



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno AAI

Resolución reclamación art. 24 LTAIBG.

JOSE LUIS RODRIGUEZ ALVAREZ (1 de 1)

Presidente
Fecha Firma: 28/03/2023
HASH: 03dcb8896ade616b2b4042a2545895983

S/REF: 001-067221

N/REF: R-0577-2022 / 100-007030; [Expte 341-2023]

Fecha: La de firma

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: MINISTERIO DE SANIDAD

Información solicitada: Precio de financiación aprobado por el SNS para Zolgensma® e impacto en presupuesto sanitario.

Sentido de la resolución: Estimatoria

R CTBG

Número: 2023-0204 Fecha: 28/03/2023

ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, la reclamante solicitó el 25 de marzo de 2022 al MINISTERIO DE SANIDAD, 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), la siguiente información:

«Al amparo de la ley 19/2013. Me gustaría conocer el precio de financiación aprobado el Sistema Nacional de Salud por la CIMP para el medicamento Onasemnógeno Abeparvovec (Zolgensma®) el 28 de octubre de 2021 y recogido en la Nota Informativa 217. Asimismo, quisiera conocer el acuerdo de pago por resultados sobre el que se informa en dicha nota. Por último, quisiera conocer el impacto en presupuesto sanitario para este medicamento, que tiene previsto el Ministerio de Sanidad.»

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

Para una mejor aclaración sobre la información publicitada relativa a este medicamento la Nota 217 contiene la siguiente información:

- Nombre del laboratorio
- Medicamento
- Formato
- Código Nacional
- Precio Público
- Criterios de financiación sobre los que se sostiene la decisión siendo éstos los establecidos en el artículo 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 por el que se financian los medicamentos
- Indicación terapéutica autorizada
- Condiciones de prescripción y dispensación
- Acuerdos de la Comisión

De lo expuesto se explica la petición realizada ya que la nota informativa 209 no incluye ningún tipo de información económica relativa ni al precio que finalmente financiará el SNS, ni tampoco lo hace sobre el impacto que dicha decisión de precio tendrá sobre los presupuestos sanitarios. Es por ello por lo que solicito la información arriba mencionada y ruego realice una interpretación amplia del derecho de acceso y más favorable a la publicación de la información solicitada.»

2. El 23 de mayo de 2022, el MINISTERIO DE SANIDAD resolvió la solicitud planteada en los siguientes términos, previo traslado al Laboratorio interesado de conformidad con lo dispuesto en el [artículo 19.3 LTAIBG](#)²:

«SEGUNDO.- En el expediente que se examina ha existido oposición al acceso a la información por parte de la entidad NOVARTIS GENE TERAPIES, que fundamenta del siguiente modo:

- La concurrencia del límite establecido en el art. 14.1.k) de la LTBG justificado en la existencia de una obligación legal de confidencialidad prevista en el art. 97 del Texto

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20220709&tn=1#a19>

Refundido de la Ley de Garantías, Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Así, argumenta que los expedientes técnicos y administrativos para la inclusión de Onasemnógeno Abeparvovec (Zolgensma®) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la fijación de su precio, por definición, incluyen toda la información que NOVARTIS GENE TERAPIES ha proporcionado en el marco de este procedimiento, y aquellos informes realizados por la Administración que contienen datos que derivan o sencillamente replican la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros que NOVARTIS GENE TERAPIES facilitó en su día al Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 97.1 de la LGURMPS; y añade que toda la información que los laboratorios farmacéuticos deben entregar al Ministerio de Sanidad en este procedimiento se entrega bajo garantía de confidencialidad absoluta según dispone el artículo 97.3 del TRLGURMPS. Asimismo, argumenta que este sistema, que permite al Ministerio de Sanidad lograr que los productos estén disponibles a un precio razonable, sería inviable si no se garantizase a la empresa la confidencialidad absoluta, respaldada por una norma con rango de ley, de los datos e informaciones que aporta y con los que se trabaja hasta llegar a la resolución administrativa que, además, contiene las condiciones económicas de la aprobación del medicamento, que están estrechamente vinculadas a la información aportada por el laboratorio.

- La entrega de la información solicitada supondría un claro perjuicio para los intereses económicos y comerciales de NOVARTIS GENE TERAPIES, así como para la protección del secreto profesional y de la propiedad intelectual e industrial, recogidos en el art. 14.1, apartados h) y j) de la LTBG.

TERCERO.- Dada la similitud del presente supuesto con el contemplado en el expediente 001-033408 y otros ya tramitados y resueltos, hemos de reproducir aquí como fundamento de la resolución a adoptar la argumentación contenida en el informe emitido por este Centro Directivo en el marco de dicho procedimiento, conforme al cual:

“Ciertamente, la financiación pública de medicamentos lleva aparejada, al menos en parte, un proceso de negociación con el proveedor del medicamento. Sin embargo, desde un punto de vista estrictamente formal, no existe como tal un procedimiento tasado de negociación. Antes bien, se trata de una serie de conversaciones informales que tienen lugar durante el proceso de elaboración del informe de evaluación del medicamento en cuestión, el cual tiene por objeto, además de la valoración de la eficacia del producto y su interés para el Sistema Nacional de Salud (SNS), la determinación del precio al que el SNS está dispuesto a financiarlo. Una vez “acordado” este precio y, en su caso, otras condiciones de financiación, se traslada el mismo al acto administrativo de financiación y precio (resolución de la

Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia) deviniendo así vinculante para ambas partes de la “negociación”.

En relación con estos trámites informales de negociación, debe significarse la relevancia de mantener los mismos en el ámbito de la confidencialidad, protegiendo el secreto de las negociaciones. Ciertamente que esta necesidad de “secreto” colisiona aparentemente con la exigible transparencia de la actuación administrativa, máxime cuando se trata de materias directamente afectantes a las arcas del tesoro público. Es por ello que se hace necesario un breve excursus sobre los precios de los medicamentos y su proyección en nuestro entorno geopolítico.

En este orden de cosas, son tres los elementos que deben tenerse en consideración; a saber:

a) A día de hoy, y pese al interés de la Comisión europea en implantar un procedimiento de negociación multinacional, la fijación de precios es una competencia propia de cada Estado Miembro de la Unión Europea.

b) A resultas de lo anterior, los países de la UE utilizan los precios financiados en otros EE.MM., cuando se hacen públicos, para conseguir reducciones de precios en sus sistemas públicos. Ello genera una situación en la que los titulares de la autorización de comercialización de un concreto medicamento no están dispuestos a hacer concesiones (reducciones de precios) en un país determinado (por ej., en países con una situación económica menos próspera) si los precios en dicho país se hacen públicos, toda vez que ello les obligaría a aplicar esas mismas ventajas en países con mejores situaciones económicas.

