

14 DE NOVIEMBRE DE 2024

HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA, 92. SALA MASTER. MADRID

ORDEN DEL DÍA REUNIÓN PATRONATO DE 14 DE NOVIEMBRE 2024

- 1.- Aprobación acta reunión anterior**
- 2.- Visita a la AEMPS**
- 3.- Alegaciones al PRD sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones "SIVAIN"**
- 4.- Transparencia. Confidencialidad. Número monográfico. Máster Tesera**
- 5.- Grupo de trabajo medios de comunicación**
- 6.- Patentes. Plausibilidad. Procedimiento de MC Portugal**
- 7.- Próximos Cursos. Curso Derecho Farmacéutico. Update medicamento**
- 8.- Revistas. Próximos contenidos**
- 9.- Presupuesto. Previsión cierre y Plan de actuación. Rescate TPV**
- 10.- Otros Asuntos**

1.- APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA REUNIÓN PATRONATO DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 2024
AMGEN, Plaza del Gas, 1. Torre Marenostrum. Torre A Planta 20

Asisten los siguientes Patronos:

Fernando Moreno Pedraz	Victoria Fernández López
Javier de Urquía Martí	Alfonso Gallego Montoya
Maria Alonso Burgaz	Ana Martín Quero
Irene Andrés Justí	Silvia Martínez Prieto
Laura Badenes Torrens	Bárbara Muñoz Figueras
Ana Bayó Busta	Ariadna Padilla Romero
Mireia Castro Román	Katia Piñol Torres
María Cedó Perpinyà	Elisabet Rojano Vendrell

Asiste también como invitada Virginia Colomina Nebreda y Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI. Actúa como Secretario, ostentando actualmente este cargo, Alfonso Gallego Montoya.

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 anterior de fecha 17 de junio de 2024.

2.- Patronato de CEFI. Cese y nombramiento. Bienvenida nuevo Patrono

Se aprueba por unanimidad el cese como miembro del Patronato de D. Jorge Muñoz Fuentes con DNI: 04843855-D el cual presenta su renuncia al cargo de patrono de CEFI mediante carta con firma legitimada de fecha 1 de julio de 2024.

Habiéndose aprobado internamente en la reunión anterior su incorporación como Patrono de CEFI, se aprueba por unanimidad el nombramiento de Dña. Virginia Colomina Nebreda con DNI: 53622018-W como nuevo miembro del Patronato de la Fundación CEFI, la cual, estando presente, acepta y agradece expresamente el nombramiento declarando no estar incurso en ninguna causa de prohibición o incompatibilidad de las establecidas por la legislación vigente.

3.- Colaboración con Farmaindustria. Estrategia farmacéutica. Régimen de incompatibilidades/conflicto de interés

Se informa del almuerzo mantenido con Ana Bosch, Directora del Departamento Jurídico de Farmaindustria y del excelente espíritu colaborador. Se informa de los aspectos comunicados por CEFI a FI sobre los aspectos a tener en cuenta en la estrategia farmacéutica y las recientes sentencias sobre régimen de incompatibilidades y conflicto de interés.

Se informa de la posible participación de nuestros colaboradores en sesiones informativas de Farmaindustria comenzando con una sesión de Faus&Moliner sobre régimen de incompatibilidades y conflictos de interés. Se acuerda iniciar esta colaboración si bien analizando en el futuro el interés y la periodicidad de las colaboraciones.

4.- Evaluación de tecnologías sanitarias

Se comentan brevemente las cuestiones más relevantes del Proyecto de Real Decreto que se pasan a analizar posteriormente en detalle en la sesión que se celebra con Lluís Alcover. Se hacen algunos cambios al borrador de alegaciones CEFI. Se hará una nueva sesión de experto una vez se vaya conociendo el desarrollo de la normativa y los avances en su aplicación.

5.- Patentes. Plausibilidad

Se informa del éxito de la reciente sentencia sobre plausibilidad. Se acuerda darle difusión en forma de artículo. Se sondea en los próximos días el mejor enfoque y autor para hacerlo.

Se crea un grupo de trabajo para valorar la conveniencia y el modo de trabajar con los medios de comunicación en formación de innovación, patentes y eficiencias de los tratamientos, no solo con la mirada puesta en los gastos y costes.

6.- Transparencia

Se informa sobre la reciente sentencia de la Audiencia Nacional sobre Acceso a Convenios y Acuerdos de reventa y donación de vacunas COVID-19 que será encargada a un colaborador para incluir en el número monográfico de transparencia de la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico.

Se acuerda convocar una reunión del Observatorio de Transparencia para valorar las últimas novedades y definir la estrategia a seguir para dar a conocer el número especial monográfico.

