

REUNIÓN PATRONATO CEFI
7 FEBRERO, MADRID HOTEL INTERCONTINENTAL
Paseo Castellana 49

ORDEN DEL DIA REUNIÓN PATRONATO

7 febrero 2019, 10h.

**Madrid. "Hotel Intercontinental Madrid" Paseo de la Castellana 49
Salón Zarzuela**

1.- BIENVENIDA NUEVO MIEMBRO DEL PATRONATO

2.- LECTURA Y APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

3.- PATENTES

Manufacturing waiver: medidas cautelares, almacenaje.
CCP/competencia jurisdicción contencioso-administrativa.
Innovación y acceso al mercado. Documento de Posición CEFI.
Financiación alternativa de litigios. Reunión de experto
Apoyo ANDEMA temas de marcas convalidación RDL Marcas convalidación
y tramitación como Proyecto de Ley por vía de urgencia.
Contacto OEPM. Formación judicial. Aproximación temas de interés
manufacturing waiver/stockpiling, CCP.

4.- PRECIOS

Transparencia /confidencialidad de precios. Artículos publicados y
Observatorio.

5.- NO SUSTITUCIÓN DE BIOSIMILARES

Carta Subsecretario Ministerio Sanidad. Farmaindustria

6.- PLANIFICACIÓN CURSO DERECHO FARMACÉUTICO

7.- REVISTAS CEFI. COMPOSICIÓN CONSEJO DE REDACCIÓN DE LA REVISTA COMUNICACIONES

Nuevas incorporaciones al Consejo de Redacción.

8.- OTROS ASUNTOS

1. BIENVENIDA NUEVO MIEMBRO DEL PATRONATO

2.- LECTURA Y APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA REUNIÓN PATRONATO

22 noviembre de 2018

BARCELONA. SEDE AMGEN. Word Trade Center. Moll de Barcelona s/n

Asisten:

Maria Alonso Burgaz Laura Badenes Torrens Victoria Fernández López Alfonso Gallego Montoya Daniel Girona Campillo Silvia Martínez Prieto	Fernando Moreno Pedraz Bárbara Muñoz Figueras Katia Piñol Torres Moisés Ramírez Justo Javier de Urquía Martí
---	--

Asiste también Nuria García, Directora de la Fundación CEFI.

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

1.- PATENTES. MANUFACTURING WAIVER: IMPORTANCIA DE LA INNOVACIÓN INCREMENTAL Y MEDIDAS CAUTELARES. CCP/COMPETENCIA JURISDICCIÓN CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVA. INNOVACIÓN Y ACCESO AL MERCADO. DOCUMENTO DE POSICIÓN CEFI. FINANCIACIÓN ALTERNATIVA DE LITIGIOS

Se revisan los artículos publicados sobre manufacturing waiver y se acuerda preparar un Documento de posición que incida en que no se debe modificar el marco de defensa de la propiedad industrial.

Se espera la publicación del artículo de Alberto Dorrego sobre la competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa para impugnar la nulidad del CCP.

Se comentan otros casos de nulidad CCP a nivel europeo.

Se informa del estado de revisión en el que se encuentra el Documento de posición de innovación y acceso al mercado al que se le dará un impulso para que vea la luz cuanto antes.

Se comenta la posibilidad de celebrar una reunión de experto sobre la financiación alternativa de litigios. Se harán los contactos con Blas González para concretarla.

3.- PRECIOS. RESOLUCIONES Y DECISIONES DE PRECIOS. ARTÍCULOS DIFUSIÓN. TRANSPARENCIA /CONFIDENCIALIDAD DE PRECIOS

Se informa de los artículos que se publicarán en las revistas sobre las recientes resoluciones de precio libre y doble precio.

Se incide en la necesidad de que se recoja en una ley sectorial el tema de la confidencialidad de las propuestas comerciales de precios.

Se acuerda crear un Observatorio de Transparencia/confidencialidad de precios de medicamentos con máximo respeto y cumplimiento de las normas de competencia. Estará formado por algunos de los miembros del Patronato de CEFI y expertos en la materia con la finalidad de realizar un estudio detallado de las posibles vías para incluir en la regulación sectorial que determinados aspectos de precios sean confidenciales

como medio para favorecer la competencia en las operaciones comerciales. Se hará propuesta concreta para proceder a su constitución.

