

22 DE NOVIEMBRE DE 2023

Hotel Vincci Soma. Calle Goya nº 79. Madrid

ORDEN DEL DÍA REUNIÓN PATRONATO DE 22 DE NOVIEMBRE 2023

- 1.- Aprobación acta reunión anterior**
- 2.- Despedida/bienvenida nuevo Patrono de CEFI**
- 3.- Curso Derecho Farmacéutico**
- 4.- Patentes. Protección de datos de registro**
- 5.- Transparencia. Observatorio. Visita Ministerio Sanidad**
- 6.- Medicamentos del futuro. Grupo de trabajo**
- 7.- Publicidad medicamento. Convenio FI Cataluña**
- 8.- APP CEFI**
- 9.- Revistas. Presentación número 100 Comunicaciones. Vídeo**
- 10.- Presupuesto y Plan actuación 2024**
- 11.- Otros asuntos**

1.- APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA REUNIÓN PATRONATO DE 26 DE OCTUBRE DE 2023

Madrid, NH Príncipe de Vergara, C/ Príncipe de Vergara, 92.

Asisten los siguientes Patronos:

Fernando Moreno Pedraz	Ana Martín Quero
Javier de Urquía Martí	Bárbara Muñoz Figueras
Maria Alonso Burgaz	Katia Piñol Torres
Laura Badenes Torrens	Elisabet Rojano Vendrell
Mireia Castro Román	Jorge Muñoz Fuentes

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

Actúa como Presidente, Fernando Moreno Pedraz y como Secretaria, Bárbara Muñoz Figueras en ausencia del Secretario.

Se recuerda la necesidad de realizar un estricto cumplimiento de las normas de competencia establecidas en las normas de buen gobierno y buenas prácticas de la Fundación CEFI.

1.- Aprobación acta reunión anterior

Se aprueba por unanimidad el acta de la reunión de 28 de septiembre de 2023.

2.- Balance evento Oportunidades innovación en salud frente a los retos actuales

Se informa de la numerosa asistencia y los gastos del evento. Se comentan los aspectos más relevantes del mismo.

3.- Competencia. Balance reunión de experto prohibición de contratar con la Administración Pública

Se comenta el interés de estas sesiones en las que participan también los miembros de los equipos del patronato. Se comparten los datos de asistencia a la sesión.

4.- Consulta pública Proyecto RD Evaluación Tecnologías Sanitarias

Se informa de la presentación de los comentarios CEFI a la consulta y se comenta el buen trabajo realizado por parte de Lluís Alcover en la elaboración del documento.

5.- Grupo de Trabajo medicamentos del futuro

Se definirá la finalidad de este grupo de trabajo y los contenidos a tratar en las próximas reuniones del grupo de trabajo.

6.- Transparencia. Observatorio

Se informa del encargo realizado al economista Jorge Mestre para la elaboración de un artículo en la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico.

Se informa de la reciente sentencia suiza y del artículo que escribirá Beatriz Cocina sobre la misma.

Se comenzarán a sondear nuevas propuestas que faciliten el cambio normativo y se analizará, desde el punto de vista jurídico, como minimizar el impacto en el precio europeo en caso de que se llegaran a publicar las ofertas comerciales y el precio neto.

Aunque de una primera valoración se deduce que el Instrumento de ratificación del Convenio del Consejo de Europa sobre el acceso a los documentos públicos no implica cambios con respecto a la situación actual en materia de excepciones a la transparencia, se analizará en el Observatorio de Transparencia.

7.- Curso Derecho Farmacéutico

Se reflexiona sobre el Curso de Derecho Farmacéutico, formato, contenidos y ponentes. Se continuará trabajando en el grupo de trabajo creado al efecto y con los moderadores de cada una de las mesas para terminar de diseñar el programa.

Se hace especial énfasis en cambiar el formato de alguna de las mesas para que sean más dinámicas, tipo preguntas y respuestas o cualquier otro modelo que resulte de interés.

Se acuerda conceder las siguientes becas al patronato de CEFI: una beca de patrono, tres becas adicionales y las sucesivas inscripciones al 50%.

Se acuerda crear un formato App/Web de CEFI para información y registro de eventos y otras actividades de CEFI.

Se acuerda dejar fuera del contenido del curso los aspectos relacionados con ESG. Se propone realizar un seminario específico de una mañana el próximo año.

8.- Reunión experto Product Liability

Se informa de la próxima reunión de experto el día 22 de noviembre.

