

REUNIÓN DEL PATRONATO

10 DE JUNIO DE 2022, 11:00 h

Sede Sanofi. Torre Diagonal del Mar. C/Josep Plá, 2. 08019 Barcelona

ORDEN DEL DIA DE LA REUNIÓN DE PATRONATO DE 10 JUNIO 2022

Sede Sanofi. Torre Diagonal del Mar. C/ Josep Plá, 2 08019 Barcelona

- 1.- Lectura acta reunión anterior
- 2.- Novedades en materia de innovación/ acceso
- 3.- Aspectos económicos. Documento informativo sobre financiación y fijación de precio de los medicamentos en España. Observatorio de Transparencia. Máster contratación pública 2022/ 2023
- 4.- Balance evento 40º Aniversario CEFI
- 5.- Curso Derecho Farmacéutico
- 6.- Renovación Convenio CGPJ
- 7.- Revistas CEFI. Contenidos
- 8.- Otros asuntos

1.- LECTURA ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA DE LA REUNIÓN DE PATRONATO DE 27 DE ABRIL DE 2022

Barcelona. Sede Novartis. Gran Vía Cortes Catalanas, 764.

Asisten los siguientes Patronos:

María Alonso Burgaz Irene Andrés Justi Laura Badenes Torrens Ana Bayó Busta Victoria Fernández López Alfonso Gallego Montoya M ^a José López Folgueira Silvia Martínez Prieto	Bárbara Muñoz Figueras Javier de Urquía Martí Elisabet Rojano-Vendrell Katia Piñol Torres
--	--

Asiste también como invitada Ana Martín Quero y Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI. Actúa como Presidente, Javier de Urquía Martí y, en ausencia de Secretario, actúa como Secretaria María Alonso Burgaz.

1.- Bienvenida nuevo miembro del Patronato CEFI

Se aprueba por unanimidad la incorporación de Ana Martín Quero como nuevo miembro del Patronato de CEFI, la cual estando presente acepta expresamente el nombramiento.

2.- Lectura acta reunión anterior

Con una ligera modificación en la lista de asistentes en la que aparecía repetido el nombre del presidente, se aprueba el acta por unanimidad.

3.- Novedades en materia de innovación/ acceso

Se comenta la propuesta de CCP único comunitario y el artículo de Josep Montefusco para la revista Comunicaciones.

Se acuerda encargar artículo sobre la entrada en vigor del sistema de patente unitaria, los efectos prácticos que tendrá para las empresas españolas y cuál será el nuevo sistema de litigación.

Se comenta la ausencia de reglas en relación con los cambios de precio y reembolso de combinaciones de medicamentos.

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

Se comenta también el Acuerdo del Tribunal Administrativo de contratación pública de la CAM sobre la exclusión de financiación de un medicamento con resolución expresa de no financiación. Se comentan las posibles opciones. Javier de Urquía lo comentará con Ana Bosch.

Se informa de los avances de las últimas reuniones del Observatorio de Acceso, de la incorporación de los expertos al grupo y del análisis de los principales pasos del proceso.

4.- Aspectos económicos. Observatorio de Transparencia. Máster contratación pública.

Se informa de las novedades más relevantes en materia de financiación de medicamentos con un reciente criterio de la CIPM en el que se establece que no basta con que la cuantía sea más baja, debe ser significativamente más baja. El diferencial respecto de otras alternativas no puede ser “reducido”, lo que deja un amplio margen de discrecionalidad para determinar lo que se considera o no reducido.

Se informa de los últimos avances del Observatorio de Transparencia, destacando el contacto con la CNMC para ver la sensibilidad en este tema de la nueva Presidenta.

5.- Evento 40º Aniversario CEFI

Se repasan y se comentan los aspectos más relevantes del evento.

Se hacen propuestas y comentarios sobre la flecha del tiempo de los hitos de CEFI.

Se acuerdan los patronos que atenderán a la prensa.

6.- Curso Derecho Farmacéutico

Se crea un grupo de trabajo para empezar a organizar los contenidos del Curso de Derecho Farmacéutico cuya fecha estimada será a primeros de octubre.

7.- Revistas CEFI. Contenidos. Número especial 40º Aniversario

Se dejan apuntados por falta de tiempo los contenidos de los próximos números de las revistas.

8.- Aprobación de cuentas 2021

Se procede a la aprobación, por unanimidad, de las cuentas del año 2021. Se procede a la firma de las mismas por los asistentes.

9. Otros asuntos

Se comentan los objetivos de la Directora.

2.- NOVEDADES EN MATERIA DE INNOVACIÓN/ ACCESO

INNOVACIÓN:

Estrategia de genéricos de registro de ciertos medicamentos en combinación como nuevos medicamentos en circunvalación del derecho de confidencialidad de los datos de registro. Está siendo objeto de litigios en toda Europa.

CCP único UE. Artículo Clifford Chance Comunicaciones.
Patente unitaria. Curso DF y artículo.

ACCESO:

Observatorio Acceso:
Cuadro fases proceso. Obstáculos y propuestas.
Asignación de contenidos a cada experto.
Incorporación de Paula González DLA Piper.

3.- ASPECTOS ECONÓMICOS. OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA. MÁSTER CONTRATACIÓN PÚBLICA 2022/ 2023

Documento informativo sobre financiación y fijación de precio de los medicamentos en España.

Observatorio de Transparencia. Contacto CNMC.

Máster Tesera. Propuesta participar Máster año que viene.



DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

Mayo 2022



Contenido



SOBRE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA..... 3

1. EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS..... 3

2. FINANCIACIÓN Y PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS..... 5



SOBRE LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA..... 9



SOBRE EL GASTO SANITARIO 14



SOBRE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

Para poder utilizar un medicamento en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud (SNS) es necesario que, en primer lugar, el medicamento haya sido autorizado para su comercialización y, en segundo lugar, que sea incluido en la prestación farmacéutica del SNS, para su financiación con cargo a fondos públicos. Ambos son necesarios en un contexto de utilización ordinaria del medicamento en nuestro sistema sanitario público, en el que las Comunidades y Ciudades Autónomas y las Mutualidades de funcionarios, mediante sus entidades gestoras, financian los medicamentos.

