

REUNIÓN DEL PATRONATO

19 DE SEPTIEMBRE DE 2019, 11:00 h.
MADRID, SEDE DE LA FUNDACIÓN CEFI
(Avda. de Brasil, 17 9º B)

ORDEN DEL DIA REUNIÓN PATRONATO

19 septiembre 2019, 11h.

MADRID. Sede CEFI (Avda. de Brasil 17,9 B)

1.- LECTURA Y APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

2.- ROTACIÓN DE CARGOS CEFI

3.- PATENTES. Incentive review

Seguimiento notificaciones excepción MW

Plan CEFI incentive review

4.- OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA

- Documento de posición CEFI “La transparencia en los precios de los medicamentos”
- Visitas institucionales
- Recientes Auto MC. Sentencia TS USA. Resoluciones CTBG
- Artículo Cuadernos DF Transparencia-competencia

5.- PRÓXIMAS ACTIVIDADES CEFI

- Seminario presencial Publicidad de medicamentos. Nuevas audiencias. Definir programa y áreas prioritarias
- Seminario online secretos empresariales
- Reunión experto incentive review

6.- ASPECTOS TECNOLÓGICOS/DIGITALES

Agencia servicios tecnológicos / Community manager

7.- REVISTAS CEFI. CONTENIDO PRÓXIMOS NÚMEROS

8.- OTROS ASUNTOS

1. LECTURA Y APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA REUNIÓN PATRONATO
4 julio 2019. BARCELONA, sede Sanofi
Torre Diagonal del Mar, Josep Pla, 2

Asisten:

Maria Alonso Burgaz Irene Andrés Justí Laura Badenes Torrens Victoria Fernández López Alfonso Gallego Montoya Daniel Girona Campillo Bárbara Muñoz Figueras Jorge Muñoz Fuentes	Katia Piñol Torres Javier de Urquía Martí Moisés Ramírez Justo
--	--

Asiste también Nuria García, Directora de la Fundación CEFI.

Actúa como secretario, el secretario de la Fundación CEFI, Javier de Urquía Martí.

1.- LECTURA Y APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

Se aprueba por unanimidad el acta de la reunión de patronato de 2 de abril de 2019 celebrada en Barcelona.

2.- BIENVENIDA NUEVO PATRONO DE CEFI

Se da la bienvenida a Jorge Muñoz Fuentes como nuevo miembro del Patronato de CEFI. Se rechaza tras su valoración la propuesta de incorporación a CEFI de nuevos patronos por el momento, sin perjuicio de en el futuro considerar candidatos de especial interés.

3.- PATENTES. Innovación incremental. CCPs. Excepción de fabricación. Incentive review

Se informa de la publicación del Reglamento CCPs. Se seguirán las notificaciones de la excepción de fabricación.

Se comentan los casos pendientes sobre CCPs no habiendo novedades hasta la fecha. CEFI comenzará a trabajar en el incentive review. Se identificarán las cuestiones clave para elaborar la postura de CEFI en esta materia.

4.- PRECIOS. PRECIOS DE REFERENCIA. OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA

Se informa de la presentación de alegaciones CEFI a la Orden de precios de referencia. Se comentan los avances del Observatorio de Transparencia. Se informa del Documento de posición CEFI sobre Transparencia de precios, el análisis de derecho comparado y la estrategia adoptada de difusión y contactos institucionales. Se compartirán documentos de interés regulatorio.

Se incide en la necesidad de abordar el tema desde la perspectiva de la tensión existente ente dos intereses públicos: transparencia y sostenibilidad del sistema sanitario.

Se desestima plantear el pago al colaborador externo que ha realizado el documento que servirá de base para el documento de posición.

Se rechaza la participación de Farmaindustria en el Observatorio de Transparencia, sin perjuicio de mantener un buen nivel de colaboración e información institucional.

5.- BALANCE ÚLTIMOS CURSOS. PRÓXIMAS ACTIVIDADES CEFI

Se presenta el balance positivo de los últimos cursos destacando el récord de ingresos del Curso de Derecho Farmacéutico.

Se valora positivamente el mismo en términos de interés y contenido y se alaba la magnífica aportación de los ponentes. Se comentan los resultados de las encuestas. Se tendrán en cuenta las valoraciones recibidas.

En cuanto a próximas actividades tras un interesante debate sobre la periodicidad y la estructura del Curso de Derecho Farmacéutico, se acuerda mantenerlo como hasta ahora dado su éxito. La próxima edición se celebrará en noviembre 2020. Se aprueba una celebración especial del 25º aniversario (1996-2021) del Curso de DF en el año 2021. Se comienza a planificar.

Se comenta la posibilidad de celebrar un curso presencial sobre Publicidad de medicamentos vinculándolo también al tema de nuevas audiencias. Se definirán los temas importantes a abordar, los temas prioritarios.

Se propone la celebración de un Seminario online sobre secretos empresariales. Se buscará experto para ello.

Se plantea la posibilidad de realizar una reunión de experto sobre el incentive review con Iciar Sanz de Farmaindustria.

6.- ASPECTOS TECNOLÓGICOS/DIGITALES

Se aprueba la propuesta de apoyo por parte de CEFI en una agencia de servicios tecnológicos/community manager para mejor difusión de contenidos digitales y mayor presencia en redes sociales.

El Patronato propondrá algunas agencias para definir la colaboración.

7.- REVISTAS CEFI. CONTENIDO PRÓXIMOS NÚMEROS

Se informa de los contenidos de los próximos números de las revistas de CEFI. Se valora la nueva realidad de las suscripciones con menor interés por el pago de contenidos. Se aprueba la concesión del un % de descuento en la suscripción a las revistas con la inscripción al Curso de Derecho Farmacéutico. Se rechaza la propuesta de venta de artículos.

8.- APROBACIÓN DE CUENTAS 2018

Se aprueban por mayoría absoluta las cuentas del año 2018 que serán presentadas al protectorado de Fundaciones.

9.- OTROS ASUNTOS

Se informa de los criterios de los gastos de viaje.

Se firman por parte de los nuevos patronos las normas de buen gobierno de la Fundación CEFI.

Se procede a la firma de actas pendientes.

Se informa de la próxima rotación de cargos de CEFI que se realizara en septiembre.

2. ROTACIÓN DE CARGOS

2. ROTACIÓN DE CARGOS CEFI

CESAN:

PRESIDENTE: BÁRBARA MUÑOZ FIGUERAS

VICEPRESIDENTE 1º: DANIEL GIRONA CAMPILLO

VICEPRESIDENTE 2º: SILVIA MARTÍNEZ PRIETO

NOMBRAMIENTO:

PRESIDENTE: KATIA PIÑOL TORRES

VICEPRESIDENTE 1º: BÁRBARA MUÑOZ FIGUERAS

VICEPRESIDENTE 2º: DANIEL GIRONA CAMPILLO

MANTIENEN SU PUESTO:

SECRETARIO: JAVIER DE URQUÍA MARTÍ

TESORERA: IRENE ANDRÉS JUSTI

PRÓXIMA ROTACIÓN marzo 2021

PRESIDENTE: JAVIER DE URQUÍA MARTÍ

VICEPRESIDENTE 1º: KATIA PIÑOL TORRES

VICEPRESIDENTE 2º: BÁRBARA MUÑOZ FIGUERAS

SECRETARIA: ANA BAYÓ BUSTA

**SIGUIENTES EN ROTAR POR ESTE ORDEN: FERNANDO MORENO, MOISÉS RAMÍREZ,
ALFONSO GALLEGO, SILVIA DE HOYOS Y JORGE MUÑOZ**

**POR LOS PLAZOS DE ROTACIÓN DE AÑO Y MEDIO TODOS CUMPLIRÍAN EL REQUISITO DE LOS
5 AÑOS EN EL PATRONATO PARA PODER OPTAR A LA PRESIDENCIA DE CEFI**

3. PATENTES. Incentive review

Seguimiento notificaciones excepción MW

Plan CEFI incentive review

Nuria García García

De: Nuria García García
Enviado el: martes, 30 de julio de 2019 10:13
Para: Alfonso GALLEGO MONTOYA ; ANA BAYÓ BUSTA; BÁRBARA MUÑOZ FIGUERAS ; DANIEL GIRONA CAMPILLO - Esteve (dgirona@esteve.com); Fernando Moreno; IRENE ANDRES JUSTI; JAVIER DE URQUIA; Jorge Munoz; KATIA PIÑOL; LAURA BADENES; Lopez, MariaJose; MARIA ALONSO; Moises Ramírez (moises.x.ramirez@gsk.com); Silvia de Hoyos; SILVIA MARTÍNEZ; VICTORIA FERNANDEZ FERNANDEZ (vfernani@its.jnj.com)
Asunto: Temas de debate UE. Incentive review y fair pricing
Datos adjuntos: Farmaindustria International Working Group - Meeting Minutes (18 July 2019) v2 (002).pdf; Annex 2.a. The 2020 Outlook Recent Trends.pdf

Como quedamos en la reunión de patronato, aquí están los temas remitidos por Irene, que están en debate en la UE, fundamentalmente incentives review y fair pricing.

