



**JDO. CENTRAL CONT/ADMVO. N. 4
GOYA, 14**

28001 MADRID

Teléfono: 91-400-70-51/52/53 Fax: 91-400-72-35

Correo electrónico: [REDACTED]

Equipo/usuario: MAM

Modelo: N11600 SENTENCIA DESESTIMATORIA

N.I.G: 28079 29 3 2023 0000323

PO PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0000010 /2023 -D

P. Origen: /

Clase: ADMINISTRACION DEL ESTADO

DEMANDANTE: MINISTERIO DE SANIDAD

ABOGADO: ABOGADO DEL ESTADO

PROCURADOR:

DEMANDADO: CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO, OCU SALUD POR DERECHO OCU SALUD POR DERECHO GILEAD SCIENCES, S.L. GILEAD SCIENCES, S.L.

ABOGADO:

PROCURADOR: [REDACTED]

PROCEDIMIENTO: Ordinario 10/2023-D

INTERVINIENTES:

RECURRENTE: MINISTERIO DE SANIDAD.

REPRESENTANTE: [REDACTED], Abogado del Estado.

ADMÓN. DEMANDADA: CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO.

REPRESENTANTE: Procurador [REDACTED]

CODEMANDADA: GILEAD SCIENCES, S.L.

REPRESENTANTE: Procurador [REDACTED].

CODEMANDADAS: ORGANIZACIÓN DE CONSUMIDORES Y USUARIOS (OCU) y FUNDACIÓN SALUD POR DERECHO GS.

REPRESENTANTE: Procurador [REDACTED].

ACTO ADMINISTRATIVO RECURRIDO:

Resolución del CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO de fecha 2-3-2023, dictada en el procedimiento tramitado con el nº R/0575/2022; 100-007028, por la que se estima la reclamación presentada frente a la resolución de fecha 12-5-2022 del MINISTERIO DE SANIDAD, desestimatoria del acceso a la información relativa al precio de financiación aprobado por el Sistema Nacional de Salud para el medicamento J05AB16-Remdesivir-(Veklury®) el día 3-2-2021, y su impacto en el presupuesto sanitario.

SENTENCIA nº 2/2024

El Magistrado-Juez Ilmo. Sr. D. PABLO ÁLVAREZ LÓPEZ.

En Madrid, a 8 de enero de 2024.



Vistos los autos de recurso contencioso-administrativo seguido con el número 10/2023, sustanciándose por el procedimiento ordinario regulado en el Capítulo I del Título IV de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, que ante este Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 4 ha promovido [REDACTED], Abogado del Estado, en nombre y representación del **MINISTERIO DE SANIDAD**, contra la resolución del CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO de fecha 2-3-2023, dictada en el procedimiento tramitado con el nº R/0575/2022; 100-007028, por la que se estima la reclamación presentada frente a la resolución de fecha 12-5-2022 de dicho Ministerio, desestimatoria del acceso a la información relativa al precio de financiación aprobado por el Sistema Nacional de Salud para el medicamento J05AB16-Remdesivir-(Veklury®) el día 3-2-2021, y su impacto en el presupuesto sanitario; representando a dicho Consejo el Procurador [REDACTED] y asistido por el Letrado [REDACTED]; siendo codemandada la entidad GILEAD SCIENCES, S.L., representado por el Procurador [REDACTED] y asistida por la Letrada [REDACTED]; habiéndose personado también como codemandadas las entidades ORGANIZACIÓN DE CONSUMIDORES Y USUARIOS (OCU) y FUNDACIÓN SALUD POR DERECHO GS, representadas por el Procurador [REDACTED] y asistidas por el Letrado [REDACTED].

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 16-2-2023 se ha interpuesto un recurso contencioso-administrativo por el MINISTERIO DE SANIDAD, contra la resolución del CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO de fecha 2-3-2023, dictada en el procedimiento tramitado con el nº R/0575/2022; 100-007028, por la que se estima la reclamación presentada frente a la resolución de fecha 12-5-2022 de dicho Ministerio, desestimatoria del acceso a la información relativa al precio de financiación aprobado por el Sistema Nacional de Salud para el medicamento J05AB16-Remdesivir-(Veklury®) el día 3-2-2021, y su impacto en el presupuesto sanitario.



