

REUNIÓN DE PATRONATO

8 DE SEPTIEMBRE DE 2022, 11:00 h

SEDE AMGEN. WORD TRADE CENTER. MOLL DE BARCELONA S/N.EDIFICI SUD, PLANTA 7.
BARCELONA

ORDEN DEL DIA

- 1.- Cese y nombramiento de patronos
- 2.- Lectura acta reunión anterior
- 3.- Modificación LGURMYPs
- 4.- Novedades en materia de innovación/ acceso
- 5.- Aspectos económicos. Observatorio de Transparencia.
- 6.- Curso Derecho Farmacéutico
- 7.- Convenio CGPJ. Reunión 5 septiembre CGPJ
- 8.- Revistas CEFI. Contenidos
- 9.- Otros asuntos

1.- CESE Y NOMBRAMIENTO DE PATRONO

Agradeciendo su inestimable aportación a CEFI se cesa en el cargo como Patrono a Maria José Lopez Folgueira.

Se procede a nombrar como nuevo patrono a Mireia Castro Román.

2.-ACTA DE LA REUNIÓN DE PATRONATO DE 10 DE JUNIO DE 2022

Barcelona. Sede Sanofi. C/ Josep Plá 2.

Asisten los siguientes Patronos:

Irene Andrés Justí Laura Badenes Torrens Victoria Fernández López Daniel Girona Campillo M ^a José López Folgueira Silvia Martínez Prieto	Javier de Urquía Martí Moisés Ramírez Justo Elisabet Rojano-Vendrell
--	--

Asiste también Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI. Actúa como Presidente, Javier de Urquía Martí y, en ausencia de Secretario, actúa como Secretaria Laura Badenes Torrens.

1.- Lectura acta reunión anterior

Se aprueba por unanimidad el acta de la reunión de 27 de abril de 2022.

2.- Renovación Convenio CGPJ

Se aprueba la renovación del Convenio el CGPJ cuyo texto completo es compartido en el dossier de la reunión para conocimiento del Patronato. Se procederá a su firma. Se inician los contactos con la Directora de formación continua para ver las opciones de formación y plazos.

Se informa de la visita realizada al responsable institucional del CGPJ en la Escuela Judicial de Barcelona a la que asistieron M^a José López y Nuria García.

3.- Novedades en materia de innovación/ acceso

Se comenta la estrategia de genéricos de circunvalación del derecho de confidencialidad de datos de registro que está siendo objeto de litigios en toda Europa.

Se transmite también los litigios existentes sobre CCP de combinaciones/ 2º CCP.

Se informa de 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 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. Se comparten documentos de interés con el Patronato.

4.- Aspectos económicos. Observatorio de Transparencia. Máster contratación pública 2022/2023

Se informa del reciente documento informativo del Ministerio de sanidad sobre financiación y fijación de precios de medicamentos en España.

Se informará de los avances del Observatorio de Transparencia y del contacto de uno de los expertos del Observatorio con la CNMC para ver la sensibilidad en este tema de la nueva Presidenta.

Se acuerda que CEFI participe en la mesa de Transparencia/ confidencialidad de precios de medicamentos en la contratación pública del Máster de Tesera de 2023.

5.- Balance evento 40º Aniversario CEFI

Se comentan los aspectos más relevantes del evento. Se informa del balance de asistentes y de los gastos generados.

6.- Curso Derecho Farmacéutico 2022

Se fijan las fechas para la celebración del Curso de Derecho Farmacéutico en Madrid: 27 y 28 de septiembre. Se comenta la posibilidad de realizar alguna sesión

de apertura online el día previo. Se acuerda dar más tiempo para los café y comidas para propiciar el encuentro y networking.

Se analizan contenidos/ ponentes a incluir en el programa. Nuria circulará propuesta de contenidos para que el patronato vaya aportando contenidos y ponentes.

Se comenta la posibilidad de incluir algún módulo de Derecho Farmacéutico en alguna formación existente o sondear las opciones de crear un Curso con instituciones académicas, universitarias.

7.- Revistas CEFI

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

8.- Otros asuntos

- Maria José López informa que con efectos 1 de julio de 2022 Mireia Castro asume la responsabilidad de la función legal de Novartis España. Maria José comunicará más adelante su situación.
- Se aprueba la propuesta de incorporar el apoyo financiero e intelectual de compañías interesadas en colaborar con CEFI al margen del Patronato. Serían “asociados a CEFI”.

El apoyo financiero sería de 6000/8000 euros.

