

9 DE MAYO DE 2024

MENARINI DIAGNÓSTICOS. AVDA DEL MARESME Nº 120. BADALONA

ORDEN DEL DÍA REUNIÓN PATRONATO DE 7 DE FEBRERO 2024

- 1.- Aprobación acta reunión anterior**
- 2.- Rotación de cargos CEFI**
- 3.- Aprobación de cuentas 2023**
- 4.- Observatorios Transparencia y Acceso**
- 5.- Hospitalidad en reuniones promocionales**
- 6.- Seminario incentivos a la innovación**
- 7.- Revistas. Próximos contenidos**
- 8.- El Proyecto de Orden de precios de referencia 2024**
- 9.- Otros asuntos**

1.- APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA REUNIÓN PATRONATO DE 10 DE ABRIL DE 2024

Madrid, sede de CEFI. Avda. Pío XII, 49 Loft 1

Asisten los siguientes Patronos:

Fernando Moreno Pedraz

Javier de Urquía Martí

Moisés Ramírez Justo

Irene Andrés Justi

Maria Alonso Burgaz

Laura Badenes Torrens

Ana Bayó Busta

Maria Cedó Perpinyà

Victoria Fernández López

Silvia Martínez Prieto

Ariadna Padilla Romero

Katia Piñol Torres

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 7 de febrero de 2024.

2.- Despedida y bienvenida Patronos

Formalizados los trámites para su incorporación, se da la bienvenida a María Cedó Perpinyà como nuevo Patrono de la Fundación CEFI. Daniel Girona Campillo asistirá a la próxima reunión de patronato para despedirse personalmente de los patronos.

3.- Visita institucional a la CAM

Se informa de la visita realizada a la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Al hilo de las conversaciones allí mantenidas se comparten las alegaciones de la Fundación CEFI al Proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios. Se acuerda mantener la buena colaboración institucional con la Comunidad de Madrid.

4.- Balance del Curso Derecho Farmacéutico

Tras comentar el éxito de esta edición del curso y hacer unas reflexiones generales de cara a la próxima edición, se informa del balance del mismo.

Se comenta la fantástica valoración del curso reflejada en las encuestas recibidas.

Se informa de los cortes de vídeo que se están preparando para entregar a los ponentes.

5.- Proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios

Se informa de la presentación, el pasado 8 de marzo, de las alegaciones al Proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios.

6.- Patentes y genéricos. Exclusividad comercial

Se informa del contacto realizado por Icíar Sanz, Directora de asuntos internacionales de Farmaindustria, para alertarnos del inicio de las discusiones en el Grupo de Trabajo del Consejo de Salud de la Unión Europea sobre la disposición bolar y sugerirnos reforzar este tema y su importancia.

Se acuerda que los patronos sondeen internamente cual es la postura sobre la excepción bolar y la compartan con CEFI para preparar un posicionamiento.

Tras comentar el reciente caso de revocación por parte de la Comisión Europea de las autorizaciones de comercialización centralizadas para los genéricos de un medicamento innovador, se acuerda incluir un artículo en la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico sobre la protección de la exclusividad comercial.

Se comenta brevemente el convenio entre el Servicio Andaluz de Salud y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

7.- Observatorios de Transparencia y Acceso

Se informa de los últimos avances realizados en el marco del **Observatorio de transparencia**. Publicaremos un número especial de la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico que recopile los artículos publicados hasta la fecha (versión español e inglés). Al recopilatorio se añadirán tres artículos nuevos:

- Análisis de la sentencia suiza. Beatriz Cocina
- Nuevos enfoques y alternativas regulatorias. Alberto Dorrego
- Un metaanálisis económico con informes, documentos y referencias que avalan la confidencialidad.

Jorge Mestre nos facilitará el contacto con Massimo Riccabonni del IMT School for Advanced Studies y autor del informe "THE CONSEQUENCES OF GREATER NET PRICE TRANSPARENCY FOR INNOVATIVE MEDICINES IN EUROPE", para proponerle hacer el artículo/informe sobre el metaanálisis económico.

En relación con la propuesta de iniciar los contactos para una posible enmienda al artículo 97.3 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se acuerda que la vía correcta para canalizar esta gestión sería a través de Farmaindustria.