4.- NO SUSTITUCIÓN DE BIOSIMILARES. DOCUMENTO DE POSICIÓN. POSIBLE INICIATIVA/ DIÁLOGO

Se alaba lo bien recibido que ha sido el Documento de posición CEFI sobre no sustitución de biosimilares y se felicita Javier de Urquía por ello.

Se propone una mesa de diálogo con todos los actores implicados para analizar el tema de la no sustitución. Se acoge positivamente, pero se acuerda esperar para su celebración a la evolución de la práctica sobre sustitución de biosimilares.

5.- REVISTAS CEFI. COMPOSICIÓN CONSEJO DE REDACCIÓN DE LA REVISTA COMUNICACIONES

Se repasan los contenidos de los próximos números de las revistas. Se invita al Patronato a hacer nuevas propuestas de temas.

Se proponen y aprueban dos nuevas incorporaciones al Consejo de Redacción de Comunicaciones para suplir las bajas de Montserrat Ballester y Jose Antonio Hernández y cubrir las áreas de propiedad intelectual y publicidad: Javier de Torres (Bercovitz Carvajal) y Patricia Zabala (Directora Jurídica Autocontrol). Se valorará incorporar a un experto en redes sociales y temas tecnológicos. Se comenta la posibilidad de incorporar a un experto en temas de ética. Se harán los contactos oportunos.

Así mismo, se acuerda que el Presidente de turno y en caso de imposibilidad de éste los Vicepresidentes asistan a las reuniones del Consejo de Redacción. Se podrá ofrecer asistir a estas reuniones a otros miembros del patronato ante la imposibilidad de los primeros.

6.- BALANCE ÚLTIMAS ACTIVIDADES DE CEFI. SEMINARIO COMPETENCIA/ SEMINARIO ONLINE NO SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN HOSPITALES

Se informa del balance positivo en términos económicos y de asistencia del Seminario presencial de competencia y del seminario online cuestiones técnicas para la no sustitución de medicamentos biológicos en hospitales.

7.- SITUACIÓN ECONÓMICA. APROBACIÓN PRESUPUESTO Y PLAN DE ACTUACION 2019

Se comenta la situación económica a finales de octubre.

Se aprueba por unanimidad el Plan de Actuación y Presupuesto 2019.

8.- PLANIFICACIÓN CURSO DERECHO FARMACÉUTICO

Se comentan los posibles formatos del Curso de Derecho Farmacéutico.

Se sondearán nuevas sedes para la celebración del Curso.

Se comienza a elaborar una propuesta de programa que será propuesta al Patronato para su valoración.

9.- OTROS ASUNTOS

Se aprueba por unanimidad la incorporación de Silvia de Hoyos, Directora Legal de Mundipharma al Patronato de CEFI.

Se presenta calendario de reuniones y actividades CEFI 2019.

Se revisará la versión en inglés de la web que se hará accesible a principio del año 2019.

3.- PATENTES

Would the proposed “manufacturing waiver” really pass the TRIPS test?

Kluwer Patent Blog

May 30, 2018

Miquel Montaña (Clifford Chance)

Please refer to this post as: Miquel Montaña, ‘Would the proposed “manufacturing waiver” really pass the TRIPS test?’, Kluwer Patent Blog, May 30 2018, <http://patentblog.kluweriplaw.com/2018/05/30/proposed-manufacturing-waiver-really-pass-trips-test-2/>

As most readers will know, yesterday the European Commission published a proposal to amend Regulation 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (the “SPC Regulation”) aimed at introducing a so-called “manufacturing exemption for export purposes” (in short, a “manufacturing waiver”). The rationale behind it is that the introduction of this new exemption to the rights conferred by supplementary protection certificates (“SPCs”) would allegedly boost the European generics and biosimilars industry. It would bring all sorts of benefits to Europe. Thousands of jobs would be created. Europe would become the pharmaceutical industry’s paradise. There are even rumours that Real Madrid would no longer win the Champion’s League (by the way, congratulations to Real Madrid supporters). No such comparable benefits can be traced back in history since the time when Noah devised his famous Ark.

