

REUNIÓN DEL PATRONATO

6 DE JUNIO DE 2023, 10:30 h

HOTEL VINCCI SOMA. CALLE GOYA Nº 79. MADRID

ORDEN DEL DÍA REUNIÓN PATRONATO DE 6 DE JUNIO 2023

- 1.- Aprobación acta reunión anterior.
- 2.- Acceso. Observatorio Acceso.
- 3.- Contratación pública. Transparencia. Observatorio.
- 4.- Patentes. Reforma legislación farmacéutica comunitaria. Sustitución automática biosimilar. Dosificaciones.
- 5.- Competencia.
- 6.- Alegaciones/ comentarios CEFI. Consulta Proyecto RD publicidad medicamentos. Estatuto CTBG.
- 7.- Próximas actividades. Premios CEFI. Evento innovación.
- 8.- Revistas CEFI.
- 9.- Aprobación de cuentas 2022.
- 10.- Otros asuntos.

1.- APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA DE LA REUNIÓN DE PATRONATO DE 18 DE ABRIL DE 2023

Barcelona, sede de Bayer. Avda. Baix de Llobregat, 3-5 Sant Joan Despí

Asisten los siguientes Patronos:

Fernando Moreno Pedraz	Alfonso Gallego Montoya
Javier de Urquía Martí	Daniel Girona Campillo
Moisés Ramírez Justo	Katia Piñol Torres
Irene Andrés Justi	Silvia Martínez Prieto
Maria Alonso Burgaz	Bárbara Muñoz Figueras
Laura Badenes Torrens	Jorge Muñoz Fuentes
Ana Bayó Busta	Pablo Sierra Gracia
Mireia Castro Román	
Victoria Fernández López	

Asiste también Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI.

Actúa como Presidente, Fernando Moreno Pedraz y como Secretario de la reunión Moisés Ramírez Justo.

1.- Lectura acta reunión anterior

Se aprueba por unanimidad el acta de la reunión de 14 de febrero de 2023.

2.- Acceso. Observatorio Acceso. Valoración nueva incorporación. Propuesta de reforma del procedimiento de evaluación de medicamentos en España.

Se informa de las conclusiones de la última reunión del Observatorio acceso celebrada el 14 de marzo destacando como la propuesta de contacto con las Comisiones de Sanidad de los grupos parlamentarios del Congreso. Se aprueba la propuesta, se contactará con la Presidenta de la Comisión de Sanidad del Congreso, Rosa Sánchez, para que nos informe de la mejor vía para hacerlo.

Se comenta la posibilidad de contactar con César Hernández, Félix Lobo y Jorge Mestre para analizar los puntos de coincidencia entre las propuestas de CEFI y el Ministerio de Sanidad. Se convocará al Observatorio para valorarlo. Se propone contar con algunos representantes de Policy (Juan José Francisco Polledo y Concha Serrano) y de acceso (Pablo Sierra).

Se aprueba por unanimidad la incorporación de María José López al Observatorio de acceso. Así mismo, se aprueba la incorporación de Pablo Sierra a partir de enero de 2024.

Se comenta que ha sido sometida a los expertos del Observatorio la propuesta de reforma del Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del SNS del Ministerio de Sanidad sobre el procedimiento de evaluación de medicamentos en España. Se compartirán las conclusiones de dicha valoración.

3.- Contratación pública. Comunicación de la Comisión en el marco de la estrategia europea de datos. Transparencia. Observatorio

Se comenta la Circular de la Comisión de 16 de marzo que pretende conectar plataformas de contratación para, a través de las herramientas de inteligencia artificial, hacer más eficiente la compra. Se hará seguimiento a este tema.

Se recuerda la participación de CEFI en el Máster de contratación pública de Tesera el próximo 5 de mayo.

Se informa del contacto con Jesús Rubí para analizar el tema del espacio europeo de datos. Se acuerda celebrar una reunión de experto sobre New Digital Data Act el próximo 6 de junio en Madrid, coincidiendo con la reunión de Patronato. Jesús Rubí nos propondrá experto. Experto de Jannssen Cilag para el enfoque farma. Se coordinará con Victoria Fernández este tema.

Se acuerda convocar próximamente el Observatorio de Transparencia. Prioridad con el Ministerio Sanidad: conseguir que la excepción de confidencialidad esté regulada en una norma y excluir de la LCSP los medicamentos negociados por exclusividad.

Dispondremos en los próximos días de un documento resumen de Joan Carles Bailach sobre la situación de Transparencia en España que será traducido al inglés y compartido con el Patronato.

