



---

*Documento de sesión*

---

**A8-0040/2017**

14.2.2017

# **INFORME**

sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos  
(2016/2057(INI))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Soledad Cabezón Ruiz

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	3
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	24
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE DESARROLLO .....	27
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.....	33
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE PETICIONES.....	38
RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO .....	44

## PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

### sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI))

*El Parlamento Europeo,*

- Vista su Resolución legislativa, de 6 de febrero de 2013, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad<sup>1</sup>,
- Visto el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), según el cual en la definición y ejecución de todas sus políticas y acciones, la Unión debe garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana,
- Vista la evaluación REFIT de la Comisión del Reglamento (CE) n.º 953/2003 del Consejo, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales (SWD(2016)0125),
- Vistas las obligaciones establecidas en el artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE sobre el mantenimiento de un suministro apropiado y continuo de medicamentos,
- Vista la evaluación de impacto inicial<sup>2</sup> de la Comisión sobre el fortalecimiento de la cooperación de la Unión en el ámbito de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS),
- Vista la estrategia de la red de ETS para la cooperación de la Unión en la evaluación de tecnologías sanitarias, de 29 de octubre de 2014<sup>3</sup>,
- Visto el informe final de la investigación de la Comisión sobre el sector farmacéutico (SEC(2009)0952),
- Visto el Informe de 2013 de la Comisión titulado «Health inequalities in the EU – Final report of a consortium. Consortium lead: Sir Michael Marmot» (Desigualdades en materia de salud en la UE – Informe final de un consorcio. Consorcio dirigido por Michael Marmot)<sup>4</sup>, en el que se reconoce que los sistemas sanitarios juegan un papel significativo en la reducción del riesgo de pobreza o pueden contribuir a ello,
- Vistas las conclusiones del Consejo, de 1 de diciembre de 2014, sobre la «innovación en beneficio de los pacientes»<sup>5</sup>,
- Vistas las conclusiones de la reunión informal del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores sobre salud celebrado el 18 de abril de 2016,

---

<sup>1</sup> DO C 24 de 22.1.2016, p. 119.

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_144\\_health\\_technology\\_assessments\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf).

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/docs/2014\\_strategy\\_eucooperation\\_hta\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf).

<sup>4</sup> [ec.europa.eu/health/social\\_determinants/docs/healthinequalitiesineu\\_2013\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf).

<sup>5</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf).

- Visto el sexto informe de la Comisión sobre la supervisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico,
- Vista la Comunicación de la Comisión titulada «Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico» (COM(2008)0666),
- Vistos los apartados 249 y 250 de la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1978 en el asunto 27/76, relativo a los precios excesivos,
- Vistas las conclusiones del Consejo, de 17 de junio de 2016, sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión y sus Estados miembros,
- Vista la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE<sup>1</sup>,
- Visto el informe del Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los medicamentos titulado «Promoting innovation and access to health technologies» (Promoción de la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias), publicado en septiembre de 2016,
- Vistas las conclusiones del Consejo, de 10 de mayo de 2016, sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea, y las conclusiones de la reunión informal del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores, de 6 de abril de 2011 y 10 de diciembre de 2013, sobre el proceso de reflexión sobre unos sistemas sanitarios modernos, reactivos y sostenibles,
- Vista la Comunicación de la Comisión titulada «Sistemas sanitarios eficaces, accesibles y robustos» (COM(2014/0215)),
- Visto el informe de la Comisión titulado «Towards Harmonised EU Assessment of Added therapeutic Value of Medicines» (Hacia una evaluación armonizada en la Unión del valor terapéutico añadido de los medicamentos),
- Vistos el informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) titulado «Comité de expertos de la OMS en la selección y el uso de medicamentos esenciales, 17-21 de octubre de 1977 – Serie de Informes Técnicos de la OMS n.º 615, el informe de la Secretaría de la OMS de 7 de diciembre de 2001 titulado «Estrategia revisada en materia de medicamentos: procedimiento revisado para actualizar la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS» (EB109/8), el informe de la OMS de marzo de 2015 titulado «Acceso a nuevos medicamentos en Europa» y el informe de la OMS de 28 de junio de 2013 titulado «Medicamentos prioritarios para Europa y el mundo»,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 141/2000 sobre medicamentos huérfanos,

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/decision\\_serious\\_crossborder\\_threats\\_22102013\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_es.pdf).

- Vistos el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el artículo 6, apartado 1, del TUE, sobre el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos europeos,
  - Vistos los artículos 101 y 102 del TFUE, sobre la regulación de la competencia,
  - Vistas la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio y la salud pública (WT/MIN(01/DEC/2) y la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha de 1 de setiembre de 2003 (WT/L/540),
  - Visto el Reglamento (CE) n.º 816/2006 sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública,
  - Visto el acuerdo de adquisición conjunta, aprobado por la Comisión el 10 de abril de 2014<sup>1</sup>,
  - Vista la Conferencia de Nairobi de 1985 sobre el uso racional de los medicamentos,
  - Visto el informe aprobado por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y por el Parlamento Europeo sobre la modificación del Reglamento (CE) n.º 726/2004,
  - Vista su Resolución, de 16 de septiembre de 2015, relativa al programa de trabajo de la Comisión para 2016<sup>2</sup>,
  - Vista su Resolución, de 11 de septiembre de 2012, relativa a la donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células<sup>3</sup>,
  - Visto el artículo 52 de su Reglamento,
  - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Desarrollo, de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de la Comisión de Peticiones (A8-0040/2017),
- A. Considerando que la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconoce el derecho fundamental de los ciudadanos a la salud y a recibir tratamiento médico<sup>4</sup>;
- B. Considerando que los sistemas sanitarios públicos son cruciales para garantizar el acceso universal a la asistencia sanitaria, que es un derecho fundamental de los ciudadanos europeos; que los sistemas sanitarios de la Unión se enfrentan a retos como el envejecimiento de la población, la carga cada vez mayor de las enfermedades crónicas, el elevado coste del desarrollo de nuevas tecnologías, los elevados costes

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/jpa\\_agreement\\_medicalcountermeasures\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf)

<sup>2</sup> Textos Aprobados, P8\_TA(2015)0323.

<sup>3</sup> Textos Aprobados, P7\_TA(2012)0320.

<sup>4</sup> El derecho a la asistencia sanitaria es el derecho económico, social y cultural a un nivel mínimo universal de asistencia sanitaria al que todas las personas tienen derecho.

farmacéuticos, cada vez mayores, y los efectos de la crisis económica en el gasto sanitario; que en 2014 el gasto en el sector farmacéutico representó el 17,1 % del gasto total en salud y el 1,41 % del producto interior bruto (PIB) de la Unión; que estos retos exigen la cooperación europea y nuevas medidas políticas, tanto a nivel de la Unión como a nivel nacional;

- C. Considerando que los productos farmacéuticos son uno de los pilares de la atención sanitaria y no meros objetos de comercio, y que el acceso insuficiente a medicamentos esenciales y los altos precios de los medicamentos innovadores plantean una seria amenaza para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales;
- D. Considerando que los pacientes deberían tener acceso a cuidados de salud y opciones de tratamientos acordes con su opción y preferencia, incluyendo terapias y medicamentos complementarios y alternativos;
- E. Considerando que garantizar el acceso del paciente a los medicamentos esenciales es uno de los objetivos fundamentales de la Unión y de la OMS, así como del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3; que el acceso universal a los medicamentos depende de su disponibilidad oportuna y de su asequibilidad para todos, sin discriminación geográfica;
- F. Considerando que la competencia es un factor importante para el equilibrio general del mercado farmacéutico y permite abaratar los costes, reducir el gasto en medicamentos y mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles, respetando las normas de calidad más exigentes en el proceso de investigación y desarrollo;
- G. Considerando que la comercialización de productos genéricos es un mecanismo importante para aumentar la competencia, reducir los precios y garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios; que la comercialización de los productos genéricos no debe demorarse, así como tampoco debe distorsionarse la competencia;
- H. Considerando que un mercado saludable y competitivo de medicamentos se beneficia del control atento del Derecho de la competencia;
- I. Considerando que, en muchos casos, los precios de los nuevos medicamentos han venido aumentando en las últimas décadas hasta llegar a ser inasequibles para muchos ciudadanos europeos y amenazar seriamente la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales;
- J. Considerando que, además de los precios elevados y la inasequibilidad, entre otros obstáculos al acceso a los medicamentos figuran la escasez de medicamentos esenciales y otros medicamentos, la escasa relación entre las necesidades clínicas y la investigación, la falta de acceso a la sanidad y a los profesionales de la sanidad, unos procedimientos administrativos injustificados, retrasos entre la autorización de comercialización y la fijación de precios y las decisiones de reembolso posteriores, la indisponibilidad de productos, las normas que regulan las patentes y las restricciones presupuestarias;
- K. Considerando que, mediante el diagnóstico precoz y el tratamiento combinado con nuevos y viejos medicamentos, pueden combatirse con éxito enfermedades como la hepatitis C, salvando a millones de personas en toda la Unión;

- L. Considerando que el número de personas diagnosticadas con cáncer aumenta cada año y que la combinación del aumento de la incidencia de la enfermedad en la población y los nuevos medicamentos contra el cáncer tecnológicamente avanzados ha desembocado en una situación en la que el coste total de esta enfermedad aumenta, planteando una demanda sin precedentes a los presupuestos destinados a sanidad y convirtiendo en inasequible el tratamiento para muchos enfermos de cáncer, lo que aumenta el riesgo de que la asequibilidad o el precio de la medicación sea un factor decisivo para el tratamiento del cáncer de un paciente;
- M. Considerando que el reglamento sobre medicamentos para nuevas terapias se introdujo con la finalidad de llevar adelante en toda la Unión innovaciones en este ámbito y garantizar a la vez la seguridad, y que, sin embargo, hasta la fecha solo se han autorizado ocho terapias nuevas;
- N. Considerando que la Unión ha tenido que introducir incentivos a fin de promocionar la investigación en ámbitos tales como las enfermedades raras y las enfermedades pediátricas; que el reglamento sobre los medicamentos huérfanos ha proporcionado un importante marco para la promoción de la investigación sobre este tipo de medicamentos, mejorando de forma considerable el tratamiento de las enfermedades raras, para las que no había anteriormente ninguna alternativa, aunque existen, no obstante, preocupaciones en cuanto a su aplicación;
- O. Considerando que está aumentando la brecha entre la creciente resistencia a las sustancias antimicrobianas y el desarrollo de nuevas sustancias antimicrobianas, y que las enfermedades debidas a la resistencia a los medicamentos podrían provocar 10 millones de muertes al año en todo el mundo en 2050; que se calcula que cada año fallecen en la Unión al menos 25 000 personas por infecciones causadas por bacterias resistentes, lo que tiene un coste de 1 500 millones de euros, mientras que en los últimos 40 años solo se ha desarrollado una nueva clase de antibióticos;
- P. Considerando que en las últimas décadas se han realizado notables progresos en la terapia de enfermedades que antes eran incurables, lo que ha hecho que, por dar un ejemplo, hoy en día ya no muera ningún paciente de VIH/sida en la Unión; que, no obstante, sigue habiendo todavía muchas enfermedades que no pueden ser tratadas de forma óptima (entre ellas, el cáncer, enfermedad que provoca anualmente casi 1,3 millones de muertos en la Unión);
- Q. Considerando que el acceso a pruebas diagnósticas y vacunas que sean asequibles y adecuadas es tan fundamental como el acceso a medicamentos seguros, efectivos y asequibles;
- R. Considerando que los medicamentos de terapia avanzada (MTA) tienen el potencial de redefinir el tratamiento de una amplia gama de afecciones, en particular en el caso de enfermedades donde los enfoques convencionales no son adecuados, y que hasta el momento solo se han autorizado unos pocos MTA;
- S. Considerando que determinados medicamentos no están disponibles en muchos Estados miembros, y que esto puede causar problemas en la atención a los pacientes; que en algunos casos la escasez de medicamentos puede obedecer a estrategias económicas ilegales, como por ejemplo el «pay-for-delay» (pago por retrasar la llegada del

medicamento) en el sector farmacéutico, o a cuestiones de carácter político o relacionadas con la fabricación o la distribución, así como al comercio paralelo; que el artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE estipula medidas para prevenir la escasez de productos farmacéuticos por medio de una denominada obligación de servicio público, que obliga a los fabricantes y distribuidores a salvaguardar el suministro a los mercados nacionales; que en muchos casos la obligación de servicio público no se aplica a los fabricantes que suministran a los distribuidores, tal como se indica en un estudio encargado por la Comisión;

