

## REUNIÓN DEL PATRONATO

27 DE ABRIL DE 2022, 11:00 h

Sede Novartis. Gran Vía Cortes Catalanas, 764, Barcelona

## **ORDEN DEL DIA DE LA REUNIÓN DE PATRONATO DE 27 DE ABRIL DE 2022**

Sede Novartis. Gran Vía Cortes Catalanas, 764, Barcelona

- 1.- Bienvenida nuevo miembro del Patronato CEFI
- 2.- Lectura acta reunión anterior
- 3.- Novedades en materia de innovación/ acceso
- 4.- Aspectos económicos. Observatorio de Transparencia. Máster contratación pública
- 5.- Evento 40º Aniversario CEFI
- 6.- Curso Derecho Farmacéutico
- 7.- Revistas CEFI. Contenidos. Número especial 40º Aniversario
- 8.- Aprobación de cuentas 2021
- 9.- Otros asuntos

## **1.- BIENVENIDA NUEVO MIEMBRO DEL PATRONATO CEFI**

## 2.- LECTURA ACTA REUNIÓN ANTERIOR

### ACTA DE LA REUNIÓN DE PATRONATO DE 4 FEBRERO 2022 REUNIÓN TELEMÁTICA 11:00h-13:30h.

Asisten los siguientes Patronos:

|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| María Alonso Burgaz<br>Irene Andrés Justi<br>Laura Badenes Torrens<br>Victoria Fernández López<br>Alfonso Gallego Montoya<br>Daniel Girona Campillo<br>M <sup>a</sup> José López Folgueira<br>Silvia Martínez Prieto<br>Fernando Moreno Pedraz | Bárbara Muñoz Figueras<br>Javier de Urquía Martí<br>Moisés Ramírez Justo<br>Elisabet Rojano-Vendrell<br>Javier de Urquía Martí |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Asiste también como invitada Anna Bayó Busta y Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI. Actúa como Presidente, Javier de Urquía Martí y, como Secretario Fernando Moreno Pedraz.

#### 1.- NOMBRAMIENTO Y BIENVENIDA NUEVO MIEMBRO DEL PATRONATO CEFI

Se aprueba por unanimidad la incorporación de Anna Bayo Busta como nuevo miembro del Patronato de CEFI, la cual estando presente acepta expresamente el nombramiento.

#### 2.- LECTURA DEL ACTA REUNIÓN ANTERIOR

Se aprueba por unanimidad el acta de la reunión de 25 de noviembre de 2021.

#### 3.- INNOVACIÓN. ACCESO

Se comentan las novedades jurisprudenciales recientes:

- Sentencia del TS sobre medicamentos equipotentes. Montserrat Llopart escribirá un artículo sobre el tema en Cuadernos.
- Sentencia OPR/huérfanos. "La primacía del derecho comunitario, impacto en el ámbito farma" (OPR/huérfanos, silencio positivo en procedimientos de precios...) Jordi Faus y Laura Marquès escribirán artículo en Cuadernos.

Se informa del artículo sobre incentivos a medicamentos huérfanos y pediátricos con la idea de retomar los aspectos fundamentales en los que incide el incentive review.

Observatorio de acceso. Incorporados expertos: Lluís Alcover, Montserrat Llopart, Raquel Ballesteros, Lourdes Fraguas. Incorporados patronos María Alonso y Alfonso Gallego. Se informa de la próxima reunión del día 17 de febrero. Se debate sobre el

mejor enfoque de este Observatorio y se comenta la posibilidad de, una vez avanzadas las reuniones y estructurados los contenidos, abordar los temas de forma separada. Se hace el matiz de hablar de acceso del paciente, acceso al medicamento por el paciente, no de acceso al mercado. Se propone otorgar el rol específico de competencia a uno de los expertos.

#### **4.- ASPECTOS ECONÓMICOS. OBSERVATORIO TRANSPARENCIA**

Se comenta las excepciones al criterio de exclusión de la financiación (RD 1248/2003 algunos fármacos están excluidos de la financiación (vid Anexo II, Grupo ATC excluidos de la financiación, Grupo R01A D) mediante el ofrecimiento de precio a uno o más productos que en principio están excluidos. Se comentan los casos a los que se entiende puede afectar esta medida. Se hará seguimiento del tema.

En cuanto al Observatorio de Transparencia:

Se comenta la Resolución que obliga al Ministerio de Sanidad a entregar las actas y el contenido de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial.

Se informa de la Resolución Gilead/Truvada y de la Resolución CTBG de anulación por no dar audiencia como parte interesada.

Se informa sobre la enmienda a la LCSP, la cual no prosperó. Se comenta el interés de seguir sondeando la vía legislativa para introducir esta modificación.

