

**REUNIÓN DEL PATRONATO**

4 DE FEBRERO DE 2021, 11:00 h  
CELEBRACIÓN TELEMÁTICA

**ORDEN DEL DÍA REUNIÓN PATRONATO 4 FEBRERO 2021**  
**Celebración telemática**

**1.- LECTURA ACTA REUNIÓN ANTERIOR**

**2.- INNOVACIÓN. PATENTES. PROTECCIÓN DATOS REGISTRO**

- Aspectos de innovación/patentes relevantes.
- Circunvalación protección de datos.
- Formación judicial. Renovación CGPJ.

**3.- TEMAS FARMA DE INTERÉS**

- Consulta pública sobre la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia en España.
- Potencial nuevo Real Decreto que regule los medicamentos en situación especial.
- Caducidad. Devolución medicamentos caducados. Incluido en los bullets LCSP/farma.
- PSP y estudios observacionales. Artículo de Jordi Faus.

**4.- PRECIOS**

- PGE y Clasificación ATC5. Artículo Cuadernos.
- Observatorio de Transparencia. Aspectos a favor confidencialidad de precios. Pendiente documento Alberto Dorrego LCSP/farma. Artículo Jordi Faus caso Novartis derecho de audiencia al interesado.
- Impacto reivindicación general de precios. Reflexión/ artículo sistema de precios. Lourdes Fraguas.

**5.- BALANCE JORNADA VACUNAS**

**6.- PLANIFICACIÓN PRÓXIMAS ACTIVIDADES**

- Seminario online de una hora. Zamarriego. Código FI?
- Reunión de experto

**7.- REVISTAS CEFI**

**8.- OTROS ASUNTOS**

Cierre año.

Elevación a público ceses/nombramientos Patronato.

Inscripción en el Registro de Transparencia de la CAM

Balance Estrategia Marketing digital. Post mensuales en la web.

## **1. LECTURA ACTA REUNIÓN ANTERIOR**

**ACTA REUNIÓN PATRONATO**  
**26 de noviembre 2020**  
**Celebración telemática**

Asisten:

|                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Katia Piñol Torres<br>Maria Alonso Burgaz<br>Irene Andrés Justi<br>Laura Badenes Torrens<br>Ana Bayó Busta<br>Victoria Fernández López<br>Alfonso Gallego Montoya<br>Daniel Girona Campillo | Silvia Martínez Prieto<br>Fernando Moreno Pedraz<br>Bárbara Muñoz Figueras<br>Jorge Muñoz Fuentes<br>Moisés Ramírez Justo<br>Elisabet Rojano Vendrell<br>Javier de Urquía Martí |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Asiste como invitada Elisabet Rojano Vendrell. También asiste Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI. Actúan como Presidente y como Secretario, respectivamente, Katia Piñol Torres y Javier de Urquía Martí.

La reunión se realiza por medios telemáticos (videoconferencia), verificando el Secretario al inicio de la reunión la identidad de los asistentes. La reunión se entenderá realizada en el domicilio fundacional.

**1.- CESE Y BIENVENIDA MIEMBROS DEL PATRONATO DE CEFI**

Dña. Ana Bayo Busta comunica su decisión de dimitir con efectos inmediatos como miembro del Patronato de CEFI, por lo que el Patronato agradece su larga colaboración y acepta su cese como patrono. El Patronato acuerda la designación como nuevo patrono de Dña. Elisabet Rojano Vendrell, quien encontrándose presente acepta su nombramiento.

**2.- LECTURA Y APROBACIÓN DEL ACTA DE LA REUNIÓN ANTERIOR**

Se aprueba por unanimidad el acta de la reunión de patronato de 15 de septiembre.

**3.- INNOVACIÓN. PATENTES. PROTECCIÓN DATOS DE REGISTRO**

Se analiza la situación actual en esta materia. Se comentan los casos abiertos en materia de innovación y de circunvalación de la figura de protección de datos de registro. Se hará seguimiento de los casos abiertos en vía mercantil y contencioso-administrativa.

Avanzando la dificultad que puede haber para retomar la formación judicial mercantil, se aprueba la propuesta de iniciar los contactos con el CGPJ para sondear esta posibilidad.

**4.-TEMAS FARMA DE INTERÉS**

Se informa de la publicación de la Estrategia Farmacéutica y del RD de estudios observacionales. Se encargarán artículos para la revista Cuadernos para analizar estas novedades.