- T. Considerando que disponer de una propiedad intelectual estable y predecible y de un marco reglamentario, así como su aplicación adecuada y oportuna, es esencial para la creación de un entorno propicio para la innovación y que apoye el acceso de los pacientes a tratamientos innovadores y efectivos;
- U. Considerando que el objetivo de la propiedad intelectual es beneficiar a la sociedad y promover la innovación, y que el abuso o uso indebido de la misma suscita preocupación;
- V. Considerando que, desde 1995, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC ofrece márgenes de flexibilidad para las patentes, por ejemplo la concesión de licencias obligatorias;
- W. Considerando un proyecto piloto lanzado en 2014 por la Agencia Europea de Medicamentos y conocido como «vías adaptativas», que se aplica principalmente a tratamientos en ámbitos en los que es necesario satisfacer una importante necesidad médica, ha suscitado un intenso debate acerca de la relación de riesgos y beneficios de la concesión temprana de acceso al mercado a medicamentos innovadores basados en menos datos clínicos;
- X. Considerando que la protección de la propiedad intelectual es fundamental en el ámbito del acceso a los medicamentos y que es necesario establecer mecanismos que ayuden a luchar contra el fenómeno de la falsificación de medicamentos;
- Y. Considerando que, hace unos años, un diálogo europeo de alto nivel entre los responsables políticos y los agentes clave del mundo de la salud (el «G10» entre 2001 y 2002 y después el «Foro Farmacéutico» entre 2005 y 2008) decidió desarrollar una visión estratégica común y establecer acciones concretas para contribuir a la competitividad del sector farmacéutico;
- Z. Considerando que sólo en torno a un 3 % de los presupuestos sanitarios se destina a medidas de prevención y promoción de la salud pública;
- AA. Considerando que la fijación de los precios y el reembolso de los productos farmacéuticos es competencia de los Estados miembros y se regula a nivel nacional; que la Unión prevé legislación sobre la propiedad intelectual, los ensayos clínicos, las autorizaciones de comercialización, la transparencia en la fijación de precios, la farmacovigilancia y la competencia; que el gasto creciente en el sector farmacéutico, así como la asimetría constatada en las capacidades de negociación e información sobre la fijación de precios entre las empresas farmacéuticas y los Estados miembros, exige el



refuerzo de la cooperación europea y nuevas medidas políticas, tanto a nivel de la Unión como a nivel nacional; que los precios de los medicamentos se negocian habitualmente en negociaciones bilaterales y confidenciales entre la industria farmacéutica y los Estados miembros;

- AB. Considerando que una mayoría de Estados miembros dispone de sus propios organismos de evaluación de la tecnología sanitaria con sus propios criterios;
- AC. Considerando que, de conformidad con el artículo 168 del TFUE, el Parlamento Europeo y el Consejo pueden, para responder a preocupaciones de seguridad comunes, tomar medidas que fijen elevados niveles de calidad y seguridad de los medicamentos y que, de conformidad con el artículo 114, apartado 3, de ese mismo Tratado, las propuestas legislativas en el ámbito de la salud deben partir de un nivel de protección elevado;

### **Mercado farmacéutico**

1. Comparte la preocupación expresada en las conclusiones del Consejo de 2016 sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos de la Unión;
2. Se felicita de las conclusiones del Consejo de 17 de junio de 2016, en las que se pide a la Comisión que elabore un análisis basado en pruebas del impacto global de la propiedad intelectual en la innovación, así como en la disponibilidad, en particular el desabastecimiento y las comercializaciones diferidas o fallidas, y la accesibilidad de los medicamentos;
3. Recuerda que el derecho a la salud es un derecho humano reconocido tanto en la Declaración Universal de Derechos Humanos como en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y que este derecho es pertinente para todos los Estados miembros, dado que han ratificado tratados internacionales de derechos humanos que reconocen el derecho a la salud; subraya que, para garantizar este derecho, debe asegurarse, entre otros factores, el acceso a los medicamentos;
4. Reconoce el valor de las iniciativas de los ciudadanos, como la Carta Europea de los Derechos de los Pacientes, basada en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y el Día Europeo de los Derechos del Paciente, que se celebra cada año el 18 de abril a escala local y nacional en los Estados miembros; invita a la Comisión a que institucionalice el Día Europeo de los Derechos del Paciente a escala de la Unión;
5. Recuerda las conclusiones del Consejo informal de ministros de Sanidad bajo la Presidencia italiana de la Unión, celebrado en Milán los días 22 y 23 de septiembre de 2014, con ocasión del cual muchos Estados miembros mostraron su acuerdo con la necesidad de realizar esfuerzos conjuntos para facilitar la puesta en común de buenas prácticas y permitir un acceso acelerado en beneficio de los pacientes;
6. Destaca la necesidad de que todas las políticas de la Unión (salud pública mundial, desarrollo, investigación y comercio) sean coherentes entre sí, y subraya, por consiguiente, que la cuestión del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo debe contemplarse en un contexto más amplio;

7. Destaca la importancia de los esfuerzos de I+D realizados tanto por el sector público como por el privado para descubrir nuevos tratamientos; destaca que las prioridades de investigación deben abordar las necesidades de los pacientes en materia de salud, reconociendo al mismo tiempo el interés que tienen las empresas farmacéuticas en obtener beneficios financieros de su inversión; destaca que el marco regulador debe facilitar que se obtenga el mejor resultado posible para los pacientes y para el público en general;
8. Destaca que el elevado nivel de los fondos públicos utilizados en I+D no se refleja en los precios debido a la falta de trazabilidad de dichos fondos en las condiciones de patente y de licencia, lo cual obstaculiza un rendimiento justo de las inversiones públicas;
9. Recomienda que haya más transparencia en el coste de la I+D, en particular en lo que se refiere a la parte de la investigación financiada con fondos públicos y la comercialización de medicamentos;
10. Subraya la importante función que desempeñan los proyectos de investigación europeos y las pymes en la mejora del acceso a los medicamentos a nivel de la Unión, y destaca el papel del programa Horizonte 2020 a este respecto;
11. Recuerda que la industria farmacéutica de la Unión es una de las más competitivas en su seno; subraya que el mantenimiento de un elevado nivel de calidad en la innovación es fundamental para abordar las necesidades de los pacientes y mejorar la competitividad; destaca que el gasto en sanidad debe considerarse una inversión pública, y que unos medicamentos de calidad pueden mejorar la salud pública y permitir que los pacientes vivan más tiempo y con mayor calidad de vida;
12. Destaca que, en una Unión Europea que adolece de desindustrialización, el sector farmacéutico sigue siendo un pilar industrial importante, así como un motor de la creación de empleo;
13. Considera que las opiniones de los ciudadanos europeos expresadas en sus peticiones al Parlamento Europeo revisten una importancia fundamental y que el legislador europeo debe abordarlas de forma prioritaria;
14. Subraya que debe implicarse de manera más adecuada a las organizaciones de pacientes en la definición de las estrategias de investigación de los ensayos clínicos privados y públicos, a fin de garantizar de que estos satisfagan las verdaderas necesidades no satisfechas de los pacientes europeos;
15. Observa que, en caso de necesidades médicas no satisfechas, el acceso rápido a nuevos medicamentos innovadores redundaría en interés de los pacientes; hace hincapié, no obstante, en que la tramitación acelerada de autorizaciones de comercialización no debe convertirse en la norma, sino que debe utilizarse únicamente cuando sea necesario satisfacer una importante necesidad médica y no debe estar motivada por consideraciones de índole comercial; recuerda que se precisan ensayos clínicos fiables y un riguroso seguimiento farmacológico para evaluar la calidad, la eficacia y la seguridad de los nuevos medicamentos;

16. Observa con preocupación que el 5 % del total de ingresos hospitalarios en la Unión se deben a reacciones adversas a medicamentos (RAM) y que las RAM son la quinta causa de muerte hospitalaria;
17. Recuerda la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001 en Doha, que establece que el Acuerdo sobre los ADPIC debe aplicarse e interpretarse de forma favorable para la salud pública, fomentando a la vez el acceso a los medicamentos existentes y el desarrollo de medicamentos nuevos; toma nota, en este sentido, de la decisión del Consejo ADPIC de la OMC, de 6 de noviembre de 2015, de ampliar hasta enero de 2033 la exención para los países menos adelantados respecto de las patentes de medicamentos;
18. Destaca la urgente necesidad de desarrollar las capacidades locales en los países en desarrollo en lo que respecta a la investigación farmacéutica, con el fin de reducir las persistentes carencias en materia de investigación y producción de medicamentos mediante asociaciones público-privadas para el desarrollo de productos y la creación de centros abiertos de investigación y producción;

### **Competencia**

19. Lamenta los litigios destinados a retrasar la comercialización de productos genéricos; observa que, según el informe final de la investigación de la Comisión sobre el sector farmacéutico, el número de litigios se cuadruplicó entre 2000 y 2007, que el 60 % de los casos se referían a patentes de segunda generación y que su resolución se demoraba una media de dos años;
20. Destaca que una mejor regulación promoverá la competitividad; reconoce también la importancia y la eficacia de los mecanismos para luchar contra las prácticas contrarias a la competencia, como el abuso o el uso indebido de los sistemas de patentes y del sistema de autorización de medicamentos, en violación de los artículos 101 y 102 del TFUE;
21. Señala que los medicamentos biosimilares favorecen la competencia, contribuyen a reducir los precios y al ahorro en los sistemas sanitarios y, de este modo, mejoran el acceso de los pacientes a los medicamentos; insiste en que conviene analizar el valor añadido y el impacto económico de los medicamentos biosimilares en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, no debe retrasarse su introducción en el mercado y, cuando proceda, debe estudiarse la adopción de medidas para apoyar su comercialización;
22. Hace hincapié en que una política de precios para los medicamentos basada en el valor podría utilizarse indebidamente como estrategia económica para la maximización de los beneficios y conllevar la fijación de unos precios desproporcionados con respecto a la estructura de costes, en detrimento de la óptima distribución de la previsión social;
23. Reconoce que el uso no contemplado de los medicamentos puede aportar beneficios a los pacientes cuando no existan alternativas aprobadas; señala con preocupación que los pacientes están expuestos a riesgos cada vez mayores debido a la ausencia de una base de pruebas contrastadas que demuestren la seguridad y eficacia del uso no contemplado, a la falta de consentimiento informado y a las crecientes dificultades para llevar un

seguimiento de los efectos adversos; subraya que ciertos subgrupos de población, como los niños y las personas de mayor edad, están especialmente expuestos a esta práctica;