The question is whether the new exemption would pass WTO’s scrutiny and, in particular, whether it would be compatible with TRIPS.

To begin with, the proposal is not easy to reconcile with the conclusions reached by the WTO’s panel report of 17 March 2000 in *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products* where, ironically, the complaint had been filed by the European Commission and its Member States. Although the exemption found to be contrary to TRIPS in that case was not a “manufacturing waiver” exemption but a “stockpiling” exemption, the legal reasoning of the panel report is equally

applicable to the former. The new exemption would go far beyond the strict limitations enshrined in Article 30 of TRIPS. If, as the Commission seems to assume, a “manufacturing waiver” could be accommodated within the narrow contours of Article 30, one wonders why WTO members devoted so much time and effort to introducing Article 31 bis. Readers will recall that this article was introduced for the purpose of allowing the grant of compulsory licences for the export of medicaments with certain precautions to non-manufacturing countries suffering from pandemics. For example: HIV, tuberculosis and malaria. Clearly, if a “manufacturing waiver” was truly compatible with Article 30 of TRIPS, the introduction of Article 31 bis would have been a futile exercise.

A second argument mastered to try to justify the compatibility between the proposed exemption and TRIPS is that the TRIPS Agreement would allegedly apply to patents but not to SPCs. The argument does not take into account that all “*patent rights*” (regardless of the precise legal title from which they originate) are subject to TRIPS (see, for example, Article 27.1 and Article 30 thereof). And even accepting that patents, on the one hand, and SPCs, on the other, may be justified by slightly different rationales, the fact remains that SPCs confer “patent rights” and, therefore, are subject to TRIPS’ empire. It may be added, in passing, that outside the European Union those very same “patent rights” are extended under the form of a “patent term restoration” which is of course subject to TRIPS. As the European Commission itself highlighted in another WTO case arising from a complaint also filed by the European Commission (*Japan Alcohol Beverages II*), an apple does not cease to be an apple by calling it an orange.

Finally, the philosophy that inspires the proposed exemption (aiding European industry), although of course legitimate, appears to be at odds with WTO’s longstanding tradition of disliking state aid.

In conclusion, for the reasons hinted here in a nutshell, it is doubtful whether the “manufacturing waiver” proposed by the European Commission would pass the TRIPS test.

Alberto Dorrego de Carlos

Fecha de recepción: 27 diciembre 2018.

Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2018.

Resumen: En los últimos meses ha adquirido gran relieve en España el debate jurídico en torno a la revisión jurisdiccional de la validez de los Certificados Complementarios de Protección de medicamentos (CCP) otorgados por las autoridades nacionales de acuerdo con el Reglamento UE 469/2009, y, en particular, sobre la posibilidad de que dichos CCP puedan ser objeto de acciones directas de nulidad ante los Tribunales civiles, de forma autónoma, muchos años después de su concesión. El presente artículo reflexiona sobre esta cuestión que tiene extraordinaria relevancia práctica para la debida protección de la innovación en la industria del medicamento, a la luz de los cambios normativos producidos en esta materia.

BORRADOR DOCUMENTO DE POSICIÓN CEFI

INNOVACIÓN Y ACCESO AL MERCADO

El delicado equilibrio entre el derecho de acceso de los ciudadanos a la prestación farmacéutica universal, de calidad y en condiciones de igualdad (art. 88 Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) y la necesidad de controlar el gasto público sanitario como exigencia de estabilidad presupuestaria imponen que las decisiones de financiación pública se tomen según criterios de coste-efectividad incremental teniendo en cuenta el valor real que el medicamento aporta al sistema.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en esta actuación debe estar sometido a los principios rectores de la actuación de las Administraciones Públicas entre los que destaca, como no podría ser de otra manera, el sometimiento pleno a la ley y al derecho.

En virtud de la garantía de interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos se debe rechazar cualquier conducta arbitraria de la Administración con carácter general y en el estudio que nos ocupa en la prestación farmacéutica del SNS, aunque su finalidad sea una finalidad legítima, la de la contención del gasto público farmacéutico.