Se informa de los avances de la última reunión del Observatorio de 28 enero 2022 donde destacan los contactos con la CNMC y el artículo sobre la flexibilización de la contratación de medicamentos innovadores de la ley Foral de Navarra.

Se comenta los requerimientos en los procedimientos de licitación de aportar la Resolución de precio fijado por el Ministerio. Se debate sobre esta cuestión.

Se informa de la decisión de Suiza en materia de transparencia de precios de medicamentos. Se tratará de conseguir la decisión y se valorará su publicación en la revista.

Se informa de la fecha y los detalles de la participación de los expertos del Observatorio de transparencia en una mesa de debate del Máster de contratación Pública de Tesera de Hospitalidad. Se informa del buen enfoque de la mesa y del buen perfil de los asistentes. Se constata el interés del Patronato de CEFI en asistir a la mesa. Se hace el ofrecimiento de realizar aportaciones a la mesa “Errores habituales en la compra de medicamentos” en la que participará Pablo Sierra como ponente.

#### **5.- PRÓXIMAS ACTIVIDADES DE CEFI**

##### **EVENTO INSTITUCIONAL DE CEFI**

Se acuerda realizar un evento institucional de altura. Se crea un grupo de trabajo para su organización.

##### **CURSO DERECHO FARMACÉUTICO**

Se acuerda su celebración a finales de septiembre.

Se recuerda tener presente las modificaciones del Plan anual normativo y las reformas a nivel europeo para abordar estos contenidos en el curso o en algún seminario específico de modificaciones normativas, análisis de temas estratégicos.

Se insiste en la importancia de los Cart-T como tema de seguimiento, como contenido del curso, de artículos...

#### SEMINARIO TRANSPARENCIA

Posible seminario de transparencia. Alfonso y Nuria trabajan en la propuesta de programa que pondrán al Observatorio y al Patronato.

#### DOCUMENTO DE POSICIÓN

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.

#### **6.- REVISTAS CEFI**

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

#### **7.- CIERRE 2021**

Se incluye en el dossier el cierre de 2021.

#### **8.- OTROS ASUNTOS**

Se comenta brevemente la solicitud bancaria de aportar documentación para el cumplimiento de lo establecido en la Ley de prevención de blanqueo de capitales. Trámite que ha quedado cumplimentado.

Se informa de la liquidación de la fianza contrato alquiler oficina anterior.

### **3.- NOVEDADES EN MATERIA DE INNOVACIÓN/ACCESO**

Propuesta de CCP único comunitario. Artículo Josep Montefusco.

Artículo Promoción de la innovación, transferencia de tecnología y colaboración público-privada. Marta Barón Sáiz. Gabinete Técnico. Secretaría General de Innovación. Ministerio Ciencia e Innovación.

Acuerdo del Tribunal Administrativo de contratación pública de la CAM.  
Recurso por ser un producto no financiado GE Healthcare Bio Sience vs Juste.

Reuniones del Observatorio de Acceso. Incorporados los expertos.

Avances. Análisis de los principales pasos del proceso. Cuadro esquemático.

| CALL FOR EVIDENCE FOR AN IMPACT ASSESSMENT                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| This document aims to inform the public and stakeholders on the Commission's future legislative work so they can provide feedback on the Commission's understanding of the problem and possible solutions, and give us any relevant information that they may have, including on possible impacts of the different options. |                                                                                   |
| TITLE OF THE INITIATIVE                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Medicinal & plant protection products – single procedure for the granting of SPCs |
| LEAD <sub>DG</sub> (RESPONSIBLE UNIT)                                                                                                                                                                                                                                                                                       | GROW C4 Intangible economy                                                        |
| LIKELY TYPE OF INITIATIVE                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Legislative proposal(s)                                                           |
| INDICATIVE TIMETABLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Adoption of the proposal(s) by the Commission by Q4 2022                          |
| ADDITIONAL INFORMATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <a href="#">Dedicated website of the European Commission-DG GROW on SPCs</a>      |
| This document is for information purposes only. It does not prejudice the final decision of the Commission on whether this initiative will be pursued or on its final content. All elements of the initiative described, including its timing, are subject to change.                                                       |                                                                                   |
| A. Political context, problem definition and subsidiarity check <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                   |
| Political context                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                   |

<sup>1</sup> IP action plan, [COM\(2020\) 760 final](#), 25.11.2020.