A continuación, se expone la información más relevante de ambos procesos.

1. EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

La **autorización de comercialización** es el **primer requisito para que el medicamento llegue a los pacientes**. Existen diferentes procedimientos de evaluación para que un medicamento obtenga la autorización de comercialización: el procedimiento nacional, el procedimiento centralizado y los procedimientos descentralizado y de reconocimiento mutuo:

- El procedimiento nacional, mediante el cual el laboratorio titular del medicamento solicita la autorización en un solo país y es evaluado y autorizado por la Agencia reguladora de dicho país, pudiendo comercializarse únicamente en éste. En España, la entidad reguladora que realiza esta actividad es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- El procedimiento centralizado, por el que el medicamento obtiene una autorización de comercialización válida para cualquier país de la Unión Europea, y supone una evaluación por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés). Este medicamento es autorizado por la Comisión Europea. Este procedimiento es obligatorio para cierto tipo de medicamentos, como los usados en el tratamiento del cáncer, enfermedades causadas por virus, enfermedades autoinmunes y neurodegenerativas o aquellos fabricados mediante biotecnología.
- Los procedimientos descentralizado y de reconocimiento mutuo, por los cuales el medicamento es evaluado en varios países de la Unión Europea, escogidos por el laboratorio titular del medicamento, pero no en todos. En ambos casos, al igual que en el procedimiento nacional, la evaluación y la autorización la realiza la Agencia reguladora de cada país.



En cualquiera de los procedimientos indicados, **la autorización de comercialización se inicia con una solicitud del laboratorio farmacéutico titular**, para lo que aporta documentación científica de soporte. Las **autoridades regulatorias** (ya sea la de cada país o la Agencia Europea del Medicamento), según establece la normativa vigente, **evalúan** esta información **en base a criterios de eficacia, calidad y de balance entre beneficios y riesgos**, y emiten la autorización o la recomendación para su comercialización, si procede. A su vez, las autorizaciones de comercialización que se otorgan pueden ser de distintos tipos, dependiendo de la información que aporten los laboratorios en el momento de solicitud y del interés que supone el medicamento para la población. Estas son:

- La **autorización completa**, que es aquella en la que la información facilitada por el laboratorio para la evaluación del medicamento incluye toda la necesaria y obligatoria de acuerdo con la legislación.
- La **autorización condicional**, que se otorga a aquellos medicamentos que presentan un interés terapéutico importante, pero para los que aún no se han completado todos los estudios clínicos requeridos. No obstante, se considera que el beneficio de la disponibilidad inmediata del medicamento supera el riesgo inherente al hecho de que aún no se disponga de todos los datos. El laboratorio se compromete a aportar los datos faltantes en un plazo concreto, cuando la autorización se confirmará o revocará según los resultados.
- La **autorización en circunstancias excepcionales**, que se emite cuando el laboratorio titular no puede proporcionar datos completos sobre la eficacia y seguridad en condiciones normales de uso, bien porque la enfermedad a tratar es extremadamente rara y no es posible reunir la suficiente información, o bien porque obtener dicha información no es ético o no es posible en el momento actual de desarrollo de la ciencia.

Actualmente, los **medicamentos con principios activos nuevos** de mayor grado de desarrollo, de mayor innovación y de mayor impacto económico se autorizan por **procedimiento centralizado**; y son los que requieren un **estudio más complejo**. Con éste procedimiento, **una vez que el medicamento está autorizado, el laboratorio titular es quien decide en qué países de la Unión Europea quiere vender su producto**. Para ello, solicita su registro en las entidades reguladoras de cada país. En España, quien autoriza el registro es la **AEMPS**, y **al autorizarlo le asigna un código nacional**.

2. FINANCIACIÓN Y PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

Tras la asignación del código nacional por parte de la AEMPS, se inicia el estudio de financiación y precio del medicamento por parte del Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF).

Es importante tener conciencia que **los precios de venta de los medicamentos**, por su relevancia y potencial impacto sobre la salud pública y los sistemas sanitarios, **están intervenidos**, es decir, se fijan por el Estado y **para su utilización en los centros sanitarios del sistema sanitario público se requiere una resolución expresa de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS que así lo establezca**. Así pues, la **financiación pública** de los medicamentos en España es una **competencia exclusiva del Estado**, en concreto, el órgano competente para resolver la financiación o no financiación de los medicamentos es el Ministerio de Sanidad, a través de la DGCYF. Esto obedece a la **garantía de equidad en el acceso a los tratamientos en todo el territorio nacional**. El **procedimiento de financiación pública y de fijación de precios de los medicamentos** en España está establecido en una norma con rango de Ley, en concreto, en el artículo 92 y 94 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 Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURM). Los **criterios para la financiación de medicamentos son públicos y transparentes** y se encuentran recogidos en su artículo 92:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio e inferior coste de tratamiento
- f) Grado de innovación del medicamento

Así, la LGURM, como en la mayor parte de países europeos, establece que para la utilización ordinaria del medicamento en nuestro sistema sanitario público es necesario que, una vez el medicamento está autorizado, se decida sobre su financiación y fijación de precio a nivel nacional.



Es la **Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos**, en adelante CIPM, el **órgano competente para la fijación de los precios de los medicamentos** en España. Está adscrita al Ministerio de Sanidad y está compuesto por autoridades públicas nacionales y autonómicas: representantes del Ministerio de Sanidad, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital y del Ministerio de Hacienda y Función Pública y representantes de los órganos de las CCAA con competencia en la prestación farmacéutica. Desde abril de 2019 todas las CCAA forman parte de dicha Comisión. La **composición** y el **calendario de reuniones** de la CIPM son **públicos** y dispone de un **reglamento de régimen interno público**. Toda esta información se puede consultar en la web oficial del Ministerio de Sanidad (Acceso directo: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm>)

La CIPM fija el precio industrial máximo, denominado **precio de venta del laboratorio** (PVL), sobre el que se aplican los impuestos correspondientes. En los productos de venta en farmacias, posteriormente se aplican los márgenes derivados de la distribución y dispensación farmacéuticas para establecer el Precio de Venta al Público (PVP). Para los medicamentos de uso hospitalario que son adquiridos fuera del SNS, la CIPM fija también el denominado **precio notificado**.