A consecuencia de ello, muchos países –entre ellos, el nuestro- evitan publicar estos precios como medida de protección de los intereses nacionales, toda vez que solo manteniendo el secreto de dichos precios, se aseguran la consecución de mejores condiciones. Dicho de otro modo: dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos supondría la pérdida de credibilidad de nuestra Administración, y llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos (que podrían conseguirse atendiendo a nuestra situación económico-financiera más desfavorecida que otros países del entorno, por razón de nuestro alto déficit público y nuestra inferior renta per cápita). Piénsese que Estados de nuestro entorno -v.gr., Reino Unido o Francia- ponen gran cuidado en no revelar las ventajas que obtienen en sus negociaciones de financiación de medicamentos, concedores de que ello les permite obtener mayores ahorros frente a los países que no garantizan esta confidencialidad de las negociaciones.

Por lo expuesto, es evidente que resulta contrario a los intereses de España poner a disposición de otros EE.MM. unas informaciones que les ayudarían en su negociación de los precios en sus países respectivos, pero que perjudicarían la obtención de ahorros en España.

c) Por lo que hace a la negociación del precio, como ya se ha anticipado más arriba, la financiación pública de medicamentos viene precedida de un procedimiento de negociación con el proveedor del medicamento, el cual, en muchas ocasiones resulta ser un proveedor exclusivo, protegido por un derecho de patente. En este contexto, es fundamental la reserva de los datos facilitados por los laboratorios para llevar a cabo la fijación del precio. Considérese que se trata aquí de realizar un ejercicio de ponderación entre los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéutica del producto. Se advierte sin esfuerzo que todos ellos son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia de las empresas, toda vez que se trata de información relativa, entre otros, a costes de producto, aprovisionamiento y transformación (materias primas, costes de mano de obra, licencias, etc.); costes comerciales (personal, transporte); información relativa a previsiones de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos.

Información que está toda ella amparada por el secreto profesional; informaciones, como se ve, todas ellas cuya divulgación podría afectar seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas.

Como corolario de lo expuesto, señalar que el legislador patrio –consciente de esta situación– declara –en el artículo 97.3 TRLGURM– la confidencialidad de toda la información sobre los “aspectos técnicos, económicos y financieros”, facilitada por los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad. La quiebra de esta garantía, por mor de la transparencia de la actuación administrativa, causaría un perjuicio irreparable a nuestro sistema sanitario. En sintonía con ello, la LTAIBG establece como límite para el acceso a la información el que éste no determine una quiebra de dicha confidencialidad. En fin, el propio CTBG así lo ha entendido finalmente, y, en Resolución 478/2019, recaída en el expediente 32710 (vid. copia adjunta) se hace eco de lo manifestado por el laboratorio afectado, declarando que:

“La industria farmacéutica justifica la confidencialidad de los precios por la posibilidad que ofrece de “maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores”. A este respecto, afirman que esa confidencialidad permite que “cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...)”, siempre “en equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas”. “Si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a

igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica”, y eso, dicen, “podría complicar el acceso en los de menos recursos”

Los argumentos alegados, (...), a juicio de este Consejo de Transparencia, resultan conformes con la aplicación justificada y restrictiva de los límites del acceso a la información y, en concreto, al recogido en el art. 14.1 h) de la LTAIBG”.

Finalmente, cabe señalar en apoyo de esta tesis que la confidencialidad del precio de financiación de los medicamentos también ha sido amparada por nuestros tribunales. Así, podrían citarse las siguientes sentencias:

- Sentencia 2/2020, del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº1, que admite que una Ley (en este caso la Ley 10/2020 de prevención del blanqueo de capitales) establezca una garantía de confidencialidad respecto cierta documentación, sí se considera un régimen específico de acceso a la información conforme a la Disposición Adicional 1ª de la LTAIBG: “Se ha de coincidir por tanto con la Abogacía del Estado en el carácter reservado o confidencial que establece una disposición con rango de ley respecto a la información solicitada y, por tanto, su sujeción a un régimen especial que condiciona el acceso a la misma, (...) sin que quepa reargüir que, el que establezca la Ley 10/2010 que los documentos tienen carácter reservado no equivale a un régimen de acceso a la información, pues es evidente que la regulación de una documentación o información como confidencial o reservada no tiene otra finalidad que limitar su difusión o comunicación y la garantía de confidencialidad de ciertos procesos está prevista en la propia Ley 19/2013, en su art. 14...”

- Sentencia del Tribunal Supremo, de 8 de marzo, en el asunto 314/2021 (recurso de casación nº 1975/2020), el Tribunal señala en un primer momento que una regulación alternativa completa es la existencia, en diversos ámbitos sectoriales, de disposiciones, anteriores a la Ley de Transparencia que contienen previsiones que afectan al derecho de acceso a la información, muy especialmente en relación con sus límites. Aunque no se trate de regímenes completos, continúa el Tribunal, tales regulaciones parciales también resultan de aplicación de conformidad con lo dispuesto en la LTAIBG, manteniendo ésta su aplicación supletoria en todo lo demás, esto es, el marco general del derecho de acceso a la información y el resto de la normativa establecida en dicha Ley, a excepción de lo que haya quedado desplazado por la regulación sectorial parcial.

- Finalmente, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional ha determinado que no se puede hacer público el precio de adquisición de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario porque “la información en materia de medicamentos es una información que no es libre, sino que se encuentra sometida a controles

de carácter administrativo” como es en este caso la garantía de confidencialidad ex art. 97.3 del TRLGRUMPS (sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de marzo de 2021).»

3. Mediante escrito registrado el 22 de junio de 2022, la interesada interpuso una reclamación en aplicación del [artículo 24](#)³ de la LTAIBG ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, CTBG) con el siguiente contenido:

«El CTBG ya ha tenido ocasión de pronunciarse sobre solicitudes de información del precio de financiación de medicamentos estimando las reclamaciones presentadas. Así, las RR 257/2018, de 19 de julio, 266/2018, de 23 de julio, 79/2019, de 30 de abril y 885/2019, de 6 de marzo. Entre ellas, cabe destacar la R 805/2019, que estima la reclamación solicitando la financiación y el precio del medicamento "Yescarta". Más recientemente, la R/047/2020 estima la reclamación solicitando los precios de algunos medicamentos, resolución que es confirmada por la sentencia del Juzgado Central 25/2021.

En la Resolución 336/2021, de 5 de octubre, que en buena parte recopila la doctrina y criterios de ese CTBG sentados en las citadas resoluciones respecto de diversas cuestiones relativas a la autorización y financiación de los medicamentos, en lo que aquí importa, razona lo siguiente:

"El R/079/2019 en la que se solicitaba conocer la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia (Kymriah), así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIPM, y que fue estimada por este Consejo, en base a los siguientes argumentos:

La ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos. Cabe recordar que la aparición en estos años de los medicamentos genéricos, de eficacia clínica demostrada y más económica, al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio.

Son precisamente estos parámetros de financiación selectiva y utilidad terapéutica los que tienen que haber guiado a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos para tomar la decisión de incluir el fármaco Kymriah en la financiación pública y son esas razones las que la reclamante desea conocer.

