

REUNIÓN DEL PATRONATO

4 DE FEBRERO DE 2022, 11:00 h

CELEBRACIÓN TELEMÁTICA

**ORDEN DEL DIA DE LA REUNIÓN DE PATRONATO DE 4 DE FEBRERO DE
2022**

CELEBRACIÓN TELEMÁTICA

- 1.- Bienvenida nuevo miembro del Patronato CEFI
- 2.- Lectura acta reunión anterior
- 3.- Novedades en materia de innovación
- 4.- Aspectos económicos. Observatorio de Transparencia
- 5.- Próximas actividades CEFI. Preparación evento institucional. Curso DF
- 6.- Revistas CEFI. Contenidos
- 7.- Cierre ejercicio 2021
- 8.- Otros asuntos

1.-BIENVENIDA ANA BAYO BUSTA COMO MIEMBRO DEL PATRONATO CEFI

2.-LECTURA ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA DE LA REUNIÓN DE PATRONATO DE 25 NOVIEMBRE 2021

Madrid. Sede de CEFI. Avda. Pío XII, 49, Loft 1

11:00h-14:00h.

Asisten los siguientes Patronos:

María Alonso Burgaz Irene Andrés Justi Laura Badenes Torrens Alfonso Gallego Montoya Daniel Girona Campillo M ^a José López Folgueira	Bárbara Muñoz Figueras Jorge Muñoz Fuentes Javier de Urquía Martí Katia Piñol Torres Moisés Ramírez Justo Elisabet Rojano-Vendrell
--	---

Asiste también Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI. Actúa como Presidente Javier de Urquía Martí y, en ausencia del Secretario Fernando Moreno Pedraz, actúa como Secretaria María Alonso Burgaz.

1.- LECTURA DEL ACTA REUNIÓN ANTERIOR

Se aprueba por unanimidad el acta de la reunión de 16 de septiembre de 2021.

2.- INNOVACIÓN. ACCESO

Se comparten algunos de los actuales litigios.

Se informa de la presentación de alegaciones al Anteproyecto de las tres principales leyes de PI.

Se comenta como tema importante la exención de uso hospitalario de CAR-T. Se acuerda encargar artículo a Hogan Lovells sobre el tema.

Se menciona la cuestión del IP Waiver y la carta de Farmaindustria a la Ministra de Industria para apoyar la innovación frente al "TRIPS Flexibility".

Se informa de la reunión de grupo de trabajo de CEFI sobre acceso. Se mantendrá informado al patronato de los trabajos que se vayan realizando.

3.- ASPECTOS ECONÓMICOS. OBSERVATORIO TRANSPARENCIA

Se comenta la propuesta del Ministerio de Sanidad de endurecer los acuerdos de precio.

Se analiza la Sentencia de Chiesi de medicamentos equipotentes y las singularidades de la misma. Se propone realizar un artículo en Cuadernos de Derecho Farmacéutico.

Se contactará con Chiesi para saber que abogados han llevado el litigio.

En cuanto al Observatorio de Transparencia, se informa de las novedades y de las iniciativas acordadas en las últimas reuniones. Se informa del contacto con Ana Bosch para proponer la reforma de la compra pública de medicamentos innovadores a través

de la LPGE. Se informa de la enmienda presentada por FI a través de la CEOE y que se encuentra actualmente en tramitación parlamentaria.

Se informa del artículo de Joan Carles Bailach sobre el Informe del Ministerio de Sanidad sobre la garantía de confidencialidad en el procedimiento de negociación de los precios de financiación de medicamentos.

Se comenta la modificación de la Ley Foral de Navarra en materia de sistema de adquisición de medicamentos en los procedimientos administrativos negociados entre la Administración y el proveedor farmacéutico y en algunos casos de acuerdos de riesgo compartido y techos de gastos. Podrán ser adquiridos directamente sin licitación. Se apunta que la diferencia con respecto a la iniciativa de Baleares es que Navarra si tiene competencia en contratación pública que Baleares no tenía. Se acuerda encargar un artículo a Alberto Dorrego sobre este importante cambio legislativo.

4.- PROMOCIÓN ANTES DE FINANCIACIÓN

Se comenta el relevante cambio operado por la modificación de la Consulta 10 el Anexo V de Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de buenas prácticas que permite la promoción de un medicamento una vez obtenida la autorización de comercialización, sin necesidad de esperar a la decisión de financiación.