7.- Erosión de precios de medicamentos estratégicos

Se informa del próximo artículo en la revista Cuadernos sobre erosión de precios de medicamentos estratégicos. Se propondrá a la AEMPS abordar este aspecto en un artículo.

Se analizarán de nuevo las implicaciones en competencia y se valorará tener una reunión con los expertos para analizar en detalle el enfoque.

8.- Nueva regulación del medicamento

Se acuerda centrarnos en la normativa local donde va a haber muchos cambios sin perjuicio de abordar cuestiones de la nueva regulación europea cuando las posiciones que se estén negociando estén claras. Irene Andrés contactará con Iciar Sanz para mantenernos informados.

Se acuerda que CEFI se haga eco de las posiciones favorables a la innovación. Se acuerda incluir artículo sobre el Informe Draghi.

9.- Revistas. Próximos contenidos

Se dejan apuntados los contenidos de los próximos números de las revistas.

10.- Otros asuntos

Se informa brevemente de la salida por jubilación de Jesús Rubí de la Agencia Española de Protección de Datos. Inicia su colaboración como Of Counsel de Écija. Se acuerda mantener su cargo de miembro del Consejo de Redacción de la revista Comunicaciones.

2.- VISITA A LA AEMPS

VISITA INSTITUCIONAL A LA AEMPS 30 DE OCTUBRE 2024

ASISTENTES por parte de la AEMPS:

Antonio Blázquez Pérez. Jefe Departamento Medicamentos Uso Humano

Ana López Rica. Jefa Adjunta Departamento Medicamentos Uso Humano

M^a Luisa Suárez Gea. Jefa de la División de Evaluación y Farmacología Clínica

ASISTENTES por parte de CEFI:

Moisés Ramírez Justo. Presidente Fundación CEFI

Ana Martín Quero. Patrono Fundación CEFI

Bárbara Muñoz Figueras. Patrono Fundación CEFI

Nuria García García. Directora Fundación CEFI

1.- REFORZAR LA COOPERACIÓN CON CEFI. POSICIONAMIENTO EN EUROPA DE LA AEMPS. CHUS LAMAS EN LA DIRECCIÓN DE AGENCIAS EUROPEAS

- Compromiso de la AEMPS a participar en nuestros Cursos y Seminarios y especialmente en el Curso DF con rol de ponente o moderador.
- Ok a nuestra propuesta de mantener una reunión anual CEFI-AEMPS para tratar temas de interés común y que preocupen a CEFI.
- Felicitación por el nombramiento de Chus Lamas en la dirección de agencias europeas que esperan de este nuevo rol. No consideran que cambie mucho el rol que ya tienen a nivel internacional que fundamentalmente centran en la legislación farmacéutica comunitaria, en resolver los cuellos de botella que se producen en la evaluación regulatoria de los medicamentos que se presentan para ser aprobados.

2.- EROSIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS E IMPACTO EN SUMINISTRO

Planteamiento:

- El SPR contempla una erosión permanente de los precios de medicamentos establecidos que han demostrado sostenibilidad para el sistema. El Ministerio no dispone de mecanismos legales para incrementar dichos precios.
- El bajo precio de dichos medicamentos no garantiza su viabilidad ni el mantenimiento de los mismos en el mercado.
- El Ministerio ha mostrado su preocupación y creemos que la nueva ley de garantías podría intentar abordar este problema.
- A fecha de hoy parece irónico que sean los medicamentos más antiguos y más baratos los que puedan estar causando problemas de abastecimiento, pero es que en muchos casos son laguna terapéutica porque ni siquiera los genéricos han querido entrar al mercado, dada su rentabilidad.
- CEFI ha publicado recientemente un artículo sobre la perspectiva estrictamente jurídica de esta problemática, pero creemos que tiene otras facetas: la económica y la de los pacientes, que de alguna forma es la que protegéis vosotros.
- Sabemos que no es vuestra tarea solucionar el tema, pero lo sufrís en la parte del suministro ¿cuál es vuestra experiencia y vuestras consideraciones?

Acciones de la AEMPS

- Reconocen el problema del precio y ven poco que hacer para mitigar el asunto de raíz que lo fían a la nueva Ley de Garantías.
- Resaltan su rol de proteger los intereses de los pacientes priorizando acciones regulatorias:
 - Identificación temprana de problemas: que los fabricantes comuniquen.
 - Acción rápida para paliar el problema. Trayendo medicación extranjera, incluso flexibilizando formatos y presentaciones.
 - Flexibilización de requerimientos entre ellos el idioma.
- Cumplir su papel técnico para marcar al Ministerio/DG Farmacia (que son los que tienen la capacidad de modular al alza) la identificación de los medicamentos que presentan la necesidad de reevaluación del precio para asegurar el suministro.
- Trabajar en los formatos, mayor flexibilidad en los formatos siempre que no vayan en contra de la ficha técnica. Flexibilidad etiquetados, idioma...
- Les ofrecemos que escriban dando su perspectiva y publicidad de las acciones que llevan a cabo para mitigar el problema (follow up de un potencial artículo).

