



Bruselas, 9.12.2016
COM(2016) 785 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

Report on the application of Regulation (EU) 2016/793 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 to avoid trade diversion into the European Union of certain key medicines

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

Informe sobre la aplicación del Reglamento (UE) 2016/793 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales

El Reglamento (UE) n.º 2016/793¹, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales («el Reglamento»), adoptado en mayo de 2016, establece medidas de salvaguardia para evitar el desvío de medicamentos desde países pobres en desarrollo hacia la Unión Europea. Uno de los objetivos clave de la lucha contra las enfermedades más graves —el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis— es suministrar a los países pobres y en desarrollo medicamentos a un bajo precio sostenible.

Para lograrlo, la Comisión Europea ha defendido siempre una política de «precios diferenciados» para los medicamentos, combinada con una segmentación del mercado entre países ricos y pobres. La ventaja de esta política es que anima a los fabricantes a distribuir los fármacos en cuestión en los países escogidos al precio más bajo posible («diferenciado»), amortizando al mismo tiempo su gasto de investigación y desarrollo gracias a los precios más elevados aplicados en los países desarrollados. Este planteamiento se ha pensado para fomentar los suministros sostenibles y la distribución continua de medicamentos que salvan vidas.

Este es el noveno informe con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento, que establece que la Comisión informará cada dos años al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los volúmenes de exportaciones de productos con precios diferenciados registrados con arreglo al Reglamento. El Reglamento señala que el informe examinará asimismo la lista de países y enfermedades y los criterios generales para la aplicación del artículo 3.

El presente informe se refiere al período comprendido entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2015.

La información sobre los productos registrados con arreglo al Reglamento, las instrucciones para las empresas farmacéuticas que deseen registrar productos² y los informes anteriores pueden consultarse en línea³.

1. EVALUACIÓN REFIT DEL REGLAMENTO

El Reglamento se evaluó en 2016 como parte del programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT) de la Comisión, también en lo que respecta a la lista de países y enfermedades y a los criterios generales para la aplicación del artículo 3. Se encomendó a un contratista externo, Charles River Associates, que recabara datos para respaldar la evaluación del Reglamento^{4,5} por parte de la Comisión.

¹ (que sustituye al Reglamento (CE) n.º 953/2003 del Consejo (DO L 135 de 24.5.2016, p. 39).

² http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/november/tradoc_153992.pdf

³ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/access-to-medicines>

⁴ <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/154439.htm>

http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154442.pdf

⁵ http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154437.pdf

El Reglamento se evaluó teniendo en cuenta cuatro criterios: eficacia, eficiencia, coherencia y pertinencia, y se evaluó con respecto a los criterios del programa REFIT de ser adecuado para su finalidad, a saber cumplimiento de sus objetivos al mínimo coste y existencia de un potencial de simplificación.

En la evaluación se llegó a la conclusión de que el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo más pobres seguía siendo pertinente, que el sistema de precios diferenciados aún era válido, y que, dada la limitada carga administrativa, los beneficios que se habían obtenido, el valor añadido de una señal de apoyo a los precios diferenciados y su lugar en el contexto general de la acción dirigida contra las principales enfermedades, el Reglamento aún tenía un papel que desempeñar en el futuro, en el contexto del objetivo de la Comisión, tal como se recoge en la Comunicación «Comercio para todos»⁶, para promover una ambiciosa agenda mundial para la salud y un mejor acceso a los medicamentos en los países pobres.

El Reglamento complementa otras acciones de la UE, como el apoyo a la Decisión de noviembre de 2015 de la Organización Mundial del Comercio para eximir a los países menos desarrollados de la obligación de proporcionar protección mediante patentes a los productos farmacéuticos hasta al menos 2033, a fin de facilitar el acceso a los medicamentos.