El primero es un documento enviado por Iciar Sanz de Farmaindustria a los integrantes del grupo internacional. Irene ha marcado en amarillo las partes importantes que son el punto 2 y el punto 6.1 y destaca que los temas a cubrir desde el punto de vista de la industria innovadora para defenderlos de las amenazas, que explica el acta, son: Todos los incentivos a la innovación recogidos en normas europeas

- El Reglamento del CCP ya se modificó, pero podría sufrir más variaciones a medio plazo
- Ahora están analizando los incentivos a los medicamentos protección de huérfanos y extensión pediátricos
- Se ha planteado revisar la protección de datos de registros (lo 10 años de regulatory data protection)
- Una vez se abre la revisión del código comunitario de medicamentos (la Directiva 2001/83 y el Reglamento 726/2004). Hay miedo de que pidan más allá de la calidad, seguridad y eficacia actual por ej. que regulen la necesidad de estudios de superioridad vs alternativas terapéuticas existentes o que abran regulación ensayos clínicos.

El segundo documento ayuda a entender las amenazas.

Hay un movimiento que va en paralelo llamado "fair pricing" que para favorecer la accesibilidad propone varias medidas incluyendo la obligación de desvelar todos los costes, la transparencia o las compras conjuntas en Europa. Un abrazo y feliz verano!

Nuria García García

Directora

nuria.garcia@cefi.es

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn



915564049

Avda. de Brasil, 17 9ºB. Madrid 28020

FUNDACIÓN **CEFi** Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

FARMAINDUSTRIA's International Working Group Meeting

Thursday, 18th July 2019

MINUTES

INDEX OF CONTENTS

1. New EU institutions mandate 2019-2024
2. European Commission analysis of industry incentives on intellectual property and potential revision of the EU regulatory framework
3. Draft regulation of the European Commission on health technology assessment
4. Cross-country collaborations on medicine pricing and access – La Valletta Declaration
5. Brexit
6. Other topics of interest
 - 6.1. Price transparency
 - 6.2. Potential implementation of international reference pricing in the US
 - 6.3. EFPIA reports

1. New EU institutions mandate 2019-2024:

The elections to the European Parliament (EP), for the 2019-2024 mandate, were held between May 23rd and 28th. The European People's Party (EPP, centre-right) and the Socialists and Democrats (S&D, centre-left) lost a considerable number of seats and, with that, their combined majority. The greater share of seats for Renew Europe, Greens and Eurosceptics (EFDD and ENF groups) means that the European Parliament will be a more fragmented and complex place to find majorities and make legislation.

As part of the EU institutions renovation process, on 3rd July the new Members of the EP (MEPs) were confirmed to the various EP committees. The key EP committees for the pharmaceutical industry are:

- Industry, Research and Energy (**ITRE**). Spain has four MEPs and the Chair is Rumanian EPP MEP Adina-Ioana Vălean;
- International Trade (**INTA**). Spain has two MEPs and the Chair is German S&D MEP Bernd Lange;
- Environment, Public Health and Food Safety (**ENVI**). Spain has four MEPs and the Chair is the French Renew Europe MEP Pascal Canfin;
- Internal Market and Consumer Protection (**IMCO**). Spain has two MEPs and the Chair is Belgian Green MEP Petra de Sutter; and
- Legal Affairs (**JURI**). Spain has two MEPs and the Chair is British Renew Europe MEP Lucy Nethsingha.

Once the new MEPs take office in September, FARMAINDUSTRIA will arrange meetings with the Spanish MEPs in the ITRE, INTA, ENVI, IMCO and JURI committees with the aim to share the research-based pharmaceutical industry key messages, based on EFPIA's Manifesto, and offer to continue working together.

In parallel, on 16th July, the EP ratified Germany's EPP candidate Ursula von der Leyen as the European Commission (EC) President. In her opening pitch, the new EC President highlighted that among her health priorities were cancer and to facilitate the implementation of the EU's digital health agenda. With regards to Brexit, if requested by the UK, she might be open to postpone the exit date for a third time in order to limit the negative consequences of an abrupt Brexit.

It is expected that by 1st November, the new European Commissioners will have been elected and that Ursula von der Leyen will take office leading to the starting of the new EC mandate.

Annexes:

- a. Results of 2019 European Parliament Elections in Spain
- b. Distribution of Spanish MEPs in Key European Parliament Committees
- c. European Parliament's Committee Membership – Spain (click [here](#))
- d. EFPIA 2018 Elections Manifesto (click [here](#))
- e. FARMAINDUSTRIA's EFPIA Manifesto website (click [here](#))

2. European Commission analysis of industry incentives on intellectual property and potential revision of the EU regulatory framework:

Given the public debate on the R&D pharmaceutical business model, in addition to the modified Supplementary Protection Certificate (SPC) Regulation, at the request of the European Council, the EC is carrying out an analysis of the impact of IP incentives and market exclusivity on innovation, access, affordability and the sustainability of national healthcare systems. As part of this analysis, the EC published two studies in 2018 on the economic impact of IP incentives and the legal aspect of the SPCs.

In this regard and prior to the EP Elections, the EC was finalizing its impact assessment on the orphan and paediatric medicines regulations based on the outcomes of two public consultations on these regulations and a study on orphan regulation commissioned by the EC to Technopolis Consulting.

It is anticipated that once the new EC takes office this November, the impact assessment on orphan and paediatric regulation will be released, which together with the economic impact of IP incentives and the legal aspects of the SPCs, will determine the EC's decision to potentially propose a reform of the European legislation in the field of IP.

As intelligence increasingly points to a strong likelihood of reopening the orphan and paediatric medicines regulations together with other regulatory exclusivity (RDP) and IP related legislation, EFPIA -with the support of its national member associations- will implement a proactive engagement strategy to set the right tone and alleviate the debate on access and regulatory issues in order to retain a robust incentives framework to guarantee the R&D of innovative medicines.

Lately, EFPIA has received multiple signals that DG SANTE is considering proposing to the incoming EC leadership a review, and ultimately a revision of, the entire regulatory framework for pharmaceutical products (i.e., Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No. 726/2004). Moreover, publicly available sources have confirmed that some member states would be supportive of such a reopening.

The EC is aware of the fact that the therapeutic progress, together with the new technologies -including real world data and other new sources of obtaining said data- are one step ahead of the current legislation and this gap between the two should be addressed accordingly. If not, regulatory excellence would be compromised.

In parallel, EFPIA is working to identify those regulatory areas which need some adaptations and fine-tuning, particularly in the field of real world evidence and the need for new design models for more complex clinical trials. Needless to say, EFPIA would like to see these changes through a soft law approach.

EFPIA's governing bodies recognise that if the current regulatory framework is put under review, it could open "Pandora's Box", which could in turn, mean a real threat to the research based pharmaceutical industry (price transparency in line with the WHO Resolution, reduce the flexibility given so far to adaptive pathways in the EMA context, stretch the interpretation of Art.14 of Regulation 726/2004 to make innovations available in all European markets within a given period of time, potential further requirements to industry making the marketing authorisation conditional to the proof of superiority versus other treatments already on the market (comparative evidence) and additional requirements in the context of environmental protection.)

In this context, EFPIA commissioned a legal analysis to determine key improvements from regulatory and scientific perspectives that could become part of EFPIA's reactive advocacy plan should the reopening of the pharmaceutical legislation occur. At the last EFPIA Board meeting, the CEOs recommended EFPIA to lead a positive agenda including the setting up of a high-level group (with all stakeholders) on access and transformation of the healthcare systems in order to build a pharmaceutical policy which favours not only IP and innovation but also improved access and sustainability. The price of inactivity would fuel the constant attack on high prices and Member States would come up with IP erosion as a solution.

In terms of advocacy and action plan, EFPIA is drafting a clear evidence based narrative focusing on the value of industry for the European economy and society with a high-level strategy, based on three pillars:

1. Shifting the debate from IP, to patient prices, value and access
2. Proactive early dialogue with the new Commission, new Parliament, the current and succeeding EU Presidencies and all Member States, in which FARMAINDUSTRIA and other national trade associations play a critical role in the capitals and with their respective MEPs.
3. Promoting efficient patient-centred healthcare systems focused on value and health outcomes whilst incorporating the concept of "Smart Health" (digitalization and smart registries)

In summary, EFPIA's governing bodies recognised the need to "think outside of the box" by putting forward proposals whilst avoiding measures against the research based pharmaceutical industry business model. Over

autumn, these proposals need to be identified, by evaluating the pros and cons and the impact on our sector and will be submitted to the PAC and Board towards the end of the year.

Annexes:

- a. The 2020 Outlook Recent Trends

3. Draft Regulation of the European Commission on Health Technology Assessment:

In January 2018, the European Commission (EC) published its proposed Health Technology Assessment (HTA) Regulation based on five pillars: joint clinical assessment (REA), early scientific consultation ("early dialogue"), horizon scanning, voluntary cooperation on governance matters, and progressive implementation.

In October 2018, the EP adopted its Report on the Commission's proposal. Despite the fact that the EP report takes on board several of the recommendations made by the industry (including the EC's proposal on the need for mandatory uptake of the joint clinical assessments) it provides some limited flexibilities that would allow for complementary assessment at national level. In this regard, EFPIA published a statement on the complementary assessment at national level highlighting the risk of introducing uncertainty, complexity and an additional barrier to patients getting access to new treatments. On 14th February 2019, the EP approved its amended version on the EC proposal.

Due to the division of the Member States on the mandatory national level of the joint clinical evaluation (Article 8) -Germany and France lead this opposition, together with Spain and others¹- the European Council could not adopt its position before the European Elections. Furthermore, some countries are currently focusing on the governance, mandate and composition of the Coordination Group, which gathers all Member States and is central to conducting the joint work. Member States are putting forward proposals to increase the scope of work of the Coordination Group and ability to adopt rules of procedure, methodology and guidelines. In addition, several Member States have triggered a reflection on the proposal's legal basis and legal status of joint clinical assessment reports moving forward.