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a24>

Entendemos, por lo tanto, que las cuestiones planteadas por la reclamante, relacionadas con la motivación de la Administración y, más en concreto, del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, en la adopción de una decisión cuyo alcance y relevancia públicas no puede ponerse en duda, entronca directamente con la finalidad y ratio iuris de la LTAIBG. Y ello sin dejar de recordar que nos encontramos ante un derecho de anclaje constitucional que debe ser destacado como un valor intrínseco al concepto de democracia (Sentencia nº 46/2017, de 22 de junio de 2017, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº2 de Madrid, dictada en el PO38/2016) cuya protección y garantía, por lo tanto, ha de tener en cuenta esta naturaleza.

Por otro lado, no podemos dejar de tener en cuenta recientes pronunciamientos judiciales a nivel europeo que ponen de manifiesto que la transparencia y el derecho de acceso a la información ha de garantizarse respecto de documentos relacionados con la autorización de precios y condiciones de financiación de los medicamentos (sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 22 de enero de 2020 (procedimiento C-175/18 P) En consecuencia, no puede obviarse a nuestro juicio que lo requerido tiene la consideración de información pública tal y como la misma es definida en el art. 13 de la LTAIBG y entronca con la ratio iuris de la norma ya que permite saber cómo actúan los poderes públicos y cómo se gastan los fondos públicos. En palabras de la fundación reclamante dicha exigencia de transparencia está justificada por la necesidad de efectuar un control de la actividad de las administraciones públicas por parte de la sociedad y, en particular, para "conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones", en este caso, en lo relativo a la autorización y la financiación de nuevos medicamentos por parte de los poderes públicos, que motiva su solicitud, entre otras cuestiones en que tiene como objetivo saber los precios reales que las administraciones asumen por este tipo de terapias avanzadas. Como adelantábamos, el Ministerio de Sanidad oculta de forma sistemática el coste real que se negocia y se paga a los laboratorios farmacéuticos, ya que únicamente desglosa el precio industrial máximo (PVL), cifra que también incluye en sus alegaciones a la reclamación, pero que no corresponde con la cantidad real abonada.

Así, el ejercicio del derecho de acceso a la información pública debe ponerse en relación con el interés público que pueda tener la divulgación de la información que se solicita. A este respecto, conviene reiterar, aunque se haya indicado anteriormente, que, según ha establecido el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en su Resolución 079/2019, de 30 de abril de 2019, que este tipo de información pública ayuda a "promover un debate público informado sobre los problemas del sistema actual de I+D e innovación médica y su impacto en el acceso a los medicamentos y en la sostenibilidad de los sistemas de salud, dentro y

fuera de nuestro país". Este objetivo, según la misma resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, "entronca con el espíritu de la LTAIBG de conocer cómo toman los poderes públicos las decisiones que afectan a los ciudadanos, especialmente en el tema de la salud pública y su financiación, de marcado interés social".

No obstante lo anterior, y toda vez que la Administración, en procedimientos anteriores y a diferencia del caso que nos ocupa, ha alegado el posible perjuicio a terceros- un perjuicio que este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno no aprecia en el presente supuesto dado que en la documentación solicitada no se reflejaría información que hubiera sido aportada por el laboratorio y cuyo acceso, de forma concreta, detallada y justificada, se entendiera que pudiera perjudicar sus intereses económicos y comerciales ha de recordarse que el artículo 16 de la LTAIBG dispone que En los casos en que la aplicación de alguno de los límites previstos en el artículo 14 no afecte a la totalidad de la información, se concederá el acceso parcial previa omisión de la información afectada por el límite salvo que de ello resulte una información distorsionada o que carezca de sentido. En este caso, deberá indicarse al solicitante que parte de la información ha sido omitida.

En este sentido, y si bien teniendo en cuenta que el contenido esencial de la resolución entendiéndose como tal la que permita conocer las condiciones de financiación del fármaco referido en la solicitud- ha de ser proporcionado, debe tenerse en cuenta por la Administración, a la hora de conceder la información y previo análisis ponderado y justificado, la posible restricción del acceso de información que produjera un perjuicio a terceros afectados.

Pero además, ocurre que lo ahora alegado sobre la conveniencia de mantener el secreto de los precios de los medicamentos que se solicita para fundar la denegación del acceso, contrasta con otros supuestos en los que la propia Administración dio a conocer el precio de un medicamento, como ocurrió en la resolución de fecha 15 de enero de 2019, el MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, donde se contestó a la reclamante de información que "Una vez analizada la solicitud, esta Dirección General resuelve conceder el acceso a la información a que se refiere la solicitud.

Teniendo en cuenta la similitud de la información solicitada y de los límites invocados por la Administración y la sociedad interesada, se consideran de aplicación al presente supuesto los argumentos anteriormente expuestos en las resoluciones de las mencionadas reclamaciones R/885/2019 y R/262/2019, y, en particular, en el fundamento de derecho quinto de la Sentencia transcrita. Sin que, a juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, lo alegado por GILED como tercero interesado desvirtúe la citada argumentación ni lo ya resuelto en la reclamación inicial, R/0231/2017."

En criterio de esta reclamante, en un ejercicio de síntesis, podemos aducir el siguiente argumentario en favor de la transparencia:

a) art. 94 TRLM: los precios de los medicamentos deben fijarse de modo motivado y conforme a criterios objetivos: la motivación y objetividad exigidas legalmente solo pueden ser contrastadas y evaluadas con el debido nivel de transparencia.

b) art. 14.1.h) LTAIBG: aplicación del test del daño y del test de interés público: existencia de un interés público superior (S. del TJUE de 5 de febrero de 2018).

c) Negociación no justa: asimetría en la información de que dispone la CIPM y el laboratorio durante las negociaciones para la fijación del precio: no habrá precios justos y asequibles mientras no haya negociaciones justas y las negociaciones justas no son posibles mientras no haya transparencia.

Pues bien, con base en los considerandos de ese CTBG transcritos, esta reclamante entiende que es perfectamente factible conocer el precio de financiación aprobado por la CIMP para J05AB16 -Remdesivir-, así como el impacto en presupuesto sanitario para este medicamento previsto por el Ministerio de Sanidad.»

4. Con fecha 24 de junio de 2022, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió la reclamación al MINISTERIO DE SANIDAD al objeto de que se formularan las alegaciones que se considerasen oportunas. El 6 de julio de 2022 se recibió respuesta con el siguiente contenido:

«ÚNICA.- Este Centro Directivo se remite a la contestación que se ha proporcionado al interesado mediante resolución de fecha 13 de mayo de 2022 y, en virtud de la argumentación que en la misma se contiene, que damos por reproducida, solicitamos la desestimación de la reclamación ante ese Consejo de Transparencia por concurrir las circunstancias previstas en las letras h), j) y k) del art. 14.1 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, en cuya virtud el derecho de acceso podrá ser limitado cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Cuando acceder a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales (art. 14.1.h)).

b) Cuando acceder a la información suponga un perjuicio para el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial (art. 14.1.j)).

c) Cuando acceder a la información suponga un perjuicio para la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión (art. 14.1.k).»