4.- Patentes. Reforma legislación farmacéutica comunitaria. Sustitución automática biosimilar

Se informa del contacto realizado por Jose Antonio Gil Celedonio, anterior Director de la OEPM que actualmente es el representante permanente de España en Bruselas para la propuesta de CCPs. Se comenta el interés de este contacto. Se enviará la posición de CEFI sobre CCPs.

Reforma legislación farmacéutica comunitaria. Se espera la nueva propuesta el 26 abril. Uría Menéndez está valorando el enfoque y contenidos para preparar un artículo para la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico.

Juan Suarez escribirá un artículo crítico en la revista Cuadernos sobre sustitución automática biosimilar con un enfoque clínico.

5.- Competencia

Se comenta la sentencia precio libre de Pfizer, que será objeto de análisis en Cuadernos de Derecho Farmacéutico, y el interés de la sentencia Altadis en relación con inspecciones de la CNMC. Se acuerda celebrar una reunión de experto online con Antonio Martínez de Allen & Overy en mayo.

6.- Promoción y Consulta Proyecto RD publicidad medicamentos

Se comenta el dictamen de Angel García Vidal en materia de hospitalidad.

Se presentarán aportaciones por el Patronato y se crea un grupo de trabajo con la finalidad de preparar los comentarios de CEFI al Proyecto de Real Decreto de publicidad de medicamentos. Se recuerda la proximidad de la fecha de vencimiento para hacer llegar las alegaciones.

7.- Acuerdos de ganancias compartidas entre Biosim y alguna CCAA

Se comenta el acuerdo entre Biosim y Extremadura.

8.- Actividades 2023. Premios CEFI. Seminarios. Reuniones de expertos

Se informa de las reuniones mantenidas por el grupo de trabajo, se comenta brevemente y se acuerda posponer la discusión de los premios de CEFI a la siguiente reunión de patronato.

Quedan pendientes de analizar otras posibles actividades y seminarios.

9.- Revistas CEFI. Nueva imagen revistas

Se dejan apuntados en el dossier los próximos contenidos de las revistas.

10.- Informe cierre año 2022

Se comparte el informe del cierre del año 2022 cuyas cuentas serán aprobadas en la siguiente reunión.

11.- Otros asuntos

Se informa del contacto con la nueva Directora Legal de Takeda que asumirá la condición de Patrono a principios del año 2024.

2.- ACCESO. OBSERVATORIO ACCESO

Iniciativas por el momento paralizadas por las elecciones.

Contacto realizado con la Presidenta de la Comisión de Sanidad del Congreso, Rosa Sánchez.

Convocatoria Observatorio de acceso para valorar contacto Ministerio Sanidad y ver puntos de coincidencia entre las propuestas de CEFI. Contar con otros representantes de Policy (Juan José Francisco Polledo y Concha Serrano) y de acceso (Pablo Sierra).

Conclusiones de los expertos del Observatorio la propuesta de reforma del Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del SNS del Ministerio de Sanidad sobre el procedimiento de evaluación de medicamentos en España.

3.- CONTRATACIÓN PÚBLICA. TRANSPARENCIA. OBSERVATORIO

Máster de contratación pública de Tesera.

Observatorio de Transparencia. Prioridad con el Ministerio Sanidad: conseguir que la excepción de confidencialidad esté regulada en una norma y excluir de la LCSP los medicamentos negociados por exclusividad.

Documento resumen situación de Transparencia en España.

Novedades en materia de transparencia. Sentencias recientes.

4.- PATENTES. REFORMA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA COMUNITARIA. SUSTITUCIÓN AUTOMÁTICA BIOSIMILAR. EQUIPOTENTES. DEDUCCIONES

- Patentes:
 - ✓ Sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de marzo de 2023. Biogen. “Combinación de medicamentos no son variantes de un mismo producto, no tienen la misma fracción terapéutica, y por tanto no pueden ampararse en la misma autorización global. Reconociendo, por tanto, la protección de datos de registro del medicamento de Biogen (*Tecfidera*) no permitiendo a los genéricos salir al mercado hasta que termine”.
- Reforma legislación farmacéutica comunitaria:
 - ✓ Artículo de Beatriz Cocina con enfoque general de la propuesta para la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico.
 - ✓ Josep Montefusco analizará en detalle la parte de incentivos/ patentes.
- Sustitución automática biosimilar:
 - ✓ Juan Suarez escribirá un artículo crítico en la revista Cuadernos sobre sustitución automática biosimilar con un enfoque clínico.
- Equipotentes.
 - ✓ Sentencia Tribunal Supremo del 26 de abril de 2023. Orden precios de referencia 2018. Equipotentes
- Deducciones:
 - ✓ Propuesta de análisis resolución deducciones.

