

28 DE SEPTIEMBRE DE 2023

Esteve Pharmaceuticals S.A. Torre Esteve. Passeig de la Zona Franca nº 109, 4ª planta. Barcelona.

ORDEN DEL DÍA REUNIÓN PATRONATO DE 28 DE SEPTIEMBRE 2023

- 1.- APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR**
- 2.- PRECIOS. TRANSPARENCIA. OBSERVATORIO. MÁSTER TESERA**
- 3.- ACCESO. OBSERVATORIO ACCESO**
- 4.- CLÁUSULA DE EXENCIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA**
- 5.- REFORMA DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA COMUNITARIA**
- 6.- PROPIEDAD INDUSTRIAL. PATENTE/ PROTECCIÓN DATOS REGISTRO. PATENTE UNITARIA. FORMACIÓN JUDICIAL**
- 7.- COMPETENCIA**
- 8.- PRÓXIMAS ACTIVIDADES CEFI. EVENTO OPORTUNIDADES INNOVACIÓN. PRESENTACIÓN NÚMERO 100 COMUNICACIONES. CURSO DERECHO FARMACÉUTICO**
- 9.- REVISTAS CEFI**
- 10.- OTROS ASUNTOS**

1.- APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

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 termínela 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 esperase 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.

2.- PRECIOS. TRANSPARENCIA. OBSERVATORIO. MÁSTER TESERA

- Precios:

Presentadas las alegaciones CEFI a la Orden de precios de referencia.

Artículo de Baker&Mckenzie sobre medicamentos equipotentes en el próximo número de Cuadernos de Derecho Farmacéutico: *“Una nueva sentencia del Tribunal Supremo genera doctrina al confirmar, por tercera vez, cómo debe efectuarse el cálculo del precio de referencia en los medicamentos no equipotenciales”*.

- Transparencia/ confidencialidad:

Documento situación de transparencia en España: *“Aplicación de la ley de transparencia en el ámbito del medicamento (2013-2023)”*.

Artículo de Jorge Mestre. Análisis económico. Argumentos específicos datos económicos, datos reales.

Convocatoria Observatorio Transparencia próximas semanas. Comentar casos recientes. Contacto Ministerio Sanidad/ CNMC. Posible Seminario Transparencia.

Sondear propuesta de Pablo Sierra. Analizar opciones de no referenciar los precios en otros países europeos. Si se transparenta un precio que sea un precio puntual que no sirva de referencia para otros países europeos.

- Máster Contratación Pública Tesera. Mesa debate: ¿Puede ser declarado confidencial el precio al que se adjudica un medicamento en una licitación pública? 26 abril.

3.- ACCESO. OBSERVATORIO ACCESO

- Artículo Ana Bosch sobre la Sentencia de la Audiencia Nacional que anula el plan de consolidación IPT: *“sentencia de la Audiencia Nacional de 26 de junio de 2023: nulidad de pleno derecho del plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico”*. La AEMPS asume la sentencia.
- Posible contacto Ministerio Sanidad Informe CEFI mejora acceso, puntos de coincidencia. Iniciativa con el Congreso parada por la situación política. ¿Impulso de alguna iniciativa a CCAA?

4.- CLÁUSULA DE EXENCIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

Artículo Jordi Faus próximo número de Cuadernos de Derecho Farmacéutico: *“La exención hospitalaria aplicada a los medicamentos de terapia avanzada: ¿hacia dónde vamos?”*

5.- REFORMA DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA COMUNITARIA

- Artículo Beatriz Cocina número anterior de la revista Cuadernos. Visión general: *“Breve comentario a la propuesta de reforma de la normativa farmacéutica de la unión europea”*.
- Artículo Adrián Crespo nº 86 sobre medidas relativas a IP e incentivos. *“La propuesta europea de reforma del sector farmacéutico: un primer acercamiento desde la óptica de los incentivos a la innovación”*.
- Artículo Xisca Borrás medidas regulatorias positivas: *“Aspectos positivos de la propuesta de reforma de la legislación farmacéutica comunitaria”*.

6.- PROPIEDAD INDUSTRIAL. PATENTE/ PROTECCIÓN DATOS REGISTRO. PATENTE UNITARIA. FORMACIÓN JUDICIAL

- Artículo + infografía diferencia patente/PDR. Kiko Carrión.
- Patente unitaria. Artículo sobre patente unitaria y Tribunal Unificado de patentes de Clifford Chance en el nº 100 de la revista Comunicaciones.
- Formación judicial. Sometidas propuestas de CEFI al CGPJ que actualmente está evaluando las propuestas para el plan de formación general. Este año no hay convocatoria de mercantiles.

7.- COMPETENCIA

- Artículo de Uría en la revista Comunicaciones de la Sentencia de precio libre: *“Confirmación definitiva (y reiterada) de la legalidad de las políticas de precio libre: la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de marzo de 2023”*.
- Reunión de experto prohibición de contratar. Juan Jiménez Laiglesia. 6 octubre.
- Debatir la propuesta de Jorge Muñoz de elaborar unas Guidelines internas de CEFI sobre competencia. Actualmente en las Normas de Buen Gobierno y Buenas prácticas de la Fundación CEFI esta contemplado el estricto cumplimiento de la normativa de competencia:

“Estricto cumplimiento de la normativa de competencia

Completo respeto a las normas en materia de competencia. Los acuerdos y decisiones que se adopten y la información que se intercambie deberán cumplir estrictamente la normativa de competencia.