Las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus funciones pueden tomar medidas tendentes a la racionalización del gasto público, pero no puede limitar el derecho de los pacientes a recibir el tratamiento más adecuado a sus necesidades clínicas que declara el art. 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del SNS. Se debe seguir la correcta prescripción de los medicamentos desde el punto de vista de los protocolos terapéuticos. Art 87.5 LM y Código Deontológico Médico.

El artículo 23 de la Ley de Cohesión y Calidad del SNS también regula el derecho a la accesibilidad. Actualmente nos encontramos con una falta de accesibilidad por parte de los pacientes a determinados medicamentos y tratamientos.

En definitiva, nos parece necesario hacer una reflexión sobre estos problemas de acceso que tienen los pacientes a los medicamentos y sobre las diferencias existentes que en esta materia existen en las diferentes Comunidades Autónomas.

Se debe trabajar en la dirección de un protocolo de actuación entre todos los agentes implicados para conseguir una mejor accesibilidad e igualdad en el acceso a la cartera básica de medicamentos. Para contribuir a ello, desde CEFI con nuestro habitual prisma jurídico, hemos realizado una recopilación y agrupación de jurisprudencia por temas relevantes. Todas ellas ponen coto a este tipo de actuaciones arbitrarias por parte de la Administración y son un buen ejemplo de los límites jurídicos existentes en esta materia.

Financiación alternativa de litigios

Blas González

Abogado. Magistrado mercantil en excedencia.

@sintuvenia

1. Financiación de litigios y acceso a la Justicia.

La abogacía evoluciona, lo hace al compás de los tiempos que le toca vivir. La tozudez con que la tecnología impone nuevas formas de tratamiento de los asuntos y atención al cliente, o las nuevas fórmulas colaborativas entre despachos, por poner algunos ejemplos claros, conforman un escenario muy distinto al conocido hasta ahora y obligan al profesional a una actualización simplemente ineludible. La financiación de litigios (incluyendo la financiación en el sentido que desarrollaré en las líneas que siguen y otros nuevas herramientas, como el intermediario o bróker especializado, o la financiación por crowdfunding, de las que no podré ocuparme), pertenece a este género de novedades que, sin ser del todo disruptiva para el profesional y sus servicios jurídicos, sí que está destinada a modificar la aproximación a la litigación tanto para éste como, sobre todo, para el ciudadano, para las empresas y las personas naturales: todas ellas pueden contemplar la financiación como un instrumento de acceso a la Justicia y, además, sin litigación frívola o injustificada. Nada menos.

En efecto, la financiación de litigios está ligada a principios de índole constitucional y derechos básicos, como es el de utilizar cuantos mecanismos legales tenga uno a su disposición para proteger sus intereses y sus demás derechos ante los tribunales, destinados en origen a ese fin superior de atención pública. Como es sabido, esto en la práctica se traduce a la necesidad de garantizar otro principio nuclear, el de igualdad de condiciones para ese acceso y, con ello, el derecho a la tutela judicial efectiva que recoge nuestra Constitución. La litigación permite proteger los derechos e intereses legítimos del litigante, pero de un lado plantea el riesgo evidente de que la posición del actor no sea la recogida en las decisiones judiciales, lo que puede acarrear (por lo menos mientras se mantenga en vigor un sistema de vencimiento) condenas en costas que no estimulen acudir al auxilio judicial; y de otro lado, plantea la necesidad de costear los servicios del profesional que, cumpliendo con funciones sustanciales en el Estado de Derecho, se dedicará precisamente a la protección de los intereses de su cliente, como es el abogado, y los demás gastos ligados al caso, que no son tampoco baladíes (sustancialmente los informes periciales y de expertos, cortes arbitrales y árbitros).

Estos dos factores de riesgo - presentes también en la actual resistencia del cliente a aceptar tarifas horarias de resultado final indeterminado y en las nuevas propuestas de facturación -, condicionan decididamente la decisión de litigar por más convencimiento que se tenga en la solidez de los argumentos y la necesidad de la protección judicial. No es casual que los mecanismos para la financiación de litigios lleguen a Europa del otro lado del Atlántico, pues es en Estados Unidos donde el coste del litigio se dispara y no es inusual que los particulares deban acudir a un préstamo hipotecario para poder acceder a una defensa digna.

