

8 DE MAYO DE 2025

Sede Sanofi C/ Rosselló i Porcel, 21 - 08016 Barcelona

ORDEN DEL DÍA REUNIÓN DE PATRONATO 8 DE MAYO 2025

- 1.- Aprobación acta reunión anterior**
- 2.- Cambios en el Patronato. Cese de patronos y nombramiento nueva Tesorera**
- 3.- Anteproyecto Ley medicamento**
- 4.- Patentes. Plausibilidad**
- 5.- Compra pública innovadora y transparencia**
- 6.- Formación de CEFI. Próximos Cursos y Seminarios**
- 7.- Revistas. Próximos contenidos**
- 8.- Otros Asuntos**

1.- APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA REUNIÓN PATRONATO 27 DE FEBRERO 2025 BARCELONA. Sede Boehringer Ingelheim. Prat de la Riba, 50. San Cugat del Vallés

Asisten los siguientes Patronos:

Moisés Ramírez Justo Fernando Moreno Pedraz Javier de Urquía Martí Irene Andrés Justí Laura Badenes Torrens Mireia Castro Román María Cedó Perpinyà	Virginia Colomina Nebreda Victoria Fernández López Ana Martín Quero Bárbara Muñoz Figueras Ariadna padilla Romero Katia Piñol Torres Elisabet Rojano Vendrell
---	---

Asiste también Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI. Actúa como Secretaria, en ausencia del secretario, Virginia Colomina Nebreda.

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 el acta de la reunión de Patronato CEFI celebrada en Madrid de 29 de enero de 2025.

2.- Reunión Pilar Jimeno. Directora de Inspección y Ordenación Sanitaria Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

Se informa del buen tono de la reunión y de la buena colaboración de CEFI con la Dirección de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la CAM.

Se informa de los próximos cambios de personal dentro del área de control de publicidad de medicamentos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Se comenta la posible modificación de la Circular 1/ 2000 Publicidad medicamentos.

3.- Consulta pública Directivas de contratación pública

Se comunica la presentación de comentarios a la CEOE, a través de FI, en relación con la consulta pública de las Directivas de contratación pública.

4.- Update medicamento

Se analiza la conveniencia de realizar este seminario con carácter previo al Curso de Derecho Farmacéutico. Se acuerda mantener su celebración el 12 de junio en formato online.

5.- Curso Derecho Farmacéutico

Se crean las mesas del Curso de Derecho Farmacéutico y se asignan los moderadores de cada una ellas. Se compartirá un primer borrador sobre el que trabajar para terminar de cerrar sus contenidos y ponentes.

6.- Formación para periodistas e informadores de la salud

Se comenta el contacto realizado con ANIS para definir la propuesta de formación estando pendiente de una reunión para definirlo.

7.- Reunión de experto

Se acuerda celebrar una reunión de experto con Ana Ribó de PWC sobre cómo deben adecuarse las compañías al nuevo Reglamento de IA con un enfoque muy práctico.

8.- Revistas. Próximos contenidos

Se informan de los contenidos de los próximos números de las revistas de la fundación. Se anima a los patronos a compartir contenidos de interés que puedan ser objeto de artículos.

9.- Otros asuntos

- Se comentan los objetivos de Nuria García y de Rocío García. Se informará a la Directora de CEFI de los acuerdos adoptados.
- Se informa del balance del evento transparencia en términos económicos y de asistencia y del envío institucional del monográfico de transparencia sin haber obtenido respuesta por parte del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.
- Se informa del interés en las actividades e iniciativas de CEFI por parte Raquel Barrero de la Asamblea Madrid VOX.
- Se comenta el contacto realizado por Mercedes Maderuelo. Public Affairs EUPATI para reforzar la colaboración con CEFI. Se acuerda estrechar esta colaboración con asociaciones de pacientes.
- Se traslada al patronato que durante este año no habrá formación de jueces mercantiles. Presentaremos propuesta de cara al próximo año en mayo.
- Tras comentar la temática en la que se centra este año el Día Mundial de la Propiedad Intelectual: *"La PI y la música: Al ritmo de la PI"*, se ven pocas opciones de organizar ningún evento/ acto especial desde CEFI.

2.- CAMBIOS EN EL PATRONATO. CESE DE PATRONOS Y NOMBRAMIENTO NUEVA TESORERA

Cese de Ana Bayó Busta y de Irene Andrés Justi como miembros del Patronato de CEFI.

Irene Andrés Justi deja su cargo como tesorera.

Nombramiento nueva tesorera.