Tras apuntar las iniciativas que se están llevando a cabo en materia de acceso regional, se deben plantear por parte del Patronato cuales deben ser los siguientes pasos del **Observatorio de Acceso**, se valorarán en próximas reuniones.

8.- Próximas actividades

Se acuerda celebrar en junio un seminario presencial de una mañana sobre incentivos a la innovación. Se crea un grupo de trabajo para empezar a configurar la sesión.

Se informa de la celebración del Día Mundial de la Propiedad Industrial el próximo 26 de abril. Se acuerda grabar un video con tres testimonios sobre el papel de la investigación clínica en España, la importancia de la propiedad industrial y exclusividad de datos y la innovación en sostenibilidad que ponga de relieve el compromiso eco-innovador de la industria farmacéutica.

CEFI participará en el debate sobre transparencia/confidencialidad del precio al que se adjudica un medicamento en una licitación pública del Máster de contratación pública de Tesera el próximo día 26 de abril.

Se presenta presupuesto para la traducción al inglés del vídeo institucional de CEFI, el cual es rechazado. Se propone hacer la traducción con subtítulos para ajustar el presupuesto.

Se informa de los contactos realizados hasta la fecha con el CGPJ para intentar retomar la formación mercantil de jueces una aprobada la especialización.

9.- Revistas. Próximos contenidos

Se dejan apuntados los contenidos de las revistas.

10.- Otros asuntos

No existen otros asuntos que tratar.

2.- ROTACIÓN DE CARGOS CEFI

CESE:

PRESIDENTE: FERNANDO MORENO PEDRAZ
VICEPRESIDENTE 1º: JAVIER DE URQUÍA MARTÍ
VICEPRESIDENTE 2º: KATIA PIÑOL TORRES
SECRETARIO: MOISÉS RAMÍREZ JUSTO

NOMBRAMIENTO:

PRESIDENTE: MOISÉS RAMÍREZ JUSTO
VICEPRESIDENTE 1º: FERNANDO MORENO PEDRAZ
VICEPRESIDENTE 2º: JAVIER DE URQUÍA MARTÍ
SECRETARIO: ALFONSO GALLEGO MONTOYA

MANTIENE SU PUESTO:

TESORERA: IRENE ANDRÉS JUSTI

3.- APROBACIÓN DE CUENTAS 2023

31/12/2023

GASTOS, se han generado gastos por importe de **252.975,94€**, que supone un **103,68 %** del presupuesto total de año.

INGRESOS, se han contabilizado ingresos por importe de **234.446,43€** que supone un **96,08 %** sobre lo presupuestado, se mantienen las cuotas de patrono y en este ejercicio no ha habido ingresos por cursos.

Para el ejercicio 2023 el total de cuotas son **18** lo que supone un total de **225.000,00€**, no quedando una cuota pendiente de pago, que se ha liquidado a primeros de 2024.

De suscripciones **9.446,37€**, se han realizado en un **104,96 %** respecto a lo presupuestado, quedando pendiente de cobro 55,00€ que ya han sido reclamados y abonados en enero casi en su totalidad.

EXCEDENTE NEGATIVO DEL EJERCICIO -18.529,51€

Los saldos de tesorería son los siguientes:

VIII. Efectivo y otros activos líquidos equi.	194.844,59
5700000 CAJA	407,71
5720002 OPEN BANK 0486466231	194.413,79
5720003 OPEN BANK PAYPAL	18,38
5720004 BANCO SANTANDER TPV	4,71

En cuanto a pagos pendientes:

DEUDAS A C/P Y ACREEDORES, pendientes de pago 6.106,87 €

4.- OBSERVATORIOS TRANSPARENCIA Y ACCESO

OBSERVATORIO TRANSPARENCIA

Decisión sobre el artículo del profesor Massimo Riccaboni (Professor of Economics AXES Research Unit at IMT School for Advanced Studies, Lucca, Italy) para el monográfico sobre confidencialidad de Cuadernos.

