios de los medicamentos. Luego calcula la posible adopción de productos con licencia MPP según la influencia de los precios y estima el impacto económico y de salud creado por el acceso a productos de salud óptimos más asequibles. La metodología ha sido desarrollada hasta ahora para tratamientos de VIH, VHC y TB, y se adaptará a otras áreas de enfermedades y tecnologías de salud para las cuales el MPP obtuvo (o buscará obtener) licencias recientemente.

Machine Translated by Google

Los datos de impacto económico y de salud del MPP se publican anualmente en su sitio web. Al momento de escribir este artículo, se estima que en el transcurso de 2023-2025, los licenciatarios de MPP suministrarán cerca de 90 millones de pacientes-año de productos, lo que generará ahorros de más de 1200 millones de dólares para la comunidad mundial.

En promedio, esto significa que para 2025, 30 millones de personas accederán a productos con licencia MPP cada año (frente a los 15 millones anuales durante 2018-2022).

TABLA 3. Proyecciones de impacto

IMPACTO ESTIMADO POR AÑO		ANTERIOR ESTRATEGIA: 2018-2022	NUEVO ESTRATEGIA: 2023-2025	CRECIMIENTO DE IMPACTO ENTRE ESTRATEGIAS
personas tratadas	Número de personas en productos con licencia MPP por año	15 millones	30 millones	+100%
Costos ahorrados	USD ahorrados por la comunidad global por año	210 millones	400 millones	+90%

6.2
Objetivos

Objetivos 10nuevas licencias

cinco nuevos productos, 10 transferencias de tecnología de ARNm para 2025

El impacto de las licencias MPP, en términos de que los productos de salud lleguen a las personas que pueden beneficiarse de ellos, no se ve hasta varios años después de su firma.

Se necesitan muchos pasos entre priorizar un producto para obtener la licencia y ver el impacto de una licencia en la salud de las personas y en los sistemas de salud: asegurar el apoyo de las partes interesadas influyentes, negociación y conclusión de licencias, selección y concesión de sublicencias, transferencia de tecnología (cuando corresponda), desarrollo y aprobación regulatoria de versiones genéricas de los productos con licencia, adquisición y suministro de estos productos en LMIC, y provisión de acceso a esos productos a personas que puedan beneficiarse.

Por lo tanto, esta nueva estrategia tiene como objetivo garantizar que las actividades de MPP en 2023-2025 maximicen el impacto potencial en la salud y la economía en los años siguientes. Para ello, el MPP se compromete a alcanzar los siguientes objetivos estratégicos al 2025:

10 nuevas licencias concluidas

La concesión de licencias es la base del modelo de MPP y un enfoque central de su trabajo. Sobre la base de una evaluación de productos priorizados y en tramitación y guiado por las instrucciones establecidas en esta estrategia, el MPP se compromete a negociar y concluir al menos 10 nuevos acuerdos de licencia para productos priorizados con titulares de patentes durante el período estratégico, y así allanar el camino para acceso acelerado en los LMIC a estos productos de salud clave en los próximos años.

5 nuevos productos suministrados, incluido 1 para niños

Entre 2023 y 2025, MPP apoyará el rápido desarrollo y suministro de al menos cinco nuevos productos facilitados por las licencias de MPP firmadas antes de 2023. Un ejemplo de uno de estos productos es la combinación pediátrica de dosis fija de abacavir (ABC)/lamivudina (3TC)/dolutegravir (DTG) (o ALD), que está en desarrollo y, con suerte, permitirá a los LMIC cambiar para proporcionar una combinación óptima de dosis fija de ARV basada en DTG para niños.

10 fabricantes de vacunas reciben un paquete de transferencia de tecnología de ARNm

A través de su trabajo con el Programa del Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm, el MPP se asegurará de que 10 fabricantes de vacunas reciban un paquete de transferencia de tecnología de ARNm, a fin de desarrollar la capacidad para producir vacunas de ARNm en el futuro.

La planificación anual y los informes sobre el progreso hacia cada uno de estos objetivos se rastrearán a través de un Plan de implementación de la estrategia interna.