Ilmo. Sr. D. Juan Carlos Girauta
Portavoz Grupo Ciudadanos en el Congreso
Congreso de los Diputados
Calle de Floridablanca, s/n
28071 Madrid

Madrid, a 22 de enero de 2019.

Estimado Sr. Girauta:

Como Directora de la Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, CEFI, fundación sin ánimo de lucro destinada a la promoción y la defensa de la propiedad industrial con 37 años de trayectoria, quería transmitirle algunas mejoras de importancia al Real Decreto Ley 23/2018, de transposición de Directivas en materia de marcas, transporte ferroviario y viajes combinados y servicios de viaje vinculados.

Alabamos la necesaria transposición de la Directiva 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas que supone un paso importante hacia la armonización de los sistemas de protección de marcas en la Unión Europea, pero consideramos que el texto final de la Ley que resulte de la convalidación del Real Decreto-Ley debe recoger aspectos de importancia trascendental para la adecuada protección de la propiedad industrial entre los que destacamos:

1. Definición de las “marcas renombradas” y de sus consecuencias jurídicas para el titular de marcas.
2. Posibilidad para el titular de marcas de optar por el procedimiento administrativo o judicial para demandar la caducidad o nulidad de una marca.
3. Incorporación de una previsión para que la competencia para conocer los recursos contra las resoluciones de la Oficina Española de Patentes y Marcas la tengan los jueces y magistrados de la Jurisdicción Mercantil.

En aplicación del artículo 151.4 del Reglamento del Congreso de los Diputados, quisiéramos solicitar al Grupo Ciudadanos en el Congreso que, una vez convalidado el Real Decreto-ley, el texto se tramite como proyecto de ley por el procedimiento de urgencia.

Un cordial saludo,

Nuria García García
Directora Fundación CEFI

4.- PRECIOS

LA TRANSPARENCIA EN LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO HOSPITALARIO.

Alberto Dorrego de Carlos

Socio de Eversheds Sutherland. Letrado de las Cortes Generales (exc.)

RESUMEN: *La entrada en vigor en diciembre de 2014 de la Ley 19/2013 de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y, más recientemente en marzo de 2018 de la nueva Ley de Contratos del Sector Público ha reabierto el debate en España acerca de la confidencialidad del precio de los medicamentos; tanto de los procedimientos de fijación administrativa del precio de financiación como del resultado de los procedimientos negociados para la compra pública de medicamentos innovadores protegidos por derechos de propiedad industrial. Este debate se ha intensificado en los últimos meses con la aparición de varias Resoluciones del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno relativas a este sector. El artículo plantea la necesidad de una intervención del legislador para clarificar la situación.*

ABSTRACT: *The entry into force in December 2014 of Transparency, Access to Public Information and Good Governance Act (Ley 19/2013) and, more recently, in March 2018, the new Public Procurement Code (Ley 9/2017) has reopened the debate in Spain about the confidentiality of the price of medicines. Both of the administrative decisions about reimbursement prices and also the negotiated prices in supply contracts of innovative medicines protected by patent rights. This debate has intensified in recent months with the emergence of several Resolutions of the Transparency and Good Government Council related to this sector. The article raises the need for an intervention by the Government to clarify the situation.*

PALABRAS CLAVE: Precio, financiación pública, transparencia, buen gobierno, acceso a la información, medicamentos exclusivos, confidencialidad, secretos comerciales.

KEY WORDS: Price, reimbursement prices, transparency, Good Governance, access to public information, confidentiality, commercial secret.

I. El mercado del medicamento español: las dos vías del gasto público farmacéutico.

El mercado del medicamento presenta dos características que lo hacen enormemente singular frente a otras industrias.

En primer lugar, se trata de un mercado fuertemente intervenido por los poderes públicos en todos los elementos de su funcionamiento, hasta tal punto que, en ocasiones, hace difícil reconocer la existencia de un verdadero mercado competitivo.