5.- COMPETENCIA

Tuvimos la sesión de experto con Lluís Alcover sobre importadores paralelos.

Sesión de experto “Anulación de inspecciones CNMC. Sentencia Altadis”, Antonio Martínez el 9 de junio.

Artículo de la sentencia de precio libre de Pfizer en Cuadernos de Derecho Farmacéutico.

6.- ALEGACIONES/ COMENTARIOS CEFI. CONSULTA PROYECTO RD PUBLICIDAD MEDICAMENTOS. ESTATUTO CTBG

Resultado del consenso/ propuestas del GT se presentaron Alegaciones al Proyecto de Real Decreto de publicidad de medicamentos.

Presentadas breves reflexiones de CEFI al Proyecto de RD por el que se aprueba el Estatuto del CTBG para contemplar expresamente la necesaria audiencia a los interesados.

COMENTARIOS DE LA FUNDACIÓN CEFI A LA CONSULTA PÚBLICA DEL REAL DECRETO DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva cuarenta y un 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 farmacéutico. La innovación, la seguridad jurídica y el evitar la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el respeto a la libre competencia.

Dña. Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI, en el plazo conferido para presentar observaciones a la consulta del Proyecto de Real Decreto de publicidad de medicamentos de uso humano comparece a efectos de exponer los comentarios de la Fundación CEFI en relación a la citada consulta.

El propósito del presente escrito, a la espera del texto definitivo de la norma, es apuntar la necesaria alineación con la normativa y la práctica del resto de países de la Unión Europea y aportar valor añadido a la redacción del nuevo Real Decreto de publicidad de medicamentos lo que, sin duda, redundará en una mayor seguridad jurídica.

BREVE APUNTE DE LA FUNDACIÓN CEFI AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE APRUEBA EL ESTATUTO DEL CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva cuarenta y un 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 farmacéutico. La innovación, la seguridad jurídica y el evitar la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el respeto a la libre competencia.

Dña. Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI, en el plazo conferido para presentar observaciones a la consulta del Proyecto de Real Decreto por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia, comparece a efectos de exponer un breve comentario de la Fundación CEFI en relación a la citada consulta.

Consideramos acertada la presente consulta para adaptarse a las leyes administrativas generales que inciden de forma directa en el actual Estatuto y para dotar de una mayor seguridad jurídica a la organización y funcionamiento del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

Sin entrar a analizar los aspectos de estructura orgánica y régimen económico, presupuestario, de contabilidad y control o de personal, del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG), la Fundación CEFI considera que se deben introducir ciertas modificaciones en el funcionamiento interno de la autoridad administrativa independiente, y en especial, el de la Comisión de Transparencia y Buen Gobierno.

El reconocimiento y la garantía de acceso a la información es un derecho que, en todo caso, debe analizarse y evaluarse en el marco de una ponderación de intereses entre el derecho de acceso a la información pública y los bienes e intereses que deben salvaguardarse con la no publicación. Así lo establece el artículo 154.7 de la Ley de Contratos del sector público (LCSP):

7. Podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato cuando se considere, justificándose debidamente en el expediente, que la divulgación de esa información puede obstaculizar la aplicación de una norma, resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la competencia leal entre ellas, o cuando se trate de contratos declarados secretos o reservados o cuya ejecución deba ir acompañada de medidas de seguridad especiales conforme a la legislación vigente, o cuando lo exija la protección de los intereses esenciales de la seguridad del Estado y así se haya declarado de conformidad con lo previsto en la letra c) del apartado 2 del artículo 19.

La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno también contempla en su Preámbulo, referencia al Capítulo III, esta necesidad de analizar los intereses que han de prevalecer.

7.- PRÓXIMAS ACTIVIDADES. PREMIOS CEFI. EVENTO INNOVACIÓN

Reunión de experto sobre Espacio Europeo de Datos de Salud.

Pendiente de valorar la propuesta de los premios CEFI. Reconocimiento a la figura en innovación farmacéutica.

Evento sobre innovación/incentivos/patentes coincidiendo con la Presidencia del Consejo de la UE.

Celebración número 100 revista Comunicaciones.

Reunión de experto. Demanda cautiva. Silvia Mana PWC.

8.- REVISTAS CEFI

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO Nº 85 (ABRIL-JUNIO 2023)

PROPUESTA DE NUEVA REGULACIÓN DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA COMUNITARIA.