**ACUERDO DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA  
DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

En Madrid, a 12 de noviembre de 2021

**VISTO** el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U., contra la Resolución del Director Gerente del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de 24 de septiembre de 2021, por la que se adjudica el contrato de “Suministro de medios de contraste para el Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón”, Lote 13, número de expediente A/SUM-041082/2020, este Tribunal ha adoptado la siguiente,

**RESOLUCIÓN**

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.-** Mediante anuncios publicados el 28 de mayo de 2021, en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, el posterior 31 de mayo en el DOUE y el 8 de junio de 2021, en el BOCM, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación y dividido en 25 lotes.

El valor estimado de contrato asciende a 5.010.783,16 euros y su plazo de duración será de 2 años, con posibilidad de prórroga por otros dos años más.

En concreto al Lote 13 se presentaron 2 empresas, entre ellas la recurrente.

**Segundo.-** El 20 de julio de 2021, GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U. (en adelante HEALTHCARE), interpone recurso especial en materia de contratación contra el acuerdo de la Mesa de contratación de 8 de julio de 2021, por el que se excluye su oferta del Lote 13.

Mediante Resolución 382/2021 de 26 de agosto de 2021, de este Tribunal se estima el recurso, anulando la exclusión de la oferta de HEALTHCARE.

Mediante Resolución del Director Gerente del Hospital de 24 de septiembre de 2021, se adjudica el Lote 13 a Juste Farma, S.L. (en adelante JUSTE).

**Tercero.-** El 14 de octubre de 2021, tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de HEALTHCARE en el que solicita la anulación de la adjudicación, excluyendo a JUSTE y que se le adjudique el contrato.

El 28 de octubre de 2021, el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP).

**Cuarto.-** La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida para el Lote 13 por haberse interpuesto recurso contra el acto de adjudicación, de conformidad con lo establecido en el artículo 53 de la LCSP, y el artículo 21 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos contractuales (RPERMC), aprobado por Real Decreto 814/2015 de 11 de septiembre, sin que sea necesario adoptar acuerdo de mantenimiento de la suspensión en virtud del Acuerdo adoptado por este Tribunal el 5 de diciembre de 2018, dado que el órgano de contratación en su informe no se pronuncia sobre la suspensión del procedimiento.

**Quinto.-** La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al adjudicatario del lote 13 de este contrato, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones.

Finalizado el plazo no se han presentado alegaciones.

### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**Primero.-** De conformidad con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el presente recurso.

**Segundo.-** El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una persona jurídica clasificada en segundo lugar *“cuyos derechos e intereses legítimos individuales o colectivos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso”* (artículo 48 de la LCSP).

Asimismo se acredita la representación del firmante del recurso.

**Tercero.-** El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues el acuerdo impugnado fue adoptado el 24 de septiembre de 2021, publicado el 28 de septiembre en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid e interpuesto el recurso el 14 de octubre de 2021, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

**Cuarto.-** El recurso se interpuso contra la adjudicación del Lote 13, en el marco de un contrato de suministros cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.a) y 2.c) de la LCSP.

**Quinto.-** A los efectos de la resolución del presente recurso interesa destacar del Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) lo siguiente:

**LOTE 13:** Medio de contraste paramagnético con Gadolíneo Macrocílico para estudios en cardiología, de uso intravenoso en < 2 años, El adjudicatario deberá suministrar sin cargo para el Hospital los infusores y el materia fungible necesario para la administración del contraste.

- Para estudios de cardiología.
- Uso en menores de 2 años.

| Lote | Descripción                                                    | Presentación | Principio activo                                 | Cantidad 24 meses |
|------|----------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|-------------------|
| 13   | Contraste con Gadolinio Macroclítico concentración 0,5 mmol/mL | Vial 50 mL   | Gadolíneo macroclítico para estudios cardiología | 4.700             |

Alega la recurrente que la redacción del PPT es clara al exigir que el tamaño de la presentación del producto sea en el vial de 50 milímetros. Sin embargo, tras la revisión del expediente ha podido constatar que JUSTE ha ofertado un producto de 60 ml, en claro incumplimiento con lo previsto en los pliegos. De hecho, la oferta de JUSTE fue inicialmente excluida por este motivo. Así, el Informe Técnico, de fecha 5 de julio de 2021, deja claro que se excluye la oferta de JUSTE, además de porque entiende que el producto presentado no está recomendado en niños menores de 18 años, porque no cumple con el tamaño de la presentación exigida en el PPT, puesto que JUSTE oferta un vial de 60ml, cuando el PPT indica claramente que debe ser un vial de 50ml.

Por ello, no entiende el recurrente por qué ahora el órgano de contratación ha decidió admitir la oferta de JUSTE cuando ésta se encuentra en clara confrontación con lo exigido en el PPT.