5. En fecha 6 de febrero de 2023, se confirió trámite de audiencia al laboratorio Novartis Farmacéutica, a fin de que, como tercero afectado por el acceso a la información solicitada, pudiera presentar las alegaciones que estimara pertinentes; lo que se efectuó mediante escrito presentado el 1 de marzo de 2023 que, en resumen, se pone de manifiesto lo siguiente:

« (...) EL ARTÍCULO 14.1.k) DE LA LTAIBG TAMBIÉN JUSTIFICA QUE NO SE FACILITE LA INFORMACIÓN SOLICITADA

(...)

Por su parte, como hemos visto anteriormente, el artículo 3 del Real Decreto 271/1990 establece que el precio de financiación del medicamento se calculará mediante la aplicación analítica del “coste completo”. A propósito de toda la información que las compañías farmacéuticas deben aportar para calcular el “coste completo” durante el procedimiento de inclusión en la prestación farmacéutica y su determinación del precio, el artículo 97 de la LGRUMPS señala que ésta se entrega bajo la garantía de confidencialidad absoluta.

En nuestro caso, la resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de Zolgensma® incluye, tanto el PVL como sus condiciones concretas de financiación. Ambas cosas se calcularon en base a una propuesta económica concreta, repleta de información técnica contable y financiera, que NOVARTIS preparó específicamente y presentó al Ministerio de Sanidad durante el procedimiento de inclusión en la prestación farmacéutica.

La información que está incluida en la Resolución – y especialmente, aquella que no se ha hecho pública por el propio Ministerio-, es información que NOVARTIS solo ha compartido con el Ministerio de Sanidad, y no lo hubiera hecho de no estar cubierto por la garantía de confidencialidad del artículo 97.1 LGURMPS. Esta información contiene datos e informaciones que, sin duda, confieren una ventaja competitiva a quien dispone de ellas y cuya revelación puede permitir a nuestros competidores -actuales y futuros- sacar un provecho indebido. Por este motivo, esta información merece ser considerada como un secreto empresarial al amparo de la Ley 1/2019, en cuyo artículo 1 se establece lo siguiente

(...)

Los tribunales de nuestro país también han respaldado la idea de que los precios de los medicamentos son confidenciales, ligado a la garantía de confidencialidad del artículo 97.3 LGURMPS. Este es el caso, por ejemplo, de la Sentencia de la Audiencia de Nacional de 30 de marzo (número de recurso 55/2020). Dicha sentencia avaló la decisión del Ministerio de Sanidad contraria a proporcionar el precio de adquisición de medicamentos por parte de hospitales públicos durante el 2018. En este caso, la sentencia valida la aplicación del límite referido a la garantía de confidencialidad.

Tal y como ha afirmado el Ministerio de Sanidad en las alegaciones que formuló ante el CTBG en este procedimiento, resulta contrario a los intereses de España poner a disposición de otros Estados miembros de la Unión Europea unas informaciones como el precio de los medicamentos que les ayudarían en su negociación de los precios en sus países respectivos, pero que perjudicarían la obtención de ahorros en España.

EL ARTÍCULO 14.1.h) y j) DE LA LTAIBG TAMBIÉN JUSTIFICA QUE NO SE FACILITE LA INFORMACIÓN SOLICITADA

A NOVARTIS, no cabe duda alguna, le causaría un grave perjuicio que sus competidores, actuales o los futuros que pudiera haber, conociesen con detalle el contenido específico de las condiciones establecidas para la financiación de su producto. Esta no es una alegación genérica, pues a NOVARTIS no le conviene que sus competidores conozcan con detalle los criterios económicos del acuerdo de pago por resultados que ha propuesto al Ministerio de Sanidad.

Como hemos mencionado anteriormente, el contenido económico de la Resolución es resultado del análisis de las variables económicas, comerciales, financieras y médicas utilizadas tanto por el Ministerio de Sanidad como por NOVARTIS para determinar el PVL y las condiciones económicas del acuerdo de pago por resultados. Las condiciones económicas que NOVARTIS ha aceptado forman parte de la estrategia económica y comercial que desarrolla en España, y de las cuales sus competidores -actuales y futuros- no tienen conocimiento. Y todo ello por tratarse de una cuestión que NOVARTIS ha negociado de forma individual con el Ministerio de Sanidad, llegando a soluciones que no tiene por qué compartir con otras empresas.

EL ARTÍCULO 14.1.I LTAIBG, EN UNA INTERPRETACIÓN CONJUNTA CON LA LEY 15/2007, DE 3 DE JULIO, DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, JUSTIFICA QUE SE DENIEGUE ACCESO A LA INFORMACIÓN SOLICITADA

Por último, debemos llamar la atención sobre el hecho que conceder acceso a la información solicitada no solo menoscaba a los intereses económicos y comerciales de NOVARTIS, sino que además supondría un perjuicio a la política económica del Estado. En este sentido la LTAIBG prevé que el derecho de acceso a la información podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para la política económica (ex. art. 14.1.i LTAIBG).

En este sentido, es ampliamente sabido que el intercambio de información entre competidores puede favorecer la aparición de prácticas colusorias, expresamente prohibidas en el artículo 1 de la LDC. Tradicionalmente, el intercambio de información ha favorecido la aparición de prácticas concertadas con el objeto de impedir, restringir o falsear la competencia, impactando, directa o indirectamente, en la fijación de precios o de otras condiciones comerciales; así lo ha reconocido el Tribunal Supremo.

Nos referimos, por todas ellas, a la Sentencia 1359/2018, de 25 de julio, del Tribunal Supremo que afirma “El intercambio de información entre empresas competidoras puede suponer una «práctica concertada», pues el conocimiento de una información relevante de la empresa competidora puede sustituir los riesgos de la competencia por una cooperación práctica entre ellas”, entendiéndose por “práctica concertada” una forma de coordinación entre empresas que, sin haber desembocado en la celebración de un convenio propiamente dicho, sustituye conscientemente los riesgos de la competencia por una cooperación práctica entre ellas.

(...)

En el presente caso nos encontramos, pues, en la siguiente situación: en el caso de que NOVARTIS decidiera compartir la información sobre el precio de su medicamento y las condiciones de financiación del fármaco con sus competidores, esta conducta podría calificarse como una práctica contraria al artículo 1 LDC. Paradójicamente, si el Ministerio de Sanidad concediese esta misma información vía solicitud de acceso a la información pública al amparo de la LTAIBG, se estaría produciendo el mismo intercambio de información confidencial y los mismos efectos anti concurrenciales que la LDC pretende evitar.

