



Resolución 1076/2021

S/REF: 001-056365

N/REF: R/01076/2021; 100-006209

Fecha: La de firma

Reclamante: Fundación Ciudadana Civio

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad

Información solicitada: Condiciones de financiación y precio del tratamiento *Luxturna*

Sentido de la resolución: Estimatoria

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 29 de abril de 2021 la reclamante solicitó 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 resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento Luxturna (Voretigén Neparvovec), desarrollado por Novartis.

Dicha resolución es necesaria para la inclusión del tratamiento en la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, según establece 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.»

No consta respuesta de la Administración.

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

2. Mediante escrito registrado el 31 de mayo de 2021, el solicitante interpuso una reclamación, en aplicación del [artículo 24](#)² de la LTAIBG, ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, CTBG) con el siguiente contenido:

«Que el 29 de abril de 2021 se registró, a través del Portal de Transparencia, una solicitud de acceso a la información pública ante el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, tal y como consta en la documentación adjunta a la presente reclamación. Al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la Fundación Ciudadana Civio solicitó lo siguiente:

(...)

Dicha petición, registrada con el número de expediente 001-056365, tuvo acceso a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, órgano directivo encargado de su resolución, en fecha desconocida, ya que no consta esta información en el Portal de Transparencia.

Transcurrido el plazo establecido por ley para dar contestación a la solicitud de acceso a la información pública sin que la administración competente haya respondido, la Fundación Ciudadana Civio SOLICITA una resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, al que pide amparo ante el silencio administrativo en relación a la petición de información mencionada.»

Mediante resolución de este Consejo R/0522/2021, de 16 de noviembre, se acordó la estimación parcial de la reclamación por motivos formales en los siguientes términos:

«PRIMERO: ESTIMAR por motivos formales la reclamación presentada por la FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO frente al MINISTERIO DE SANIDAD.

SEGUNDO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el plazo máximo de 5 días hábiles, remita la solicitud de acceso recibida a los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados, concediéndoles un plazo de quince días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas, con suspensión de actuaciones, informando de ello a la reclamante.

Finalizado este plazo sin alegaciones o recibidas estas, el Ministerio deberá dictar nueva resolución resolviendo la solicitud recibida de conformidad con la LTAIBG.

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

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

3. En cumplimiento del citado acuerdo, el MINISTERIO DE SANIDAD dio traslado de las actuaciones al laboratorio farmacéutico afectado, a fin de que formulase las alegaciones que estimara convenientes en relación con la mencionada solicitud de información; trámite que llevó a cabo mediante escrito de fecha 23 de noviembre de 2021, oponiéndose al acceso a la información solicitada.

4. Con fecha 30 de noviembre de 2021, el MINISTERIO DE SANIDAD dictó resolución, comunicando a la entidad reclamante lo siguiente:

«(...) SEGUNDO.- En el expediente que se examina ha existido oposición al acceso a la información por parte de la entidad NOVARTIS, 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 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 LUXTURNA® en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la fijación de su precio, por definición, incluyen toda la información que NOVARTIS 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 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, 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 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:

“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 excurso 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 en Resolución 478/2019, recaída en el expediente 32710 (vid. copia adjunta).

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 nº 1, 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.

- 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.

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).

Por lo expuesto, ACUERDO denegar la solicitud de información interesada por la Fundación Ciudadana CIVIO en el marco del expediente 001-56365.»

5. Disconforme con la respuesta recibida, mediante escrito registrado el 28 de diciembre de 2021, la entidad solicitante interpuso una reclamación, en aplicación del [artículo 24](#)³ de la LTAIBG, ante este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, CTBG) con el siguiente contenido:

«La Fundación Ciudadana Civio reitera la solicitud de acceso a la resolución de la Dirección General de Cartera Básica que establece el precio y las condiciones de financiación del tratamiento Luxturna, rechazando los argumentos del Ministerio de Sanidad, que,

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

amparándose en la garantía de confidencialidad, la protección de los intereses económicos y comerciales y la protección de la propiedad industrial e intelectual, ha denegado en su totalidad la petición realizada.»

Esta reclamación ha dado lugar al actual procedimiento R/1076/2021.

6. Con fecha 4 de enero de 2022, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD al objeto de que pudiera hacer las alegaciones que considerase oportunas. El 24 de enero de 2022 se recibió escrito, con el siguiente contenido resumido:

«(...) Este Centro Directivo da por reproducida la argumentación incluida en las resoluciones de 28 de junio de 2021 y 30 de noviembre de 2021, insistiendo en que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letras h), j) y k) no puede accederse a facilitar la información solicitada por cuanto supondría violar la garantía de confidencialidad en sus relaciones con terceros y suponer un perjuicio grave para el Sistema Nacional de Salud, como así se ha entendido por ese mismo Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en su Resolución 478/2019, recaída en el expediente 32710 (citada en nuestra resolución) y en las sentencias (igualmente citadas).»