### **Fijación de precios y transparencia**

24. Recuerda que los pacientes son el eslabón más débil en el acceso a los medicamentos y que las dificultades de acceso no deben repercutir negativamente en ellos;
25. Observa que la mayoría de las agencias nacionales y regionales de evaluación de las tecnologías sanitarias ya están utilizando diversos criterios clínicos, económicos y de utilidad social en la evaluación de nuevos medicamentos a fin de respaldar sus decisiones relativas a los precios y el reembolso;
26. Destaca la importancia de evaluar el verdadero valor añadido terapéutico, empíricamente demostrado, que aportan los nuevos medicamentos en comparación con la mejor alternativa disponible;
27. Observa con preocupación que los datos en los que se fundamenta la evaluación del valor añadido de los medicamentos innovadores son, a menudo, escasos y no lo suficientemente convincentes como para constituir una base sólida para la toma de decisiones sobre los precios;
28. Destaca que las evaluaciones de las tecnologías sanitarias (ETS) deben ser un instrumento importante y eficaz para mejorar el acceso a los medicamentos que contribuya a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales, incentive la innovación y aporte un elevado valor añadido terapéutico a los pacientes; señala, además, que la introducción de ETS conjuntas a escala europea serviría para evitar la actual fragmentación entre los sistemas de evaluación, la duplicación de esfuerzos y la asignación inapropiada de los recursos en la Unión;
29. Señala que, con miras a desarrollar políticas sanitarias seguras y eficaces orientadas al paciente y conseguir que la tecnología sanitaria sea lo más eficaz posible, dicha tecnología debe evaluarse a través de un proceso multidisciplinario que tome en consideración la información médica, social, económica y ética disponible sobre el uso de esa tecnología mediante la aplicación de normas exigentes de forma sistemática, independiente, objetiva, reproducible y transparente;
30. Considera que el precio de un medicamento debe cubrir los costes de su desarrollo y producción y adecuarse a la situación económica específica del país en el que se comercializa, así como ajustarse al valor añadido terapéutico que aporta a los pacientes, además de garantizar el acceso de los pacientes, la sostenibilidad de la atención sanitaria y la compensación de la innovación;
31. Señala que incluso cuando un nuevo medicamento aporte un elevado valor añadido, su precio no debe impedir el acceso sostenible a dicho medicamento en la Unión;
32. Considera que, a la hora de determinar los procedimientos de fijación de precios y de reembolso de los medicamentos, hay que tener en cuenta el verdadero valor añadido terapéutico de un medicamento, el impacto social, la rentabilidad, el impacto presupuestario y la eficiencia para los sistemas sanitarios públicos;

33. Observa con preocupación que, a raíz del escaso poder de negociación de los países pequeños o con bajos ingresos, los medicamentos son comparativamente menos asequibles en estos Estados miembros, en particular en el área oncológica; lamenta, en el contexto de los precios de referencia internacionales, la falta de transparencia de las listas de precios de los medicamentos por lo que respecta a los precios reales y la asimetría que, como consecuencia de dicha falta de información, caracteriza a las negociaciones entre la industria y los sistemas nacionales de salud;
34. Señala que la Directiva 89/105/CEE no ha sido revisada en los últimos veinte años, pese a que en la Unión se han producido importantes cambios en el ámbito de la regulación de los medicamentos;
35. Subraya en este contexto la necesidad de procesos independientes de recopilación y análisis de datos, así como de transparencia;
36. Señala que el proyecto Euripid exige una mayor transparencia por parte de los Estados miembros para poder incluir los precios reales abonados por estos;
37. Cree que es necesario un avance estratégico en el ámbito de la prevención de enfermedades, ya que esta puede considerarse un factor clave para reducir el consumo de medicamentos y, al mismo tiempo, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana; pide a la Unión y a los Estados miembros que refuercen la legislación destinada a apoyar una producción sostenible de alimentos y que emprendan todas las iniciativas necesarias para promover hábitos saludables y seguros, como una alimentación saludable;

### **Competencias de la Unión y cooperación**

38. Recuerda que el artículo 168 del TFUE establece que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana;
39. Subraya la importancia de aumentar la transparencia e intensificar la colaboración voluntaria entre los Estados miembros en el ámbito de los precios y el reembolso de los medicamentos, a fin de garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y preservar el derecho de los ciudadanos europeos a acceder a una atención sanitaria de calidad;
40. Recuerda que la transparencia es esencial para el buen funcionamiento de la democracia en todas las instituciones y agencias nacionales y de la Unión, y que los expertos que participen en el proceso de autorización no deben tener conflictos de intereses;
41. Acoge con satisfacción iniciativas que, como la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI), agrupan a los sectores público y privado para fomentar la investigación y acelerar el acceso de los pacientes a terapias innovadoras que cubren necesidades médicas no satisfechas; lamenta, sin embargo, el escaso nivel de retorno social de la inversión pública dada la ausencia de condicionalidades de acceso a la financiación pública de la Unión; señala, además, que la IMI 2, la segunda y actual fase de la IMI, está en gran medida financiada por los contribuyentes de la Unión y destaca la necesidad de reforzar el liderazgo de la Unión a la hora de priorizar las necesidades de salud pública en la investigación en el marco de la IMI 2, así como de incluir

políticas amplias de puesta en común de información y gestión compartida de la propiedad intelectual en el ámbito sanitario;

42. Pone de relieve el procedimiento de la Unión para la adquisición conjunta de medicamentos utilizado para la adquisición de vacunas de conformidad con la Decisión n.º 1082/2013/UE; anima a los Estados miembros a aprovechar plenamente este instrumento, por ejemplo en caso de escasez de vacunas infantiles;
43. Señala con preocupación que la Unión se encuentra a la zaga respecto a los Estados Unidos en lo relativo a un mecanismo de información normalizado y transparente sobre los motivos que provocan escasez de medicamentos; pide a la Comisión y a los Estados miembros que propongan y creen un mecanismo similar que permita elaborar políticas basadas en datos contrastados;
44. Recuerda la importancia de la agenda de salud digital y la necesidad de dar prioridad al desarrollo y la aplicación de soluciones relacionadas con la sanidad electrónica y móvil para garantizar nuevos modelos de atención sanitaria seguros, fiables, accesibles, modernos y sostenibles para los pacientes, los cuidadores, el personal sanitario y los pagadores;
45. Recuerda que los países menos adelantados son los más afectados por las enfermedades vinculadas a la pobreza, en particular el VIH/sida, el paludismo, la tuberculosis, las enfermedades de los órganos reproductores y las enfermedades infecciosas y de la piel;
46. Destaca que en los países en desarrollo las mujeres y los niños tienen menos acceso a los medicamentos que los hombres adultos debido a la falta de disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad y aceptabilidad del tratamiento por motivos de discriminación basada en factores culturales, religiosos o sociales, y por la mala calidad de las infraestructuras sanitarias;
47. Subraya que la tuberculosis se ha convertido en la enfermedad infecciosa más letal del mundo y que su forma más peligrosa es la tuberculosis multirresistente; destaca la importancia de luchar contra la crisis emergente de resistencia a los antimicrobianos, en particular mediante la financiación de la investigación y el desarrollo de nuevos instrumentos destinados a las vacunas, el diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis, garantizando al mismo tiempo un acceso asequible y sostenible a esos nuevos instrumentos de manera que nadie se quede atrás;

## **Recomendaciones**

48. Reclama la adopción de medidas a escala nacional y de la Unión para garantizar el derecho de los pacientes a un acceso universal, asequible, eficaz, seguro y rápido a terapias esenciales e innovadoras, la sostenibilidad de los sistemas públicos de atención sanitaria de la Unión y las inversiones futuras en innovación farmacéutica; destaca que el acceso de los pacientes a los medicamentos es responsabilidad compartida de todos los agentes del sistema sanitario;
49. Pide al Consejo y a la Comisión que refuercen la capacidad de negociación de los Estados miembros para conseguir un acceso asequible a los medicamentos en toda la Unión;

50. Acoge con satisfacción el informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos y pide a la Comisión y a los Estados miembros que adopten las medidas necesarias para aplicar las recomendaciones que figuran en dicho informe;
51. Señala que el reposicionamiento de fármacos actuales para nuevas indicaciones puede venir acompañado de un aumento de su precio; pide a la Comisión que recopile y analice información sobre los aumentos de precio en casos de reposicionamiento de fármacos e informe al Parlamento y al Consejo sobre el equilibrio y la proporcionalidad de los incentivos que animan a la industria a invertir en el reposicionamiento de fármacos;
52. Insta a los Estados miembros a que entablen una colaboración más estrecha para luchar contra esa fragmentación del mercado, en particular desarrollando procedimientos y resultados comunes de ETS y definiendo criterios compartidos que guíen la toma de decisiones a escala nacional en materia de precios y reembolso;
53. Insta a la Comisión a que revise la Directiva sobre transparencia con miras a garantizar la rápida introducción en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares, suprimir los mecanismos de vinculación de las patentes de conformidad con las directrices de la Comisión, agilizar las decisiones relativas a los precios y el reembolso de los medicamentos genéricos e impedir la reevaluación múltiple de los elementos en los que se basa la autorización de comercialización; cree que ello maximizará el ahorro en los presupuestos de sanidad nacionales, mejorará la asequibilidad de los medicamentos, acelerará el acceso de los pacientes a estos y aliviará la carga administrativa a la que se enfrentan las empresas que producen medicamentos genéricos y biosimilares;
54. Pide a la Comisión que proponga una nueva directiva relativa a la transparencia de los procedimientos de fijación de precios y los sistemas de reembolso, teniendo en cuenta los desafíos que plantea el mercado;
55. Pide que una nueva directiva sobre transparencia sustituya la Directiva 89/105/CEE a fin de garantizar unos controles eficaces y la plena transparencia de los procedimientos utilizados para determinar los precios y el reembolso de los medicamentos en los Estados miembros;
56. Pide a los Estados miembros que apliquen de forma justa la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, evitando las limitaciones en la aplicación de las normas relativas al reembolso de los costes de asistencia sanitaria transfronteriza, incluido el reembolso de los medicamentos, que podrían constituir un medio de discriminación arbitraria o un obstáculo no justificado a la libre circulación;
57. Pide a la Comisión que supervise y evalúe de forma eficaz la aplicación de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza en los Estados miembros, y que planifique y lleve a cabo una evaluación formal de dicha Directiva que tome en consideración las reclamaciones, las infracciones y todas las medidas de transposición;

58. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que fomenten una I+D orientada a las necesidades no satisfechas de los pacientes, como, por ejemplo, investigando nuevos antimicrobianos, coordinando con eficacia y eficiencia los recursos públicos destinados a la investigación en el ámbito sanitario y fomentando la responsabilidad social en el sector farmacéutico;
59. Insta a los Estados miembros a que sigan el ejemplo de las iniciativas existentes en la Unión para introducir medidas de desincentivación del gasto de la industria farmacéutica en *marketing*, como un sistema de contribuciones a un fondo de innovación destinado a promover la investigación independiente en ámbitos de interés para los servicios nacionales de salud de los que la investigación comercial no se ocupa suficientemente (por ejemplo, la resistencia a los antimicrobianos) y para grupos de pacientes generalmente excluidos de los estudios clínicos, como los niños, las mujeres embarazadas y las personas mayores;
60. Destaca la amenaza que supone la creciente resistencia antimicrobiana y la urgencia de las amenazas de resistencia antimicrobiana reconocidas por las Naciones Unidas; pide a la Comisión que redoble sus esfuerzos para combatir la resistencia antimicrobiana, promueva la I+D en este ámbito y presente un plan de acción integral de la Unión basado en el concepto «Una sola salud»;
61. Reconoce que los incentivos establecidos en el Reglamento sobre medicamentos pediátricos no han demostrado ser eficaces para impulsar la innovación en los medicamentos infantiles, concretamente en los campos de la oncología y la neonatología; pide a la Comisión que examine los obstáculos que existen y proponga medidas para fomentar los avances en este ámbito;
62. Pide a la Comisión que promueva iniciativas para orientar la investigación pública y privada al desarrollo de medicamentos innovadores para la cura de patologías infantiles;
63. Pide a la Comisión que comience de inmediato a trabajar en el informe a que se refiere el artículo 50 del Reglamento sobre medicamentos pediátricos y que modifique la legislación para abordar la falta de innovación en los tratamientos de oncología pediátrica, revisando los criterios que permiten una dispensa del plan de investigación pediátrica y garantizando que estos planes se aplican en una fase temprana del desarrollo de un medicamento, de manera que los niños no deban esperar más de lo necesario para acceder a nuevos tratamientos innovadores;
64. Pide a la Comisión que promueva la investigación pública y privada de medicamentos para pacientes del sexo femenino a fin de corregir la desigualdad de género en la investigación y el desarrollo y de que todos los ciudadanos se beneficien de un acceso más equitativo a los medicamentos;
65. Insta a la Comisión y a los Estados miembros a que adopten planes estratégicos para garantizar el acceso a los medicamentos vitales; pide, a este respecto, que se coordine un plan para erradicar la hepatitis C en la Unión recurriendo a instrumentos como la adquisición conjunta europea;
66. Pide que se fijen condiciones marco en los ámbitos de la investigación y la política en materia de medicamentos que promuevan la innovación, en particular en relación con



enfermedades que, como el cáncer, aún no tiene tratamiento o no pueden ser tratadas de forma satisfactoria;

