

7 DE FEBRERO DE 2024

SANOFI. C/ ROSELLÓ I PORCEL, 21. BARCELONA

ORDEN DEL DÍA REUNIÓN PATRONATO DE 7 DE FEBRERO 2024

- 1.- Aprobación acta reunión anterior**
- 2.- Información de cambios en el Patronato**
- 3.- Visitas institucionales CEFI a la CAM y a la OEPM**
- 4.- Balance acto celebración nº 100 Comunicaciones. Vídeo institucional**
- 5.- Curso Derecho Farmacéutico. Revisión y aspectos pendientes**
- 6.- Transparencia. Observatorio. Visión económica**
- 7.- Publicidad medicamento. Estándares europeos/ datos congresos**
- 8.- APP WEB CEFI**
- 9.- Revistas. Próximos contenidos**
- 10.- Otros asuntos**

1.- APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA REUNIÓN PATRONATO DE 22 DE NOVIEMBRE DE 2023

Madrid, Hotel Vincci Soma (C/ Goya,79) Asisten:

Fernando Moreno Pedraz	Alfonso Gallego Montoya
Moisés Ramírez Justo	Daniel Girona Campillo
Javier de Urquía Martí	Ana Martín Quero
Maria Alonso Burgaz	Bárbara Muñoz Figueras
Laura Badenes Torrens	Jorge Muñoz Fuentes
Mireia Castro Román	Katia Piñol Torres
Victoria Fernandez López	Pablo Sierra Gracia

Asiste como invitada Ariadna Padilla Romero, asiste también Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI.

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

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 26 de octubre de 2023.

2.- Despedida/bienvenida nuevo Patrono de CEFI

Agradeciendo los servicios prestados, se acepta la renuncia de Pablo Sierra Gracia como Patrono de CEFI. Se aprueba por unanimidad el nombramiento como nuevo Patrono de Ariadna Padilla Romero, la cual estando presente acepta expresamente el cargo. Se inician los trámites para su inscripción formal como nuevo patrono de CEFI en el Protectorado de Fundaciones.

3.- Curso Derecho Farmacéutico

Se revisa y se hacen comentarios al programa del Curso de Derecho Farmacéutico. Se trabajará en las próximas semanas para cerrar los aspectos pendientes e iniciar los contactos con los ponentes.

4.- Patentes. Protección de datos de registro

Se comenta brevemente la infografía sobre la diferencia de patentes, protección de datos y exclusividad comercial.

Se informa de la sentencia del Tribunal regional de Munich de AMGEN y se acuerda encargar un artículo para la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico.

5.- Transparencia. Observatorio. Visita Ministerio Sanidad

A pesar del acuerdo adoptado por el Observatorio de Transparencia de realizar una visita al Ministerio de Sanidad, se acuerda, dados los recientes cambios políticos, paralizar esta iniciativa por el momento.

Se comenta el interés del artículo de Jorge Mestre sobre la visión económica de la confidencialidad que será publicado en la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico. Se aportan comentarios al artículo que serán compartidos con el autor.

6.- Medicamentos del futuro. Grupo de trabajo

Con la finalidad de centrarnos en otros puntos del orden del día, se deja apuntado el contenido de este punto, sin analizarlo en detalle. Se hará seguimiento de los avances del grupo de trabajo.

7.- Publicidad medicamento. Convenio FI Cataluña

Se informa del contenido y la finalidad del Convenio entre Farmaindustria y Cataluña en materia de publicidad de medicamentos y se comenta el interés de contar con un artículo sobre los estándares europeos en materia de publicidad/promoción para la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico en el que se pueda comentar también el reciente Convenio entre Farmaindustria y Cataluña.

8.- APP CEFI

Se informa del presupuesto y plazos establecidos para el desarrollo de la APP/web de CEFI. Se acuerda pedir presupuestos alternativos a efectos comparativos, sin perjuicio de que la empresa Versus Byte sea la opción preferente al ser proveedores de nuestro desarrollador web.

9.- Revistas. Presentación número 100 Comunicaciones. Vídeo

Se adoptan acuerdos en relación con el desarrollo del evento de presentación del nº 100 de la revista, se seleccionan cuatro miembros del Consejo de Redacción de la revista para intervenir en el acto de presentación que será en formato entrevista. Se aprueba el presupuesto para el vídeo institucional.

10.- Presupuesto y Plan actuación 2024

Se informa de la revisión de cierre del ejercicio 2023. Se aprueba por unanimidad el presupuesto y el plan de actuación correspondiente al año 2024.

11.- Otros asuntos

Se informa de la próxima visita de CEFI a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid que tendrá lugar el día 27 de noviembre. Se comenta brevemente los aspectos que se tratarán.

Se informa del contacto que se realizará próximamente con la OEPM para exponerle la problemática del impacto en propiedad industrial del Espacio Europeo de Datos de Salud.