3.- HTA. INCOMPATIBILIDADES/CONFLICTOS DE INTERÉS. CONFIDENCIALIDAD

Planteamiento:

- Nuevo Reglamento de HTA junto a la nueva propuesta de RD nos genera algunos interrogantes en cuanto a roles y responsabilidades de determinados agentes.
- Entendemos el papel de la Agencia como un papel fundamental para que el proceso sea eficaz. El Reglamento entra en vigor en 2 meses: ¿cuáles son los retos que estáis viendo desde la AEMPS?

- Desde CEFI hemos presentado alegaciones al RD y queremos resaltar un par de temas jurídicos: Confidencialidad de los datos e incompatibilidades –Desarrollar en línea con nuestras alegaciones + Pedir su opinión.
- Si hay tiempo, pedir su opinión en cuanto el rol de la AEMPS en cuanto a la evaluación clínica (i.e PICOS que no se hayan analizado en el JCA pero que haya propuesto España). Y en la parte no clínica (recursos y guías) del RD.
- Confidencialidad dossier del desarrollador ETS e información complementaria.

Posición de la AEMPS

A nivel europeo:

- Mucho interés en participar en la evaluación conjunta. Determinación de la eficacia del producto.
- A dos meses, aun no hay piloto de cómo funcionará. Sí hay cierta estructura, pero no se sabe qué procedimientos habrá ni cual será la distribución de roles y funciones. Incertidumbre sobre la evolución, pero irán aprendiendo a partir de los primeros medicamentos oncológicos.
- Transmitieron su certeza de que no va a ser posible incluir todos los medicamentos desde el principio por una falta de guías y de recursos.
- Está garantizado que no habrá duplicidades entre JCA y la Agencia en la evaluación clínica. Como ellos participaran en la evaluación europea no habrá duplicidad adoptarán lo evaluado a nivel europeo.
- Nos mostraron su preocupación sobre los recursos que se van a necesitar para participar en dichas evaluaciones. Compartieron que esa preocupación no es solo de España, pero también de otros países.
- Informaron de la existencia de un tender a nivel europeo para la asignación de recursos para las evaluaciones.

A nivel local/nacional:

- Regulación farmacoeconómica la hará la Agencia.
- Aspectos sociales, éticos y legales, no se sabe aún.
- Ante nuestra pregunta sobre el rol de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Director, Carlos Martín Saborido) nos confirman que esta Agencia solo evalúa producto sanitario y que ellos serán los que se encarguen de los medicamentos.
- Su voluntad es mantener la confidencialidad del dossier del desarrollador como se hace habitualmente. Se mantienen las cláusulas de confidencialidad.
- Conflicto de interés. Tienen una opinión más flexible que la que ha demostrado Europa en el reglamento de ejecución publicado. Mantienen un criterio de flexibilidad en relación con el experto involucrado. Se puede hablar con el asesor independiente, aunque esté vinculado, otra cosa es quien escribe/ firma el informe, pero son partidarios de recabar todas las opiniones de experto que puedan aportar. Son conscientes de que los mayores expertos son los que han colaborado con las compañías. Intentarán que quede plasmado en las Guías. Apuntamos que sería mejor en una norma.

4.- CART-T ACADÉMICOS. EXENCIÓN HOSPITALARIA

Planteamiento:

Evolución en nuestro país que nos preocupa: liderazgo en el desarrollo de este tipo de terapias desde el entorno académico/investigación pública, que el gobierno actual quiere apoyar y favorecer.