Todos los **acuerdos** que se adoptan en la **CIPM** sobre la financiación de los medicamentos son **públicos y transparentes** (Acceso directo: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm>).

Una vez acordado el precio en la CIPM, la decisión de inclusión de los medicamentos en el SNS, o lo que es lo mismo, su financiación con cargo a fondos públicos, se formaliza mediante una **resolución expresa de inclusión o no de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS que tienen efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables**. En caso de ser incluido, esta resolución establece las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

En España, la **toma de decisión de financiación y fijación de precio de los medicamentos** se sustenta en una **evaluación previa**¹, tanto en términos terapéuticos como económicos, y vela por la **mejor toma de decisión fundamentada**

¹ La toma de decisiones basada en una evaluación previa se realiza también en países como Italia, Inglaterra o Escocia, a diferencia de Alemania o Francia, donde el acceso efectivo al mercado se produce al precio propuesto por el fabricante dentro de unos márgenes determinados, sin evaluación inicial en el momento de la comercialización, y la evaluación se realiza con posterioridad, cuando el producto ya lleva un tiempo disponible.



en una evaluación objetiva y rigurosa de la evidencia científica disponible en aspectos fundamentales, como son el beneficio clínico del medicamento, su valor añadido y su costeeffectividad. Al respecto es importante tener en cuenta que la autorización de comercialización de las agencias reguladoras se basa en la evaluación de la información presentada por el laboratorio titular del medicamento en base a criterios de eficacia, calidad y de balance entre beneficios y riesgos. Para la asignación de precio, es necesario realizar una **evaluación posterior comparativa**, que analiza el valor añadido que aporta el medicamento en comparación con las terapias financiadas existentes (sean o no medicamentos) y en el contexto de la epidemiología de la enfermedad a tratar en nuestro país. Es importante destacar que el **informe de posicionamiento terapéutico (IPT)** que desarrolla la **Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REValMED)** es un documento científico-técnico que se emplea, junto con otra información, para la evaluación.



Como **resumen**, a continuación, se muestra el proceso

¿Qué?	¿Quién?
Solicitud de autorización de comercialización del medicamento a la Agencia reguladora	Laboratorio titular del medicamento
Evaluación regulatoria de eficacia, calidad y seguridad del medicamento (balance beneficio/riesgo)	<ul style="list-style-type: none"> AEMPS para procedimientos de evaluación nacionales, descentralizados y de reconocimiento mutuo EMA para procedimientos de evaluación centralizados
Autorización de comercialización del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> AEMPS para procedimientos de evaluación nacionales, descentralizados y de reconocimiento mutuo Comisión Europea para procedimientos de evaluación centralizados
Solicitud de comercialización del medicamento a la AEMPS	Laboratorio titular del medicamento
Análisis de conformidad conforme los requisitos establecidos normativamente	AEMPS
Autorización de comercialización y asignación de código nacional	AEMPS
Inicio, de oficio, de estudio de financiación y precio del medicamento	DGCYF (Unidad de inicio)
Presentación del dossier informativo del medicamento y oferta económica	Laboratorio titular del medicamento
Evaluación técnica comparativa (beneficio clínico incremental e impacto presupuestario entre otros, para determinar su valor en el contexto de nuestro país). <small>Es importante destacar que el informe de posicionamiento terapéutico (IPT) que desarrolla la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REValMED) es un documento científico-técnico que se emplea, junto con otra información, para la evaluación.</small>	DGCYF (Unidad de evaluación)
Decisión para la financiación y fijación de precio del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> DGCYF: inclusión en la prestación farmacéutica del SNS CIPM: fijación del precio industrial máximo
Resolución de inclusión/no inclusión del medicamento en la financiación pública	DGCYF (Unidad de resoluciones)



Desde 2018 **se han implementado diversas medidas para transparentar** la toma de decisiones en materia de financiación y fijación de precio de los medicamentos, de tal forma que:

<p>Noviembre 2018</p> <p><i>(sesión 187 de la CIPM)</i></p>	<p>Se incluyó, como novedad en la nota informativa que se publica de los acuerdos de la CIPM, el precio de los medicamentos, correspondiendo éste al PVL en el caso de medicamentos que se dispensan en las oficinas de farmacia y al precio notificado en el caso de los medicamentos que se dispensan en los servicios de farmacia de los hospitales.</p>
<p>Abril 2019</p> <p><i>(sesión 190 de la CIPM)</i></p>	<p>Se incluyó, como novedad en la nota informativa que se publica de los acuerdos de la CIPM, los criterios que motivan las decisiones de financiación y de no financiación de medicamentos.</p>
<p>Mayo 2019</p> <p><i>(sesión 191 de la CIPM)</i></p>	<p>Se rediseñó el contenido de la nota informativa con objeto de facilitar su comprensión, de tal forma que se estructuró en dos bloques: acuerdos de precio y financiación (acuerdos favorables) y acuerdos denegatorios. Cada bloque se dividió en los siguientes apartados: A. Nuevos medicamentos. B. Nuevas indicaciones. C. Alteraciones de la oferta (modificación de las condiciones de financiación y precio (precio al alza o la baja, condiciones de la prescripción y dispensación, exclusión de la prestación) de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS) y D. Alegaciones (acuerdos relativos a los expedientes (pueden ser nuevos medicamentos, nuevas indicaciones o alteraciones de la oferta) que han obtenido un acuerdo de aceptación o de no aceptación de las alegaciones presentadas por el laboratorio titular del medicamento objeto de expediente). Adicionalmente en todos los acuerdos denegatorios se incluyó un apartado explicativo de los criterios que habían motivado el acuerdo desfavorable por parte de la CIPM.</p>
<p>Noviembre 2020</p>	<p>Se puso en funcionamiento un buscador público, de uso general, denominado BIFIMED, donde se puede consultar el estado de financiación de los medicamentos en España, así como toda la información relevante relativa a las condiciones de financiación. (Acceso directo: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do)</p>
<p>Abril 2021</p> <p><i>(sesión 211 de la CIPM)</i></p>	<p>Se incluyó, como novedad en la nota informativa que se publica de los acuerdos de la CIPM, información adicional que contiene aspectos relevantes que han motivado la toma de decisión de la CIPM en varios medicamentos de alto impacto sanitario y/o incertidumbre clínica y financiera.</p>