Se informa de la colaboración con MICE GLOBAL SOLUTIONS para la difusión del programa Ciberhealth and Pharma Summit.

Se aprueba el calendario de actividades CEFI 2024. Se enviará convocatoria de calendario.

2.- INFORMACIÓN DE CAMBIOS EN EL PATRONATO

3.- VISITAS INSTITUCIONALES CEFI A LA CAM Y A LA OEPM

VISITA A LA CAM

Asistentes CAM:

- Pilar Jimeno Alcalde. Directora de Inspección y Ordenación Sanitaria Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- Marta Gallego Romero. Subdirectora General de Inspección y Ordenación Farmacéutica.

Asistentes CEFI:

- Fernando Moreno Pedraz.
- Nuria García García.

Primera reunión: 27 de noviembre.

Envío de documentación relacionada con promoción antes de precio y reembolso y hospitalidad en actividades promocionales. Preparación Guía.

Seguimiento y ofrecimiento para celebrar una reunión con expertos.

Segunda reunión: 12 febrero.

VISITA A LA OEPM

Reunión 11 diciembre. Espacio Europeo de Datos de Salud. Implicaciones en propiedad industrial.

Asistentes:

- Victoria Fernández, Patrono Fundación CEFI.
- Beatriz González, Directora de Government Affairs.
- Marta Paris, Senior Legal Counsel J&J.
- Nuria García García, Directora Fundación CEFI

Asistentes por parte de la OEPM:

- Aida Fernández González – Directora de la OEPM.
- Elisa Rodríguez Ortiz – vocal asesora jefa de la unidad de apoyo OEPM.
- María José Concepción Sanchez – Directora de Departamento – OEPM.
- Gabriel González Limas, Jefe de Área de Patentes Químicas en la OEPM.

La visita surge: a propuesta de Victoria Fernández y Ángel Martín, Director Senior de Asuntos Gubernamentales sobre Salud Digital y Fiscalidad Corporative en EMEA, Johnson & Johnson (estuvo como ponente en nuestro evento de innovación).

Motivo de la visita: tratar de influenciar en las próximas negociaciones a nivel europeo del Reglamento EHDS.

- Desconocían el tema hasta que les contactamos. A raíz de nuestra petición se pusieron en contacto con la parte de salud digital del ministerio de sanidad y ahora ya están en el loop. Nos recomienda ir a visitarles, si bien entienden que es muy tarde al estar ya prácticamente en trílogos. Cita a través de FI o directamente con la parte de salud digital del Ministerio de Sanidad.
- Tratamos la protección de IP y secretos comerciales del Espacio europeo de datos de salud. Respecto a los países que han sido más positivos sobre IP, han sido principalmente Alemania y Dinamarca, con el apoyo de Finlandia y Suecia.
- La justificación de la inclusión de la Directiva de secretos profesionales (EU 2016/943) en el texto del Consejo.
- Enviar una propuesta simplificada de enmienda para incluir un derecho similar al del Data Act. Les parece que el texto propuesto por DIGITALEUROPE es muy largo. El hecho de que el DATA ACT ya esté a punto de publicarse debería de facilitar el poderlo utilizar como precedente. Les pareció que no cabía regular límites de uso que solo dependan de la voluntad del usuario, dado que el Reglamento no habla del usuario sino del data holder.
- Nos solicitan mantenerles en el loop en caso de que tengamos nueva información relevante y que les avisemos en el futuro si se produce una situación parecida.

Documentación Fundación CEFI publicidad medicamentos de prescripción. Promoción y Hospitalidad



Nuria García García

Para dginspeccion.orden.sanitaria@salud.madrid.org; marta.gallego@salud.madrid.org
CC FERNANDO MORENO PEDRAZ

Responder Responder a todos Reenviar

ma. 09/01/2024 13:12

Mensaje reenviado el 12/01/2024 13:20.



Comentarios CEFI Consulta RD publicidad. Final.pdf
212 KB



CUADERNOS 78-ANGEL GARCIA VIDAL.pdf
11 MB



Dictamen Univ Santiago para FARMAINDUSTRIA hospitalidad eventos.pdf
162 KB

Queridas Pilar y Marta,

Como quedamos en la reunión que mantuvimos el pasado 27 de noviembre, os adjuntamos la documentación comentada relativa a publicidad de medicamentos de prescripción: promoción antes de precio y reembolso y hospitalidad en actividades promocionales.

Estamos a vuestra disposición para ampliar esta información o cualquier otra cuestión que podáis necesitar, incluyendo la posibilidad de hacer una reunión a puerta cerrada con un experto, de las que solemos hacer en CEFI, para ampliar información, aclarar conceptos o dudas.

Seguimos en contacto.