On 14th June, at the EPSCO² Meeting, the exiting Romanian Presidency published a progress report on the proposed HTA Regulation outlining the work being done during its mandate. The Presidency decided to focus on refining the file at technical level -with special focus on early dialogue and horizon scanning (Articles 12 to 19) and progressive implementation (Articles 24 to 28)- and leaving the discussion on the more political sensitive articles for next Presidency (especially Art. 8).

The current Finnish Presidency, announced that it does not plan to complete the HTA file by the end of its mandate since Finland will focus their work on the review of the file from Articles 3 to 9, which includes whether the uptake of HTA should be mandatory (Article 8). Therefore, it is expected that the Council report will be inherited by the Croatian and German presidencies. Moreover, Germany has already indicated that HTA will be one of their priorities topics during its Presidency on the second half of 2020.

Tentatively, some members of EFPIA's Patients and Access Committee (PAC) have expressed their agreement with the HTA proposal provided that the complementary assessment guarantees that duplication will not take place at national level, and the principle of reciprocity is applied (i.e., the voluntary or mandatory nature of the regulation has to be the same for member states as for the industry).

In the hypothetical case that the proposed HTA Regulation is withdrawn, two potential scenarios might happen:

1. Joint clinical assessment (EUnetHTA type) with early dialogue in the context of the European Cross-country Collaborations (i.e., La Valletta, BelexA...) which could also include complementary assessment by member states depending on their national context.
2. Inclusion of scientific advice and joint clinical assessments in the EMA framework as an additional requirement to obtain marketing authorization.

At the last EFPIA PAC meeting, it was agreed that, by this autumn, EFPIA's position on both scenarios would be defined following an analysis of their pros and cons.

Annexes:

- a. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the European Council on HTA (click [here](#))
- b. Romanian Presidency Progress Report on the Proposal for a Regulation on HTA (click [here](#))
- c. Spanish Government response regarding its position on the Commission's HTA regulation (click [here](#))

¹ Countries calling for voluntary cooperation: Germany, France, Spain, Poland, Bulgaria and Czech Republic

² EPSCO = Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council

4. Cross-country collaborations on medicines pricing and access – La Valletta Declaration:

La Valletta Technical Committee (VTC) -which is constituted of La Valletta Declaration signatories (including Spain)- has organised eight meetings so far. At the last meeting, which took place on 11-12th July in Malta, attendees reiterated their support to the Initiative and discussed about how to:

1. Improve exchange of information (transparency), among La Valletta members, about the prices they pay for medicines, which currently are agreed on through confidential deals with the pharmaceutical industry.
2. Engage with the pharmaceutical industry to incentivise the industry to co-develop new antibiotics to respond to rising antimicrobial resistance, and share risks and benefits.

Spain did not attend the meeting and whether this is because they do not yet have a stable government, or are losing interest (as has been suggested by some), remains to be seen. The Valletta group has had the least structured approach of all CCCs and is considered to be running out of steam despite the recent meeting in Valletta. The next VTC meeting is scheduled for this September in Italy and it is expected that during the meeting participants will focus their discussions on price transparency. The potential exchange of confidential information is a serious concern for FARMAINDUSTRIA and EFPIA. Prices covered by commercial agreements cannot be shared between countries, and authorities of the Valletta group are cognisant of this legal boundary. As far as we are aware, they have until now formally respected this requirement. The same threat in the Visegrad countries indicated that exchange of currently confidential information requires i) adapting the legislation, ii) consent from manufacturers and would not apply to existing contracts (would only apply to future ones).

It has come to our attention that before the Valletta meeting in July, an EFPIA company member had been approached by two Valletta members (Portugal and Slovenia) asking for a joint negotiation on a product recently approved by EMA. It has also been reported that five other molecules are being considered.

With the aim of clarifying how the La Valletta joint negotiation procedure works, the company was provided with guidelines on the procedure to follow in their relationships with companies. According to this guideline and with the aim of improving access, the Valletta participants commit to collaborate and negotiate prices, in what they have called “administrative cooperation.”

When reaching out to a company, two Valletta members pair up in the name of the entire group to jointly evaluate the economic and clinical data and negotiate the price or price range. The resulting negotiated price will be confidential, will be implemented in every Valletta country according to their respective national laws and it will be included in the reimbursement list of every Valletta country.

According to the guidelines, the Valletta procedure replaces the national one, even if the national administrative one has to run in parallel in each country to comply with the national legislation.

Considering that the Valletta’s ultimate goal is to improve and give faster access to patients, it has reportedly said that with this cooperation procedure, the timelines of the Transparency Directive currently set at 180 days for pricing and reimbursement decision, can be reduced by 20-30%.

The guidelines provided by the Valletta group are somewhat confusing and inconsistent, so there is a need to clarify the different steps of the procedure, and what each step implies for each company in case they do decide to join the exercise, as much as possible.

FARMAINDUSTRIA follows this initiative and collaborates with the national associations of the participating countries so that eventual price negotiations respect the industry policy principles and legal requirements established by EFPIA.

Annexes:

- a. Valletta Technical Committee Guidance to Marketing Authorization Holders

5. Brexit:

Following the agreement reached in December 2017 regarding Phase 1 (Brexit bill, borders and citizenship rights), in January 2018 Phase 2 started with the focus to negotiate and define the withdrawal agreement and the future EU-UK commercial relationship. In November 2018, the EU Heads of State endorsed both documents agreed by the EU and UK negotiators:

1. Brexit Withdrawal Agreement, which establishes the conditions for the relationship between the EU and the UK during the transition period by which the regulatory alignment in medicines and health technologies is ensured, although it prevents the UK's right of veto in the approval of the European legislations, as well as participating in the decision making of the EMA.
2. Political Declaration on Future EU-UK Relations after Brexit, which lays the foundation for the future relationship -once the transition period is over- indicates that the EU and the UK will "explore the possibility" of cooperation of the British authorities in the EMA after Brexit, and that the UK will consider the regulatory convergence with the European one in relevant areas (no specific reference to medicines).

In parallel, in December 2018, the EU Court of Justice ruled that Article 50 of the EU Treaty admits that the UK can unilaterally revoke the notification of its intention to withdraw from the EU. The ruling in this case has deep consequences since it opens the possibility for the UK to organize a second referendum broadening the number of potential scenarios.

Before the Withdrawal Agreement can be implemented, the text has to be ratified by the European and British parliaments. Despite the efforts of the EU and Prime Minister Theresa May, the British Parliament has already rejected the Agreement three times. In this context, and with the aim of preventing a no-deal scenario, the British Government and the European Council have postponed the UK exit date twice:

1. The first extension of the Brexit date was until 22nd May 2019, provided the Withdrawal Agreement was approved by the House of Commons by 29th March. Since the British Parliament rejected the Agreement on 29th March, the UK was forced to indicate a way forward to the EU by 12th April failing which, the UK would abruptly leave the EU without a deal.
2. In view of this breaking point, the British Government requested a longer extension to the EU becoming 31st October 2019 the new exit date. Due to the postponement of Brexit beyond the 22 May 2019, the UK had to participate in the EU Elections.

EFPIA has stated the importance that Member States and the UK adopt measures to guarantee the supply of medicines given the increasing possibility that the UK may leave the EU without reaching an agreement especially since Boris Johnson, who has made clear his support towards a no-deal Brexit, is replacing Theresa May as Prime Minister.

As part of FARMAINDUSTRIA's communication efforts, a "Brexit Corner" was developed where all the relevant documents published by the EU and UK institutions are uploaded to ensure members are informed and get prepared for any scenario.

As the Brexit date approaches, the European Commission has published its 5th Communication Package on the state of play of preparations on contingency measures for the withdrawal of the UK from the EU. In addition, the DG Health of the EC has recently sent a letter to EFPIA highlighting the fields in which the European pharmaceutical industry has to accelerate their preparations in case of a no-deal scenario, namely:

1. **Shortages** – European authorities reiterate the need for companies to identify, and notify, the risk of shortages to the competent health authorities.
2. **Transfer of sites for quality control testing from UK to the EU27/EEA countries** – Warning companies that the flexibility set forth in a guidance issued by the EC in March 2019, is only limited to companies with objective reasons that justify taking advantage of the flexibility allowing them until December 31st 2019 to carry out the transfer. EFPIA's response to this reminder has been very straightforward, stating out that if the objective is not to interrupt the supply chain, it would be better that the Commission does not reinterpret its February guidance to Member States and the CMDh as a strict 31 December 2019 deadline, but instead allows them to continue to work with authorization holders to complete the transfer in line with the plans submitted for an exemption.

Annexes:

- a. FARMAINDUSTRIA's Brexit Corner (click [here](#))

6. Other topics of interest:

6.1. Price Transparency:

At both national and international level, price transparency is becoming more important as a result of the increasing perception that the high prices of new medicines put at risk the sustainability of the national health systems and patients access to these innovations.

In this regard, last autumn, FARMAINDUSTRIA conducted a survey among 15 European trade associations to get a better understanding of the current situation concerning transparency or confidentiality at national level on pricing and reimbursement procedures of new products in Europe. The survey results show that most countries tend to make publically available the list price, whereas the final price resulted of commercial agreements is kept confidential.