3.- ANTEPROYECTO LEY MEDICAMENTO

4.- PATENTES. PLAUSIBILIDAD

Actualización y revisión de los casos pendientes.

5.- COMPRA PÚBLICA INNOVADORA Y TRANSPARENCIA

5.1.- Compra pública innovadora

Modernización del marco jurídico de la compra pública de medicamentos innovadores.

Propuesta de creación de un Observatorio en CEFI con este objetivo.

Sensibilidad de la Administración reflejada en la versión filtrada de la nueva ley del medicamento que, texto que, aunque se ha visto frustrado en el Anteproyecto, denota voluntad política. Debemos aprovechar para influir los próximos meses, fundamentales en el desarrollo de la nueva Ley con la finalidad de conseguir mejor redacción/texto que el actual recogido en el Anteproyecto.

Objetivo 1: exclusión de la LCSP con regulación propia (con todas nuestras reivindicaciones -presupuesto extraordinario; transparencia; criterios de valor vs precio etc.); Objetivo 2: conseguir cambios en la norma actual y luego ya ser excluidos.

Incluir también como objeto de estudio del Observatorio el Espacio Europeo de Datos de contratación pública.

(Paréntesis)

Reflexión sobre los Observatorios existentes de CEFI, de transparencia y acceso.

- Observatorio de acceso: prácticamente todos nuestros argumentos críticos han llegado de una u otra manera a la administración y parece que van a ser razonablemente incorporados a las nuevas normas que se están trabajando (RD ETS, RD P&R y LM). Podemos mantenerlo en stand by, como de hecho lo tenemos ahora, con reuniones ad hoc a medida que vayan ocurriendo novedades (nuevos anteproyectos o nuevas normas con el fin de analizar el cumplimiento de objetivos) y centrar nuestros esfuerzos en otros aspectos importantes.
- Observatorio de transparencia: hemos trasladado bien de forma generalizada nuestro argumentario y tenemos alineados a distintos operadores, fundamentalmente el Ministerio. Hemos conseguido evolucionar nuestro planteamiento hacia un daño tangible a través del enfoque económico de Jorge Mestre y hay varios casos a nivel de TSJ y AN con esos argumentos cuya resolución veremos pronto. Creo que el trabajo en este observatorio por el momento podemos plantearlo con reuniones ad hoc

a medida que vayamos teniendo los pronunciamientos judiciales y valorar en ese momento próximos objetivos del Observatorio.

5.2.- Jurisprudencia reciente en materia de transparencia/confidencialidad

5.3.- Máster Tesera 25 abril

6.- FORMACIÓN DE CEFI. PRÓXIMOS CURSOS Y SEMINARIOS

- **Seminario Update medicamento**
Se informa de los detalles del Seminario:
95 inscritos. 5000 euros ingresos. 636 euros de gastos
- **Curso Derecho Farmacéutico**
Se informa del programa del Curso de Derecho Farmacéutico. Se inician los trabajos de organización y de coordinación de las mesas de debate.
- **Reunión de experto**
Reunión de experto con PWC sobre cómo deben adecuarse las compañías al nuevo Reglamento de IA con un enfoque muy práctico. 12 junio.
 - Ana Ribó Lopez. Socia Responsable de la práctica de Litigación y Arbitraje de la oficina de Barcelona.
 - Fernando Fernández-Miranda, Socio Responsable del área de Regulación Digital PwC Tax & Legal
 - Fernando Herrero, Senior Manager del área de Regulación Digital PwC Tax & Legal
- **Propuesta de formación jueces mercantiles**
Valoración de la propuesta de formación de jueces mercantiles de cara al año 2026. Se comparte la propuesta que elaboramos hace dos años para revisión y comentarios del Patronato.

Update del Medicamento

22 Mayo. 10h-12h. Online

Modera: **Maria Alonso Burgaz. Patrono Fundación CEFI**

1. Normativa del medicamento en revisión.

- Reforma de la legislación farmacéutica comunitaria.
- Modificación de la Ley de Garantías. Nueva regulación del procedimiento de financiación y precio.
- Evaluación de tecnologías sanitarias. Reglamento europeo. Proyecto de Real Decreto.
- Directiva de responsabilidad por producto defectuoso.
- Proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios.

Lluís Alcover Llubíà. Socio Faus Moliner

2. Normativa con impacto en el medicamento.

2.1 Datos de salud, IA y ciberseguridad.

- Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud.
- Impacto del Reglamento de IA en farma. Aplicación práctica.
- Ciberseguridad. Directiva NIS-2 y Anteproyecto de Ley de Coordinación y Gobernanza de la Ciberseguridad.

