



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno AAI

Resolución 885/2019

S/REF: 001-038354

N/REF: R/0885/2019; 100-003242

Fecha: 6 de marzo de 2020

Reclamante: Fundación Ciudadana CIVIO

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad

Información solicitada: Condiciones de financiación y precio del medicamento “Yescarta”

Sentido de la resolución: Estimatoria

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, la fundación 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 gobierno¹](#) (en adelante LTAIBG), con fecha 7 de noviembre de 2019, 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 Yescarta (axicabtagén ciloleucel), desarrollado por Gilead Sciences.

No consta respuesta de la Administración.

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

2. Con fecha de entrada el 10 de diciembre de 2019, la Fundación solicitante presentó, al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24](#)² de la LTAIBG, una Reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno con el siguiente contenido:

La Fundación Ciudadana Civio solicitó 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. Transcurrido el plazo establecido por ley, la petición ha caído en silencio administrativo al no recibir respuesta.

3. Con fecha 12 de diciembre de 2019, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD, través de su Unidad de Información de Transparencia, al objeto de que efectuase las alegaciones que se considerasen oportunas. Mediante escrito de entrada el día 13 de enero de 2020 la DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SERVICIO NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA realizó las siguientes alegaciones:

En relación a esta solicitud, se reproduce seguidamente la respuesta de este centro directivo, de 9 de enero último, notificada a la interesada:

“En contestación a su petición, presentada el pasado 7 de noviembre, sobre acceso a la resolución del precio y condiciones de financiación del medicamento YESCARTA 0,4 - 2 x 10e8 células dispersión para perfusión 1 bolsa de 68 ml, con código nacional 723562, se le informa de que no se puede facilitar la misma a las personas que no ostenten la condición de interesado en el procedimiento concreto en que aquella se adoptó. Sin perjuicio de ello, se le informa de que el producto fue incluido en la prestación farmacéutica con un precio de venta laboratorio máximo [PVL] de 327.000,00 euros.

En relación a las condiciones de financiación le informamos que las indicaciones financiadas son:

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

Se incluye en la prestación farmacéutica del SNS restringiendo su uso al tratamiento de los siguientes pacientes, de acuerdo a lo recogido en el Informe de Posicionamiento Terapéutico del medicamento:

1. Pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes [LBDCG] refractario o en recaída después de dos o más líneas de tratamiento sistémico con buen estado funcional. Se restringirá el uso del medicamento para los siguientes pacientes:

- que no hayan respondido a dos o más líneas de tratamiento o que sean refractarios al trasplante autólogo.*
- que hayan recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 [salvo que el tumor sea CD20 negativo] y un régimen de quimioterapia con antraciclinas.*
- en el caso de pacientes con linfoma folicular transformado deben haber recibido quimioterapia previa para linfoma folicular y ser refractarios tras la transformación a LBDCG.*
- los pacientes no deben presentar historia previa de infección por VIH, hepatitis B ni hepatitis C [salvo en carga viral indetectable en pacientes con hepatitis B y C].*
- no existe evidencia en pacientes con ECOG de 2 o superior o transformación de Richter.*

2. Pacientes adultos con linfoma B primario mediastínico de células grandes [LBPM], después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Se restringirá el uso del medicamento para los mismos casos que para la indicación de LBDCG.

Para ambas indicaciones, se excluirán aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T.

Asimismo, es un medicamento sometido a condiciones especiales de financiación como el seguimiento de los pacientes en tratamiento dado que el modelo de financiación es un pago por resultados y la elaboración de un protocolo farmacoclínico.