Ninguna actuación de CEFI puede llevar a las empresas a ella asociadas a adoptar una pauta común de comportamiento en el mercado o cualquier otra forma de actuación que suponga una alteración de la competencia.

Se hará constar la oposición y solicitud de interrupción de cualquier actividad, debate o conversación que pudiera suponer una práctica prohibida en materia de competencia.”

8.- PRÓXIMAS ACTIVIDADES

Prohibición de contratar con la Administración pública. Reunión experto Juan Jiménez Laiglesia. 6 octubre 13h. Online.

- Evento Oportunidades para la innovación en salud frente a los retos actuales. 26 octubre 10.30h. NH Príncipe de Vergara.
- Presentación número 100 revista Comunicaciones. 24 enero 11h. Auditorio El Beatriz. Acordar en qué consistirá el acto de presentación.
- Curso de Derecho Farmacéutico.
Fechas primer trimestre 2024 (¿5 y 6 marzo/ 12 y 13 marzo?/ sesión previa online el día anterior?)
Creación de un grupo de trabajo para elaborar programa y los detalles del evento.

9.- REVISTAS CEFI

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO Nº 86 (JULIO-SEPTIEMBRE)

LA PROPUESTA EUROPEA DE REFORMA DEL SECTOR FARMACÉUTICO: UN PRIMER ACERCAMIENTO DESDE LA ÓPTICA DE LOS INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN

Adrián Crespo Velasco

ASPECTOS POSITIVOS DE LA REFORMA DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA COMUNITARIA

Xisca Borrás Pareja

SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 26 DE JUNIO DE 2023: NULIDAD DE PLENO DERECHO DEL PLAN PARA LA CONSOLIDACIÓN DE LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Ana Bosch Jiménez

LA EXENCIÓN HOSPITALARIA APLICADA A LOS MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA: ¿HACIA DÓNDE VAMOS?

Jordi Faus Santasusana

¿ES OBLIGATORIO PUBLICAR EL PRECIO UNITARIO DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE ADQUIEREN EN UNA LICITACIÓN PÚBLICA?

Joan Carles Bailach de Rivera y Laia Rull Armengol

EVOLUCIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

Juan Suarez Fernández y Mariona Medrano Casas

UNA NUEVA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO GENERA DOCTRINA AL CONFIRMAR, POR TERCERA VEZ, CÓMO DEBE EFECTUARSE EL CÁLCULO DEL PRECIO DE REFERENCIA EN LOS MEDICAMENTOS NO EQUIPOTENCIALES.

Montserrat Llopart Vidal y Elisabet Cots Prat

NÚMERO 100 REVISTA COMUNICACIONES

I. SECCIÓN ACTUALIDAD

Patente unitaria y Tribunal Unificado de Patentes. Estado de la cuestión. 6 primeros meses de funcionamiento.

Miquel Montañá-Mora

La propuesta de Reglamento de uso de datos sanitarios.

o

La reforma que se está fraguando en la Comisión Europea sobre las patentes esenciales puede marcar un antes y un después en este ámbito.

Rais Amils Arnal

Acciones de representación colectiva: la financiación de los pleitos.

Teresa Paz-Ares Rodríguez

Inteligencia Artificial (englobando los otros enfoques propuestos por Blas: protección de la IA como invento y la protección como inventora+ derechos de autor de IA+ impacto ético). La nueva Ley de la Unión Europea en materia de Inteligencia Artificial: estado de la cuestión.

Blas González Navarro

El papel de los algoritmos en el entorno digital. Auditoría algorítmica, ¿por qué y para qué?

Isabela Crespo Vitorique e Isabel Bandín Barreiro

Ley de transparencia. Aplicación en el ámbito del medicamento.

Alberto Dorrego de Carlos

II. SECCIÓN PROPIEDAD INDUSTRIAL

"Review" de la doctrina del TJUE sobre CCPs, como "case study" de cómo un Tribunal llamado a aportar seguridad jurídica, en realidad, ha hecho todo lo contrario.

Francisco Javier Carrión García de Parada

Posible papel de la propiedad industrial como solución al cambio climático.

Begoña González Otero

La creciente extensión de la responsabilidad por la infracción de la patente.

Luis Fernández Novoa

III. SECCIÓN PROPIEDAD INTELECTUAL

Metaverso y propiedad intelectual: el binomio inseparable de la realidad digital del futuro.

Clifford Chance

Propuestas Teresa Paz-Ares Rodríguez

Cautelas contractuales en la contratación de soluciones de inteligencia artificial.

Uría Menéndez

IV. PUBLICIDAD

Publicidad digital. Cookies Trustpid.

Gómez Acebo y Pombo

V. COMPETENCIA

Control por las autoridades de la competencia del ejercicio de los derechos de propiedad industrial. Incluiríamos casos recientes de prohibición de contratar.

Pérez Llorca

Digital Markets Act (Reglamento (UE) 2022/1925 y Digital Services Act (Reglamento (UE) 2022/2065), que marcarán la intervención regulatoria en los mercados digitales en los siguientes años.

Helmut Brokelmann

Reglamento europeo de subvenciones extranjeras.

Antonio Martínez Sánchez y Enrique Ferrer Poggio

VI. ÉTICA

Retos ESG sector salud.

Uría Menéndez

Propuestas Carlos Romeo

Avances en biotecnología en general y médica en particular.

Carlos Romeo Casabona

10.- OTROS ASUNTOS