Es decir, nos encontramos una situación de aparente conflicto entre dos leyes ordinarias, con igual rango normativo,: (i) por un lado, la LDC pretende garantizar la existencia de una competencia suficiente y protegerla frente a todo ataque contrario al interés público, siendo asimismo compatible con las demás leyes que regulan el mercado conforme a otras exigencias jurídicas o económicas, de orden público o privado; y, por otro lado, (ii) la LTAIBG

configura de forma amplia el derecho de acceso a la información pública, pudiendo ser limitado en aquellos casos en que sea necesario por la propia naturaleza de la información.

(...)

Por todo ello, en el caso de la publicidad del precio de los medicamentos, y a la vista de la afectación que podría tener para la política económica del Estado, es necesario conciliar el interés público en proporcionar esta información con el interés público de velar por que los medicamentos financiados por el SNS puedan adquirirse en las mejores condiciones posibles, lo cual se acomoda a los objetivos de sostenibilidad del sistema sanitario público que deben prevalecer en el contexto de este debate. En atención a lo anterior, podemos concluir que el interés que se salvaguarda con la aplicación del límite del artículo 14.1.i) LTAIBG (esto es, la sostenibilidad económica del SNS y la política económica del Estado) debe prevalecer por encima del derecho al acceso a la información.

(...)

En consecuencia, y aplicando por analogía lo dispuesto en los artículos 20.2 y 22.2 de la LTAIBG, solicito que, en caso de estimar la reclamación y conceder la información solicitada, el acceso sólo tenga lugar cuando haya transcurrido el plazo para interponer recurso contencioso administrativo sin que se haya formalizado o haya sido resuelto confirmando el derecho a recibir la información. (...)»

R CTBG
Número: 2023-0204 Fecha: 28/03/2023

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2.c\) de la LTAIBG](#)⁴ y en 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 Gobierno](#)⁵, el Presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para resolver las reclamaciones que, en aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG](#)⁶, se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.
2. La LTAIBG reconoce en su [artículo 12](#)⁷ el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiéndose por tal, según dispone en el artículo 13, «los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los

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&p=20181206&tn=1#a24>

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones»

De este modo, la LTAIBG delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y se extiende a todo tipo de *“formato o soporte”*. Al mismo tiempo, acota su alcance, exigiendo la concurrencia de dos requisitos que determinan la naturaleza *“pública”* de las informaciones: (a) que se encuentren *“en poder”* de alguno de los sujetos obligados, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas *“en el ejercicio de sus funciones”*.

Cuando se dan estos presupuestos, el órgano competente debe conceder el acceso a la información solicitada, salvo que justifique de manera clara y suficiente la concurrencia de una causa de inadmisión o la aplicación de un límite legal.

3. La presente reclamación trae causa de una solicitud, formulada en los términos que figuran en los antecedentes, en la que se pide el acceso al precio de financiación aprobado por el Sistema Nacional de Salud para el *Onasemnógeno Abeparvovec (Zolgensma®)* el 28 de octubre de 2021 y recogido en Nota Informativa 217, así como el acuerdo de pago por resultados y el impacto en presupuesto sanitario para este medicamento que tiene previsto el Ministerio de Sanidad.

El Ministerio requerido, tras dar audiencia al laboratorio farmacéutico afectado, denegó el acceso a la información solicitada invocando la concurrencia de los límites al ejercicio del derecho que se prevén en el artículo 14.1. h), i), j) y k) LTAIBG., en los términos que han quedado reflejados en los antecedentes. Por su parte, el laboratorio farmacéutico NOVARTIS se opone a la divulgación de la información invocando la concurrencia de los mismos límites aplicados por el Ministerio concernido.

4. **Pronunciamientos previos del Consejo.** La resolución de esta reclamación no puede obviar que este Consejo se ha pronunciado ya sobre estas cuestiones en resoluciones recientes en las que se ha reconocido el derecho de acceso a la información solicitada en los términos que luego se dirán. Así, por ejemplo, las resoluciones R CTBG 2022-0533, de 22 de diciembre; R CTBG-2023-0023, de 19 de enero; R CTBG 2023-0052, de 2 de febrero; y, en particular, la R CTBG 2022-0527, de 22 de diciembre, en la que se declaró el derecho a acceder a la información sobre el precio y condiciones de financiación del mismo medicamento (*Zolgensma*) que el aquí pretendido.

Teniendo en cuenta que las alegaciones y consideraciones formuladas por el Ministerio son sustancialmente idénticas, y que la empresa invoca la concurrencia de los mismos límites, resultan plenamente trasladables las consideraciones vertidas en las resoluciones citadas, a

cuya fundamentación jurídica se remite esta, principalmente en lo relativo a la exposición de resoluciones precedentes de este Consejo y resoluciones judiciales, remarcándose en todo caso lo que se expresa en los siguientes fundamentos jurídicos.

5. Sobre la existencia de un régimen jurídico específico de acceso que desplace a la LTAIBG.

La resolución de esta concreta reclamación ha de partir de la verificación, en primer lugar, de la concurrencia de un régimen jurídico específico de acceso que desplace a la LTAIBG —en aplicación de su Disposición adicional primera, apartado segundo—; y, en su caso, de no apreciarse dicho desplazamiento, de la aplicabilidad de los límites al ejercicio del derecho de acceso a la información invocados.

La determinación del contenido y alcance de la mencionada Disposición adicional primera ha sido abordada por Tribunal Supremo en varias resoluciones en las que ha ido conformando progresivamente una doctrina jurisprudencial en la que, en resumen, se señala que la LTAIBG únicamente queda desplazada en su aplicación como ley básica y general cuando existan en nuestro ordenamiento otras normas con rango de ley que cumplan una de las siguientes condiciones: (a) establezcan una regulación alternativa que contenga un tratamiento global y sistemático del derecho de acceso, o (b) contengan regulaciones sectoriales que afecten a aspectos relevantes del derecho e impliquen un régimen especial diferenciado del general; siendo en todo caso de aplicación subsidiaria en los extremos no regulados en las normas sectoriales —por todas, STS de 10 de marzo de 2022 (ECLI:ES:TS:2022:871)—.

En particular, y en lo que aquí interesa, la STS de 8 de marzo de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:842), en relación con la previsión normativa de confidencialidad en el ámbito de productos sanitarios, pone de manifiesto que *«[...] sin duda hay un régimen específico propio cuando en un determinado sector del ordenamiento jurídico existe una regulación completa que desarrolla en dicho ámbito el derecho de acceso a la información por parte, bien de los ciudadanos en general, bien de los sujetos interesados. (...) Sin embargo, más frecuente que una regulación alternativa completa es la existencia en diversos ámbitos sectoriales de disposiciones, anteriores a la Ley de Transparencia, que contienen previsiones que afectan al derecho de acceso a la información, muy especialmente en relación con sus límites, como ocurre en el presente asunto con la previsión sobre confidencialidad en el sector de los productos sanitarios. Pues bien, hemos de precisar que en este caso, y aunque no se trate de un régimen específico completo, dicha regulación parcial también resulta de aplicación prevalente de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional, manteniendo la Ley de Transparencia su aplicación supletoria en todo lo demás, esto es, el marco general del derecho*

de acceso a la información y el resto de la normativa establecida en la Ley de Transparencia, a excepción de lo que haya quedado desplazado por la regulación parcial».

