



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno AAI

Resolución 888/2019

S/REF: 001-038186

N/REF: R/0888/2019; 100-003247

Fecha: 5 de marzo de 2020

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad

Información solicitada: Comercialización del fármaco Vareniclina

Sentido de la resolución: Estimatoria parcial

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, la reclamante solicitó al entonces MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)¹ (en adelante LTAIBG) y con fecha 3 de noviembre de 2019, la siguiente información:

Hemos estado informándonos en relación al medicamento Vareniclina y su futura financiación por la Seguridad Social. Nos gustaría saber si hay estudios económicos sobre el ahorro que supondrá la comercialización del fármaco. Además, estamos interesados en conocer la motivación por la que el Ministerio de Sanidad ha optado por comercializar este medicamento y no destinar ese dinero, por ejemplo, a la investigación de enfermedades raras.

¹ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-12887>

2. Ante la falta de respuesta, la solicitante presentó, mediante escrito de entrada de 11 de diciembre de 2019, y al amparo de lo dispuesto en [el artículo 24 de la LTAIBG²](#), una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en base a los siguientes argumentos:

Con fecha 3 de noviembre de 2019, solicitamos al Portal de Transparencia y Buen Gobierno información relativa a los estudios económicos sobre el ahorro que supondrá la comercialización del fármaco Vareniclina, así como la motivación por la que el Ministerio de Sanidad ha optado por comercializar este medicamento. También solicitamos los informes que hayan servido para tomar la decisión de comercializar este fármaco (el expediente relativo a esta petición finalizó). Transcurrido algo más de un mes (el comienzo de la tramitación tuvo lugar con fecha 5 de noviembre de 2019) no hemos recibido respuesta alguna.

3. Con fecha 13 de diciembre de 2019, el Consejo de Transparencia remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, al objeto de que pudiera formular las alegaciones que considerase oportunas. Mediante escrito de entrada el 17 de diciembre de 2019, el MINISTERIO DE SANIDAD realizó las siguientes alegaciones:

En relación a esta solicitud, se reproduce seguidamente la respuesta de este centro directivo, de 10 de diciembre último, notificada a la interesada:

“Una vez analizada la solicitud, esta Dirección General resuelve conceder el acceso a la información a que se refiere la solicitud deducida por [REDACTED]. En relación con su solicitud acerca de la financiación del medicamento Vareniclina y cuestiones relacionadas se informa: El art. 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que la inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes: 1. a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados. 2. b) Necesidades específicas de ciertos colectivos. 3. c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad. 4. d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. 5. e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento. 6. f] Grado de innovación del medicamento. Por otra parte, se significa que la financiación en la prestación farmacéutica de los medicamentos para la deshabituación tabáquica se ha planteado de manera restringida, de forma que sean los pacientes que más se puedan beneficiar de recibir estos tratamientos los receptores del mismo. En la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social podrán encontrar los Acuerdos de la reunión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Sesión 194 de 30 de septiembre de 2019. En este documento [página 12] se indican, además de aspectos generales del medicamento, las Condiciones de financiación del mismo y otros requisitos para la financiación acordados por la Comisión Interministerial de los Precios de los Medicamentos.

https://www.mschs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_1943_w eb.pdf

Igualmente, y en relación con la oportunidad de esta inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se informa que el tabaquismo se considera el principal problema de salud pública prevenible en los países desarrollados, siendo un factor determinante de numerosas patologías y la primera causa de mortalidad y morbilidad evitables en nuestro país y el resto de países de nuestro entorno. Podrán encontrar información adicional sobre la carga que supone el tabaquismo en la siguiente dirección web: Muertes atribuibles al consumo de tabaco en España, 2000-2014. Madrid:

<https://www.mschs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/docs/MuertesTabacoEspana2014.pdf>

Por último, se hace constar que para la adecuada tramitación de estos expedientes de financiación se han manejado distintos estudios farmacoeconómicos. También se ha contado con expertos de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, así como con expertos de Comunidades Autónomas”.

4. El 18 de diciembre de 2019, se concedió Audiencia del expediente a la reclamante para que, a la vista del mismo y en aplicación del [artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas](#)³ presentase las alegaciones que estimara pertinentes en defensa de su pretensión. Transcurrido el plazo concedido al efecto (constando la notificación el mismo día 18 de diciembre mediante su comparecencia), no consta la presentación de alegaciones.