9.- Revistas CEFI. Presentación número 100 Comunicaciones

Se dejan apuntados en el dossier los contenidos de los próximos números de las revistas. Se acuerda realizar un video institucional de CEFI, con contenido más general no solo con motivo del evento del nº 100. Sin entrevistas y con voz en off. Se crea un grupo de trabajo para ir avanzando en las decisiones respecto a la elaboración del video.

El grupo de trabajo del Curso de Derecho Farmacéutico decidirá también aspectos relacionados con la presentación del número 100 de la revista Comunicaciones.

10.- Otros asuntos

Se comenta la posibilidad de contratar un becario con formación tecnológica/digital para ayudar con estos temas.

2.- DESPEDIDA/ BIENVENIDA NUEVO PATRONO DE CEFI

Despedida y agradecimiento a Pablo Sierra Gracia que deja de ser miembro del Patronato de CEFI. Se mantiene como miembro del Observatorio de Acceso.

Bienvenida a Ariadna Padilla Romero, Directora Legal de Takeda.

3.- CURSO DERECHO FARMACÉUTICO

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO 2024

5 y 6 marzo 2024

5 MARZO 2024

9:45-10:00h.

APERTURA INSTITUCIONAL:

-SUBSECRETARIO MINISTERIO SANIDAD

-DIRECTOR GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

- PILAR JIMENO ALCALDE. DG DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA DE LA CAM

10:10-11:40h.

ACCESO JUSTO Y SOSTENIBLE A LA INNOVACIÓN (REFUNDIDA CON LA MESA DE FINANCIACIÓN Y PRECIO)

Modera: Pablo Sierra Gracia (+Alfonso Gallego parte más de precios)

Evaluación de tecnologías sanitarias. Visión del futuro de un acceso justo y sostenible desde la Dirección General de Farmacia

Lluís Alcover Lluvià. Socio Faus y Moliner

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

Propuestas para la mejora del acceso de los pacientes a los tratamientos innovadores en España. Informe CEFI

Paula González de Castejón. Socia DLA Piper

Representante de Comunidad Autónoma

Medidas que deben eliminarse del sistema de acceso. Deslinde de evaluaciones económicas y técnicas. Sentencia IPTs. Revalmed. Propuesta de Early access

Ana Bosch Jiménez. Directora Departamento Jurídico Farmaindustria

Carlos Martín Savurido. Vocal Asesor Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia

11:50- 12:20h. Pausa Café

12:30-14:00h

REVISIÓN DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA COMUNITARIA. REVISIÓN DEL MARCO LEGAL DE LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO DEFECTUOSO

Modera: Fernando Moreno Pedraz

Propuestas positivas más importantes para la industria innovadora

Xisca Borrás Pieri. Socia de Bristows

Revisión del sistema de incentivos en la reforma de la legislación farmacéutica comunitaria. Protección de datos de registros. Actualidad jurisprudencial

Miquel Montaña- Mora. Socio Clifford Chance

Estado actual de las discusiones

Pendiente

Adaptación de la normativa sobre responsabilidad de productos defectuosos a los retos actuales.

Propuesta de reforma Directiva 85/374/CEE

Alex Ferreras. Linklaters/ Carolina Revenga BDO

14:10-14:30h.

CONFERENCIA SOBRE EL ESCENARIO ACTUAL PARA EL ABOGADO FARMA, RETOS A LOS QUE SE ENFRENTA

Presenta: Laura Badenes Torrens

Beatriz Cocina Arrieta. Abogada Uría Menéndez

14:30- 15:50h. Cóctel

16:00- 17:30h.

CONTRATACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES. CONFIDENCIALIDAD DE PRECIOS NETOS Y OFERTAS COMERCIALES

Moderadora: Victoria Fernández López

Contratación pública de medicamentos. La nueva regulación en la Ley de Contratos del Sector Público que ha modificado la Ley de Presupuestos Generales del Estado (disposición final) y su impacto en farma

Juan Manuel Cabeza Escobar. Garrigues

Evolución y situación actual de la aplicación de la Ley de Transparencia a medicamentos. Interés público.

Interés privado. Perspectiva económica

Joan Carles Bailach. Faus&Moliner

Aspectos competenciales derivados

Pablo García Vázquez. Cuatrecasas

La protección de la confidencialidad de las condiciones de financiación pública de los medicamentos: nuevos enfoques y alternativas regulatorias

Alberto Dorrego de Carlos. Eversheds Sutherland

17:30- 18:30h.