De tales previsiones, sin embargo, no se puede derivar como parece pretender la resolución frente a la que interpone esta reclamación que las previsiones de confidencialidad que se contemplen en esas regulaciones específicas (sean totales o parciales) constituyan reservas de confidencialidad absolutas, tal como se verá después al analizar el límite previsto en el artículo 14.1.k) LTAIBG.

6. De la concurrencia de los límites del artículo 14 LTAIBG invocados

Por lo que respecta a la concurrencia de los límites alegados en la resolución, conviene recordar, con carácter previo, que tal como se puso de manifiesto en el Criterio Interpretativo CI/02/2015, de 24 de junio, la aplicación de las restricciones al acceso previstas en el artículo 14 LTAIBG no supondrá, en ningún caso, una exclusión automática del derecho a la información, debiéndose justificar el test del daño y su ponderación con el interés público para ser aplicado, lo que exige, por tanto, la motivación expresa de la denegación del acceso.

En la misma línea, la STS de 16 de octubre de 2017 (ECLI:ES:TS:2017:3530) señaló que *«la formulación amplia en el reconocimiento y en la regulación legal del derecho de acceso a la información obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las limitaciones a ese derecho que se contemplan en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013 como las causas de inadmisión de solicitudes de información que aparecen enumeradas en el artículo 18.1, sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información»*; añadiendo que *«la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información no constituye una potestad discrecional de la Administración o entidad a la que se solicita información, pues aquél es un derecho reconocido de forma amplia y que sólo puede ser limitado en los casos y en los términos previstos en la Ley; de manera que limitación prevista en el artículo 14.1.h) de la Ley 19/2013 no opera cuando quien la invoca no justifica que facilitar la información solicitada puede suponer perjuicio para los intereses económicos y comerciales.»*

Ciertamente, en este caso, la resolución denegatoria está formalmente motivada, en el sentido de que se expresan los motivos por los que se entienden aplicables los límites contemplados en el artículo 14.1.h), j) y k) LTAIBG por lo que, corresponde a este Consejo verificar si esa justificación resulta suficiente y proporcionada, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14.2 LTAIBG.

7. De la protección de los intereses económicos y comerciales (artículo 14.1.h LTAIBG)

Sobre este particular se manifiesta en la resolución frente a la que se interpone la reclamación que *«la financiación pública de medicamentos viene precedida de un procedimiento de negociación con el proveedor del medicamento, el cual, en muchas ocasiones resulta ser un proveedor exclusivo, protegido por un derecho de patente. En este contexto, es fundamental la reserva de los datos facilitados por los laboratorios para llevar a cabo la fijación del precio. Considérese que se trata aquí de realizar un ejercicio de ponderación entre los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéutica del producto. Se advierte sin esfuerzo que todos ellos son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia de las empresas, toda vez que se trata de información relativa, entre otros, a costes de producto, aprovisionamiento y transformación (materias primas, costes de mano de obra, licencias, etc.); costes comerciales (personal, transporte); información relativa a previsiones de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos. Información que está toda ella amparada por el secreto profesional; informaciones, como se ve, todas ellas cuya divulgación podría afectar seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas»*. A esta información se refiere el artículo 97.3 TRLGURM cuando establece la confidencialidad de toda la información sobre los *“aspectos técnicos, económicos y financieros”*.

En este sentido se formulan también las cautelas del laboratorio farmacéutico que, en las alegaciones presentadas ante este Consejo, subraya que en la solicitud que presenta ante el Ministerio para que el medicamento sea incluido en el Sistema Nacional de Salud, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 3 del Real Decreto 271/1990, debe aportar *documentación técnica contable y financiera necesaria para la elaboración del informe económico, que servirá de base para la fijación del precio del nuevo medicamento*. En este sentido, Novartis acompaña el formulario de solicitud de financiación en el que figuran los apartados que deben completarse con información relativa, entre otras cosas, a los *costes de aprovisionamiento y transformación* (entre ellos, materias primas, productos semiterminados, etc.), *material de acondicionamiento a los costes comerciales, de administración y generales, los precios en país de origen y en los de UE, similares terapéuticos, Balance de la empresa, detalles de las división farmacéutica*, etc. Se trata de información con un altísimo grado de detalle en la que se incluye toda una serie de datos sensibles como los gastos de I+D o los beneficios de la empresa que, dada la elevada competencia en este mercado, de obrar en poder de los competidores podría utilizarse para extraer un provecho indebido.

En esa línea, añade que el conocimiento de este precio por parte de empresas competidoras supone revelar cuáles son los costes que la empresa va a absorber con comercialización de cada unidad del producto, un dato que Novartis no tiene interés en compartir con el público

en general y especialmente con sus competidores. Por otra parte, la propuesta elaborada por la empresa lo fue con base en su *know-how* y refleja las condiciones económico-financieras que la compañía está dispuesta a asumir, que también definen el modelo de negocio y financiero que desarrolla en España. Además, entre las condiciones de financiación que se acordadas con el Ministerio de Sanidad, se incluye una serie de descuentos por el volumen de pacientes tratados (número de pacientes y cantidad de tramos forman parte de la propuesta económica que NOVARTIS ha elaborado específicamente para el Ministerio de Sanidad.)

Ciertamente este Consejo, en su Criterio Interpretativo CI/01/2019, de 24 de septiembre, de este Consejo, ha definido como *intereses económicos* las «*conveniencias, posiciones ventajosas o de importancia de un sujeto individual o colectivo en el terreno de la producción, distribución y consumo de bienes y servicios*» y, por *intereses comerciales*, «*las conveniencias, posiciones ventajosas o de importancia en el materias relativas al ámbito del intercambio de mercancías o servicios en un ámbito de mercado*».

La información que Novartis aporta con su solicitud de financiación, a la que se acaba de aludir, podría entenderse incluida en estas nociones y guarda, además, una conexión directa con su actividad económica, por lo que su revelación es susceptible de causar un detrimento de su competitividad y debilitar su posición en el mercado o causarle un daño económico al hacer accesible a sus competidores conocimientos exclusivos de carácter técnico o comercial. En cualquier caso no puede desconocerse que, en lo relativo al perjuicio que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su STJUE de 22 de enero de 2020 (procedimiento C-175/18 P) —que resuelve recurso frente a la sentencia del Tribunal General desestimatoria del recurso interpuesto por *PTC Therapeutics International Ltd* frente a la Agencia Europea del Medicamento— ha señalado que «*el riesgo a un uso que pudiera perjudicar desde el punto de vista comercial debe ser demostrado (apartado 96) y al afectado correspondería dar explicaciones sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de los datos cuya divulgación perjudicaría a sus intereses comerciales (apartado 105)*», añadiendo que «*el riesgo del perjuicio se reduce cuando el procedimiento de autorización de comercialización del medicamento ha concluido*».