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1>

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 24 de la LTAIBG⁴](#), en relación con el artículo 8 del [Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno⁵](#), la Presidencia de este Organismo es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter previo a un eventual y potestativo Recurso Contencioso-Administrativo, se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.
2. La LTAIBG, en su [artículo 12⁶](#), regula el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendida, según el artículo 13 de la misma norma, como "*los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones*".

Por lo tanto, la Ley define el objeto de una solicitud de acceso a la información en relación a información que ya existe, por cuanto está en posesión del Organismo que recibe la solicitud, bien porque él mismo la ha elaborado o bien porque la ha obtenido en ejercicio de las funciones y competencias que tiene encomendadas.

3. En primer lugar, es necesario hacer una mención especial a los plazos establecidos en la LTAIBG para contestar a las solicitudes de acceso a la información.

A este respecto, debe indicarse que el artículo 20.1 de la LTAIBG señala que *La resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver. Este plazo podrá ampliarse por otro mes en el caso de que el volumen o la complejidad de la información que se solicita así lo hagan necesario y previa notificación al solicitante.*

En el caso que nos ocupa, tal y como se ha indicado en los antecedentes de hecho y consta en el expediente, la solicitud de información tuvo entrada en el órgano competente para resolver el día 5 de noviembre según indica la reclamante y no niega la Administración, por lo que el plazo para resolver y notificar finalizó el 5 de diciembre, dictándose la resolución sobre

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

derecho de acceso el día 10 de diciembre, según manifiesta la Administración. Es decir, pasado el plazo del que disponía sin justificación alguna.

Por otro lado, aunque la Administración afirma haber dictado resolución con fecha 10 de diciembre, debe hacerse constar que no aporta copia de la misma y, más en concreto, se desconoce la fecha en la que la misma fue notificada; dato que resulta relevante si tenemos en cuenta que la solicitante presenta reclamación el día 11 de diciembre, es decir, un día después de que la resolución de respuesta fuese dictada y, aunque desconocemos por la Administración si en esa fecha estaba notificada, por lo afirmado por la solicitante, podríamos concluir que no.

En este sentido, se recuerda que, según lo indicado en el propio Preámbulo de la Ley, *con objeto de facilitar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública la Ley establece un procedimiento ágil, con un breve plazo de respuesta, y dispone la creación de unidades de información en la Administración General del Estado, lo que facilita el conocimiento por parte del ciudadano del órgano ante el que deba presentarse la solicitud así como del competente para la tramitación.*

Este Consejo de Transparencia ya se ha pronunciado en numerosos casos precedentes (por ejemplo, en el expediente [R/0100/2016](#)⁷ o más recientemente [R/0628/2018](#)⁸ y [R/017/19](#)⁹) sobre la demora en la tramitación de la solicitud por parte de la Administración, llegando a la conclusión de que este lapso de tiempo, no achacable al solicitante sino a la Administración, corre en contra de los intereses del primero, lo que contradice el principio de eficacia administrativa del artículo 103.1 de la Constitución española, según el cual *"La Administración Pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho"*. La categorización como principio por la Constitución del deber de ser eficaz, comporta que la Administración ha de ajustarse en su actuación, no sólo al principio de legalidad, sino que, además, deberá poner todos los medios materiales y humanos para llevar a cabo el fin que la propia Constitución le asigna: la consecución del interés general.

4. Respecto al fondo del asunto, hay que señalar que, dado que la Administración manifiesta que ha resuelto conceder el acceso a la información solicitada con la información que facilita, se considera necesario recordar que el objeto de la solicitud de información se concretaba, en

⁷ [https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2016/06.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2016/06.html)

⁸ https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2019/01.html

⁹ https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2019/03.html

relación con el fármaco *Vareniclina* (indicado para dejar de fumar), *su futura financiación por la Seguridad Social, saber si hay estudios económicos sobre el ahorro que supondrá la comercialización y conocer la motivación por la que el Ministerio de Sanidad ha optado por comercializar.*

Respecto a la información proporcionada por la Administración cabe indicar, en primer lugar sobre su futura financiación, que además de explicar los criterios generales de financiación en virtud de la normativa vigente, facilita a la interesada enlace a los Acuerdos de la reunión de la Comisión Interministerial de precios de los medicamentos, sesión 194 de 30 de septiembre de 2019, entre los que figura la inclusión del citado medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (a partir del 1 de enero de 2020), y se indican las condiciones de financiación y las características de los pacientes. En consecuencia, aunque según se recoge en los mencionados acuerdos, no son definitivos y no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud, a juicio de este Consejo de Transparencia se entiende respondida esta primera parte de la solicitud de la información.