Un abrazo,

Nuria García García

Directora

nuria.garcia@cefi.es

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn

915564049



Espacio Europeo de Datos de Salud. Propuesta de CEFI



Nuria García García

Para: Fernández González, Aida; Dirección; Rodríguez Ortiz, Elisa

CC: Concepción Sánchez, María José de; Gabriel Gonzalez Llimas (gabriel.gonzalez@oeprn.es)



RDP-IP-TS EHDS comparative text.docx
36 KB

[Responder](#) [Responder a todos](#) [Reenviar](#) [...](#)

mi. 20/12/2023 20:13

Buenos días,

Tal y como quedamos en la reunión del pasado día 11 de diciembre, y en relación a la propuesta de Reglamento para crear el Espacio Sanitario de Datos de Salud, os remitimos la información relacionada con los aspectos que consideramos se pueden mejorar en el texto del PE, con las adaptaciones comentadas:

- La justificación de la inclusión de la Directiva (EU) 2016/943.
- Una propuesta simplificada de enmienda para incluir un derecho similar al del Data Act.

Respecto a otra de las cuestiones comentadas en la reunión y que quedamos pendientes de averiguar, los países que han sido más positivos sobre IP, entendemos que han sido principalmente Alemania y Dinamarca, con el apoyo de Finlandia y Suecia.

Muchas gracias por vuestro apoyo con esta normativa para conseguir que sea lo más sensible posible con los temas de IP, teniendo en cuenta el campo tan amplio de datos que va a abarcar y la obligatoriedad de puesta a disposición de los mismos.

Aprovecho para desearos unas felices fiestas!

Un abrazo,

Nuria García García

Directora

nuria.garcia@cefi.es

www.cefi.es



Proposal for amendments on the Council Text	Justification
AMENDMENT 1 Article 1.3a <i>This Regulation shall be without prejudice to Regulations (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, (EU) No 536/2014, and (EC) No 223/2009 and Directive (EU) 2016/943.</i>	The proposal for the EHDS should not mandate innovators to share their confidential data without adequate safeguards, if this could jeopardize their IP rights and trade secrets. Concretely, it means that the conditions under EHDS for the sharing of data should not mandate the use of shared data obtained under EHDS for unfair commercial use or other unfair competition, including per Article 39 of TRIPS. The final text of the EHDS should be consistent with existing law i.e. Trade Secrets Directive, Data Act, Clinical Trial Regulation and EMA guidance related to the protection and identification of commercially confidential information.
AMENDMENT 2 Article 35A Intellectual property rights and trade secrets <i>[New paragraph] 2a. Where the data holder who is a trade secret holder is able to demonstrate that it is highly likely to suffer serious economic damage from the disclosure of trade secrets or such disclosure would limit the data holder's ability to utilize such data to develop innovative products and protect the same by way of existing intellectual property protections, despite the legal, organisational and technical measures to be taken by the health data access body pursuant to paragraph 1 of this Article, that data holder may refuse on a case-by-case basis a request for access to the specific data in question.</i>	- There are notable inconsistencies and uncertainties in these provisions regarding the protection of intellectual property rights and trade secrets. This situation creates significant challenges to determine the criteria for safeguarding data holder's IP rights effectively and to predict how IP-protected data will be managed in the future EHDS framework. - Similar concerns were contemplated during the Data Act legislative process and lead to a constructive compromise in the final text where a balance was struck between data sharing and the ability of the trade secret holder to refuse sharing data in specific circumstances. Incorporating similar sorts of protections into the EHDS regulation would ensure predictability and consistency in how data is shared, used, and regulated in the EU. Moreover, consistency is necessary to not unfairly disadvantage any sector or technology within the EU relative to other sectors or technologies. - Consistent with existing trade secret law and TRIPS agreement, a data holder should be empowered to control and take steps to preserve its trade secrets. A trade secret holder should not be forced to disclose trade secret information, particularly in the absence of the type of safeguards contained in the Data Act. - Recognising that the data within the scope of the EHDS may constitute trade secrets it is impossible for the HDAB to simultaneously share this data with the data user while at the same time preserving the data holder's trade secret. Therefore data holders should be offered the possibility to refuse data access for such datasets. - It is very unlikely that the Health Data Access Bodies (HDABs) will have all the necessary technical, scientific, commercial, or economic expertise to evaluate whether data constitutes a trade secret. Moreover, the question of whether a given data set constitutes a trade secret is a legal conclusion, non-judicial government agency cannot decide against a company what constitute the company's trade secret.
AMENDMENT 3 Article 35 Prohibited secondary use of electronic health data Seeking access to and processing Health data users shall be prohibited to access, processor use electronic health data obtained via g outside the scope of the data permit issued pursuant to Article 46 or data request pursuant to Article 4647 . In particular, the following	The proposal for the EHDS should not mandate innovators to share their confidential data without adequate safeguards, if this could jeopardize their IP rights and trade secrets. Concretely, it means that the conditions under EHDS for the sharing of data should not mandate the use of shared data obtained under EHDS for unfair commercial use or other unfair competition, including per Article 39 of TRIPS, such as act of competition by the data user that is contrary to honest practices in industrial or commercial matters, or to a marketing authorisation or reimbursement for a similar product to a product of the data holder. The final text of the EHDS should be consistent with existing law i.e. Trade Secrets Directive, Data Act, Clinical Trial Regulation and EMA guidance related to the protection and identification of commercially confidential information

processing and using the electronic health data for the following purposes shall be prohibited: (...) <i>(eg) developing products or services that compete with the connected product or service from which the accessed data originate or sharing the data with another third party for that purpose;</i>	
---	--