En relación al Registro de Transparencia de la Comunidad de Madrid, tras un análisis jurídico de la situación valorando los aspectos interpretativos de la norma para que cada compañía actúe en consecuencia, se acuerda que CEFI se inscriba en dicho Registro.

Se acuerda abordar la cuestión de precios-interrupción suministro e investigación de las autoridades de competencia en UK mediante un artículo que asumirá Lourdes Fraguas y Henar González de Herbert Smith.

## **5.-PRECIOS. OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA**

Se comenta la incorporación de la clasificación ATC5 en el Proyecto de Ley de PGE. Se confirma el artículo de Irene Fernández de GAP sobre la posible inconstitucionalidad de la misma.

Se encargará un artículo técnico sobre el fondo del asunto a Lourdes Fraguas.

Se crea un grupo de trabajo para ver como podemos crear más impacto en la reivindicación de los aspectos generales de precios.

Se comenta brevemente la situación actual en materia de transparencia. Se informa de la oportunidad legislativa a corto plazo (modificación de la LCS) de incorporar argumentos a favor de la confidencialidad de determinados acuerdos especiales de precios. Alberto Dorrego prepara unos puntos generales para que los Patronos de CEFI que están en el observatorio lo gestionen a nivel de DG de sus compañías para trasladarlo a FI. También se informará a Ana Bosch.

Se comenta la conveniencia de incluir en estos puntos generales que se trasladarán a FI de cara a la modificación de la LCSP la situación actual en relación a la responsabilidad por caducidad de medicamentos adquiridos por los servicios de farmacia hospitalarios.

Reforzaremos el argumento de las peculiaridades del sector farmacéutico en la contratación pública por medio de un artículo de Alberto Dorrego. Se hará una búsqueda comparativa de la situación en otros sectores regulados (telecomunicaciones, hidrocarburos, tabaco...) para ver si podemos extraer alguna conclusión o argumento interesante. Irene Moreno se encarga de esta parte.

Se confirma el artículo sobre el caso Novartis de transparencia y acceso a la información sobre el medicamento con enfoque centrado en el reconocimiento explícito del derecho de audiencia al laboratorio.

## **6.- PLANIFICACIÓN PRÓXIMAS ACTIVIDADES**

Se comentan los últimos detalles del programa de la Jornada Mejor conocimiento de las vacunas en época de pandemia. Contaremos con la colaboración de los patronos para la distribución y la convocatoria de prensa.

Se comenta la posibilidad de realizar el Curso de DF en el último trimestre del 2021. Se trabajará con este escenario.

## **7.- REVISTAS CEFI**

Se apunta el contenido de los próximos números de las revistas.

Se proponen algunos temas como posibles artículos para próximos números de las dos revistas de CEFI.

## **8.- PREVISIÓN CIERRE AÑO. PRESUPUESTOS 2021 Y APROBACIÓN PLAN ACTUACIÓN PROTECTORADO FUNDACIONES**

Se informa de la previsión de cierre de año y se aprueba por unanimidad del Plan de actuación y el presupuesto para el año 2021.

Se procede a la firma de la certificación correspondiente y a su presentación al protectorado de fundaciones.

## **9.- OTROS ASUNTOS**

Se informa que ya están elevados a públicos los nuevos poderes de CEFI. Se comenta brevemente la estrategia de marketing digital que está dando buenos resultados por lo que se mantendrá el año que viene.

Se propone calendario de reuniones y actividades CEFI 2021.

## **2.- INNOVACIÓN. PATENTES. PROTECCIÓN DATOS REGISTRO**

- Aspectos de innovación/patentes relevantes
- Circunvalación protección de datos
- Formación judicial. Renovación del CGPJ

### **3. TEMAS FARMA DE INTERÉS**

- **Consulta pública sobre la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia en España.**
- **Potencial nuevo Real Decreto que regule los medicamentos en situación especial.**
- **Caducidad. Devolución medicamentos caducados. Incluido en los bullets LCSP/farma.**
- **PSP y estudios observacionales. Artículo de Jordi Faus.**

## **Consulta pública de la CNMC sobre la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia en España**

**(plazo del 13 de enero al 12 de febrero de 2021)**

La Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), recoge entre las funciones de la institución la realización de estudios y trabajos de investigación en materia de competencia, así como informes generales sobre los distintos sectores económicos (art. 5.1.h)). En virtud de esta prerrogativa, el Consejo de la CNMC decidió abordar un estudio sobre las condiciones de competencia en el sector de la comercialización y distribución mayorista de medicamentos. En marzo de 2017 se publicó [nota de prensa](#) por la que se anunció el inicio del estudio.