Sin embargo, en este caso no resultan de aplicación las consideraciones anteriores en la medida en que, debe puntualizarse, en este caso lo solicitado es únicamente el precio final del medicamento Zolgensma (*Onasemnogene abeparvovec*) aprobado por el Sistema Nacional de Salud y su impacto en los presupuestos sanitarios. Es decir, se pide acceso al precio que finalmente fija la Administración, sin referencia a los precios recomendados por el laboratorio, a las estrategias de negociación o a los informes previos intercambiados entre ambas partes, que sí implicarían una afectación a los intereses económicos y comerciales de la farmacéutica —y que, en su caso, justificarían su exclusión de la documentación a aportar

en aplicación de lo dispuesto en los artículos 14.2 y 16 LTAIBGG, otorgando el acceso parcial a la información como medida idónea y menos restrictiva del derecho, teniendo en cuenta el interés de su conocimiento por la ciudadanía—.

En este sentido no debe confundirse la confidencialidad de la información sobre los aspectos *técnicos, económicos y financieros* que acompañen a la solicitud de inclusión del medicamento en el sistema nacional de salud, con la pretendida confidencialidad del precio del medicamento. En efecto, la confidencialidad que prevé el artículo 97.3 TRLGURMPS se refiere, precisamente, a la información que acompaña a la solicitud, con arreglo a lo dispuesto en su primer apartado —« 1.A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada»—. Es esta información la que, según el apartado tercero del precepto, está sujeta a confidencialidad pues puede entenderse sin dificultad que se incluirán datos relativos a *costes de producto, aprovisionamiento y transformación (materias primas, costes de mano de obra, licencias, etc.); costes comerciales (personal, transporte); información relativa a previsiones de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos*». En cambio, la información relativa al precio pagado por tales medicamentos es un gasto público cuyo conocimiento, de hecho, viene avalado por lo dispuesto en el artículo 8 LTAIBG relativo a la obligación de publicación de determinada información económica (como la relativa, en este caso, a contratos de medicamentos).

Por tanto, atendiendo al caso concreto y a los intereses en juego, este Consejo considera que la aplicación del límite previsto en el artículo 14.1.h) LTAIBG no resulta debidamente justificada y proporcionada —tal como exige el Criterio Interpretativo 2/2015 antes citado, el propio artículo 14 LTAIBG en su segundo apartado o, entre otras, la STS de 25 de enero de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:574)—; pues la resolución del Ministerio y las alegaciones de la farmacéutica parecen partir de una premisa errónea ya que la reclamante no pide acceder a aquellos aspectos que guarden directa relación con la posición de competitividad de la empresa o con sus procesos de producción.

En efecto, no se piden en este caso las concretas condiciones de financiación de un medicamento (sino el precio final abonado por el SNS), o la información económica de la compañía (que supondría la atribución de una ventaja competitiva); ni se solicitan los acuerdos alcanzados con el Ministerio de Sanidad en el procedimiento de precio y financiación de un medicamento (acuerdos de techo de gasto, acuerdos de riesgo compartido, acuerdos de precio por volumen, etc.) a los que alude el laboratorio

farmacéutico en sus alegaciones y que conforman su know-how, por lo que no resulta aplicable el límite previsto en el artículo 14.1.h) LTAIBG.

Por tanto, atendiendo al caso concreto y a los intereses en juego, este Consejo considera que no concurre el límite previsto en el artículo 14.1.h) LTAIBG sin que se haya acreditado que el acceso a la resolución final de la Administración perjudique los intereses económicos y comerciales de la farmacéutica, en la medida en que se está excluyendo de la petición aquellos aspectos que guarden directa relación con la posición de competitividad de la empresa o con sus procesos de producción.

A lo anterior se suma que se aprecia en este caso un interés público superior en acceder a la información solicitada, en la medida en que la rendición de cuentas por las decisiones públicas en las que se basa la LTAIBG difícilmente puede garantizarse cuando, en un aspecto tan relevante desde el punto de vista social y ciudadano como es el uso al que se destina el dinero público en medicamentos, no se facilita información a los ciudadanos.

8. De la protección del secreto profesional y la propiedad industrial (artículo 14.1.j LTAIBG)

A idéntica conclusión desestimatoria ha de llegarse respecto de la pretendida aplicabilidad del límite relativo al secreto profesional y a la propiedad intelectual e industrial, pues no se aprecia razonamiento concreto en este sentido en la resolución frente a la que se interpone esta reclamación, ni resultan relevantes las alegaciones que, sobre este particular, presenta el laboratorio farmacéutico respecto del secreto comercial en la medida en que únicamente se está solicitando, como ya se ha expuesto, el precio de financiación del medicamento y su impacto en el presupuesto sanitario.

9. De la garantía de la confidencialidad (artículo 14.1.k LTAIBG)

En la misma línea, y teniendo en cuenta lo que se ya se ha argumentado en los fundamentos jurídicos anteriores, por lo que concierne a la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en los procesos de toma de decisión, no se alcanza a ver en qué forma afecta a dicha confidencialidad la divulgación del precio final del medicamento (y no los documentos proporcionados por la farmacéutica para su negociación) habiendo concluido, además, el proceso de autorización del medicamento y de negociación de su precio.

Cabe reiterar, además, que las reservas de confidencialidad establecidas por la legislación sectorial no tienen carácter absoluto, ni puede considerarse que toda la información recabada por la autoridad supervisora constituya información confidencial tal como se señaló en la antes citada STS de 8 de marzo de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:842) en la que se deja claro que la previsión de confidencialidad contenida en el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009—

«no puede ser entendido en el sentido de que impone la confidencialidad absoluta, iuris et de iure, de cualquier información que los sujetos afectados por el Decreto hayan podido obtener en el marco de las actuaciones contempladas en el mismo. Esa previsión de confidencialidad habrá de ponderarse tanto con el interés público que pueda poseer la información controvertida como con los eventuales intereses particulares de sujetos afectados por la misma (...)».

En este mismo sentido se ha pronunciado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el ámbito de los mercados de instrumentos financieros —por ejemplo, la STJUE de 19 de junio del 2018 (C-15/16)— remarcándose que la regulación *«debe interpretarse en el sentido de que no toda la información relativa a la empresa supervisada que fue comunicada por esta a la autoridad competente ni todas las declaraciones de dicha autoridad que figuren en el expediente de supervisión de que se trate, incluida su correspondencia con otros servicios, constituyen incondicionalmente información confidencial, cubierta, por tanto, por la obligación de guardar el secreto profesional que establece dicha disposición. Esta calificación se aplica a la información en poder de las autoridades designadas por los Estados miembros para desempeñar las funciones previstas por dicha Directiva que, en primer lugar, no tenga carácter público y cuya divulgación, en segundo lugar, pueda perjudicar los intereses de la persona física o jurídica que haya proporcionado la información o de terceros, o también el correcto funcionamiento del sistema de control de las actividades de las empresas de inversión (...)».*

En este caso, el artículo 97.3 del TRLGURMPS, antes transcrito, prevé una cláusula de confidencialidad relativa a la información que, *a los efectos de fijación de precios*, aporten los laboratorios farmacéuticos a la Administración General del Estado sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. Sin embargo, como ya se ha puesto de manifiesto y debe reiterarse, la información solicitada por la reclamante no se refiere a esa información privada, sino al precio final del medicamento que abona el SNS y que tiene caracterización de información pública en tanto ha sido generada en el ejercicio de las competencias del organismo requerido. Esto es, la reserva de confidencialidad que contiene el mencionado precepto no se refiere al precio final del medicamento, que es objeto de negociación con la Administración, sino a la información facilitada por la empresa con respecto a esos aspectos, que incluyen información económico y financiera de la empresa de la que no se desprende o tiene por qué deducirse del precio final establecido, que es la información que aquí se solicita.