7. El 1 de junio de 2022, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente a NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A., en cumplimiento del mandato contenido en el [artículo 24.3 de la LTAIBG](#)⁴, al objeto de que pudiera hacer las alegaciones que considerase oportunas. El 10 de junio de 2022 se recibió escrito en el que, tras relatar los hechos y fundamentos jurídicos que consideró de aplicación, solicitaba lo siguiente:

«(...) La protección de los legítimos intereses de Novartis, específicamente contemplados en las letras h) y j) del punto 1, del artículo 14 de la LTAIBG, justifica que se deniegue la información solicitada.

Por todo lo anterior, SOLICITAMOS que teniendo por presentado este escrito de alegaciones en tiempo y forma, se sirva admitirlo y que en virtud de lo expuesto, se rechace atender la petición de información de la Fundación Ciudadana CIVIO de 29 de abril de 2021 relativa a facilitar copia íntegra de la resolución expresa mediante la cual se decidió incluir el medicamento Luxturna® en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, estableciendo las condiciones de dicha inclusión y el precio máximo de financiación de este producto.»

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

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2 c\) de la LTAIBG⁵](#) 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 Gobierno⁶](#), el Presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para resolver las reclamaciones que en aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG⁷](#) se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.
2. La LTAIBG reconoce en su [artículo 12⁸](#) 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 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 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 de acceso a la información relativa a las condiciones de financiación y precio del tratamiento *Luxturna*, formulada en los términos que figuran en los antecedentes de hecho.

El organismo requerido, tras dar audiencia al laboratorio farmacéutico afectado, denegó el acceso a la información solicitada alegando la concurrencia de algunos de los límites establecidos en el artículo 14 LTAIBG. Así, en la resolución denegatoria, tal como se ha resumido en los antecedentes de esta resolución, se pone de manifiesto lo siguiente:

⁵ <https://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a38>

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

a) Resulta de aplicación el límite establecido en el artículo 14.1.k) LTAIBG, justificado en la existencia de la obligación legal de confidencialidad prevista en el artículo 97 del Texto Refundido de la Ley de Garantías, Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, TRLGRUMPS).

b) La entrega de la información solicitada supondría un claro perjuicio para los intereses económicos y comerciales del laboratorio farmacéutico, así como para la protección del secreto profesional y de la propiedad intelectual e industrial, por lo que procede la limitación del derecho de acceso con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14.1. h) y j) LTAIBG.

c) La Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en sentencia de 30 de marzo de 2021, 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»*.

Por su parte, NOVARTIS solicita la protección de sus legítimos intereses, al amparo de lo dispuesto en el artículo 14.1. h) y j) LTAIBG.

4. La resolución de esta reclamación ha de partir de la verificación de la concurrencia de los límites al derecho de acceso a la información que el organismo requerido entiende aplicables en este caso.

Conviene recordar, en este punto y con carácter previo, que tal como se puso de manifiesto en el Criterio Interpretativo CI/02/2015, de 24 de junio, 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 (dictada tras la presentación de alegaciones por parte de la empresa farmacéutica afectada) 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.

5. Para realizar la anterior comprobación resulta de utilidad tener en cuenta algunos de los precedentes de este Consejo en asuntos similares en las que, ciertamente, el sentido de la resolución es diverso en atención, precisamente, a la justificación esgrimida y a la aplicación del criterio de proporcionalidad en cada caso.

Así, si bien es cierto que en la resolución R/0478/2019 (que cita el organismo requerido en apoyo de sus argumentos) se desestimó la reclamación en relación con el acceso al contenido de la resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia en la que se decidió precio e inclusión en Sistema Nacional de Salud del medicamento *Hyrimoz*, al apreciarse *«un perjuicio, razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales»* y resultar adecuada la aplicación del límite del artículo 14.1 h) de la LTAIBG, también lo es que, con posterioridad, a la vista de nuevos datos e informaciones se ha llegado a distinta conclusión.

Así, en la resolución R/0885/2019 se estimó la reclamación en relación con la solicitud de acceso a *«La resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento Yescarta (Axicabtagén Ciloleucel), desarrollado por Gilead Sciences»*, razonándose que *«(...) 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».

En la misma línea que la anterior, la resolución R/0047/2020 estimó la reclamación sobre acceso a «*los datos del año 2018 de volumen, sistema de contratación y precio de los medicamentos, desglosado por centro hospitalario o plataforma de contratación y por medicamento, de los medicamentos englobados dentro de los siguientes grupos ATC: B02BB: Fibrinógeno; B02BD: Factores de la coagulación sanguínea y B02BX06: Emicizumab*», al entender que la información solicitada está a disposición del Departamento competente y que «*no le resulta de aplicación ningún límite ni causa de inadmisión de los previstos en la LTAIBG, como demuestra el hecho, determinante a nuestro juicio, de que información similar fuera ya proporcionada con anterioridad al mismo interesado*». Esta resolución fue recurrida ante el Juzgado Central nº 4 de Madrid que, en sentencia de 10 de marzo de 2021 (PO 12/2020), aunque estima parcialmente el recurso del Abogado del Estado en relación con un determinado producto por omisión del trámite de audiencia a terceros, afirma claramente que «*el precio de los medicamentos....sobre los que se pidió acceso a la información no está sujeto a confidencialidad*». (F.J. 4º).