Este estudio se encuadra en la Acción Estratégica 6.1 del Plan de Actuación de 2020 (Avanzar en la elaboración de estudios en sectores que afecten de modo directo al bienestar de los ciudadanos, con énfasis en los colectivos más vulnerables).

¿Por qué realiza la CNMC un estudio sobre la comercialización y distribución mayorista de medicamentos?

La distribución y comercialización de medicamentos en España es una actividad fuertemente regulada en todos los eslabones de la cadena. Esta intervención se fundamenta en principios tales como la especial salvaguardia de la salud de las personas, la existencia de fallos de mercado en el sector, la relevancia del sector en la economía y, puesto que la mayor parte de medicamentos autorizados en España son financiados con dinero público, el impacto en las cuentas públicas que conlleva la prestación farmacéutica. La CNMC reconoce la necesaria protección del interés público, inherente a la regulación de este mercado. Sin embargo, es también imprescindible para la defensa del interés general que el funcionamiento del mercado fomente el correcto nivel de competencia efectiva y que la regulación se ajuste a los principios de necesidad y proporcionalidad.

El estudio se centra en los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que resultan financiados por el Sistema Nacional de Salud en España, y de entre ellos, se focaliza en los medicamentos dispensables a través de las oficinas de farmacia. El canal de dispensación hospitalario queda fuera del foco principal del estudio.

Este estudio se plantea como continuación del análisis realizado en el [E/CNMC/003/15 sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España](#), publicado en octubre de 2015.

¿Por qué realiza la CNMC una consulta pública sobre la comercialización y distribución mayorista de medicamentos **dispensables a través de oficinas de farmacia en España**?

El estudio se encuentra en su fase final de elaboración. La presente consulta pública constituye un período de reflexión final donde se pretende recabar las opiniones de los principales agentes del mercado, incluyendo operadores económicos, instituciones públicas, asociaciones, académicos, consumidores-pacientes y demás expertos y agentes interesados en el sector.

Reglas de participación en esta consulta pública

Esta consulta pública es un proceso transparente y las aportaciones recibidas se tendrán en cuenta en la elaboración del estudio. Los datos de contacto (el e-mail) se mantendrán confidenciales y no se publicarán en ningún caso. El nombre completo del particular o de la institución responsable de la contribución se podrá mantener confidencial si así se expresa. Las respuestas, no obstante, podrán ser publicadas íntegramente, salvo precisión en contrario por motivos de confidencialidad de cierta información, debidamente justificados. En tal caso, se deberá aportar una respuesta no-confidencial, mediante documento separado, en la cual se identifiquen y eliminen solamente aquellos datos o informaciones que deban considerarse confidenciales en el texto, dejando el resto del texto intacto.

Sólo es obligatorio responder a los campos marcados con un asterisco (\*). Al resto de preguntas de la consulta no es obligatorio responder, por lo que se invita a los interesados a centrar sus contribuciones en aquellos apartados donde cuenten con información más relevante, dejando las preguntas donde no se dispone de información o juicio sin contestar o con la opción NS/NC (“no sabe/no contesta”).

En las preguntas se establece una longitud máxima para la respuesta con objeto de asegurar la concisión de la misma, por lo que se recomienda incluir referencias o enlaces a documentación que ya sea pública para aligerar la extensión en la medida de lo posible. Si se desea transmitir información adicional se puede enviar documentación adicional en formato electrónico (pdf, excel, word, etc.) a la dirección de correo electrónico [dp.estudios@cnmc.es](mailto:dp.estudios@cnmc.es) con el asunto “Estudio de comercialización y distribución mayorista de medicamentos” (y expresando si la documentación facilitada se puede hacer pública junto a la respuesta a la consulta pública o no).

## 1. Su información

¿En calidad de qué o en representación de quién participa en esta consulta pública? \*

Elija un elemento.