A mayor abundamiento añade HEALTHCARE que *“el producto ofertado por JUSTE al Lote 13 del expediente de referencia, Gadolinio macroclítico, debería estar excluido del concurso del hospital público debido a que no está incluido en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, donde se establecen las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud según el artículo 92 del Texto Refundido del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos Sanitarios.*

*Las Comunidades Autónomas y las entidades gestoras no pueden incluir en su cartera de servicios, y por tanto no pueden financiar con fondos públicos - a través de concursos públicos, por ejemplo, como en el caso que nos ocupa -, medicamentos con una resolución expresa de no financiación ya que produciría diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, entre ciudadanos/as integrados/as en el Sistema Nacional de Salud y por exclusivas razones territoriales, algo expresamente prohibido por la normativa. Así lo ha establecido el informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS”.*

Por su parte el órgano de contratación alega que ha solicitado un informe al órgano promotor del expediente, que adjunta, esto es el Servicio de Farmacia, sobre los motivos del recurso y éste manifiesta que, en base a los criterios de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia sobre la financiación pública de medicamentos, el producto ofertado por la empresa JUSTE no está financiado, por lo que dicha empresa debe ser excluida de la licitación.

Además el Hospital adjunta un informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia adscrita al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social sobre la financiación pública de medicamentos con Resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS en el que consta:

*“Las Comunidades Autónomas y las entidades gestoras no pueden incluir en su cartera de servicios, y por tanto no pueden financiar con fondos públicos, medicamentos con una resolución expresa de no financiación ya que produciría diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS, entre ciudadanos/as integrados/as en el Sistema Nacional de Salud y por exclusivas razones territoriales, algo expresamente prohibido en la Ley del medicamento”.*

Como se ha expuesto anteriormente el órgano de contratación se allana a las pretensiones del recurrente. Ahora bien, como manifestara este Tribunal en su Resolución nº 45/2015 de 11 de marzo de 2015, y más recientemente la Resolución nº 28/2021, de 21 de enero: *“El TRLCSP no admite como forma de terminación el allanamiento del demandado. El artículo 46 del TRLCSP (actual 57.2 LCSP) establece que la resolución del recurso estimará en todo o en parte o desestimaré las pretensiones formuladas o declarará la inadmisión, decidiendo motivadamente cuantas cuestiones se hubiesen planteado. En el proceso judicial en materia contencioso administrativo, el reconocimiento de las pretensiones del recurrente por el órgano administrativo equivale a un allanamiento que pone fin al proceso salvo que ello suponga ‘infracción manifiesta del ordenamiento jurídico’ (artículo 75 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción contencioso-administrativa)”*. Esta disposición relativa al proceso judicial contencioso administrativo no es de aplicación directa al recurso especial en materia de contratación que tiene naturaleza administrativa, no obstante, a efectos de aplicación de los principios reguladores de la contratación pública debe tenerse en cuenta como criterio interpretativo. Ello obliga a este Tribunal a conocer el fondo de la cuestión.

En primer lugar indicar que tal y como señala el recurrente, en el informe técnico emitido el 5 de julio de 2021 consta:

**13** 707515 Cyclolux Rep 0,5 mmol/ml Laboratorio Juste No admitido: Cyclolux Rep no está solución inyectable EFG Farma SLU recomendado para angiografía en niños menores de 18 años de edad debido a la escasez de datos sobre eficacia y seguridad en esta indicación. La presentación es vial 60 ml y lo indicado en el PPT es vial 50 ml.

No obstante lo anterior, en el Acta de la Mesa de contratación de su sesión celebrada el 2 de septiembre de 2021, consta:

*“En primer lugar se informa a la Mesa de la Resolución nº 382/2021 del Tribunal Administrativo de la Contratación Pública estimando el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la empresa GE Healthcare Bio-Sciences S.A.U., contra el acuerdo adoptado por la Mesa de Contratación en fecha 8 de julio de 2021, por el que se excluía su oferta referente al lote 13 de este expediente, anulando la exclusión y prosiguiendo el procedimiento de adjudicación del mencionado lote.*

*En segundo lugar, se informa a la Mesa de la revisión de la valoración técnica realizada por el Servicio de Farmacia tras la interposición del recurso citado anteriormente y de la petición de aclaración de la primera valoración técnica, realizada por la empresa Juste Farma S.L.U. en su correo del pasado 6 de agosto. Como resultado de lo anterior las empresas finalmente admitidas a la licitación del Lote 13 son:*

- GE Healthcare Bio-Science S.A.U.*
- Juste Farma S.L.U.”*

En relación con el incumplimiento alegado por el recurrente sobre la presentación del producto ofertado por JUSTE el órgano de contratación no se pronuncia en su informe al recurso.