Dispondrían de acceso a nuestros cursos y seminarios, publicaciones, reuniones de expertos y tendrían la opción de participar en una reunión al año, la primera del año para informales de nuestras próximas actividades. Se les pediría opinión sobre contenidos de interés para cursos y publicaciones. Se valorará en detalle las compañías que podrían entrar en esta categoría.

3.- MODIFICACIÓN LGURMYPs

Creación Grupo de Trabajo: Montserrat Llopart, Raquel Ballesteros, Paula González, Jordi Faus, Alberto Dorrego, Alfonso Gallego, Jorge Muñoz, Moisés Ramírez.

Presentación comentarios CEFI consulta previa.

COMENTARIOS DE LA FUNDACIÓN CEFI

A LA CONSULTA PÚBLICA PREVIA AL ANTEPROYECTO DE REFORMA DE LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva cuarenta años dedicando su actividad y sus esfuerzos a la promoción y defensa de la protección de la investigación y del desarrollo tecnológico fundamentalmente en los aspectos jurídicos y económicos y especialmente en el campo biomédico. La innovación, la seguridad jurídica y el evitar la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el respeto a la libre competencia.

La mejora de nuestro sistema sanitario era y es una necesidad evidente, agudizada por la pandemia provocada por la COVID-19. Estamos siendo testigos directos del valor de la innovación y desarrollo tecnológico y científico y del papel fundamental que juegan los medicamentos. La innovación biomédica crea valor, economía, puestos de trabajo y cubre las necesidades médicas no cubiertas.

Entendemos que este momento es especialmente oportuno para abordar la revisión de una ley pilar del Sistema Nacional de Salud y que no había sido modificada en profundidad desde hace casi una década. Y, además, sigue las indicaciones emitidas por la Comisión Europea, recogidas en el Componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y coincide en el tiempo con la revisión de la legislación farmacéutica europea, que incluye una revisión de los reglamentos que afectan a medicamentos huérfanos y pediátricos.

4.- NOVEDADES EN MATERIA DE INNOVACIÓN/ ACCESO

Observatorio acceso.

Integrantes: Alfonso, Bárbara, Laura, M^a José, Victoria y Jorge por parte del patronato. Expertos: Irene Moreno Tapia, Jordi Faus, Teresa Paz-Ares, Beatriz Cocina, Jorge Muñoz, Joan Carles Bailach, Alberto Dorrego.

Análisis del cuadro completo de acceso desde la autorización de la EMA hasta acceso por el paciente.

Identificación de los contenidos jurídicos más relevantes en los que centraremos nuestro análisis.

Documento final. Estrategia de comunicación. Número monográfico revista Cuadernos de DF y acto de presentación.

OBSERVATORIO DE ACCESO. PROPUESTAS DE CONTENIDOS A ANALIZAR JURÍDICAMENTE Y ASIGNACIÓN A EXPERTOS Y PATRONOS

1. Sucesivas evaluaciones. EMA/ IPT/DG/fase subnacional CCAA/hospitales. Análisis único del Ministerio Sanidad (alternativas terapéuticas y coste-eficacia, no rehaga la valoración EMA. Vinculación de la valoración anterior). Propuesta sobre qué debe evaluarse en cada paso nacional (IPT-Ministerio/Regional/Hospitales. Propuesta de regulación única en norma de nacional de Acceso en todos los estadios nacionales. Ningún otro informe que afecte al acceso al mercado. Extralimitación de Hospitales. Competencia en la gestión del hospital, decisión clínica y presupuestaria pero no veto al procedimiento acceso. Reflexión Reglamento de productos sanitarios. Propuestas en la tramitación de P&R composición de y competencias de la CIPM. Acceso a nuevas indicaciones y erosión sistemática del precio (aspectos que estaban en el punto 7 y que subimos a este punto).

MONTSERRAT LLOPART Y ALFONSO GALLEG0

2. Automatismo. Comercialización. Precio provisional que se revisa tras la tramitación del procedimiento. Derecho comparado. Alemania y Francia.
PAULA GONZALEZ, BARBARA MUÑOZ Y LAURA BADENES

3. Normas de tramitación de cada procedimiento. Principios y procedimientos. Procedimiento administrativo (rebatir las resoluciones de la AEMPS que lo considera acción no encuadrada en procedimiento administrativo), cumplimiento garantías: acceso expediente, alegaciones, interlocución. Regulación a través de un Plan de Consolidación. Separación valoración técnico- científica y económica. Resoluciones TS. Propuesta de regulación de un procedimiento administrativo único dentro de la norma de acceso nacional (punto 1).