Por un lado, los medicamentos están sometidos a una rigurosa regulación y a un severo control administrativo, nacional y de la Unión Europea, tanto en el proceso científico para su desarrollo

Nuria García García

De: Nuria García García
Enviado el: lunes, 26 de noviembre de 2018 10:59
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; KATIA PIÑOL; LAURA BADENES; Lopez, MariaJose; MARIA ALONSO; Moises Ramírez (moises.x.ramirez@gsk.com); SILVIA MARTÍNEZ; VICTORIA FERNANDEZ FERNANDEZ (vfernani@its.jnj.com)
Asunto: Reunión Patronato. Acta. Calendario reuniones 2019. Observatorio transparencia y reunión de experto
Datos adjuntos: ACTA REUNIÓN PATRONATO.pdf; CALENDARIO REUNIONES Y ACTIVIDADES CEFI 2019.docx
Importancia: Alta

Adjunto os remito Acta de la reunión de ayer y Calendario de reuniones previstas para 2019. Genero citas de Outlook para que ya lo tengáis en agenda.

Aprobamos crear un **Observatorio de transparencia/ confidencialidad de precios de medicamentos** para conseguir incluir en la regulación sectorial el tema de la confidencialidad de precios. Proponemos como expertos para formar parte del mismo: Jordi Faus, Alberto Dorrego, Angel Garcia Vidal, Teresa Paz Ares y Miquel o alguien de su equipo que lleve más tema precios.

Decidme quienes estáis interesados en formar parte de este observatorio activamente.

Convocaré a finales de enero la reunión de experto sobre financiación alternativa de litigios (semana 21 enero/semana 28 enero- si tenéis alguna reunión de Farmaindustria o similar que os coincida a la mayoría por favor decidme).

Gracias!

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

5. NO SUSTITUCIÓN DE BIOSIMILARES



Dña. Nuria García García
Directora Fundación CEFI
Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación
Av. Brasil, 17
28020 Madrid

Madrid, 10 de diciembre de 2018

Estimada Sra. García:

En relación a su escrito sobre la última actualización del apartado sobre medicamentos no sustituibles de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la posición de la Agencia ha sido clara en todo momento y es la que detallo a continuación.

La Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, indica aquellos medicamentos que, por razón de sus características, constituyen una excepción a los criterios generales de sustitución por el farmacéutico establecidos en el artículo 89 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Esta Orden es de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia.

La política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el uso racional del medicamento atendiendo a la Ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico.

Las Comisiones Clínicas son órganos colegiados y de participación y asesoramiento que están reguladas por el Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud. El artículo 22.3 de este real decreto establece que: "3. En cualquier caso, deberán constituirse, como mínimo, las siguientes Comisiones Clínicas, que dependerán de la Comisión Central de Garantía de la Calidad: Infección Hospitalaria, Profilaxis y Política Antibiótica. Historias Clínicas, Tejidos y Mortalidad. Farmacia y Terapéutica. Tecnología y Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos. Investigación, Docencia y Formación Continuada".

CORREO ELECTRÓNICO

sgsc@msssi.es

PASEO DEL PRADO, 18-20
28071 MADRID
TEL.: 91 596 42 14
FAX: 91 596 44 33



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

Faustino
Blanco González

SECRETARIO GENERAL
DE SANIDAD Y CONSUMO

En base a lo expuesto la información aparecida en la página web de la AEMPS, se entiende que solo ha deseado aclarar la situación, que supone necesariamente una política de uso acordada en las Comisiones que implica sustituciones. Las comisiones establecen políticas de uso de medicamentos con la participación de médicos, enfermeras y farmacéuticos; y los médicos prescriben de acuerdo a ellas.

En el caso particular de los medicamentos biológicos, hacemos propias las recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en su Guía de Información a Profesionales de Salud y en su Guía de Información a Pacientes sobre Medicamentos Biosimilares, que indica la conveniencia de que, para cualquier decisión relativa a un cambio de un medicamento por otro, participe el prescriptor en consulta con el paciente, y se tengan en cuenta las políticas nacionales que existan en relación con la prescripción en cada país.

Estas aclaraciones han sido comunicadas igualmente a sociedades científicas profesionales y asociaciones de pacientes. Es nuestra responsabilidad proporcionar la información en relación a medicamentos que permita su mejor uso, y en nuestra vocación de servicio público, queremos transmitir seguridad a todos los agentes implicados en el medicamento.

