

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 27.10.2009
COM(2009)574 final

Informe anual (2008)

relativo a la aplicación del Reglamento (CE) nº 953/2003 del Consejo, de 26 de mayo de 2003, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales

Informe anual (2008)

relativo a la aplicación del Reglamento (CE) nº 953/2003 del Consejo, de 26 de mayo de 2003, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales

ÍNDICE

1.	Antecedentes	4
2.	Informe de la Comisión con arreglo al Reglamento (CE) nº 953/2003	5
3.	Productos registrados	5
4.	Países de destino	6
5.	Enfermedades cubiertas	7
6.	Aplicación de la fórmula de precios.....	7
7.	Evaluación del impacto del Reglamento con el tiempo.....	8
	ANEXO 1: Detalle de los volúmenes de medicamentos vendidos en 2008	9
	ANEXO 2: Volúmenes de productos a precios diferenciados vendidos por subregión entre el 1 de enero de 2008 y el 31 de diciembre de 2008.....	18

Este es el quinto informe anual de los previstos en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 953/2003¹, concebido para evitar el comercio paralelo de medicamentos a precios reducidos destinados a los países menos desarrollados. El presente informe cubre el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2008.

1. ANTECEDENTES

En el año 2000, la Cumbre del Milenio de las Naciones Unidas fijó los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), uno de los cuales es combatir el VIH/SIDA, la malaria y otras enfermedades.

En respuesta a este compromiso, el 20 de septiembre de 2000 la Comisión Europea adoptó un marco global² para acelerar las acciones dirigidas contra las tres principales enfermedades – VIH/SIDA, malaria y tuberculosis (TB). Se desarrolló un Programa de acción (PdA)³ en el que se subrayaban las medidas específicas que debían tomarse. La situación de este programa se describía en el Segundo informe intermedio⁴ publicado el 26 de octubre de 2004. Posteriormente, el 27 de abril de 2005, la Comisión adoptó un Programa de acción europeo para combatir el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis a través de la actuación exterior (COM(2005)179) que cubre los años 2007 a 2011.

Suministrar a los países pobres y en desarrollo medicamentos a un bajo precio sostenible es uno de los objetivos clave de la lucha contra estas graves enfermedades. 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 (OCDE). Este planteamiento se ha pensado para fomentar los suministros sostenibles y la distribución continua de medicamentos que salvan vidas. También es menos propenso a las limitaciones a las que hay que hacer frente con frecuencia en los «régimenes de cooperación».

¹ El artículo 11 del Reglamento (CE) nº 953/2003 prevé: «1) La Comisión supervisará anualmente los volúmenes de exportaciones de productos objeto de precio diferenciado incluidos en la lista que figura en el anexo I y exportados a los países definidos en el artículo 1, sobre la base de la información que le proporcionen los fabricantes y los exportadores farmacéuticos. Con este fin, la Comisión publicará un formulario tipo. Los fabricantes y los exportadores estarán obligados a presentar anualmente a la Comisión, con carácter confidencial, los informes de las ventas para cada producto objeto de precio diferenciado.

2) La Comisión informará periódicamente al Consejo sobre los volúmenes de exportaciones de productos con precios diferenciados, incluidos los productos vendidos en el marco de una colaboración convenida entre el fabricante y el gobierno de un país de destino. El informe examinará la lista de países y enfermedades y los criterios generales para la aplicación del artículo 3.»

² Acción acelerada dirigida contra las principales enfermedades contagiosas en el contexto de la reducción de la pobreza, COM(2000)585.

³ Propuestas de acción: Aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de pobreza, COM(2001)96. Datos recientes sobre el Programa de acción comunitario: aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza. Cuestiones políticas pendientes y desafíos futuros, COM(2003)93.

⁴ Segundo informe intermedio sobre el Programa de acción comunitario: aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de pobreza, SEC(2004)1326.

Con el fin de proteger los precios diferenciados se establecieron salvaguardias específicas para evitar el desvío de medicamentos. En mayo de 2003 la UE adoptó el Reglamento (CE) nº 953/2003 del Consejo destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales⁵ («el Reglamento»).

2. INFORME DE LA COMISIÓN CON ARREGLO AL REGLAMENTO (CE) Nº 953/2003

El presente informe cubre el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2008. Durante este periodo no se registraron nuevos productos.

