

REUNIÓN DEL PATRONATO

30 DE ENERO DE 2020, 11:00
MADRID, SEDE CEFI (Avda. de Brasil 17 9ºB)

ORDEN DEL DIA

1.- LECTURA Y APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

2.- INNOVACIÓN. PATENTES. PROTECCIÓN DATOS DE REGISTRO. MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

- Seguimiento caso judiciales recientes.
- Traducción artículo cambio de criterio de la responsabilidad objetiva automática del solicitante en caso de alzamiento de medidas cautelares.
- Incentive review. Artículos innovación/PI, medicamentos huérfanos y PDR.

3.- JORNADA MEDICINA DEL FUTURO

4.- PRECIOS. OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA

- Situación actual en materia de precios.
- Introducción de Beatriz Cocina y texto de la Resolución Sandoz en Cuadernos DF.
- Introducción al Criterio interpretativo del CTBG de Irene Moreno.
- Traducción Documento jurídico de CEFI Transparencia de precios.
- Cuadro comparativo europeo sobre el tratamiento de la transparencia. Ejemplo español y aportaciones Patronato.
- Valoración visita CTBG. Contacto Francisco Valero.

5.- CONTRATACIÓN PÚBLICA

- Consulta CNMC sobre contratación pública.
- Primer Informe Anual de supervisión de la contratación pública en España de la Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación Pública en España.
- Posible Seminario contratación pública.

6.- PLAN DE DIFUSIÓN DIGITAL: WEB Y REDES SOCIALES

- Situación actual Web. Cambio web. Posicionamiento SEO. TPV Virtual. Definición prioridades CEFI-WEB.
- Redes sociales: linkedin y Google My Business.

7.- REVISTAS CEFI

8.- CIERRE AÑO 2019

9.- OTROS ASUNTOS

1.- LECTURA Y APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA REUNIÓN PATRONATO
26 noviembre 2019. MADRID, sede de Novartis

Asisten:

Ana Bayo Busta María José López Folgueira Barbara Muñoz Figueras Katia Piñol Torres Fernando Moreno Pedraz Jorge Muñoz Fuentes Moisés Ramírez Justo Victoria Fernández LÓPEZ	Irene Andrés Justi Javier de URQUIA delega su representación en la Presidenta
---	---

Asiste también Nuria García, Directora de la Fundación CEFI.
Actúa como secretaria en ausencia del secretario Bárbara Muñoz Figueras.

1.-LECTURA Y APROBACIÓN DEL ACTA DE LA REUNIÓN ANTERIOR

Se procede a la aprobación del acta de la reunión anterior de fecha 19 de septiembre de 2019.

2.- PATENTES. INCENTIVE REVIEW. PLAN DE ACCIÓN MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SNS. ACUERDO DEL CISNS MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE FABRICACIÓN NO INDUSTRIAL

Se comentan casos judiciales recientes. Se hará seguimiento de los mismos.

Se comenta la importancia de la Sentencia del TJUE que supone un cambio de criterio con respecto a la practica de los tribunales españoles que venían considerando la responsabilidad objetiva automática del solicitante en caso de alzamiento de medidas cautelares. Se circulará el artículo de Comunicaciones sobre este tema.

Se informa de la reunión de experto sobre incentive review con Icíar Sanz de Madrid de ponente celebrada el pasado 30 de octubre. Se identificaban los aspectos fundamentales de esta cuestión y se acuerda comenzar a trabajar, coordinados con Farmaindustria, con uno de los temas prioritarios: medicamentos huérfanos, legislación de propiedad industrial y data exclusivity o protección de datos de registro. Se identifican como posibles colaboradores Jordi Faus y Miquel Montaña. Se propone la celebración de una Jornada sobre la Medicina del futuro para abordar estas cuestiones con enfoque no reactiva del incentive review sino con propuestas novedosas de incentivos y protección de las nuevas innovaciones. Se crea un grupo de trabajo para trabajar en estas cuestiones.

Se traslada la propuesta de Icíar Sanz para que CEFI participe en el Grupo de trabajo de Internacional. Se rechaza la propuesta. No se estima conveniente.

Se informa de la presentación de alegaciones CEFI al Plan de fomento de medicamentos reguladores del mercado en el SNS y de la reciente resolución judicial en materia de discriminación a favor del genérico/biosimilar que se estudiará en detalle. Jordi Faus escribirá un artículo en Cuadernos DF sobre este tema.

Se comenta el Acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS sobre medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Se identificarán los aspectos fundamentales y la oportunidad de incluirlo en las próximas actuaciones en materia de innovación.

3.- OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA

Se informa de las últimas actuaciones del observatorio: documento de posición CEFI y análisis jurídico sobre la transparencia de los precios de los medicamentos; artículos revista Cuadernos DF (Transparencia y competencia y Criterio interpretativo del CTBG); cuadro preguntas sobre grado de transparencia en países de nuestro entorno con la finalidad de completar el análisis de derecho comparado. Se asume el compromiso por parte de los patronos que harán esta consulta a sus colegas europeos.

Se comenta la visita institucional realizada a la CNMC y la oportunidad de realizar la visita al CTBG en la situación actual. Hay diversas opiniones sobre el interés del contacto. Se acuerda posponer la visita institucional hasta conocer la fecha de la visita de INGESA/ MSC y los resultados del análisis de derecho comparado. Y se propone que en todo caso solo vayan a la visita los técnicos con la Directora de CEFI, no los patronos.

Se contactará con Francisco Valero de INGESA para posible artículo en la revista Cuadernos sobre transparencia de precios de medicamentos y para conocer la fecha de su visita al CTBG.

Se informa del desayuno de Cuatrecasas con clientes sobre el tema transparencia/secretos empresariales.