Si en la pregunta anterior ha marcado “Otros” o quiere precisar más, puede completarlo aquí:

Nombre completo (del particular o de la institución representada)\*

¿Desea publicar el nombre junto a su respuesta o mantenerlo confidencial (en cuyo caso se publicará como respuesta anónima)? \*

E-mail de contacto (se mantendrá confidencial)\*

Breve justificación del interés del particular o de la institución por el sector de la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia en España (máximo 150 palabras) \*

## 2. Comercialización de medicamentos originales, genéricos y biosimilares

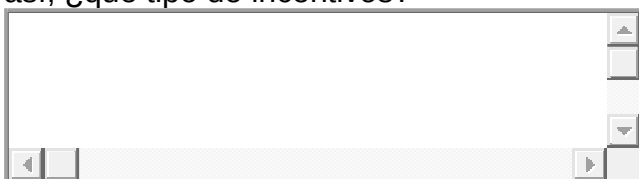
Las condiciones de comercialización y de competencia del mercado de medicamentos de uso humano difieren dependiendo de si el medicamento está protegido por patente, o no. Estos últimos pueden afrontar la competencia potencial de medicamentos genéricos o de biosimilares, los cuales permiten introducir competencia en el mercado una vez que los derechos de exclusividad de los originales hayan expirado. Es por este motivo que el estudio distinguirá, en su análisis, entre el mercado de medicamentos originales con patente, y el mercado de medicamentos originales (sin patente), genéricos y biosimilares.

**Expresa su valoración sobre las siguientes cuestiones (máximo 750 palabras por pregunta).**

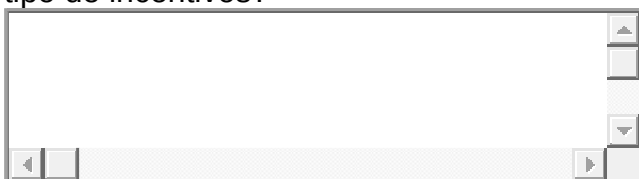
¿Tiene un papel suficiente la evaluación económica en la actualidad en las decisiones de financiación y precio de medicamentos originales protegidos bajo patente?

A rectangular text input area with a light gray border. It contains no text. On the right side, there are three small square buttons with upward, downward, and double-downward arrows. On the bottom left, there are two small square buttons with left and right arrows.

¿Compiten los medicamentos originales (sin patente) y genéricos en un terreno de juego nivelado? ¿Son necesarios incentivos al fomento de genéricos? Si es así, ¿qué tipo de incentivos?

A rectangular text input area with a light gray border. It contains no text. On the right side, there are three small square buttons with upward, downward, and double-downward arrows. On the bottom left, there are two small square buttons with left and right arrows.

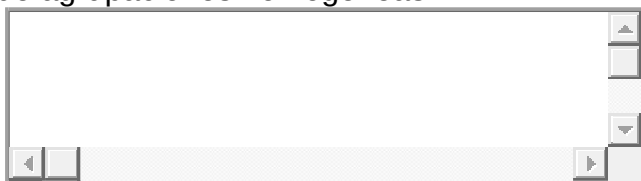
¿Compiten originales (sin patente) y biosimilares en un terreno de juego nivelado? ¿Son necesarios incentivos al fomento de biosimilares? Si es así, ¿qué tipo de incentivos?

A rectangular text input area with a light gray border. It contains no text. On the right side, there are three small square buttons with upward, downward, and double-downward arrows. On the bottom left, there are two small square buttons with left and right arrows.

¿Es adecuada la fijación de precios de genéricos/biosimilares inicialmente, cuando entran al mercado, con respecto al precio del original de referencia? ¿Sería mejor o peor su determinación mediante otras alternativas? Por favor, en su respuesta precise si se refiere a genéricos, a biosimilares, o a ambos.

A rectangular text input area with a light gray border. It contains no text. On the right side, there are three small square buttons with upward, downward, and double-downward arrows. On the bottom left, there are two small square buttons with left and right arrows.

¿Desde el punto de vista de la competencia, qué ventajas e inconvenientes tiene el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas? Por favor, en su respuesta especifique si se refiere al sistema de precios de referencia o al de agrupaciones homogéneas.

A rectangular text input box with a light gray border. It contains a vertical scrollbar on the right side and a horizontal scrollbar at the bottom, indicating it is a multi-line text area.

¿Considera que sería conveniente reformar el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas? Si es así, ¿en qué sentido?

A rectangular text input box with a light gray border. It contains a vertical scrollbar on the right side and a horizontal scrollbar at the bottom, indicating it is a multi-line text area.

¿Hay mecanismos de flexibilidad de precios suficientes para garantizar que medicamentos de alto valor terapéutico no abandonen el mercado por falta de rentabilidad una vez expire su patente y se incluyan en el sistema de precios de referencia o agrupaciones homogéneas?

A rectangular text input box with a light gray border. It contains a vertical scrollbar on the right side and a horizontal scrollbar at the bottom, indicating it is a multi-line text area.