Mediante el escrito presentado en fecha 5-5-2023, se ha formulado la demanda, en la que después de las alegaciones de hecho y de derecho que ha estimado pertinentes, el Ministerio recurrente ha suplicado que se dicte sentencia por la que *“acuerde estimar la presente demanda y, como consecuencia de ello, acuerde dejar sin efecto la resolución del CTBG objeto del presente proceso, con imposición de condena en costas”*.

SEGUNDO.- Contestada la demanda por el Consejo demandado mediante el escrito presentado en fecha 5-6-2023, y por la Organización y por la Fundación codemandadas mediante el escrito presentado en fecha 4-7-2023, se ha recibido el pleito a prueba, practicándose la declarada pertinente, y después del trámite de conclusiones, han quedado los autos conclusos y vistos para dictar sentencia.

Asimismo, por el Auto dictado en fecha 24-10-2023, confirmado en reposición por el Auto de fecha 7-12-2023, se ha desestimado la solicitud de acumulación al presente procedimiento del recurso inicialmente interpuesto ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 2, y tramitado como procedimiento ordinario 17/2023.

La cuantía del presente recurso se fija en indeterminada.

TERCERO.- En la tramitación de este juicio se han observado las prescripciones legales, incluido el plazo para dictar sentencia.

A los anteriores hechos resultan de aplicación los siguientes

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Con fecha 25-3-2022, por [REDACTED], actuando en nombre de la FUNDACIÓN SALUD POR DERECHO, presentó un escrito ante el MINISTERIO DE SANIDAD, formulando una solicitud de 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 J05AB16- Remdesivir- (Veklury®) el 3 de febrero de



2021 y recogido en Nota Informativa 209. Asimismo, quisiera conocer el impacto en presupuesto sanitario para este medicamento, que tiene previsto el Ministerio de Sanidad.

Para una mejor aclaración sobre la información publicitada relativa a este medicamento la Nota 209 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”.

Por la resolución del MINISTERIO DE SANIDAD de fecha 12-5-2022, se acordó desestimar la anterior solicitud de acceso a la mencionada información pública en base a la siguiente motivación:

“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”.

Contra la anterior resolución, por [REDACTED] se presentó una reclamación en fecha 22-6-2022, ante el CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO. En esta reclamación se consideró que era 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-

Finalmente, por la resolución del CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO de fecha 2-3-2023, dictada en el procedimiento tramitado con el nº R-0575-2022 / 100-007028, se ha estimado la mencionada reclamación, disponiéndose en dicha resolución lo siguiente:

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

SEGUNDO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, remita al reclamante la siguiente información en los términos del FJ 11

- *Precio de financiación aprobado por el Sistema Nacional de Salud para el J05AB16-Remdesivir-(Veklury®) el 3 de febrero de 2021.*
- *Impacto en presupuesto sanitario para este medicamento que tiene previsto el Ministerio de Sanidad.*

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”.

Dicha resolución de fecha 2-3-2023 es objeto de impugnación mediante el presente recurso contencioso-administrativo.

En la demanda se alegan los siguiente motivos de impugnación: infracción del artículo 14 en relación con el artículo 9.3 de la Constitución española, por vulneración del derecho a la igualdad en la aplicación de la ley y de la seguridad jurídica por separarse del criterio seguido en actuaciones precedentes sin ofrecer una justificación razonable; infracción del artículo 14.1.h), j) y k) de la Ley 19/2013, al considerar que se afecta a los intereses económicos y comerciales, no es cierto que no se efectúe razonamiento concreto al efecto, y resulta afectada la confidencialidad, pues se permite aportar información sobre el coste de fabricación del medicamento y los márgenes de beneficios obtenidos, y además, el conocimiento del “impacto en el presupuesto sanitario” permite conocer el precio de financiación del medicamento.

El Letrado del Consejo demandado se opone al recurso contencioso-administrativo, alegando en primer lugar que la aplicación de los preceptos invocados en la demanda, no impide ni prohíbe que una Administración Pública se separe de sus decisiones precedentes, si



bien exige que esta variación de criterios no sea arbitraria o injustificada, y en el fundamento de derecho cuarto de la resolución recurrida se recoge la correspondiente justificación. También se alega que no se han infringido los límites del acceso a la información pública previstos en el artículo 14.1, apartados H), J) y K) de la Ley 19/2013. Se insta por ello la confirmación de la resolución administrativa impugnada.