4.- SEMINARIO ONLINE SECRETOS EMPRESARIALES. BALANCE

Seminario online secretos empresariales en el sector farmacéutico. Se informa del interés de la ponencia de Josep Montefusco y del éxito de la sesión.

5.- SEMINARIO PRESENCIAL PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

Se proponen los contenidos del programa. Se acuerda dar al programa un contenido estrictamente jurídico. Se eliminarían los aspectos de Código EFPIA y de FI.

Se cuestiona la oportunidad de realizar el seminario sobre publicidad de medicamento.

Se acuerda posponer su celebración hasta la reactivación del RD de publicidad.

6.- PLAN DE DIFUSIÓN DIGITAL

Realizada la reunión del grupo de trabajo convocada al efecto, se somete al patronato la estrategia acordada en relación al plan de redes sociales.

Se informa sobre la auditoría realizada de redes sociales de CEFI para ver la situación actual y las propuestas de mejora.

El Patronato aprueba el plan de difusión digital de CEFI que constará de dos partes una parte de redes sociales, principalmente LinkedIn y otra de mejora de la web de la fundación.

7.- REVISTAS CEFI. CONTENIDO PRÓXIMOS NÚMEROS

Se destacan los contenidos más relevantes de las próximas revistas. Se referencian los demás contenidos en el dossier.

8.- PREVISIÓN CIERRE AÑO. PLAN ACTUACIÓN CEFI 2020

Se informa de la previsión de cierre, de la subida de presupuesto para un mejor ajuste a los ingresos y gastos reales. Se aprueba por unanimidad el Plan de actuación CEFI 2020 que será presentado al Protectorado de Fundaciones antes de final de año.

9.- OTROS ASUNTOS

Se propondrá calendario anual de reuniones CEFI 2020 en los próximos días.

Se comenta la posibilidad de otorgar poderes a la Directora de la Fundación CEFI para elevar a público los acuerdos del Patronato que se someterá a aprobación en la próxima reunión.

2.- INNOVACIÓN. PATENTES. PROTECCIÓN DATOS DE REGISTRO. MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

- Seguimiento casos judiciales recientes
Data Exclusivity x competencia desleal
- Traducción artículo cambio criterio responsabilidad objetiva
automática del solicitante en caso de alzamiento de MC
- Artículos:
 - Importancia de la innovación y de la protección de la propiedad industrial. Irene Andrés y Ana Martín Quero.
 - Medicamentos innovadores. Jordi Faus
 - Protección de Datos de Registro: Miquel Montaña ok pero que no puede comprometerse para el primer trimestre. Lo dejamos para más adelante.

The CJEU's judgment in the *Bayer v Richter Gedeon* matter: goodbye to objective liability for injunctions that have been set aside in Spain?

ADRIÁN CRESPO VELASCO¹

"After the feast comes the reckoning"

(Proverb)

Submitted on: 19 November 2019

Accepted on, final version date: 22 November 2019

ABSTRACT

In its judgment of 12 September 2019 in the *Bayer v Richter Gedeon and Exeltis* matter, the Court of Justice of the European Union ruled against objective, or strict, liability by owners of intellectual property rights who have secured a preliminary injunction that is ultimately revoked due to an act or omission on the part of the owners or is set aside because the claim of infringement in the underlying main proceedings is dismissed. Courts in the Member States may find that there is liability, but only in cases where there has been something akin to abuse. This article presents a critical assessment of this finding and speculates on its potential impact on case law in Spain, which to date has been taking the opposite tack: holding strict liability to be the rule.

¹ A lawyer practising in the Procedural Law Department, Intellectual and Industrial Property, Clifford Chance (Barcelona). The author's contact address is adrian.crespo@cliffordchance.com.

3.- JORNADA SOBRE MEDICINA DEL FUTURO

JORNADA SOBRE MEDICINA DEL FUTURO

Definir contenidos

Definir ponentes

Fecha: mayo?

4.- PRECIOS. OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA

- Situación irregular en materia de precios.
- Introducción de Beatriz Cocina y texto de la Resolución Sandoz en Cuadernos DF.
- Introducción al Criterio interpretativo del CTBG de Irene Moreno.
- Traducción Documento jurídico de CEFI Transparencia de precios.
- Cuadro comparativo europeo sobre el tratamiento de la transparencia. Ejemplo español y aportaciones Patronato.
- Valoración visita CTBG. Contacto Francisco Valero.

**RESOLUCIÓN 478/2019 DEL CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN
GOBIERNO, DE 26 DE SEPTIEMBRE DE 2019, RELATIVA A LA INFORMACIÓN
SOBRE EL PRECIO E INCLUSIÓN DE UN MEDICAMENTO EN EL SISTEMA
NACIONAL DE SALUD**

Beatriz Cocina Arrieta

Fecha de recepción: 19 noviembre 2019.

Fecha de aceptación y versión final: 22 noviembre 2019.

Recientemente el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (“**CTBG**”) ha dictado la interesantísima Resolución 478/2019, de 26 de septiembre de 2019, relativa a la aplicación de los principios de transparencia a la información sobre el precio e inclusión de un medicamento en el Sistema Nacional de Salud.

Esta resolución, que a continuación reproducimos íntegramente, resulta de especial trascendencia porque en ella el CTBG se aparta por vez primera de su doctrina anterior y adopta el criterio ya expresado por otros órganos europeos en materia de transparencia (*vid.* “*Resolución del Information Commissioner irlandés de 13 de abril de 2018, relativa a la aplicación de las normas de transparencia a los precios de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos*”, por Beatriz COCINA ARRIETA, en Cuadernos de derecho farmacéutico nº 69, abril - junio 2019, CEFI). En particular, el CTBG entiende que resultan de aplicación los límites legales al acceso a la información basados en la protección de los legítimos intereses económicos y comerciales (*ex* artículo 14.1 h) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno).