Por su parte, la sentencia de 10 de mayo de 2018 (PO 47/2017), dictada por el Juzgado Central nº 5 de Madrid, desestimó el recurso interpuesto por la Administración e insta a entregar al reclamante información relativa al uso y coste del medicamento *Truvada* y su evolución, recordando 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*». En el caso sometido a análisis no consta prueba o dato alguno del perjuicio que se ocasionaría a algún laboratorio (...).

6. Teniendo en cuenta estos precedentes y los criterios mantenidos por el Tribunal Supremo en cuanto a la aplicación *estricta cuando no restrictiva* de los límites contenidos en la LTAIBG — STS de 16 de octubre de 2017 y SSTS de 10 de marzo de 2020 (recurso 8193/2018), 11 de junio de 2020 (recurso 577/2019), 19 de noviembre de 2020 (recurso 4614/2019) y 29 de diciembre de 2020 (recurso 7045/2019)—, la reclamación presentada, se adelanta ya, debe ser estimada, puesto que el precio y las condiciones de financiación de los medicamentos sobre los que se pide acceso a la información ni están sujetos a confidencialidad, ni se ha justificado debidamente los límites al derecho de acceso a la información invocados.

En efecto, sobre este particular la Administración manifiesta que *«los expedientes técnicos y administrativos para la inclusión de LUXTURNA® en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la fijación de su precio, por definición, incluyen toda la información que NOVARTIS 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 facilitó en su día al Ministerio de Sanidad»* y el laboratorio farmacéutico sostiene que *«[e]l significativo aporte de este fármaco a estos pacientes, obtenido en base a una considerable inversión por parte del laboratorio, justificó su aprobación con un PVL máximo fijado por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos en base a la información de distinta naturaleza aportada por NOVARTIS, incluyendo además una fórmula de financiación dirigida a hacer más sostenible el SNS, y que implica la asunción por el laboratorio del coste de tratamiento del número de pacientes que exceda del máximo acordado con el Ministerio (techo de gasto)»*.

Sin embargo, debe puntualizarse que, en este caso, lo solicitado no son los expedientes completos ni la información que haya entregado el laboratorio relativa a sus aportaciones o fórmulas para considerar más adecuado un precio u otro, con posible afección a sus intereses comerciales, sino, únicamente, la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento *Luxturna* (Voretigén Neparvovec). Es decir, lo solicitado es el precio que finalmente fija la Administración, sin referencia a los precios recomendados por el laboratorio, así como las condiciones finales en que se va a financiar ese medicamento, y ello, en cuanto implica la utilización de recursos públicos, avala el interés en su conocimiento por la ciudadanía.

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)—. En este sentido, asiste la razón al reclamante cuando alega que no se ha concretado de forma precisa de qué modo el acceso a la resolución administrativa perjudica los intereses económicos y comerciales de la farmacéutica, teniendo en cuenta, además, que el proceso de autorización y de negociación del precio ha concluido.

7. A idéntica conclusión 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, y, como se pone de manifiesto en la reclamación, la

farmacéutica cuenta con la protección que, en este sentido, le otorga la patente concedida respecto del medicamento en cuestión.

8. Finalmente, 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 de la resolución que publica el precio final del medicamento. A lo anterior se añade que no toda la información recabada por la autoridad supervisora puede considerarse información confidencial tal como se señaló en la STS de 8 de marzo de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:842) en la que se subraya —respecto de la previsión de confidencialidad contenida en el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009— que *«[e]ste inciso 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 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, se reitera, la información solicitada por la entidad reclamante —como se ocupa de subrayar en su escrito de alegaciones ante este Consejo— no se refiere a esa información privada, sino a la resolución administrativa que tiene caracterización de información pública en tanto ha sido generada en el ejercicio de las

competencias del organismo requerido, sin que se haya justificado que en dicha resolución se refleje la información aportada por el laboratorio —lo que, en su caso, hubiera podido dar lugar a la aplicación de lo dispuesto en el artículo 16 LTAIBG—.

8. En conclusión, 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.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede

PRIMERO: ESTIMAR la reclamación presentada por la FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO frente al 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:

- *La resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento Luxturna (Voretigén Neparvovec), desarrollado por Novartis.*

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

De acuerdo con el [artículo 23, número 1⁹](#), 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 octubre¹⁰](#), 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

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

¹⁰ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

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](#)¹¹.

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo: José Luis Rodríguez Álvarez

¹¹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>