En la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social puede acceder a la siguiente información:

.Protocolo

farmacoclínico:

http://www.mschs.gob.es/profesionales/farmacia/Terapias_Avanzadas.htm

· Detalles relativos a la financiación en el buscador del estado de financiación de medicamentos, recientemente creado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en:

<https://www.msbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=723562>

4. El 14 de enero de 2020, se concedió Audiencia del expediente a la entidad reclamante para que, a la vista del mismo y en aplicación del artículo 82 de la [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas](#)³ presentase las alegaciones que estimara pertinentes en defensa de su pretensión. Mediante escrito de entrada el 15 de enero, realizó las siguientes manifestaciones:

En primer lugar, la Fundación Ciudadana Civio solicitó la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que establece las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento Yescarta (axicabtagén ciloleucel), comercializado por Gilead. Según 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, este documento establece las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. Además, de acuerdo con la citada norma, dicha resolución es necesaria para la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica y, por consiguiente, para su financiación pública. Por ello, la información contenida en la resolución permite saber el precio real negociado entre la Administración y el laboratorio farmacéutico, teniendo en cuenta que esta cifra no se da a conocer públicamente, lo que supone una excepción injustificada a la transparencia debida en los procesos de contratación pública.

Además, este medicamento, Yescarta (axicabtagén ciloleucel), es un tratamiento de tipo CAR-T y su acceso debe seguir las pautas establecidas en el Plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el sistema nacional de salud: medicamentos CAR-T. Su impacto económico y sanitario ha sido reconocido por el Ministerio de Sanidad a través de este plan; por otro lado, la introducción de la terapia puede afectar a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, lo que remarca el interés público para que la ciudadanía pueda conocer el impacto real de estas terapias y evitar la opacidad existente en torno a los precios efectivos

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565>

que los sistemas sanitarios asumen. Ello ha sido puesto de manifiesto por la Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)), que ha destacado la preocupación acerca de "la falta de transparencia de las listas de precios de los medicamentos por lo que respecta a los precios reales" y el hecho de que la opacidad existente en relación a estos temas produce una "asimetría" en "las negociaciones entre la industria y los sistemas nacionales de salud". La falta de transparencia sobre los precios reales que abonan las administraciones públicas por los fármacos, especialmente en el caso de los tratamientos más avanzados y con mayor coste económico, también ha sido analizada por la Organización Mundial de la Salud en su reciente resolución WHA 72.8, aprobada en la 72ª Asamblea Mundial. Dicho documento ha instado a los Gobiernos de los Estados miembros, incluido España, a promover la transparencia en los precios efectivos que pagan las administraciones por los medicamentos, una propuesta que nuestro país todavía no ha implementado. Por ello, la solicitud de acceso a la información contenida en la resolución expresa sobre Yescarta permitirá conocer el coste real que las administraciones públicas asumen por este tipo de terapias avanzadas.

En segundo lugar, el Ministerio de Sanidad decidió negar el acceso a la información alegando que "no se puede facilitar la misma a las personas que no ostenten la condición de interesado en el procedimiento", argumento que la Fundación Ciudadana Civio rechaza. En ese sentido, cabe destacar que la Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 5 de febrero de 2018, en el asunto T-235/15, expone que la presunción general de confidencialidad "podría justificarse por la necesidad imperiosa de garantizar el correcto funcionamiento del procedimiento de que se trate". Sin embargo, el órgano judicial decidió en aquel caso conceder el acceso a un tercero a una serie de documentos en poder de la Agencia Europea del Medicamento sobre la autorización de un fármaco ya que "la divulgación de los documentos controvertidos no puede afectar a dicho procedimiento", puesto que el medicamento había sido autorizado antes de realizarse la petición y, por tanto, conocer la información no afectaba al procedimiento administrativo. Esta situación es análoga a la planteada ahora en este caso, a pesar de la alegación realizada por el Ministerio de Sanidad, dado que la autorización de comercialización de Yescarta es de mediados de 2019 y la petición de acceso es de noviembre de 2019; es decir, el acceso a la información contenida en la resolución necesariamente no puede perjudicar al procedimiento administrativo de autorización, pues el mismo ya ha finalizado.

