



Resolución 361/2022

S/REF: 001-071061

N/REF: R-0862-2022 / 100-007436

Fecha: La de la firma

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad

Información solicitada: Informes técnicos para reducción precio anticoagulantes

Sentido de la resolución: Estimatoria motivos formales: audiencia a terceros

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el reclamante solicitó el 20 de julio 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:

«La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) celebrada el pasado 2 de junio acordó la revisión del precio de determinadas presentaciones de anticoagulantes orales de acción directa, concretamente las especialidades Eliquis, Pradaxa, Xarelto y Lixiana.

En el acuerdo adoptado se alude a la aplicación del artículo 96.2 de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, que establece que:

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

Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

Dado que ese artículo dice cuando lo exijan (no cuando lo recomiende o cuando se estime), se solicitan los informes técnicos obrantes en el Ministerio de Sanidad que se hayan empleado para la adopción de esa decisión de reducción de precios, y los que hayan sido valorados por la CIMP y que justifiquen técnicamente esa exigencia establecida por la ley. En ambos casos, con constancia de la fecha de emisión y signatarios.»

2. Mediante resolución de 23 de septiembre de 2022, la DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMUN DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA contestó al solicitante lo siguiente:

«De acuerdo con el art. 18.1.b) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno: "1. Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes: ... b) Referidas a información que tenga carácter auxiliar o de apoyo como la contenida en notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos o entidades administrativas..."

En consecuencia, dado que lo que se solicita son informes de manejo interno por la Administración sanitaria que sirven para la adopción de la resolución definitiva en orden a la financiación o, en este caso, la revisión de precios de medicamentos, se estima que concurre la causa de inadmisión del art. 18.1.b) de la citada norma, al tratarse de información de apoyo, por lo que procede declarar la inadmisión de la solicitud presentada.»

3. Mediante escrito registrado el 2 de octubre de 2022, el solicitante interpuso una reclamación en aplicación del [artículo 24](#)² de la LTAIBG ante este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, CTBG) alegando lo siguiente:

« (...) La información solicitada CONSTITUYE PARTE ESENCIAL DEL ACTO ADMINISTRATIVO, puesto que según el artículo 96.2 de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, se establece que "fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando LO EXIJAN cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica". Dado que

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

ese artículo dice cuando lo exijan (no cuando lo recomiende o cuando se estime), se solicitaron los informes técnicos obrantes en el Ministerio de Sanidad que se hayan empleado para la adopción de la decisión de reducción de precios, y los que hayan sido valorados por la CIMP y que justifiquen técnicamente esa EXIGENCIA establecida por la ley. De negarse la información se estaría ante un supuesto de carencia absoluta de posibilidad de valoración de la pertinencia y efectos del acto administrativo por el que se interesa la solicitud. Dicho de otra manera, estaríamos ante un potencial caso de discrecionalidad o desviación de poder, que es precisamente lo que se quiere evitar con la normativa vigente sobre transparencia.»

4. Con fecha 5 de octubre de 2022, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió la reclamación al MINISTERIO DE SANIDAD, al objeto de que formularan las alegaciones que considerasen oportunas. Mediante escrito presentado en fecha 7 de octubre de 2022 el Ministerio se remitió y reiteró el contenido de su resolución sobre el acceso solicitado.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2 c\) de la LTAIBG](#) 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](#)³, el Presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para resolver las reclamaciones que en aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG](#)⁴ se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.
2. La LTAIBG, en su [artículo 12](#)⁵, reconoce el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiéndose por tal, según dispone su artículo 13, «*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*»

De este modo, la Ley delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y que se extiende

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

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-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

a todo tipo de “formato o soporte”. A la vez, 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 por la ley, 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 piden los informes técnicos valorados por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos celebrada el pasado 2 de junio que acordó la revisión del precio de las presentaciones de anticoagulantes orales de acción directa, Eliquis, Pradaxa, Xarelto y Lixiana.

El Ministerio requerido inadmitió la citada solicitud, alegando que *«son informes de manejo interno por la Administración sanitaria que sirven para la adopción de la resolución definitiva en orden a la financiación o, en este caso, la revisión de precios de medicamentos»* y que, por tanto, concurre el artículo 18.1.b) LTAIBG.

4. Teniendo en cuenta lo anterior, y con carácter previo a la resolución sobre el fondo de la cuestión suscitada, debe señalarse que, a juicio de este Consejo de Transparencia, la información solicitada podría incidir en la esfera de los derechos e intereses legítimos de los laboratorios farmacéuticos fabricantes, importadores o titulares de las autorizaciones de comercialización de los citados anticoagulantes orales de acción directa que se identifican de forma expresa.