PROPIEDAD INDUSTRIAL. PROTECCIÓN DATOS DE REGISTRO. EXCLUSIVIDAD COMERCIAL. INFRACCIÓN DE PATENTE: RESPONSABILIDAD POR LUCRO CESANTE. PATENTE UNITARIA

Moderadora: Ana Martín Quero

Nítida diferencia conceptual de la propiedad industrial, la protección de los datos de registro y la exclusividad comercial de los medicamentos innovadores

Kiko Carrión García de Parada. Socio Eversheds Sutherland

Responsabilidad por el lucro cesante derivado de la reducción del precio del medicamento innovador por causa del lanzamiento prematuro de un medicamento genérico

Josep Montefusco Montferrer. Socio de Clifford Chance

Patente unitaria. Certificado complementario de protección unitario. Tribunal Unificado de Patentes

Yolanda Ríos López. Magistrada Juzgado Mercantil nº1 Barcelona

o Irene Fernández Puyol. Gómez Acebo y Pombo

6 MARZO 2024

9:00-10:30h.

LA APLICACIÓN DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA AL SECTOR FARMACÉUTICO

Modera: Moisés Ramírez Justo

Breve repaso a la actualidad en materia de competencia del sector farmacéutico. Los nuevos Reglamentos de exención por categorías de acuerdos verticales y horizontales y las nuevas Directrices de horizontales

Alfonso Gutiérrez Hernández. Socio Uría Menéndez

Criterios para la determinación de la prohibición de contratar por falseamiento de la competencia.

Reglamento de subvenciones extranjeras

Juan Jiménez Laiglesia. Socio Perez Llorca

Cuantificación de daños por infracciones del derecho de la competencia. Guía de la CNMC

Irene Moreno Tapia. Socia Cuatrecasas

Representante CNMC que haya participado en la Guía

Acciones civiles antitrust. Nuevo régimen de acciones españolas de clase

Blas González Navarro. Socio Gonzalez Navarro Abogados

10:40-12:10h. Pausa Café

12:20-13:50h.

PRESENTE Y FUTURO DE LAS TERAPIAS AVANZADAS

Modera: Jorge Muñoz Fuentes

Cinco años de Plan Nacional de Terapias Avanzadas. Retos y oportunidades

Elena Casaus Lara. Jefa de la División de la Unidad de terapias avanzadas de la CAM

Mariana Bastos Oreiro. Médico. Coordinadora del Área de Linfomas en la Unidad de terapias avanzadas del Servicio de Hematología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Nueva regulación europea de medicamentos de terapias avanzadas

Jordi Faus Santasusana. Socio de Faus Moliner

Alvaro Abad Fernández de Valderrama. Abogado Hogan Lovells

14:00-15:20h. Cóctel

15:30- 17:00h.

INTELIGENCIA ARTIFICIAL. TERAPIAS DIGITALES. CIBERSEGURIDAD. ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

Modera: Katia Piñol Torres

Inteligencia artificial y sector farmacéutico. Aproximación normativa. Aproximación I+D

Eduardo Buitrón. Director Legal, Litigios, PI & Ciencias de la Salud Eversheds Sutherland

Albert Pla Planas. Data Scientist Sanofi

Terapias digitales

María González Gordón.

Socia directora de CMS Albiñana & Suárez de Lezo

Ciberseguridad e industria farmacéutica

David Molina Moya. Socio de Baker& McKenzie

Espacio Europeo de Datos de Salud. Uso secundario de datos. Datos con fines de investigación

Angel Martín Moreno. Director Senior de Asuntos Gubernamentales sobre Salud Digital y Fiscalidad Corporativa en EMEA, Johnson&Johnson

17:15-18:15h.