En tercer lugar, la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia encaja dentro del concepto de información pública. Y ello porque, de acuerdo con el artículo 13 de la Ley 19/2013, de 9 de

diciembre, este término incluye "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". La divulgación del contenido de la resolución cuenta además con un importante interés público, puesto que la solicitud de acceso con el número 001-038354, realizada de forma simultánea a la petición con el número 001-038353 (sobre la terapia CAR-T denominada Kymriah), tiene como objetivo saber los precios reales que las administraciones asumen por este tipo de terapias avanzadas. Como adelantábamos, el Ministerio de Sanidad oculta de forma sistemática el coste real que se negocia y se paga a los laboratorios farmacéuticos, ya que únicamente desglosa el precio industrial máximo (PVL), cifra que también incluye en sus alegaciones a la reclamación, pero que no corresponde con la cantidad real abonada. Esto contradice, a juicio de la Fundación Ciudadana Civio, el principio de transparencia recogido en la Ley 19/2013, en el propio Real Decreto Legislativo 1/2015 y también en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Y, además, cabe destacar que la norma sectorial que opera en este caso, el 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 resulta incompatible con la Ley de Transparencia. Así lo ha puesto de manifiesto la Audiencia Nacional en su sentencia SAN 4377/2019, al recordar que el artículo 7 de la Ley del Medicamento establece que "las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial". Dicha exigencia de transparencia está justificada por la necesidad de efectuar un control de la actividad de las administraciones públicas por parte de la sociedad y, en particular, para "conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones", en este caso, en lo relativo a la autorización y la financiación de nuevos medicamentos por parte de los poderes públicos. Por tanto, entendemos que el interés público debe primar, como ya estableció en su día el quinto Considerando de la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, que señaló, en relación a la fijación de precios, que "esta información debería ser pública".

En cuarto lugar, cabe destacar que el derecho de acceso, establecido en el artículo 105 b) de la Constitución Española y desarrollado en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, es un "auténtico derecho público subjetivo", según reiterada jurisprudencia, que solo debe ser limitado en función de la naturaleza de la información por su entrada en conflicto con otros

intereses protegidos y que, en todo caso, solo resulta aceptable la limitación que sea justificada y proporcionada, como también ha puesto de manifiesto el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en reiteradas ocasiones. Y ello porque, de acuerdo con el Fundamento Jurídico Quinto de la Sentencia del Tribunal Supremo 3530/2017, las limitaciones contempladas en el artículo 14 de la Ley 19/2013 “deben ser interpretadas de forma estricta”. Es decir, el derecho de acceso a la información pública está reconocido en el ordenamiento jurídico español de forma amplia, por lo que las administraciones públicas no gozan de una potestad discrecional para limitar el acceso. En este caso, como mencionábamos antes, el Ministerio de Sanidad no justifica por qué niega el acceso a la información pública y tampoco determina qué límites establecidos en la Ley 19/2013 invoca para no conceder la documentación requerida.

En quinto lugar, a la hora de ponderar los intereses que favorecería la divulgación de la información y los que amenazaría, la Fundación Ciudadana Civio sostiene que el interés público debe primar por encima de otros, como los reconocidos en el artículo 14.1h) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, en relación a los intereses económicos y comerciales. Y ello porque la información contenida en la resolución solicitada, esencialmente el precio que abonan las administraciones por cada tratamiento de Yescarta, no puede configurarse como un dato de índole económica que pueda afectar a la entidad mercantil frente a sus competidores debido a dos razones. La primera es que la terapia en cuestión, Yescarta, está protegida por una patente, un título que, según el artículo 59 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, “confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento la fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados”. Es decir, durante el período de concesión de la patente, la compañía titular del derecho tiene garantizada su comercialización en exclusiva, por lo que, de facto, no cuenta con competidores en el mercado que desarrollen y ofrezcan este mismo producto farmacéutico. Ello es importante a la hora de ponderar la eventual aplicación de los límites del artículo 14.1h) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre. (...) La segunda razón es que el límite de los intereses económicos o comerciales no puede ser aplicado a la hora de acceder a la información sobre los precios reales que pagan las administraciones públicas ya que, de lo contrario, cualquier empresa podría invocarlo para que no se dieran a conocer los precios unitarios que abonan las administraciones en los procedimientos de contratación pública, lo que sin duda representaría un grave perjuicio contra el principio de transparencia consagrado en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Es decir, no toda la información que pueda relacionarse con una sociedad mercantil –como puede ser la cantidad pagada por la administración pública