También se opone a la demanda el Letrado de la Organización y de la Fundación codemandadas, alegando que a lo largo del procedimiento seguido para el acceso a la información no se han acreditado perjuicios económicos o comerciales indubitados, concretos, reales, sustanciales, relacionados directamente con la divulgación del precio de financiación fijado por la Administración sanitaria. Aplicando el test del daño y test del interés público a las solicitudes de acceso a decisiones administrativas sobre medicamentos de financiación pública, un producto que afecta muy directamente a la vida y la salud de las personas, no cabe duda de que siempre ha de prevalecer el interés público sobre el interés comercial de las empresas farmacéuticas toda vez que el medicamento es un bien público de primera necesidad absolutamente necesario para hacer efectivo en lo posible al derecho humano a la protección de la salud.

La Letrada de la entidad mercantil codemandada ha reiterado sus alegaciones sobre la procedencia de la acumulación solicitada.

SEGUNDO.- El recurso ha de ser desestimado. En primer lugar, se alega por el Ministerio demandante la infracción del artículo 14 en relación con el artículo 9.3 de la Constitución española, por vulneración del derecho a la igualdad en la aplicación de la ley y de la seguridad jurídica por separarse del criterio seguido en actuaciones precedentes sin ofrecer una justificación razonable. Este motivo de impugnación que no puede ser acogido.

Tal como se alega por el Letrado del Consejo demandado, la aplicación conjunta de los preceptos constitucionales invocados por el Ministerio demandante, no impide ni prohíbe que una Administración Pública se separe de sus decisiones precedentes, si bien exige que esta variación de criterios no sea arbitraria o injustificada.



En el presente asunto, la resolución recurrida cuenta con una motivación razonable y suficiente en la que se ponen de manifiesto las razones por la que el CONSEJO DE TRANSPARENCIA ha cambiado de criterio para una situación idéntica.

A este respecto, en el fundamento de derecho cuarto de la resolución de fecha 2-3-2023, que aquí se impugna, se recogen los precedentes relacionados con el acceso a la información sobre precios públicos de los medicamentos, trayendo a colación varios pronunciamientos judiciales sobre tales precedentes, concluyendo lo siguiente: *“Teniendo en cuenta los precedentes citados 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)—, debe verificarse la eventual concurrencia de un régimen específico de acceso a la información que impida la aplicación supletoria de la LTAIBG, así como si el precio y las condiciones de financiación de los medicamentos sobre los que se pide acceso a están, o no, sujetos a confidencialidad —y si se ha justificado debidamente este extremo y los otros límites invocados, en caso de aplicación de la LTAIBG—”.*

Siendo lo anterior así, hay que considerar debidamente motivado el cambio de criterio por parte del CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO, ajustándose la resolución recurrida a lo dispuesto en el artículo 35.1.c) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, no considerándose vulnerado el derecho a la igualdad, que se invoca en la demanda.

TERCERO.- También se alega por la entidad recurrente la infracción del artículo 14.1.h), j) y k) de la Ley 19/2013, al considerar que se afecta a los intereses económicos y comerciales, no es cierto que no se efectúe razonamiento concreto al efecto, y resulta afectada la confidencialidad, pues se permite aportar información sobre el coste de fabricación del medicamento y los márgenes de beneficios obtenidos, y además, el conocimiento del “impacto en el presupuesto sanitario” permite conocer el precio de financiación del medicamento. Estos motivos de impugnación también deben de ser rechazados.



En el artículo 14.1 de la citada Ley 19/2013, entre los límites al derecho de acceso a la información, se recogen los siguientes: “h) *Los intereses económicos y comerciales*; i) *La política económica y monetaria*; j) *El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial*; y k) *La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión*”. En el presente asunto, no puede considerarse vulnerado ninguno de dichos límites.

En primer lugar, respecto a la protección de los intereses económicos y comerciales, la única información que se pide en el presente asunto es la relativa a la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en la que se establecen las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del medicamento J05AB16-Remdesivir- (Veklury®). Es decir, se pide conocer el precio de dicho medicamento fijado por la Administración, y las condiciones finales en que se va a financiar el mismo, pero no otros aspectos en base a los cuales se ha determinado el precio, pues en tales aspectos si se pondrían de manifiesto intereses económicos y comerciales, al guardar directa relación con la posición de competitividad de la empresa o con sus procesos de producción.

Igual razonamiento debe de aplicarse para el límite relativo al secreto profesional y a la propiedad intelectual e industrial, así como respecto a la garantía de confidencialidad, y también para la defensa de la competencia, pues la información solicitada es de tal alcance que hay que considerar que no afecta a estos últimos límites.