Conferencia de cierre. Ignacio H. Medrano

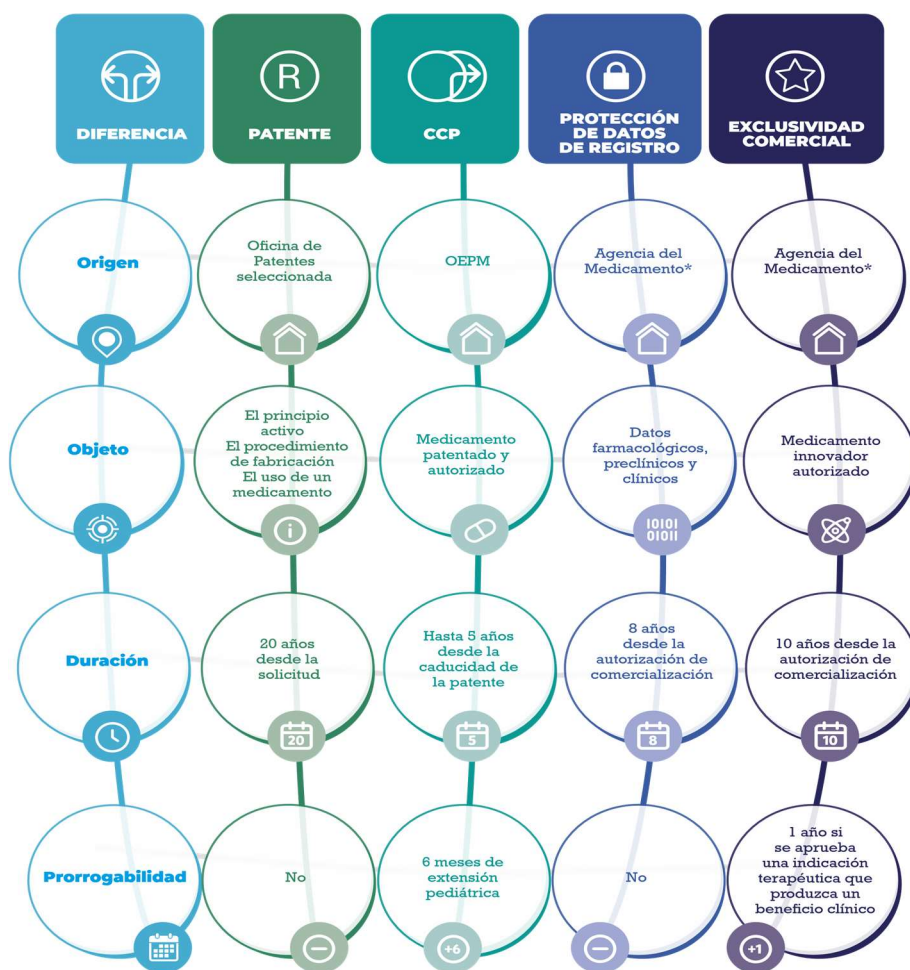
Ignacio H. Medrano. Neurólogo, Fundador y Director Médico de Savana

4.- PATENTES. PROTECCIÓN DE DATOS DE REGISTRO

Artículo Cuadernos DF. Infografía.

Sentencia Tribunal Regional de Munich.

DIFERENCIA ENTRE PROPIEDAD INTELCTUAL, PROTECCIÓN DE DATOS DE REGISTRO Y EXCLUSIVIDAD COMERCIAL DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES



*seleccionada o competente

5.- TRANSPARENCIA. OBSERVATORIO TRANSPARENCIA. VISITA MINISTERIO SANIDAD

Actualización.

Observatorio. Aprobación visita al Ministerio de Sanidad. Esperando propuestas concretas de los miembros del Observatorio para exponer en la visita. Con ellas redactaremos un documento final de consenso.

6.- MEDICAMENTOS DE FUTURO

Difusión de mensajes dentro de un marco jurídico.

Ayudar a los reguladores para que la regulación futura no vaya por detrás de los avances de la ciencia. Enfoque constructivo.

1.- ¿A donde vamos con la biomedicina?

Medicamento enriquecidos. Pocos pacientes. Enfermedades raras.

Medicamentos Fase 2. Salir con poca base. Condicionados/riesgo-beneficio.

Aparatado nuevo de la Agencia. Medicamentos fabricación no industrial: terapias avanzadas y radiofármacos

Terapias avanzadas: terapia génica y Car-T.

Devices. Tecnología.

2.- ¿Por qué no sirve lo que tenemos ni legal ni éticamente?

Marco normativo actual no responde al avance de la ciencia.

¿Por qué?

Desincentivo a la innovación. Multi-indicación. Terapia dirigida. Avance de la ciencia mucho más rápido que la regulación. Científico. Buen speaker. Conceptos claros.

¿Cómo puede ayudar la norma a facilitar el avance? Propuestas.

Acceso a medicamentos: línea fina entre investigación y tratamiento. Llegar a tiempo. Acceso temprano. Uso compasivo. España líder en investigación no se corresponde con la regulación que tenemos.

Aspectos éticos. Voz del paciente. ¿dónde estamos?

7.- PUBLICIDAD MEDICAMENTO. CONVENIO FI CATALUÑA

Convenio de colaboración entre FI y la Generalitat.