para sufragar un determinado tratamiento como Yescarta- puede considerarse que tenga presunción de confidencialidad porque, en ese hipotético caso, se frustraría la aplicación del principio general de conceder al público el acceso más amplio posible a los documentos en poder de las instituciones públicas. En ese sentido, el Ministerio de Sanidad no ha justificado de forma concreta y específica por qué rechaza el acceso a la información pública y, de todos modos, el precio que abona el sector público, es decir, la cantidad que costea toda la ciudadanía en su conjunto a través de sus impuestos, no debe considerarse secreto comercial ni, por ello, incurrir en el límite relacionado con los intereses económicos o comerciales. Esto es debido a que la cantidad económica que pagan los poderes públicos por el acceso a los medicamentos no encaja dentro de un potencial conocimiento técnico no registrado, por lo que entendemos que no es posible, en este caso, invocar la limitación establecida en el artículo 14.1h) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre.

Existe además otro factor que respalda el interés público en la divulgación de la información contenida en la resolución, esencialmente el precio real abonado por la Administración por la terapia Yescarta. Como ha puesto de manifiesto el Parlamento Europeo en la Resolución, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)), "los productos farmacéuticos son uno de los pilares de la atención sanitaria y no meros objetos de comercio". Dicho documento señaló además que "el acceso insuficiente a medicamentos esenciales y los altos precios de los medicamentos innovadores plantean una seria amenaza para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales". La introducción de nuevos tratamientos como Yescarta, que suponen la llegada de terapias avanzadas con un coste elevado y, por ello, con un impacto considerable para el Sistema Nacional de Salud, es un tema de absoluta relevancia política y social. Cabe recordar, además, 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".

Nótese además que la Fundación Ciudadana Civio emplea periodistas para la consecución de sus objetivos («BOE» núm. 46, de 23 de febrero de 2012) y actúa, de facto, como redacción sin ánimo de lucro, por lo que resulta también de aplicación el derecho fundamental a comunicar o recibir libremente información veraz consagrado en el artículo 20.1 d) de la

Constitución Española, en consonancia con la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos respecto a la interpretación del artículo 10.1 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (Sentencia Magyar Helsinki Bizottság c. Hungría, de 8 de noviembre de 2016, §§ 164-170). Según ha recordado el Tribunal Constitucional (FJ4 de la STC 12/2012), la libertad de información veraz no protege solo un interés individual, sino que a través de él se posibilita la “existencia de una opinión pública libre, indisolublemente unida al pluralismo político propio del Estado democrático”. En este sentido, la Audiencia Nacional ha considerado que “el derecho constitucional de acceso a la información pública sí que tiene naturaleza de derecho fundamental en aquellos casos en que forma parte del contenido esencial de un derecho fundamental” (Sentencia en apelación 51/2017, de 11 de septiembre de 2017, Fundamento de Derecho Cuarto). La información requerida a través de la solicitud tiene relevancia pública e interés general dada la necesidad de informar sobre el coste que suponen los nuevos tratamientos, en este caso la terapia avanzada Yescarta, en el Sistema Nacional de Salud y su impacto para la sostenibilidad del mismo. Estas características nos permiten confirmar que los hechos a transmitir son noticiables, como exige la doctrina constitucional (por ejemplo, el Fundamento Jurídico Cuarto de la STC 29/2009, de 26 de enero). En suma, la información contenida en la resolución requerida, es decir, el precio que las administraciones asumen por las terapias avanzadas –en este caso, Yescarta- nos permitirá comparar las cantidades económicas negociadas por las administraciones y los laboratorios en diversos países. (...) Es decir, conocer la información contenida en la resolución sobre la terapia CAR-T permitirá saber la cantidad económica real que se paga por este tratamiento avanzado y dar a conocer a la ciudadanía esta problemática, donde la opacidad impide el desarrollo de un debate público suficientemente informado. Según la Fundación Ciudadana Civio, teniendo en cuenta la Resolución 157/2018, de 29 de junio, del GAIP, la finalidad y la justificación de la excepción al régimen de transparencia en los procesos contractuales es “evitar que los competidores puedan obtener ilegítimamente, por esta vía, una mejor posición competitiva, finalidad que no es aplicable al caso, considerando que el acceso no lo pide un licitador o una empresa que pueda ser, en un procedimiento futuro, competidora de la alegante”, sino que se realiza para así poder informar a la ciudadanía sobre un tema de gran interés social que entronca, además, con la obligación que tienen los poderes públicos de garantizar el derecho a la protección de la salud e, indirectamente, establecer las condiciones adecuadas para mantener la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud al mismo tiempo que se promueve el acceso a los medicamentos necesarios. Estas razones, a nuestro juicio, respaldan el interés público para que se divulgue el contenido de la resolución requerida, por lo que reiteramos nuestra petición para acceder a la misma.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la LTAIBG, 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 Gobierno](#)⁴, 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 12](#)⁵, regula el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendida, según el artículo 13 de la misma norma, como "*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*".

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.

3. En el presente caso, debe comenzarse realizando una serie de consideraciones formales relativas al plazo en el que una solicitud de acceso a la información debe ser respondida, tal y como pone de manifiesto la solicitante en su reclamación.

Según dispone el apartado 1 del art. 20 de la LTAIBG *La resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver. Este plazo podrá ampliarse por otro mes en el caso de que el volumen o la complejidad de la información que se solicita así lo hagan necesario y previa notificación al solicitante.*

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>

El apartado 4 del mismo precepto establece que *Transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya dictado y notificado resolución expresa se entenderá que la solicitud ha sido desestimada.*

En el caso que nos ocupa, conforme consta en el expediente y se ha reflejado en los antecedentes de hecho, la solicitud de información se presentó el 7 de noviembre de 2019 (entrada órgano competente el día 8 según manifiesta la interesada y no niega la Administración), y la reclamación por desestimación presunta de la solicitud fue presentada el 10 de diciembre de 2019. Finalmente, la Administración dicta resolución de respuesta a la solicitud de información con fecha 9 de enero de 2020, es decir, finalizado el plazo del que disponía para resolver y notificar y una vez que tuvo constancia de la presentación de reclamación por parte del solicitante a través del envío del expediente de reclamación por parte del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

En este sentido, como pone de manifiesto la interesada, se debe recordar que el propio Preámbulo de la Ley, con objeto de facilitar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública indica el establecimiento de un procedimiento ágil, con un breve plazo de respuesta, y la creación de unidades de información en la Administración General del Estado, al objeto de facilitar el conocimiento por parte del ciudadano del órgano ante el que deba presentarse la solicitud así como del competente para la tramitación.

Este Consejo de Transparencia ya se ha pronunciado en casos precedentes (por ejemplo, en el expediente [R/0100/2016](https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2016/06.html)⁶ o más recientes [R/0234/2018](https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2018/07.html)⁷ y [R/0543/2018](https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2018/11.html)⁸, o [R/0478/2019](https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2019/09.html)⁹) sobre esta dilación en la tramitación de la solicitud por parte de la Administración, llegando a la conclusión de que este lapso de tiempo, no achacable al solicitante sino a la Administración, corre en contra de los intereses del primero, algo que contradice el principio de eficacia administrativa del artículo 103.1 de la Constitución española, según el cual "*La Administración Pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho*". La categorización como principio por la Constitución del deber de ser eficaz, comporta que la Administración ha de ajustarse en su actuación, no sólo al principio de legalidad, sino que, además, deberá poner todos los medios

⁶ [https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2016/06.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2016/06.html)

⁷ https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2018/07.html

⁸ https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2018/11.html

⁹ https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2019/09.html

materiales y humanos para llevar a cabo el fin que la propia Constitución le asigna: la consecución del interés general.

4. Respecto al fondo del asunto, cabe recordar que el objeto de la solicitud de información se concreta en 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.*

La Administración deniega la información en base al único argumento de considerar *que no se puede facilitar la misma a las personas que no ostente la condición de interesado en el procedimiento concreto en que aquella se adoptó.*

Es decir, la respuesta no realiza un análisis el acceso a la información en base a lo dispuesto en la LTAIBG, sino que, simplemente, deniega que pueda proporcionarse la información a quien no haya ostentado la condición de interesado en el procedimiento en que la decisión administrativa- en este caso, la resolución por la que se fija el precio y condiciones de financiación de un concreto medicamento- fue adoptada. Queremos recalcar, por lo tanto, que no se aporta ninguna fundamentación adicional a la carencia de este requisito previo y necesario a juicio de la Administración para poder valorar el acceso a la información requerida.

A este respecto, hay que señalar que, a juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, no resulta ajustada a derecho la interpretación que el Ministerio realiza en su Resolución, en cuanto a que sustenta su denegación en el hecho de que la solicitante no ostenta la condición de interesada en el procedimiento.

Cabe recordar que la Ley 19/2013, de 9 de noviembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG) que entró en vigor para la Administración General del Estado el 10 de diciembre de 2014, es decir, un año después de haber sido publicada en el Boletín Oficial del Estado, dispone en su Disposición Final Primera - Modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común – lo siguiente:

Se modifica la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en los siguientes términos:

Uno. El artículo 35 h) pasa a tener la siguiente redacción: «h) Al acceso a la información pública, archivos y registros.»

Dos. El artículo 37 pasa a tener la siguiente redacción: «Artículo 37. Derecho de acceso a la información pública.

Los ciudadanos tienen derecho a acceder a la información pública, archivos y registros en los términos y con las condiciones establecidas en la Constitución, en la Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y demás leyes que resulten de aplicación.»

Esto quiere decir que, para la Administración General del Estado, desde el 10 de diciembre de 2014 **la única norma aplicable para el acceso de los ciudadanos a los documentos o a la información que obre en su poder es la LTAIBG**, no siendo invocables ni el artículo 35 ni el 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Debe por otro lado señalarse que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas y que ha venido a sustituir a la Ley 30/1992 antes mencionada prevé en su artículo 13 d)- *Derechos de las personas en sus relaciones con las Administraciones Públicas*- lo siguiente

d) Al acceso a la información pública, archivos y registros, de acuerdo con lo previsto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y el resto del Ordenamiento Jurídico.

Asimismo, el artículo 12 de la LTAIBG-*Derecho de acceso a la información pública*- dispone que *Todas las personas tienen derecho a acceder a la información pública, en los términos previstos en el artículo 105 b) de la Constitución Española, desarrollados por esta Ley*. A continuación, el art. 13 define información pública como *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*.

Por su parte, el art. 17 de la LTAIBG dispone en su apartado tercero que *El solicitante no está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información. Sin embargo, podrá exponer los motivos por los que solicita la información y que podrán ser tenidos en cuenta cuando se dicte la resolución. No obstante, la ausencia de motivación no será por sí sola causa de rechazo de la solicitud*.

Finalmente, ha de indicarse que los Tribunales de Justicia se han pronunciado a favor del carácter amplio del reconocimiento del derecho de acceso a la información. En esta línea, la 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 destaca que *nos encontramos ante un derecho de anclaje constitucional que debe ser destacado como un valor intrínseco al concepto de democracia* y el Tribunal Supremo, en su sentencia de 16 de octubre de 2017 (Recurso de Casación 75/2017 señala 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*

Por lo tanto, podemos concluir que i) el derecho de acceso a la información puede ser ejercido por todas las personas sin necesidad de motivar la solicitud y, en consecuencia, sin demostrar la titularidad de un interés específico ii) el objeto del derecho viene referido a toda información- entendida como contenido o documento- elaborada u obtenida por los sujetos a la Ley en el ejercicio de sus funciones iii) la limitación al derecho de acceso no es una facultad discrecional de la Administración sino que ha de ser interpretada de forma restrictiva y en los términos previstos en la Ley.