- No coexistan una autorización de uso vía exención hospitalaria con una autorización de comercialización de un medicamento de fabricación industrial en la misma indicación, (en línea con la intención del legislador cuando reguló esta autorización excepcional de uso). Las exenciones hospitalarias no deben constituir una competencia desleal con la vía ordinaria de desarrollo de medicamentos, lo que podría suceder si se realiza un uso intensivo de las mismas.
- Este tipo de autorizaciones deberían tener un plazo determinado y, en caso de pretenderse un uso no excepcional, solicitarse una autorización de comercialización.
- Debería también definirse qué se entiende por uso ocasional/no rutinario. Esta indefinición está dando margen a una interpretación amplia para favorecer el uso de los académicos.
- El riesgo de desincentivar el desarrollo de medicamentos de fabricación industrial si no se ponen límites al uso de académicos (vía exención hospitalaria). En tanto que autorizados por la AEMPS, no cuestionamos su calidad, eficacia o seguridad (que es donde se suelen apoyar para defender su uso), pero no son alternativas terapéuticas ni siguen la misma vía regulatoria, mucho más exigente para los de fabricación industrial. En la práctica, estamos viendo que se está difuminando la diferencia entre unos y otros.
- Debe definirse bien el marco de la exención hospitalaria teniendo en cuenta el espíritu del legislador cuando reguló esta figura.

Posición de la AEMPS:

- Son 6 Car-T por la vía de exención hospitalaria y para pocos pacientes.
- No consideran que se esté generalizando la exención.
- Garantizada la calidad, seguridad y eficacia porque la aprobación es de ellos.
- Respecto a la convivencia con el producto de fabricación industrial, son de la opinión que los productos aprobados por la vía de la exención acabarán cayendo por la propia competencia del mercado, del producto con autorización industrial.
- Al incidir nosotros en que es un desincentivo al innovador y que debería cumplir su propia finalidad excepcional y temporal, no veían claro tal desincentivo y consideraban que cumplía la finalidad para la que estaba prevista esta figura.
- De hecho, recalcaron que los productos desarrollados vía EH también era un tipo de innovación.
- Ante nuestra insistencia, sí que al menos reconocieron que había conceptos que seguramente podían precisarse más (uso ocasional, validez temporal, etc.).

5.- PROMOCIÓN GENERICOS Y BIOSIMILARES

Planteamiento:

Sin entrar en detalle en los argumentos jurídicos que no permiten esta discriminación, esta promoción/incentivo:

- Puede constituir una medida de efecto equivalente contraria al artículo 28 Tratado Comunidad Económica Europea. Limita la capacidad comercial de los operadores económicos.

- Obstaculiza el comercio intracomunitario/libre ejercicio de la actividad comercial. Numerosa jurisprudencia.
- Principio de proporcionalidad.
- Exclusión sin criterio técnico-médico.

Comentar la reciente proposición no de Ley del Grupo Parlamentario Socialista “*fomentar la utilización de medicamentos reguladores del mercado en el SNS: genéricos y biosimilares*”. Inconsistente y jurídicamente muy atacable. Crítica conceptual: bajar el precio del genérico o biosimilar...apostado por la libre competencia?!

Experiencia anterior. Requerimiento previo de la CNMC a la Adenda del Convenio del SAS. Principio de no Discriminación de la Ley de Garantías Unidad de Mercado (arts. 3 y 18).

Preocupación por la intercambiabilidad biosimilar. Contemplado en la proposición no de Ley “*si la acepta el paciente*”. Es un criterio técnico. Bioequivalencia. Distinto comportamiento terapéutico.

Posición de la AEMPS:

- No conocían la Proposición no de Ley del Grupo Parlamentario Socialista
- Diferencian entre sustitución e intercambiabilidad y confirman que no han cambiado de opinión.
- Defienden que la intercambiabilidad se predica respecto de la capacidad del médico prescriptor de cambiar el tratamiento/producto para un determinado paciente y que cualquier sustitución de un biológico es una responsabilidad del prescriptor y no del paciente.

Terminamos la reunión agradeciendo su tiempo y ofreciendo documentación complementaria que aceptaron con bastante interés:

- Artículos de Cuadernos de DF sobre erosión de precios de medicamentos estratégicos de Juan Suárez y Mariona Medrano y sobre exención hospitalaria (uno de Jordi Faus y otro de Alvaro Abad). En diciembre publicaremos otro sobre incompatibilidades y conflicto de interés que les haríamos llegar también.
- Alegaciones CEFI al Proyecto de RD de ETS.

3.- ALEGACIONES AL PRD SISTEMA DE INFORMACIÓN DE VACUNACIONES E INMUNIZACIONES “SIVAIN”

COMENTARIOS DE LA FUNDACIÓN CEFI [CENTRO DE ESTUDIOS PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN]

Proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones (“SIVAIN”)

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva cuarenta y dos años dedicando su actividad y sus esfuerzos a la promoción y defensa de la protección de la investigación y del desarrollo tecnológico fundamentalmente en los aspectos jurídicos y económicos y especialmente en el

campo farmacéutico. La innovación, la seguridad jurídica y el evitar la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el respeto a la libre competencia.