¿Qué ventajas e inconvenientes plantea el sistema de precios notificados?

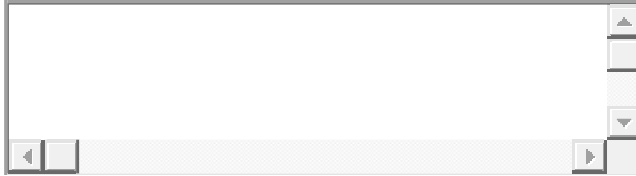
A rectangular text input box with a light gray border. It contains a vertical scrollbar on the right side and a horizontal scrollbar at the bottom, indicating it is a multi-line text area.

### **3. Distribución mayorista y minorista de medicamentos de uso humano a través de oficinas de farmacia.**

La cadena de distribución de los medicamentos de uso humano incluye tanto a la distribución mayorista de medicamentos, como a la distribución minorista o dispensación de medicamentos a través de oficinas de farmacia. Un correcto funcionamiento de los segmentos de distribución mayorista y minorista de medicamentos es fundamental para favorecer un nivel adecuado de competencia efectiva en el mercado y para incrementar el bienestar de los consumidores. Es por ello necesario valorar el actual funcionamiento del mercado de distribución, y de las distintas políticas de retribución en el canal, así como dirimir la existencia de fallos de mercado que pudieran afectar a las condiciones de competencia y/o al interés general.

**Expresa su valoración sobre las siguientes cuestiones (máximo 750 palabras por pregunta).**

¿Resulta adecuado el sistema actual de retribución a la distribución mayorista de medicamentos? Por favor, explique por qué resulta, o no, adecuado el sistema de retribución y, en caso de no serlo, qué alternativas podrían utilizarse.

A rectangular text input field with a light gray border. It contains no text. On the right side, there are three small square buttons with upward, downward, and double-downward arrows. On the bottom left, there are two small square buttons with left and right arrows.

¿Resulta adecuado el sistema actual de retribución a la distribución minorista de medicamentos a través de oficinas de farmacia? Por favor, explique por qué resulta, o no, adecuado el sistema de retribución y, en caso de no serlo, qué alternativas podrían utilizarse.

A rectangular text input field with a light gray border. It contains no text. On the right side, there are three small square buttons with upward, downward, and double-downward arrows. On the bottom left, there are two small square buttons with left and right arrows.

En relación con la dispensación de medicamentos, ¿qué servicios añadidos ofrecen, o podrían ofrecer, los farmacéuticos a los consumidores en las oficinas de farmacia?

A rectangular text input field with a light gray border. It contains no text. On the right side, there are three small square buttons with upward, downward, and double-downward arrows. On the bottom left, there are two small square buttons with left and right arrows.

¿Qué ventajas e inconvenientes tendría la implantación de un sistema de devolución o retorno (tipo “*clawback*”) para que parte de los descuentos obtenidos en la cadena de distribución del medicamento se trasladen al SNS?

A rectangular text input field with a light gray border. It contains no text. On the right side, there are three small square buttons with upward, downward, and double-downward arrows. On the bottom left, there are two small square buttons with left and right arrows.

¿Qué ventajas e inconvenientes plantea la integración vertical entre las distribuidoras mayoristas de medicamentos y las oficinas de farmacia? En este sentido, ¿cómo ve la prohibición de integración vertical que impone la regulación, salvo en aquellas cooperativas o sociedades de distribución que cumplan ciertos requisitos, entre los que se encuentran que fueran fundadas antes del 28 de julio de 2006?

A rectangular text input field with a light gray border. It contains no text. On the right side, there are three small square buttons with upward, downward, and double-downward arrows. On the bottom left, there are two small square buttons with left and right arrows.



## **CONSULTA PÚBLICA PREVIA**

### **PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES**

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 4 de enero de 2020**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: [normativa.aemps@aemps.es](mailto:normativa.aemps@aemps.es).

**Vencido el plazo de consulta pública, podemos planificar artículos o alguna otra iniciativa.**

**Antecedentes de la norma**

El acceso a los medicamentos requiere que, de forma previa a su puesta en el mercado, hayan sido debidamente autorizados por las autoridades competentes y siguiendo los procedimientos establecidos a tal efecto. Sin embargo, pese a que cada año se autorizan nuevos medicamentos, siguen existiendo situaciones clínicas en las que las necesidades de tratamiento no están cubiertas por los medicamentos autorizados y que podrían requerir del acceso a medicamentos no autorizados fuera de los ensayos clínicos.