El CTBG acoge los argumentos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, reiterados posteriormente por el laboratorio farmacéutico interesado, y entiende que resultan conformes con la aplicación justificada y restrictiva de los límites al acceso a la información. En particular, el CTBG considera justificado mantener la confidencialidad de la información relativa al precio del medicamento por la posibilidad que ofrece de “*maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores*” y de permitir “*que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...) (...) en equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas*”. Así, añade, “*si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica*” lo que “*podría complicar el acceso en los de menos recursos*”.

Al igual que ya hiciera el *Information Commissioner*, se aprecia que no sólo los intereses empresariales privados, sino también y especialmente los intereses públicos sanitarios y presupuestarios, justifican que esa información se mantenga confidencial.

Apreciada Beatriz,

Queríamos agradecerle una vez más habernos recibido en la sede de la CNMC el pasado 3 de octubre y el tiempo dedicado a conversar sobre transparencia y competencia en el sector farmacéutico. Como acordamos, os transmitimos algunos elementos que actualizan la información que comentamos entonces.

[Por un lado, análisis comparativo de jurisdicciones]

Por otro lado, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (“CTBG”) publicó recientemente su Criterio Interpretativo 1/2019, relativo al artículo 14.1, apartado h, de la Ley de Transparencia y de Buen Gobierno (“Ley de Transparencia”), que reconoce la protección de intereses económicos y comerciales como límite a las obligaciones en materia de publicidad activa de las Administraciones Públicas y al derecho de acceso a la información pública ejercido por los particulares².

Acompañamos a continuación un resumen del mismo, con una sucinta valoración por nuestra parte.

El art. 14.1, apartado h, de la Ley de Transparencia dispone que “el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: [...] h) Los intereses económicos y comerciales”.

Dado que la Ley de Transparencia no contiene una definición de lo que se entiende por intereses económicos e intereses comerciales, el CTBG opta por elaborar un concepto propio. En primer lugar, el CTBG valora el sentido gramatical y el sentido jurídico de los términos para concluir que “pese a la literalidad del texto, hay que entender que no se intenta referir a los intereses económicos y comerciales como realidades separadas sino a los intereses comerciales como un sector de los intereses económicos”. Los intereses económicos abarcarían también otras figuras jurídicas que ya cuentan con una regulación específica, como los *secretos comerciales* y la *información confidencial* de naturaleza económica y mercantil (como las cláusulas de confidencialidad de la legislación en materia de contratación pública).

Conforme al artículo 1 de la Ley 1/2019, de Secretos Empresariales, una información constituye un *secreto comercial* cuando (i) dicha información no es generalmente conocida; (ii) tiene un valor de mercado precisamente por no ser conocida, y (iii) ha sido objeto de medidas razonables para evitar su divulgación.

Por su parte, la *información confidencial* no cuenta con una Ley específica y su regulación se encuentra dispersa en distintos sectores del ordenamiento. Así, encontramos cláusulas de confidencialidad en diversos ámbitos como el fiscal, bancario, bursátil, servicios profesionales o contratación pública. El CTBG destaca como ejemplo de información confidencial el derecho del licitador a señalar como confidencial determinada información, que no podrá ser divulgada por el órgano de contratación (art. 133.1 de la

² Los límites del artículo 14.1 de la Ley de Transparencia son comunes a ambas figuras. La publicidad activa responde a la obligación, por parte de las Administraciones Públicas, de hacer pública de manera permanente y periódica determinada información exigida por la ley, sin necesidad de que dicha información haya sido solicitada previamente. El acceso a la información pública, por su parte, tiene naturaleza de derecho, y permite a cualquier particular solicitar y obtener de las Administraciones la información pública que sea de su interés.

Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público). El denominador común de cualquier información confidencial estriba en que se trata de un tipo de información que, ya sea por su contenido o por el ámbito material a que afecta, puede perjudicar, si se divulgase, la posición en el mercado de los sujetos a los que se refiere.

Sin embargo, no serían subsumibles en la noción de intereses económicos y comerciales aquello que ya se encuentra reconocido como límite en los restantes apartados del art. 14.1 LTIBG, por más que tengan una evidente incidencia económica (política económica y monetaria, secreto profesional, propiedad intelectual e industrial, garantías de confidencialidad en procesos de toma de decisión, protección del medio ambiente, etc.).

Finalmente, el CTBG define los “intereses económicos y comerciales” como “aquellas ventajas o situaciones beneficiosas para el sujeto o sujetos de los mismos que, de conocerse, comprometerían su posición en el mercado o en cualesquiera procesos negociadores de naturaleza económica”, mencionando explícitamente, a modo de ejemplo, el caso de las licitaciones públicas.

Las condiciones generales de aplicación del art. 14.1.h) de la LTAIBG son las mismas que rigen para las restantes limitaciones al derecho de acceso recogidas en dicho precepto. El CTBG recuerda que las limitaciones al derecho de acceso a la información pública constituyen excepciones al principio general de la Ley de Transparencia, favorable al acceso, y por ello deben ser interpretadas restrictivamente. Además, la aplicación de los límites del art. 14.1 es discrecional (sin perjuicio del necesario control administrativo y judicial), tratándose de un acto potestativo y facultativo (“el derecho de acceso *podrá* ser limitado [...]”).