Otras acciones incluyen programas de desarrollo financiados por la Comisión para ayudar a los sistemas públicos de salud de los países de renta baja y media, así como programas de investigación y desarrollo de medicamentos necesarios para estos países. Por ejemplo, la UE contribuye al Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria, que gasta 3 500 millones de dólares anuales en países en desarrollo, para los cuales la UE en su conjunto contribuye con aproximadamente el 50 % , y la Comisión ha contribuido con 370 millones de euros con cargo al Instrumento de Cooperación al Desarrollo y al Fondo Europeo de Desarrollo para el período 2014-2016.

2. PRODUCTOS EXPORTADOS CON PRECIOS DIFERENCIADOS

Una empresa, GlaxoSmithKline/ViiV Healthcare⁷, tiene medicamentos registrados con arreglo al Reglamento. Estos productos se registraron en 2004 y se destinan al tratamiento del VIH/sida.

Los productos que figuran a continuación se exportaron a precios diferenciados:

1. COMBIVIR 300/150 mg x 60
2. EPIVIR 150 mg x 60
3. EPIVIR Solución Oral 10mg/ml, 240 ml
4. RETROVIR 100 mg x 100
5. ZIAGEN 300 mg x 60
6. RETROVIR Solución Oral 10 mg/ml - 200 ml

Durante el período de referencia, los países de destino fueron los siguientes: China, Honduras, Indonesia, Kenia, Moldavia, Nigeria, Sudáfrica y Uganda.

⁶ COM(2015) 0497 de 14 de octubre de 2015.

⁷ ViiV Healthcare fue creada por GSK, en noviembre de 2009, como empresa conjunta con Pfizer. Ambas empresas transfirieron a la nueva empresa sus activo en materia de VIH.

GlaxoSmithKline también registró los productos Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 y Trizivir 750 mg x 60 con arreglo al Reglamento de 2004, pero durante el período de referencia no hubo ventas de estos productos.

Durante el período de referencia no se registraron nuevos productos.

3. EVALUACIÓN DE LA LISTA DE PAÍSES DE DESTINO

En el análisis de las aportaciones de las partes interesadas y de los expertos por el contratista externo no se hallaron pruebas de que la eficacia del Reglamento mejoraría si se modificara la lista de los países de destino.

4. EVALUACIÓN DE ENFERMEDADES CUBIERTAS

El Reglamento permite registrar medicamentos para el tratamiento del VIH/sida, la malaria y la tuberculosis, generalmente consideradas las amenazas más graves para la salud pública de los países en desarrollo y un obstáculo fundamental para su desarrollo.

Por esa razón, dicho Reglamento se centra más específicamente en esas tres enfermedades. El fabricante solo ha registrado medicamentos para el tratamiento del VIH/sida.

El estudio externo llegó a la conclusión de que no existía mucho margen para mejorar la eficacia del Reglamento mediante una modificación de las listas de las enfermedades transmisibles.

5. CRITERIOS GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 3

Los productos se vendieron a los países enumerados en la lista al precio de producción, sin ningún recargo, y, por consiguiente, de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 3.

Los bajos volúmenes de venta de los productos se deben al hecho de que el mercado se abastece con productos genéricos como consecuencia de la política del fabricante de acuerdos de concesión voluntaria de licencias, así como a la expiración de las patentes.

El fabricante señaló que, habida cuenta de que los volúmenes de varios productos suministrados a algunos países son muy bajos, su coste aumenta, como también aumenta el precio de distribución del pedido / de los pedidos por envase. El precio de acceso se basa en el coste de fabricación del producto.

6. NOTIFICACIONES EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 10

Cuando exista un motivo para sospechar que, en contra de la prohibición establecida en el artículo 2, se importan en la Unión productos objeto de precio diferenciado, las autoridades aduaneras suspenderán el despacho o retendrán los productos de que se trata durante el tiempo necesario para que las autoridades competentes adopten una decisión sobre el carácter de la mercancía. La autoridad competente informará a la Comisión de toda decisión adoptada de conformidad con el presente Reglamento.

La Comisión no ha recibido ninguna notificación de conformidad con el artículo 10 del Reglamento.