



Resolución 079/2019

S/REF: 001-031910

N/REF: R/0079/2019; 100-002131

Fecha: 30 de abril de 2019

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Información solicitada: Precio y condiciones de financiación del fármaco Kymriah

Sentido de la resolución: Estimatoria

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, la reclamante solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, a través del Portal de la Transparencia, 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), con fecha 8 de enero de 2019, la siguiente documentación:

- 1) *Conocer el PVL de Kymriah, primera terapia CART aprobada en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM). De acuerdo con la información facilitada por su Ministerio, esta autorización se ajusta a la indicación para tratar la leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria y para la indicación de Linfoma B difuso de célula grande. Esta aprobación se anunció: <https://www.msbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4464> el 11 de diciembre de 2018.*

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

El acceso al tipo de información que solicito ya ha sido resuelto de manera favorable en anteriores ocasiones (como Exps: 001-021515, 001-021517, 001-021519, 001-021521, 001-021523).

2) Conocer la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia, así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIPM.

2. Mediante resolución de fecha 15 de enero de 2019, el MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL contestó a la reclamante lo siguiente:

- *Una vez analizada la solicitud, esta Dirección General resuelve conceder el acceso a la información a que se refiere la solicitud.*
- *En contestación a la primera de las cuestiones planteadas se informa de que el precio y condiciones de financiación del medicamento Kymriah 1.2 x 10e6 - 6.0 x 10e8 células dispersión para perfusión, con código nacional 723579, fue aprobado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en reunión de fecha 30 de noviembre de 2018. El producto fue aprobado en dicha sesión de la Comisión con un precio de venta laboratorio máximo [PVL] de 320.000,00 euros, sometido a Condiciones especiales de financiación como el seguimiento de los pacientes en tratamiento, la elaboración de un protocolo farmacoclínico así como un registro de pacientes, y en el marco de un acuerdo de pago por resultados.*
- *En lo atinente a los criterios que determinaron la inclusión en la financiación, estos han sido los establecidos por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y particularmente:*
 - a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que está indicado.*
 - b) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.*
 - c) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.*
 - d) Inexistencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.*
 - e) Grado de innovación del medicamento.*

En fin, fueron tenidos en consideración, además, los correspondientes análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.

3. Ante esta contestación, la reclamante presentó, mediante escrito de entrada el 5 de febrero de 2019, al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24](#)² de la LTAIBG, una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, en la que indicaba lo siguiente:

La respuesta es satisfactoria en la primera cuestión sobre el precio fijado para el medicamento Kymriah.

Sin embargo, respecto a la segunda cuestión, la respuesta aporta información genérica sobre los criterios utilizados para la fijación del precio y la decisión de inclusión en la financiación de dicho medicamento, al señalar que estos son los establecidos por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Considero que en ningún modo puede considerarse que la información proporcionada sea la información concreta motivada y conforme a criterios objetivos que solicito en mi primera petición. La respuesta recibida atiende a información genérica recogida en el R.D 1/2015 de 24 de julio. Tal y como se recoge en el Art. 94. 5 del Texto refundido de la Ley del Medicamento: “Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español.

Asimismo, el Art 4.1 del Reglamento de la CIPM explicita que A la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos le corresponde desarrollar las siguientes funciones: “Fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, tanto en los procedimientos de financiación por el Sistema Nacional de Salud como en los procedimientos de revisión de precio, los precios industriales de financiación de las presentaciones de medicamentos susceptibles de ser incluidas o ya incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y de los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos o ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados”.

Conforme establece el artículo 18.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, así como el propio Reglamento de la Comisión Interdepartamental de Precios de los Medicamentos (CIPM), este órgano colegiado debe elaborar actas de cada sesión o reunión que celebre, que deben especificar necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados. Por

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

tanto, ha de existir un acta de la sesión de la CIPM, de 30 de noviembre de 2018, en la que se aprobó el PVL del medicamento Kymiriah.

Entiendo que este acta recoge parte de la información objeto de mi solicitud: la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia, así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIPM.