RAQUEL BALLESTEROS Y VICTORIA FERNÁNDEZ

4. Impacto económico real. Precios máximos sujetos a ofertas comerciales. Incertidumbre de datos. Confidencialidad precios

LLUIS ALCOVER Y JORGE MUÑOZ

5. Vías especiales de acceso (negociación de PR no sea problema de acceso) y critica al Informe del Ministerio Sanidad no financiados. Énfasis en la posibilidad de comprar medicamentos antes de resolución y con resolución negativa. Aportar resoluciones judiciales. Propuesta de regulación de accesos en condiciones especiales en la norma nacional de Acceso (punto 1). (Coordinación con grupo de Paula).

LLUIS ALCOVER Y JAVIER DE URQUÍA

6. Ineficiencias y retrasos. Cumplimiento y mejora de plazos. Inmediatez en las decisiones. Notificaciones automáticas en el mundo digital. Entrada directa en el Nomenclator. Mejora recursos.

LOURDES FRAGUAS E IRENE ANDRÉS

5.- ASPECTOS ECONÓMICOS. OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA

Orden de precios de referencia

Reunión 14 julio Observatorio Transparencia. Informar contenido

Reunión CEFI-CNMC. 7 de octubre a las 9:30

Asisten por parte CNMC: Cani Fernandez, Presidenta, Maria Luisa Tierno Directora de Competencia y Joaquin López Vallés, Director de Promoción de Competencia.

Por parte de CEFI y del Observatorio de Transparencia asistirían:

Javier de Urquía. Presidente de CEFI.

Alfonso Gallego. Patrono de CEFI

Laura Badenes. Patrono de CEFI

Irene Moreno Tapia. Socia Cuatrecasas

Beatriz Cocina. Abogada Uría Menéndez

Alberto Dorrego. Socio Eversheds Sutherland

Jordi Faus. Socio Faus & Moliner

Contenido reunión:

En cuanto al contenido de la reunión se podría centrar en estos tres puntos:

1. Presentación del Observatorio de Transparencia de CEFI.
2. Inquietudes derivadas de las solicitudes de acceso a información de costes unitarios de medicamentos.
3. Implicaciones desde la perspectiva de competencia e intercambio de impresiones.

Transmitir el mensaje de que la transparencia favorece la promoción de la competencia no aplica a nuestro sector.

Otros mensajes:

Mercado hospitalario. Super intervenido. No es un mercado competitivo “absoluto”.

Informe de la CNMC. Menciona la Transparencia de precios. Revisar este documento llevar los argumentos preparados.

Participación en el Congreso de Transparencia y Gobierno Abierto con una comunicación escrita de Joan Carles Bailach (un artículo sobre una temática concreta que luego quedará en un recopilatorio final del Congreso junto con las otras comunicaciones escritas y ponencias que se hayan hecho).

El artículo se centrará en unas Reflexiones sobre las últimas novedades en materia de transparencia del precio de los medicamentos de uso humano, analizando las últimas resoluciones del CTBG y la jurisprudencia de los tribunales. El objetivo de la comunicación es hacer un análisis de los intereses, tanto públicos como privados, que cohabitan en relación con las solicitudes de acceso a la información referidas a las resoluciones de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que incluyen, tanto el precio de financiación, como las condiciones concretas de financiación del fármaco.

REUNIÓN OBSERVATORIO TRANSPARENCIA 14 JULIO 2022

CNMC

Se informa de la próxima Reunión con la CNMC que tendrá lugar en septiembre.

Fecha: 7 de octubre a las 9:30h.

Asistentes: Por parte de CEFI y del Observatorio de Transparencia asistirán:

Javier de Urquía. Presidente de CEFI.

Alfonso Gallego. Patrono de CEFI

Laura Badenes. Patrono de CEFI

Irene Moreno Tapia. Socia Cuatrecasas

Beatriz Cocina. Abogada Uría Menéndez

Alberto Dorrego. Socio Eversheds Sutherland

Jordi Faus. Socio Faus & Moliner

Contenido reunión:

En cuanto al contenido de la reunión se podría centrar en estos tres puntos:

1. Presentación del Observatorio de Transparencia de CEFI.
2. Inquietudes derivadas de las solicitudes de acceso a información de costes unitarios de medicamentos.
3. Implicaciones desde la perspectiva de competencia e intercambio de impresiones.

Se comenta que invitar al Director de Promoción de Competencia nos parecería muy bien. Son sensibles a las peculiaridades del mercado de los medicamentos. Transmitir el mensaje de que la transparencia favorece la promoción de la competencia no aplica a nuestro sector.

Otros mensajes:

Mercado hospitalario. Super intervenido. No es un mercado competitivo “absoluto”

Informe de la CNMC. Menciona la Transparencia de precios. Revisar este documento llevar los argumentos preparados.