Machine Translated by Google

DEFINICIONES DE INDICADORES

→ NÚMERO DE PERSONAS CON LICENCIA MPP PRODUCTOS POR AÑO

Este indicador calcula el número promedio de personas que utilizan productos con licencia MPP por año dentro de cada período estratégico. Las ventas anuales acumuladas de productos con licencia MPP para enfermedades crónicas durante el período estratégico se traducen en "años-paciente" y luego se dividen por la cantidad de años en el período estratégico. Por ejemplo, un año-paciente equivale a un año de tratamiento del VIH para una persona. En el caso de una enfermedad curable como el VHC, un curso de tratamiento completo corresponde a una persona en tratamiento durante ese año.

→ USDS AV EDBYTHEG LO BAL COMUNIDAD POR AÑO

Este indicador estima los ahorros financieros reales creados para los gobiernos, financiadores, agencias de adquisiciones y otros compradores e implementadores a través del acceso a productos con licencia MPP en comparación con un escenario en el que estos no habrían sido licenciados por MPP. Suma los ahorros por año en cada período estratégico según lo estimado por el modelo de impacto de MPP y se divide por la cantidad de años para proporcionar un ahorro de costos promedio por año para cada período estratégico.

→ NÚMERO DE NUEVAS LICENCIAS

Este indicador contabiliza los nuevos contratos de licencia que han sido suscritos por el MPP con un titular de patente dentro del período estratégico como resultado final de procesos de negociación sobre productos priorizados. Cubre acuerdos relacionados con todas las áreas de enfermedades y productos en todas las fases de desarrollo.

→ NÚMERO DE PRODUCTOS NUEVOS SUMINISTRADOS EN LMIC

Este indicador cuenta la cantidad de nuevos productos farmacéuticos genéricos terminados (por ejemplo, combinaciones de dosis fijas, medicamentos independientes) que se han desarrollado bajo una licencia MPP y se han suministrado en LMIC dentro del período de la estrategia. Un nuevo producto genérico es un producto que aún no ha sido suministrado por otro fabricante de genéricos bajo una licencia MPP en LMIC. Dicho producto puede ser producido posteriormente por otros fabricantes, pero solo se cuenta una vez. Un producto se 'suministra en LMIC' tan pronto como ha sido aprobado por una autoridad reguladora estricta o el Programa de Precalificación de la OMS y las primeras ventas en

se ha registrado al menos un PIBM.

→ NÚMERO DE FABRICANTES DE VACUNAS RECIBIR UNA TECNOLOGÍA DE ARNm PAQUETE DE TRANSFERENCIA

Este indicador cuenta el número de vacunas

fabricantes a los que el MPP les ha facilitado la recepción de un paquete de transferencia de tecnología de ARNm dentro del periodo de la estrategia. Un fabricante de vacunas recibe un paquete de transferencia de tecnología cuando se ha completado un plan de transferencia de tecnología (a la medida de cada fabricante). El plan de transferencia de tecnología detalla las actividades necesarias para recibir un paquete de transferencia de tecnología.

Machine Translated by Google

medicines patent pool

OFICINA@MEDICINESPATENTPOOL.ORG

INDIA@MEDICINESPATENTPOOL.ORG

El MPP fue fundado por Unitaid, que sigue siendo el principal financiador del MPP. El trabajo del MPP sobre el acceso a medicamentos esenciales también está financiado por la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (COSUDE).
Las actividades de MPP en COVID-19 se llevan a cabo con el apoyo financiero del Gobierno de Japón, el Ministerio francés para Europa y Asuntos Exteriores, la Agencia Alemana para la Cooperación Internacional y la COSUDE.

Unitaid
Innovation in Global Health

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra
Swiss Agency for Development and Cooperation SDC

MINISTÈRE DE L'EUROPE ET DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES
Liberté
Égalité
Fraternité

MOFA
Japan

german cooperation
DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT

@MEDSPATENTPOOL

WWW.LINKEDIN.COM/COMPANY/MEDICINES-PATENT-POOL/

YOUTUBE.COM/USER/MEDICINESPATENTPOOL

MEDICINASPATENTPOOL.ORG