La **actividad** en el ámbito de **financiación y fijación de precio de los medicamentos** en el **año 2021** ha sido muy relevante: Se han resuelto **2.891 expedientes de medicamentos**, un **21% más que en el 2020**. Por otra parte, se han resuelto **96 expedientes más que en el año 2019**, lo que supone que, respecto a la etapa prepandemia, se ha incrementado la actividad en un **3,4%**. En 2021 **se ha resuelto el mayor número de nuevos medicamentos para enfermedades raras y para cáncer** de los últimos 5 años, así como el mayor número de nuevas indicaciones de medicamentos oncohematológicos y en inmunooncología.



SOBRE LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

Como se ha comentado anteriormente, en España, la **toma de decisión de financiación y fijación de precio de los medicamentos** se sustenta en una **evaluación previa**², tanto en términos terapéuticos como económicos, y vela por la **mejor toma de decisión fundamentada en una evaluación objetiva y rigurosa** de la **evidencia científica disponible** en aspectos fundamentales, como son el beneficio clínico del medicamento, su valor añadido y su coste-efectividad.

La **evaluación** que se realiza es **comparativa y adaptada a las necesidades de nuestro país**, de tal manera que se realiza una evaluación específica en el ámbito de la indicación que ha sido autorizada por la Comisión Europea. Se analiza **qué beneficio añadido aporta el medicamento en comparación con las terapias existentes, y el impacto presupuestario que supone, mostrando su valor para nuestro sistema sanitario en términos de coste-efectividad**, y en el contexto de la epidemiología y las terapias (sean o no medicamentos) actualmente financiadas en el SNS,

Para ello, la **unidad de evaluación de la DGCFY**, formada por personas expertas funcionarias, elabora un **informe técnico de evaluación**, que **incluye**, junto con otra información relevante y necesaria para la toma de decisión, el **Informe de Posicionamiento Terapéutico o IPT, elaborado por la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS o REvalMED**. Todos los informes de evaluación se remiten a los miembros de la CIPM como documentos de apoyo para la toma de decisiones y **forman parte de cada uno de los expedientes**. Éstos son accesibles y pueden ser vistos por los agentes interesados, como es el laboratorio titular del medicamento objeto de estudio de financiación y precio.

² La toma de decisiones basada en una evaluación previa se realiza también en países como Italia, Inglaterra o Escocia, a diferencia de Alemania o Francia cuyo acceso efectivo al mercado se produce al precio propuesto por el fabricante dentro de unos márgenes determinados, sin evaluación inicial en el momento de la comercialización; la evaluación se realiza con posterioridad, cuando el producto ya lleva un tiempo disponible.



Estos informes técnicos de evaluación se ponen a disposición de la CIPM para la toma de decisión y contienen, de forma sistemática, los siguientes **campos**

Denominación del expediente , indicando el principio activo al que hace referencia el medicamento.
Ficha inicial con aspectos básicos del medicamento objeto de expediente, que contiene el número de expediente, el nombre comercial del medicamento, las presentaciones del medicamento, el laboratorio titular de la comercialización, el área terapéutica, el código ATC, las condiciones de prescripción y uso, el procedimiento de registro (centralizado o descentralizado), si se ha autorizado por evaluación
acelerada, si se ha autorizado de forma condicional o excepcional, si es un medicamento huérfano, el tipo de expediente que es (nuevo medicamento, nueva indicación, nueva presentación, revisión de precio, u otras situaciones), el precio de financiación (PVL) ofrecido por el fabricante al SNS en sucesivas ofertas y un apartado de observaciones.
Evaluación terapéutica , con los siguientes apartados: <ul style="list-style-type: none"> ○ Indicaciones terapéuticas autorizadas, financiadas/no financiadas y aquellas que son objeto de estudio en el expediente, ○ Posología autorizada, ○ Breve descripción de la enfermedad, ○ Tratamiento actual disponible, ○ Evaluación de la eficacia del tratamiento objeto de estudio y de los tratamientos de comparación, mediante el análisis de los resultados de los ensayos clínicos y la evidencia clínica publicada disponible, ○ Datos de seguridad del tratamiento objeto de estudio y de los tratamientos de comparación, ○ Posicionamiento terapéutico propuesto.
Conclusiones de otros organismos evaluadores (de otros países, de sociedades científicas)
Evaluación del valor añadido
Evaluación económica , con los siguientes apartados: <ul style="list-style-type: none"> ○ Precio solicitado y condiciones de financiación propuestas, si procede, en ofertas sucesivas del fabricante, ○ Disponibilidad, precio y situación de financiación en otros países, ○ Análisis de coste de tratamiento, comparando con las alternativas terapéuticas si se disponen, ○ Análisis de coste-efectividad. ○ Análisis de impacto presupuestario: se incluyen el análisis presentado por el laboratorio titular, y un modelo propio elaborado por los evaluadores, considerando los escenarios que procedan.
Propuesta de precio notificado
Gasto para el SNS considerando costes actuales y aplicando la estimación de ventas de la empresa
Otras observaciones
Conclusiones de la evaluación
Propuesta de la DGICYF a la CIPM
Bibliografía



Adicionalmente, si procede, se añaden los siguientes campos:

- Horizon scanning
- Resultados en vida real procedentes de VALTERMED

Para la evaluación económica se utilizan los **precios de adquisición** de los medicamentos comparadores con la colaboración de todas las Comunidades Autónomas (CCAA). Esto es especialmente relevante cuando el medicamento en estudio tiene alternativas terapéuticas financiadas.