Text comparison between the proposal, the EP report and the Council General Approach and the Data Act

Issue	Commission	EP	Council	Data Act
CT and investigation data	Article 33.1 Data holders shall make the following categories of electronic data available for secondary use in accordance with the provisions of this Chapter: (j) electronic health data from clinical trials;	Article 33.1 This chapter shall apply to the following categories of electronic health data available for secondary use: (j) electronic health data from clinical trials subject to transparency provisions under Union law;	Article 33.1 Health data holders shall make the following categories of electronic data available for secondary use in accordance with the provisions of this Chapter: (j) electronic health data from data from clinical trials and clinical trials investigations that have ended in accordance with Article 37(4) of Regulation (EU) 536/2014 and Article 77(5) of Regulation (EU) 2017/745, respectively;	
Overall protection IP/TS	Article 33.4 Electronic health data entailing protected intellectual property and trade secrets from private enterprises shall be made available for secondary use. Article 34.4 Public sector bodies or Union institutions, agencies and bodies that obtain access to electronic health data entailing IP rights and trade secrets in the exercise of the tasks conferred to them by Union law or national law, shall take all specific measures necessary to preserve the	Article 1.5a This Regulation shall be without prejudice to Regulation (EU) N 536/2014 and Directive (EU) 2016/943. *Directive (EU) 2016/943 – Trade Secrets Directive Regulation (EU) N 536/2014 – Clinical Trial Regulation	Article 1.3a This Regulation shall be without prejudice to Regulations (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, (EU) No 536/2014 and (EC) No 223/2009. Recital 40a Electronic health data protected by intellectual property rights or trade secrets can be very useful for secondary use. While they should be made available to the extent possible, however, this Regulation should not be used to reduce or circumvent such protection. It is for the Health Data Access Body to assess how to preserve this protection while also enabling access to such data for health data users to the extent possible. If it is unable to do so, it should inform the health data user and explain why it is not possible to provide access to such data. Legal, organisational and technical measures to preserve intellectual property rights or trade secrets could	

	confidentiality of such data.		include common electronic health data access contractual arrangements, specific obligations in relation to such rights within the data permit, pre-processing the data to generate derived data that protects a trade secret but still has utility for the user or configuration of the secure processing environment so that such data is not accessible by the health data user.	
Health Data Access Body (HDAB) role (and EC)	Article 33.4 (cont'd) Where such data is made available for secondary use, all measures necessary to preserve the confidentiality of IP rights and trade secrets shall be taken. Article 37.1. Health data access bodies shall carry out the following tasks: (f) take all measures necessary to preserve the confidentiality of IP rights and of trade secrets;	Article 33a IP rights and trade secrets in secondary use Electronic health data entailing content protected by intellectual property rights, trade secrets or data covered by regulatory data protection shall be made available for secondary use. In those cases, the following procedure shall apply: (a) health data access bodies shall take measures necessary to preserve the confidentiality of such data and to ensure such rights are not <u>infringed</u>; (b) the Commission shall, after consultation with the EHDS Board, issue guidelines on the identification of commercially confidential information. The guidelines shall outline procedural steps and measures the health data access bodies may undertake to identify and preserve the confidentiality of such information before providing data access to the health data users. The guidance shall be made publicly <u>available</u>; (c) (...) The determination of which data contains intellectual property, trade secrets or data covered by regulatory	Article 35A Intellectual property rights and trade secrets 1. Where the health data access body or the Union data access service obtain access to electronic health data from health data holders entailing intellectual property rights and/or trade secrets in the exercise of the tasks conferred to them by this Regulation, they shall take all specific measures, including legal, organisational, and technical ones, necessary to preserve the confidentiality of such data. If the health data access body, by itself or in cooperation with other entities, is unable to preserve the confidentiality of intellectual property rights or trade secrets, it shall refuse access to the health data user in that respect. The health data access body shall inform the health data user of this refusal and explain why it is not possible to provide access. 2. The health data access body or the Union data access service shall make the legal, <u>organisational and technical</u> measures taken to preserve the confidentiality of electronic health data entailing intellectual property rights or trade secrets referred to in paragraph 1	