Cuáles son los términos de control publicidad medicamentos.

Valor del código de buenas prácticas.

Marco de cooperación para seguir las actuaciones.

¿Actuación de CEFI?

8.- APP WEB de CEFI

Abajo veis las funcionalidades de la APP WEB de CEFI que hemos identificado en una primera vuelta. Jorge me ha ayudado con una APP que utilizaron en un Congreso en NY que les resultó muy útil.

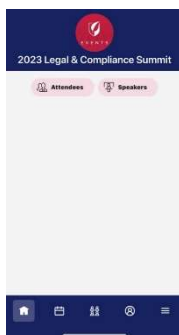
En principio, pendiente de reunión explicativa con más detalle, el próximo lunes y del presupuesto, vamos a trabajar con **Versus Byte proveedores de APPs de Bocetos nuestros asesores web**. <https://versusbyte.com/>
La idea que es nuestro asesor web les explique las particularidades técnicas de la APP a tener en cuenta para que se integre lo mejor posible con nuestra página web y no haya que duplicar productos e información de los eventos.

CURSOS

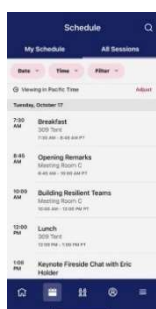
- 1) Programa completo (programa+foto).
- 2) Posibilidad de inscribirse. Contemplar varias opciones de inscripción. Early register. Registro. Beca

Seleccionar si asiste a las comidas en caso de que las hubiera.

- 3) Pago.
- 4) Listado de speakers con foto y los CVs.



- 5) Agenda de cada día/ contemplar desglose del curso en salas simultáneas.



La app podía incluir la agenda detallada de cada uno de los días. Pinchando en el speaker te lleva a la biografía de cada uno de ellos.

Contemplar la opción de desglosar el curso en salas simultáneas donde los asistentes eligen que contenido les interesa más.

6) Descarga de las presentaciones y/o videos.

También resulta interesante la posibilidad de subir a la app las presentaciones power point una vez que se realicen (o incluso los videos, en el caso de que las sesiones sean grabadas) para que los participantes puedan descargárselas en el móvil.

7) Otras funcionalidades:

Lugar de la reunion.

Asistencia a la comida/ s.

8) Encuesta.

9) Certificado asistencia.

PUBLICACIONES

1) Suscripción anual.

2) Compra revista pdf/papel. envío automático factura.

3) Descarga revista en pdf.

4) Descarga revista gratuita patronos cefi.

ACCESO AREA PRIVADA PATRONOS CEFI

INTERESADO EN RECIBIR INFORMACIÓN DE CEFI

Activar una función.

9.- REVISTAS CEFI. PRESENTACIÓN Nº 100 COMUNICACIONES. VÍDEO INSTITUCIONAL

Presentación nº 100

Acto Auditorio El Beatriz 11:00-12:30h.

Charla institucional Presidente CEFI (10 min).

Mesa redonda con opiniones de los miembros del Consejo de Redacción (1 hora). Hitos revista y sobre todo planteamientos de futuro.

Proyección del video.

Vino (12:30-13:30).

Vídeo institucional de CEFI

De CEFI. No solo de la revista.

Centrarlo en que es CEFI, su valor y visión de futuro, no tanto lo histórico.

Breve mención histórica y línea del tiempo.

CEFI en datos.

Fotos y material principales usos y actividades.

Focus Group con Evidenze.

Final video dedicar unos minutos a la revista 100. Evolución. Consejo de redacción. Nueva imagen.

Planteamiento de futuro.

10.- PRESUPUESTO Y PLAN ACTUACIÓN 2024

PREVISIÓN CIERRE A 31-12-2023

GASTOS, se estima un gasto por importe de **251.876,00€**, que supone un **103,23%** del presupuesto total de año.

INGRESOS, se estima que al cierre del ejercicio los ingresos serán de un importe de **234.375,00€** que supone un **96,06%** sobre lo presupuestado.

Para el ejercicio 2023 el total de cuotas son **18** lo que supone un total de **225,000,00€**.

En cuanto a los ingresos presupuestados de suscripciones se realizarán por importe de **9.375,00€**, que supone un **104,17%**, y de cursos no se han realizado cursos con ingresos.

PREVISIÓN DE UN EXCEDENTE NEGATIVO DEL EJERCICIO DE -17.501,00€

11.- OTROS ASUNTOS