Dña. Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI, en el plazo conferido para presentar observaciones al Proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones ("SIVAIN"), comparece a efectos de exponer los comentarios de la Fundación CEFI en relación al citado Proyecto normativo.

COMENTARIOS GENERALES:

El objeto del SIVAIN es establecer un sistema organizado de información sobre vacunaciones, para mejorar la planificación y control de los programas de vacunación en España, así como permitir la trazabilidad y análisis de las inmunizaciones administradas a la población para ello, se pretende la creación del registro SIVAIN (lo cual trae causa del registro que se creó para el COVID REGVACU).

El SIVAIN permitirá el acceso y trazabilidad de la información sobre las vacunas y otros fármacos específicos, utilizados para la inmunización pasiva preexposición y posexposición frente a las enfermedades inmunoprevenibles administrados en España, así como los no administrados, pero sí registrados en España, para el seguimiento y evaluación de los programas de vacunación e inmunización.

Resulta crítico que el acceso y el uso a la información contenida en SIVAIN se restrinja exclusivamente a un uso médico para la mejora de la salud pública y en su caso para fines de investigación, protegiéndose la confidencialidad de la información comercial y empresarial de los laboratorios farmacéuticos, así como el secreto estadístico. Para ello debe definirse y limitarse aquellas entidades u organismos que puedan acceder a la información, así como el uso que de dicha información se pueda realizar.

A continuación, se propone el texto alternativo que se considera apropiado para alcanzar el anterior objetivo.

COMENTARIOS AL TEXTO:

PROYECTO RD	TEXTO ALTERNATIVO (adiciones en rojo)
Art. 8 Difusión de la información: 1. Se facilitarán diferentes niveles de acceso para la consulta de los datos: e) Acceso de datos anonimizados o pseudonimizados en el Espacio Nacional de Datos de Salud para uso secundario de los datos con fines de investigación o evaluación en salud pública. Este acceso se realizará mediante solicitud formal, a la Oficina del Dato Sanitario del Ministerio de Sanidad, quien actuará de acuerdo con lo establecido en el modelo de Gobierno del Dato en el Sistema Nacional de Salud y el apartado segundo de la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.	Art. 8 Difusión de la información: 1. Se facilitarán diferentes niveles de acceso para la consulta de los datos: e) Acceso de datos anonimizados o pseudonimizados en el Espacio Nacional de Datos de Salud para uso secundario de los datos con fines exclusivamente de investigación o evaluación en salud pública siempre que esté debidamente motivado y sin que ello pueda afectar los intereses de las compañías farmacéuticas. Este acceso se realizará mediante solicitud formal, a la Oficina del Dato Sanitario del Ministerio de Sanidad, quien actuará de acuerdo con lo establecido en el modelo de Gobierno del Dato en el Sistema Nacional de Salud y el apartado segundo de la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

JUSTIFICACIÓN:

En ningún caso el acceso a dicha información podrá realizarse con el propósito de conocer las estrategias comerciales y empresariales de las compañías farmacéuticas, ni afectar a la confidencialidad del precio o condiciones de financiación de las vacunas y otros fármacos específicos.

PROYECTO RD	TEXTO ALTERNATIVO (adiciones en rojo)
Art. 8.2 El Ministerio de Sanidad elaborará informes públicos al menos con carácter anual que incluirán información de los indicadores de SIVAIN. No obstante, las administraciones responsables de la gestión sanitaria dispondrán de esta información mensualmente y deberán garantizar la accesibilidad y difusión a todas las partes implicadas en el desarrollo de políticas e intervenciones relacionadas con la vacunación e inmunización.	Art. 8.2 El Ministerio de Sanidad elaborará informes públicos al menos con carácter anual que incluirán información de los indicadores de SIVAIN respetando en todo caso la confidencialidad y secreto estadístico en lo que afecte a las compañías farmacéuticas. No obstante, las administraciones responsables de la gestión sanitaria dispondrán de esta información mensualmente y deberán garantizar la accesibilidad y difusión a todas las partes implicadas en el desarrollo de políticas e intervenciones relacionadas con la vacunación e inmunización.

JUSTIFICACIÓN:

En todo caso, los informes públicos deberán respetar los intereses de las compañías farmacéuticas de modo que la difusión y el acceso a los mismos no pueda afectar a las estrategias comerciales y empresariales de las compañías farmacéuticas, ni su posición con respecto a sus competidores.