Consultado por este Tribunal la página web del Ministerio de Sanidad de información sobre la situación de financiación de los medicamento se constata que el producto ofertado por el adjudicatario con código nacional 707515 tiene una presentación de 60 ml incumpliendo las prescripciones técnicas que exigen que el vial tenga una presentación de 50 ml. Asimismo se indica *“no financiado por resolución”*.

A la vista de lo anterior en el presente supuesto, el allanamiento del órgano de contratación a la pretensión del recurrente no solo no constituye infracción alguna del ordenamiento jurídico, sino que promueve el correcto cumplimiento de las normas de contratación.

Por ello, de acuerdo con lo manifestado por el órgano de contratación procede excluir del procedimiento de licitación la oferta presentada por JUSTE.

En consecuencia, se estima el recurso.

**En su virtud**, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3.5 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid:

## **ACUERDA**

**Primero.-** Estimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U., contra la Resolución del Director Gerente del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de 24 de septiembre de 2021, por la que se adjudica el contrato de “Suministro de medios de contraste para el Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón”, Lote 13, número de expediente A/SUM-041082/2020, que en consecuencia se anula.

**Segundo.-** Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso por lo que no procede la imposición de la sanción prevista en el artículo 58 de la LCSP.

**Tercero.-** Dejar sin efecto la suspensión automática para el Lote 13 prevista en el artículo 53 de la LCSP.

**Cuarto.-** Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 59 de la LCSP.

#### **4.- ASPECTOS ECONÓMICOS.OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA. MÁSTER CONTRATACIÓN PÚBLICA**

- Financiación de medicamentos.

Cuantía significativamente mas baja. No basta con ofertar bajada ahora el precio debe tener un diferencial respecto de otras alternativas que no puede ser “reducido”, lo que deja un amplio margen de discrecionalidad para determinar lo que se considera o no reducido.

Medicamento Novartis.

Indefensión

- Recurso medicamento no financiado (visto antes)
- Adjuntar resolución de precio y reembolso. Que hablen entre Administraciones para dar esa información. Situación.

## **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.

## **PARTICIPACIÓN DE CEFI EN LA MESA DEBATE DEL MÁSTER DE CONTRATACIÓN PÚBLICA DE TESERA DE HOSPITALIDAD**

Como sabéis, este año participamos con 3 de nuestros expertos del Observatorio en la mesa-debate ¿PUEDE SER DECLARADO CONFIDENCIAL EL PRECIO AL QUE SE ADJUDICA UN MEDICAMENTO EN UNA LICITACIÓN PÚBLICA? Del Máster de contratación pública de Tesera de Hospitalidad.

Viernes 13 de mayo, de 16:00 - 20.30. La primera media hora será un café de bienvenida.

**HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS**

**Calle del Prof Martín Lagos, 28040 Madrid**

**AULA SCHÜLLER.**

**Entrada por la puerta G, 1ª planta Izquierda.**

Intervienen 6 ponentes:

- Breve presentación: Esmeralda Martos Trabalón → 5 minutos.
- Intervención de D. Antoni Gilabert Perramont → 20 minutos.
- Espacio para preguntas sobre la ponencia de D. Antoni Gilabert Perramont → 10 minutos.
- Intervención de D. Pablo García Vázquez → 20 minutos.
- Espacio para preguntas sobre la ponencia de D. Pablo García Vázquez → 10 minutos.
- Intervención de Dª. Salud Rivero León → 20 minutos.
- Espacio para preguntas sobre la ponencia de Dª. Salud Rivero León → 10 minutos.
- Intervención de D. Alberto Dorrego de Carlos → 20 minutos.
- Espacio para preguntas sobre la ponencia de D. Alberto Dorrego de Carlos → 10 minutos.
- Intervención de D. Antoni Mascaró Crespí → 20 minutos.
- Espacio para preguntas sobre la ponencia de D. Antoni Mascaró Crespí → 10 minutos.
- Intervención de D. Joan Carles Bailach de Rivera → 20 minutos.
- Espacio para preguntas sobre la ponencia de D. Joan Carles Bailach de Rivera → 10 minutos.
- Tiempo restante, en torno a 55 minutos → debate coloquio y tiempo de reserva para “desajustes”.