In parallel and with the aim to increase price transparency, EURIPID³ has extended its website with data on sales volumes and information on the existence of managed entry agreements. At the same time, EURIPID has set up a Stakeholder Dialogue Platform to provide information on medicine availability, create a technical guidance document on external reference pricing and facilitate the exchange of information on net prices. FARMAINDUSTRIA and other National Trade Associations, in coordination with EFPIA, are closely following and taking part in this initiative that will lead to the kick-off of the Stakeholder Dialogue Platform this Autumn.

In parallel, at the last World Health Assembly a resolution on price transparency -proposed by Italy and sponsored, among other 19 countries, by Spain- was adopted by most of the World Health Organization's member states. Only, Hungary, the UK and Germany (the latter only for the procedural process) formally disassociated themselves from this resolution. Although the resolution is not legally binding, it calls for transparency on the entire value chain as well as clinical trials costs when publicly available or voluntary provided. Throughout the drafting process, FARMAINDUSTRIA engaged with the Spanish Ministry of Health and shared our concerns regarding the negative effects that a resolution on price transparency might have on patients, the R&D of new medicines and national health systems.

It has to be recognized that the Resolution, as approved, has been watered down significantly from the original drafted version promoted by Italy (e.g., make conditional the marketing authorization the transparency requirements, cost-plus, among others.)

The debate on Price Transparency is here to stay as an alternative to addressing access and affordability of high-price medicines. This issue is coming up in the agendas of more international institutions, for example, the United Nations. A meeting is taking place in September to discuss the wording of a political declaration on Universal Health Coverage (UHC) where medicine pricing and R&D incentives will be discussed, pinpointing price Transparency as a possible solution and the need to find alternative financing mechanisms for research and development as a driver of innovation and whether to delink the cost of R&D from the price and volume of drug sales.

6.2. Potential implementation of reference pricing in the US:

On 5th July, in order to reduce medicine prices in the US, President Donald Trump announced that he plans to issue an executive order to control US medicine prices by aligning them with lower prices paid abroad. The final rule is expected to tie the price of certain physician-administered drugs with what is paid in other 19 countries and slowly lower them over time.

6.3. EFPIA Reports:

With the aim for trade associations to build a narrative adapted to their national context on the value that the pharmaceutical industry brings to society, EFPIA has recently published various reports including the economic and societal footprint of the pharmaceutical industry and a study on incremental innovation. In the upcoming months, EFPIA will release two additional reports to complement the already published ones, which will include an update of EFPIA's 2017 pipeline review project and a study on Profitability of the pharmaceutical industry [...].

Annexes:

- a. Price Transparency in Europe

³ EURIPID (European Integrated Price Information Database) is a pharmaceutical price database part-funded by the EC that since 2010 brings together on a voluntary basis information about approximately 250,000 medicines prices in 26 EU & EFTA Member States (including Spain) providing information on national pricing & reimbursement systems and allowing for extensive comparisons on prices between countries.

- b. WHA Resolution on Price Transparency
- c. EFPIA-PwC Economic & Societal Footprint of the Pharmaceutical Industry in Europe (click [here](#))
- d. EFPIA-IQVIA Study on Incremental Innovation (click [here](#))
- e. EFPIA-IQVIA Pipeline Review (please note that the document is still confidential, not for further distribution)

THE 2020 OUTLOOK – RECENT TRENDS



European Union:

- Parliament: populist parties
- Council: power-balance shifts without UK
- Commission:
 - IP Incentives (OMPs, Paeds, ME & RDP)
 - Reopening of Pharmaceutical legislation
 - Competition & alleged high/ excessive prices
- EMA: Study on MA procedures (launch sequencing?)



Calls for compulsory licensing



Provisions for compounding



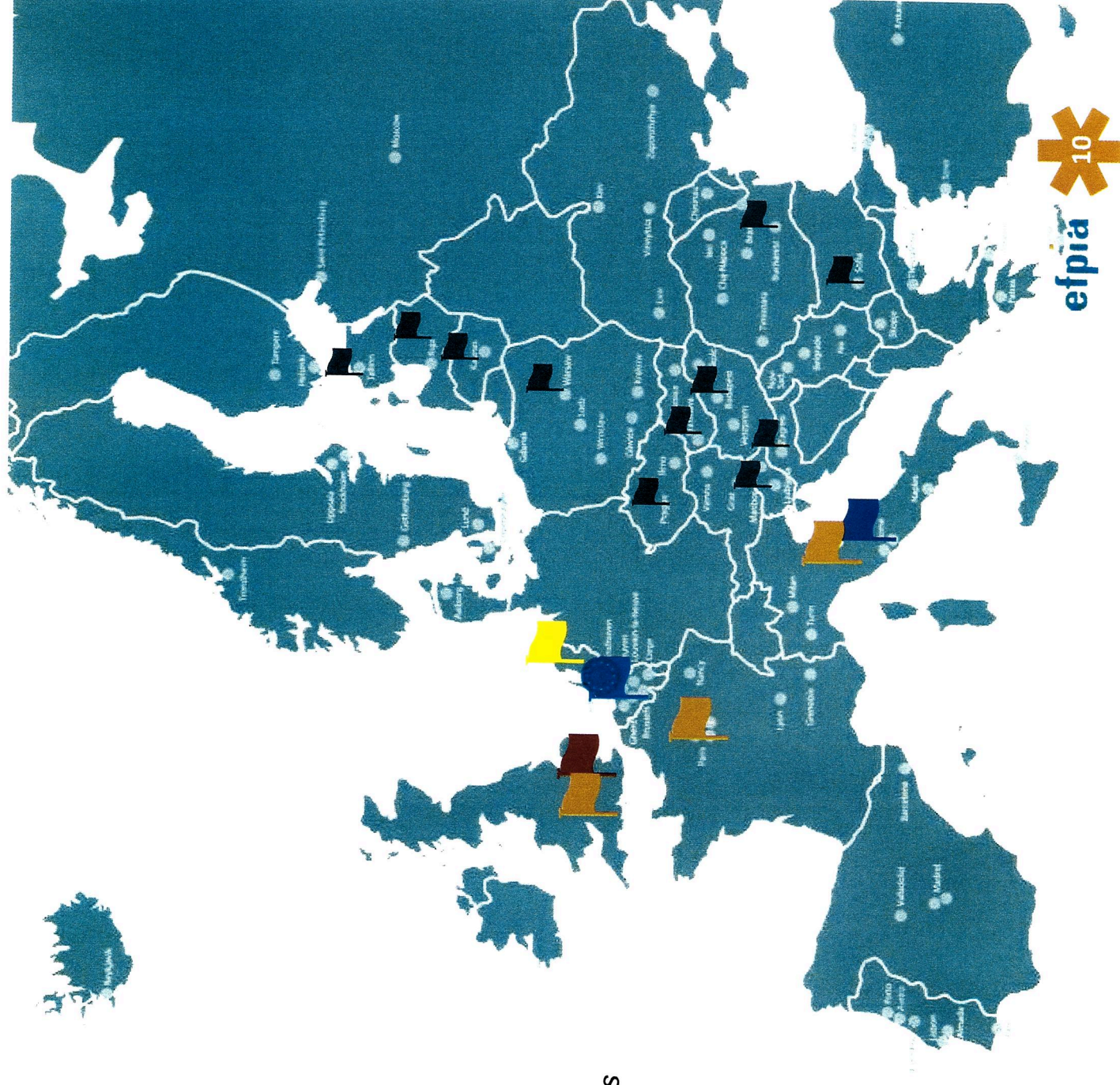
OLU for economic reasons



Calls for transparency prices, revenues & R&D costs (all except UK, DE, HU)



New EU member states without major innovative industry footprint



4. OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA

- Documento de posición CEFI “La transparencia en los precios de los medicamentos”
- Visitas institucionales
- Recientes Auto MC. Sentencia TS USA. Resoluciones CTBG
- Artículo Cuadernos DF Transparencia-competencia

DOCUMENTO DE POSICIÓN CEFI

LA TRANSPARENCIA EN EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS BORRADOR

1.- INTRODUCCIÓN. EL COMPROMISO CON LOS VALORES DE LA TRANSPARENCIA

La transparencia en la gestión de los asuntos públicos forma parte de los valores nucleares e irrenunciables en los que se asienta la sociedad abierta y democrática contemporánea. Los principios del *Open Government* se integran hoy con creciente intensidad en todos nuestros sistemas jurídicos, nacionales y supraestatales, como el más eficaz instrumento de control social sobre los poderes públicos, estímulo de la participación de los ciudadanos en los asuntos públicos.

Nos encontramos ante una doble dimensión del principio de transparencia, entendida no solo como un deber genérico de publicidad activa sino como un verdadero derecho individual de acceso a la información, exigible frente a las Administraciones públicas y fiscalizable por los Tribunales de Justicia.

El Convenio del Consejo de Europa sobre el Acceso a los Documentos Públicos (el denominado Convenio 205), abierto a la ratificación de los Estados miembros de esta organización internacional el 18 de junio de 2009, establece en su artículo 2.1 que las Partes signatarias garantizarán en sus respectivas legislaciones “... *el derecho de cualquiera, sin discriminación de ningún tipo, a acceder bajo petición a los documentos públicos en posesión de las autoridades públicas...*”. En similares términos se expresan respecto a la información pública en poder de las Instituciones de la Unión Europea el artículo 15.3 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el artículo 42 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, elevando su rango a esta categoría jurídica, y -en su dimensión procedimental- el importante Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (Reglamento 1049/2001).