Asimismo, cabe señalar en segundo lugar en cuanto a la *motivación por la que el Ministerio de Sanidad ha optado por comercializar*, que igualmente responde la Administración facilitando un enlace a su página web, en este caso, a un informe concreto denominado “Muertes atribuibles al consumo de tabaco en España, 2000-2014”, que a nuestro juicio también responde a cuestión planteada.

Al respecto, hay que señalar que el artículo 22 de la LTAIBG sobre la *Formalización del acceso*, dispone en su apartado 3 que *Si la información ya ha sido publicada, la resolución podrá limitarse a indicar al solicitante cómo se puede acceder a ella.*

5. Por otra parte, en cuanto al punto concreto de la solicitud de información relativo a *si hay estudios económicos sobre el ahorro que supondrá la comercialización*, y cuya existencia la Administración ha confirmado al manifestar que *se hace constar que para la adecuada tramitación de estos expedientes de financiación se han manejado distintos estudios farmacoeconómicos*, cabe señalar que entendemos que cuando se solicita este extremo es para que si existen, como manifiesta el Ministerio, se proporcionen los informes o al menos el informe principal o el último antes de la adopción de la decisión pública.

A este respecto, se considera necesario reiterar que la LTAIBG reconoce en su artículo 12 *el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, y su objetivo es someter a escrutinio la acción de los responsables públicos, conocer cómo se toman las decisiones que afectan a los ciudadanos, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan*

nuestras instituciones. En este sentido, el Preámbulo de la LTAIBG, señala que La transparencia, el acceso a la información pública y las normas de buen gobierno deben ser los ejes fundamentales de toda acción política. Sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos.

De igual manera, deben recordarse determinados pronunciamientos judiciales sobre este derecho de acceso, entre los que destacan por ejemplo, la [Sentencia nº 46/2017, de 22 de junio de 2017, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Madrid, dictada en el PO 38/2016¹⁰](#) y que se pronuncia en los siguientes términos: *"El derecho de acceso a la información es un derecho fundamental reconocido a nivel internacional como tal, debido a la naturaleza representativa de los gobiernos democráticos; es un derecho esencial para promover la transparencia de las instituciones públicas y para fomentar la participación ciudadana en la toma de decisiones. Además las Administraciones Públicas se financian con fondos procedentes de los contribuyentes y su misión principal consiste en servir a los ciudadanos por lo que toda la información que generan y poseen pertenece a la ciudadanía. Pueden distinguirse dos aspectos en cuanto al derecho al acceso a la información: Transparencia proactiva, como aquella obligación de los organismos públicos de publicar y dar a conocer la información sobre sus actividades, presupuestos y políticas y la Transparencia reactiva: Es el derecho de los ciudadanos de solicitar a los funcionarios públicos cualquier tipo de información de y el derecho a recibir una respuesta documentada y satisfactoria". "Las diferentes y numerosas menciones a este derecho coinciden en resaltar la creciente importancia que está cobrando, ya que el mismo supone una herramienta indispensable para adquirir aquellos conocimientos que permiten controlar la actuación de los gobiernos y prevenir y luchar contra la corrupción así como contrarrestar la violación de derechos. De estos preceptos se desprende que el derecho de acceso a la información debe ser destacado como un valor intrínseco al concepto de democracia."*

Asimismo, resulta relevante la conclusión que se alcanza en la sentencia 41/2018, de 6 de abril de 2018, del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 5 de Madrid, que destaca la importancia de conocer *Aquello que es relevante en la tramitación del expediente o en la conformación de la voluntad pública del órgano, como los informes que ayudan a*

¹⁰ https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/recursos_jurisprudencia/Recursos_AGE/2016/16_particular_7_tributos.html

conformar el criterio final y definitivo del Gobierno (...) así como lo manifestado por la Sentencia de la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 25 de julio de 2018, dictada en el Recurso de Apelación nº 46/2018: Por consiguiente, si se pretende conocer la motivación seguida por las Administraciones Públicas en su toma de decisiones habrán de ser conocidos los informes por ella evacuados que resulten ser relevantes, hayan sido o no de apoyo a la decisión final, y no esperar al resultado de esta última.