Paula González de Castejón. Socia DLA Piper

2.2 Reformas administrativas. Regulación europea en materia de sostenibilidad.

- Consulta Directivas de contratación pública. Contratación pública de medicamentos innovadores. Confidencialidad.
- Propuesta Omnibus. Directiva 2024/1760 de diligencia debida en materia de sostenibilidad. Directiva 2022/2464 de reporte de sostenibilidad corporativa, CSRD.
- Directiva 2024/3019 de tratamiento de aguas residuales urbanas.

Alberto Dorrego de Carlos. Socio Eversheds Sutherland

2.3 La reforma procesal de la LO 1/2025. Medios adecuados de solución de controversias "MASC" y revisión de la normativa de derecho de la competencia.

- La reforma procesal de la LO 1/2025. MASC.
- Derecho de la competencia:
 - Comunitario:
 - Directrices prácticas de exclusión abusivas (art 102 TFUE).
 - Directrices operaciones de concentración horizontales.
 - Normativa subvenciones extranjeras.
 - Nacional:
 - Pronunciamiento del TS sobre qué órgano tiene competencia para declarar la duración y alcance de la prohibición de contratar.
 - La CNMC. Refuerzo de su actividad de vigilancia de resoluciones, tanto de control de concentraciones como sancionadoras. Interés por los compromisos de comportamiento. El sector farmacéutico en el foco de la CNMC.

Josep Montefusco Monferrer. Socio Clifford Chance



CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO. 22 Y 23 OCTUBRE 2025

22 octubre

9:30-10:00

PONENCIA INTRODUCTORIA. LA ESTRATEGIA FARMACÉUTICA 2024-2028. PRIORIDADES: INNOVACIÓN, PRODUCCIÓN Y ACCESO

Jordi Faus Santasusana. Socio Faus Moliner

10:00- 10:20

APERTURA

Moisés Ramírez Justo. PRESIDENTE CEFI

Mónica García Gómez. MINISTRA DE SANIDAD

10:30- 12:00

ACCESO A LA INNOVACIÓN. EVALUACIÓN TECNOLOGÍAS SANITARIAS. INCOMPATIBILIDADES Y CONFLICTOS DE INTERÉS EN LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

Moderadora: Mireia Castro Román. Patrono Fundación CEFI

Acceso a la innovación y sostenibilidad

Javier Padilla Bernáldez. Secretario de Estado de Sanidad

La voz de los pacientes en el acceso a la innovación

Fátima Rodríguez Moreda. Asesora jurídica de EUPATI - España

Entrada en vigor del Reglamento de ETS: aspectos relevantes y retos

Alejandro García Solís. Representante del Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Informes de Posicionamiento Terapéutico de la AEMPS

Aspectos prácticos de la evaluación de tecnologías sanitarias y su abordaje

Lluís Alcover Llubià. Socio Faus Moliner

Incompatibilidades y conflictos de interés en la evaluación de medicamentos

Jara Atienza Jiménez. Socia Garrigues

12:10- 12:40 Café

12:50-14:20

INNOVACIÓN, PROPIEDAD INDUSTRIAL Y PRIMEROS PASOS DEL TRIBUNAL UNIFICADO DE PATENTES

Moderadora: Silvia Martínez Prieto. Patrono Fundación CEFI

10 años de la Ley de Patentes. Balance y contexto europeo. Estrategia industrial europea

Rais Amils Arnal. Socia Gómez Acebo&Pombo

La efectividad de la protección de la innovación: la plausibilidad

Eduardo Castillo San Martín. Socio Pérez Llorca

CCPs de combinaciones. Sentencia del TJUE de 19 de diciembre de 2024

Marta González Díaz. Socia Eversheds Sutherland

Primeros pasos del Tribunal Unificado de Patentes. Extensión de su jurisdicción a mercados que están fuera del sistema de patente unitaria

Inmaculada Lorenzo Paz. Socia Hogan Lovells

Sentencia del TJUE en el caso BSH vs. Electrolux, hacia una jurisdicción única europea en materia de patentes

Miquel Montaña- Mora. Socio Clifford Chance

14:30-15:50 CÓCTEL

16:00 -17:20

MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

Moderadora: Virginia Colomina Nebreda. Patrono Fundación CEFI

- **Actualización del Plan Nacional de Terapias Avanzadas:**
 - Laura Quintanilla. Unidad de Terapias Avanzadas CAM
 - María Victoria Mateos Manteca. Médico. Presidente SEHH
 - Víctor Jiménez Yuste. Médico. Jefe Servicio Hematología. Hospital La Paz
- **Peculiaridades de la cláusula de exención hospitalaria de medicamentos terapia avanzada:**
 - Álvaro Abad Fernández de Valderrama. Asociado Senior Regulatorio Hogan Lovells
 - Mariana Bastos Oreiro. Médico. Coordinadora del Área Linfomas Unidad de Terapias Avanzadas Servicio Hematología Hospital General Universitario Gregorio Marañón
 - Marcos Timón Jiménez. Jefe de Área. División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología. AEMPS
 - Arantxa Sancho López. Directora Departamento Medico-Científico Farmaindustria