Excluir el suministro de medicamentos de la LCSP

Excluir el suministro de medicamentos de la LCSP. Mejor vía actualmente. Cambio posición Farmaindustria.

Entrega resolución precio y financiación. Casos recientes

Se informa de las recientes medidas cautelarísimas de Novartis. Resolución CTBG había requerido al Ministerio a entregar la información de la resolución de precio y financiación. Actualmente se está esperando el recurso de la Abogacía del Estado.

Se comenta también el caso de Truvada/Gilead.

Mesa transparencia Curso Derecho Farmacéutico

Se somete a los expertos del observatorio el interés y la oportunidad de contar con participación del CTBG en la mesa del Curso de DF. El apoyo a esta cuestión es general. También invitaremos al representante del Ministerio de Sanidad que lleva los temas de transparencia e intentaremos contar también con un órgano de contratación para que nos cuente ejemplos prácticos en el precio del producto derivado de aplicar transparencia/confidencialidad.

6.- CURSO DERECHO FARMACÉUTICO

Últimas ponencias por confirmar:

- Reforma de la legislación farmacéutica comunitaria. Magda Cheblus EFPIA
- Experiencia tres años de CART
- Visión del Ministerio Sanidad Transparencia confidencialidad precios netos. José Luis Rodríguez. Consejero Técnico Jurídico DG Cartera Común de Servicios SNS y Farmacia. Visión Ministerio Sanidad. Contratación pública. Transparencia/confidencialidad.
- Regulación y evaluación clínica del software como producto sanitario. Margarita Martín López. Jefa Área de Control Mercado de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Apertura y Clausura por confirmar. Alternativas por si fallaran

Dionisia Manteca Marcos. Subsecretaria de Sanidad

César Hernández García. Director General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia

Video grabación sesiones

Otras cuestiones pendientes

7.- CONVENIO CGPJ. REUNIÓN 5 SEPTIEMBRE CGPJ

Firmado Convenio con el CGPJ en materia de formación mercantil

Publicitada la firma Convenio en Web/ linkedin

Reunión CGPJ 5 septiembre. Maria Jesús Millán Responsable de Formación Continua y Jorge Jiménez, Director de la Escuela Judicial que forma parte de la Comisión de seguimiento del convenio.

Formación de jueces de lo mercantil. Terminado la selección (hasta octubre). Pendiente de nombrar Director del Curso que suele ser un Magistrado de la Sala Primera del TS que es el encargado de organizar los contenidos. A la espera de este nombramiento CEFI puede presentar propuesta de contenidos/ponentes para ver si el Director del curso las aprueba.

En paralelo podemos proponer contenidos como actividad extraordinaria por reforma legislativa para intentar entrar en el plan de formación continua del 2023 porque como actividad ordinaria de momento para el 2023 no ven la opción de que podamos entrar, tienen exceso de propuestas.

En ambos casos las propuestas deberían presentarse en octubre/noviembre/diciembre.

El tramite de aprobación en la Comisión de Escuela ya no existe por lo que las propuestas van directamente a Comisión Permanente. Esto hace que la aprobación de propuestas sea mas complicada.

8.- REVISTAS CEFI. CONTENIDOS

Nº 69 Comunicaciones recién publicado.

Próximo Consejo de Redacción Nº 70 a primeros de octubre.

Cuadernos DF nº 82 (julio-septiembre)

Número monográfico Mejora en el acceso a la innovación por parte de los pacientes octubre/noviembre

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.

Jordi Faus

**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

El modelo de utilidad tras la propuesta de reforma conjunta de las tres principales leyes de propiedad industrial en España contenida en el Anteproyecto de Ley por el que se modifican la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de marcas, la Ley 20/2003, de 7 de julio, de protección jurídica del diseño industrial y la Ley 24/2015, de 24 de julio de patentes. Breve análisis de las principales propuestas de reforma

Marta González y Carmen Gimeno

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. SCHWEPPE

Pedro Merino Baylos. Baylos

Comentario sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) de 27 de enero de 2022 en el Asunto Ecoforest

Adrián Crespo Velasco

El caso Thermomix®, una vibrante batalla de ida y vuelta

Laura Cantero Rangel

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

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

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 Alejos Pita

Sección Quinta. Competencia

Reglamento de exención por categorías de acuerdos verticales

Inmaculada Vigón Uzquiano. Abogada Senior del Departamento de Competencia de

La prueba en las resoluciones *cementos y fabricantes de turrón*: criterios sentados por la Audiencia Nacional en los recursos interpuestos contra estas resoluciones

Paula González Alarcón y Camilo Jaramillo Samper

Sección Sexta. Ética

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

Alex Abad Chamorro

9. OTROS ASUNTOS
