



TEXTOS APROBADOS

Edición provisional

P8_TA-PROV(2017)0061

Opciones para mejorar el acceso a los medicamentos

Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI))

El Parlamento Europeo,

- Vista su Posición, 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 enfermedad¹,
- 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 inicial² 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 2014³,
- 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

¹ DO C 24 de 22.1.2016, p. 119.

² http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf.

³ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf.

- Michael Marmot)¹, 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»²,
 - 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,
 - 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/CE³,
 - 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 estudio 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), publicado por su Departamento Temático «Política Económica y Científica» en 2015⁴,
 - 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

¹ http://ec.europa.eu/health/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf.

² http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf.

³ DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

⁴ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU\(2015\)542219_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU(2015)542219_EN.pdf)

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,
 - 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 2014¹,
 - Vista la Conferencia de Nairobi de 1985 sobre el uso racional de los medicamentos,
 - Visto el informe sobre la modificación del Reglamento (CE) n.º 726/2004, aprobado por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A8-0035/2016) y las enmiendas aprobadas por el Parlamento el 10 de marzo de 2016²,
 - Vista su Resolución, de 16 de setiembre de 2015, relativa al programa de trabajo de la Comisión para 2016³,
 - Vista su Resolución, de 11 de setiembre de 2012, relativa a la donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células⁴,
 - 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

¹ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf

² Textos Aprobados, P8_TA(2016)0088.

³ Textos Aprobados, P8_TA(2015)0323.

⁴ DO C 353 E, de 3.12.2013, p. 31.

médico¹;

- 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 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

¹ 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.

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 (CE) n.º 1394/2007 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 («Directiva sobre Transparencia») 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;

Propiedad intelectual e investigación y desarrollo (I+D)

48. 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;
49. 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 (sustancias «me-too»); recuerda que la innovación gradual también puede ser beneficiosa para los pacientes y que el reposicionamiento y la reformulación de moléculas conocidas pueden aportar un valor terapéutico añadido que se debería evaluar meticulosamente; 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;
50. 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;

51. 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;

Recomendaciones

52. 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;
53. 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;
54. Toma nota del informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos;
55. 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;
56. 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;
57. 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;

58. 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;
59. 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;
60. 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;
61. Pide a la Comisión que supervise y evalúe de forma eficaz la aplicación de la Directiva 2011/24/UE 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;
62. 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;
63. Insta a los Estados miembros a que sigan el ejemplo de las iniciativas existentes en la Unión destinadas 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;
64. 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»;
65. Reconoce que los incentivos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 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;

66. 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;
67. 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;
68. 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;
69. 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;
70. 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;
71. 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;
72. 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;
73. 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;
74. 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;

75. 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;
76. 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;
77. 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;
78. 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;
79. 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;
80. 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;
81. 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;

82. 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;
83. 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;
84. 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;
85. 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; considera que ese tipo de legislación garantizará que las conclusiones de la evaluación de tecnologías sanitarias elaboradas conjuntamente a escala de la Unión sean utilizadas a escala nacional; pide además a la Comisión que refuerce el diálogo temprano y considere la posibilidad de establecer un mecanismo de coordinación basado en un organismo independiente, que podría impulsar la cooperación entre los organismos nacionales de evaluación de tecnologías sanitarias y garantizar simultáneamente que los organismos nacionales (y regionales) de evaluación de tecnologías sanitarias conservan los conocimientos especializados en la materia;
86. 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;
87. 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;
88. 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;

89. 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;
90. 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;
91. 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;
92. 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;
93. 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;
94. 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;

95. 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;
96. 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;
97. 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;
98. 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;
99. 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;
100. Pide a la Comisión que proponga medidas para mejorar el porcentaje de autorización de nuevas terapias y su suministro a los pacientes;
101. 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;
102. 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;
103. 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;
104. 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;

105. 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;
 106. 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;
 107. 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;
 108. Subraya que la actual revisión REFIT del Reglamento (CE) n.º 953/2003 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;
 109. 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;
- o
- o o
110. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión, y a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.