Se informa de la buena acogida del artículo de Ángel Garcia Vidal e Irene Fernández Puyol en Cuadernos de Derecho Farmacéutico

Se comenta la acogida de la modificación por parte de las CCAA y de Autocontrol.

5.- SEMINARIO ESTUDIOS OBSERVACIONALES y PSPs

Se analiza el balance del Seminario. Se da acceso a los enlaces de los videos. Se transmite el interés del debate y el acercamiento a nuevos colectivos no tan habituales en CEFI (como fundaciones de investigación, CEIms...).

6.- OTRAS ACTIVIDADES/INICIATIVAS

Se informa de las reuniones con Tesera de Hospitalidad. Se informa del acuerdo para colaborar en el Máster de contratación pública con una mesa sobre transparencia vs. confidencialidad en el precio de los medicamentos exclusivos en las licitaciones públicas. CEFI aportará uno o varios expertos a esa mesa y se valorará una posible contribución económica para cubrir la retribución de dichos expertos. Se acuerda esperar a ver la experiencia de esta primera colaboración para una posterior discusión sobre el posible patrocinio del Máster y vías de colaboración.

Se comenta el interés por la formación de jueces de lo mercantil y los contactos mantenidos con ANDEMA y la Escuela Judicial de Barcelona para ver las opciones de participar en el módulo de organización empresarial.

Se traslada la propuesta de Pablo Sierra de un evento corporativo de CEFI que tiene buena acogida. Se propone hacerlo en el 2022 con motivo del 40º Aniversario de CEFI y valorar posteriormente si se seguirá realizando de forma periódica. Se comentará en la próxima reunión el formato de este evento.

Se propone hacer un Documento de posición con propuestas en el marco del anteproyecto de Ley para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del SNS. Irene Andrés y Maria José sondearán contenidos con sus compañeras de Corporate y Policy.

7.- REVISTAS CEFI

Se remite al dossier de la reunión para ver los contenidos de los próximos números de las revistas y se sugieren contenidos para otros artículos.

8.- PLAN DE ACTUACIÓN 2022 CEFI. PREVISIÓN CIERRE 2021

Se aprueba el plan de actuación y el presupuesto para el año 2022 y se comenta la previsión de cierre.

9.- OTROS ASUNTOS

Se propone calendario de reuniones y actividades CEFI 2022

Se informa sobre la evolución digital de la fundación casi duplicando el número de seguidores respecto al año anterior y con un crecimiento de las visitas del 279%.

Se informa de la incidencia con el cobro de la fianza de la oficina.

Se informa que Rocío pasa al horario de mañana de 9 a 14h los viernes.

3.- NOVEDADES EN MATERIA DE INNOVACIÓN

- Sentencia del TS sobre medicamentos equipotentes.
- Observatorio de acceso. Incorporados expertos: Lluís Alcover, Montserrat Llopart, Raquel Ballesteros, Lourdes Fraguas. Incorporados patronos Maria Alonso y Alfonso Gallego.
- Artículo sobre incentivos a medicamentos huérfanos y pediátricos .
- "La primacía del derecho comunitario, impacto en el ámbito farma" (OPR/huérfanos, silencio positivo en procedimientos de precios...) Jordi Faus y Laura Marquès.

4.- ASPECTOS ECONÓMICOS. OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA

- Por efecto del RD 1248/2003 algunos fármacos están excluidos de la financiación (vid Anexo II, Grupo ATC excluidos de la financiación, Grupo R01A D). Excepciones a este criterio. Ofrecimiento de precio de reembolso a uno o más productos que en principio están excluidos.
- Observatorio de Transparencia:
 - Resolución que obliga al Ministerio de Sanidad a entregar las actas y el contenido de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial.
 - Resolución Gilead/Truvada .
 - Resolución CTBG anulación por no dar audiencia como parte interesada.
 - Ver notas de la reunión del Observatorio de 28 enero 2022.
 - Procedimientos de licitación. Requerimiento de aportar la Resolución de precio fijado por el Ministerio.
- Máster de contratación Pública de Tesera/ mesa transparencia.

Reunión Observatorio de Transparencia 28.1.2022

1.- Bienvenida Jorge Muñoz como nuevo miembro del Observatorio.