67. Pide a la Comisión que adopte nuevas medidas para impulsar el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada (MTA) y el acceso de los pacientes a estos medicamentos;
68. Pide a la Comisión que analice las repercusiones generales de la propiedad intelectual en la innovación en el ámbito de los medicamentos y el acceso de los pacientes a ellos a través de un estudio exhaustivo y objetivo, como solicitó el Consejo en sus Conclusiones de 17 de junio de 2016, y, en particular, que analice en dicho estudio el impacto de los certificados complementarios de protección (CCP), la exclusividad de los datos y la exclusividad comercial sobre la calidad de la innovación y la competencia;
69. Pide a la Comisión que evalúe la aplicación del marco reglamentario de los medicamentos huérfanos (en particular en lo que se refiere al concepto de necesidad médica no satisfecha, a la forma como se interpreta este concepto y a los criterios que deben cumplirse para identificar una necesidad médica no satisfecha), aporte directrices sobre necesidades médicas no satisfechas, evalúe los regímenes de incentivos existentes para facilitar el desarrollo de medicamentos eficaces, seguros y asequibles para enfermedades raras con respecto a la mejor alternativa disponible, promueva el registro europeo de enfermedades raras y de centros de referencia, y vele por que la legislación se aplique correctamente;
70. Acoge con satisfacción la legislación en materia de farmacovigilancia de 2010 y 2012; pide a la Comisión, a la EMA y a los Estados miembros que continúen haciendo un seguimiento e informando públicamente de la aplicación de la legislación en materia de farmacovigilancia, y que velen por que se lleven a cabo evaluaciones de la eficacia y los efectos adversos de los medicamentos en la fase posterior a la autorización;
71. Pide a la Comisión que colabore con la EMA y con otras partes interesadas con vistas a introducir un código práctico sobre la obligación de informar sobre eventos adversos y sobre el resultado del uso no contemplado de medicamentos, y para garantizar la creación de registros de pacientes que refuercen la base de pruebas y mitiguen el riesgo para los pacientes;
72. Pide a la Comisión que promueva los datos abiertos en la investigación sobre medicamentos cuando esta cuente con financiación pública y que aliente condiciones como unos precios asequibles y la no exclusividad, o la copropiedad de los derechos de propiedad intelectual para proyectos financiados con subvenciones públicas de la Unión, como Horizonte 2020 y la IMI;
73. Pide a la Comisión que promueva el comportamiento ético y la transparencia en el sector farmacéutico, en particular en lo que se refiere a los ensayos clínicos y el coste real de la I+D en el procedimiento de autorización y de evaluación de la innovación;
74. Toma nota del uso de trayectorias adaptativas para promover un acceso más rápido de los pacientes a los medicamentos; subraya el mayor grado de incertidumbre en relación con la seguridad y la eficacia de un nuevo medicamento cuando este accede al mercado;

señala la preocupación expresada por los profesionales de la salud, las organizaciones de la sociedad civil y los reguladores en relación con las trayectorias adaptativas; destaca la importancia crucial de una aplicación adecuada del sistema de vigilancia en la fase posterior a la comercialización; considera que las trayectorias adaptativas deben restringirse a casos específicos de necesidad médica no satisfecha en alto grado y pide a la Comisión Europea y a la EMA que establezcan directrices para garantizar la seguridad del paciente;

75. Pide a la Comisión que garantice una evaluación en profundidad de la calidad, la seguridad y la eficacia en todo proceso de aprobación acelerada, que vele por que tales aprobaciones sean posibles bajo autorización condicionada y solo en circunstancias excepcionales en las que se identifique claramente una necesidad médica no satisfecha, y que garantice la existencia de un proceso transparente y responsable en la fase posterior a la autorización para hacer un seguimiento de la seguridad, la calidad y la eficacia, así como de sanciones por incumplimiento;
76. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que creen un marco para promover, garantizar y reforzar la competitividad y el uso de los medicamentos genéricos y biosimilares garantizando una comercialización más rápida e investigando los casos de prácticas desleales de conformidad con los artículos 101 y 102 del TFUE, y que presenten un informe semestral a este respecto; pide asimismo a la Comisión que haga un seguimiento de los acuerdos de licencia de patente entre el originador y la industria de los productos genéricos que pueden usarse indebidamente para restringir la comercialización de genéricos;
77. Pide a la Comisión que continúe y, si es posible, intensifique el control y la investigación de posibles casos de abuso de mercado, incluido el llamado «pay-for-delay» (pago por retrasar la llegada de genéricos), los precios excesivos u otras restricciones del mercado específicamente pertinentes para las empresas farmacéuticas que operan en la Unión, de conformidad con los artículos 101 y 102 del TFUE;
78. Pide a la Comisión que introduzca en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 una dispensa de certificado complementario de protección (CCP) para la fabricación que permita la producción de medicamentos genéricos y biosimilares en Europa con el fin de exportarlos a países sin CCP o donde estos hayan caducado anteriormente, sin socavar la exclusividad garantizada por el sistema de CCP en los mercados protegidos; considera que estas disposiciones podrían tener un impacto positivo en el acceso a medicamentos de alta calidad en países en desarrollo o menos desarrollados así como en el aumento de la fabricación y el I+D de la Unión, creando nuevos puestos de trabajo y estimulando el crecimiento económico;
79. Pide a la Comisión que observe y refuerce la legislación en materia de competencia de la Unión, así como sus competencias sobre el mercado farmacéutico para luchar contra el abuso y fomentar precios justos para los pacientes;
80. Pide a la Comisión que refuerce el diálogo sobre necesidades médicas no satisfechas entre todas las partes interesadas pertinentes, los pacientes, los profesionales sanitarios, los reguladores, los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias, los pagadores y los desarrolladores durante todo el ciclo de vida de los medicamentos;

81. Pide a la Comisión que proponga cuanto antes una legislación sobre un sistema europeo de evaluación de tecnologías sanitarias, a fin de armonizar unos criterios transparentes en esa materia para evaluar el valor terapéutico añadido de los medicamentos con respecto a la mejor alternativa disponible teniendo en cuenta el nivel de innovación y el valor para los pacientes entre otros, que introduzca en el ámbito de la Unión evaluaciones obligatorias sobre la eficacia relativa como una primera fase para los nuevos medicamentos, y que establezca un sistema de clasificación europeo para registrar su nivel de valor terapéutico añadido, usando un procedimiento independiente y transparente que evite los conflictos de intereses;
82. Pide al Consejo que refuerce la cooperación entre los Estados miembros en lo que se refiere a los procedimientos de fijación de precios, con el fin de que puedan intercambiar información, en particular, sobre los acuerdos de negociación y las buenas prácticas, y que evite requisitos administrativos y retrasos innecesarios; pide a la Comisión y al Consejo que analicen los criterios clínicos, económicos y sociales que algunas agencias nacionales de evaluación de tecnologías sanitarias ya aplican, respetando, no obstante, las competencias de los Estados miembros;
83. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que acuerden una definición conjunta de «valor terapéutico añadido de los medicamentos» con la participación de representantes expertos de los Estados miembros; señala en este sentido la definición de «valor terapéutico añadido» usada para los medicamentos pediátricos;
84. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que identifiquen o desarrollen marcos, estructuras y metodologías para incorporar significativamente las pruebas de pacientes en todas las fases del ciclo de I+D de los medicamentos, desde el diálogo temprano hasta la aprobación reguladora, la evaluación de tecnologías sanitarias, las evaluaciones de la eficacia relativa y las decisiones sobre fijación de precios y reembolso, con la participación de los pacientes y sus organizaciones de representantes;
85. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que promuevan inversiones importantes con fondos públicos en la investigación basada en las necesidades médicas no satisfechas, garanticen a los ciudadanos un retorno en términos sanitarios de las inversiones públicas, e introduzcan una financiación condicional basada en licencias no exclusivas y en medicamentos a precios asequibles;
86. Pide al Consejo que fomente un uso racional de los medicamentos en toda la Unión, promoviendo campañas y programas educativos destinados a sensibilizar a los ciudadanos sobre el uso racional de los medicamentos, con el fin de evitar el consumo excesivo, en particular de antibióticos, y alentando el uso de prescripciones por principios activos por parte de los profesionales de la salud y la administración de medicamentos genéricos;
87. Pide a los Estados miembros que garanticen la accesibilidad de las farmacias, en particular su densidad tanto en zonas urbanas como rurales, el número de personal profesional, unos horarios de apertura adecuados y un servicio de asesoramiento de calidad;
88. Pide a la Comisión y al Consejo que elaboren medidas para garantizar un acceso de los pacientes a los medicamentos a precios asequibles y el beneficio para la sociedad,

evitando al mismo tiempo todo impacto inaceptable sobre los presupuestos de salud pública, que utilicen diferentes medidas, como la exploración de perspectivas, el diálogo temprano, los modelos de precios innovadores, la adquisición conjunta voluntaria y la cooperación voluntaria en las negociaciones de precios, como ya ocurre con la iniciativa entre los países del Benelux y Austria, y que estudien los numerosos instrumentos basados en mecanismos de desvinculación para ámbitos de investigación descuidados como la resistencia a los antimicrobianos y las enfermedades relacionadas con la pobreza;

89. Pide a la Comisión que defina, junto a todas las partes interesadas pertinentes, cuál es la mejor manera de aplicar el criterio de oferta económica más ventajosa, tal y como se describe en la Directiva sobre contratación pública y que no solo implica el criterio del menor coste, a las licitaciones de medicamentos en hospitales a nivel nacional, con el objetivo de hacer posible un suministro sostenible y responsable de medicamentos; anima a los Estados miembros a que transpongan lo mejor posible a sus legislaciones nacionales el criterio de la oferta económica más ventajosa para los medicamentos;
90. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que pongan en marcha un diálogo estratégico de alto nivel con todas las partes interesadas pertinentes, junto a representantes de la Comisión, el Parlamento, los Estados miembros, las organizaciones de pacientes, las agencias pagadoras, los profesionales del sector sanitario y representantes del mundo académico y científico y de la industria, sobre los avances actuales y futuros en el sistema farmacéutico de la Unión con el fin de establecer estrategias holísticas a corto, medio y largo plazo para garantizar el acceso a los medicamentos, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y una industria farmacéutica competitiva, dando lugar a un acceso más rápido de los pacientes a los medicamentos y a unos precios más asequibles;
91. Pide a la Comisión y al Consejo que definan normas claras sobre incompatibilidades, conflictos de intereses y transparencia en las instituciones de la Unión y de los expertos que se ocupan de cuestiones relativas a los medicamentos; pide a los expertos que participan en el proceso de autorización que publiquen su currículum vitae y firmen una declaración de ausencia de conflicto de intereses;
92. Pide a la Comisión y a las autoridades nacionales de defensa de la competencia que hagan un seguimiento de las prácticas desleales a fin de proteger a los consumidores frente a precios artificialmente elevados de los medicamentos;
93. Pide a la Comisión y al Tribunal de Justicia de la Unión Europea que aclaren, de conformidad con el artículo 102 del TFUE, qué constituye un abuso de posición dominante por la aplicación de precios elevados;
94. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que hagan uso de las medidas de flexibilidad contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC y que coordinen y aclaren su uso cuando sea necesario;
95. Pide al Consejo y a la Comisión que, en las negociaciones comerciales internacionales, protejan plenamente la viabilidad de los modelos de innovación biomédica distintos de los regímenes de propiedad intelectual basados en patentes;