15 Invitaciones para CEFI.

## 5.- EVENTO 40º ANIVERSARIO CEFI

### ➤ Información general del evento.

#### **Pere Estupinya. Conferencia**

<http://pereestupinya.com/>

Bioquímico, ha sido investigador, pero ahora se dedica a la comunicación científica. Haría una charla diferente, del estilo que hacía Punset. Es el director de "El cazador de cerebros" un programa, de TV de divulgación científica, <http://pereestupinya.com/>

Estudió en la [Universitat Rovira i Virgili](#), donde se especializó en bioquímica; tiene asimismo un máster en nutrición y metabolismo y un doctorado incompleto en genética que abandonó para dedicarse a la [divulgación científica](#).<sup>1</sup>

Ha trabajado en el [Instituto Tecnológico de Massachusetts](#) (MIT), en los [Institutos Nacionales de Salud](#) (NIH) de [Estados Unidos](#) y el [Banco Interamericano de Desarrollo](#) (BID).<sup>2</sup>

Escribió su primer libro —*El ladrón de cerebros. Compartiendo el conocimiento científico de las mentes más brillantes*— en 2010, y desde entonces ha publicado varios otros de divulgación.

Debutó en la televisión en 2014 presentando un documental para [TV3](#) titulado *Inversió de Futur*,<sup>34</sup> y posteriormente llevó a la televisión tanto su primer libro como *S=EX2. La ciencia del sexo*, que había lanzado en 2013. En 2015 produjo y presentó 13 capítulos de la serie *El ladrón de cerebros en Ecuador*,<sup>5</sup> y al año siguiente desarrolló, junto con la productora Minifilms, [El cazador de cerebros](#), para [TVE](#), que dirigió y presentó.<sup>6</sup> Desde septiembre de 2016 participa en el programa radiofónico [A vivir que son dos días](#) de la [Cadena SER](#).<sup>7</sup>

#### **Deborah García. Presentadora**

Química y divulgadora científica. Se ha especializado en unir la ciencia con cosas tan diversas como el arte, la gastronomía o la cosmética.

Investigadora en el Centro de Investigaciones Científicas Avanzadas (CICA) de la Universidad de A Coruña. Ha sido copresentadora del show científico de televisión Órbita Laika (La 2, TVE) y divulgadora científica en Mas vale tarde (La Sexta). Asimismo, trabaja como divulgadora científica, presentadora, documentalista y guionista en el show científico Aquelando y en el magacín Quen Anda Aí, ambos de la Televisión de Galicia. Es autora de la columna semanal Ciencia aparte en El Muro de La Sexta.

Ha sido galardonada con el Premio Prismas de Divulgación 2017, Premio Ciencia Jot Down 2017, Premio Tesla de Divulgación Científica 2016 y con el Premio Bitácoras 2014 al mejor Blog de Ciencia Nacional.

Perfil Twitter: <https://twitter.com/deborahciencia> - 37,8 mil seguidores

Blog: <http://dimetilsulfuro.es/>

Canal Youtube: <https://www.youtube.com/channel/UCibUX4QoSrRwmBZf0Ig-OCg> - 33800 suscriptores

Charlas y entrevistas:

Charla para la fundacion16de24: <https://www.youtube.com/watch?v=KoniW9Mv7gA>

Intervención en NAUKAS Lienzos y paredes:

[https://www.youtube.com/watch?v=7\\_ohg4HR2QM](https://www.youtube.com/watch?v=7_ohg4HR2QM)

Entrevista que le hacen: <https://www.youtube.com/watch?v=V558Glijk7uw>

[https://youtu.be/64TCz1qygM8?list=PLWRBIPKib8iOT\\_90GEp0f7U3i8QfLcs5B](https://youtu.be/64TCz1qygM8?list=PLWRBIPKib8iOT_90GEp0f7U3i8QfLcs5B)

- **Difusión. Invitaciones. Nº especial revista Cuadernos DF. Flecha del tiempo tarjetón**
- **Prensa**
  - ¿Quién se presta a entrevistas prensa? Photocall
  - Preparar dossier de prensa
- **Información previa de presupuestos**

## LA FUNDACIÓN CEFI

Tiene el placer de invitarle al acto de celebración de su

**40**  
Aniversario

Que tendrá lugar el próximo día  
**25 de mayo de 2022 a las 20.30h**  
**Museo Lázaro Galdiano**  
C/ Serrano nº 122 · Madrid

CONFIRMO ASISTENCIA



*icollaborando todos por la innovación!*

## Nº ESPECIAL REVISTA CUADERNOS DERECHO FARMACÉUTICO 40º ANIVERSARIO

### **INTRODUCCIÓN FUNDACIÓN CEFI**

#### **INNOVACIÓN. MEJOR ACCESO A LA INNOVACIÓN**

- [INNOVACIÓN: BACK TO BASICS](#)  
**Autor:** Ana Martín Quero
- [MEJORA EN EL ACCESO A LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA](#)  
**Autor:** Natividad Calvente Cestafe

#### **INNOVACIÓN BIOMÉDICA. PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN. PATENTE FARMACÉUTICA. MARCA FARMACÉUTICA**