Beatriz Cocina Arrieta. Uría Menéndez

LA MODIFICACIÓN DE LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO POR LA LEY DE PRESUPUESTOS GENERALES PARA EL AÑO 2023 DESDE LA PERSPECTIVA DEL ÁMBITO FARMACÉUTICO.

Javier Manchado de Armas, Juan Manuel Cabeza Escobar y Álvaro Cuesta Adán Garrigues

CIBERSEGURIDAD, LEGALIDAD E INDUSTRIA FARMACÉUTICA

David Molina Moya. Baker & McKenzie

APROXIMACIÓN CRÍTICA A LA SUSTITUCIÓN AUTOMÁTICA BIOSIMILARES DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO.

Juan Suárez Fernández. AMyS Law

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO nº 86 (JULIO-SEPTIEMBRE)

LEGISLACIÓN FARMACÉUTICAS COMUNITARIA: MEDIDAS RELATIVAS A IP/INCENTIVOS.

Josep Montefusco

RESOLUCIÓN DE DEDUCCIONES DE BOEHRINGER INGELHEIM.

Juan Suárez

Nº 99 COMUNICACIONES (mayo-agosto 2023)

Sección Primera. Actualidad

Protección intereses consumidores. Acciones colectivas y competencia desleal.

Jorge Masía e Inés Molina. Pérez Llorca

Real Decreto de productos sanitarios.

Irene Fernández Puyol GAP

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Patentabilidad “ab initio”.

Francisco Javier García Uría

Sobre la infracción de patentes por cooperación. Reflexiones al hilo de la sentencia del Juzgado Mercantil de Barcelona no. 4 de sentencia del 17 de octubre de 2022.

Luis Fernández Novoa. Hoyng Rokh Monegier

Inteligencia artificial y su uso en las Oficinas de propiedad industrial en concreto en la OEPM.

José Antonio Gil Celedonio. Consejero de Industria y Turismo en la Representación

Permanente de España ante la UE.

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Sección Cuarta. Publicidad

Doctrina Jurado. Resumen en bullets de “novedades doctrinales”. Enero 2023

Patricia Zabala

Informe jurídico AEPD La obligación de consultar los sistemas de exclusión publicitaria (lista Robinson) tras la nueva ley general de telecomunicaciones.

Manel Santilari y Sonia Sebé

Identificación que los anunciantes pueden utilizar para implementar campañas personalizadas sin el uso de «cookies» de terceros.

Autor y punto de vista. Google. Opinión datos personales. Asociación publicidad online. Asociación anunciantes.

Sección Quinta. Competencia

El nuevo régimen de acciones españolas de clase.

Blas González Navarro

Borrador de guía sobre cuantificación de daños por infracciones de la competencia. Consulta pública CNMC

Juan Jiménez-Laiglesia y Jorge Masía. Pérez Llorca

Sección Sexta. Ética

Pacto Digital de la Agencia Española de Protección de datos (quizás ya es el momento...lo sugirió JRN dos números anteriores para más adelante).

9.- APROBACIÓN DE CUENTAS 2022

31/12/2022

GASTOS, se han generado gastos por importe de **362.579,56€**, que supone un **153,34%** del presupuesto total de año.

INGRESOS, se han contabilizado ingresos por importe de **281.570,40€** que supone un **118,31%** sobre lo presupuestado, tenemos dos cuotas más de patrono y se han superado las perspectivas de ingresos por cursos.

Para el ejercicio 2022 el total de cuotas son **18** lo que supone un total de **225.000,00€**, no quedando ninguna cuota pendiente de pago.

Respecto a los cursos, se ha realizado el curso de Derecho Farmacéutico con unos ingresos de **46.776,80€**, lo supone un **155.92%** de lo presupuestado para cursos, quedando pendiente de cobro 575,00€ que ya han sido abonados en enero.

De suscripciones **9.793,60€**, se han realizado en un **122.42%** respecto a lo presupuestado, quedando pendiente de cobro 435,00€ que ya han sido reclamados y abonados en enero casi en su totalidad.

EXCEDENTE NEGATIVO DEL EJERCICIO -81.009,16€

Los saldos de tesorería son los siguientes:

VIII. Efectivo y otros activos líquidos equi.	226.240,17
5700000 CAJA	397,16
5720002 OPEN BANK 0486466231	225.716,29
5720003 OPEN BANK PAYPAL	18,38
5720004 BANCO SANTANDER TPV	108,34

En cuanto a pagos pendientes:

DEUDAS A C/P Y ACREEDORES, pendientes de pago 10.789,38 €