PROYECTO RD	TEXTO ALTERNATIVO (adiciones en rojo)
Disposición adicional primera. <i>Tratamiento de datos de carácter personal.</i> Los datos recogidos en SIVAIN estarán disponibles de forma abierta para su acceso por los interesados. La información se facilitará excluyendo datos personales. Este acceso podrá efectuarse dentro de los límites fijados por la normativa en materia de derecho de acceso a la información pública, la de protección de datos de carácter personal, así como –en su caso las derivadas de las garantías para unidades informantes sobre confidencialidad y secreto estadístico. Los responsables de los tratamientos de SIVAIN, valorarán aquella información que no podrá ser objeto de difusión abierta para los interesados, a los efectos de cumplir con la citada normativa.	Disposición adicional primera. <i>Tratamiento de datos de carácter personal.</i> Los datos recogidos en SIVAIN estarán disponibles de forma abierta para su acceso por los interesados entendiéndose como interesados a estos efectos los servicios Sanitarios de la Comunidades Autónomas, Sanidad Exterior, Ministerio de Defensa y profesionales sanitarios siempre y cuando esté debidamente motivada esa petición de acceso. La información se facilitará excluyendo datos personales. Este acceso podrá efectuarse dentro de los límites fijados por la normativa en materia de derecho de acceso a la información pública, la de protección de datos de carácter personal, así como –en su caso las derivadas de las garantías para unidades informantes sobre confidencialidad y secreto estadístico. Los responsables de los tratamientos de SIVAIN, valorarán aquella información que no podrá ser objeto de difusión abierta para los interesados, a los efectos de cumplir con la citada normativa.

JUSTIFICACIÓN:

Es necesario incluir una definición de interesados a los efectos de delimitar y aclarar quién puede tener acceso a la información de forma que este acceso este alineado con la finalidad de este Real Decreto.

4.- TRANSPARENCIA. CONFIDENCIALIDAD. NÚMERO MONOGRÁFICO. MÁSTER TESERA

REUNIÓN OBSERVATORIO TRANSPARENCIA 26 SEPT 2024

- Incorporación de Virginia Colomina como nuevo miembro del Observatorio de Transparencia
- Revisión de objetivos del Observatorio
- Situación actual transparencia
- Revisión de casos pendientes
- Presentación pública monográfico

MONOGRÁFICO REVISTA CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO

Además del análisis económico del profesor Ricabonni, la sentencia suiza que comenta Beatriz Cocina y el análisis de cómo abordarlo desde el punto de vista regulatorio de Alberto Dorrego, añadimos dos artículos nuevos al monográfico:

- Sentencia AN de 25 de junio. Paula González (DLA Piper).
- Sentencia del Tribunal General (Sala Quinta) de 17 de julio de 2024 en materia de confidencialidad de precios. Alvaro Abad (Hogan Lovells).

Aspectos pendientes:

- Título
- Acto de presentación pública Monográfico Transparencia finales de enero aprox. Ver formato/ideas...

5.- GRUPO DE TRABAJO MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Grupo de Trabajo de CEFI para valorar la conveniencia y el modo de trabajar con los medios de comunicación en formación de innovación, patentes y eficiencias de los tratamientos, no solo con la mirada puesta en los gastos y costes.

Creado el 12 septiembre.

SILVIA MARTÍNEZ

KATIA PIÑOL

ANA BAYÓ BUSTA

ANA MARTIN QUERO

MOISÉS RAMÍREZ

Primera reunión 10 octubre.

A la que también asistieron los departamentos de Comunicación BMS y Bayer:

Menchu Lavid BMS

Mari Angeles Bravo BMS

Ricard Alonso Aragón Bayer

Apoyo Sara Cebrián MSD.

Iniciativas comentadas:

- Contribuir desde CEFI a mejorar los mensajes relacionados con IP, patentes, tema costes-gastos, eficiencias y ahorros del sistema.
- Luchar contra la desinformación en salud. Información sesgada/ falsa; falta de información, van a lo sencillo a los conceptos básicos.
- Contacto la presidenta de ANIS (Asociación Nacional de Informadores de la Salud) Graziela Almendral para reunión con CEFI.

Ideas de cómo plasmarlo:

- Co-crear con ellos, con el formato que más les interese, un taller, Jornada o participación en el Congreso ANIS o en Encuentros de Comunicación y Salud
- Que CEFI se posicione como referencia/ órgano de consulta
- Colaboradores muy didácticos. Producir materiales y apoyo visual
- Continuidad. Alta rotación de periodistas
- Informar a FI

Timing:

Idealmente, primer trimestre 2025.

6.- PATENTES. PLAUSIBILIDAD. PROCEDIMIENTO DE MC PORTUGAL

- Tras una detallada valoración se descarta por el momento incluir en la revista Comunicaciones un artículo sobre plausibilidad/ sentencia BMS-Pfizer. Se considera más conveniente esperar al pronunciamiento judicial.
- Procedimiento de MC en Portugal. Sondeo Patronato. Posible artículo

7.- PRÓXIMOS CURSOS. CURSO DERECHO FARMACÉUTICO. UPDATE MEDICAMENTO

CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO 2025

A definir:

Fechas: 22 y 23 octubre.

