CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO

BIOMEDICINA, MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

05 / 06 MARZO 2024

FUNDACIÓN CEFi

Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

05

MARZO

10:15 - 10:30h. Apertura Institucional

- **Fernando Moreno Pedraz. Presidente Fundación CEFI.**
- **Andoni de Lorenzo Garmendia. Presidente del Foro Español de Pacientes.**
- **César Hernández García. Director General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio Sanidad.**

10:40 - 12:10h.

ACCESO JUSTO Y SOSTENIBLE A LA INNOVACIÓN

Modera: Pablo Sierra Gracia. Director de Acceso a mercado de TAKEDA.

Evaluación de tecnologías sanitarias. Visión del futuro de un acceso justo y sostenible desde la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

- **Lluís Alcover Lluvià. Socio Faus y Moliner.**
- **César Hernández García. Director General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio Sanidad.**

Propuestas para la mejora del acceso equitativo de los pacientes a los tratamientos innovadores en España. Informe CEFI.

- **Paula González de Castejón. Socia DLA Piper.**

Medidas a eliminar del sistema de acceso. El debido deslinde entre evaluaciones económicas y técnicas. Sentencia IPTs. Propuestas de *"Early Access"*.

- **Ana Bosch Jiménez. Directora Departamento Jurídico Farmaindustria.**

12:20 - 12:50h. Pausa Café

13:00 - 14:30h.

REFORMAS EUROPEAS PARA MEJORAR LA COMPETITIVIDAD DE LA UNIÓN EUROPEA CON LA INNOVACIÓN. REFORMA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA EUROPEA Y DEL MARCO LEGAL DE LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO. RETOS LEGALES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Modera: Pilar Jimeno Alcalde. Directora de Inspección y Ordenación Sanitaria Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Revisión del sistema de incentivos en la reforma de la legislación farmacéutica comunitaria. Protección de datos de registros. Actualidad jurisprudencial.

- **Miquel Montaña - Mora. Socio Clifford Chance.**

Propuestas positivas más importantes para la industria innovadora.

- **Xisca Borrás Pieri. Socia de Bristows.**

Oportunidades de la reforma para reforzar la innovación farmacéutica. (*)

- **Magda Cheblus. Executive Director Science Policy & Regulatory Affairs European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.**

Adaptación de la normativa sobre responsabilidad de productos defectuosos a los retos actuales. Propuesta de reforma Directiva 85/374/CEE.

- **Alejandro Ferreres Comella. Socio Linklaters.**

Retos legales en el sector farmacéutico.

- **Beatriz Cocina Arrieta. Counsel Uría Menéndez.**

14:40 - 16:00h. Cóctel

16:10 - 17:40h.

INNOVAR EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES. TRANSPARENCIA SOSTENIBLE: REFLEXIONES ACERCA DE LA CONFIDENCIALIDAD DE PRECIOS NETOS Y OFERTAS COMERCIALES

Modera: Victoria Fernández López. Patrono de la Fundación CEFI.

Contratación pública de medicamentos. La modificación de la Ley de Contratos del Sector Público por la Ley de Presupuestos Generales para el año 2023 desde la perspectiva del ámbito farmacéutico.

- **Juan Manuel Cabeza Escobar. Socio Garrigues.**

Evolución y situación actual de la aplicación de la Ley de Transparencia a medicamentos. Interés público. Interés privado. Perspectiva económica.

- **Joan Carles Bailach de Rivera. Abogado Faus & Moliner.**

Aspectos competenciales derivados.

- **Pablo García Vázquez. Abogado Cuatrecasas.**

La protección de la confidencialidad de las condiciones de financiación pública de los medicamentos: nuevos enfoques y alternativas regulatorias.

- **Alberto Dorrego de Carlos. Socio Eversheds Sutherland.**

17:50 - 18:50h.

PROTECCIÓN JUDICIAL DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA. PATENTE UNITARIA

Modera: Ana Martín Quero. Patrono de la Fundación CEFI.

Actualidad de la protección judicial de la innovación farmacéutica en España. Especial referencia a la Sentencia de 23 de junio de 2023 de la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid. Responsabilidad por el lucro cesante derivado de la reducción del precio del medicamento innovador por causa del lanzamiento prematuro de un medicamento genérico.