El informe incluye la información siguiente:

- Los volúmenes exportados con precios diferenciados de cada producto registrado en el anexo I del Reglamento;
- Las subregiones que se benefician de estas exportaciones a precios diferenciados;
- Las enfermedades tratadas con los productos en cuestión;
- Una valoración de la aplicación de la fórmula de precios del artículo 3 del Reglamento en relación con cada uno de los productos de que se trate.

Este informe se basa fundamentalmente en la información recibida del solicitante con arreglo al artículo 11, apartado 1, del Reglamento. La Comisión respeta la confidencialidad de los datos proporcionados por los solicitantes y no garantiza ni pone en duda su exactitud.

Con el fin de mantener informado al público de todos los productos registrados con arreglo al Reglamento, sus productores, características distintivas, países de destino y otros detalles de interés, la Comisión ha creado un sitio Internet en el que esta información se mantiene al día:

- <http://trade-info.cec.eu.int/cgi-bin/antitradediversion/index.pl>

Este mismo sitio ayuda a los fabricantes que deseen registrar un nuevo producto.

3. PRODUCTOS REGISTRADOS

Los productos que figuran a continuación los registró en 2004 GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (Reino Unido).

<i>NOMBRE DEL PRODUCTO</i>	<i>GAMA DE PRECIOS OCDE</i>	<i>PRECIO OFRECIDO</i>
EPIVIR 150 mg x 60	121,81 USD – 395,78 USD	5,70 USD
COMBIVIR 300/150 mg x 60	177,49 USD – 767,59 USD	19,50 USD
EPIVIR Solución Oral 10 mg/ml - 240 ml	33,32 USD – 71,73 USD	6,73 USD

⁵ DO L 135 de 3.6.2003, pp. 5-11. La última actualización del Reglamento es el Reglamento (CE) nº 1662/2005 de la Comisión, de 11 de octubre de 2005 (DO L 267 de 12.10.2005, pp. 12 – 21): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:ES:PDF>

RETROVIR 100 mg x 100	104,07 USD – 219,42 USD	15,77 USD
RETROVIR 300 mg x 60	125,15 USD – 295,42 USD	17,40 USD
RETROVIR 250 mg x 40	83,84 USD – 205,16 USD	13,27 USD
TRIZIVIR 750 mg x 60	539,09 USD – 887,97 USD	102,00 USD
ZIAGEN 300 mg x 60	152,64 USD – 411,42 USD	72,90 USD
RETROVIR Solución Oral 10 mg/ml - 200 ml	17,85 USD – 73,83 USD	7,10 USD

Debe señalarse también que tanto los precios ofrecidos (precios «diferenciados») como las gamas de precios de la OCDE que figuran en el cuadro son los que los productores señalaron al presentar sus solicitudes. Las **actualizaciones** de estas gamas de precios y de los precios ofrecidos se recogen en el anexo I junto con los volúmenes vendidos en 2008 de cada producto registrado en virtud del Reglamento.

Según el Reglamento no pueden hacerse diferencias entre compradores – públicos o privados – de los productos a estos precios en los países que figuran en la lista. Debe señalarse, sin embargo, que los precios son indicativos. No se ha informado de los precios de venta reales, ya que el artículo 11, apartado 1, del Reglamento no obliga a los solicitantes a hacerlo. No puede excluirse, por lo tanto, que en algunos casos puedan negociarse precios más bajos para los productos, como, de hecho, ya ha ocurrido⁶.

En el periodo que cubre el informe no se señalaron a la Comisión intentos de reimportar ilegalmente a la UE productos de precios diferenciados registrados con arreglo al Reglamento.

Como el VIH/SIDA, la malaria y la TB son enfermedades crónicas, las compras de medicación deben ser sostenibles. Se ha informado a la Comisión de que la mayoría de las ventas forman parte de acuerdos a largo plazo con los compradores. No se han notificado a la Comisión exportaciones en virtud de «acuerdos de asociación» específicos.

4. PAÍSES DE DESTINO

En el periodo objeto del informe se han suministrado productos a precios diferenciados a **20** de los países recogidos en la lista del anexo II del Reglamento. Éstos eran: Armenia, Botsuana, Burkina Faso, Camboya, República Democrática del Congo, Costa de Marfil, Ghana, Guinea, Haití, Kenia, Madagascar, Malawi, Mauritania, Namibia, Nicaragua, Nigeria, Sudáfrica, Uganda, Zambia y Zimbabue.

Con las excepciones de Armenia, Camboya, Haití y Nicaragua, todos los países en cuestión se encuentran en el África subsahariana, la región donde está más extendido el VIH/SIDA.

En el anexo 2 del presente informe puede hallarse información detallada sobre los volúmenes de exportaciones a cada una de las 7 subregiones (Europa y Asia Central, Asia Oriental y

⁶ Los lectores interesados en obtener información sobre los precios de venta reales pueden hallarla en el sitio web de «El Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria». <http://www.theglobalfund.org/fr/procurement/pqr/?lang=fr>

Pacífico, América Latina y el Caribe, África Occidental, África Central, África Oriental y África Austral).

5. ENFERMEDADES CUBIERTAS

El VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis se consideran generalmente como las amenazas más graves a la salud pública de los países en desarrollo y un importante obstáculo a su desarrollo. Esta es la razón de que la política de desarrollo de la CE, incluido el Reglamento, se centre específicamente en estas tres enfermedades. Teniendo en cuenta que la lista de productos registrados no sufrió cambios en 2008, las enfermedades consideradas en este informe siguen siendo las mismas, a saber, el tratamiento del VIH/SIDA exclusivamente.

Sin embargo, no hay duda de que existen productos farmacéuticos para tratar la malaria y la tuberculosis que podrían registrarse en virtud del Reglamento. Los medicamentos para tratar las infecciones oportunistas asociadas al VIH/SIDA también pueden registrarse y pueden estar amparadas por el Reglamento, pero hasta la fecha no se han recibido solicitudes.

6. APLICACIÓN DE LA FÓRMULA DE PRECIOS

Hasta ahora la aplicación de la fórmula de precios prevista en el artículo 3 del Reglamento no ha planteado problemas prácticos. El solicitante no ha considerado necesario recurrir a los servicios de un auditor independiente con el fin de proteger datos comerciales sensibles (una posibilidad que permite el artículo 4, apartado 2, inciso ii), del Reglamento). En el caso de estos nueve productos fue suficiente para mostrar que el precio ofrecido (a saber, el precio «diferenciado») era inferior en un 25 % al precio más bajo de la lista OCDE. Tanto el precio diferenciado como los precios de la lista OCDE están a disposición del público.

7. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DEL REGLAMENTO CON EL TIEMPO

El cuadro que figura a continuación indica someramente las tendencias de venta por producto registrado en virtud del Reglamento en los últimos tres años:

Producto/unidad	2006	2007	2008	% diferencia (2007/2008)
Retrovir 250 mg x 40	585	643	2.700	320 %
Retrovir 100 mg x 100	132 176	92 467	136 571	48 %
Combivir 300/150 mg x 60	397 450	153 793	178 216	16 %
Epivir 150 mg x 60	975 250	1 125 986	971 689	-14 %
Ziagen 300 mg x 60	40 208	35 884	26 872	-25 %
Trizivir 750 mg x 60	4 903	17 102	7 475	-56 %
Retrovir 300 mg x 60	48 410	118 725	47 682	-60 %
Epivir Solución Oral 10 mg/ml - 240 ml	406 287	155 523	33 311	-79 %
Retrovir Solución Oral 10 mg	119 807	272 063	13.502	-95 %
Total	2 125 076	1 972 186	1 418 018	-28 %

De todos los productos registrados, solo *Retrovir 250 mg x 40*, *Retrovir 100 mg x 100* y *Combivir 300/150 mg x 60* experimentaron incrementos de volúmenes vendidos a precios diferenciados, con incrementos de un 320 %, 48 % y 16 % respectivamente. Los volúmenes de ventas de los otros 6 productos se redujeron con un descenso entre el 14 y el 95 %. En general las ventas se redujeron en un 28 %.

Se esperaba que en 2008 continuara el descenso y ello debido principalmente a que más clientes compran los ARV a otros productores y en particular a fabricantes genéricos, incluidos los que tenían licencia de GSK. Tal como se señaló en el informe del año pasado, GSK concedió licencias voluntarias a ocho empresas genéricas para la fabricación y suministro de ARV (Retrovir, Epivir y Combivir, todos ellos usados principalmente como tratamiento de primera línea) tanto a sectores públicos como privados del África subsahariana. Esta tendencia es bien recibida porque mejora la disponibilidad de unos ARV accesibles para los clientes de los países en desarrollo y ayuda a mantener un suministro sostenible. En 2008 los licenciarios de GSK suministraron 279 millones de tabletas de sus versiones de Epivir y Combivir y GSK suministró 70 millones de tabletas, es decir, un total de 349 millones de tabletas en 2008 frente al total de 268 millones de 2007. Por todo ello debe subrayarse una vez más que, en general, el acceso a los medicamentos con precios preferenciales se incrementó considerablemente.

ANEXO 1: DETALLE DE LOS VOLÚMENES DE MEDICAMENTOS VENDIDOS EN 2008

EPIVIR Solución Oral 10 mg/ml - 240 ml Fecha de homologación: 19 de abril de 2004	Subregión	Volúmenes vendidos (unidades) ⁷ – 1 de enero de 2008 a 31 de diciembre de 2008
<hr/>		
Enfermedad: Infección por VIH	América Latina y el Caribe	2 844
Ingrediente activo: lamivudina	África Oriental	7 457
	África Austral	23 010
Precio ofrecido (por unidad): 5,42 USD	Nº total de envases vendidos	33 311
Precio más bajo de la lista de la OCDE: 39,58 USD	<i>Al mes</i>	2 776
Precio preferencial/más bajo de la lista de la OCDE: 13,69 %		

⁷ En éste y en los siguientes cuadros «unidades» son los envases en los que se envasan los productos en cuestión. Por ejemplo, una «unidad» de EPIRVIR Solución Oral 10 mg/ml – 240 ml es una botella de 240 ml. Una unidad de EPIVIR 150 mg x 60 (véase el cuadro siguiente) es un envase que contiene 60 tabletas.

EPIVIR 150 mg x 60

Fecha de homologación: 19 de abril de 2004

Subregión

**Volúmenes vendidos
(unidades) – 1 de
enero de 2008 a 31 de
diciembre de 2008**

Enfermedad: Infección por VIH

América Latina y el
Caribe

6 000

Ingrediente activo: lamivudina

África Oriental

8 233

África Austral

957 456

Precio ofrecido (por unidad): 5,23 USD

**Nº total de envases
vendidos**

971 689

Precio más bajo de la lista de la OCDE: 147,49 USD

Al mes

80 974

Precio preferencial/más bajo de la lista de la OCDE: 3,55 %

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Fecha de homologación: 19 de abril de 2004

Subregión

**Volúmenes vendidos
(unidades)
- 1 de enero de 2008 a
31 de diciembre de
2008**

Enfermedad: Infección por VIH

Ingrediente activo: lamivudina + zidovudina

América Latina y el
Caribe

África Occidental

África Central

África Oriental

África Austral

3 912

31

120

41 000

133 153

Precio ofrecido (por unidad): 16,19 USD

**Nº total de envases
vendidos**

178 216

Precio más bajo de la lista de la OCDE: 302,85 USD

Precio preferencial/más bajo de la lista de la OCDE: 5,35 %

Al mes

14 851

RETROVIR 100 mg x 100

Fecha de homologación: 19 de abril de 2004

Subregión**Volúmenes vendidos
(unidades) – 1 de
enero de 2008 a 31 de
diciembre de 2008**

Enfermedad: Infección por VIH

África Occidental

2 104

Ingrediente activo: zidovudina

África Oriental

7 242

África Austral

127 225

Precio ofrecido (por unidad): 12,17 USD**N° total de envases
vendidos****136 571**

Precio más bajo de la lista de la OCDE: 101,69 USD

Al mes

11 381

Precio preferencial/más bajo de la lista de la OCDE: 11,97 %

RETROVIR 300 mg x 60

Fecha de homologación: 19 de abril de 2004

Subregión

**Volúmenes vendidos
(unidades) – 1 de
enero de 2008 a 31 de
diciembre de 2008**

Enfermedad: Infección por VIH

África Oriental

1 166

Ingrediente activo: zidovudina

África Austral

46 516

Precio ofrecido (por unidad): 13,24 USD

**Nº total de envases
vendidos**

47 682

Precio más bajo de la lista de la OCDE: 211,09 USD

Al mes

3 974

Precio preferencial/más bajo de la lista de la OCDE: 6,27 %

RETROVIR 250 mg x 40

Fecha de homologación: 19 de abril de 2004

Subregión

**Volúmenes vendidos
(unidades) – 1 de
enero de 2008 a 31 de
diciembre de 2008**

Enfermedad: Infección por VIH

Asia Oriental y Pacífico

2 400

Ingrediente activo: zidovudina

África Occidental

250

África Austral

50

Precio ofrecido (por unidad): 11,03 USD

**N° total de envases
vendidos**

2 700

Precio más bajo de la lista de la OCDE: 109,16 USD

Al mes

225

Precio preferencial/más bajo de la lista de la OCDE: 10,10 %

TRIZIVIR 750 mg x 60

Subregión

**Volúmenes vendidos
(unidades) – 1 de
enero de 2008 a 31 de
diciembre de 2008**

Fecha de homologación: 19 de abril de 2004

Enfermedad: Infección por VIH

África Occidental

5 884

Ingrediente activo: sulfato de abacavir (300 mg) + lamivudina
(150 mg) + zidovudina (300 mg)

África Oriental

130

África Austral

1 461

Precio ofrecido (por unidad): 53,71 USD

**Nº total de envases
vendidos**

7 475

Precio más bajo de la lista de la OCDE: 545,81 USD

Al mes

623

Precio preferencial/más bajo de la lista de la OCDE: 9,84 %

ZIAGEN 300 mg x 60

Subregión

**Volúmenes vendidos
(unidades) – 1 de
enero de 2008 a 31 de
diciembre de 2008**

Fecha de homologación: 20 de septiembre de 2004

Enfermedad: Infección por VIH

Ingrediente activo: sulfato de abacavir

América Latina y el
Caribe

533

África Occidental

4 168

África Oriental

3 865

África Austral

18 306

Precio ofrecido (por unidad): 35,91 USD

**Nº total de envases
vendidos**

26 872

Precio más bajo de la lista de la OCDE: 255,92 USD

Al mes

2 239

Precio preferencial/más bajo de la lista de la OCDE: 14,03 %

RETROVIR Solución Oral 10 mg/ml - 200 ml

Subregión

**Volúmenes vendidos
(unidades) – 1 de
enero de 2008 a 31 de
diciembre de 2008**

Fecha de homologación: 20 de septiembre de 2004

Enfermedad: Infección por VIH

Europa y Asia Central

24

Ingrediente activo: zidovudina

África Occidental

516

África Oriental

5 919

África Austral

7 043

Precio ofrecido (por unidad): 6,35 USD

**Nº total de envases
vendidos**

13 502

Precio más bajo de la lista de la OCDE: 25,72 USD

Al mes

1 125

Precio preferencial/más bajo de la lista de la OCDE: 24,69 %

**ANEXO 2: VOLÚMENES DE PRODUCTOS A PRECIOS DIFERENCIADOS VENDIDOS POR
SUBREGIÓN ENTRE EL 1 DE ENERO DE 2008 Y EL 31 DE DICIEMBRE DE 2008**

Subregiones	Productos	Unidades
Europa Central y Asia	RETROVIR Solución Oral	24
Asia Oriental y Pacífico	RETROVIR 250 mg x40	2 400
América Latina y el Caribe	EPIVIR Solución Oral	2 844
	EPIVIR 150 mg x 60	6 000
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	3 912
	ZIAGEN 300 mg x 60	533
África Occidental	COMBIVIR 300/150 mg x 60	31
	RETROVIR 100 mgx100	2 104
	RETROVIR 250 mgx40	250
	RETROVIR Solución Oral	516
	TRIZIVIR 750 mg x 60	5 884
	ZIAGEN 300 mg x 60	4 168
África Central	COMBIVIR 300/150 mg x 60	120
África Oriental	EPIVIR Solución Oral	7 457
	EPIVIR 150 mg x 60	8 233
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	41 000
	RETROVIR 100 mgx100	7 242
	RETROVIR 300 mg x 60	1 166
	RETROVIR Solución Oral	5 919
	TRIZIVIR 750 mg x 60	130
	ZIAGEN 300 mg x 60	3 865
África Austral	EPIVIR Solución Oral	23 010
	EPIVIR 150 mg x 60	957 456
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	133 153
	RETROVIR 100 mg x 100	127 225
	RETROVIR 250 mgx40	50

RETROVIR 300 mg x 60	46 516
RETROVIR Solución Oral	7 043
TRIZIVIR 750 mg x 60	1 461
ZIAGEN 300 mg x 60	18 306