3 opciones:

- Evitar que vaya en una publicación CEFI y así poder usarlo como documental.
- Conseguir difundir al máximo su posición, alineada con la protección del precio, algo que conseguimos mejor si lo hacemos a través de CEFI. Iría en el monográfico sobre confidencialidad de Cuadernos.
- Alternativamente podemos intentar que se publique en otro medio y que un colaborador de CEFI se haga eco de la publicación en una publicación nuestra.

Avanzados los trabajos de traducción de los artículos del monográfico que saldría en julio.

OBSERVATORIO ACCESO

Determinar los siguientes pasos del Observatorio.

5.- HOSPITALIDAD EN REUNIONES PROMOCIONALES

- Preguntas de Farmaindustria a la Comisión Europea sobre la interpretación del artículo 94.2 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, precepto que regula la hospitalidad en reuniones promocionales.
¿Artículo revistas CEFI? Preguntar a FI.
- Iniciativa de CEFI. Sesión/ seminario Hospitalidad.

6.- SEMINARIO INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN

SEMINARIO

LOS INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN EN SALUD COMO VENTAJA COMPETITIVA DE LA UE 17 DE JUNIO

Contenidos e ideas de Desarrollo

INTRODUCCIÓN. MARCO ACTUAL DE LA INNOVACIÓN EN SALUD. IMPORTANCIA DE LOS INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN

- Marco actual: medicamentos más sofisticados, problemas acceso, **necesaria** agilización de tiempos de decisión de precio y financiación de nuevos medicamentos.
- Introducción a los incentivos a la innovación (como factor de competitividad en salud, mejora del acceso y fomento de la investigación). ¿Por qué defendemos los incentivos a la innovación?
Reforzar el argumento de que sin innovación previa no hay genéricos. Sin una adecuada protección de datos de registro (PDR) no hay innovación en el futuro. Explicar esta correlación.

[Irene Fernández Puyol. Socia. Responsable del Grupo de Life Science](#)

PATENTE Y PROTECCIÓN DE DATOS DE REGISTRO, FIGURAS INDEPENDIENTES. EXCLUSIVIDAD REGULATORIA (+8) Y DE MERCADO (+2). SU APLICACIÓN

- Back to basics: conceptos y diferencia entre patente de producto/ protección de datos de registro. ¿Por qué son necesarias ambas figuras? Como la PDR es una figura independiente y cuál es su razón de ser: incentivo a la innovación, genuino para farma.
La PDR impide que salga el genérico. Importante porque pleitear después de que salga es cada vez más difícil implicaría medidas cautelares en asuntos muy complejos/ medicina sofisticada y personalizada.
En este sentido, quizás pueda resultar interesante diferenciar a su vez entre la protección de la exclusividad regulatoria de datos (actualmente 8 años) y de mercado (+2). Las autoridades sanitarias supuestamente controlan la primera (en caso de conflicto, se puede litigar en el orden administrativo por la concesión de la AC del genérico o biosimilar o existe la posibilidad de ir por la vía de competencia desleal). En cuanto a la segunda, las autoridades sanitarias no controlan nada y tendría que litigarse en los tribunales.

Por otro lado, también ha habido casos en España donde no se ha aplicado de forma analógica esta exclusividad a supuestos de productos que no son exactamente genéricos o biosimilares y sí se ha aplicado en Alemania (el mismo caso con el mismo producto).

Al final, en línea con la idea que se propone arriba, en España decidimos abandonar porque ya había 20 copias en el mercado y litigar contra 20 tenía un coste enorme (tiempo y dinero) + dificultad de ejecutar en caso de acabar ganando el caso (iniciar otro proceso de reclamación: contra los titulares o contra la administración por aprobar los fármacos). Comento este caso porque se tiende a pensar más en el pobre genérico vs el “todopoderoso” innovador, y no siempre es así.

Contraargumento a que no sirve para atraer inversión regional, mayores periodos de PDR no implica más I+D regional

- No siempre hay patente (o su periodo ha terminado, o ha sido anulada). Como contraargumento al discurso de que ya hay mucha protección, que además de patente de producto tenemos PDR.

Beatriz Cocina Arrieta. Counsel Uría Menéndez

PROPUESTAS DE CAMBIO VS MANTENIMIENTO DEL *STATU QUO*

Exclusividad comercial. Medicamentos huérfanos. Bono de exclusividad transferible para antimicrobianos. Explicar las propuestas de la Comisión y del Parlamento Europeo. Plazos, cálculos y condicionamientos.