2.- Repaso actuaciones previas:

Enmienda LPGE. Revisión del texto no información. Victoria Fernández contactará con Ana Bosch para información sobre este tema.

Artículo Cuadernos sobre el Informe del Ministerio Sanidad, la Sentencia del TC y la posición de la Comisión sobre confidencialidad del precio de las vacunas.

3.- Análisis de la actualidad:

Resolución que obliga al Ministerio de Sanidad a entregar las actas y el contenido de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial. Se acuerda esperar a disponer de la información que se facilite por parte del Ministerio para valorar las iniciativas por parte de CEFI. Victoria Fernández preguntará con Ana Bosch el origen de esta solicitud.

Caso Truvada. Medidas Cautelares. Se avino la Abogacía Estado.

Caso Yescarta parte interesada

4.- Hoja de ruta y nuevas iniciativas

Punto 1. Interés público. Conversaciones con el Ministerio Sanidad para alinear posiciones respecto a la confidencialidad de precios y expedientes de P&R. Hemos avanzado mucho

Punto 2. Confidencialidad de precios en operaciones de compra pública

No es el momento para la consulta del órgano de contratación al CTBG puesto que el asunto no está aún maduro.

Buena vía que el órgano de contratación puede no publicar determinados datos

Próximos pasos hacia el objetivo final (posición pro-confidencialidad del CTBG susceptible de un pronunciamiento favorable ante una consulta de órgano de contratación):

- 1- Seguir generando presencia doctrinal y compartirla regularmente con Consejo:
 - Reforzar la presencia doctrinal. Reforzar el mensaje del Informe del Ministerio Sanidad y de la sentencia de la sala de lo CA de la AN.
 - Seminario Transparencia. Publicar las conclusiones del debate. Ver punto específico sobre este seminario más abajo.

- Publicación del análisis comparado por países y artículo Alberto Dorrego Ley Foral Navarra en el próximo número de Cuadernos.
- Teresa Paz Ares y Beatriz Cocina compartirán nota sobre el tema del nuevo régimen de publicidad activa.

- 2- Reunión en CNMC, Marisa Tierno, Cani Fernandez y Vera Sopeña, Jefa de Gabinete Cani para informarle de los temas que estamos trabajando en el Observatorio y sondear una posible reunión. Contacto de Irene Moreno y Teresa Paz Ares. Objetivo Q1.

Idealmente si la CNMC apoya nuestras tesis promover un encuentro CNMC/ CTBG/ Observatorio.

- 3- Seminario Transparencia: Ministerio Sanidad/ CNMC/ Órgano de Contratación. Presencia de CTBG (valorar si ponencia cerrada -no polémica, sin debate-, moderación etc). Buscar posible efeméride vinculada al CTBG de forma que resulte “amistosa” con el órgano. Nuria y Alfonso proponen al Observatorio posible programa y estructura. Target Q2-Q3.

No vemos que sea el momento de una aproximación al CTBG salvo que sea muy institucional y por el momento lo dejamos en suspenso a la espera del resultado de la reunión en la CNMC. Si el resultado de ésta reunión fuera muy positivo podemos plantearnos reunión institucional con CNMC y eventualmente Ministerio.

Mesa de Transparencia del Máster de Tesera de Hospitalidad

13 de mayo.

En principio, si el protocolo sanitario lo permite para esas fechas, se plantean hacer esta mesa presencial en el **Auditorio del Hospital Clínico San Carlos**.

Composición de la mesa:

La mesa estará moderada por Esmeralda Martos, la abogada de Tesera y estará compuesta además de por nuestros tres expertos: Irene Moreno-Tapia, Alberto Dorrego y Jordi Faus, por otros tres perfiles técnicos de la Administración, dos de ellos con perfil Director de Farmacia de CCAA (tipo Antoni Gilabert/ Jefe de Farmacia Hospitalaria que participen la Comisión de precios) y uno con perfil de gestión, están pensando en el Servicio Andaluz de Salud.

Le he trasladado el interés de que pudiera estar alguien de la CCAA de Navarra y me dicen que están en ello. En todo caso, me comenta que una de las alumnas es Olga Romero Busquet que es la persona que gestiona la compra de innovación en Navarra.