Respecto a la publicidad de las actas de las sesiones de los órganos colegiados de las Administraciones públicas con fines de transparencia, ya se ha pronunciado el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) en los procedimientos R/0338/2016 y R/0033/2018, afirmando la procedencia de la publicidad de los asuntos que son tratados por tales órganos, así como los acuerdos alcanzados por los mismos, incluidas las justificaciones de dicho acuerdos.

Pues bien, en base a estos precedentes, en el procedimiento R/0239/2018, de 13 de julio, el CTBG afirma sin ambages que publicar información sobre los asistentes a una sesión de la CIPM, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado y los puntos principales de las deliberaciones no afectan a los intereses económicos y comerciales de los laboratorios implicados (fundamento jurídico 6), y que siendo la CIPM una entidad sujeta a la Ley de Transparencia y Buen Gobierno y, por lo tanto, vinculada a las obligaciones de transparencia y a la rendición de cuentas por parte de sus miembros, puede concluirse que el acceso a las actas de ese órgano colegiado no implica un perjuicio a la protección de datos de carácter personal de los asistentes a sus reuniones (fundamento jurídico 8).

Así mismo, entiendo que los criterios objetivos y concretos y su aplicación para tomar la decisión sobre la financiación y el PVL de Kymiriah, primera terapia CART deberían estar contenidos en algún documento o informe técnico que haya servido como soporte para tomar esa decisión concreta.

En consecuencia, lo que la Dirección General de Cartera de Servicios del SNS y Farmacia debió facilitarme no es una simple referencia a los criterios de financiación de medicamentos establecidos de forma genérica en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, sino una copia del acta de la sesión de la CIPM o, al menos, la transcripción completa del punto del orden del día en el que, tras la oportuna deliberación, se fijó el PVL de Kymiriah, primera terapia CART y los documentos o informes técnicos que sirvieron como soporte. Y en el improbable supuesto de que en las deliberaciones recogidas en el acta o en los informes técnicos exista algún dato o información subsumible en alguno de los límites establecidos en el artículo 14 de la LTBG, ruego se aplique el test de daño y test de interés público tal y como

prevé la LTBG a efectos de determinar si procede o no eliminar algún concreto contenido de la deliberación, justificando en ese caso los perjuicios que su publicidad causaría a alguno de los bienes protegidos por el citado artículo 14 de la LTBG.

Finalmente, me gustaría señalar, que tal y como aparece en el texto de la solicitud que la misma se ha realizado de forma conjunta con la campaña “No Es Sano” (<http://noessano.org/es/>). La campaña tiene entre sus objetivos promover un debate público y político 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.

Ruego al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que examine este caso y conceda acceso a la información solicitada.

4. Con fecha 6 de febrero de 2019, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, al objeto de que pudiera hacer las alegaciones que considerase oportunas, sin que haya efectuado ninguna en el plazo concedido al efecto.

El 15 de marzo de 2019, de reiteró la solicitud de alegaciones, con el mismo resultado negativo. Consta en el expediente la comparecencia del indicado Departamento al requerimiento de solicitud de alegaciones.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 24 de la LTAIBG³](#), en relación con el artículo 8 del [Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno⁴](#), la Presidencia de este Organismo es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter previo a un eventual y potestativo Recurso Contencioso-Administrativo, se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.
2. La LTAIBG, en su [artículo 12⁵](#), regula el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendida, según el artículo 13 de la misma norma, como “los

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

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones".

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

Con estas premisas, debe acotarse el objeto de la presente reclamación únicamente a aquella información que obre en poder de la Administración en el momento de la solicitud de acceso y siempre teniendo como base que la finalidad de la LTAIBG es conocer cómo se toman las decisiones que afectan a los ciudadanos, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones.

3. En primer lugar, debe hacerse una consideración respecto de la falta de respuesta por parte de la Administración a la solicitud de alegaciones realizada al objeto de contar con todos los elementos de juicio necesario para poder atender las cuestiones planteadas por el reclamante.

En este sentido, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno viene detectando cómo la ausencia de respuesta a esta solicitud de alegaciones se está convirtiendo en una práctica no infrecuente en determinados Organismos y Departamentos Ministeriales, circunstancia que no cumple, a nuestro juicio con la consideración de ejes fundamentales de toda acción política de la transparencia, el acceso a la información pública y las normas de buen gobierno tal y como predica el Preámbulo de la LTAIBG.

En este sentido, la adecuada protección y garantía del derecho constitucional a acceder a la información pública, interpretado por los Tribunales de Justicia como de amplio alcance y límites restringidos- por todas, destaca la Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 2017 Recurso de Casación nº 75/2017, "*Esa 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-* se ve mermada por una inadecuada tramitación y respuesta de las solicitudes de información que presentan los ciudadanos así como una inadecuada justificación de las restricciones al acceso tal y como ocurre en el caso que nos ocupa.

4. Teniendo en cuenta lo indicado en los antecedentes de hecho, ha de recordarse que lo solicitado al Ministerio en un primer momento es información sobre el fármaco Kymriah, en concreto i) el precio de venta del laboratorio (PVL) y ii) *la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia, así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la* (Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos)CIPM.

La presente reclamación se centra en la respuesta proporcionada por la Administración a la segunda de estas cuestiones, al mostrar la reclamante expresamente su conformidad respecto de la respuesta obtenida para la primera de las informaciones solicitadas.

La segunda de las informaciones solicitadas fue atendida por el Ministerio indicando que *los criterios que determinaron la inclusión en la financiación, han sido los establecidos por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.*

Para la reclamante, esta información es demasiado genérica, por lo que, en vía de reclamación, solicita el envío de un acta o informe donde aparezcan detallados estos criterios, documentos que no habían sido expresamente solicitados inicialmente y cuya existencia no ha quedado acreditada.

Si bien es sólo en el texto de la reclamación que la interesada hace referencia al acta de la reunión de la CIMP en la que, a su juicio, se recogerían la *motivación y criterios objetivos concretos* para la financiación del medicamento sobre el que se solicita información en la financiación, no es menos cierto que el texto de la solicitud hace referencia expresa a su deseo de conocer las *principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIPM*. Estas consideraciones y reflexiones que, entendemos, apoyaron la decisión finalmente adoptada por dicha Comisión, se entiende deben ser recogidas en el acta de la reunión celebrada por dicho órgano y cuya naturaleza y razonable existencia argumenta la reclamante en su escrito de reclamación.

5. En este sentido, es cierto que la respuesta del Ministerio es demasiado genérica, puesto que invocar un Real Decreto Legislativo no delimita las razones concretas, objetivas y puntuales por las que ese específico medicamento ha sido aprobado, así como las condiciones económicas del acuerdo. Ciertamente, esta norma específica se aplica a los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así

como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, proceder a su financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

Y también es cierto que entre los criterios que pueden determinar la inclusión en la financiación de un determinado fármaco son las citadas por el Ministerio. Sin embargo, debe pedírsele un esfuerzo concretizador más profundo y detallado para que la reclamante pueda 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, finalidad que 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 este sentido, 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.

En este sentido, ha de destacarse que se ha hecho público recientemente el Informe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento sobre el posicionamiento terapéutico de tisagenlecleucel (Kymriah®) en el tratamiento de pacientes pediátricos y adultos hasta 25 años con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria, en recaída post-trasplante, o en segunda recaída o posterior; y de pacientes adultos con linfoma difuso de células grandes B recaído/refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico.

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.

En definitiva, en base a los argumentos recogidos en los fundamentos jurídicos de la presente reclamación, la presente reclamación debe ser estimada.

III. RESOLUCIÓN

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

PRIMERO: ESTIMAR la reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 5 de febrero de 2019, contra la resolución, de fecha 15 de enero de 2019, del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL.

SEGUNDO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, remita al reclamante la siguiente información, en relación con el fármaco Kymriah:

- *La motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia, así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIPM.*

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

De acuerdo con el [artículo 23, número 1, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre](#)⁶, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, la Reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el [artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre](#)⁷, 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

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

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&tn=1&p=20181206#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.](#)

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

Fdo: Francisco Javier Amorós Dorda