Reciba un cordial saludo,



CORREO ELECTRÓNICO

sgsc@mssi.es

PASEO DEL PRADO, 18-20
28071 MADRID
TEL.: 91 596 42 14
FAX: 91 596 44 33

6.- PLANIFICACIÓN CURSO DERECHO FARMACÉUTICO

XVI CURSO DERECHO FARMACÉUTICO

28 y 29 mayo 2019. Madrid. Hotel Vincci Soma

28 Mayo

9.15h. ACREDITACIÓN Y ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN

9.45 APERTURA

10.00-11.30 PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN

Moderador: José Antonio Gil Celedonio. Director OEPM

- **Actualidad judicial en materia de patentes**
Miquel Montaña-Mora. Socio Clifford Chance
- **Innovación incremental y CCPs. Orden jurisdiccional competente para conocer sobre la validez de los CCP**
Francisco Javier Carrión García de Parada. Socio Eversheds Sutherland
- **Excepción para la fabricación "Manufacturing waiver"**
Irene Andrés Justi
- **Consecuencias económicas de los litigios de patente en el ámbito farmacéutico (repaso jurisprudencial indemnizaciones daños y perjuicios/ daños derivados del alzamiento de MC).**
Eduardo Castillo
- **Financiación alternativa de litigios**
Blas González Navarro

11.30-12.00 CAFÉ

12.00-13.00 AGENDA INTERNACIONAL

Moderador: Icíar Sanz de Madrid. Farmaindustria

- **Introducción general de los temas internacionales en el ámbito farmacéutico.**
Icíar Sanz
- **Retos ámbito regulatorio para mejorar la disponibilidad de medicamentos en la UE, como serán las futuras relaciones comerciales con el tema del Brexit, como está la iniciativa de la Declaración de Valeta/avances, en qué estado está la propuesta de Reglamento HTA.**
Pfizer
- **Brexit**

13.00-14.30 COMPETENCIA

Moderadora: Beatriz de Guindos Talavera. Directora de Competencia de la CNMC

- **Legalidad de los sistemas de precio libre al amparo de la libertad de empresa**
Teresa Paz-Ares
- **20 años de debate sobre la legalidad de las restricciones al comercio paralelo de medicamentos. El sistema de doble precio Glaxo**
Helmut Brokelmann
- **Compatibilidad con el derecho de la competencia de los acuerdos transaccionales en materia de patentes. Sentencia Servier**
Rais Amils. Clifford Chance
- **Aplicación de las normas de competencia al sector farmacéutico. Informe de la Comisión. Daños y perjuicios por infracción de derecho de la competencia**
Antonio Martínez
- **La CNMC y el sector farmacéutico**
Beatriz de Guindos

14.30-15.30 CÓCTEL

15.30-16.30 PROTECCIÓN DE DATOS. INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y PACIENTES

Moderador: Jesús Rubí Navarrete. Adjunto Presidencia AEPD

- **Novedades de la LO 3/ 2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Especial mención a las novedades relativas a salud, investigación y tratamiento de datos sensibles.**
Isabela Crespo Vitorique. Protección Datos GAP
- **Investigación clínica. Pacientes**
Cristina Avendaño Solá. Presidenta Sociedad Española Farmacología Clínica
Farmacología Clínica Hospital Puerta de Hierro

16.30-17.30 ACCESO INNOVACIÓN. MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Moderadora: Cristina Avendaño Solá. Presidenta Sociedad Española Farmacología Clínica
Farmacología Clínica Hospital Puerta de Hierro

- **Acceso a la innovación. Plan Nacional de Terapias Avanzadas. Medicamentos CAR-T**
- **Valtermed. Registro de datos de ensayos y de práctica real**

Patricia Lacruz. Directora General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia

- **No sustitución de medicamentos biológicos en oficina de farmacia y en hospital**

Javier de Urquía. Director Legal de Roche/ Lourdes Fraguas. Farmaindustria

29 Mayo

9.30- 10.30 INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS. REDES SOCIALES. COMPLIANCE

Modera: Jose Zamarriego Director Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria,
Vicepresidente de ASCOM.