17:30-19:00

CIBERSEGURIDAD, IA Y DATOS SANITARIOS. SU APLICACIÓN AL ÁMBITO DE LA SALUD

Moderadora: Bárbara Muñoz Figueras. Patrono Fundación CEFI

Estrategias Nacionales de Seguridad y de Ciberseguridad del sector salud. Directiva NIS-2 y Anteproyecto de Ley de Coordinación y Gobernanza de la Ciberseguridad. Aplicación práctica para laboratorios farmacéuticos

Paula González de Castejón. Socia DLA Piper

La IA en el ámbito de la salud

- **La IA a lo largo del ciclo de vida del medicamento**
Claudia Gonzalo Pérez. Asociada Faus Moliner
- **Governance en IA**
Vik Khurana. Socio IT&digital projects Bristows
- **Retos. Regulación medical devices e IA**
Alvaro Bourkaib Fernández de Córdoba. Abogado Cuatrecasas

Datos sanitarios. Espacio Europeo de datos de salud. Uso secundario de datos

- Joaquín Cayón de las Cuevas. Jefe del Servicio Jurídico de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Cantabria
- Miren Taberna Sanz. Oncóloga y Chief Scientific Officer de Savana
- Marta París Viñeta. Senior Legal Counsel Johnson&Johnson

23 octubre

9:30-11:00

FINANCIACIÓN PÚBLICA Y PRECIOS DE MEDICAMENTOS. PRINCIPALES PLANTEAMIENTOS JURÍDICOS Y PRÁCTICOS

Moderador: Alfonso Gallego Montoya. Patrono Fundación CEFI

Financiación y precios de medicamentos

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

Una visión panorámica de la normativa de Evaluación y Financiación: claves para una regulación en la vanguardia europea

Joan Carles Bailach de Rivera. Abogado Faus Moliner

Ayer, hoy y mañana en la financiación de medicamentos. Una perspectiva a lo largo del tiempo. Visión comparada

Juan Suárez Fernández. Socio AMS Abogados

Sistema de precios post exclusividad: agrupaciones homogéneas y precios de referencia / umbrales.

Erosión de precios y efectos no deseados

Alberto Dorrego de Carlos. Socio Eversheds Sutherland

La financiación desde otras perspectivas: la visión de la administración, el paciente y la práctica clínica

Manuel Cervera Taulet. Eversheds Salud Advisory

11:10-11:40 Café

11:50-13:20

PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN MEDICAMENTOS

Moderador: Laura Badenes Torrens. Patrono Fundación CEFI

Marco de actuación actual de publicidad y promoción de medicamentos

Manel Rabanal Tornero. Subdirector General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya

Novedades en el marco regulatorio de la publicidad. Consulta pública RD de productos sanitarios

Anna Gerbolés López. Abogada Faus Moliner

Reciente jurisprudencia sobre publicidad y promoción de medicamentos:

- Reciente interpretación del concepto de publicidad de medicamentos. Asunto c-517/23, Apothekerkammer Nordrhein contra DocMorris nv
- Promoción de medicamentos antes de resolución de precio y financiación. Sentencia Tribunal Supremo, Sala CA, de 4 de marzo de 2025

Angel García Vidal. Catedrático Derecho Mercantil Universidad Santiago de Compostela y Consejero Académico Gómez-Acebo & Pombo

La hospitalidad en reuniones promocionales. Un análisis del estado de la cuestión a la luz de su regulación a escala comunitaria y española

Elisabet Cots Prat. Associate Baker&McKenzie

13.30-14:50 Cóctel

15:00- 16:30

ACTUALIDAD DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Moderadora: Maria Cedó Perpinyà. Patrono de CEFI

Visión general del sector farmacéutico. Modificaciones legislativas. Breve análisis de la jurisprudencia reciente del sector farmacéutico

Roberto García Soto. Senior Legal Counsel GSK

Derecho de la competencia y Ley de contratos del sector público

- Revisión Guía Contratación pública y competencia CNMC
- Importante papel del órgano de contratación (deber de comunicación a la CNMC artículos 132 y 150- suspensión procedimiento contratación)
- Prohibición de contratación pública por infracciones de la competencia