		data protection shall nevertheless rest with the health data access <u>body</u>; (e) should the health data access body deem any measures under point (a) to be insufficient to ensure the protection of IP rights, the confidentiality of trade secrets or the data covered by regulatory data protection for regulatory approval, it shall refuse the granting of the relevant health data access permit to the health data <u>user</u>; the decision of health data access (f) the decision of health data access bodies on the measures in point (a) or the refusal of the data in point (e) shall be binding. Health data holders and health data users shall have the right to lodge a complaint in accordance with Article 38a and to a judicial remedy in accordance with Article 38b regarding such decisions.	available to the data holder. Generic information about these measures may be made publicly available.	
Data holder role		Article 33a (c) health data holders may, when requested to make available to health data access bodies relevant electronic health data pursuant to Article 41(1) which it considers to <u>contain</u> content protected by intellectual property rights, trade secrets or data covered by regulatory data protection, inform the data access body that this is the case and indicate which parts of the datasets are concerned. (d) health data holders and the health data users may conclude data sharing agreements, in order to share additional data containing protected content protected by intellectual property rights, trade secrets or data covered by	Article 35B.1aa Where such electronic health data entail intellectual property rights or trade secrets the health data holder shall inform the health data access body of such intellectual property rights and trade secrets when communicating to the health data access body the dataset descriptions pursuant to Article 35B(2) for the datasets it holds, or at the latest following a request received from the health data access body. If the requested electronic health data is protected by intellectual property rights and/or trade secrets, the health data holder shall justify to the health access body why the data needs specific protection.	Article 4 The rights and obligations of users and data holders with regard to access, use and making available product data and related service <u>data</u> 7. Where there is no agreement on the necessary measures referred to in paragraph 6, or if the user fails to implement the measures agreed pursuant to paragraph 6 or undermines the confidentiality of the trade secrets, the data holder may withhold or, <u>as the case may be, suspend the sharing of data identified as trade secrets</u>. The decision of the data holder shall be duly substantiated and provided in writing to

		regulatory data protection, that would otherwise be made available under point (a). Such agreements shall set out the relevant conditions for the use of such data. The health data holder or the health data user shall inform the health data access body of the conclusion of such an agreement. The Commission shall, by implementing acts draw up templates with standard clauses for such agreements. The implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory <u>procedure</u>;		the user without undue delay. In such cases, the data holder shall notify the competent authority designated pursuant to Article 37 that it has withheld or suspended data sharing and identify which measures have not been agreed or implemented and, where relevant, which trade secrets have had their confidentiality undermined. 8. In exceptional circumstances, where the data holder who is a trade secret holder is able to demonstrate that it is highly likely to suffer serious economic damage from the disclosure of trade secrets, despite the technical and organisational measures taken by the user pursuant to paragraph 6 of this Article, that data holder may refuse on a case-by-case basis a request for access to the specific data in question. That demonstration shall be duly substantiated on the basis of objective elements, in particular the enforceability of trade secrets protection in third countries, the nature and level of confidentiality of the data requested, and the uniqueness and novelty of the connected product, and shall be provided in writing to the user without undue delay. Where the data holder refuses to share data pursuant to this paragraph, it shall notify the competent authority designated pursuant to Article 37.
Prohibited uses				Article 6 Obligations of third parties receiving data at the request of the user

				2. The third party shall not: e) use the data it receives to develop a product that competes with the connected product from which the accessed data originate or share the data with another third party for that purpose; third parties shall also not use any non-personal product data or related service data made available to them to derive insights about the economic situation, assets and production methods of, or use by, the data holder;
--	--	--	--	--

DIGITALEUROPE's proposal for amendment on IP:

The [electronic health] data holder shall not be obliged to make available electronic health data for secondary use, if it demonstrates to the health data access body any of the following:

- the electronic health data is subject to the protection of international, Union or national legislation, or a judicial or administrative decision providing an intellectual property right, a sui generis database right or commercial confidentiality, including trade secret protection or regulatory data protection, or
- making available electronic health data for secondary use would likely harm the right or legitimate interest of the data holder due to risks undermining its scientific or technological potential, security measures, strategic market position or ability to compete, or
- making available electronic health data may lead to an act of competition by the data user that is contrary to honest practices in industrial or commercial matters, or to a marketing authorisation or reimbursement for a similar product to a product of the data holder.

If the data holder decides to make available electronic health data for secondary use subject to the protection referred to under paragraph (a), the health data access body shall support the data holder in implementing and maintaining appropriate legal, technical and organisational measures necessary for the protection of the acquired rights and related legitimate interests of the data holder.

4.- BALANCE ACTO CELEBRACIÓN Nº 100 COMUNICACIONES. VÍDEO INSTITUCIONAL

Asistentes:

Inscritos 90

Asistieron 65

Gastos:

24.530,90 € TOTAL

Incluye los gastos de diseño e impresión revista.

Ideas/ propuestas futuro

Planificar próximo número monográfico: 10 años de la Ley de Patentes

Autores extranjeros y publicaciones en inglés

Publicar sobre jurisdicciones extranjeras

Acuerdo colaboración con Kluwer o Lexology para enviar artículos

Mejorar el buscador

Canal virtual de CEFI. Podcast. Digitalización. Sesiones de actualidad en streaming. Youtube revista (o en el de CEFI).