¿Podría explicarse/defenderse que la situación de gravedad o preocupación sanitaria que existe con los antimicrobianos podría, de algún modo, llegar a darse en más áreas?

O al menos hay otras áreas donde hace tiempo que no hay tanta innovación (chequear, pero algunos ejemplos podrían ser Alzheimer, Parkinson, Esclerosis Múltiple, Huntington?) como sería deseable por la dificultad de la investigación, pero donde quizás una adecuada regulación podría ayudar a incentivar/revertir esta situación...

Argumentar las propuestas: la de la Comisión no nos gusta nada. La del PE nos gusta algo más pero tampoco porque también supone mermar los incentivos. Optamos por mantener el *statu quo*. Seguridad jurídica y todas las cuestiones planteadas en la introducción y alternativamente la del PE mejorada.

Xisca Borrás Pieri. Socia Bristows

TENDENCIAS EN LA PRÁCTICA. EXCLUSIVIDAD EFECTIVA

- Situaciones que se pueden dar en la práctica. Ejecución y aplicación. Retos. Exclusividad efectiva. Crear situaciones no reales que se pueden llegar a dar. (Se comentará el caso Biogen aunque se eludirá ponerlo expresamente en el título-nos lo pide Jordi).

[Jordi Faus Santasusana Socio Faus & Moliner](#)

- Patente. PDR. Diferentes supuestos: patente y PDR. No patente y PDR,... Disposición bolar. CCPs. Paquete patentes.

[Josep Montefusco Monferrer. Socio Clifford Chance](#)

7.- REVISTAS. PRÓXIMOS CONTENIDOS

CUADERNOS DF Nº 89 (ABRIL-JUNIO 2024)

CINCO AÑOS DEL PLAN NACIONAL DE TERAPIAS AVANZADAS. RETOS Y OPORTUNIDADES

Elena Casaus Lara

SENTENCIA TRIBUNAL SUPREMO FIJA DOCTRINA EN RELACIÓN CON LAS SOLICITUDES DE ACCESO A LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE UN MEDICAMENTO NO AUTORIZADO EN ESPAÑA, A TRAVÉS DE UNA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL, PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS

Jordi Faus Santasusana

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Anna Gerbolés López

ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

Ángel Martín Moreno

INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SECTOR FARMACÉUTICO. Aproximación normativa.

Eduardo Buitrón de Vega Patuel

Nº 102 COMUNICACIONES. MAYO-AGOSTO

SECCIÓN ACTUALIDAD

La Directiva europea sobre ‘greenwashing’

Adrián Crespo Velasco. Clifford Chance

SECCIÓN PROPIEDAD INDUSTRIAL

Recomendación UE lucha falsificación y protección derechos PI

David Gómez. Baylos

SECCIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL

NUEVA GUÍA DE COOKIES PARA HERRAMIENTAS DE MEDICIÓN DE AUDIENCIAS

Paula González de Castejón. DLA Piper

SECCIÓN PUBLICIDAD

LOS 'INFLUENCERS' Y LA LEY GENERAL DE COMUNICACIÓN AUDIOVISUAL En el nº 95 ya se publicó un artículo sobre influencers. Actualización con motivo del nuevo RD 444/2024, de 30 de abril, por el que se regulan los requisitos a efectos de ser considerado usuario de especial relevancia de los servicios de intercambio de vídeos a través de plataforma, en desarrollo del artículo 94 de la Ley 13/2022, de 7 de julio, General de Comunicación Audiovisual.

Patricia Zabala Arroyo. Autocontrol

REAL DECRETO DE PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

Anna Gerbolés López

COMPETENCIA

LA NUEVA GUIA DE LA AUTORIDAD CATALANA DE LA COMPETENCIA PARA LA DETECCIÓN DE LA COLUSIÓN EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA.

Irene Moreno Tapia

ÉTICA

Ética e IA

8.-EL PROYECTO DE ORDEN DE PRECIOS DE REFERENCIA 2024

9.- OTROS ASUNTOS