

ACTA DE LA REUNIÓN PATRONATO DE 6 DE JUNIO 2023

Madrid, Hotel Vincci Soma, C/ Goya 79

Asisten los siguientes Patronos:

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

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

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

1.- Aprobación acta reunión anterior

Se aprueba por unanimidad el acta de la reunión de 18 de abril de 2023.

2.- Acceso. Observatorio Acceso.

Se informa del contacto realizado con la Presidenta de la Comisión de Sanidad del Congreso, Rosa Sánchez, para que nos informe de la mejor vía para exponer las conclusiones del *“Informe de propuestas para innovar en el acceso”*.

Con las elecciones generales convocadas se acuerda esperar a septiembre para reactivar estas iniciativas y convocar el Observatorio de acceso. Se valorará hacer un contacto con el Ministerio Sanidad y ver los puntos de coincidencia entre las propuestas de CEFI y las del Ministerio. Contaremos para ello con otros representantes de Policy (Juan José Francisco Polledo y Concha Serrano) y de Acceso (Pablo Sierra).

También está pendiente conocer las conclusiones de los expertos del Observatorio a 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. Transparencia. Observatorio

Se informa del Máster de contratación pública de Tesera celebrado el pasado 5 de mayo y del contacto con Salud Rivero, responsable de compras del SAS, para darle a conocer el Informe del Ministerio de Sanidad en favor de la confidencialidad de precios y ofertas comerciales.

Se acuerda convocar próximamente el Observatorio de Transparencia donde se hará un análisis de los recientes pronunciamientos judiciales en esta materia.

Se volverá a valorar un posible contacto con el Ministerio de Sanidad en el que sea prioritario promover la regulación de la excepción de confidencialidad y excluir del ámbito de la LCSP los medicamentos negociados por exclusividad.

Se plantea la posibilidad de hacer un Seminario sobre Transparencia con la participación del Ministerio de Sanidad y el CTBG. Se elaborarán argumentos específicos, casos prácticos y paralelismos con otros sectores para comprender mejor la problemática.

Se informa de que ya está preparado el documento resumen de Joan Carles Bailach sobre la *“Situación de transparencia en España”*, que será distribuido en los próximos días.

4.- Exclusividad regulatoria. Reforma de la legislación farmacéutica comunitaria. Riesgo de la sustitución automática de los medicamentos biológicos. Deducciones

- Se comenta la interesante Sentencia del TJUE de 16 de marzo en relación con Biogen que establece que la 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 de comercialización global. Reconociendo, por tanto, la protección de datos de registro independiente del medicamento de Biogen (Tecfidera) respecto a otro que contenía el mismo principio activo, y no permitiendo a los genéricos salir al mercado hasta que la misma expire. Se hará seguimiento del caso y se hará difusión cuando sea el momento oportuno puesto que aún hay circunstancias pendientes de aclarar (como por ej. cómo se va a ejecutar la sentencia en la práctica teniendo en cuenta que los genéricos ya están en el mercado).
- Se informa de la reciente Sentencia del Tribunal Supremo sobre medicamentos equipotentes. Se hará contacto con Montserrat Llopart para valorar el interés de un posible artículo de actualización con respecto al que tuvo lugar hace algo más de un año.
- Reforma legislación farmacéutica comunitaria.
Beatriz Cocina escribirá un artículo con enfoque general de la propuesta de reforma para la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico.
Josep Montefusco analizará, en el siguiente número, la parte relativa a incentivos, exclusividad y patentes de la reforma de la legislación farmacéutica comunitaria.
Se comenta la posibilidad de abordar también las medidas regulatorias positivas que implica la reforma. Se sugiere como posible autora a Xisca Borrás. Se propone una reunión de experto y un artículo en Cuadernos.
- Análisis crítico de la sustitución automática del medicamento biológico con un enfoque clínico. Juan Suarez escribirá un artículo en la revista Cuadernos.
- Resolución positiva relativa a la Deducciones del 7,5% y 15%. Se informa de una reciente resolución en esta materia que se incluirá en el Índice Legislativo de la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico.
- También se comenta acerca de la posible extensión de la tasa que actualmente se aplica a los medicamentos que se venden por parte de las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud al ámbito hospitalario, a pesar del posible estancamiento normativo que se espera se produzca como consecuencia de la situación política en nuestro país.

Aunque no se concreta nada, se acuerda seguir este tema de cerca por la repercusión que tendría para el sector farmacéutico.

5.- Competencia

Se comenta la reciente sesión de experto con Lluís Alcover sobre importadores paralelos y la próxima que realizaremos sobre “Anulación de inspecciones CNMC. Sentencia Altadis” con Antonio Martínez.

Contaremos con un artículo de la sentencia de precio libre de Pfizer en Cuadernos de Derecho Farmacéutico de Mariano Magide.

Asimismo, se informa del interés del artículo publicado en la revista Comunicaciones “¿Qué esperar de 2023 en materia de competencia? Especial referencia al sector farmacéutico” de Irene Moreno Tapia y Pablo García Vázquez, de Cuatrecasas.

6.- Alegaciones/ comentarios CEFI. Consulta Proyecto RD publicidad medicamentos. Estatuto CTBG

Se agradece al grupo de trabajo su implicación en esta iniciativa y se informa de la presentación de alegaciones al “Proyecto de Real Decreto de publicidad de medicamentos”.

Así mismo, se comunica que han sido 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.

7.- Próximas actividades. Premios CEFI. Evento innovación

En cuanto a los Premios de CEFI, al reconocimiento a la figura en innovación farmacéutica, se acuerda elaborar con más detalle las bases de los premios y presentarlas en próximas reuniones. Se abre un breve debate sobre si el reconocimiento debe ser a una figura destacada en innovación farmacéutica o en cambio más relacionada con el ámbito del derecho farmacéutico.

Se propone la celebración de un evento sobre innovación / incentivos / exclusividad / patentes coincidiendo con la Presidencia del Consejo de la UE. Se fija la fecha de 26 de octubre. Se constituye un grupo de trabajo para definir el evento.

Se informa de la reunión de experto sobre “New Digital Data Act” que se celebra este mismo día.

Se comenta la posibilidad de convocar una reunión de experto sobre criterio clínico en la continuidad del tratamiento en caso de pacientes crónicos. Se propone como experta a Silvia Mana de PWC. Se valorará en la siguiente reunión.

8.- Revistas CEFI

Se apuntan los contenidos de las revistas. Se anima al Patronato a sugerir contenidos de artículos.

Se informa de la celebración del próximo Consejo Redacción de la revista Comunicaciones donde se estudiarán diferentes opciones para conmemorar el número 100 de la revista.

Se comenta brevemente la posibilidad de dejar abiertos los contenidos de las revistas en formato digital para ganar visibilidad, manteniendo la suscripción con coste únicamente en el formato papel. Se volverá sobre este tema en próximas reuniones.

9.- Aprobación de cuentas 2022

Se aprueban por unanimidad las cuentas del año 2022.

10.- Otros asuntos

Se modifica la convocatoria de reunión de Patronato del 14 de noviembre de 2023 pasando a celebrarse el 26 de octubre.

Fdo.: Fernando Moreno Pedraz
Presidente

Fdo.: Moisés Ramírez Justo
Secretario