5.- CURSO DERECHO FARMACÉUTICO. REVISIÓN Y ASPECTOS PENDIENTES

APERTURA INSTITUCIONAL

OTRAS CUESTIONES PENDIENTES DE CERRAR

REFLEXIÓN. Próximo año hacer sesiones en varios meses o desdoblar mesas

BECAS

¿Máximo de cupones del 50% por Patrono?

¿Becas a FI?

¿Becas a la EMA?

Negamos 2ª beca a despachos. Solo beca acompañante

10:15 - 10:30h. Apertura Institucional

Fernando Moreno Pedraz. Presidente Fundación CEFI.
Representante Ministerio Sanidad.

10:40 - 12:10h.

ACCESO JUSTO Y SOSTENIBLE A LA INNOVACIÓN

Moderador: Pablo Sierra Gracia. Director de Acceso a mercado de TAKEDA.

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

- Lluís Alcover Lluvià. Socio Faus y Moliner.
- César Hernández García. Director General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. *(Pte. de confirmación)*

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

- Paula González de Castejón. Socia DLA Piper.
- Representante de Comunidad Autónoma. *(Pendiente de confirmación)*

Medidas a eliminar del sistema de acceso. El debido deslinde entre evaluaciones económicas y técnicas. Sentencia IPTs. Uso de Revalmed. Propuestas de "Early Access".

- Ana Bosch Jiménez. Directora Departamento Jurídico Farmaindustria.

12:20 - 12:50h. Pausa Café

13:00 - 14:30h.

REFORMAS EUROPEAS PARA MEJORAR LA COMPETITIVIDAD DE LA UNIÓN EUROPEA CON LA INNOVACIÓN. REFORMA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA EUROPEA Y DEL MARCO LEGAL DE LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO. RETOS LEGALES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Moderador: Pilar Jimeno Alcalde. Directora de Inspección y Ordenación Sanitaria Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

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.

Oportunidades de la reforma para reforzar la innovación farmacéutica. (*)

- Magda Cheblus. Executive Director Science Policy & Regulatory Affairs European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

Adaptación de la normativa sobre responsabilidad de productos defectuosos a los retos actuales. Propuesta de reforma Directiva 85/374/CEE.

- Alejandro Ferreres Comella. Socio Linklaters.

Retos legales en el sector farmacéutico.

- Beatriz Cocina Arrieta. Counsel Uría Menéndez.

14:40 - 16:00h. Cóctel

16:10 - 17:40h.

INNOVAR EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES. TRANSPARENCIA SOSTENIBLE: REFLEXIONES ACERCA DE LA CONFIDENCIALIDAD DE PRECIOS NETOS Y OFERTAS COMERCIALES

Moderador: Victoria Fernández López. Patrono de la Fundación CEFI.

Contratación pública de medicamentos. 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.

- Juan Manuel Cabeza Escobar. Socio Garrigues.

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

- Joan Carles Bailach de Rivera. Abogado Faus & Moliner.

Aspectos competenciales derivados.

- Pablo García Vázquez. Abogado Cuatrecasas.

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

- Alberto Dorrego de Carlos. Socio Eversheds Sutherland.

17:50 - 18:50h.

PROTECCIÓN JUDICIAL DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA. PATENTE UNITARIA

Moderador: Ana Martín Quero. Patrono de la Fundación CEFI.

Actualidad de la protección judicial de la innovación farmacéutica en España. Especial referencia a la Sentencia de 23 de junio de 2023 de la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid. 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 Monferrer. Socio de Clifford Chance.

La protección judicial de la innovación farmacéutica en el ámbito europeo. Reciente jurisprudencia.

- Francisco Javier Carrión García de Parada. Socio Eversheds Sutherland.

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

- Yolanda Ríos López. Magistrada Juzgado Mercantil nº1 Barcelona.

(*) Ponencia online y en inglés.

9:30 - 11:00h.

NOVEDADES DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Modera: Moisés Ramírez Justo. Patrono de la Fundación CEFI.

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 acuerdos 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.

- María Pérez Carrillo. Socia Cuatrecasas.
- María Vidales Picazo. Subdirectora de Análisis Económico. Departamento de Promoción de la Competencia CNMC.

Acciones civiles *antitrust*. El futuro nuevo régimen de acciones españolas de clase.

- Blas González Navarro. Socio Blas A. Gonzalez Abogados.

11:10 - 11:40h. Pausa Café

11:50 - 13:20h.

PRESENTE Y FUTURO DE LAS TERAPIAS AVANZADAS

Modera: Virginia Colomina Nebreda. Abogado, Gilead Sciences España.

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. Asociado Senior Regulatorio Hogan Lovells.

13:30 - 15:00h. Cóctel

15:10 - 17:20h.