Este hecho está previsto en el artículo 24 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, en el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y la posibilidad de autorizaciones especiales. En los apartados 3, 4 y 5 de dicho artículo, se norma el empleo de medicamentos con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamiento en situaciones clínicas no cubiertas, la utilización de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas, la importación de medicamentos no autorizados en España pero legalmente comercializados en otros Estados y el uso de medicamentos que, eventualmente, podrían ser empleados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños.

El Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, estableció en su artículo 83 algunos criterios comunes para el empleo de medicamentos con el fin de atender necesidades especiales de tratamiento ante situaciones clínicas sin terapéutica indicada en el ámbito de la Unión Europea y su aplicación en situaciones clínicas comprometidas, entendiéndose como tales las enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o aquellas que ponen en peligro la vida del paciente, y que no pueden ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado.

En España, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales vino a desarrollar el mencionado artículo 24 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, estableciendo los requisitos para el empleo de medicamentos con el fin de atender como uso compasivo

|  |                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | necesidades especiales de tratamiento en situaciones clínicas no cubiertas, las condiciones para el acceso a medicamentos |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                        | <p>autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, y el acceso a medicamentos no autorizados en España pero legalmente comercializados en otros Estados. Para cada uno de estos tres supuestos se establecían unos requisitos, un procedimiento de acceso y las obligaciones y responsabilidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de los solicitantes, incluyendo médico responsable del tratamiento y dirección del centro, y del titular o solicitante de la autorización de comercialización en cuestión o del promotor de ensayos clínicos, en su caso. Recoge, además, la posibilidad de establecer modalidades de acceso “de cohorte” más allá del acceso individual.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</b></p> | <p>Si bien el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, supuso un hito en el acceso a los medicamentos en situaciones especiales por el grado de desarrollo normativo alcanzado, por incorporar el uso de medios telemáticos para la presentación de las solicitudes y por la eliminación de trabas administrativas que ralentizaban el procedimiento establecido hasta el momento y ha respondido de manera adecuada a su finalidad, a lo largo de la vigencia de la norma se han detectado una serie de aspectos que pueden ser optimizados, así como situaciones no contempladas hasta el momento que deben regularse. Particularmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) La necesidad de diferenciar entre el acceso a medicamentos no autorizados y el acceso a medicamentos autorizados pero no comercializados efectivamente por diferentes razones.</li> <li>b) La necesidad de clarificar en qué condiciones se puede acceder en cada una de estas circunstancias a estos medicamentos no comercializados efectivamente.</li> <li>c) La utilización de los datos obtenidos con fines de investigación cuando se usan los medicamentos en situaciones especiales con el objeto de generar evidencia en situaciones clínicas donde existe incertidumbre</li> <li>d) Las actividades a desarrollar y las obligaciones asumidas por los diferentes actores, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el/la médico/a responsable del tratamiento, el centro hospitalario, la autoridad competente de la Comunidad Autónoma por razón del territorio, el promotor del ensayo clínico y/o el solicitante o titular de la autorización de comercialización, ante el acceso a medicamentos en situaciones especiales.</li> <li>e) El establecimiento de recomendaciones de uso o no uso para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas.</li> <li>f) La selección de medicamentos no autorizados en España, cuando se requiera para garantizar el acceso al tratamiento.</li> <li>g) El uso de la formulación magistral en situaciones especiales.</li> </ul> |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b></p> | <p>El acceso a medicamentos en situaciones especiales ha supuesto una mejora de la calidad de vida de los pacientes con necesidades de tratamiento, bien por padecer una situación clínica sin terapéutica indicada o por tener una enfermedad comprometida, entendiéndose esta última como una enfermedad crónica o gravemente debilitante o aquella que pone en peligro la vida del paciente y que no puede ser tratada satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado.</p> <p>El marco normativo que requiere esta posibilidad excepcional debe adecuarse a las nuevas terapias que, debido a su complejidad, necesitan de un mayor tiempo para la toma de decisiones de financiación, sin por ello dejar de ser un recurso imprescindible al que debemos dar acceso en situaciones en las que no hay alternativa terapéutica. Conviene además clarificar estas situaciones que ocurren en diferentes estados, antes y después del proceso de autorización de comercialización y su relación con otro hito fundamental como es el proceso de decisión de financiación y la puesta efectiva en el mercado. Por otro lado, se han de incorporar al proceso actores relevantes, tales como las CCAA, en aras de una corresponsabilidad necesaria en un recurso tan importante desde la perspectiva sanitaria. También se afronta el manejo de datos obtenidos durante la utilización de medicamentos en estas situaciones, datos necesarios para despejar incertidumbre existente en un marco regulatorio que debe conjugar la demostración de un beneficio/riesgo favorable y el acceso temprano a los medicamentos. La incierta y compleja situación sanitaria mundial actual aconseja dotarse de los instrumentos necesarios para afrontar con éxito cualquier eventualidad que pueda presentarse.</p> |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Objetivos de la norma</b>                                             | <p>La norma proyectada tiene como objetivo delimitar mejor los diferentes supuestos de acceso a medicamentos en situaciones especiales existentes y las distintas categorías incluidas en cada uno de ellos, así como el ámbito sanitario en el que pueden utilizarse. Pretende, igualmente, mejorar el procedimiento de acceso, simplificando las cargas administrativas para los solicitantes, aprovechar las ventajas que aportan las tecnologías de la información y las comunicaciones, tanto en materia de gestión como de transparencia, e incrementar la comunicación entre administraciones y la generación de conocimiento asociado al uso de medicamentos en estas situaciones.</p> <p>Por otro lado, aspira a delimitar las actuaciones y responsabilidades entre los sujetos involucrados e introducir elementos que garanticen que el uso de medicamentos en situaciones especiales no se convierta en rutinario, estableciendo medidas que incentiven la comercialización y uso de medicamentos por los canales establecidos en la legislación ordinaria sin que lo excepcional se convierta en habitual.</p> |
|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias</b> | <p>El artículo 24 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, remite a un posterior desarrollo reglamentario la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Este desarrollo se ha realizado mediante el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. La única solución posible resulta, por tanto, la aprobación de un texto normativo del mismo rango que modifique el Real Decreto vigente en la actualidad o lo derogue y regule nuevamente esta problemática. Dada la amplitud de las modificaciones proyectadas y el carácter restrictivo que, de acuerdo con las Directrices de técnica normativa, debe tener la aprobación de disposiciones modificativas, se ha optado por la aprobación de un nuevo real decreto.</p>                                                                                                                                                                         |