Los **IPT** son **documentos científico-técnicos que se elaboran, acuerdan y publican por la REvalMED**. REvalMED se constituyó en octubre de 2020 y es una Red que se asienta en una **gran alianza entre** las estructuras evaluativas ya existentes en nuestro país como son la **AEMPS**, la **DGCYF** y las existentes en las **CCAA**. Su creación fue acordada en el seno de la **Comisión Permanente de Farmacia**, órgano de cogobernanza en materia de política farmacéutica dependiente del Consejo Interterritorial del SNS, mediante la aprobación del **Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico en el SNS**, que se concibe como un instrumento organizativo interno del SNS. El Plan es público y está disponible en la web oficial del Ministerio de Sanidad (Acceso directo: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/home.htm>)

Actualmente la REvalMED está formada por **7 nodos de evaluación**: enfermedades inmunomediadas, enfermedades raras (no oncológicas) y terapias avanzadas, antiinfecciosos, oncología, hematología oncológica, sistema nervioso central, y patología cardiovascular y factores de riesgo cardiovascular, hematología no oncológica y respiratorio. Los nodos están **integrados por expertos/as gestores/as y clínicos/as designados/as por las comunidades autónomas**. Actualmente los nodos se componen por **143 expertos/as**, de **18 especialidades diferentes**. El **promedio de expertos/as por nodo es de 15 personas**. La selección de las personas expertas se ha basado en cuestiones científicas y todas han realizado declaración de conflicto de intereses y de confidencialidad. A continuación, se presenta una tabla donde se indica el número de profesionales por comunidad autónoma y el número de profesionales por especialidad, a fecha 26 de mayo de 2022.



Comunidad Autónoma	Número de profesionales	Porcentaje	Especialidad	Número de profesionales	Porcentaje
ANDALUCÍA	12	8,4%	BIOLOGÍA	2	1,4%
ARAGÓN	5	3,5%	BIOTECNOLOGÍA	1	0,7%
ASTURIAS	13	9,1%	CARDIOLOGÍA	2	1,4%
BALEARES	4	2,8%	DERMATOLOGÍA	1	0,7%
C. VALENCIANA	9	6,3%	DIGESTIVO	2	1,4%
CANARIAS	7	4,9%	ECONOMISTA DE LA SALUD	2	1,4%
CANTABRIA	12	8,4%	ENDOCRINOLOGÍA	2	1,4%
CASTILLA LA MANCHA	19	13,3%	FARMACIA	95	66,4%
CASTILLA Y LEÓN	5	3,5%	FARMACOLOGÍA	3	2,1%
CATALUÑA	16	11,2%	HEMATOLOGÍA	10	7,0%
EXTREMADURA	8	5,6%	INTERNISTA	1	0,7%
GALICIA	4	2,8%	MÉDICO FAMILIA	1	0,7%
LA RIOJA	3	2,1%	NEFROLOGÍA	1	0,7%
MADRID	11	7,7%	NEUMOLOGÍA	2	1,4%
MURCIA	6	4,2%	NEUROLOGIA	5	3,5%
NAVARRA	7	4,9%	ONCOLOGÍA	9	6,3%
PAIS VASCO	2	1,4%	PEDIATRÍA	1	0,7%
Total general Tabla 1	143	100%	REUMATOLOGÍA	3	2,1%
			Total general Tabla 2	143	100%

Tabla 1. Número de expertos/as por comunidad autónoma
Fuente de información: REvalMED

Tabla 2. Número de expertos/as por especialidad.
Fuente de información: REvalMED

Los IPT son **públicos** (Acceso directo: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-deuso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/>). La **metodología** para llevar a cabo la evaluación clínica, la evaluación económica y el posicionamiento terapéutico **está normalizada** y es **pública** (Acceso directo: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.PNT_elaboracion_IPT_CPF8Julio.pdf), **transparente, rigurosa** y da respuesta a las necesidades planteadas en el citado Plan, incorporando para ello las **mejores prácticas en evaluación** terapéutica y fármaco-económica de medicamentos. Su **proceso de**



elaboración está ordenado: en el Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico en el SNS están descritas todas sus fases y los tiempos asignados a cada una de las etapas. El **Grupo de Coordinación** de la **REValMED**, tras cada reunión mantenida, publica un **resumen de los temas tratados** en la reunión (Acceso directo: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosde-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/reuniones-del-gc-de-la-revalmedsns/>).

La **elaboración de los IPT es participativa** de tal forma que, una vez se acuerda en el Grupo de Coordinación de REValMED el borrador del informe (texto revisado por el Nodo que corresponda, sin posicionamiento terapéutico), se remite a los agentes de interés (laboratorios, sociedades científicas implicadas, asociaciones de pacientes, etc.) para que puedan realizar aportaciones.

Desde su constitución y hasta mayo de 2022, se han publicado **110 IPT: 54 IPT en 2021 y 56 IPT en 2022**, lo que representa **1 IPT cada 3 días** laborables. La cifra de IPT publicados en los primeros 5 meses de 2022 supera el 100% de los IPT publicados en el año 2021 lo que muestra que la constitución de la Red y su metodología está asentándose, con reducción de los tiempos y agilización del procedimiento.



SOBRE EL GASTO SANITARIO

El **gasto sanitario público** en el año **2020** ejecutado por las Comunidades y Ciudades Autónomas, y Mutualidades de funcionarios en España supuso **83.811 millones de euros**, lo que representa el 7,5 por ciento del producto interior bruto (PIB).

Tabla 1. Gasto sanitario público consolidado. Millones de euros, porcentaje sobre PIB y euros por habitante. España, 2016-2020

	2016	2017	2018	2019	2020
Millones de euros	66.696	68.507	71.090	75.056	83.811
Porcentaje sobre PIB	6,0%	5,9%	5,9%	6,0%	7,5%
Euros por habitante	1.436	1.472	1.521	1.593	1.770

Tabla 3. Gasto sanitario consolidado.

Fuente de información: [ESTADÍSTICA DE GASTO SANITARIO PÚBLICO 2020: Principales resultados. Ministerio de Sanidad. Marzo 2022.](#)

El **gasto farmacéutico** tiene un gran peso en el gasto sanitario público en el SNS, representando una **cuarta parte del gasto sanitario**.