Lugar celebración: Real Fábrica de Tapices ¿?

Criterio becas Patronato ¿Mantenemos criterio año pasado? Patrono + 3 becas y sucesivas al 50%.

Empezamos a pensar en el Programa.

UPDATE MEDICAMENTO

Valorar el interés de celebrar, a finales de mayo 2025, un seminario de una mañana.

Repaso de actualidad y de los aspectos más del medicamento: ETS, incompatibilidades, Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, promoción genérico, exención hospitalaria,...

8.- REVISTAS. PRÓXIMOS CONTENIDOS

Nº 103 COMUNICACIONES

SECCIÓN ACTUALIDAD

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONLINE

Jesús Rubí Navarrete

DOCUMENTO DE REFLEXIÓN SOBRE EL USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) EN EL CICLO DE VIDA DE LOS MEDICAMENTOS” DE LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO

Raul Rubio. Socio de IP & Tecnología Pérez Llorca.

CRITERIO DE LA AEPD EN RELACIÓN CON EL TRATAMIENTO DEL DNI: ANÁLISIS DE LAS ÚLTIMAS RESOLUCIONES E INFORMES JURÍDICOS DE LA AEPD Y ESPECIAL MENCIÓN AL USO DEL DNI PARA VERIFICAR LA IDENTIDAD DEL SOLICITANTE DE DERECHOS

Manel Santilari Barnach. Abogado Clifford Chance

SECCIÓN PROPIEDAD INDUSTRIAL

¿A QUIÉN PERTENECE LA INVENCIÓN? ANÁLISIS DE LAS SENTENCIAS MAS RELEVANTES EN MATERIA DE DERECHO A LA INVENCIÓN

Luis Fernández Novoa. Socio Hoyng Rokh Monegier

RESEÑA DE LAS OPINIONES DEL AG EN EL CASO ELECTROLUX SOBRE LA INTERPRETACIÓN DEL ART. 24 REGLAMENTO BRUSELAS

Alvaro Velázquez. Socio Hoyng Rokh Monegier

SECCIÓN PROPIEDAD INTELECTUAL

USO DE IMÁGENES PROTEGIDAS CON EL USO DE LA IA

Carles Vendrell Cervantes. Socio Uría Menéndez

COMENTARIO DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA 1ª) DE 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (CASO KUKUXUMUSU) SOBRE EL ALCANCE DE LA CESIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL POR VÍA CONTRACTUAL Y, EN PARTICULAR, DEL DERECHO DE TRANSFORMACIÓN

Juan Cuerva de Cañas. Socio Clifford Chance

SECCIÓN PUBLICIDAD

DIFERENCIACIÓN ENTRE PUBLICIDAD DE CENTROS SANITARIOS VS PUBLICIDAD DE PRODUCTO (y no aplicabilidad de las prohibiciones de publicidad de producto a la publicidad de centros), recopilando SAP Barcelona reciente y algunas resoluciones de Autocontrol (incluyendo también posición de la AEMPS recogida en alguna resolución).

Luis Beneyto Solano. Subdirector Asesoría Jurídica Autocontrol

SECCIÓN COMPETENCIA

EXCLUSIONES EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA POR INFRACCIONES DE LA NORMATIVA DE COMPETENCIA

Irene Moreno Tapia y Pablo García Vázquez. Cuatrecasas

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (SALA PRIMERA), DE 27 DE JUNIO DE 2024, SERVIER

Maria Rosaria Ganino. MLAB

SENTENCIA DE JUSTICIA DE 3 DE SEPTIEMBRE DE 2024 ILLUMINA, INC. Y GRAIL LLC CONTRA COMISIÓN EUROPEA

ASUNTOS ACUMULADOS C-611/22 P Y C-625/22 P. La Comisión Europea no podrá promover o aceptar que los Estados miembros le remitan para su análisis operaciones de concentración que no alcancen los umbrales de notificabilidad conforme a la legislación nacional de algún Estado miembro.

Alguno/s socios de competencia Pérez Llorca. Juan Jiménez La-Iglesia, Jaime de Blas, Pablo Figueroa, Jorge Masía.

SECCIÓN ÉTICA

ACCIONES JUDICIALES ABUSIVAS CONTRA LA PARTICIPACIÓN PÚBLICA Directiva (UE) 2024/1069 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, relativa a la protección de las personas que se implican en la participación pública frente a pretensiones manifiestamente infundadas o acciones judiciales abusivas («demandas estratégicas contra la participación pública»).