La legislación española se alinea con este acervo normativo europeo y con los estándares más avanzados desarrollados en los Estados del entorno jurídico-político. Tanto en la amplitud del derecho de acceso a la información pública reconocido a todos los ciudadanos (artículos 12 a 16 de la LTBG) como en la regulación del procedimiento de ejercicio del derecho y sus garantías institucionales (artículos 17 a 24 de la LTBG).

La Fundación CEFI comparte plenamente los valores de la transparencia de las Administraciones públicas y reconoce los grandes avances legislativos realizados en esta materia en los últimos años. Considera que ningún otro sector de actividad económica ha desarrollado unos estándares de cumplimiento normativo, con sus correspondientes instrumentos de verificación y control, tan exigentes como los contruidos por la industria farmacéutica en las últimas décadas. La publicación regular, sistemática y contrastada de las transferencias de valor entre las empresas farmacéuticas y los profesionales sanitarios y las organizaciones del sector, regulada en todos

sus aspectos operativos en los códigos deontológicos internacionales y nacionales de la industria, son buen ejemplo de su compromiso firme e irrenunciable con los valores de la transparencia en beneficio de los ciudadanos y de los pacientes.

2.- DISFUNCIONES EN LA APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN DE TRANSPARENCIA. LÍMITES

En la Fundación CEFI venimos advirtiendo algunas deficiencias en la aplicación de la legislación sobre transparencia, tanto la contenida en la regulación general arriba mencionada (esto es, la LTBG de 2013) como en la nueva legislación de contratos del sector público: la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (**"LCSP"**).

Se trata, en realidad, de disfunciones derivadas del carácter muy generalista de la legislación en esta materia, de la insuficiente regulación propia y de las comprensibles dificultades de los órganos de control para apreciar las importantes singularidades de este sector industrial y del mercado del medicamento.

Conviene siempre recordar que todos los derechos públicos subjetivos, como es el derecho de acceso a la información pública contenido en la LTBG, encuentran su limitación en los restantes derechos y valores jurídicos en presencia, cuya prevalencia ha de ser razonablemente ponderada por el intérprete aplicador de la norma. O, en caso necesario, por el propio legislador mediante un desarrollo regulatorio en el que se lleve a cabo la referida ponderación de intereses.

Tanto el Convenio 205 del Consejo de Europa, como el TFUE y el Reglamento 1049/2001 dejan claro que el derecho de acceso a la información pública no es irrestricto. Encuentra su límite, en primer lugar, en la preservación del *"...interés público..."* (seguridad nacional, defensa, relaciones internacionales, motivos de política económica, la debida ejecución de resoluciones judiciales ... etc.). Pero también en la protección de otros derechos e intereses legítimos, como son, entre otros, *"...los intereses comerciales de una persona física o jurídica..."* (artículo 3 del Convenio 205 y artículo 4 del Reglamento 1049/2001).

También nuestra legislación nacional contiene límites. El artículo 14.1 de la LTBG incluye una enumeración de los bienes jurídicos que se presumen normativamente *prevalentes* respecto al derecho de acceso, entre los que figuran *"...los intereses económicos y comerciales..."* privados, la *"...política económica y monetaria..."* y, en general, *"...la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión..."* (artículo 14.1.k) de la LTBG). Es decir, el legislador reconoce expresamente el *valor jurídico* de la *confidencialidad* y el *secreto* en el proceso de toma de decisiones administrativas, que siempre deberá ser debidamente ponderado por el órgano o Institución pública llamado a aplicar la LTBG.

Esta noción de *ponderación equitativa* de los bienes jurídicos en presencia se expresa con claridad en el propio apartado 2 del artículo 14 de la LTBG al establecer que *"...la aplicación de los límites será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso..."*. Igualmente se manifiesta este principio garantista en la legislación de contratos del sector público al regular la confidencialidad de determinados datos e informaciones.

3.- LA TRANSPARENCIA EN LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

3.1 Marco normativo

A partir de la entrada en vigor de la LTBG el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (**"MSCBS"**) ha venido realizando un considerable esfuerzo por hacer cada vez más transparente su actividad administrativa relacionada con la industria farmacéutica. Principalmente los acuerdos y procedimientos relativos a la financiación pública de medicamentos, así como la correlativa fijación de los precios de intervención y su revisión. En julio de 2017 se reguló mediante un Reglamento interno el funcionamiento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (**"CIPM"**) y desde ese momento se ofrece por el MSCBS -de forma transparente- detallada información sobre las decisiones adoptadas.

El marco normativo relativo a la financiación pública y fijación del precio de los medicamentos en el que se desenvuelve la actuación del MSCBS a estos efectos es muy claro.

En una economía libre de mercado la intervención administrativa sobre el precio de los bienes y servicios constituye una limitación a la libertad de empresa garantizada en el artículo 38 de la Constitución. Ello significa que, en el supuesto de establecerse por el legislador medidas de intervención sobre los precios, por estar ello justificado para la protección de otros valores constitucionales como el derecho a la salud (artículo 43.1 CE), estas deben generar la menor afección posible sobre el funcionamiento libre del mercado. En otras palabras, las medidas restrictivas sobre la libertad de fijación de precios no pueden exceder de los fines de interés público que las legitiman ni imponer cargas adicionales no justificadas a las empresas.

La Directiva 89/105/CE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la *transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad*, tiene precisamente por objeto evitar que la disparidad de los sistemas de intervención administrativa sobre los precios pueda generar limitaciones indeseadas (medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas) sobre la libertad de circulación de medicamentos en la UE. Esta norma impone a los Estados miembros unos plazos y garantías mínimas en la tramitación de estos procedimientos administrativos en beneficio del mercado interior y la obligación de transparentar los criterios objetivos de aplicación a los mismos. La Directiva garantiza a los laboratorios que las decisiones administrativas en esta materia sean *"...motivadas..."* y que se adopten de forma no arbitraria *"... basándose en criterios objetivos y comprobables..."*. Impone, como es lógico y deseable desde la perspectiva del mercado, la plena transparencia y objetividad de las reglas relativas a los procedimientos de fijación de precios. Pero no de los expedientes, acuerdos y *decisiones singulares* adoptadas por la CIPM.

La legislación nacional dictada en desarrollo de la normativa de la Unión Europea acoge en los mismos términos este esquema jurídico. El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, *por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* (**"LGURM"**) atribuye a la CIPM la competencia para *"...fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del ... (SNS) de medicamentos ... para los que sea necesario prescripción médica..."*.

A estos efectos, según indica el artículo 97.1 de la LGRUM “...los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio ... toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros ... (sobre el medicamento en cuestión)”. Y, el Ministerio “... podrá efectuar comprobaciones...” sobre la información facilitada. Y, en relación con ello, el artículo 97.3 dispone con toda claridad que “...la información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial ...”.

Es decir, la Ley española declara *necesariamente* confidencial (“...será confidencial...”) toda la información sobre los aspectos *técnicos, económicos y financieros* generada en los procedimientos administrativos de fijación de precios de los medicamentos. Una declaración legal completamente razonable por cuanto la información a aportar por los laboratorios para la tramitación de estos expedientes, regulada en el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, aún vigente, contempla preferentemente datos técnicos, económicos y contables relacionados con los *costes* de las empresas (el “...coste completo...”) para la puesta en el mercado de los medicamentos. Una información genuina y característicamente integrada en la esfera conceptual del secreto empresarial.

En garantía del funcionamiento del mercado este marco jurídico no puede ser alterado ni ignorado por las autoridades sanitarias, ni por los organismos llamados a velar por la correcta interpretación y aplicación de la legislación en materia de transparencia y *buen gobierno*.

3.2 Aplicación práctica de la normativa de transparencia en el sector farmacéutico.

Regulación de la confidencialidad

Algunas resoluciones adoptadas por el CTBG durante los últimos meses en materia de transparencia de los procedimientos de fijación del precio de los medicamentos, principalmente a partir de julio de 2018, han introducido alguna confusión en este punto, aunque deben ser analizadas en su contexto correcto.

En realidad, en todas las resoluciones adoptadas por el CTBG se acepta como premisa central que en materia de transparencia debe hacerse una *ponderación equitativa* y proporcionada de los bienes jurídicos en presencia (artículo 14 de la LT). Y, entre ellos juega un lugar destacado la *garantía de la confidencialidad* de la información técnica, económica financiera y comercial de los laboratorios, que en estos procedimientos administrativos se encuentra legalmente declarada. De hecho, el CTBG limita las informaciones y documentos que deben proporcionarse por el MSCBS a los solicitantes a aquellos “...cuya difusión no se encuentra prohibida legalmente a criterio ponderado y leal de la Administración...” (Resolución nº 239/2018, de 18 de julio de 2018). Deja, en suma, al razonable criterio de la Administración la delimitación de ese *núcleo* de información confidencial de las empresas que legalmente es obligado preservar.

En aras a la garantía del principio de seguridad jurídica, sería deseable que el regulador del sector salud, conocedor de las singulares características de este mercado y de la fuerte interrelación de los sistemas de salud de los distintos Estados, asumiera la tarea de delimitar el ámbito de las informaciones protegidas por la confidencialidad y el secreto empresarial. Una regulación técnicamente precisa en esta materia evitaría confusiones, disfunciones y controversias y contribuiría decisivamente a la estabilidad del sistema de financiación. Todas aquellas informaciones, documentos, estudios y análisis de orden farmacoeconómico que quedaran

fuera de ese *núcleo protegido* definido por el regulador podrían, y deberían, de ser objeto de plena transparencia por parte del MSCBS.