Precisamente, en la resolución recurrida se concluye que debe proporcionarse la información solicitada, relativa a la referida resolución en la que se fija el precio de financiación del citado medicamento, aprobado por el Sistema Nacional de Salud el día 3-2-2021.

Sobre los límites a tener en cuenta para el acceso a la información sobre medicamentos, se ha pronunciado recientemente la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional en la Sentencia de fecha 18-4-2023 (recurso de apelación 76/2022), en cuyo fundamento de derecho sexto se recoge lo siguiente:



“SEXTO.- ...

El conocimiento del consumo o precio de un determinado medicamento supera con mucho el interés particular del laboratorio para que no se ofrezca dicha información sobre la base de su simple interés particular y esta petición no tiene relación alguna con aquella que fue objeto de la apelación 55/2020 a la que nos hemos referido más arriba que era notablemente más genérica.

De todos modos, no puede dejar de señalarse que la parte apelante no ha aportado a esta Sala los datos precisos sobre su situación en el mercado en relación a ese medicamento o en relación a ese principio activo por lo que no ha sido posible valorar más que el principio general que deriva de lo señalado por el artículo 105.b) de la LC y lo señalado en el artículo 12 de la Ley de Transparencia que orienta la decisión de la Sala a favor de favorecer, si no concurren los límites señalados en la ley, la transparencia de la información que se solicita.

...”.

En el presente asunto, al igual que en el enjuiciado en la Sentencia inmediatamente transcrita, hay que considerar que no se han infringido los límites previstos en el artículo 14 de la Ley 19/2013, teniendo en cuenta el alcance de la información que debe de facilitarse a la reclamante, respecto al medicamento J05AB16- Remdesivir- (Veklury®).

Tampoco puede prosperar la alegación referida a que el conocimiento del “impacto en el presupuesto sanitario” permite conocer el precio de financiación del medicamento, pues tal como alega por el Consejo demandado, se trataría de realizar una operación muy compleja, y en absoluto automática.

Habiéndose rechazado todos los motivos de impugnación alegados por el Ministerio demandante, solo cabe la confirmación de la resolución administrativa impugnada, por ser la misma ajustada a Derecho.

Por todo ello, debe desestimarse el recurso.

CUARTO.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139 de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, en la redacción dada a dicho precepto por el artículo 3, apartado 10, de la Ley 37/2011, de 10 de octubre, de medidas de agilización procesal, dadas la serias dudas de hecho y de derecho que pudieran haberse suscitado en el Ministerio demandante, respecto al alcance de los límites al acceso a la información en



materia de medicamentos, no procede hacer especial pronunciamiento sobre la imposición de las costas.

Vistos los preceptos legales citados y demás de general aplicación, en nombre del Rey, y en el ejercicio de la potestad jurisdiccional, que emanada del Pueblo español, me confiere la Constitución,

F A L L O

Desestimar el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el **MINISTERIO DE SANIDAD**, contra la resolución del CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO de fecha 2-3-2023, dictada en el procedimiento tramitado con el nº R/0575/2022; 100-007028, por la que se estima la reclamación presentada frente a la resolución de fecha 12-5-2022 de dicho Ministerio, desestimatoria del acceso a la información relativa al precio de financiación aprobado por el Sistema Nacional de Salud para el medicamento J05AB16-Remdesivir-(Veklury®) el día 3-2-2021, y su impacto en el presupuesto sanitario; resolución administrativa que confirmamos por ser ajustada a Derecho; sin hacer especial pronunciamiento sobre la imposición de las costas.

Notifíquese esta Sentencia a las partes haciéndoles saber que contra la misma cabe recurso de apelación que deberá interponerse por escrito ante este mismo Juzgado, dentro de los quince días siguientes a su notificación y del que conocerá, en su caso, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional.

Así por esta mi Sentencia, de la que se llevará testimonio a los autos originales, definitivamente juzgando, lo pronuncio, mando y firmo.



La difusión del texto de esta resolución a partes no interesadas en el proceso en el que ha sido dictada sólo podrá llevarse a cabo previa disociación de los datos de carácter personal que los mismos contuvieran y con pleno respeto al derecho a la intimidad, a los derechos de las personas que requieran un especial deber de tutelar o a la garantía del anonimato de las víctimas o perjudicados, cuando proceda.

Los datos personales incluidos en esta resolución no podrán ser cedidos, ni comunicados con fines contrarios a las leyes.