Francisco López. Abogado Eversheds Suherland

CUADERNOS DF nº 91 OCTUBRE-DICIEMBRE 2024

INCOMPATIBILIDADES E IMPARCIALIDAD DE LOS EXPERTOS QUE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS (EMA Y AEMPS) CONTRATAN PARA HACER LAS EVALUACIONES DE NUEVAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Joan Carles Bailach. Faus& Moliner

En este sentido, comentaríamos (i) la Sentencia del TJUE de 14 de marzo de 2023 (C-291/22) y la (ii) Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 22 de junio de 2023 (Asuntos acumulados C-6/21 P y C-16/21 P). La primera sentencia la comentamos recientemente en nuestro Capsulas y la segunda está resumida en el medicamento en los tribunales del año 2023. Además, en junio se publicó para realizar aportaciones el Proyecto de Reglamento de Ejecución sobre las normas de procedimiento para evaluar y gestionar los conflictos de interés en el marco de la Evaluación de tecnologías sanitarias. Aprovecharíamos para ligar las dos cuestiones, pues creemos que las reflexiones que podamos hacer están muy vinculadas.

Nuestra idea es hacer un artículo crítico con estas sentencias y proponer algunas ideas que ayuden a conjugar, por un lado, las indicaciones en materia de conflicto de interés que se desprenden de estas sentencias y, por otro lado, la necesidad imperiosa de que la EMA y la AEMPS puedan contar con expertos de reconocido prestigio para que los procesos de evaluación de nuevos medicamentos y de tecnologías sanitarias sean ágiles e imparciales.

INFORME DRAGHI

Kiko Carrión

LA VALIDEZ DE LOS CCP DE COMBINACIONES DE MEDICAMENTOS A LA LUZ DE LOS REQUISITOS A) Y C) DEL REGLAMENTO (EU) CCP.

Decisión del TJUE (prevista para diciembre aprox) Casos MSD (C-119/22, sitagliptina+metformina) y C-149/22) (ezetimiba+simvastatina).

Eversheds Sutherland

En los últimos tiempos se ha venido debatiendo en los tribunales de justicia la validez de los CCP de combinaciones de medicamentos a la luz de los requisitos a) y c) del Reglamento (EU) CCP. En los artículos sobre la materia publicados por CEFI y en el Curso de Derecho Farmacéutico último comentamos dos cuestiones prejudiciales en el TJUE pendientes de resolución, ambos de MSD (C-119/22, sitagliptina+metformina) y C-149/22) (ezetimiba+simvastatina).

Acabamos de conocer la opinión del Abogado General adjunta de 6 de junio de 2024, en la que pretende arrojar luz sobre la ambigua jurisprudencia del TJUE sobre la materia. La opinión no es muy halagüeña para la industria innovadora, pero hay que esperar a la decisión del TJUE. Esa decisión debería dictarse hacia el mes de diciembre de este año.

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Programa piloto de la EMA para productos sanitarios huérfanos. Reflexión.

9.- PRESUPUESTO. PREVISIÓN CIERRE Y PLAN DE ACTUACIÓN. RESCATE TPV

PRESUPUESTO

Presentamos presupuesto que pasa de **294.200** en 2024 a **310.500** en 2025 (16.300 euros más).

Ajustándolo más a la realidad, al incremento de gastos que llevamos varios años asumiendo para reinvertir los beneficios de años anteriores en los fines fundacionales y a la previsión de mayores ingresos que tendremos en 2025 por el Curso de DF.

PREVISIÓN CIERRE A 31-12-2024

GASTOS, se estima un gasto por importe de **345.627,00€**, que supone un **117,36%** del presupuesto total de año.

INGRESOS, se estima que al cierre del ejercicio los ingresos serán de un importe de **293.512,00€** que supone un **96,66%** sobre lo presupuestado.

Para el ejercicio 2024 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 **9.400,00€**, que supone un **98,95%** y de cursos se han realizado cursos con ingresos de **59.112,00**, que supone un **98,52%** de lo presupuestado.

PREVISIÓN DE UN EXCEDENTE NEGATIVO DEL EJERCICIO DE -52.115,00€

PLAN DE ACTUACIÓN PROTECTORADO FUNDACIONES

Plan aproximado y genérico de las actividades que vamos a realizar en 2025.

PODER PARA RESCATE TPV

Poder a Nuria García por importe máximo de 30.000 euros para rescatar el dinero de la plataforma de pago de la web de CEFI.

10.- OTROS ASUNTOS