No puede obviarse que el artículo 19.3 LTAIBG exige la realización de un trámite de audiencia a los interesados que pudieran verse afectados por el acceso a la información solicitada, sin que conste en este caso que el Ministerio requerido haya efectuado dicho trámite de audiencia. A este respecto la reciente Sentencia del Tribunal Supremo (STS), de 11 de marzo de 2021 (Recurso de Casación 3193/2019), señala que:

«Es un hecho no debatido que el órgano administrativo destinatario de la solicitud de información (el Ministerio de Sanidad) resolvió sin dar un trámite de audiencia a la empresa fabricante del producto al que se refería la información solicitada.»

No cabe duda de que dicha empresa, en cuanto titular de derechos que podían resultar afectados por la decisión que se adoptase, tenía la consideración de interesada (art. 4.1. b de la Ley 39/2015) por lo que debió ser llamada al procedimiento.

La obligación de emplazar a los interesados y de concederles un trámite de audiencia se prevé, con carácter general, en numerosos preceptos de la Ley de Procedimiento Administrativo -entre otros en los arts. 8, 75.4 y 76 de la Ley 39/2015-, y más específicamente en el art. 19.3 de la Ley 19/2013 de Transparencia y Buen Gobierno, cuando afirma «Si la información solicitada pudiera afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados, se les concederá un plazo de quince días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas [...]».

La Administración incurrió así en una irregularidad invalidante, al prescindir de un trámite esencial que hubiese permitido incorporar las razones por las que la empresa fabricante valoraba si la información solicitada afectaba o no a sus intereses económicos y/o comerciales, lo cual resultaba pertinente además para la ponderación de los intereses en conflicto.

(...)

Aunque el trámite de audiencia regulado en los artículos 19.3 y 24.3 de la Ley de Transparencia aparece referido a dos momentos distintos y ante órganos diferentes, la finalidad perseguida en ambos casos es la misma: que las personas o entidades cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por la información pública solicitada, y consecuentemente con la decisión que se adopte, puedan formular alegaciones.

(...)

En definitiva, la decisión del Consejo de Transparencia, por lo que respecta al acceso a la información solicitado, puede conceder o denegar, total o parcialmente, el acceso a la información, pero también fiscalizar que los trámites procedimentales exigibles al órgano destinatario de la solicitud se han cumplido.

(...) Por ello, cuando el Consejo constate que el órgano administrativo omitió el trámite de audiencia a los afectados puede, dependiendo de las circunstancias concurrentes, adoptar las siguientes decisiones:

a) Si los interesados están identificados o son fácilmente identificables, debe conceder un trámite de audiencia a los afectados y después adoptar la decisión de fondo ponderando los intereses en conflicto;

b) Cuando desconozca la identidad de los afectados y no disponga de datos suficientes que le permitan una fácil identificación, puede ordenar la retroacción de actuaciones para que sea el órgano administrativo el que cumpla con el trámite de audiencia exigido por el art. 19.3 de la Ley de Transparencia.»

En consecuencia, en atención a los argumentos expuestos, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno considera que deben retrotraerse actuaciones para que el Ministerio conceda un plazo de quince días con el fin de que los posibles afectados puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas, cumpliendo con el mandato del artículo 19.3 de la Ley. El solicitante deberá ser informado de esta circunstancia, así como de la suspensión del plazo para dictar resolución, en los términos que se han señalado más arriba. La LTAIBG es clara al respecto y prevé que el trámite de audiencia se dé por finalizado en el momento en que se haya recibido la correspondiente respuesta o bien que el plazo de presentación de alegaciones hubiera transcurrido.

Por lo expuesto, la presente reclamación ha de ser estimada por motivos formales.

III. RESOLUCIÓN

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

PRIMERO: ESTIMAR por motivos formales la Reclamación presentada por [REDACTED] frente a la resolución de 23 de septiembre de 2022 del MINISTERIO DE SANIDAD.

SEGUNDO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, realice el trámite de audiencia previsto en el artículo 19.3 de la LTAIBG a los laboratorios farmacéuticos fabricantes, importadores o titulares de las autorizaciones de comercialización de los citados anticoagulantes orales de acción directa, para que puedan realizar las alegaciones que estime oportunas en defensa de sus derechos e intereses, informando de ello al reclamante, así como de la suspensión del plazo para dictar resolución.

TERCERO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el mismo plazo máximo, remita a este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno copia de las actuaciones realizadas.



De acuerdo con el [artículo 23, número 1⁶](#), 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 octubre⁷](#), 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-administrativa⁸](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo: José Luis Rodríguez Álvarez

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>