Tal y como sucede en la aplicación de cualquiera de los límites contemplados en el art. 14 LTAIBG, la denegación del acceso en base a la protección de intereses económicos o comerciales exige la superación de un doble test. El denominado *test del daño* supone la concurrencia de una posibilidad real y concreta de lesión al bien jurídico protegido en cada caso (art. 14.1 LTAIBG). Por su parte, el *test del interés* implica que, acreditada la existencia de un perjuicio – o de una posibilidad no hipotética del mismo –, no concurra en el caso ningún interés superior que pueda justificar el acceso, a pesar de la lesión (art. 14.2 LTAIBG).

Desde un punto de vista subjetivo, el CTBG expone que el perjuicio a los intereses económicos y comerciales puede referirse tanto a la entidad a la que va dirigida la solicitud de información como a un tercero del que una Administración Pública posea la información solicitada (por ejemplo, información empresarial de los participantes en una licitación pública). Los intereses económicos protegidos pueden ser tanto *privados* como *públicos*.

En cuanto a la aplicación práctica del límite del art. 14. 1.h) LTAIBG, ésta requerirá necesariamente, como se ha mencionado antes, la superación del test del daño y del test del interés.

A la hora de realizar el *test del daño*, se deberá (i) identificar los intereses económicos y comerciales que se vean afectados (teniendo en cuenta las figuras que integran, y las que no, el contenido de dichos conceptos); (ii) destacar la incidencia comercial o económica de la información solicitada; (iii) valorar en qué medida concreta proporcionar la

información dañaría los intereses económicos y comerciales de una organización, analizando si la información es de común conocimiento o si la misma es fácil de averiguar o reproducir por parte de los competidores, en el caso de que la actividad se desarrolle en concurrencia competitiva; y, finalmente (iv) determinar el nexo causal entre el acceso y la lesión a los intereses protegidos.

Por lo que se refiere a la aplicación del *test del interés*, el CTBG establece que “se entiende que existe una inclinación favorable a la no divulgación de la información cuando: [...] existe un riesgo de restricción de la competencia” (sin embargo, el Consejo no concreta, a efectos de la aplicación del artículo 14.1 LTAIBG, cuándo debe entenderse que existe tal riesgo). Por otro lado, en la aplicación del test del interés también serán relevante las circunstancias en las que la información llegó al poder de la Administración Pública (si obedeció al cumplimiento de una obligación legal o a una aportación voluntaria, o provino de una actividad de inspección, por ejemplo), así como los aspectos relativos a la competencia, reconociendo que “[e]n economías de mercado como la española, existe un interés público en que las empresas puedan operar en un marco seguro de competencia, tanto si tal competencia tienen lugar en el ámbito ordinario de la actividad económica del país, como en el marco de la contratación pública”.

Valorando el Criterio Interpretativo en su conjunto, acogemos muy favorablemente el hecho de que el CTBG haya incluido múltiples referencias a la competencia como elemento que debe considerarse en el análisis de la aplicación del citado límite. De especial trascendencia resulta que el CTBG reconozca que “el elemento identificativo fundamental de los intereses económicos y comerciales es el hecho de que su divulgación pueda perjudicar la posición del sujeto en los ámbitos de la competencia o la negociación”. Es decir, el límite de la protección de los intereses económicos y comerciales se aplica cuando la divulgación de la información pueda lesionar la capacidad competitiva de la empresa titular de la información.

Cuando se constate la posibilidad de lesión a los intereses económicos, quedará por dilucidar si concurre en el caso algún otro *interés* que prevalezca sobre aquel que justificaría la no divulgación. Este ejercicio de ponderación enfrentaría el interés público en acceder a la información con los perjuicios que dicho acceso supondría para la capacidad competitiva de la empresa. Cabría considerar, no obstante, si existiría también un interés público a favor de la denegación de acceso más allá del interés privado de la empresa afectada: la competencia misma en tanto bien jurídico merecedor de protección.

A nuestro entender, la interpretación sentada por el CTBG en relación con el límite del art. 14.1.h LTAIBG introduce dos novedades principales, ambas bienvenidas. Por un lado, proporciona una definición de lo que debe entenderse por “intereses económicos y comerciales”, dejando claro que no se trata de figuras separadas, y clarificando qué otros institutos jurídicos pueden quedar amparados por el citado límite (secretos empresariales e informaciones mercantiles confidenciales). Por otro lado, reconoce la afectación a la competencia (y a la capacidad competitiva de las empresas en concreto) como uno de los ejes principales en la aplicación del límite.

Esperamos que la información adjunta sea de utilidad y, por supuesto, quedamos a vuestra disposición para complementar cualquier aspecto.

[...]

TRANSPARENCY REGARDING PRICES FOR MEDICINAL PRODUCTS

CURRENT SITUATION AND LEGAL ASSESSMENT

1. INTRODUCTION. COMMITMENT TO TRANSPARENCY

Transparency in managing public affairs is one of the inviolable core values that are the cornerstone of an open, democratic society today. The principles of Open Government are today informing all our national and supranational legal systems as the most efficient instrument for society to control public authorities and encourage participation by the citizenry in public affairs.

We stand today before a two-fold principle of transparency, understood not just as a general duty of active public engagement but as a true right of individual access to information required of public authorities and enforceable in the courts.

The Council of Europe Convention on Access to Official Documents (known as Treaty No. 205) was opened to ratification by the Council's Member States on 18 June 2009; Article 2.1 provides that in their respective laws the Signatory States will guarantee "... *the right of everyone, without discrimination on any ground, to have access, on request, to official documents held by public authorities*". Article 15.3 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) and Article 42 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union express this in similar terms for public information held by the Institutions of the European Union, elevating it to the rank of fundamental right under the law; in terms of procedure, this is done by the important Regulation (EC) No. 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents (Regulation 1049/2001).