#### **4.- PRECIOS**

- **PGE y clasificación ATC5. Artículo de Cuadernos.**
- **Observatorio de Transparencia. Aspectos a favor confidencialidad de precios.**
- **Pendiente documento Alberto Dorrego ICSP/farma. Artículo Jordi Faus caso Novartis derecho de audiencia al interesado.**
- **Impacto reivindicación general de precios. Reflexión/artículo sistema de precios. Lourdes Fraguas.**

## **5.- BALANCE JORNADA DE VACUNAS**

## SEMINARIO MEJOR CONOCIMIENTO DE LAS VACUNAS EN ÉPOCA DE PANDEMIA

**Inscripciones:** Éxito Seminario Vacunas 298 usuario registrados. 181 conexiones reales.

Hospitales: Puerta de Hierro, Príncipe de Asturias, Clínic BCN, Clínic Valencia, Santa Elena (Málaga), Central de la Cruz Roja, Hospital Salamanca, Hospital Vega Baja.

Muchas enfermeras sin especificar hospital o centro.

Congreso: Diputados por Las Palmas, Diputada Vox (Mercedes Jara). Asistente técnico. Portavoz Vox Comisión Sanidad.

### Repercusión en prensa:

<https://gacetamedica.com/investigacion/una-vacuna-pandemica-puede-llegar-a-costar-2-300-millones-de-euros-se-necesita-la-colaboracion-publico-privada/>

<https://elglobal.es/industria/una-vacuna-cuesta-entre-400-y-500-millones-de-euros-pero-en-el-caso-de-una-vacuna-pandemica-puede-llegar-a-los-2-300-millones/>

<https://elglobal.es/opinion/keepcalmvaccinate/>

<https://www.diariofarma.com/2021/01/28/expertos-juridicos-avalan-el-respaldo-de-nuestro-ordenamiento-a-la-seguridad-de-las-vacunas-del-covid-19>

<https://www.diariofarma.com/2021/02/01/estrategia-sanitaria-y-regulatoria-para-vencer-al-covid-19-con-vacunas>

<https://faus-moliner.com/faus-moliner-participa-en-la-jornada-de-la-fundacion-cefi-sobre-vacunas-covid/>

No directamente del Seminario pero si del tema que trató Paulino en la aproximación jurídica:

<file:///C:/Users/CEFI/Desktop/Jornada%20Vacunas/Prensa/Por%20qu%C3%A9%20crear%20un%20fondo%20para%20da%C3%B1os%20por%20las%20vacunas%20%20Opini%C3%B3n%20%20Cinco%20D%C3%ADas.html>

**Balance económico** 15.000 euros gastos aprox.

## **6. PLANIFICACIÓN PRÓXIMAS ACTIVIDADES**

- Seminario online de una hora. Zamarriego. Código FI?
- Reunión de experto

## **7. REVISTAS CEFI**

## **CUADERNOS DF Nº 76 (ENERO-MARZO)**

### **Responsabilidad por eventuales efectos adversos de la vacunación masiva**

Kiko Carrion García de Parada

### **Interrupción de suministro de medicamentos y aspectos de competencia**

Lourdes Fraguas y Henar Gonzalez

### **PSP y estudios observacionales**

Jordi Faus Santasusana

### **Nuevo Código de FI**

Teresa Paz-Ares y Beatriz Cocina

### **Breve resumen Jornada vacunas**

## **COMUNICACIONES Nº 92 ENERO-ABRIL 2021**

### **Sección Primera. Actualidad**

La intensa actividad de protección de datos durante la pandemia COVID-19.

Jesús Rubí Navarrete

AEPD. Pacto digital para la protección de las personas.

¿?

### **Sección Segunda. Propiedad Industrial**

Uso artístico de las marcas.

Álvaro Seijo. Uría Menéndez

IP. Brexit

Bird&Bird hizo un seminario online.

Mariano Santos Bird& Bird ¿?

Gastronomía en el ámbito de IP para Comunicaciones. Coincidiendo con las jornadas gastronómicas probablemente en junio 2021.

David Fuentes. Bird&Bird

### **Sección Tercera. Propiedad Intelectual**

Resumen/ recopilatorio/ análisis de temas principales de resoluciones de Autocontrol.

Patricia Zabala

Sentencia del TJUE de 18 de noviembre de 2020, que da la razón a ATRESMEDIA en el sentido de que las televisiones no están obligadas a pagar por la música de las producciones que emiten (inexistencia de obligación de pago por la comunicación pública de las grabaciones musicales contenidas en obras audiovisuales). Aunque es una sentencia del Tribunal de Justicia, se trata de un caso 100% "made in Spain" (todas las partes involucradas son españolas, la cuestión prejudicial la formuló el Tribunal Supremo y versa sobre la interpretación de nuestra Ley de Propiedad Intelectual).

Juan Cuerva. Clifford Chance

### **Sección Quinta. Competencia**

Actividad de la CNMC en el año 2020.

Marta González Álvarez CNMC

**La política de competencia y sostenibilidad medioambiental (Pacto Verde). Consulta de la Comisión Europea y el Documento de Posición de la CNMC.**

Borja Martínez del Corral. KPMG

### **Sección Sexta. Ética**

### **Sección Séptima. Legislación**

## **8. OTROS ASUNTOS**

- **Cierre año**
- **Elevación a público ceses/nombramientos Patronato.**
- **Inscripción en el Registro de Transparencia de la CAM.**
- **Balance estrategia Marketing digital. Post mensuales en la web.**

**31-12-2020**

**GASTOS**, se han generado gastos por importe de **188.948,02€**, que supone un **76,19%** del presupuesto total de año.

**INGRESOS**, se han contabilizado ingresos por importe de **208.706,81€** que supone un **84,16%** sobre lo presupuestado.

Para el ejercicio 2020 el total de cuotas son **15** lo que supone un total de **187.500,00€+ 1** cuota pendiente del 2019 de 12.500,00€, sumando un total de **200.000,00€**.

Respecto a los cursos, debido a la situación de la pandemia no se han podido realizar.

De suscripciones **8.696,89€**, se han realizado en un **108,71%** respecto a lo presupuestado.

**EXCEDENTE POSITIVO DEL EJERCICIO (AHORRO) 19.758,79€**

Los saldos de tesorería son los siguientes:

|                              |            |
|------------------------------|------------|
| 5700000 CAJA                 | 1.490,56   |
| 5720001 B.B.V.A. 0041 9349   | 5.970,91   |
| 5720002 OPEN BANK 0486466231 | 310.532,40 |
| 5720003 OPEN BANK PAYPAL     | 670,18     |
| 5720004 BANCO SANTANDER TPV  | 558,18     |

En cuanto a pagos pendientes:

**ACREEDORES, pendientes de pago 14.381,88 €**