10. De la protección de la política económica y sanitaria [artículo 14.1.i) LTAIBG]

Se alega también como fundamento de la denegación de acceso a la información, el perjuicio a la política económica contemplado en el artículo 14.1.i) LTAIBG razonando, en resumen, que

la divulgación de la información que se solicita puede facilitar la comisión de conductas contrarias a la libre competencia. Desde esta perspectiva, alega el laboratorio farmacéutico ante este Consejo, que se produce un conflicto entre dos leyes ordinarias —la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC) y la LTAIBG— en la medida en que, según la primera, el intercambio de información (como la solicitada) entre empresas puede constituir una *práctica concertada* prohibida en su artículo 1; mientras que, si la LTAIBG permite su divulgación, aparentemente desde otro prisma, pero con los mismos efectos en el ámbito de la libre competencia.

Sin embargo, con independencia de la posibilidad de integrar en el límite referido a la *política económica y monetaria* del artículo 14.1.i) LTAIBG cuestiones relativas a la sostenibilidad del sistema nacional de salud o a la posición de las empresas que interactúan con el mismo, lo cierto es que las *prácticas concertadas* que prohíbe el artículo 1 LDC son aquéllas que *tengan por objeto, produzcan o puedan producir el efecto de impedir, restringir o falsear la competencia en todo o parte del mercado nacional*, sin que quede acreditado que de la divulgación del precio público de un medicamento se vaya a derivar una conducta anticompetitiva entre varias empresas —lo que, en su caso, debería analizarse desde la perspectiva de la concurrencia del límite de los *intereses económicos y comerciales*, en los términos ya expuestos—.

Cabe añadir que, en cualquier caso, el aparente conflicto entre dos leyes ordinarias del mismo rango, desconoce que el derecho de acceso a la información se configura como un derecho constitucional [artículo 105.b) CE] lo que le otorga una cierta preferencia respecto de la normativa reguladora de la defensa de la competencia.

Por su parte, el Ministerio también invoca la concurrencia de este límite, alegando que *resulta contrario a los intereses de España poner a disposición de otros EE.MM. unas informaciones que les ayudarían en su negociación*, por lo que la no divulgación de los precios de los medicamentos constituiría una medida de protección de los intereses nacionales a fin de evitar la ventaja negociadora de otros Estados a la hora de conseguir precios más competitivos en un mercado europeo.

No parece, sin embargo, que las consideraciones vertidas respecto de la capacidad de negociación entre empresas farmacéuticas y Estados en un mercado europeo de medicamentos puedan integrarse en el límite previsto en el artículo 14.1.i) LTAIBG que, en la interpretación estricta y restrictiva que impone la jurisprudencia del Tribunal Supremo, debe referirse a las políticas estatales en esta materia *strictu sensu* —en la línea de lo previsto en el artículo 3.h del Convenio del Consejo de Europa 205 sobre Acceso a documentos oficiales (las políticas de cambio de moneda, montearías y económicas de los Estados)—.

11. El impacto en el presupuesto sanitario.

Por lo que concierne a la parte de la solicitud de acceso referida al impacto que la financiación ha tenido en el presupuesto sanitario, no consta pronunciamiento alguno del Ministerio sobre esta cuestión. Por ello, apreciándose la configuración como información pública de lo solicitado, habiendo argumentado la reclamante el interés público superior en acceder a la mencionada información y no invocándose en la resolución la concurrencia de causas de inadmisión o de límites al ejercicio del derecho, procede estimar la reclamación también en este punto.

En cualquier caso, no puede desconocerse que el artículo 16 LTAIBG prevé la posibilidad de concesión parcial de la información solicitada, como una concreción del principio de proporcionalidad en la aplicación de los límites previstos en la ley, optándose siempre por la medida que sea más idónea al fin perseguido y menos restrictiva del derecho (triple canon de proporcionalidad).

12. Conclusiones.

En definitiva, de acuerdo con los precedentes fundamentos jurídicos, este Consejo no aprecia la concurrencia de los límites al derecho de acceso a la información invocados, por lo que procede estimar la presente reclamación a fin de que se proporcione a la reclamante la información relativa al precio final del medicamento abonado por el SNS —con exclusión, de haberla, de la información relativa a los aspectos técnicos, económicos o financieros aportada por la empresa en el proceso de negociación—, así como el impacto presupuestario previsto para este medicamento.

No obstante, no puede desconocerse que la empresa Novartis, en sus alegaciones ante este Consejo, ha solicitado la aplicación analógica de la previsión contenida en el artículo 22.2 LAITBG respecto del procedimiento de resolución de la solicitud de acceso a la información. En particular, el mencionado precepto dispone que *«si ha existido oposición del tercero, el acceso tendrá lugar cuando, habiéndose concedido dicho acceso, haya transcurrido el plazo para interponer recurso contencioso-administrativo sin que se haya formalizado o haya sido resuelto confirmando el derecho a recibir la información»*.

Entiende este Consejo que tal solicitud resulta razonable y aplicable al caso que aquí se resuelve, por lo que en la formalización del acceso se deberá observar lo previsto en dicho precepto.

III.RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede:

PRIMERO: ESTIMAR la reclamación presentada por [REDACTED] frente a la resolución del MINISTERIO DE SANIDAD.

SEGUNDO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD a que, observando lo dispuesto en el artículo 22.2 LTAIBG, remita a la reclamante la siguiente información:

- *Precio de financiación aprobado por el Sistema Nacional de Salud para el Onasemnógeno Abeparvovec (Zolgensma®) el 28 de octubre de 2021.*
- *Impacto en presupuesto sanitario para este medicamento que tiene previsto el Ministerio de Sanidad.*

TERCERO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD a que remita a este Consejo de Transparencia copia de lo actuado y de la información enviada al reclamante.

De acuerdo con el [artículo 23.1⁸](#), de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, 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 octubre⁹](#), 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, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional de conformidad con lo previsto en el [apartado quinto de la Disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa¹⁰](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo.: José Luis Rodríguez Álvarez

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

¹⁰ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&p=20230301&tn=1#dacuarta>