More concretely with respect to the pharmaceutical industry, the World Health Organization (WHO) has also stated its commitment to transparency and has expressed the need for active policies by national governments in that direction. The Resolution entitled "*Improving the transparency of markets for medicines, vaccines and other health products*" approved by the 72nd session of World Health Assembly held this past 28 May (WHA 72.8) with a broad consensus within that international organisation sets as a goal to promote dissemination and facilitate access by citizens to publicly available information in the health sector.

Spanish law is in line with this *acquis communautaire*, with the most advanced standards implemented by the States in this political and legal framework, and with international organisations in the health sector. This holds both for the scope of the right of access to public information recognised for all citizens [sections 12 to 16 of Spanish Law 19/2013 of 9 December 2013 on Transparency, Access to Public Information, and Good Governance {*Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno*} (the "Transparency Act")] and for the rules governing the procedure for exercising that right and for its institutional guarantees (sections 17 to 24 of the Transparency Act).

The Fundación CEFI [*Centre for the Advancement of Research*] (the "CEFI Foundation) fully shares the values of transparency by public authorities and recognises the large strides in legislation made in

Study on transparency of administrative decisions on Price and Reimbursement (P&R) of medicinal products

Background:

In Spain, there is an intense debate about transparency of administrative P&R decisions and how to apply the rules on transparency, good government and freedom of information when legitimate commercial or economic interests may be at stake . CEFI is carrying out a study of how this matter is dealt with in other countries where an administrative authority decides on the maximum price at which a medicine may be placed in the market. The study would also deal with transparency of the prices at which individual contracts are awarded by public hospitals. In order to complete this study, we would appreciate if you may answer the following questions in relation to your country.

Questions

- 1. Only for countries where an administrative authority decides on the maximum price at which a medicine may be placed in the market**
 - a) Is this decision made public ex officio by the competent administrative authority and published in an official journal, a website or other media generally accessible to any person having an interest on the matter? If yes, please provide details on where such publication is made.
 - b) If the answer to 1.a) is "no", may any person having an interest on the matter obtain such information by requesting it to the competent administrative authority under your national FOI laws? If the answer to this question 1.b) is "Yes", will the company holding such product have the opportunity to intervene in the process prior to the competent administrative authority providing the requested information to the interested person?
- 2. For all countries**
 - a) Do public hospitals in your country make public ex officio (in an official journal, a website or other media generally accessible to any person having an interest on the matter) the prices or other commercial conditions at which they award their contracts for purchasing any medicinal product, so that any interested person could compare at which price or under which commercial conditions is the same drug being acquired by different public hospitals?
 - b) If the answer to 2.a) is "no", may any person having an interest on the matter obtain such information by requesting it to the competent administrative authority under your national FOI laws? If the answer to this question 2.b) is "Yes", will the company that is a party to such contract have the opportunity to intervene in the process prior to the competent administrative authority providing the requested information to the interested person?

• • • • •

De: fvalero@ingesa.mscbs.es <fvalero@ingesa.mscbs.es>

Enviado el: jueves, 23 de enero de 2020 12:35

Para: Nuria García García <nuria.garcia@cefi.es>

Asunto: RE: Fundación CEFI. Transparencia de precios de medicamentos. Artículo Cuadernos DF y visita CTBG

Buenos días, Nuria

Te agradezco tu ofrecimiento, que gustosamente acepto.

Respecto a la visita al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, siento comentarte que no tengo conocimiento alguna al respecto.

Saludos.

Paco Valero

FRANCISCO VALERO BONILLA

COORDINADOR

Unidad de Estrategias de Aprovisionamiento del SNS

INSTITUTO NACIONAL DE GESTION SANITARIA (INGESA)

Ministerio de Sanidad

C/ Alcalá, 56 (Despacho 678)

28071 Madrid

Teléfono: 91 338 01 61

CONFIDENCIALIDAD. El contenido de este mensaje y el de cualquier documentación anexa es confidencial y va dirigido únicamente al destinatario del mismo. Si Usted no es el destinatario, le solicitamos que nos lo indique, no comunique su contenido a terceros y proceda a su destrucción.

CONFIDENTIALITY. The content of this message and any attached information is confidential and exclusively for the use of the addressee. If you are not the addressee, we ask you to notify to the sender, do not pass its content and delete the original.

De: Nuria García García [<mailto:nuria.garcia@cefi.es>]

Enviado el: lunes, 20 de enero de 2020 10:05

Para: Valero Bonilla, Francisco

Asunto: Fundación CEFI. Transparencia de precios de medicamentos. Artículo Cuadernos DF y visita CTBG

Buenos días Paco,

No se si habrás visto que en nuestra revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico llevamos tiempo dedicando especial atención al tema de la transparencia de precios de medicamentos (Artículos de Alberto Dorrego, Jordi Faus e Irene Moreno Tapia).

Tuve oportunidad de escucharte en el Colegio de Abogados y me pareció muy interesante tu intervención sobre este tema.

Contacto para proponerte colaborar con un artículo en la revista Cuadernos de DF (donde ya escribiste en el pasado con Irene Andrés) sobre el tema de transparencia de precios de medicamentos con el enfoque que te parezca de interés.

Me adapto a tu fechas pero la idea sería entregar a primeros de marzo. Muchas gracias por considerarlo.

Otra cuestión, me informaron desde Farmaindustria que teníais pensado hacer una visita al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (INGESA con un representante del Ministerio). ¿Me puedes informar de la fecha aproximada?

Nos estamos planteando hacer una visita institucional igual que hicimos en octubre con la CNMC pero queríamos saber antes si ya habéis realizado vosotros ese contacto y quizás sea ya innecesario hacer el nuestro.

Quedo a la espera de tus comentarios.

Saludos,

Nuria García García

Directora

nuria.garcia@cefi.es

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

915564049

Avda. de Brasil, 17 9ºB. Madrid 28020



CONFIDENCIALIDAD. El contenido de este mensaje y el de cualquier documentación anexa es confidencial y va dirigido únicamente al destinatario del mismo. Si Usted no es el destinatario, le solicitamos que nos lo indique, no comunique su contenido a terceros y proceda a su destrucción.

CONFIDENTIALITY. The content of this message and any attached information is confidential and exclusively for the use of the addresser. If you are not the addresser, we ask you to notify to the sender, do not pass its content and delete the original.

5.- CONTRATACIÓN PÚBLICA

- Consulta CNMC sobre contratación pública
- Primer Informe Anual de supervisión de la contratación pública en España de la Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación Pública en España
- Posible Seminario contratación pública

De: Nuria García García

Enviado el: jueves, 19 de diciembre de 2019 12:41

Para: Alfonso GALLEGU MONTOYA <alfonso.gallegu@pfizer.com>; ANA BAYÓ BUSTA <abayob@menarini.es>; BÁRBARA MUÑOZ FIGUERAS <bmunozfi@amgen.com>; DANIEL GIRONA CAMPILLO - Esteve (dgirona@esteven.com) <dgirona@esteven.com>; Fernando Moreno <Fernando.Moreno1@astrazeneca.com>; IRENE ANDRES JUSTI <irene_andres_justi@merck.com>; JAVIER DE URQUIA <javier.de_urquia@Roche.com>; Jorge Munoz <jorge.munoz@gilead.com>; KATIA PIÑOL <katia.pinol@boehringer-ingenheim.com>; LAURA BADENES <laura.badenes@sanofi.com>; Lopez, MariaJose <mariajose.lopez@novartis.com>; MARIA ALONSO <alonso_maria@lilly.com>; Moises Ramírez (moises.x.ramirez@gsk.com) <moises.x.ramirez@gsk.com>; Silvia de Hoyos <silvia.dehoyos@mundipharma.es>; SILVIA MARTÍNEZ <silvia.martinez@bms.com>; VICTORIA FERNANDEZ FERNANDEZ (vfernandl@its.jnj.com) <vfernandl@its.jnj.com>

Asunto: Peticiones al Observatorio

De las peticiones al observatorio que teníamos pendientes:

- Adjunto os remito la traducción al inglés el doc de posición amplió de CEFI sobre Transparencia de precios de medicamentos, el elaborado por Alberto Dorrego.
- Comentarios a la Consulta de la CNMC sobre contratación pública, se ha acordado (los patronos del Observatorio de Transparencia) dejarlo para una fase posterior y para valorar en reunión de patronato.

Hablado con Irene Moreno, Cuatrecasas. Me comenta que hay diferentes fases de la consulta planificación, preparación, adjudicación y ejecución. Parece ser que esta primera fase la de planificación es la más política, la más orientada a Administración. Considera que no es muy jurídica por lo que con más tiempo y en la fase más jurídica podremos preparar algo más en detalle. Los plazos no son preclusivos por lo que podemos incluir alguna cuestión de planificación si lo consideramos en la fase más jurídica.

Hay cuestiones concretas en el formulario como la justificación de la institución a la que se representa por las compras públicas que en el caso de CEFI habría que definir en detalle...por lo que hemos acordado en el seno del Observatorio de Transparencia dejarlo para valorar en reunión de patronato.

- Quedaría pendiente la petición de rellenar el caso de España en el cuestionario a mandar a los compañeros de Europa...Estoy pendiente de Jordi para esto...son malas fechas y ya no se si podre tenerlo hasta después de las fiestas...Quizás no esperéis a esto e id enviándolo. Otros ya me habéis enviado respuestas.

Un abrazo,

Nuria García García

Directora

nuria.garcia@cefi.es

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

915564049

Avda. de Brasil, 17 9ºB. Madrid 28020

**Legal Alert: Contratación del Sector Público –Primer Informe de Supervisión de la Contratación Pública de España
Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación (OIReScon)**

La Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP), establece que la OIReScon, en el marco de sus funciones, elaborará un informe anual que compile las conclusiones y recomendaciones derivadas de toda la actividad de supervisión realizada por las administraciones competentes en materia de contratación.

En cumplimiento de este mandato normativo, el 18 de diciembre de 2019 se aprobó por el pleno de la OIReScon el primer Informe Anual de Supervisión de la Contratación Pública de España (el Informe).

Este Informe recoge en un único documento las conclusiones de los órganos de control externo y de control interno de la contratación pública, así como los resultados de las actuaciones realizadas directamente por la OIReScon.

Debido a la ausencia de bases de datos interconectadas y a la falta de medios informáticos y personales indispensables, el alcance del presenta ciertas limitaciones.

A continuación, se exponen las cuestiones principales compiladas por el Informe.

Publicidad y transparencia

Los medios de difusión de la información en materia de contratación en el sector público son de alta calidad y eficacia, recogiendo en gran medida los requerimientos que la LCSP establece en materia de publicidad.

Sin embargo, el Informe fija una serie de recomendaciones en aras de garantizar el principio de publicidad y transparencia. En este sentido, entre dichas recomendaciones se encuentran las siguientes:

- Mantener la actualización periódica de la documentación e información necesarias para realizar una adecuada publicación de las licitaciones y uso de los servicios electrónicos.
- Establecer una unidad, en cada poder adjudicador, responsable del contenido de la información publicada en las plataformas o servicios de información autonómicos o del Estado y que ejerza un control de calidad de los datos publicados.
- Unificar la información que los servicios de información autonómicos publican en la Plataforma de Contratación del Sector Público (PLACSP).
- Potenciar el uso de la PLACSP como base de datos única en la contratación del sector público, incluyendo toda la vida del expediente de contratación.

Procedimiento de contratación

El Informe destaca los siguientes aspectos esencialmente vinculados con las principales novedades introducidas por la LCSP:

- División del objeto en lotes: con la entrada en vigor de la LCSP no se ha apreciado un aumento del número de contratos dividido en lotes a pesar de que la LCSP obliga a su división salvo justificación amparada en motivos válidos.

Así, la OIReScon recomienda reforzar la programación de la contratación de manera que el órgano de contratación pueda evaluar el factor de la división en lotes de un contrato en función de los criterios apropiados permitiendo, en definitiva, una mayor concurrencia, al ajustar las necesidades de los órganos de contratación a la situación real de los potenciales licitadores.

- Subcontratación: en este ámbito, el Informe recoge dos recomendaciones. Por un lado, incorporar en los anuncios de la licitación mención expresa acerca de la habilitación o no de subcontratación. Por otro, que se adopten las medidas o protocolos oportunos para que se incluya el justificante de pago del adjudicatario a los subcontratistas y suministradores en los contratos de obras y servicios cuyo valor estimado sea igual o superior a 5.000.000 euros en los que se haya subcontratado al menos el 30% del objeto del contrato.
- Registro de Licitadores: destaca igualmente que el Informe recoge como recomendación la necesidad de suscripción de convenios de colaboración con las CCAA para mejorar el ámbito de coordinación entre los registros de licitadores y el ROLECE.

Contratación Electrónica

A pesar de que la LCSP establece el uso imperante de la licitación por medios electrónicos, el Informe pone de manifiesto que la contratación electrónica es aún un reto debido a la diversidad de plataformas electrónicas.

Entre los problemas que se han transmitido a la OIREscon destacan aquellos relacionados con la necesidad de un método alternativo de entrega de la documentación en casos de bloqueo del portal o problemas de imposibilidad de cargar la misma, así como la diversidad de criterios en la existencia de firma o certificado electrónico dependiendo del órgano de contratación.

En este sentido, el Informe recomienda llevar a cabo el desarrollo reglamentario de las condiciones de utilización de las firmas electrónicas en los procedimientos de contratación del Sector Público, así como de las especificaciones técnicas para el uso de medios electrónicos.

Prevención y lucha contra la corrupción

De conformidad con la LCSP, la OIREscon debe verificar las buenas prácticas de transparencia, en particular, aquellas relativas a los conflictos de interés, para detectar las irregularidades que se produzcan en materia de contratación.

En este sentido la OIREscon tiene atribuida la competencia de realizar investigaciones, debiendo dar traslado a la fiscalía u órganos judiciales o administrativos competentes en caso de tener conocimiento de hechos constitutivos de delito o infracción.

Para que la OIREscon pueda actuar como oficina de prevención y lucha contra la corrupción en materia de contratación, se determina la necesidad de una Estrategia Nacional de Prevención y Lucha contra la Corrupción en la que se incluya un apartado específico relativo a la contratación pública.

En particular, se detecta la necesidad de un desarrollo normativo de las funciones y atribuciones a la OIREscon a efectos de establecer el procedimiento de investigación que incluya todas las garantías procedimentales.

Órganos de control de la contratación pública. Tribunales administrativos de recursos contractuales en el año 2018.

De conformidad con la información remitida a la OIREscon, los Pliegos y las exclusiones se identifican como las principales materias objeto de recursos especiales de contratación. El Informe califica, además, como áreas de riesgos de potenciales irregularidades en el procedimiento de licitación (i) la redacción y definición de criterios de adjudicación en los Pliegos; (ii) la justificación de las exclusiones de los licitadores por motivos formales; y (iii) la motivación de la resolución de adjudicación en relación con la valoración de la oferta realizada.

Por ello, se recomienda que el órgano de contratación preste especial interés a estos aspectos.

Órganos consultivos en materia de contratación pública.

La entrada en vigor de la LCSP ha resultado en un incremento importante de la actividad consultiva, abundando las dudas suscitadas en relación con el DEUC, la solvencia y clasificación, así como cuestiones relativas a la propia aplicación de la LCSP, con especial relevancia en los efectos del contrato menor.

En este sentido, la OIREscon ha apreciado una clara divergencia en la interpretación de las limitaciones del contrato menor entre las Juntas Consultivas, motivo por el cual, publicó la Instrucción 1/2019, el 28 de febrero.

De lo anterior, el Informe viene a recoger la necesidad de arbitrar mecanismos de coordinación de criterios entre los órganos consultivos y la OIREscon, con el fin de establecer una interpretación uniforme.

Acceda aquí al contenido del Informe Anual de Supervisión de la Contratación Pública de España de la Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación.

Esperamos que esta información le sea de utilidad y, como de costumbre, quedamos a su disposición para aclarar o ampliar cualquier cuestión derivada del contenido de esta nota.

A tal fin pueden comunicarse con su persona de contacto habitual en Deloitte, o enviar un correo electrónico a la siguiente dirección: deloittelegal@deloitte.es

La información contenida en este correo es de carácter divulgativo y no constituye ningún tipo de asesoramiento jurídico.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para enviarle un cordial saludo.

6.- PLAN DE DIFUSIÓN DIGITAL: WEB Y REDES SOCIALES

- Situación actual Web. Cambio web. Posicionamiento SEO. TPV Virtual. Definición prioridades CEFI-WEB
- Redes sociales: linkedin y Google My Business

PROPUESTA ECONÓMICA

SERVICIO	TOTAL
DESARROLLO WEB	
Instalación plataforma WordPress + Woocommerce	✓
Configuración TPV	✓
Maquetación de secciones corporativas	✓
Sub Total	3500 €
Acciones adicionales	
Importación productos (185 unidades)	750 €
3 Layouts de ficha producto para categorías de publicaciones	300 €
Importación (Blog 34 publicaciones)	190 €
Idioma adicional SOLO secciones corporativas	500 €
Sub Total	1740 €
Total	5240 €
Total DTO 5%	4978 €

Notas

- La facturación se realizará al iniciar los servicios y se cobrará mediante transferencia bancaria.
- Forma de pago: 50% al inicio y 50% en la finalización.
- Los precios indicados no incluyen el 21% de I.V.A.

bocetos

ESTRATEGIA ECONÓMICA

SERVICIOS RECURRENTES	Mes 1	RESTO DE MESES
SEO		
Posicionamiento web SEO	290 €	290 €
Content Branding		
Gestión de Páginas y perfiles	150 €	150 €
Seguridad WEB		
Actualización y seguridad Web	90 €	90 €
TOTAL	530 €	530 €
SERVICIOS PUNTUALES		
Google ADS		
Gestión 1 campañas	190 €	100 €

Notas

- La facturación se realizará al iniciar los servicios y se cobrará mediante domiciliación bancaria.
- Los precios indicados no incluyen el 21% de I.V.A.
- No existe permanencia en este contrato, no obstante será necesario el aviso de 1 mes al periodo de facturación para rescindir el contrato por ambas partes.
- Se incluyen 1 campañas en el precio indicado para Google Ads. La campaña adicional se cobrará a 100€ + IVA mensualmente.
- La gestión de posicionamiento natural en Google SEO es por 1 país y 1 idioma.
- Las inversiones en publicidad digital podrán ser variadas de un día para otro en función del interés del cliente y rentabilidad obtenida previo consentimiento por escrito por parte del cliente.
- Las campañas de Publicidad Digital tendrán aparte un fee de gestión adicional de un 5% para inversiones iguales o superiores a 500€ mensuales, un 8% para inversiones iguales o superiores a 1.000€ mensuales y un 10% para inversiones iguales o superiores a 2.000€ mensuales. Dicha gestión se cobrará a mes vencido una vez generada la factura por parte de los sistemas de publicidad de Google Adwords, Facebook e Instagram.

bocetos.

PRIORIDADES CEFI. WEB

- Defensa de la innovación y de las patentes.
- Análisis jurídico de los aspectos relevantes que afectan a la innovación y a la propiedad industrial.
- Observancia, seguimiento y aplicación de la normativa nacional y comunitaria en materia farmacéutica.
- Particular estudio de las fases del ciclo de vida del medicamento contribuyendo al respeto de la innovación y de la competencia entre genérico/biosimilar y marca.
- Análisis de las peculiaridades del principio de transparencia en el ámbito del medicamento.
- Formación y difusión de contenidos objeto de los fines fundacionales.
- Participación y colaboración con Administraciones e instituciones en la mejora de la protección de la innovación.

7.- REVISTAS CEFI

Nº72 Cuadernos DF. Enero-marzo 2020

- Importancia de la innovación y de la protección de la propiedad industrial. Irene Andrés Justi y Ana Martín Quero.
- Medicamentos innovadores. Jordi Faus Santasusana
- Transparencia de precios de medicamentos. Francisco Valero Bonilla
- Introducción y texto completo del Criterio interpretativo del CTBG ¿?

-
- ¿? Protección de Datos de Registro: Miquel Montaña ok pero que no puede comprometerse para el primer trimestre. Lo dejamos para más adelante.

COMUNICACIONES Nº 89 ENERO-ABRIL 2020

Sección Primera. Actualidad

Secreto profesional del Abogado de empresa. Dictamen del CGPJ al Anteproyecto de Ley DAC6 (Directiva comunitaria que obliga a los denominados intermediarios fiscales a informar a la Administración tributaria de determinados esquemas que presenten señales o indicios de planificación fiscal agresiva) . Lucas Blanco Rey

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Artículo sobre PD/ competencia desleal ¿?

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Guía de la AEPD uso cookies

Doble protección de obras aplicadas mediante derecho de autor y derecho de diseños. Comentario a la Sentencia del TJUE de 12 de septiembre de 2019 (Cofemel; C-683/17).

Juan Cuerva. Clifford Chance

Sección Cuarta. Publicidad

RD de publicidad de medicamentos (se reactiva?)

Sección Quinta. Competencia

El Tribunal Supremo aclara los requisitos para imponer sanciones a directivos en materia de derecho de la competencia

Sentencia GSK pay for delay

Helmut Brokelmann

Sección Sexta. Ética

Sección Séptima. Legislación

8.- CIERRE 2019

31-12-2019

GASTOS, se han generado gastos por importe de **211.636,50€**, que supone un **93,44%** del presupuesto total de año.

INGRESOS, se han contabilizado ingresos por importe de **236.352,66€** que supone un **104,35%** sobre lo presupuestado. Se han recibido un total de **187.500,00€**, correspondientes a las cuotas de **15** patronos, quedando pendiente de recibir una aportación de **12.500,00€**.

En cuanto a los ingresos presupuestados de suscripciones se han realizado en un **89,47%**, y respecto a los cursos se han realizado en un **136,00%**.

EXCEDENTE POSITIVO DEL EJERCICIO (AHORRO) 24.716,16€

Los saldos de tesorería son los siguientes:

5700000 CAJA	575,00
5720001 B.B.V.A. 0041 9349	6.051,00
5720002 OPEN BANK 0486466231	296.576,75

En cuanto a pagos pendientes:

ACREEDORES, pendientes de pago 8.610,82 €

9.- OTROS ASUNTOS