Alumnos:

El máster ya ha empezado (es de enero a junio). Son 52 alumnos de toda España de Hospitales de referencia, responsables de la gestión de compras, jefes de aprovisionamiento.

5.- PRÓXIMAS ACTIVIDADES CEFI.

EVENTO INSTITUCIONAL.

Mayo/Junio

CURSO DF

Septiembre/Octubre

SEMINARIO TRANSPARENCIA ¿?

NUMERO 80 CUADERNOS DF (ENERO- MARZO 2022)

Sentencia de precios de Chiesi

Montserrat Llopart. Baker&Mckenzie

Ley Foral Navarra. LCSP

Alberto Dorrego. Eversheds Sutherland

Exención de Hospitales medicamentos CART-T

Alvaro Abad. Hogan Lovells

Reglamento Europeo en materia de acuerdos verticales, impacto en los acuerdos de distribución, licencia, co-promoción, co-marketing y similares.

Jordi Faus y aura Marquès. Faus y Moliner

ESG

Elisabet de Nadal, Elena Cuatrecasas y Ariadna Casanueva. Cuatrecasas

Sentencia TS Pasaporte COVID Galicia

Jesús Rubí Navarrete. AEPD

[Pendientes de la sentencia de Madrid sobre promoción antes de la financiación](#)

Sección Primera. Actualidad

El medicamento en los Tribunales 2021

Faus Moliner

Ley de Comunicación Audiovisual. Principales reflexiones

Carlos Hernández Rivera. Socio de Silverback Advocacy

Análisis de la última Guía publicada por el European Data Protection Board sobre brechas de seguridad

Paula González de Castejón. Socia DLA Piper

Principales aspectos de la reforma de la Ley Concursal

Blas González Navarro. Socio Blas A. González

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Incentivos a fármacos huérfanos y pediátricos en la nueva Estrategia Europea. Documento EFPIA

Kiko Carrión García de Parada. Eversheds Sutherland

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Reglamento europeo de AI

Laia Reyes Rico. Asociada principal Grupo de derecho digital Uría Menéndez

Sección Cuarta. Publicidad

Nuevas directrices sobre la Directiva prácticas desleales. Cambios relevantes en materia de publicidad

Luis Beneyto Solano. Subdirector de la Asesoría Jurídica de Autocontrol.

Sección Quinta. Competencia

La libre competencia en los mercados digitales comunitarios con los cambios de la normativa comunitaria

Diego de la Vega. Pérez Llorca

Sección Sexta. Ética

Sentencia TS Pasaporte COVID Galicia

Jesús Rubí Navarrete. APD

7.- INFORME CIERRE AÑO 2021

GASTOS, se han generado gastos por importe de **269.770,15€**, que supone un **119,63%** del presupuesto total de año.

INGRESOS, se han contabilizado ingresos por importe de **253.690,63€** que supone un **112.50%** sobre lo presupuestado, tenemos una cuota más de patrono y se han superado las perspectivas de ingresos por cursos.

Para el ejercicio 2021 el total de cuotas son **16** lo que supone un total de **200.000,00€**, no quedando ninguna cuota pendiente de pago.

Respecto a los cursos, se ha realizado el curso de Derecho Farmacéutico con unos ingresos de **41.611,50€**, Seminario Estudios Observacionales con ingresos de **4.362,02€**, suponen un **153,25%** de lo presupuestado para cursos, no quedando nada pendiente de cobro.

De suscripciones **7.420,27€**, se han realizado en un **92,75%** respecto a lo presupuestado, no quedando nada pendiente de cobro.

EXCEDENTE NEGATIVO DEL EJERCICIO -16.079,52€

Los saldos de tesorería son los siguientes:

VIII. Efectivo y otros activos líquidos equi.	300.296,36
5700000 CAJA	704,86
5720001 B.B.V.A. 0041 9349	5.890,91
5720002 OPEN BANK 0486466231	275.302,82
5720003 OPEN BANK PAYPAL	18,38
5720004 BANCO SANTANDER TPV	18.379,39

En cuanto a pagos pendientes:

DEUDAS A C/P Y ACREEDORES, pendientes de pago 12.263,84 €

8.-OTROS ASUNTOS

Documentación bancaria que no solicitan para el cumplimiento de lo establecido en la Ley de Prevención de Blanqueo de Capitales.

Liquidado tema fianza oficina anterior