- [INNOVACIÓN BIOMÉDICA. INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA](#)
  - **Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos** (que amplie en la introducción con la evolución de la normativa de EC. El nuevo Reglamento europeo sobre ensayos clínicos, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre...).
  - Autor:** (Paz-Ares, Teresa) Darna, Pablo
- **El Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la investigación clínica y la farmacovigilancia.** (que actualice con el nuevo Código de 2021 de investigación clínica y biomédica)  
**Autor:** Jesús Rubí Navarrete
- [PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN. BIOLÓGICOS/ BIOSIMILARES. PATENTE FARMACÉUTICA. MARCA FARMACÉUTICA](#)
  - **La nueva Ley de Patentes y el sector farmacéutico.** (Que añade en la introducción Innovación incremental y CCPs. Excepción de fabricación (“manufacturing waiver”) Ponencia del XVI Curso de Derecho Farmacéutico ( nº 69 Cuadernos) y la protección judicial de datos de registro del nº 73 2020).
  - Autor:** Miquel Montañá Mora
  - **La jurisprudencia española avanza en la protección jurídica de la patente farmacéutica. (ADPIC-patentes viejas)**  
(En la introducción que añade Nuevas indicaciones e investigación pediátrica nº 26 2008)  
**Autor:** Carrión García de Parada, Kiko
  - **Biosimilares: garantizar su calidad, seguridad y eficacia**  
**Autores:** Concha Serrano Colmenero
  - **Reflexiones sobre la marca farmacéutica**  
**Autor:** Lobato García-Miján, Manuel

## **AUTOREGULACIÓN Y PROMOCIÓN**

### ○ AUTOREGULACIÓN

**Autorregulación de la publicidad. Nuevo Código Ético EFPIA.**

**Modificación del Código Deontológico Español.** (que actualice con el nuevo Código de buenas prácticas de la IF 2021).

**Autor: Javier Urzay**

### ○ PROMOCIÓN ANTES DE FINANCIACIÓN

**La promoción de medicamentos en el período intermedio entre la obtención de la autorización de comercialización y la resolución sobre el precio y la financiación pública. [A propósito de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Contencioso-Administrativo) núm. 246/2021, de 30 de junio de 2021].**

**Autores: Ángel García Vidal e Irene Fernández Puyol**

## **1. PRECIOS**

### ○ PRECIOS. SISTEMA PRECIOS REFERENCIA

**Reflexión sobre los precios de los medicamentos** (Reflexión general del sistema de PR. Situación actual).

**Autor: Lourdes Fraguas Gadea**

### ○ PRECIOS. JURISPRUDENCIA COMUNITARIA

**La jurisprudencia comunitaria en materia de fijación de precios y financiación pública de los medicamentos**

**Autor: Faus Santasusana, Jordi**

## **2. COMPRA PÚBLICA**

### ○ CRÍISIS MODELO COMPRA PÚBLICA MEDICAMENTOS INNOVADORES

**La crisis del modelo de compra pública de los medicamentos innovadores: principios para su necesaria reforma.**

**Autor: Alberto Dorrego de Carlos**

### ○ CONFIDENCIALIDAD PRECIOS NETOS

**Novedades en relación con la transparencia del precio de los medicamentos**

**Autores: Joan Carles Bailach (y Jordi Faus Santasusana).**

### ○ ELABORACIÓN DE PLIEGOS

**Los pliegos y la discrecionalidad de la Administración: lo que la Administración puede y no puede hacer en la elaboración de los pliegos.**

**Autor:**

**Raquel**

**Ballesteros**

**Pomar**

## **COMPETENCIA**

**Las políticas de "precio libre" no son sistemas de "doble precio": Resolución de la Comisión Nacional de la Competencia de 21 de mayo de 2009. (la importancia del derecho de la competencia en el sector farma, comercio paralelo. Sentencia GSK**

**Autor: Teresa Paz-Ares**

## 6.- CURSO DERECHO FARMACÉUTICO 2022

Fechas: primeros de octubre

Formato presencial

Días ( dos días, varias mañanas,...)

Posible conferencia de **Javier Santaolalla** (@JaSantaolalla), físico y divulgador (seguramente uno de los más "potentes" en redes sociales).



## **7.- REVISTAS CEFI**

### **CUADERNOS DF nº 81 (Abril-Junio 2022)**

#### **CÓDIGO DE CONDUCTA REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y DE LA FARMACOVIGILANCIA**

Ana Bosch

#### **LA PRIMACÍA DEL DERECHO COMUNITARIO, IMPACTO EN EL ÁMBITO FARMA**

OPR/ medicamentos huérfanos, tema silencio en los procedimientos de precio, y otras cuestiones relevantes que llegan desde Bruselas.