4.- LA TRANSPARENCIA EN LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

La transparencia de los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos, principalmente en los procedimientos negociados por exclusividad de medicamentos innovadores, es también objeto de un intenso debate jurídico, social y político a lo largo de los últimos meses.

La nueva LCSP, cuya entrada en vigor se produjo en marzo de 2018, tiene entre sus irrenunciables señas de identidad la transparencia en los procesos de contratación pública. La transparencia como instrumento más eficaz para garantizar la concurrencia efectiva de los operadores privados así como para evitar los conflictos de intereses y las malas prácticas en este ámbito.

El artículo 1.1 de la LCSP establece que constituye su objeto “*...regular la contratación del sector público, a fin de garantizar que la misma se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos ...*”. Todo el articulado de la LCSP está trufado, con acierto, de disposiciones normativas que enfatizan este principio jurídico y lo vinculan con obligaciones concretas para los poderes adjudicadores y los propios licitadores.

En particular, continuando el camino iniciado por el artículo 8.1 a) de la LTBG, la nueva regulación del perfil del contratante de los poderes adjudicadores contenida en el artículo 63 de la LCSP obliga a los órganos de contratación a publicar, entre otros extremos, “*...el objeto detallado del contrato, su duración, el presupuesto base de licitación y el importe de adjudicación, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido...*” (artículo 63.3. b. de la LCSP). Un precepto legal muy claro en su formulación.

4.1. Ponderación de bienes jurídicos. No publicación de determinados datos

No obstante, consciente el legislador de la posible afección de intereses públicos y privados superiores y en línea con el principio antes indicado de *ponderación equitativa* de los bienes jurídicos en presencia, el propio precepto establece que “*...podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato en los supuestos que establece el artículo 154.7.*”

Dispone -en efecto- el artículo 154.7 de la LCSP, en términos bastante razonables y equilibrados, que “*...podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato cuando se considere, justificándose debidamente en el expediente, que la divulgación de esa información puede obstaculizar la aplicación de una norma, resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la competencia leal entre ellas, ...*”.

Concreta la Ley, en consecuencia, cuatro bienes jurídicos que considera normativamente *prevalentes* respecto a la plena transparencia de los datos de los contratos públicos. Estos son: (i) el *interés público* (ii) los *intereses comerciales legítimos* de las empresas (iii) la preservación de la *competencia*, y (iv) la posible *contravención de una norma legal* especial.

La LCSP regula un procedimiento, innecesariamente complejo desde nuestro punto de vista, para excluir la publicación de los referidos datos. Establece concretamente que, antes de

adoptar la decisión de no publicar determinada información sobre el contrato, por entender que concurre alguno de los bienes jurídicos antes indicados, “...los órganos de contratación deberán solicitar la emisión de informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (...) en el que se aprecie si el derecho de acceso a la información pública prevalece o no frente a los bienes que se pretenden salvaguardar con su no publicación, que será evacuado en un plazo máximo de diez días....”. No obstante lo anterior, “...no se requerirá dicho informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en caso de que con anterioridad se hubiese efectuado por el órgano de contratación consulta sobre una materia idéntica o análoga, sin perjuicio de la justificación debida de su exclusión en el expediente en los términos establecidos en este apartado.”

4.2. Eliminación del carácter preceptivo del informe del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno

Estos párrafos del artículo 154.7 de la LCSP, aun cuando no modifican el fondo de la regulación, sí lo desactivan en buena medida por razones procedimentales. Obligan al órgano de contratación, antes de decidir la no publicación, a solicitar un Informe previo al CTBG para que realice una ponderación de los intereses en presencia. Es decir, para que penetre en el fondo de la decisión de no publicar.

El establecimiento de este Informe preceptivo del CTBG genera una carga adicional para el órgano de contratación que, en la práctica, hace muy difícil aplicar la norma. Y -de hecho- así está sucediendo en la realidad.

Por otro lado, las incertidumbres jurídicas que generan estos dos párrafos son considerables. Entre otras cosas no es claro si el Informe del CTBG tiene, o no tiene, carácter vinculante para el órgano de contratación y no se precisan cuáles serían los efectos de la no emisión del Informe en el plazo legal de diez días.

Sería deseable que se elimine el carácter preceptivo del Informe del CTBG contenido en este precepto y se otorgue un margen de apreciación razonable en este punto a los órganos de contratación de los Servicios de Salud de las CC.AA. Dichos órganos tienen un conocimiento más directo y ajustado de la realidad de este mercado y -sobre todo- mayor información sobre los desfavorables efectos sobre el sistema de una eventual quiebra del principio de confidencialidad.

4.3 Compromiso de transparentar el gasto público no todos los elementos de los contratos públicos adjudicados

La transparencia en este ámbito ha de estar esencialmente focalizada, en interés de los propios ciudadanos y de los usuarios del SNS, en el *gasto público farmacéutico*, en la eficiencia en el *gasto/valor añadido* y no en los *precios unitarios* abonados por los servicios públicos de salud en cada contrato en concreto. De este modo se asegura el control real de las políticas de gasto farmacéuticas sin merma de la confidencialidad de los acuerdos comerciales, de los acuerdos especiales de financiación de medicamentos de laboratorios y Administración y sin perjudicar los bienes jurídicos superiores indicados en el artículo 14.2 de la LTBG y en el artículo 154.7 de la LCSP.

El deber de transparentar de forma ilimitada todos los elementos de los contratos públicos adjudicados (como exigen los artículos 63 y 154. 1 de la LCSP), entendemos que se encuentra indebidamente planteado, ya que no establece ningún matiz ni distinción en función del tipo de procedimiento de contratación seguido.

En efecto, la regulación legal contenida en la LCSP en esta materia, correcta y deseable con carácter general como ya se ha indicado, está construida técnicamente para regir en los procesos de contratación pública de carácter *concurrential*. Es decir, en los que existe una licitación abierta con participación de diversos proveedores que formulan ofertas respecto a un mismo suministro. En tales procedimientos todos los elementos de la licitación son *públicos* por naturaleza. Y lo son también el *precio* y las *condiciones económicas* de la oferta, por cuanto determinan la elección de uno u otro proveedor para la prestación licitada.

Sin embargo, en la compra pública hospitalaria de medicamentos una parte muy significativa de los contratos son adjudicados a los laboratorios proveedores mediante procedimientos *no concurrentiales*. Es decir, mediante procesos en los que las partes (la Administración y los laboratorios) fijan los términos del contrato tras una negociación de carácter comercial en la que entran en juego muy diversos factores, intereses y estrategias empresariales.

4.4. Garantía de confidencialidad. Compra pública hospitalaria. Acuerdos especiales. Procedimientos negociados de medicamentos exclusivos

La adjudicación de contratos públicos de suministro mediante procedimientos negociados *no concurrentiales* es inusual y -en todo caso- escasamente relevante en términos económicos en la mayor parte de los sectores de actividad económica. Por este motivo la legislación general de contratos del sector público, de aplicación transversal a todos ellos, no contempla una normativa específica sobre estas negociaciones ni sobre su debida *confidencialidad*.

Sin embargo, esto no es así en el sector farmacéutico. En el ámbito del medicamento, por el contrario, es muy relevante el peso de los procedimientos de compra pública de carácter negociado debido a las especiales características de los bienes suministrados, con frecuencia protegidos por derechos exclusivos de propiedad industrial. También es frecuente la celebración de *acuerdos especiales* con los laboratorios (pago por resultado, techos de gasto, condiciones comerciales ... etc.).

Es en este tipo de procedimientos de compra pública, los referentes a los denominados *medicamentos exclusivos*, donde se generan las principales *disfunciones* en la aplicación práctica de la normativa sobre transparencia de los contratos públicos.

CEFI considera que la invocación de las causas de exclusión de la publicación de determinados datos contenidas en el párrafo primero del artículo 154.7 de la LCSP se encuentra absolutamente justificada en el caso de los contratos de suministro hospitalario de medicamentos innovadores mediante procedimientos negociados por exclusividad (artículo 168 de la LCSP). Y -por supuesto- en el resto de los *acuerdos especiales* relacionados con estos medicamentos. De hecho, es posiblemente uno de los supuestos en los que de forma más nítida y característica concurren las causas de exclusión indicadas en aquel precepto legal.

Y ello por varias razones:

En primer lugar, la transparencia del precio (es decir, de los precios unitarios del suministro) puede resultar lesiva para el *interés público*. Para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). En un mercado del medicamento fuertemente intervenido, como en general sucede en Europa, las decisiones en materia de precios de las Autoridades nacionales están estrechamente interconectadas entre sí. Con frecuencia los laboratorios comercializadores de medicamentos

innovadores pueden negociar con los servicios de salud de las CC.AA. o con las instituciones asistenciales reducciones de precios o *acuerdos especiales* sobre medicamentos exclusivos con reducciones respecto al *precio de financiación/intervención* administrativa (que opera como un tope máximo en la negociación) solo porque el *precio real* se mantiene confidencial. Es decir, los laboratorios pueden aplicar ciertas condiciones contractuales en atención a las circunstancias singulares de un mercado o de un suministro concreto (por ejemplo, el volumen, la continuidad de la demanda, las condiciones de entrega, ... etc.) pero solo bajo la irrenunciable premisa de que tales condiciones se mantengan confidenciales y protegidas por el *secreto comercial*.