96. Pide a la Comisión que presente un informe, al menos cada cinco años, al Consejo y al Parlamento sobre el acceso a los medicamentos en la Unión y que informen de forma más regular en caso de problemas excepcionales relacionados con el acceso a los medicamentos;
97. Pide a la Comisión que proponga medidas para mejorar el porcentaje de autorización de nuevas terapias y su suministro a los pacientes;
98. Pide a la Comisión que promueva la importancia de que la composición del medicamento sea la misma en toda la Unión;
99. Pide a la Comisión y al Consejo que formulen una mejor definición del concepto de desabastecimiento de medicamentos, y analicen sus causas, y que, en este sentido, evalúen el impacto del comercio paralelo y las cuotas de suministro, establezcan y actualicen, junto a los Estados miembros, la EMA y las partes interesadas pertinentes, una lista de los medicamentos esenciales con escasez de suministro, usando la lista de la OMS como referencia, hagan un seguimiento del cumplimiento del artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE en los casos de desabastecimiento, exploren mecanismos para abordar la retirada de medicamentos eficaces del mercado por motivos puramente comerciales y fomenten acciones para solucionar la escasez de suministro;
100. Pide a la Comisión y al Consejo que creen un mecanismo por el que se informe anualmente sobre el desabastecimiento de medicamentos en la Unión;
101. Pide a la Comisión y al Consejo que revisen la base estatutaria de la EMA y consideren reforzar su ámbito de actuación para que coordine la actividad paneuropea encaminada a abordar el desabastecimiento de medicamentos en los Estados miembros;
102. Destaca que el establecimiento de sistemas de vigilancia y entrega sólidos a todos los niveles, desde el ámbito de la Unión al nacional, provincial y de distrito, con el apoyo de servicios de laboratorio de alta calidad y de sistemas logísticos sólidos, podría hacer más viable el acceso a los medicamentos, mientras que la transferencia de tecnologías relacionadas con la salud (desde los acuerdos de licencia, la provisión de información, los conocimientos y capacitaciones técnicas hasta los materiales y equipos técnicos) a los países en desarrollo puede permitir que los países receptores fabriquen el producto localmente, lo que puede dar lugar a un mayor acceso al producto y a una mejora de la salud;
103. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que desarrollen una hoja de ruta única en el ámbito de la sanidad electrónica y móvil que incluya, en particular, el desarrollo y la valorización de los proyectos piloto a nivel nacional, la modernización de los modelos de reembolso para estimular una transición hacia sistemas sanitarios orientados a los resultados sanitarios y la definición de incentivos para estimular que la comunidad sanitaria participe en esta revolución digital, y que mejoren la educación de los profesionales sanitarios, los pacientes y todas las partes interesadas para hacer posible su capacitación;
104. Anima a los Estados miembros a que evalúen itinerarios y políticas sanitarios con vistas a mejorar los resultados para los pacientes y la sostenibilidad económica del sistema,

principalmente fomentando soluciones digitales que mejoren la atención sanitaria prestada a los pacientes e identifiquen dónde se pierden recursos;

105. Insta a la Unión a que intensifique sus esfuerzos para mejorar las capacidades de los países en desarrollo y ayudarles a diseñar sistemas sanitarios que funcionen y cuyo objetivo sea mejorar el acceso a los servicios, en particular para las comunidades vulnerables;
106. Subraya que la actual revisión REFIT del Reglamento de la Unión sobre precios diferenciados debe tener como objetivo promover una mayor reducción de los precios en los países en desarrollo y pide a la Unión que inicie un debate más amplio y transparente sobre la reglamentación de los precios y las estrategias para garantizar el acceso a medicamentos de calidad y a precios asequibles; recuerda que los precios diferenciados no dan lugar necesariamente a precios asequibles y que esto es contrario a la experiencia, que demuestra que una firme competencia de los medicamentos genéricos y las transferencias de tecnología se traducen en una reducción de los precios;
107. Insta a la Unión a que incremente su apoyo a los programas y las iniciativas globales que fomentan el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, ya que dichos programas han sido fundamentales para progresar en los objetivos en materia de salud y han contribuido a mejorar considerablemente el acceso a los medicamentos y las vacunas;

#### **Propiedad intelectual e investigación y desarrollo (I+D)**

108. Recuerda que los derechos de propiedad intelectual permiten un período de exclusividad que debe ser regulado y aplicado y ser objeto de seguimiento de forma cuidadosa y eficaz por las autoridades competentes para evitar conflictos con el derecho humano fundamental a la protección de la salud y promover, al mismo tiempo, una innovación de calidad y la competitividad; hace hincapié en que la Oficina Europea de Patentes (OEP) y los Estados miembros solo deben conceder patentes para medicamentos que cumplan rigurosamente los requisitos de patentabilidad establecidos en el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, esto es, que sean nuevos, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial;
109. Subraya que, mientras que algunos nuevos medicamentos son ejemplos de auténticas innovaciones, otros, en cambio, muestran un valor añadido terapéutico insuficiente para ser considerados innovaciones genuinas; hace hincapié en que el reposicionamiento y la reformulación de moléculas conocidas, y el desarrollo de nuevos medicamentos para la misma indicación (réplicas, o sustancias «me-too») deben evaluarse cuidadosamente, en particular por lo que se refiere a su valor terapéutico añadido; considera que los beneficios mensurables deben demostrarse y los requisitos de patentabilidad de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial deben cumplirse estrictamente; advierte contra el posible mal uso de las normas de protección de la propiedad intelectual que permiten que se perpetúen los derechos de patente y se evite la competencia;
110. Reconoce el éxito del Reglamento (CE) n.º 141/2000 sobre medicamentos huérfanos, que ha permitido la comercialización de una serie de productos innovadores para pacientes privados de tratamiento; señala la preocupación en torno a la posible

aplicación incorrecta de los criterios de designación de medicamentos huérfanos y su posible efecto en el creciente número de autorizaciones de medicamentos huérfanos; reconoce que estos medicamentos también pueden tener un uso no contemplado, o recibir un reposicionamiento o una autorización para indicaciones adicionales, permitiendo un aumento de las ventas; pide a la Comisión que vele por unos incentivos equilibrados sin desalentar la innovación en este ámbito; subraya que las disposiciones del Reglamento sobre medicamentos huérfanos deben aplicarse solo si se cumplen todos los criterios pertinentes;

111. Observa que el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC prevé ciertos márgenes de flexibilidad por lo que respecta a los derechos de patente, como la concesión de licencias no voluntarias, que ha abaratado los precios de manera efectiva; señala que estos márgenes de flexibilidad pueden constituir un instrumento eficaz para resolver problemas de salud pública en circunstancias excepcionales definidas por la legislación de cada miembro de la OMC, con el fin de poder suministrar medicamentos esenciales a precios asequibles en virtud de los programas nacionales de salud pública y proteger y promover la salud pública;

o

o o

112. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión, y a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El actual sistema de los medicamentos como lo conocemos en el mundo desarrollado tiene sus comienzos en la década de los setenta; fue impulsado fundamentalmente para mejorar y garantizar la seguridad de los pacientes en sus tratamientos sanitarios, tras el desastre ocasionado por la denominada «catástrofe de la talidomida», determinante a su vez para la puesta en marcha del sistema de farmacovigilancia europeo.

En el desarrollo del actual mercado de los medicamentos, la Organización Mundial del Comercio dio un gran impulso para la inclusión de estos en el sistema de patentes y para la consecución de la protección del derecho a la propiedad intelectual del sector industrial en el desarrollo de nuevos fármacos.

El derecho a la protección de la propiedad intelectual es un derecho fundamental reconocido por el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales que tiene como finalidad última garantizar a los inversores/investigadores el retorno de su inversión, garantizando, promoviendo y estimulando de esta forma la innovación y la investigación en beneficio de la sociedad.

La protección de la propiedad intelectual y la inclusión del medicamento en el sistema de patentes dieron lugar a cambios en el mercado del medicamento que, en las últimas décadas, ha llegado a convertirse en uno de los negocios más lucrativos del mundo, al suponer un 1,5 % del PIB de los países de la OCDE.

No obstante, el mercado del medicamento presenta una diferencia importante que hace que los medicamentos no puedan ser considerados como otros bienes, pues la protección de la propiedad intelectual en el mismo puede entrar en conflicto con el derecho fundamental a la protección de la salud que obliga a los gobiernos a garantizar el acceso a los medicamentos.

El artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales, sobre la protección de la salud, reconoce que toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Asimismo, establece que todas las políticas y acciones de la Unión garantizarán un alto nivel de protección de la salud humana.

Esta peculiaridad ha sido resaltada en varias resoluciones parlamentarias y en conclusiones del Consejo que han puesto de relieve la necesidad de un debate y de acciones al respecto.

De forma general, en Europa, el mercado farmacéutico se ha caracterizado por un alto nivel de regulación desde el punto de vista de la seguridad pero menor control desde el punto de vista económico y de la calidad de la innovación. Prueba de ello es la priorización que de sus líneas de investigación hace la industria farmacéutica sobre la base del volumen del mercado, estableciendo a su vez el precio sobre la base del valor que tal mercado le asigna, y seleccionando el mercado en función del mayor precio que se esté dispuesto a pagar y del mayor beneficio económico que se pueda conseguir.

Este funcionamiento ha cuestionado la sostenibilidad de los sistemas sanitarios dando lugar a la reacción de las autoridades sanitarias, que abogan por un reequilibrio de los intereses públicos y privados.



A su vez, se han detectado otros problemas del mercado que ponen en cuestión el actual sistema. Destacan el desabastecimiento de medicamentos esenciales fuera y dentro de la UE; la priorización de las líneas de investigación en función de los beneficios que puedan obtenerse y no en función de las necesidades de los pacientes; y los altos precios de los medicamentos «innovadores», que en la mayor parte de los casos no presentan, paradójicamente, un verdadero valor añadido, sino que son simplemente modificaciones de moléculas ya existentes.

Por lo que se refiere a los precios de los nuevos medicamentos, estos han venido aumentando en las últimas décadas hasta suponer una limitación en el acceso a los mismos para muchos ciudadanos europeos y la insostenibilidad de los sistemas sanitarios. Prueba de ello es el hecho de que, en Europa, el gasto en medicamentos supone al menos un 20 % del gasto sanitario medio total de los Estados miembros.

Otra distorsión del mercado del medicamento que hay que atajar es la entrada de los genéricos en el mismo, ya que son una de las principales herramientas para aumentar la competitividad. No obstante, el mal uso y abuso del sistema de propiedad intelectual da lugar a un importante volumen de litigios que retrasan su entrada y a numerosos artilugios y estrategias de acuerdo entre compañías con la misma finalidad.

En cuanto al impacto de la propiedad intelectual en la innovación, aún no hay muchos datos al respecto. Sin embargo, la flexibilidad en los certificados complementarios al final de la patente está permitiendo que pequeñas modificaciones del producto sean patentadas para alargar la protección del medicamento en detrimento de la búsqueda de nuevos productos. A su vez, este tipo de incentivos ha dado lugar a la promoción de la investigación en enfermedades de menor prevalencia, aumentándose las nuevas autorizaciones de medicamentos sin claro valor añadido ni eficacia probada pero que normalmente van acompañados de altos precios.

Los Estados miembros y la Comisión han puesto en marcha determinadas iniciativas poco ambiciosas de manera individual y sin ninguna coordinación, lo que ha venido a fragmentar aún más el mercado y a generar inequidad en el acceso a los medicamentos entre la ciudadanía europea. Del mismo modo, han supuesto una pérdida de oportunidad en cuanto a la eficiencia.

En este contexto, el envejecimiento de la población, la irrupción de nuevas y costosas tecnologías y el detonante de la crisis económica que amenaza la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, que no han podido garantizar el acceso a medicamentos como el Sovaldi para la hepatitis C en muchos países europeos, hacen necesario un debate a nivel europeo y una iniciativa parlamentaria al respecto.

El sector farmacéutico es uno de los sectores más competitivos de la UE con un retorno del 20 % de la inversión, que genera 800 000 puestos de trabajo y que mueve en torno a 200 billones de euros al año. No obstante, se enfrenta a importantes competidores como los Estados Unidos o el mercado asiático, lo que hace necesaria la puesta en marcha de estrategias que permitan mejorar su competitividad, para lo que es clave la calidad de la innovación.

Por todo ello, tras cuatro décadas de funcionamiento de este sistema, se hace necesario una revisión del mismo y de su regulación, de manera que se pueda alcanzar un equilibrio entre los intereses públicos y privados, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y el derecho de todas las personas a la protección de su salud, garantizando tanto los incentivos a la investigación como los intereses y derecho de la ciudadanía a mayores estándares de salud.