Finalmente, conviene reiterar que el artículo 13 de la LTAIBG dispone expresamente que el objeto de una solicitud de acceso puede ser información que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones. Es decir, el hecho determinante para que una información pueda ser solicitada es que la misma se encuentre disponible para el organismo o entidad al que la solicitud haya sido dirigida debido a que la haya generado o la haya obtenido en el ejercicio de sus funciones.

Asimismo, es importante recordar la [Sentencia 15/2018, de 14 de febrero de 2018, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 1 en el PO 33/2017¹¹](#) en el siguiente sentido: (...) ***no pudiéndose obviar que la información guarda relación con los recursos públicos, de forma que lo solicitado entra dentro del ámbito de aplicación de la ley y se trata de información que ya existe, es decir que no precisa ser reelaborada para proporcionar el acceso sin perjuicio de que pueda no existir un repositorio común a todos los órganos de contratación del grupo Fomento, aspecto que, como se ha expuesto, no guardaría relación con la causa de inadmisión, de forma que, a lo sumo, lo requerido supondría una labor de recopilación de datos con el alcance de agregar, tratar o adicionar los mismos pero sin que requiera una labor de elaboración o creación ad hoc a modo de informe, debiéndose reiterar que no cabe aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado o desproporcionado del derecho de acceso a la información que exista y esté disponible mediante una sola labor de agregación, siempre que se trate de información pública cuyo concepto se contiene en el art. 13 de la Ley.***

Atendiendo a lo anterior, no puede obviarse a nuestro juicio que la información requerida y no facilitada (*estudios económicos sobre el ahorro que supondrá la comercialización*) tiene la consideración de información pública tal y como la misma es definida en el art. 13 de la LTAIBG-existen y han sido tenidos en cuenta-, y entronca con la *ratio iuris* de la norma ya que

¹¹ https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/recursos_jurisprudencia/Recursos_AGE/2017/53_MFomento_5.html

permite saber cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones, en concreto, algo tan importante como el ahorro que supondrá que el fármaco sea financiado por la Seguridad Social teniendo en cuenta el coste de las enfermedades causadas por el tabaco y que cubre la sanidad pública.

De igual forma, tampoco puede obviarse el derecho a recibir una respuesta documentada y satisfactoria, como indican nuestros Tribunales, ya que conocer que existen esos estudios económicos, pero no su contenido no permitiría conocer, como acabamos de indicar, cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones.

Finalmente, cabe señalar que en, principio, no se aprecian por este Consejo de Transparencia, límites al derecho de acceso instado ni causas de inadmisión de la solicitud, en los términos que señala la LTAIBG, en sus artículos 14 y 18, y existe un interés público superior en la obtención de la información solicitada. De hecho, la Administración no alega ninguna y manifiesta que resuelve conceder el derecho de acceso, si bien, como ha quedado expuesto no ha facilitado la totalidad de la información solicitada.

Por tanto, en base a los argumentos desarrollados en los apartados precedentes de la presente resolución, la reclamación debe ser estimada parcialmente.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede:

PRIMERO: ESTIMAR parcialmente la reclamación presentada por [REDACTED] con entrada el 11 de diciembre de 2019, contra el MINISTERIO DE SANIDAD.

SEGUNDO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, remita a la reclamante la siguiente información:

- *estudios económicos sobre el ahorro que supondrá la comercialización del fármaco (Vareniclina).*

TERCERO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el mismo plazo, remita a este Consejo de Transparencia copia de la información enviada a la reclamante.

De acuerdo con el [artículo 23, número 1, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre](#)¹², de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, la Reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el [artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre](#)¹³, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer Recurso Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, de conformidad con lo previsto en el artículo 9.1 c) de la [Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa](#).¹⁴

EL PRESIDENTE DEL CTBG
P.V. (Art. 10 del R.D. 919/2014)
EL SUBDIRECTOR GENERAL DE
TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

Fdo: Francisco Javier Amorós Dorda

¹² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a23>

¹³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&tn=1&p=20181206#a112>

¹⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&p=20181206&tn=1#a9>