Si la confidencialidad no se encuentra garantizada con la debida seguridad jurídica tales reducciones de precios o *acuerdos especiales* no podrán ni negociarse ni pactarse por los laboratorios con los servicios de salud de las CC.AA. debido a su impacto en otros mercados, nacionales o internacionales, o respecto a otros competidores.

Si las negociaciones de precios sobre los medicamentos exclusivos, directas o en forma de *acuerdos especiales*, desaparecen, como se producirá en muchos casos en la práctica si no se garantiza la confidencialidad en las mismas, las compras de determinadas innovaciones podrían a su vez reducirse o sencillamente descartarse por los gestores del SNS, impactando ello negativamente en el derecho de acceso de los pacientes a los tratamientos farmacológicos más innovadores.

La publicación de los precios unitarios de adquisición en los procesos de compra pública negociada de medicamentos, ignorando la debida confidencialidad de estos procesos, perjudica por tanto gravemente el interés público. El interés del SNS en su conjunto. Y también - paralelamente- los legítimos intereses comerciales de los laboratorios, cuyo cliente prácticamente único son los servicios públicos de salud.

En segundo lugar, cada vez se hace más evidente en los estudios e informes emitidos por los organismos reguladores, por expertos en la materia y en la Jurisprudencia de los Tribunales de Justicia, nacionales y supraestatales, que la transparencia de los precios negociados constituye un *factor de riesgo* para la aparición de conductas colusorias no permitidas desde la perspectiva del Derecho de la Competencia. La publicidad de los términos contractuales puede generar un *intercambio de información sobre precios* entre competidores promovido desde los propios poderes públicos. Fuertemente incoherente con las políticas y acciones desplegadas en este punto desde las Autoridades de defensa de la competencia.

Desde un punto de vista económico es claro que el conocimiento detallado de las políticas de precios desarrolladas por los laboratorios competidores no produce mejores precios en los medicamentos sino más bien el efecto contrario. Desde esta perspectiva también se lesiona el interés público del SNS.

Por todo ello entendemos que la *garantía de la confidencialidad* de los términos y condiciones de los contratos públicos concluidos mediante procedimientos negociados encaja plenamente

con lo establecido en el artículo 154.7 de la LCSP y no lesiona el principio de transparencia en la gestión de los asuntos públicos según está configurado en nuestra legislación y en los instrumentos jurídicos internacionales.

4.5. La legislación farmacéutica debe reconocer las peculiaridades del sector farmacéutico y contemplar cláusulas de confidencialidad para contratos públicos de suministro de medicamentos innovadores y acuerdos especiales

CEFI considera que la solución estable a la problemática derivada de la transparencia de los precios y acuerdos contractuales especiales en la compra pública de medicamentos exclusivos debe venir de la mano de la legislación especial farmacéutica.

Se debe partir del hecho de que la compra pública de medicamentos presenta enormes singularidades respecto a otros sectores industriales. En primer lugar, porque la Administración acuerda, mediante una decisión de alcance nacional, qué medicamentos financia por considerar que aportan valor añadido en el tratamiento de las enfermedades y cuáles no financia. En segundo término, porque fija administrativamente, de forma unilateral, el precio respecto de aquellos medicamentos que ha decidido financiar. Un precio que actúa como *máximo o tope* en los procesos de contratación. Finalmente, como ya hemos indicado, porque no existe ningún otro sector industrial en el que una parte tan sustancial de la compra pública se realice mediante procedimientos negociados sin publicidad, debido a la existencia de derechos de patente en vigor sobre los medicamentos. Todas estas circunstancias, combinadamente, hacen radicalmente diferente este sector respecto a cualquier otro de nuestra economía.

Debe regularse, por tanto, con toda claridad y seguridad jurídica en la legislación farmacéutica la validez de las *cláusulas de confidencialidad* en los contratos públicos de suministro de medicamentos innovadores y de los *acuerdos especiales* entre las Administraciones y los laboratorios asociados a los mismos cuando impacten en el secreto comercial. Sin perjuicio de que sean objeto de un contraste exhaustivo en cuanto a su legalidad por parte de los servicios y órganos competentes de la Administración.

5.- CONCLUSIONES

- Compromiso con los valores de transparencia y con la transparencia del gasto público de medicamentos, no con la transparencia de los expedientes, de los acuerdos y decisiones singulares adoptadas por la Comisión Interministerial de precios de los medicamentos ni con la de los precios unitarios de cada contrato; no con el desglose de costes. En línea con la reciente Resolución de la OMS.
- Ponderación de los bienes jurídicos. Transparencia vs interés público, interés económico comercial.
- Primacía siempre del derecho de acceso de los ciudadanos a la innovación farmacológica y la sostenibilidad del SNS frente a un derecho a la información, amparado en genéricas invocaciones del principio de transparencia, que con frecuencia solo responde a intereses personales o tácticas empresariales no merecedores de igual protección jurídica.
- Eliminación del carácter preceptivo del Informe del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y mayor margen de actuación a los órganos de contratación de los Servicios de Salud de las CCAA.

- Garantía de confidencialidad en la compra pública hospitalaria, en los procedimientos negociados de medicamentos exclusivos.
- Reconocimiento por parte de la legislación farmacéutica de las peculiaridades del ámbito del medicamento introduciendo una cláusula de confidencialidad. FUNDACIÓN

FUNDACIÓN CEFI JUNIO 2019.

Beatriz de Guindos Talavera
Dirección de Competencia CNMC
Calle de Alcalá, 47, 28014 Madrid

Madrid, 17 de julio de 2019.

Estimada Beatriz,

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, es una Fundación sin ánimo de lucro con 37 años de trayectoria destinada a promoción de la innovación en el sector farmacéutico. La Fundación tiene como fin permanente la promoción y fomento de la investigación y del desarrollo tecnológico, el progreso en el sector sanitario y específicamente en el farmacéutico, particularmente en los aspectos jurídicos, éticos, científicos, técnicos y económicos.

Actualmente estamos profundizando con un grupo de expertos de reconocida solvencia en un tema de gran actualidad: la transparencia y sus límites.

En el sector sanitario, parece haber varios intereses públicos en conflicto: la transparencia, por un lado, y la sostenibilidad del sistema sanitario, por otro. El objeto de nuestro estudio es profundizar en cómo una transparencia indiscriminada que no tenga en cuenta ciertos límites puede llegar a provocar el efecto indeseado de menor ahorro para el Sistema Nacional de Salud y de una merma en el derecho de los pacientes de acceso a tratamientos innovadores.

Con ánimo de hacerles partícipes del desarrollo de estos trabajos, que estoy segura resultarán de su interés, comparto varios recientes artículos publicados en nuestra revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico cuyos autores o comentaristas son reputados abogados, expertos en la materia, en los que se refleja la mencionada tensión entre otros elementos a considerar:

- Resolución del Information Commissioner Irlandés del 13 de abril de 2018 relativa a la aplicación de las normas de transparencia a los precios de los medicamentos financiados con fondos públicos.
- La transparencia de los precios de los medicamentos.
- La transparencia en la fijación del precio de los medicamentos y en los contratos de suministro hospitalario.

Aprovecho también para informarle que CEFI está trabajando en un Documento de Posición sobre transparencia de precios de medicamentos que tendremos disponible a finales de septiembre y en un análisis de derecho comparado sobre esta cuestión para ver cuál es la situación en otros países de nuestro entorno.

Sería un placer para la Fundación CEFI realizar una visita institucional a la CNMC donde podamos compartir y comentar los resultados de estos análisis.

Un cordial saludo,

Nuria García García
Directora Fundación CEFI

Nuria García García

De: Buzon Oficial Direccion de Competencia <dc@cnmc.es>
Enviado el: martes, 30 de julio de 2019 13:32
Para: Nuria García García
Asunto: CONFIRMACIÓN Reunión CEFI - Jueves 3 de octubre 12:00h
Datos adjuntos: Petición reunión CEFI.pdf

Buenos días, les confirmamos que la reunión que nos solicitan en documento adjunto, podrá ser el Jueves 3 de octubre a las 12:00 h

En principio podemos confirmar la asistencia por nuestra parte, de:

- Sergio Sinovas, Subdirector de Industria y Energía (Dirección de Competencia)
- Jorge Nieto Rueda, Subdirector Adjunto de la Subdirección de Ayudas Públicas e Informes de Proyectos Normativos
- Raquel Tárrega, Jefe de Servicio de la Subdirección de Estudios (por conferencia - Polycom)

La reunión será en la Sala de Juntas de la tercera planta de la c/ Barquillo, 5. (Entrada de visitas por esquina C/Alcalá con C/Barquillo.

Saludos,

Dirección de Competencia

Secretaría de la Dirección
COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA
Planta 3ª, Despacho 10 · Tel: +34 91 7876841 / +34 91 7876842 · Fax: +34 91 7931531
e-mail: dc@cnmc.es

Nuria García García

De: PABLO GONZALEZ DE HERRERO FERNANDEZ <pablo.gonzalez@correo.gob.es>
Enviado el: viernes, 26 de julio de 2019 13:21
Para: Nuria García García
Asunto: RE: Contacto Fundación CEFI

Igualmente. Me ha resultado muy interesante lo que me has planteado. También el contenido de los artículos.

Un fuerte abrazo.