El carácter multidisciplinar de la materia y la diversidad de entidades competentes involucradas hacen necesaria una revisión a nivel global, ya que mientras los sistemas de establecimiento de precios y sistemas de reembolso son competencia de los Estados miembros, la autorización, las reglas de la competencia o el apoyo a la investigación son, en gran parte, llevadas a cabo por las instituciones europeas.

En esta revisión, y con el objetivo de mejorar este sistema y garantizar el acceso a los medicamentos, se debe aplicar el criterio de «calidad», de manera que se garanticen innovaciones con un claro valor añadido clínico, social y económico, con límites sociales y éticos cuantificables y con una supervisión activa de la competencia.

Estudiar el impacto del sistema de propiedad intelectual como incentivo a la innovación, una mayor transparencia en cuanto a los datos de la investigación y los costes, una mayor inversión pública en la investigación, una mejora de la regulación y control de los conflictos de intereses, y la priorización de la investigación en función de las necesidades reales de los pacientes, son otras áreas que también han de ser debatidas y abordadas a nivel Europeo.

Por último, no hay que obviar que el siglo XXI es el siglo de la «revolución tecnológica» y la investigación debe ser considerada como la solución a los problemas y retos de la sociedad y no como un obstáculo, y menos aún como el origen de nuevas desigualdades. Todos los Estados miembros e instituciones europeas así como el sector privado directamente involucrado deben ser conscientes de este papel que han de desempeñar.

9.11.2016

## OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE DESARROLLO

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos  
(2016/2057(INI))

Ponente de opinión: Ignazio Corrao

### SUGERENCIAS

La Comisión de Desarrollo pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore las siguientes sugerencias en la propuesta de Resolución que apruebe:

1. Toma nota de que el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH) reconoce que toda persona tiene derecho «a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar», y de que la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que «el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social»; recuerda, asimismo, que el artículo 168 del **Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea** (TFUE) establece que «al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana»;
2. Recuerda la Agenda 2030 de Desarrollo Sostenible y su Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) n.º 3, titulado «garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades», cuya meta 3.b consiste en «apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles»; considera que los medicamentos vitales no son simplemente bienes de consumo y, por lo tanto, no deben regularse como tal; subraya que, cada año, la desproporción de los gastos sanitarios en relación con los ingresos sume en la pobreza a alrededor de 100 millones de personas, y que la meta 3.b no puede alcanzarse sin una inversión eficaz y eficiente en nuevas y mejores herramientas de prevención, diagnóstico y tratamiento; destaca que, según la OMS, más de una tercera parte de la población mundial (más de la mitad en África) no tiene acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles, y que un número cada vez mayor de enfermos en los países en desarrollo, especialmente en Centroamérica y Sudamérica, se ven obligados a reclamar sus derechos sanitarios en los tribunales;

3. Subraya que entre las barreras que impiden el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo se encuentran la falta de una legislación nacional adecuada, las limitadas infraestructuras, la mala calidad de los productos farmacéuticos (que son nocivos y favorecen la aparición de resistencias a los medicamentos), la falsificación de medicamentos (que constituye un delito contra la seguridad humana), la falta de diagnósticos precisos, las limitaciones de los recursos, la debilidad de las políticas farmacéuticas, la mala gestión de las cadenas de distribución y abastecimiento, la falta de formación y la escasez del personal sanitario, los precios prohibitivos, la falta de sistemas públicos de atención sanitaria y la limitación del acceso a los regímenes de protección social, los bajos niveles de educación, los bajos niveles de ingresos, la limitación del acceso a la información y la dificultad para llegar a los puntos de acceso en las zonas rurales;
4. Considera que la falta de acceso a la sanidad es consecuencia tanto de un problema de acceso a la atención sanitaria como de acceso a los tratamientos;
5. Destaca la necesidad de que todas las políticas de la Unión (salud pública mundial, desarrollo, investigación y comercio) sean coherentes entre sí y subraya, por consiguiente, que la cuestión del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo debe contemplarse en un contexto más amplio;
6. Insta a la Unión a que intensifique sus esfuerzos para mejorar las capacidades de los países en desarrollo y ayudarles a diseñar sistemas sanitarios que funcionen y cuyo objetivo sea mejorar el acceso a los servicios, en particular para las comunidades vulnerables;
7. Destaca que el establecimiento de sistemas de supervisión y entrega sólidos a todos los niveles, desde la Comunidad a la escala nacional, provincial y de distrito, con el apoyo de servicios de laboratorio de alta calidad y de sistemas logísticos sólidos podría hacer más viable el acceso a los medicamentos, mientras que la transferencia de tecnologías relacionadas con la salud (desde los acuerdos de licencia, la provisión de información, los conocimientos y cualificaciones técnicas hasta los materiales y equipos) a los países en desarrollo puede permitir que los países receptores produzcan localmente y puede dar lugar a un mayor acceso al producto y a una mejora de la salud;
8. Recuerda que la inversión en la salud es un factor importante de desarrollo económico y un elemento esencial de la cohesión social;
9. Observa que el actual sistema de I+D de la Unión en el ámbito de la biomedicina, basado en monopolios de propiedad intelectual, ha demostrado limitaciones a la hora de garantizar el acceso a los medicamentos vitales en los países en desarrollo y no ha propuesto suficientes incentivos en pro de la investigación ni posibilidades para la transferencia de conocimientos; observa con preocupación que, en lo que respecta a los medicamentos para enfermedades que no cuentan con un mercado rentable, las patentes constituyen uno de los factores que obstaculizan la innovación; indica, asimismo, que la Unión no ha obtenido suficiente rendimiento de su inversión pública en I+D en el ámbito de la biomedicina en lo que respecta a la propiedad de los resultados de la investigación; pide, por tanto, que se reestructure el sistema de I+D de la Unión en el ámbito de la biomedicina de forma que sea capaz de desarrollar políticas eficaces relativas al acceso a los medicamentos, en el marco de la política de desarrollo de la Unión;

10. Subraya el importante papel que desempeñan las inversiones públicas en I+D y destaca la importancia de adoptar medidas que garanticen un rendimiento de las inversiones en salud pública en los casos en los que la financiación de I+D en el ámbito de la biomedicina provienen de fondos de la Unión, tales como establecer condiciones relativas a la financiación pública en I+D que garanticen que la investigación biomédica dé lugar a medicamentos adecuados y asequibles; pide a la Unión que invierta activamente en I+D y que fomente prácticas innovadoras y modelos de financiación en el sector farmacéutico permitiendo estrategias de fijación de precios orientadas al acceso en los países en desarrollo; hace hincapié en que la investigación médica debe centrarse en las enfermedades desatendidas y vinculadas a la pobreza para las que es necesario desarrollar y comercializar vacunas y medicamentos seguros, efectivos, adecuados, asequibles y fáciles de utilizar;
11. Destaca la urgente necesidad de desarrollar las capacidades locales en los países en desarrollo en lo que respecta a la investigación farmacéutica, con el fin de reducir las persistentes carencias en materia de investigación, y la producción de medicamentos mediante asociaciones público-privadas para el desarrollo de productos y la creación de centros abiertos de investigación y producción;
12. Recuerda que los países menos desarrollados son los más afectados por las enfermedades vinculadas a la pobreza, en particular, el VIH/sida, la malaria, la tuberculosis, las enfermedades de los órganos reproductores, las enfermedades infecciosas y las enfermedades de la piel;
13. Reconoce que el sistema de propiedad intelectual contribuye al desarrollo de nuevos medicamentos y constituye, por tanto, una herramienta para mejorar la disponibilidad de los medicamentos; opina que el sistema internacional de propiedad intelectual debe ser coherente con la legislación internacional en materia de derechos humanos, el Derecho internacional público y los requisitos en materia de salud pública, y reflejar de manera equilibrada las preocupaciones de los países menos avanzados en relación con el acceso a los medicamentos;
14. Recuerda la Declaración relativa al Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001, que establece que el Acuerdo sobre los ADPIC debe aplicarse e interpretarse de forma favorable para la salud pública, fomentando a la vez el acceso a los medicamentos existentes y la creación de medicamentos nuevos; toma nota, en este sentido, de la decisión del Consejo ADPIC de la OMC, de 6 de noviembre de 2015, de ampliar hasta enero de 2033 la exención para los países menos desarrollados respecto de las patentes de medicamentos;
15. Insiste en que los acuerdos internacionales de comercio e inversión no incluyen disposiciones que interfieran con la obligación de un gobierno de respetar el derecho a la salud o que menoscaben el derecho de un gobierno a utilizar las flexibilidades de los ADPIC en el marco de la OMC;
16. Acoge con satisfacción, entre otros instrumentos, la opción de las licencias voluntarias que permiten la producción de medicamentos genéricos a precios reducidos con asignaciones y una remuneración adaptada para el originador; recuerda que los ADPIC permiten la concesión de licencias obligatorias que permitan a los países en desarrollo

producir medicamentos genéricos sin el consentimiento del originador, en particular en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia;

17. Reconoce la importancia de los medicamentos genéricos, y apoya la competencia en este sector, ya que pueden contribuir a ampliar el acceso a los medicamentos en los países de ingresos medios y bajos (PIMB) y permiten obtener ahorros en el sector sanitario; pide, en particular, a la Unión y a los Estados miembros que apoyen activamente a los gobiernos, a fin de proteger y promover la salud pública, así como a las asociaciones público-privadas, en sus iniciativas destinadas a promover el acceso a los medicamentos, en particular en los países en desarrollo, que recurren a las medidas legales existentes, incluidas las salvaguardias y flexibilidades previstas por los ADPIC (como las disposiciones en materia de concesión de licencias obligatorias y las importaciones paralelas), con el fin de poder suministrar medicamentos esenciales a precios asequibles en virtud de sus programas nacionales de salud pública y proteger y promover la salud pública;
18. Subraya que, sin una transparencia básica sobre los gastos en investigación y desarrollo de las empresas fabricantes de medicamentos originadores y sin información sobre los precios realmente abonados por los medicamentos en los distintos países de la Unión, resulta difícil determinar un precio justo; destaca, asimismo, que tanto los investigadores como el público en general deberían poder acceder a los resultados de los ensayos clínicos; recuerda el compromiso de la Comisión en el sentido de garantizar la transparencia de las posiciones de la Unión, de proponer medidas jurídicas concretas y de elaborar textos de negociación para las negociaciones del ATCI;
19. Subraya que la actual revisión REFIT del Reglamento sobre precios diferenciados debe tener como objetivo promover una mayor reducción de los precios en los países en desarrollo y pide a la Unión que inicie un debate más amplio y transparente sobre la reglamentación de los precios y las estrategias para garantizar el acceso a medicamentos asequibles y de calidad; recuerda que los precios diferenciados no dan lugar necesariamente a precios asequibles y que, por el contrario, la experiencia demuestra que una firme competencia de los medicamentos genéricos y las transferencias de tecnología resultan en la reducción de los precios;
20. Insta a la Unión a que refuerce su apoyo a los programas y las iniciativas globales que fomentan el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, que han sido fundamentales para progresar en lo que respecta a los objetivos en materia de salud y han contribuido a mejorar considerablemente el acceso a los medicamentos y las vacunas;
21. Destaca que en los países en desarrollo las mujeres y los niños tienen menos acceso a los medicamentos que los hombres adultos debido a una falta de disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad y aceptabilidad por motivos de discriminación basada en factores culturales, religiosos o sociales, y a infraestructuras sanitarias de mala calidad;
22. Recuerda que los sistemas sanitarios y la disponibilidad de medicamentos están sujetos a conflictos y situaciones de emergencia y que el objetivo debería ser llegar a las personas necesitadas de atención sanitaria cuando y donde lo necesiten; destaca la necesidad de crear una unidad internacional de intervención rápida para situaciones de emergencia, coordinada entre los agentes públicos y privados, para prevenir o responder de forma efectiva ante un posible brote;