	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020
Gasto farmacéutico público (miles €)	15.110.568,15	16.639.863,21	16.686.527,72	17.162.625,92	17.957.409,66	18.741.658,04	19.561.002,34
Gasto sanitario público (miles €)	61.950.561,37	65.741.717,65	66.696.315,70	68.507.032,93	71.090.267,62	75.056.107,35	83.811.368,19
Peso gasto farmacéutico (%)	24,39%	25,31%	25,02%	25,05%	25,26%	24,97%	23,34%

Tabla 4. Peso del gasto farmacéutico respecto al total.

Fuente de información: Elaboración propia. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad. Disponible en:

<https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/gastoSanitario2005/home.htm>

En el año **2021**, el **gasto farmacéutico** en medicamentos ha tenido un **incremento de un 7%** respecto al año 2020, siendo su **tendencia siempre ascendente**. El **gasto farmacéutico hospitalario**, cuyo mercado es fundamentalmente de medicamento original, supone un **40%** del total, y el **gasto farmacéutico en oficinas de farmacia** el **60%** restante. En concreto:



Gasto farmacéutico público total					
	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021
Gasto devengado neto (miles de euros)	17.162.625,92	17.957.409,66	18.741.658,04	19.561.002,34	20.939.210,84
Tasa de Variación Interanual (%)		4,6	4,4	4,4	7
Gasto farmacéutico público hospitalario					
	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021
Gasto devengado neto (miles de euros)	6.403.433,66	6.893.663,47	7.434.959,46	7.875.602,76	8.408.059,09
Tasa de Variación Interanual (%)		7,7	7,9	5,9	6,8
Gasto farmacéutico público dispensado en oficinas de farmacia					
	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021
Gasto devengado neto (miles de euros)	10.759.192,26	11.063.746,19	11.306.698,58	11.685.399,59	12.531.151,75
Tasa de Variación Interanual (%)		2,8	2,2	3,3	7,2

Tabla 5. Gasto farmacéutico en el SNS. Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, con datos del Ministerio de Hacienda disponibles en <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobreGasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

4. BALANCE 40º ANIVERSARIO CEFI

Asistencia:

205 confirmados/ Asistencia real: 145

Gastos: 61.755 euros (incluye número especial revista Cuadernos DF)

5. CURSO DERECHO FARMACÉUTICO

Estructura (2 días/ varias mañanas)

Fechas: 27 /28/ 29 septiembre

Programa/ Ponentes

Borrador contenidos Curso de Derecho Farmacéutico 2022

INNOVACIÓN. ACCESO INNOVACIÓN

Marco estable innovación

Nuevas terapias. Cart-T

Acceso innovación. IPT

Miembros Observatorio Acceso

Lluís Alcover

Jorge Muñoz+ Pablo Sierra

PROTECCIÓN INNOVACIÓN. PATENTE UNITARIA

Patente Unitaria

CCP único UE

Estrategia de circunvalación de la confidencialidad de datos de registro de medicamentos en combinación como nuevos medicamentos. Caso ATOZET. Está siendo objeto de litigios en toda Europa y nosotros hemos recurrido al Supremo con ello. Es una estrategia de los genéricos para vulnerar los incentivos.

Maria José+ Moisés

PANORAMA NORMATIVO PROXIMOS MESES. REFORMA DEL LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA COMUNITARIA

Situación actual de la nueva regulación. Icíar Sanz

Pedriátricos y huérfanos. Novedades de la nueva regulación. ¿España alineado con el foco estratégico? Productos huérfanos no reembolsados. Marta González/ Kiko Carrión

Irene Andrés+ Fernando

FINACIACIÓN Y PRECIO

Orden Precios de referencia

Ponencia Raquel (ponencia Raquel Ballesteros Curos DF)

Bloqueo a los no financiados. Nuevo documento del Ministerio. Abogado del Estado

Bárbara Muñoz+ Maria Alonso

CONTRATACIÓN PÚBLICA. TRANSPARENCIA/CONFIDENCIALIDAD DE PRECIOS NETOS

Confidencialidad precios neto

Modificaciones en la LCSP. Medicamentos innovadores. Enmienda LPGE

Ley Foral Navarra (Balears, no derogada) Aragón.

Alfonso Gallego+ Laura Badenes

Alberto Dorrego

Joan Carles/ Jordi Faus

TECNOLOGÍA COMO MEDIO MEJORA PROCEDIMIENTOS

Telemedicina

Home delivery

APPs Medical Devices

Mejora procedimientos

Katia + Elisabet

PROMOCIÓN

RD de promoción y publicidad medicamentos

Promoción antes de precio

Teresa Pazares

Zamarriego

Angel Garcia Vidal

Javier de Urquía+ Daniel Girona

COMPLIANCE

Ver contenidos

Ana Bayó

COMPETENCIA

Silvia Martínez

(Contenidos revisar detalle)

EC y PD

Código PD Farmaindustria. Ana Bosch

Jesús Rubí

Victoria Fernández

6.-RENOVACIÓN CONVENIO CGPJ



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL CONSEJO GENERAL DEL PODER JUDICIAL Y LA FUNDACIÓN CENTRO DE ESTUDIOS PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN (CEFI) EN MATERIA DE FORMACIÓN DE JUECES MERCANTILES EN PROPIEDAD INDUSTRIAL

En Madrid, a X de X de 2022

REUNIDOS

De una parte, el Presidente del Tribunal Supremo y del Consejo General del Poder Judicial, Excmo. Sr. D. Carlos Lesmes Serrano, según Acuerdo (nº2) del Pleno del Consejo General del Poder Judicial de 9 de diciembre de 2013, Real Decreto 979/2013, de 10 de diciembre (BOE de 11 de diciembre de 2013), en ejercicio de las facultades que le atribuye el artículo 585 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial y en representación del Consejo General del Poder Judicial según la previsión del artículo 598 de la misma Ley.

Y de otra parte, la Directora General de la Fundación CEFI, Sra. Dña. Nuria García García con DNI: 02900250-L y la apoderada y miembro de su patronato, Silvia Martínez Prieto con DNI: 8932624-E, con plenos poderes

de representación que deben ejercer de forma conjunta según consta en escritura notarial 3.240 de 29 de octubre de 2020 ante el notario de Barcelona D. Javier Garcia Ruiz. Escritura por la que se eleva a público los acuerdos adoptados por el patronato de la Fundación CEFI de 30 de enero de 2020.



Ambas partes se reconocen con capacidad y legitimación suficiente en derecho para celebrar y firmar el presente Convenio de colaboración, y en su virtud,

EXPONEN

PRIMERO. Que el artículo 122 de la Constitución Española establece que el Consejo General del Poder Judicial es el órgano de gobierno del mismo y será presidido por el Presidente del Tribunal Supremo. Asimismo, el artículo 104.2 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial (en adelante LOPJ), dispone que el gobierno del Poder Judicial corresponde al Consejo General del Poder Judicial, que ejerce sus competencias en todo el territorio nacional, y su Presidente, de conformidad con el artículo 105 de la propia LOPJ, es la primera autoridad judicial de la nación y ostenta la representación y gobierno del Poder Judicial.

El Consejo General del Poder Judicial, entre sus funciones constitucionales de gobierno del Poder Judicial, ostenta la exclusiva competencia en materia de formación inicial y continuada de Jueces y Magistrados en virtud de lo dispuesto en el artículo 560.1.7º de la LOPJ, para cuyo ejercicio, de acuerdo con lo previsto en el artículo 433bis.4 de la LOPJ, puede colaborar con entidades y organismos.

SEGUNDO. A su vez, la Fundación CEFI, tiene como fin la promoción de la innovación y el desarrollo tecnológico con una clara orientación jurídica y dirigida a especialmente a la protección de propiedad industrial y en concreto de las patentes. La Fundación CEFI fue constituida mediante escritura otorgada el 23 de diciembre de 1982 ante el notario de Barcelona D. Roberto Foliá y Camps bajo el número 3506 de orden de protocolo,



Consejo General
del Poder Judicial

constando su inscripción en el registro de competencia estatal por Orden Ministerial 23 de marzo de 1983 siendo el número de registro asignado el 115. Adaptó sus Estatutos a la Ley 30/1994 de 24 de noviembre de Fundaciones y de Inventivos fiscales a la participación privada en actividades de interés general, mediante escritura otorgada el 23 de junio de 1997 ante el notario de Madrid D. Jose Lucas Fernández bajo el número 1.346 de orden de protocolo; y a la vigente Ley 50/2002 de 26 de diciembre por acuerdo del patronato de 26 de junio de 2007 elevado a público por escrita autorizada por el notario de Madrid D. Alvaro Lucini Mateo el 17 de enero de 2008, número 66 de protocolo. Figura inscrita en el Registro de Fundaciones del Ministerio de Educación y Ciencia con número 115 de dicho Registro.

TERCERO. La colaboración entre ambas instituciones se ha plasmado en la suscripción de los anteriores convenios:

- Convenio en materia de formación en propiedad industrial y en especial de patentes CGPJ-Fundación CEFI. 1993.
- Convenio en materia de formación de jueces y magistrados CGPJ-Fundación CEFI, de 22 de febrero de 1999.

CUARTO. Las partes consideran necesario modificar estos convenios y adecuarlos a la legislación vigente, en aras a mantener e impulsar estas líneas de colaboración entre ambas instituciones.



QUINTO. En atención a todo cuanto se acaba de exponer, las dos partes, en el ejercicio de sus respectivas facultades y entendiendo beneficioso para ambas la colaboración en distintas materias de su competencia, acuerdan suscribir el presente Convenio, que se registrá por las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- Objeto

Este Convenio tiene por objeto establecer el marco de colaboración a desarrollar entre el Consejo General del Poder Judicial y la Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI) en diferentes áreas de interés común y específicamente en la formación de jueces y magistrados mercantiles en materia de propiedad industrial y en concreto en la protección mediante patente de las invenciones técnicas.

SEGUNDA.- Compromisos de las partes

La Fundación CEFI se compromete a:

- Presentar las propuestas de programas de formación con antelación suficiente para aprobación por parte del CGPJ/ Escuela Judicial.
- Dotar de medios materiales y personales necesarios para acometer las actividades programadas.
- Realizar el seguimiento y las actuaciones de desarrollo necesarias para la adecuada consecución del objeto del presente convenio.
- Financiar, en su caso, las actividades y proyectos con el porcentaje establecido, necesario para el desarrollo de la formación.



TERCERA.- Financiación

El presente Convenio no conlleva contraprestación económica para ninguna de las partes.

Las actuaciones derivadas de este Convenio que tengan alguna incidencia económica o presupuestaria para las partes, se articularán en acuerdos de ejecución de este Convenio y estarán sujetos a los preceptivos informes de legalidad y a la previa fiscalización del gasto y de los compromisos económicos contraídos.

Ello, no obstante, la Fundación CEFI se hará cargo de los gastos y costes de los programas de formación realizados en ejecución de este Convenio.

CUARTA.- Comisión Mixta de Seguimiento

Con el fin de coordinar las actividades necesarias para la ejecución de este Convenio, así como para llevar a cabo su seguimiento, vigilancia y control, se creará una Comisión Mixta de Seguimiento compuesta por dos representantes de cada una de las partes, designados conforme a sus respectivas normas institucionales. Su presidencia corresponderá alternativamente, por períodos anuales, a cada una de las dos partes intervinientes.

La Comisión se reunirá a instancia de cualquiera de las partes firmantes, previa convocatoria de su Presidente y, al menos, una vez al año, para examinar los resultados de la cooperación realizada.



Consejo General
del Poder Judicial

La Comisión podrá recabar informes sobre las medidas, resultados e incidencias que se produzcan en relación con el objeto del presente Convenio y ejercerá las siguientes funciones:

- a) Proponer la realización de cuantas actividades vayan dirigidas a la ejecución del objeto del presente Convenio. En la medida en que estas actividades comporten obligaciones y compromisos económicos, se articularán a través del correspondiente acuerdo de ejecución de este Convenio, cumplimentándose los trámites preceptivos correspondientes por cada parte firmante.
- b) Realizar el seguimiento de las actuaciones y de los trabajos realizados en desarrollo de las actividades previstas en el presente Convenio.
- c) Estudiar y proponer, en su caso, las posibles revisiones de los compromisos asumidos.
- d) Impulsar las funciones de coordinación entre las instituciones firmantes para la más adecuada consecución de los objetivos del Convenio.
- e) Interpretar el Convenio y resolver cuantas dudas puedan surgir en su ejecución.

Esta Comisión, de acuerdo con lo establecido en el artículo 49.f) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, es el instrumento acordado por las partes para el seguimiento, vigilancia y control del Convenio y de los compromisos adquiridos por los firmantes y



Consejo General
del Poder Judicial

ejercerá sus funciones de acuerdo con lo establecido en los artículos 51.2.c) y 52.3 de la mencionada Ley.

QUINTA.- Vigencia y eficacia del Convenio

El presente convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes mediante su firma. Tendrá una vigencia de 4 años a contar desde su firma.

En cualquier momento antes de la finalización del plazo previsto anteriormente, los firmantes podrán acordar unánimemente su prórroga por un período de hasta cuatro años adicionales o su extinción, mediante acuerdo expreso de las partes a través de un documento conjunto o escrito unilateral comunicado recíprocamente.

SEXTA.- Modificación, resolución y extinción del Convenio

El presente Convenio podrá ser modificado por mutuo acuerdo de las partes a través de la suscripción de la correspondiente Adenda modificativa que deberá ser suscrita por las mismas Autoridades que el presente Convenio.

De acuerdo con el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre:

1. El Convenio se extingue por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.
2. Son causas de resolución:
 - a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.



Consejo General
del Poder Judicial

- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) La denuncia del Convenio cuando se estime que se han producido alteraciones sustanciales en las condiciones en las que ha sido suscrito.
- d) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en el plazo de dos meses con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del Convenio y a las demás partes firmantes.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el Convenio.

- e) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
- f) Por causa de fuerza mayor que imposibilite el objeto del Convenio.
- g) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en las leyes.



Consejo General
del Poder Judicial

La resolución del Convenio no afectará a la finalización de las actividades que estuvieran en ejecución, para las que la Comisión Mixta de Seguimiento establecerá un plazo improrrogable de finalización, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 52.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

SÉPTIMA.- Protección de datos

Los datos personales que se recogen en el presente Convenio, y los que se deriven de su ejecución serán tratados únicamente a los efectos de llevar a buen fin el presente Convenio. Ambas partes se comprometen a tratar los mismos conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE y demás normativa de desarrollo, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Los/as titulares de los datos podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición, y los demás previstos en la legislación aplicable, en la dirección correspondiente a sus respectivas sedes en cada momento *o, en el caso del Consejo General del Poder Judicial, a través del formulario web accesible en <http://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Temas/Proteccion-de-Datos/Ejercicio-de-derechos--formulario-/>.*



OCTAVA. – Confidencialidad

Las partes acuerdan tratar confidencialmente todos los datos, la documentación y la información que haya sido suministrada a la otra parte durante la vigencia del presente Convenio. Ambas partes también acuerdan no divulgar esta información a ninguna persona o entidad, exceptuando sus trabajadores, con la condición de que también mantengan la confidencialidad y sólo en la medida en que sea necesario para la correcta ejecución de este Convenio.

El acuerdo de confidencialidad seguirá vigente incluso después de la extinción de este Convenio, sea cual sea la causa de dicha extinción.

Todo ello sin perjuicio del debido cumplimiento, por ambas partes, en atención a su propia naturaleza, de las obligaciones de publicidad y transparencia derivadas de normativa aplicable, en especial de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

NOVENA.- Régimen Jurídico

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y se rige por el Capítulo VI del Título Preliminar de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Las cuestiones litigiosas a las que pueda dar lugar la interpretación, modificación, efectos o resolución del contenido del presente Convenio que no hayan sido solucionadas de común acuerdo por las partes en la Comisión Mixta de Seguimiento se someterán a la jurisdicción Contencioso-



Consejo General
del Poder Judicial

Administrativa, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Y en prueba de conformidad, las partes firman el presente Convenio, por duplicado, en el lugar y la fecha indicados ut supra.

**EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL
SUPREMO Y DEL CONSEJO
GENERAL DEL PODER JUDICIAL**

**DIRECTORA
GENERAL
FUNDACIÓN
CEFI**

**APODERADA
PATRONO
FUNDACIÓN
CEFI**

Fdo.: Carlos Lesmes Serrano

Fdo:

Fdo:

Nuria García García Silvia Martínez Prieto

7.- REVISTAS CEFI. CONTENIDOS

CUADERNOS DF nº 81 (Abril-Junio 2022)

Entrega primeros junio

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.

Jordi Faus

Podemos hablar de esto, pero también del tema silencio en los procedimientos de precio, y otras cuestiones relevantes que llegan desde Bruselas.

**EL USO DE APPS EN EL ÁMBITO DE LA SALUD (“MEDICAL DEVICE SOFTWARE”):
PRINCIPALES IMPLICACIONES LEGALES**

Roberto García Soto GSK.

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

Reforma conjunta de las tres principales leyes de PI. Modelo de utilidad en el ámbito de las patentes y otras cuestiones relevante

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

Inmaculada Vigon. Abogada Senior del Departamento de Competencia de Pérez Llorca

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

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.- OTROS ASUNTOS

Elaboración de una propuesta sobre cómo incorporar el apoyo (financiero e intelectual) de compañías interesadas en colaborar desde fuera del Patronato.

Microsite tema PD y Salud en la web de la AEPD. Artículos de nuestras revistas.

Kit digital. Sitio web y presencia en redes. Comercio electrónico. Gestión de redes sociales. Subvenciones.