SALUD DIGITAL: USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL. TERAPIAS DIGITALES. CIBERSEGURIDAD EN FARMA. ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD: POR MÁS INVESTIGACIÓN CON RESPECTO A LA PROTECCIÓN DE IP

Modera: Katia Piñol Torres. Patrono de la Fundación CEFI.

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

- Eduardo Buitrón de Vega Patuel. Director Legal, Litigios, PI & Ciencias de la Salud Eversheds Sutherland
- Albert Pla Planas. Director de Ciencias Computacionales Sanofi.

Terapias digitales.

- María González Gordón. Socia Directora de CMS Albiñana & Suárez de Lezo.

Ciberseguridad e industria farmacéutica.

- David Molina Moya. Asociado Senior Baker& McKenzie.

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

- Representante Salud Digital. Ministerio Sanidad *(Pte. de confirmación)*
- Gabriel González Limas. Jefe del Área de Patentes Químicas OEPM.

17:30 - 18:30h.

Conferencia de cierre. "INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD: SEPARANDO HECHOS DE FICCIÓN"

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

6.- TRANSPARENCIA. OBSERVATORIO. VISIÓN ECONÓMICA

- Cambio de postura del Ministerio de Sanidad. Recursos últimas resoluciones.
- Notificación de la DG

Notificación de la DG emplazando a los interesados a formular alegaciones en un procedimiento vía Ley de Transparencia, en el que se ha solicitado *“acceso a los informes y actas de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos que recogen las negociaciones para fijar el precio máximo de cada fármaco autorizado, con información desglosada por cada uno de los medicamentos en la que se pueda conocer los criterios objetivos que se han seguido para marcar el precio de cada uno de ellos”*.

- Artículo de Jorge Mestre para tener los argumentos económicos asociados a la necesidad de mantener la confidencialidad del precio neto y las ofertas comerciales de medicamentos innovadores.

FI lo usará en los contactos que están teniendo institucionalmente.

Jorge Mestre también lo ha movido.

¿CEFI lo envía a nivel institucional? Teniendo en cuenta la situación actual...

- Propuesta de nº monográfico de Cuadernos que recopile todos los artículos publicados hasta la fecha.
- Sondar fecha próximo Observatorio.

CONFIDENCIALIDAD DE OFERTAS COMERCIALES Y PRECIO UNITARIO DE MEDICAMENTOS: UNA PERSPECTIVA ECONÓMICA



Jorge Mestre Ferrándiz

Economista. Profesor Asociado, Universidad Carlos III

**Suplemento de Notificaciones****ESTADO****MINISTERIO DE SANIDAD****SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD**

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA. Anuncio de notificación de 20 de diciembre de 2023 en procedimiento nº 001-037173, que se tramita al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, por el que se emplaza a todos los interesados en el mismo para la presentación de alegaciones.

ID: N2400028172

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 44.1 y 45.1, ambos de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, cuando los interesados en un procedimiento sean desconocidos, se ignore el lugar de la notificación o bien, intentada ésta, no se hubiese podido practicar, así como cuando el acto tenga por destinatario a una pluralidad indeterminada de personas, éste será objeto de publicación en el diario oficial que corresponda según cual sea la Administración de que proceda el acto que notificar. Recibida a través del Portal de Transparencia de este centro directivo solicitud mediante la que se interesa el acceso a los informes y actas de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos que recogen las negociaciones para fijar el precio máximo de cada fármaco autorizado, con información desglosada por cada uno de los medicamentos en la que se pueda conocer los criterios objetivos que se han seguido para marcar el precio de cada uno de ellos, y estimando que la información obrante en aquellas pueda afectar a intereses económicos o comerciales de los titulares de medicamentos sometidos a la decisión de la citada Comisión, en aplicación de la previsión del artículo 19.3 de la Ley 19/2013, se concede a todos los posibles afectados por la información solicitada para que en el plazo de quince días puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas. El referido plazo comenzará a contar a partir del día siguiente al de la publicación de este anuncio, debiendo presentarse las alegaciones mediante correo electrónico remitido al buzón de correo de la Subdirección General de Farmacia: calidadmedicamentos@sanidad.gob.es. Madrid, a fecha de firma.

MADRID, 20 de diciembre de 2023.- EL DIRECTOR GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA, CÉSAR HERNÁNDEZ GARCÍA

VER BOE Nº 2024-02400/27 de 22 de enero de 2024
Verificación en <https://www.boe.es>

7.- PUBLICIDAD MEDICAMENTOS. ESTÁNDARES EUROPEOS/DATOS CONGRESOS

- Estándares europeos. Datos de congresos.
Artículo Montserrat Llopart.
- Colaboración CAM en fase elaboración de la Guía.
- Posible reunión de expertos con la CAM.

8.- APP/WEB CEFI

Nuevo diseño:

<https://www.figma.com/proto/x0egk5ZmFKO9E3mNtumJR6/CEFi?type=design&node-id=122-1761&t=PhGOmmi4ijoF7KaM-0&scaling=scale-down&page-id=0%3A1&starting-point-node-id=122%3A1761>

Comentarios y aprobación diseño.