Pablo González De Herrero Fernández
Director de la Oficina de Planificación Estratégica
pablo.gonzalez@correo.gob.es

C/Santa Engracia, 7 28071 Madrid. Tel. 912734547

De: Nuria García García [mailto:nuria.garcia@cefi.es]
Enviado el: viernes, 26 de julio de 2019 13:02
Para: PABLO GONZALEZ DE HERRERO FERNANDEZ
Asunto: Contacto Fundación CEFI

Buenas tardes Pablo,
Encantada de hablar contigo y de ver que tenemos intereses comunes.
Seguimos en contacto.
Un cordial saludo,

Nuria García García
Directora
nuria.garcia@cefi.es
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn
915564049



Avda. de Brasil, 17 9ºB. Madrid 28020

FUNDACIÓN **CEFi** Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

Sentencias, Autos y Resoluciones Transparencia

Auto MC Juzgado Central CA Madrid de 22 de julio de 2019

"Haber lugar a acordar la medida cautelar de suspensión la resolución 079/2019, de 30 de abril, del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, cursándose oficio tanto al CTBG como al MSCBS a los efectos de asegurar que el MSCBS no facilite la información referida en la resolución recurrida hasta que este Juzgado resuelva sobre el fondo del asunto y para el caso de que el MSCBS haya facilitado ya la información a la que se refiere la resolución recurrida, el CTBG y el MSCBS deberán informar al solicitante y receptor de la información referida de que debe devolver la misma al MSCBS sin guardar copia alguna o, alternativamente, mantenerla bajo estricto régimen de confidencialidad y abstenerse de utilizarla para finalidad alguna y divulgarla por cualquier medio hasta tanto el Juzgado resuelva sobre el fondo del asunto"

Sentencia TS USA

Interpretación de la Exención 4 de la Freedom of Information Act de USA, al amparo de la cual la administración no debe facilitar acceso a "trade secrets and commercial or financial information obtained from a person and privileged or confidential". Hasta ahora, en base a una jurisprudencia que arrancó en 1974, diversos tribunales en Estados Unidos habían considerado que para alegar con éxito que una información es "confidencial" se debería superar el "competitive harm test" y demostrar que revelar dicha información causaría "substantial harm to the competitive position of the person from whom the information was obtained". El TS dice que ni hablar, que esto del "competitive harm test" es una invención que no figura en la Freedom of Information Act y que basta de exigir esto. Especialmente interesante uno de los últimos párrafos:

"But as JUSTICE BREYER has noted, when Congress enacted FOIA it sought a "workable balance" between disclosure and other governmental interests—interests that may include providing private parties with sufficient assurances about the treatment of their proprietary information so they will cooperate in federal programs and supply the government with information vital to its work"

Sentencia Consejo de Estado de 2017. Italia

Transparencia de precios en este sector en relación con la competencia, o más bien a las condiciones de competencia;

No sé si alguien la tenía ya localizada. La situación fáctica es la siguiente: una empresa (AbbVie) solicita, vía derecho de acceso, la información sobre la negociación de precio de un producto entre Gilead y la Agencia italiana. Primeramente la Agencia se niega a dar acceso, en primera instancia se concede acceso parcial y, finalmente, el Consejo de Estado confirma la decisión inicial. Os incluyo a continuación un mini resumen en inglés de partes relevantes de la sentencia (una vez la tenga analizada, trataré de enviaros un resumen más detallado, si creéis que es útil):

The Council of State indicated, building on the statements of the Agency pursuant to which the confidentiality was necessary to obtain reduced prices, that the inclusion of a "confidentiality clause operating in relations between companies ... allows the public negotiator to conceal the economic results

achieved through the negotiation – which obviously can always be relied upon as an internal parameter – and to obtain all the discounts that the manufacturer is objectively and subjectively able to grant on the basis of its costs and expectations of profit. Such discounts are precisely those that the manufacturer would be reluctant to grant if he were, at the same time, also to prepare a subsequent [commercial] "defense" against another producer who would be able to know its own criteria for setting the price". Therefore, the Council of State held that the confidentiality "clause, in addition to responding to a private commercial interest, also pursues a concomitant public interest; the existence of which is supported with a plausible argument [made by the Agency itself], i.e., one concerning the objective pursued by the Agency to obtain lower prices for drugs, usually very expensive, whose burden is borne by the NHS". The Council of State finally ruled that while confidentiality would be, in any event, overcome by the general provision pursuant to which "applicants must in any case be guaranteed access to administrative documents, knowledge of which is necessary in order to safeguard or defend their legal interests" (Article 24(7) Law No 241/1990), in this case the claimant did not substantiate adequately its claim based on such provision, given that it had "not started judicial procedures or other proceedings useful for the defense of its legal position and limited itself to support its claim through very general references to "critical issues of a competitive nature" [allegedly abuses of dominant position] within its application to access" the requested documents.

Resolución 262/2019 del CTBG de 8 de julio 2019 sobre gasto hospitalario, recientemente publicada (el CTBG publica sus resoluciones mensualmente) donde se resuelve:

INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL a que, en el plazo máximo de 20 días hábiles, remita a la reclamante la siguiente información:

El desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas. Con el anterior desglose, el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente a medicamentos oncológicos.

INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL a que, en el mismo plazo máximo, remita a este Consejo de Transparencia copia de la información enviada a la reclamante.

Publicación sin notificar a compañías farma que puedan estar afectadas. Posible recurso y solicitar la suspensión.

Resolución del CTBG de 27 de mayo 2019 recientemente publicada, donde se ordena a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid que

"en el plazo de treinta días hábiles, traslade a la interesada el listado total de las compras de "Productos Farmacéuticos" realizadas por los siguientes hospitales: Complejo Universitario La Paz, Hospital Universitario 12 de octubre, Complejo Universitario Clínico San Carlos, durante los años 2016, 2017 y 2018 detallando las unidades compradas por cada referencia/medicamento y el importe abonado por cada una de esas referencias con cargo al presupuesto público"

5. PRÓXIMAS ACTIVIDADES CEFI

- Seminario presencial Publicidad de medicamentos. Nuevas audiencias. Definir programa y áreas prioritarias.
- Seminario online secretos empresariales
- Reunión experto incentive review

Seminario Publicidad. Nuevas audiencias

Definir las áreas prioritarias. Estructurar el programa

Nuevo RD de publicidad.

Referencia a la Autorregulación

Aclarar el papel de las CCAA

Promoción antes de financiación

Intercambio información científica

Ponentes:

Patricia Zabala

Jose Zamarriego

Carmen Puerta

Manel Rabanal

Seminario online secretos empresariales

Fecha octubre/noviembre

Ponente: Paula González de Castejón DLA Piper

Reunión de Experto Incentive review

Posible fecha: primera semana diciembre

Iciar Sanz. Farmaindustria

6. ASPECTOS TECNOLÓGICOS/DIGITALES

Agencia servicios tecnológicos / Community manager

ASPECTOS TECNOLÓGICOS/ DIGITALES CEFI

Creación de una comunidad online

Contratar a una empresa dedicada a redes sociales para crear nuestra comunidad online.

Este servicio nos va a asegurar mejores resultados en el corto plazo, pero más inversión ya que son más caras que contratar a un community manager.

Gestión por un community manager.

La gestión la haga un community manager.

Empresas recomendadas:

Llorente y Cuenca, Barbés, Cícero, Planner Media, Atrevia, Kreab, ConSalud, Mccann, Prodigioso Volcán.

Selección CEFI:

Planner Media, Atrevia, Kreab, Llorente y Cuenca y Barbés

Contacto y presupuesto

7. REVISTAS CEFI. CONTENIDO PRÓXIMOS NÚMEROS

COMUNICACIONES Nº 88 SEPTIEMBRE-DICIEMBRE 2019

Entrega mediados noviembre

Sección Primera. Actualidad

Análisis de los sistemas de microtargeting/definición ideológica. Sentencia TC de campaña electoral

Manel y Sonia Sebé. Clifford Chance

Directivas de prácticas desleales. Abusos de situación de dependencia económica
(y como se hará la transposición Ley competencia Desleal o Ley de cadena alimenticia).
Jesús Muñoz (revisar contenido para ver en que sección va).

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Secretos empresariales

Paula González de Castejón. DLA Piper

Debate sobre la validez/nulidad de la patente en sede de medidas cautelares

Kiko Carrión

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Sección Cuarta. Publicidad

Novedades sobre autocontrol de la publicidad

Patricia Zabala

Sección Quinta. Competencia

Cartel de los camiones. Legitimación pasiva de las filiales cuando es la matriz la que ha sido sancionada y examen de algunas resoluciones contradictorias

Rais Amils

CNMC Concursos hospitalarios

Sección Sexta. Ética

El nuevo estado de la información no financiera (EINF)

Jose Fernandez Rañada (artículo Cuadernos)

Sección Séptima. Legislación

Nº70 Cuadernos DF. Julio-septiembre 2019

- **Transparencia vs confidencialidad de precios de medicamentos. Análisis desde el pv de la competencia**
Irene Moreno Tapia y Carlos Alberto Ruiz
- **Agotamiento del derecho de marcas y patentes en el sector farmacéutico**
Jose Mariano Cruz. Quizás este número, quizás el siguiente.
- **Inteligencia artificial. Implicaciones en ensayos clínicos**
Ariadna Casanueva Cuatrecasas
- **Información no financiera**
José Fernández-Rañada
- **Informes posicionamiento terapéutico**
Carme Briera Clifford Chance

8. OTROS ASUNTOS