- **Josep Montefusco Monferrer. Socio de Clifford Chance.**

La protección judicial de la innovación farmacéutica en el ámbito europeo. Reciente jurisprudencia.

- **Francisco Javier Carrión García de Parada. Socio Eversheds Sutherland.**

Patente unitaria. Certificado complementario de protección unitario. Tribunal Unificado de Patentes.

- **Florencio Molina López. Magistrado especialista mercantil. Juzgado Mercantil nº 5 Barcelona.**

(*) Ponencia online y en inglés.

9:30 - 11:00h.

NOVEDADES DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO
Modera: Moisés Ramírez Justo. Patrono de la Fundación CEFI.

Breve repaso a la actualidad en materia de competencia del sector farmacéutico.
Los nuevos Reglamentos de exención por categorías de acuerdos verticales y horizontales y las nuevas Directrices de acuerdos horizontales.

- **Alfonso Gutiérrez Hernández. Socio Uría Menéndez.**

Criterios para la determinación de la prohibición de contratar por falseamiento de la competencia.
Reglamento de subvenciones extranjeras.

- **Juan Jiménez-Laiglesia. Socio Perez Llorca.**

Acciones civiles *antitrust*. El futuro nuevo régimen de acciones españolas de clase.

- **Blas González Navarro. Socio Blas A. Gonzalez Abogados.**

Cuantificación de daños por infracciones del derecho de la competencia. Guía de la CNMC.

- **Maria Pérez Carrillo. Socia Cuatrecasas.**
- **Maria Vidales Picazo. Subdirectora de Análisis Económico. Departamento de Promoción de la Competencia CNMC.**

11:10 - 11:40h. Pausa Café

11:50 - 13:20h.

PRESENTE Y FUTURO DE LAS TERAPIAS AVANZADAS
Modera: Virginia Colomina Nebreda. Abogado, Gilead Sciences España.

Cinco años de Plan Nacional de Terapias Avanzadas. Retos y oportunidades.

- **Elena Casaus Lara. Jefa de la División de la Unidad de Terapias Avanzadas de la CAM.**
- **Mariana Bastos Oreiro. Médico. Coordinadora del Área de Linfomas en la Unidad de terapias avanzadas del Servicio de Hematología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.**

Nueva regulación europea de medicamentos de terapias avanzadas.

- **Jordi Faus Santasusana. Socio de Faus Moliner.**
- **Alvaro Abad Fernández de Valderrama. Asociado Senior Regulatorio Hogan Lovells.**

13:30 - 15:00h. Cóctel

15:10 - 17:20h.

SALUD DIGITAL: USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL. TERAPIAS DIGITALES. CIBERSEGURIDAD EN FARMA. ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD: POR MÁS INVESTIGACIÓN CON RESPECTO A LA PROTECCIÓN DE IP
Modera: Katia Piñol Torres. Patrono de la Fundación CEFI.

Ciberseguridad e industria farmacéutica.

- **David Molina Moya. Asociado Senior Baker& Mckenzie.**

Inteligencia artificial y sector farmacéutico. Aproximación normativa. Aproximación I+D.

- **Eduardo Buitrón de Vega Patuel. Director Legal, Litigios, PI & Ciencias de la Salud Eversheds Sutherland.**
- **Albert Pla Planas. Director de Ciencias Computacionales Sanofi.**

Terapias digitales.

- **María González Gordón. Socia Directora de CMS Albiñana & Suárez de Lezo.**

Espacio Europeo de Datos de Salud. Uso secundario de datos. Datos con fines de investigación.
Implicaciones de propiedad industrial.

- **Lucía Escapa Castro. Jefe del Gabinete de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS. Ministerio de Sanidad.**
- **Gabriel González Limas. Jefe del Área de Patentes Químicas OEPM.**

17:30 - 18:30h.

Conferencia de cierre. ***"INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD: SEPARANDO HECHOS DE FICCIÓN"***

- **Ignacio H. Medrano. Neurólogo, Fundador y Director Médico de Savana.**

LUGAR DEL EVENTO: Real Fábrica de Tapices. C/ Fuenterrabía nº 2. 28014 Madrid

FUNDACIÓN CEFi

Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Av. de Pío XII, 49, Loft 1, 28016 Madrid