23. Subraya, teniendo en cuenta que la tuberculosis se ha convertido en la enfermedad infecciosa más letal del mundo y que su forma más peligrosa es la tuberculosis multirresistente, la importancia de luchar contra la crisis emergente de resistencia a los antimicrobianos, así como de financiar la investigación y el desarrollo de nuevos instrumentos destinados a las vacunas, el diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis, garantizando al mismo tiempo un acceso asequible y sostenible a esos nuevos instrumentos para todos;

**RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE  
PARA EMITIR OPINIÓN**

<b>Fecha de aprobación</b>	8.11.2016
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 22 -: 0 0: 2
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Nicolas Bay, Beatriz Becerra Basterrechea, Ignazio Corrao, Raymond Finch, Enrique Guerrero Salom, Maria Heubuch, György Hölvényi, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Arne Lietz, Linda McAvan, Norbert Neuser, Cristian Dan Preda, Elly Schlein, Eleni Theoharous, Paavo Väyrynen, Bogdan Brunon Wenta, Anna Záborská
<b>Suplentes presentes en la votación final</b>	Marina Albiol Guzmán, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Bernd Lucke, Paul Rübig, Judith Sargentini, Patrizia Toia
<b>Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final</b>	Maria Grapini



18.11.2016

## **OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos  
(2016/2057(INI))

Ponente de opinión: Pascal Durand

### **SUGERENCIAS**

La Comisión de Asuntos Jurídicos pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore las siguientes sugerencias en la propuesta de Resolución que apruebe:

- A. Considerando que la protección de la salud es un derecho fundamental consagrado en el Convenio Europeo de Derechos Humanos y reconocido en el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en virtud del cual toda persona tiene derecho a acceder a servicios de prevención y atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales; considerando que, de conformidad con el artículo 6 y el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección y mejora de la salud humana;
- B. Considerando que los pacientes que son ciudadanos de la Unión deberían tener acceso a medicamentos innovadores que sean seguros en términos de calidad y se comercialicen a precios asequibles;
- C. Considerando que es necesaria una cooperación voluntaria entre los Estados miembros con miras a aumentar la accesibilidad económica de los medicamentos y velar por que los ciudadanos de la Unión tengan un acceso adecuado a los mismos;
- D. Considerando que, como consecuencia, entre otras cosas, de la crisis económica, los presupuestos públicos de los Estados miembros de la Unión, incluidos los que cubren el gasto en salud, están sometidos a restricciones significativas;
- E. Considerando que la Declaración de la OMC relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública adoptada en Doha reconoce la importancia de la protección jurídica de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos, pero también las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios;

- F. Considerando que la competencia es un factor importante para el equilibrio general del mercado farmacéutico y permite abaratar los costes, reducir el gasto en medicamentos y mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles, respetando las normas de calidad más exigentes en el proceso de investigación y desarrollo;
- G. Considerando que la razón de ser de los derechos de patente es hacer que la inversión en innovación resulte factible y atractiva y garantizar que el conocimiento que contienen las solicitudes de patentes sea accesible;
- H. Considerando que es necesario concebir unas patentes de calidad elevada, concedidas mediante procedimientos accesibles y eficientes, que confieran a todas las partes interesadas el nivel necesario de seguridad jurídica;
- I. Considerando el firme compromiso político asumido por el Parlamento Europeo, especialmente desde el inicio de la actual legislatura, en favor de una política más abierta para el acceso a los medicamentos;
- J. Considerando que la protección de la propiedad intelectual es fundamental en el ámbito del acceso a los medicamentos y que es necesario establecer mecanismos que ayuden a luchar contra el fenómeno de la falsificación de medicamentos;
1. Observa que el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC prevé ciertos márgenes de flexibilidad por lo que respecta a los derechos de patente, como la concesión de licencias no voluntarias, que ha abaratado los precios de manera efectiva; considera que estos márgenes de flexibilidad pueden constituir un instrumento eficaz para resolver problemas de salud pública en circunstancias excepcionales definidas por la legislación de cada miembro de la OMC, y considera que, cuando esté debidamente justificado, el mecanismo de concesión y expedición de licencias no voluntarias debe estar exento de discrecionalidad y restricciones burocráticas, de manera que los países que posean las capacidades suficientes para ello tengan un incentivo poner en marcha la producción de medicamentos localmente, lo que ayudaría a evitar las dificultades de acceso a los medicamentos para el tratamiento de los sectores más vulnerables de la población;
  2. Considera que los periodos de protección exclusiva concedidos a través de patentes son importantes para promover la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos; reconoce la importancia de evitar los casos de abuso del mercado y la perturbación de los periodos de ensayo de medicamentos, así como la necesidad de garantizar el acceso a los medicamentos necesarios a precios asequibles para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales; observa, no obstante, que, cuando se abusa de él, el sistema actual de I+D biomédica de la Unión, basado en periodos de protección exclusiva concedidos a empresas farmacéuticas a través de patentes u otros mecanismos, puede obstaculizar la competencia durante dichos periodos y traer consigo precios elevados;
  3. Señala que la sensibilización y el acompañamiento son cometidos importantes de las autoridades competentes, y considera que unas mejores campañas de sensibilización permitirán, tanto a las empresas como a los consumidores, comprender mejor los complejos procesos de desarrollo de los medicamentos;
  4. Recuerda que el informe de investigación sobre el sector farmacéutico llevado a cabo por la Comisión en 2009 ponía de manifiesto que, entre otros factores, las prácticas abusivas

de algunas empresas en relación con las reivindicaciones de patentes habían provocado retrasos en la comercialización de medicamentos genéricos y debían evitarse;

5. Hace hincapié en la importancia de aplicar con mayor rigor el Derecho de competencia; pide a la Comisión que introduzca controles más estrictos en relación con posibles casos de infracción de las normas del mercado interior y de la competencia;
6. Pide a los Estados miembros que cooperen plenamente e intercambien información, conocimientos técnicos y mejores prácticas para evitar la fijación de precios excesivos para los medicamentos y garantizar el acceso al mercado de los productos genéricos;
7. Pide a la Comisión que examine los efectos de los incentivos relacionados con la propiedad intelectual en la innovación biomédica y que estudie alternativas creíbles y eficaces a la protección exclusiva para la financiación de la I+D médica, como los numerosos instrumentos basados en mecanismos de desvinculación; pide asimismo a la Comisión que evalúe el funcionamiento de las limitaciones aplicables a las concesiones y los derechos de patente y que proteja el derecho de los países a regular este ámbito y a reservarse un margen de actuación política a fin de garantizar el acceso universal a los medicamentos;
8. Pide a la Comisión que determine los mecanismos más eficaces para contribuir a la lucha contra el fenómeno de la falsificación de medicamentos, con miras a garantizar la protección de la propiedad intelectual y un nivel elevado de protección de la salud;
9. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que logren un equilibrio entre estimular la innovación, proteger a los innovadores y garantizar que las innovaciones beneficien al máximo a la sociedad;
10. Recuerda que la Oficina Europea de Patentes (OEP) y los Estados miembros deben conceder patentes únicamente para productos sanitarios que cumplan rigurosamente los requisitos de patentabilidad establecidos en el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, esto es, que sean nuevos, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industria, y que deben prestar especial atención al fenómeno de la «perpetuación», es decir, la práctica consistente en patentar ligeras modificaciones de productos ya existentes como nuevas invenciones con el fin de perpetuar la patente y los privilegios que conlleva;
11. Pide a la Comisión que garantice que todas las políticas de la Unión sean coherentes con el acceso a medicamentos asequibles en la Unión y en los países de renta media y baja, y lo favorezcan; pide a la Comisión, por consiguiente, que exhorte a los Estados miembros a aplicar plenamente las limitaciones y los márgenes de flexibilidad existentes en materia de patentes en casos debidamente justificados, como en caso de emergencia nacional, otras circunstancias de extrema urgencia, o prácticas contrarias a la competencia;
12. Subraya el importante papel que desempeñan las inversiones públicas en I+D y pide a la Comisión y a los Estados miembros que implanten una transparencia total en relación con los resultados de la I+D financiada con fondos públicos, de manera que las condiciones de concesión de patentes y licencias garanticen que el rendimiento de la inversión pública se destina a la salud pública y reflejen la estructura de la financiación de la I+D; pide a la Comisión que elabore una nueva propuesta de modificación de la Directiva 89/105/CEE

para lograr sistemas de salud más sólidos basados en la transparencia de precios, introducir mejores prácticas encaminadas a favorecer una condicionalidad positiva con el fin de promover formas de puesta en común y una mayor circulación de las patentes y, tal como prevé la normativa vigente, garantizar el acceso público a la información pertinente sobre la inocuidad y la eficacia de los medicamentos;

13. Pide a la Comisión que inicie el debate sobre la elaboración de un procedimiento para determinar (sobre la base de la edad, el tipo de enfermedad crónica, la renta, etc.) las categorías sociales desfavorecidas que podrían beneficiarse excepcionalmente de medicamentos innovadores antes de la expiración de la patente.

## RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

<b>Fecha de aprobación</b>	8.11.2016
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 20 -: 2 0: 0
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Joëlle Bergeron, Marie-Christine Boutonnet, Jean-Marie Cavada, Kostas Chrysogonos, Therese Comodini Cachia, Mady Delvaux, Rosa Estaràs Ferragut, Enrico Gasbarra, Mary Honeyball, Sajjad Karim, Gilles Lebreton, António Marinho e Pinto, Julia Reda, Evelyn Regner, Pavel Svoboda, Axel Voss, Tadeusz Zwiefka
<b>Suplentes presentes en la votación final</b>	Daniel Buda, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Stefano Maullu, Virginie Rozière

10.11.2016

## **OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE PETICIONES**

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos  
(2016/2057(INI))

Ponente de opinión: Eleonora Evi

### **SUGERENCIAS**

La Comisión de Peticiones pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que, sobre la base de las peticiones recibidas, y a la luz de las cuestiones que en ellas se plantean, incorpore las siguientes sugerencias en su informe:

1. Considera que las opiniones de los ciudadanos europeos expresadas en sus peticiones al Parlamento Europeo revisten una importancia fundamental y que el legislador europeo debe tenerlas en cuenta de forma prioritaria; señala las cuestiones planteadas por la opinión pública relativas en particular al elevado coste, la falta y la limitación del acceso a medicamentos eficaces y asequibles, el impacto de la crisis económica sobre los derechos de los pacientes y los sistemas sanitarios de los Estados miembros debido al significativo aumento de los recortes en la inversión pública en sanidad, y las cuestiones relativas a los procedimientos de comercialización, las patentes y los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos;
2. Pide a la Comisión que presente propuestas políticas concretas y proponga cambios en la legislación de la Unión relativa a la propiedad intelectual para mejorar la competitividad de la Unión en materia de medicamentos, mediante producción propia o la importación de versiones genéricas con precios asequibles;
3. Insiste en la necesidad de exigir una mayor transparencia acerca de los costes de inversión en investigación, desarrollo e innovación farmacéuticos, con el fin de conocer qué cantidad de dinero público se invierte en cada proyecto de investigación, y de garantizar que en última instancia el ciudadano no pague dos veces por un mismo producto; insta a que se adopten las medidas necesarias para alcanzar un modelo en el cual se garantice el retorno para la salud pública de la inversión realizada;
4. Señala que se debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana al definir y aplicar todas las políticas y actividades de la Unión, tal y como exigen el

- artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea; pide que se garanticen el acceso universal a unos servicios de sanidad pública gratuitos y de calidad, la igualdad y los máximos niveles de respeto de los derechos humanos en las políticas de los Estados miembros relativas a los sistemas sanitarios y al acceso a los medicamentos, como una forma de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana al conjunto de la población;
5. Recuerda que el derecho a la salud es un derecho humano reconocido tanto en la Declaración Universal de Derechos Humanos como en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y que este derecho es pertinente para todos los Estados miembros, dado que han ratificado tratados internacionales de derechos humanos que reconocen el derecho a la salud; subraya que para garantizar este derecho es necesario entre otros factores asegurar el acceso a los medicamentos;
  6. Recuerda que el artículo 168, apartado 4, del TFUE otorga a la Unión competencias para garantizar que la autorización de medicamentos vele por una calidad, seguridad y eficacia de alto nivel; considera que la Comisión debe desarrollar los principios de seguridad y eficiencia para mejorar el acceso a los medicamentos de elevada calidad de forma segura y equitativa;
  7. Cree que es necesario un avance estratégico en el ámbito de la prevención de enfermedades, ya que puede considerarse un factor clave para reducir el consumo de medicamentos y, al mismo tiempo, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana; pide a la Unión y a los Estados miembros que refuercen la legislación destinada a apoyar una producción sostenible de alimentos y que tomen todas las iniciativas necesarias para promover hábitos saludables y seguros, como una nutrición saludable;
  8. Lamenta que un gran número de ciudadanos de la Unión no tenga acceso a la atención sanitaria o a los medicamentos, lo que significa que se infringen sus derechos humanos; considera extraordinariamente alarmante que en la Unión se registren miles de víctimas debido a la falta de antibióticos, vacunas y tratamientos para enfermedades raras eficaces, porque no tengan acceso a determinados tratamientos o no puedan asumir su elevado coste; pide una revisión de los incentivos en vigor para fomentar la investigación en materia de «medicamentos huérfanos» para comprobar si son eficaces, y, en caso contrario, pide que se introduzcan nuevos incentivos;
  9. Pide a los Estados miembros que apliquen la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza de forma justa y que se eviten las limitaciones a la hora de aplicar las normas relativas al reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza, incluido el reembolso de los medicamentos, lo cual podría constituir un tipo de discriminación arbitraria o un obstáculo no justificado a la libre circulación;
  10. Pide a la Comisión que supervise y evalúe de forma eficaz la aplicación de la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza en los Estados miembros y que planifique y ejecute una evaluación oficial de dicha Directiva que incluya reclamaciones, infracciones y todas las medidas de transposición;

11. Reconoce que la inasequibilidad y la falta de disponibilidad de los medicamentos, el impacto de la crisis financiera, el elevado precio de los medicamentos, la falta de investigación sobre determinadas enfermedades, los monopolios de algunas empresas en el mercado y todos los problemas relativos al comercio paralelo de medicamentos en la Unión son obstáculos importantes para acceder a los medicamentos;
12. Pide a las instituciones europeas y a los Estados miembros que presten la máxima atención a evitar el fenómeno de las denominadas exportaciones paralelas de medicamentos («parallel trade») a mercados más rentables, que está provocando el establecimiento de cuotas y la consiguiente carencia de muchos medicamentos, lo que provoca gravísimos riesgos para la salud de los ciudadanos, que en algunos casos se ven obligados a interrumpir los tratamientos;
13. Recuerda el carácter perjudicial de la elevada dependencia del público con respecto a la voluntad de las empresas privadas de desarrollar productos que salvan vidas, tal como se señala en la petición n.º 0791/2009, en la que la Comisión recuerda en su respuesta que la legislación europea en materia farmacéutica prevé instrumentos específicos en forma de incentivos para el desarrollo de medicamentos innovadores, en particular datos exclusivos para estudios específicos o exclusividad de mercado para ciertos medicamentos para enfermedades raras; señala que, dentro de este marco jurídico, las empresas farmacéuticas tienen libertad para decidir qué medicamentos quieren desarrollar;
14. Pone de relieve el impacto negativo de las políticas de austeridad, que promueven recortes de la inversión pública y conllevan la priorización del pago de la deuda en los presupuestos nacionales por encima de cualquier otra partida; destaca que los recortes presupuestarios siempre tienen efectos negativos en los ciudadanos, por lo que es necesario actuar para garantizar que no se impida a ningún ciudadano de la Unión, migrante o solicitante de asilo el acceso a los medicamentos;
15. Pide a la Comisión que continúe evaluando el funcionamiento del sistema farmacéutico europeo a fin de proporcionar datos y propuestas para soluciones que garanticen la sostenibilidad del sistema farmacéutico europeo y de los sistemas sanitarios de los Estados miembros, así como el desarrollo de nuevos medicamentos innovadores;
16. Destaca que la austeridad está socavando el derecho de los ciudadanos a la asistencia sanitaria en Europa, especialmente en los Estados miembros que vulneran el principio de no regresión en lo que respecta a sus propias políticas en materia de asistencia sanitaria y a la financiación de los sistemas sanitarios;
17. Considera que la puesta en marcha del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el Acceso a Medicamentos es una respuesta global a la necesidad de abordar de manera integral problemas que presentan numerosas facetas;
18. Reconoce la necesidad de revisar las normas en materia de patentes para mejorar el acceso a los medicamentos e incentivar la investigación, incluida la posibilidad de aprobar licencias obligatorias; recuerda que la Iniciativa sobre medicamentos innovadores (IMI) no incluye ninguna disposición que establezca que no se pueden patentar los resultados de la investigación de financiación pública; insta a los responsables políticos a que adopten medidas proactivas para poner a disposición



medicamentos genéricos y biosimilares de manera oportuna para reducir eficazmente los costes y reducir los gastos generales en medicamentos, teniendo siempre en cuenta la necesidad de garantizar los mismos efectos beneficiosos, la continuidad de la atención al paciente y la prevención de cualquier riesgo de uso abusivo o indebido del marco reglamentario;

19. Recuerda que los ciudadanos de la Unión financian al menos el 50 % de la innovación farmacéutica en Europa mediante la participación pública en la Iniciativa sobre medicamentos innovadores (IMI);
20. Destaca que los Estados miembros deben fomentar medidas destinadas a evitar conflictos de interés entre los fabricantes y los médicos que recetan medicamentos;
21. Pide a los Estados miembros que apoyen la investigación y desarrollo (I+D) que se centra en las necesidades médicas insatisfechas de todos los ciudadanos y que garanticen una concesión de licencias no exclusiva cuando la I+D está financiada públicamente, y que el acceso a los avances médicos en la Unión no sea discriminatorio; hace hincapié en la importancia de que el programa de nuevas inversiones a través de Horizonte 2020 desarrolle medicamentos innovadores y produzca medicamentos genéricos a un precio asequible para todos los pacientes europeos; pide a los Estados miembros que logren que los instrumentos de sanidad electrónica sean más efectivos, fáciles de manejar y ampliamente aceptados;
22. Pide a la Comisión que desarrolle un marco europeo para proporcionar información fiable, oportuna y transparente y que se pueda comparar y transferir, sobre la eficacia relativa de las tecnologías sanitarias para apoyar las decisiones de los Estados miembros;
23. Considera que la Unión debe garantizar que los futuros acuerdos comerciales internacionales no socaven el acceso universal a los medicamentos y el principio del acceso universal a la atención sanitaria de los Estados miembros;
24. Pide a los Estados miembros que estudien, en cooperación con la Comisión, la posibilidad de crear una plataforma pública común para I+D financiada por todos los Estados miembros a través de una contribución del 0,01 % de su PIB; considera que esta plataforma también deberá producir de forma directa medicamentos que salven vidas en la Unión en caso de que se identifique un fallo del mercado;
25. Subraya que la Unión dispondrá de competencias para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros relativa a la protección y a la mejora de la salud humana;
26. Reconoce el valor de las iniciativas de los ciudadanos, como la Carta Europea de los Derechos de los Pacientes, basada en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Día Europeo de los Derechos del Paciente que se celebra cada año el 18 de abril a escala local y nacional en los Estados miembros; invita a la Comisión a que institucionalice el Día Europeo de los Derechos del Paciente a escala de la Unión;

27. Solicita la creación de un fondo de emergencia de rescate sanitario a escala de la Unión para los afectados por patologías como la Hepatitis C o el VIH/sida en los Estados miembros;
28. Hace hincapié en su preocupación por el creciente aumento del precio de los medicamentos, por ejemplo del «Sovaldi», un medicamento que se utiliza para tratar la hepatitis C, y de medicamentos para tratar enfermedades oncológicas y enfermedades raras, reconociendo que este ha sido un factor determinante para estudiar detenidamente la dificultad real a la hora de garantizar el acceso a los medicamentos en todo el mundo, incluso en los países desarrollados; toma nota con preocupación de que el análisis temático de la Comisión sobre salud y sistemas sanitarios de 2016 no incluye ninguna recomendación explícita sobre la reducción de los precios de los medicamentos y el refuerzo de los presupuestos para personal e infraestructuras; pide a la Comisión y a los Estados miembros que aprueben medidas basadas en las normas más estrictas en materia de derechos humanos a fin de garantizar la completa disponibilidad y accesibilidad a todos los medicamentos; pide a la Comisión que establezca un plan para estudiar y recopilar datos y estadísticas normalizados y de fácil acceso relacionados con el acceso de los ciudadanos europeos a los medicamentos, centrándose en los grupos sociales más vulnerables y perjudicados, incluidas acciones relativas al diagnóstico y el tratamiento precoz y a la prevalencia de la hepatitis C en la Unión;
29. Pide a los Estados miembros que investiguen los beneficios de una posible cooperación para reducir los costes de los medicamentos para los ciudadanos; considera que es necesario crear un organismo de compra centralizada de medicamentos de la Unión para poner fin a las diferencias de poder adquisitivo en el acceso a los medicamentos que existen entre los Estados miembros;
30. Apoya la intención de los Estados miembros de mejorar la cooperación voluntaria entre los Estados y a escala de la Unión, especialmente en el ámbito de la fijación de precios, los reembolsos y el intercambio de información;
31. Recuerda las conclusiones del Consejo informal de ministros de Sanidad bajo la Presidencia italiana de la Unión, celebrado en Milán los días 22 y 23 de septiembre de 2014, con ocasión del cual muchos Estados miembros mostraron su acuerdo con la necesidad de realizar esfuerzos conjuntos para facilitar la puesta en común de buenas prácticas, así como un acceso acelerado en beneficio de los pacientes;
32. Pide a la Comisión que fomente, en estrecha cooperación con los Estados miembros, y facilite una mayor transparencia pública, la puesta en común de información y de buenas prácticas y la cooperación en la fijación de precios, el reembolso y la adquisición de medicamentos; pide que una nueva directiva sustituya la Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano, para garantizar controles eficaces y una transparencia completa de los procedimientos utilizados para determinar los precios y el reembolso de medicamentos en los Estados miembros;
33. Subraya que, sin una transparencia completa sobre los gastos en investigación y desarrollo de las compañías de medicamentos innovadores y sin información sobre los precios realmente abonados por los medicamentos en los Estados miembros, cualquier debate sobre el precio justo de los medicamentos se revela muy problemático.

## RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

<b>Fecha de aprobación</b>	9.11.2016
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 18 -: 10 0: 1
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Marina Albiol Guzmán, Margrete Auken, Beatriz Becerra Basterrechea, Soledad Cabezón Ruiz, Andrea Cozzolino, Pál Csáky, Miriam Dalli, Rosa Estaràs Ferragut, Eleonora Evi, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Peter Jahr, Jude Kirton-Darling, Svetoslav Hristov Malinov, Notis Marias, Roberta Metsola, Marlene Mizzi, Julia Pitera, Sofia Sakorafa, Eleni Theoharous, Jarosław Wałęsa, Cecilia Wikström, Tatjana Ždanoka
<b>Suplentes presentes en la votación final</b>	Urszula Krupa, Demetris Papadakis, Ángela Vallina, Rainer Wieland
<b>Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final</b>	Tiziana Beghin, Ernest Urtasun, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

**RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL  
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO**

<b>Fecha de aprobación</b>	31.1.2017
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 59 -: 1 0: 2
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Marco Affronte, Margrete Auken, Zoltán Balczó, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Alberto Cirio, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Angélique Delahaye, Mark Demesmaeker, Ian Duncan, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Benedek Jávor, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Julia Reid, Frédérique Ries, Daciana Octavia Sârbu, Renate Sommer, Claudiu Ciprian Tănhănescu, Estefanía Torres Martínez, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
<b>Suplentes presentes en la votación final</b>	Jørn Dohrmann, Herbert Dorfmann, Martin Häusling, Jan Huitema, Peter Jahr, Gesine Meissner, Gabriele Preuß, Christel Schaldemose, Bart Staes, Tibor Szanyi, Tiemo Wölken
<b>Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final</b>	Inés Ayala Sender, Dieter-Lebrecht Koch, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández