

Bruselas, 16.12.2014
COM(2014) 737 final

INFORME DE LA COMISIÓN

Informe anual (2012-2013)

sobre 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	3
2.	Informe de la Comisión con arreglo al Reglamento (CE) nº 953/2003	4
3.	Medicamentos registrados.....	4
4.	Países de destino	5
5.	Enfermedades consideradas	5
6.	Aplicación de las fórmulas de precios	5
7.	Evaluación del impacto del Reglamento con el tiempo	5

ANEXO 1: Detalle de los volúmenes de medicamentos vendidos en 2012-2013

Este es el octavo informe anual de los previstos en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 953/2003, concebido para evitar el comercio paralelo de medicamentos a precios reducidos con destino a los países menos desarrollados. El presente informe se refiere al período comprendido entre el 1 de enero de 2012 y el 31 de diciembre de 2013.

Como en los períodos notificados en informes anteriores, el volumen de ventas de los medicamentos registrados con precios diferenciados siguió descendiendo en 2012 y 2013, y alcanzó un bajo histórico en 2012. Esto se debe a que el solicitante concedió catorce licencias para la fabricación y suministro de antirretrovíricos (ARV) para el tratamiento del VIH/sida, frente a las nueve de 2011.

Como parte del ejercicio REFIT¹, la Comisión Europea volverá a evaluar el Reglamento antes de que finalice 2015.

1. ANTECEDENTES

En el año 2000, la Cumbre del Milenio de las Naciones Unidas fijó ocho Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), destinados a liberar a la humanidad de la pobreza extrema, el hambre, el analfabetismo y la enfermedad para 2015. El ODM número seis se propone específicamente detener y comenzar a reducir la propagación del VIH/sida, la malaria y otras enfermedades graves para 2015. En 2011 se produjo, en apoyo a la consecución del sexto ODM, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó una declaración política que presenta objetivos ambiciosos y compromisos de erradicación para 2015².

El VIH/sida, la tuberculosis y la malaria siguen causando estragos en muchos países pobres, especialmente en el África subsahariana. El informe de ONUSIDA de 2013³ sobre la epidemia mundial de sida comunica un descenso histórico de las muertes relacionadas con el sida y las nuevas infecciones por VIH en países de renta baja y media. Según el informe, en diciembre de 2012, unos 9,7 millones de personas recibían tratamiento antirretrovírico en países de renta baja y media, lo que constituye un aumento espectacular de 1,6 millones con relación a 2011. Por lo tanto, estamos acercándonos al objetivo de la declaración política de las Naciones Unidas de 2011 de que 15 millones de personas que viven con el VIH reciban tratamiento antirretrovírico para 2015. No obstante, el acceso a dicho tratamiento varía considerablemente entre países y regiones y dentro de ellos. De los 9,7 millones de personas que reciben tratamiento antirretrovírico en todo el mundo, en los países de renta baja y media solo llega al 34 % de los 28,6 millones de personas que deberían recibirlo a tenor de las directrices de la OMS de 2013.

Uno de los objetivos clave de la lucha contra estas enfermedades graves consiste en 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

¹ Para más información, consultar: http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/index_es.htm

² Resolución 65/277 de la Asamblea General. *Declaración política sobre el VIH y el SIDA: intensificación de nuestro esfuerzo para eliminar el VIH y el SIDA*, A/RES/65/277 (de 10 de junio de 2011), disponible en <http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/65/277>.

³ Informe de ONUSIDA de 2013, disponible en <http://www.unaids.org/en/resources/campaigns/globalreport2013/globalreport/>

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.

Con el fin de proteger los precios diferenciados se establecieron salvaguardias específicas para evitar el desvío de medicamentos desde países pobres en desarrollo hacia la Unión Europea.

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 esenciales⁴ («el Reglamento»).