Presupuesto: 26.000/30.000

9.- REVISTAS. PRÓXIMOS CONTENIDOS

CUADERNOS DF Nº 88 (enero-marzo 2024)

SENTENCIA TRIBUNAL REGIONAL MUNICH AMGEN

Exclusividad de mercado regulatoria, equiparable a la PI

Protección de una segunda indicación

Josep Montefusco Monferrer

SENTENCIA SUIZA. PERJUICIO EVIDENTE DE TRANSPARENTAR LAS OFERTAS COMERCIALES DE MEDICAMENTOS INNOVADORES. AFECTACIÓN RELEVANTE PARA LOS PACIENTES.

Beatriz Cocina Arrieta

ARTÍCULO ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

Angel Martín. J&J

PRODUCTO DEFECTUOSO. ENSAYOS CLÍNICOS Y MEDICAMENTO AUTORIZADO.

Visión práctica no punto vista nueva Directiva que ya se ha analizado

Marta González

INFORME DE LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE EL SECTOR FARMACÉUTICO. UPDATE ON COMPETITION ENFORCEMENT IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR (2018-2022). REPORT FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT EUROPEAN COMPETITION AUTHORITIES WORKING TOGETHER FOR AFFORDABLE AND INNOVATIVE MEDICINES.

https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2024-01/kd0223117enn_pharma_report_2018-2022_e-version_en.pdf

Borja Martínez del Corral

REVISTA COMUNICACIONES Nº 101 (ENERO-ABRIL 2023)

SECCIÓN PRIMERA. ACTUALIDAD

RECLAMACIONES INTERNACIONALES Y FINANCIACIÓN DE LITIGIOS

Auto NY Grupo Petersen Petrolera YPF-República Argentina

Blas González Navarro

SECCIÓN SEGUNDA. PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIGITAL SERVICES ACT: UN NUEVO MARCO REGULATORIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL EN LAS PLATAFORMAS ELECTRÓNICAS

Francisco Javier García Pérez

LAS PROPUESTAS DE PATENTES DE LA UE Y EL CONCEPTO TAN EUROPEO DE “SOBERANÍA INDUSTRIAL”

Jose Antonio Gil Celedonio y colega OEPM

SECCIÓN TERCERA. PROPIEDAD INTELECTUAL

NUEVA GUÍA DE COOKIES

Paula González de Castejón

LA PROYECTADA OFICINA ESPAÑOLA DE DERECHOS DE AUTOR Y CONEXOS Y SU POSIBLE INCIDENCIA EN LAS COMPETENCIAS MINISTERIALES EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL.

Lucas Blaque

SECCIÓN CUARTA. PUBLICIDAD

PUBLICIDAD EN EL ÁMBITO FINANCIERO. PAQUETE NORMATIVO DE PROTECCIÓN DEL INVERSOR MINORISTA. DIRECTIVA EUROPEA QUE REGULA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVERSIÓN (MIFID) Y LA DIRECTIVA DE SEGUROS

Juan Arribas. Autocontrol

SECCIÓN QUINTA. COMPETENCIA

UPDATE ON COMPETITION ENFORCEMENT IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR (2018-2022). REPORT FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT EUROPEAN COMPETITION AUTHORITIES WORKING TOGETHER FOR AFFORDABLE AND INNOVATIVE MEDICINES (* se publicaría en las dos revistas)

https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2024-01/kd0223117enn_pharma_report_2018-2022_e-version_en.pdf

Borja Martínez del Corral

REPASO DE LA JURISPRUDENCIA MÁS RELEVANTE DEL TJUE EN MATERIA DE DAÑOS POR COMPETENCIA.

Maria Pérez Castillo. Cuatrecasas

SECCIÓN SEXTA. ÉTICA

10.- OTROS ASUNTOS

- Día Mundial PI 2024. La PI y los objetivos de desarrollo sostenible: nuestro futuro común se forja con innovación y creatividad". ¿Iniciativas desde CEFI? Salud y bienestar.
- Propuesta de jornada conjunta antes del verano con la Sección de Derecho Farmacéutico del ICAM. Varios patronos fueron profesores en las ediciones de Madrid o Barcelona del Máster en Derecho de la Salud que durante dirigió Nuria Amarilla con CESIF y quieren ver sinergias.
- Propuesta de rotar los Observatorios y/o los Consejo de Redacción de Comunicaciones por los despachos.
- Propuesta de Manuel Cervera de convocar reuniones o acto de CEFI con Consejeros de Sanidad o salud autonómicos actuales para que pudieran explicar cómo afrontan esta complicada legislatura.
- Estudio paralelismo con Autocontrol Sentencia OEPM sobre servicios de asesoramiento
- Miembro Jurado Leaders League. 2 invitaciones a las conferencias y a la cena de gala.