Jordi Faus

#### **APLICACIÓN DE LA NORMATIVA DE PRODUCTO SANITARIO A LOS LABORATORIOS CUANDO SUS PRODUCTOS O TRATAMIENTOS SE ADMINISTRAN A TRAVÉS DE UN PRODUCTO SANITARIO**

Roberto García Soto GSK

#### **ESG en Farma. Pepe de Paz**

#### **El valor de la innovación. Las inversiones de I+D no van “linkeadas” a productos**

¿?

#### **Biomarcadores. Biomarcadores para uso clínico. Informe Genoma España**

Miguel Vega Garcia (Genoma España) ¿?

## **Nº 95 COMUNICACIONES (enero-abril 2022)**

### **Sección Primera. Actualidad**

**El medicamento en los Tribunales 2021 (7/8 abril).** Faus Moliner y equipo

**A propósito de la nueva Ley General de Comunicación Audiovisual. ¿qué ocurre con los influencers? El desfase entre la evolución tecnológica y nuestros procedimientos de elaboración de normas.** Carlos Hernández Rivera. Socio de Silverback Advocacy

**ANÁLISIS DE LA GUÍA 01/2022 DEL EDPB SOBRE BRECHAS DE SEGURIDAD DE DATOS PERSONALES.** 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 PEDIÁTRICOS Y HUÉRFANOS EN LA NUEVA ESTRATEGIA FARMACÉUTICA EUROPEA**

Kiko Carrión Garcia de Parada y Marta González Díaz. Eversheds Sutherland

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

**Reglamento europeo de AI**

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

### **Sección Cuarta. Publicidad**

**NOVEDADES EN LA GUÍA SOBRE LA INTERPRETACIÓN Y APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA**

**SOBRE PRÁCTICAS COMERCIALES DESLEALES**

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

## Nº 96 COMUNICACIONES (mayo-agosto 2022)

### Sección Primera. Actualidad

Promoción de la innovación, transferencia de tecnología y colaboración público-privada. Marta Barón Sáiz. Gabinete Técnico. Secretaría General de Innovación. Ministerio Ciencia e Innovación.

Metaverso y propiedad industrial.

Angel García Vidal

### Sección Segunda. Propiedad Industrial

Propuesta de crear un CCP único de la UE.

Josep Montefusco. Clifford Chance

Sentencia del TS de 27 de enero de 2022. Acción reivindicatoria de patentes.

Adrián Crespo. Clifford Chance

Indemnización de daños y perjuicios de materia de patentes. Doctrina ex re ipsa. Sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo núm. 561/2019 de 23 de octubre de 2019. SCHWEPPES.

Pedro Merino Baylos. Baylos

Sentencia Juzgado de lo Mercantil Barcelona, de 19 de enero de 2021. Sentencia AN posterior que la revoca. Vorwerk & - Co. Interholding GmbH v Lidl supermercados S.A. Termomix.

Laura Cantero. Hoyng Rock Monegier

### Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Anteproyecto de Ley de Propiedad Intelectual. Modelo de utilidad.

Marta González. Eversheds Sutherland

Sentencia del TJUE de 23 de marzo, asunto C-433/20. Juan Cuerva. Régimen de copia privada. Contenidos de la nube.

Juan Cuerva de Cañas. Clifford Chance

Protección por derecho de autor de unas sillas. Sentencia de la AP Barcelona, Sección 15ª núm. 764/2019 de 26 de abril de 2019. Sillas Corset.

Juanjo Marín. Hoyng Rock Monegier

## **Sección Cuarta. Publicidad**

Publicidad encubierta y el emplazamiento de producto en los programas de televisión. Sentencia Tribunal Supremo Sala de lo Contencioso, de 13 diciembre 2022. “La que se avencina. Tupper sex”.

Sofía Martínez-Almeida y Alejos Pita. GAP

**RD publicidad medicamentos y productos sanitarios**

(Esta ya prácticamente listo quizás podamos incluirlo en este número).

Teresa Paz Ares hace seguimiento.

## **Sección Quinta. Competencia**

**Reglamento de exención por categorías de acuerdos verticales**

Autor compañero Rais Amils. Pérez Llorca

**La prueba en relación con los intercambios de información. Sentencias de la Audiencia Nacional. Caso cementos. Caso de los turroneos.**

Alfonso Rincon. MLAB Abogados

## **Sección Sexta. Ética**

**La regulación del cannabis en España: de la Convención de 1961 a los CBD shops.**

Alex Abad. Uría Menéndez

## 8.- APROBACIÓN DE CUENTAS 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:

|                                                      |                   |
|------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>VIII. Efectivo y otros activos líquidos equi.</b> | <b>300.296,36</b> |
| 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 €**