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

El informe contiene la información siguiente:

- los volúmenes exportados con precios diferenciados de cada uno de los medicamentos que figuran en el anexo I del Reglamento;
- las enfermedades tratadas con los medicamentos en cuestión;
- una valoración de la aplicación de las fórmulas de precios del artículo 3 del Reglamento para cada uno de esos medicamentos.

Este informe se basa fundamentalmente en la información recibida del solicitante con arreglo al artículo 11, apartado 1, del Reglamento.

Con el fin de mantener informado al público de todos los medicamentos registrados con arreglo al Reglamento, sus productores, características distintivas, países de destino y otros detalles de interés, la Comisión ha creado un sitio web en el que puede obtenerse dicha información:

<http://trade.ec.europa.eu/cgi-bin/antitradediversion/index.pl>

Este mismo sitio contiene información para los fabricantes que deseen registrar un nuevo medicamento.

3. MEDICAMENTOS REGISTRADOS

Durante el período de referencia no se registraron nuevos medicamentos.

Los medicamentos que figuran a continuación, destinados al tratamiento del VIH/sida, los registró en 2004 GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (Reino Unido).

- **EPIVIR 150 mg x 60**
- **COMBIVIR 300/150 mg x 60**

⁴ DO L 135 de 3.6.2003, p. 5. 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, p. 19): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:ES:PDF>

- **EPIVIR Solución Oral 10mg/ml, 240 ml**
- **RETROVIR 100 mg x 100**
- **RETROVIR 300 mg x 60**
- **RETROVIR 250 mg x 40**
- **TRIZIVIR 750 mg x 60**
- **ZIAGEN 300 mg x 60**
- **RETROVIR Solución Oral 10 mg/ml, 200 ml**

Las gamas de precios y los precios ofrecidos se recogen en el anexo I junto con los volúmenes vendidos en 2012 y 2013 de cada medicamento registrado con arreglo al Reglamento, con excepción de RETROVIR 300 mg x 60. ViiV Healthcare ha dejado de suministrar este medicamento.

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

4. PAÍSES DE DESTINO

Durante el período de referencia, los países de destino fueron los siguientes: Kenia, Laos, Sudáfrica y Uganda.

5. ENFERMEDADES CONSIDERADAS

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 eso la política de desarrollo de la UE, incluido este Reglamento, se centra más específicamente en estas tres enfermedades. El solicitante solo ha registrado medicamentos para el tratamiento del VIH/sida. Teniendo en cuenta que la lista de medicamentos registrados permanece inalterada desde 2004, las enfermedades consideradas en este informe siguen siendo las mismas, a saber, el tratamiento del VIH/sida exclusivamente.

6. APLICACIÓN DE LAS FÓRMULAS DE PRECIOS

En el caso de siete de los nueve medicamentos fue suficiente demostrar que el precio ofrecido (a saber, el precio «diferenciado») era inferior al 25 % del precio más bajo de la lista de la OCDE. Tanto el precio diferenciado como los precios de la lista de la OCDE están a disposición del público.

Sin embargo, en el caso de dos medicamentos (EPIVIR Solución Oral y RETROVIR Solución Oral), el precio diferenciado era superior al 25 % del precio más bajo de la lista de la OCDE. RETROVIR Solución Oral no fue suministrado durante el período de referencia.

El solicitante justificó los porcentajes más elevados por la disminución de los volúmenes de venta de los medicamentos como consecuencia de su política de concesión de licencias en los últimos años. El precio comercial también es bajo en los países de la OCDE y el precio de acceso se basa en el coste de fabricación del medicamento. Asimismo, las soluciones orales son más caras de fabricar. Esto ha llevado a una situación en la que el precio de venta comercial está próximo al coste real de la mercancía, lo que se refleja en el precio de acceso.

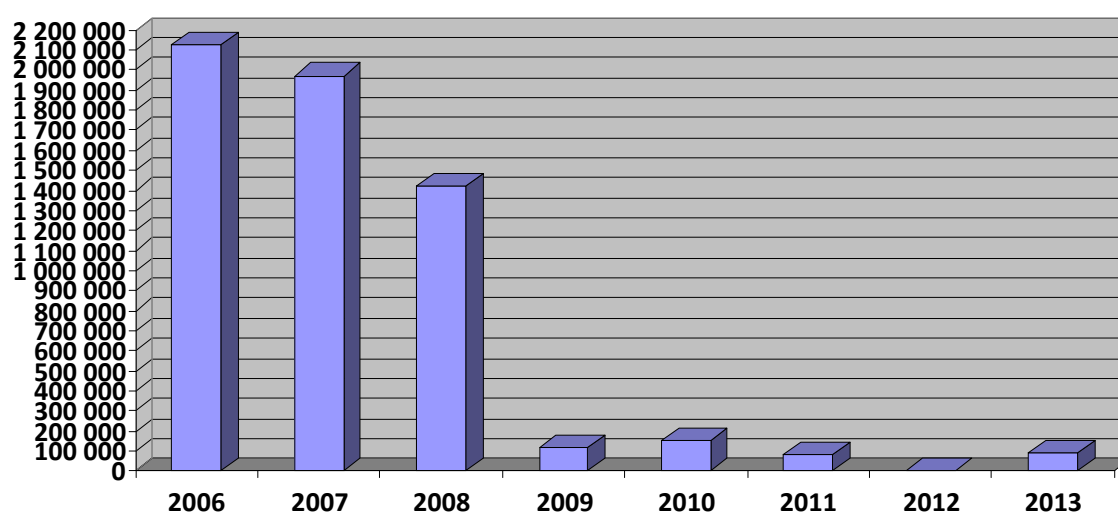
7. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DEL REGLAMENTO CON EL TIEMPO

El cuadro siguiente indica las tendencias de venta por medicamento registrado conforme al Reglamento en los últimos ocho años:

Figura 1:

Medicamento / Unidad	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Combivir 300/150 mg x 60	397 450	153 793	178 216	66 344	478	8 459	3 000	0
Retrovir 250 mg x 40	585	643	2 700	17 240	0	0	0	0
Retrovir 100 mg x 100	132 176	92 467	136 571	10 185	322	385	323	390
Trizivir 750 mg x 60	4 903	17 102	7 475	9 895	1 333	140	296	0
Retrovir Solución Oral 10 mg	119 807	272 063	13 502	7 305	9 932	1 944	0	0
Ziagen 300 mg x 60	40 208	35 884	26 872	5 058	113 591	13 697	432	90 748
Epivir Solución Oral 10mg/ml, 240 ml	406 287	155 523	33 311	4 008	24 731	11 571	72	0
Epivir 150 mg x 60	975 250	1 125 986	971 689	0	2 605	42 701	0	0
Retrovir 300 mg x 60	48 410	118 725	47 682	0	2 335	6 035	642	n.a.
Total	2 125 076	1 972 186	1 418 018	120 035	155 327	84 932	4 765	91 138

Figura 2:



Como muestra la figura 2, las ventas totales de los medicamentos registrados con precios diferenciados han disminuido de manera constante y considerable durante los ocho últimos años. Este descenso constante, que se acentuó en 2009, podría explicarse en primer lugar porque hay más clientes que compran los ARV a otros productores y en particular a

fabricantes de genéricos, incluidos los que tenían licencia de GlaxoSmithKline a través de su sistema de licencias. ViiV Healthcare, empresa creada por GlaxoSmithKline y Pfizer, ya ha concedido catorce licencias de fabricación y suministro de ARV.

Entre 2012 y 2013 se exportaron a países menos desarrollados, a tenor del Reglamento, unos 95 000 envases de ARV. Se produjo un importante descenso en 2012, con un volumen de ventas de no más de 4 765 envases de los medicamentos que entran en el campo de aplicación del Reglamento. Se trató principalmente de la exportación a Uganda de Combivir 300/150 mg x 60. En 2013, el volumen de ventas aumentó, debido a las ventas a Sudáfrica de comprimidos de Ziagen (unos 90 000 envases).