- **El equilibrio entre información y publicidad de medicamentos**
Juan Suárez Fernández. Socio Faus & Moliner Abogados
- **Redes sociales e IF**
Jorge Monclús/ Albert Agustinoy. Cuatrecasas
- **Compliance en la IF**
Diego Pol Logo. Dentons

10.30-11.30 AUTORIZACIÓN. DISPENSACIÓN. TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Modera: César Hernández García. Jefe Departamento Medicamentos Uso Humano AEMPS

- **Autorización de comercialización versus financiación. Acceso a la innovación**
- **Acceso a los documentos en poder de la Agencia presentados en el marco de una solicitud de autorización de comercialización**
Juan Martínez. Faus& Moliner/ Alguien GAP
- **Dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano. Identificador único. Reetiquetado. Importaciones paralelas y reenvasado**
Jordi Faus Santasusana. Faus&Moliner

11.30-12.00 CAFÉ

12.00- 13.45 LA NUEVA LCSP

Modera: Jesus Alejandro Vidart Anchía. DG Contratación, Patrimonio y Tesorería

- **Nuevo marco legal de la contratación pública**
Carme Briera. Clifford Chance

- **Transparencia/ confidencialidad de precios y ofertas en el proceso de contratación**
Alberto Dorrego de Carlos. Abogado socio Eversheds Sutherland. Letrado de las Cortes Generales (excedente)
- **División en lotes. Fin de las Alternativas Terapéuticas Equivalentes**
Jordi Faus
- **Nuevos criterios de innovación y eficiencia. Compra pública responsable. Relación Coste-eficiencia. Calidad, aspectos sociales y medioambientales. Diálogo competitivo**
Sabiniano Medrano Irazola. Ernst&Young
- **Contratos menores/ contratos mixtos de suministro y servicio/ procedimiento de asociación para la innovación**
Irene Fernández Puyol. GAP

13.45-14.45 CÓCTEL

14.45-16.00 POLÍTICA DE FINANCIACIÓN Y PRECIO

Moderador: MSSSI

- **Escenario actual en materia de financiación y precios de medicamentos.**
MSSSI
- **Financiación de nuevas terapias. Pago por resultados**
- **Aspectos prácticos en materia de precios de medicamentos**

CLAUSURA D. Alfredo González Gómez. Subsecretario de Sanidad, Consumo y Bienestar Social



7.- REVISTAS CEFI. COMPOSICIÓN CONSEJO DE REDACCIÓN

Nº 68 Cuadernos enero-marzo 2019

Redes sociales en Industria farmacéutica

Albert Agustinoy y Jorge Monclús

Interacción con los pacientes

Montserrat Llopart

Confidencialidad de precios/transparencia

Jordi Faus

Novedades legislativas en torno a los medicamentos homeopáticos

Alfonso Noguera Peña

Artículo defensa IP/ manufacturing waiver/stockpilling

Kiko Carrión

Actualización sobre la Declaración de Valeta. Avances y horizontes

Javier Carrascal

Sección Primera. Actualidad

Novedades de la LO 3/ 2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Especial mención a las novedades relativas a salud, investigación y tratamiento de datos sensibles.

Isabela Crespo Vitorique

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Defensa IP/ manufacturing waiver/stockpiling

Kiko Carrión

RDL de marcas, su convalidación y tramitación como Proyecto de Ley. Propuesta de mejoras.

Jose Antonio Moreno. Director General ANDEMA

Patentes e inteligencia artificial

Maria de la Luz Sánchez García. Profesora UCAM, Universidad Católica San Antonio de Murcia

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Derecho de distribución. Venta, oferta de venta y almacenamiento para la venta. Sentencia del TJUE, de 19 de diciembre de 2018.

Juan Cuerva de Cañas. Clifford Chance

STJUE junio 2018. Páginas de fans en Facebook. Aplicación normativa europea Facebook. Responsabilidad común.

Propuesta de Jesus Rubí

Sección Cuarta. Publicidad

Sección Quinta. Competencia

Compatibilidad con el derecho de la competencia de los acuerdos transaccionales en materia de patentes. Sentencia Servier.

Helmut Brokelmann

Informe de la Comisión. Aplicación de las normas de competencia al sector farmacéutico

Informe CNMC sobre la normativa reguladora de taxis y vehículos de turismo con conductor (VTC)

Sección Sexta. Ética

8.- OTROS ASUNTOS