Irene Moreno Tapia. Socia Cuatrecasas

Desafíos de la colaboración entre competidores en derecho de la competencia. Cooperación y competición en innovación

Juan Jiménez- Laiglesia. Socio Pérez Llorca

Reclamaciones de daños por infracciones de la competencia

Alfonso Gutiérrez Hernández. Socio Uría Menéndez

16:40-18:10

REFLEXIÓN SOBRE LA FUTURA ORIENTACIÓN ESTRATÉGICA Y JURÍDICA DE LA UE. MEJORA DE LA COMPETITIVIDAD, REFORMAS EUROPEAS Y NACIONALES

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

Grandes líneas de la orientación estratégica y jurídica del medicamento

Ana Bosch Jiménez. Directora Jurídica Farmaindustria

Reformas normativas nacionales. Ley de Garantías y otras propuestas relevantes. Contratación pública de medicamentos innovadores y confidencialidad

Beatriz Cocina Arrieta. Counsel Uría Menéndez

Mejora de la competitividad en el sector europeo de la salud. Informe Draghi y EFPIA

Francisco Javier Carrión García de Parada. Socio Eversheds Sutherland

Legislación farmacéutica comunitaria. Propuestas más relevantes actualmente en debate

Irene Fernández Puyol. Socia Gómez-Acebo & Pombo

18:20-19:00 CONFERENCIA DE CIERRE

PROPUESTA DE LA FUNDACIÓN CEFI PARA LA FORMACIÓN DE JUECES MERCANTILES 2025

INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN, ELEMENTO DE COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL

Representante laboratorio farmacéutico. Director General/ Presidente

PROTECCIÓN DUAL. PATENTES/ COMPETENCIA DESLEAL

José Massaguer Fuentes. Catedrático Derecho Mercantil Universidad Murcia

PATENTES FARMACÉUTICAS vs PROTECCIÓN DE DATOS DE REGISTRO. NUEVAS INDICACIONES Y CCP COMBINACIONES

Robin Jacob. Juez y Profesor University College of London ("UCL")

LAS PATENTES EN VÍA JUDICIAL: ASPECTOS NOVEDOSOS, JURISPRUDENCIA RELEVANTE. IMPORTANCIA DE LAS MEDIDAS CAUTELARES

Angel García Vidal. Catedrático de Derecho Mercantil. Universidad de Santiago de Compostela. Consejero Académico de Gómez-Acebo & Pombo

REFORMA CONCURSAL. LEY 16/2022. LOS INTANGIBLES EN EL CONCURSO

Blas González Navarro. Magistrado en excedencia. Socio Blas A. González Navarro Abogados

INDEMINIZACIÓN DE DAÑOS Y PERJUICIOS

Jose Ramón Ferrándiz. Ex Magistrado del Tribunal Supremo. Especialista mercantil. Socio Ferrándiz Abogados

PATENTE UNITARIA Y TRIBUNAL UNIFICADO DE PATENTES

Rafael Gimeno Bayón. Ex Magistrado del Tribunal Supremo. Especialista mercantil. Socio Foro Legal

7.- REVISTAS. PRÓXIMOS CONTENIDOS

CUADERNOS DF Nº 93 (ENERO-MARZO 2025)

Novedades jurisprudenciales en materia de patentes farmacéuticas

Abuso de procedimientos de patente y denigración como práctica anticompetitiva en la industria farmacéutica. Decisión de Teva (<https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.40588>); decisión de compromisos de Vifor (se publicó en noviembre) y algún otro precedente interesante de autoridades nacionales.

Borja Martínez del Corral

Medical devices. Protección por patente y PDR

Misma protección de medicamentos, pero para productos sanitarios.

8.- OTROS ASUNTOS

- Se informa de la aprobación de los objetivos de 2024 y de la subida salarial de 2025 de las empleadas de CEFI.
- Se informará de las condiciones de renovación del depósito bancario a primeros de junio. Vence el día 20J. Depósito de 90.000 euros a 12 meses al 3,05%. Cálculo previo: 2.745 -retención 19%=2.223,45 euros netos.
Aún no tienen las condiciones de renovación, pero ya adelantan que será inferior alrededor del 2%. La propuesta de renovación tiene un plazo de un mes.
- Formación para periodistas e informadores de la salud. Sin noticias tras mi llamada telefónica.
- Se informa del contacto con Mercedes Maderuelo. Public Affairs EUPATI tras acordar en reunión de patronato reforzar la colaboración con asociaciones de pacientes.