Además, para los supuestos en que el solicitante de la información sea parte interesada en un procedimiento que aún no ha finalizado, la LTAIBG prevé que la solicitud de acceso a la información se plantee dentro del citado procedimiento aún inconcluso. Así, su Disposición Adicional Primera, apartado 1, dispone expresamente que *La normativa reguladora del correspondiente procedimiento administrativo será la aplicable al acceso por parte de quienes tengan la condición de interesados en un procedimiento administrativo en curso a los documentos que se integren en el mismo.*

En consecuencia, la LTAIBG configura de forma amplia el derecho de acceso a la información pública, del que son titulares todas las personas y que podrá ejercerse sin necesidad de motivar su solicitud, no pudiendo la Administración denegar el derecho de acceso por no ser interesado en el procedimiento en el que se dictó la resolución solicitada, y ello teniendo asimismo en cuenta que, como aprecia la reclamante, *el acceso a la información contenida en la resolución necesariamente no puede perjudicar al procedimiento administrativo de autorización, pues el mismo ya ha finalizado.*

5. Por otra parte, y siguiendo con el fondo del asunto, se considera necesario indicar que este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno se ha pronunciado anteriormente sobre este tipo de cuestiones en los siguientes expedientes:
 - El R/257/2018 y R/266/2018 que fueron estimadas por este Consejo instando a facilitar (i) *el PVL autorizado unitario del medicamento SOVALDI* y (ii) *el Precios de Venta de*

Laboratorio autorizados (o precio industrial de financiación) de los medicamentos aprobados en 2017 en la Comisión Interministerial de Fijación de Precios de los Medicamentos, respectivamente, al no considerar de aplicación ni la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.1 c) de la LTAIBG (reelaboración), ni el límite previsto en el artículo 14.1 h) de la LTAING (perjuicio a los intereses económicos y comerciales).

En dichas resoluciones se indicaba que la rendición de cuentas por las decisiones públicas en la que se basa la LTAIBG difícilmente puede garantizarse cuando, en un aspecto tan relevante desde el punto de vista social y ciudadano como el tratado por la presente resolución, no se garantiza la debida transparencia y conocimiento públicos.

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

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.

6. Por otro lado, no podemos dejar de tener en cuenta recientes pronunciamientos judiciales a nivel europeo que ponen de manifiesto que la transparencia y el derecho de acceso a la información ha de garantizarse respecto de documentos relacionados con la autorización de precios y condiciones de financiación de los medicamentos.

En efecto, la reciente sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 22 de enero de 2020 (procedimiento C-175/18 P) por la que se resuelve recurso de casación frente a la sentencia del Tribunal General desestimatoria del recurso interpuesto por PTC Therapeutics International Ltd frente a la Agencia Europea del Medicamento, concluye que

- El eventual perjuicio a los intereses económicos y comerciales de los afectados en caso de que se divulgase determinada información relacionada con los procedimientos de autorización de medicamentos debe ser identificado *concreta y precisamente* (apartado 82)
- Si el sujeto al que se dirige la solicitud no considera que la información debiera quedar protegida por algún límite al acceso, *no resulta necesario determinar o evaluar el interés público en la divulgación de la información ni ponderarlo con el interés de mantenerlo confidencial* (apartado 86)
- El riesgo a un uso que pudiera perjudicar desde el punto de vista comercial debe ser demostrado (apartado 96) y al afectado correspondería dar *explicaciones sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de los datos cuya divulgación perjudicaría a sus intereses comerciales* (apartado 105).
- El riesgo del perjuicio se reduce cuando el procedimiento de autorización de comercialización del medicamento ha concluido.

En términos similares se pronuncia la sentencia de la misma fecha que resuelve el recurso de casación presentado en el procedimiento C-178/18 P.

7. Teniendo en cuenta todo lo anterior, y especialmente la reciente jurisprudencia que avala el conocimiento de información relacionada con autorizaciones de comercialización de medicamentos - en este caso, un informe clínico contenido en el expediente de solicitud de autorización- entendemos que no puede fundamentarse una restricción al conocimiento de la decisión pública adoptada que, en el caso que nos ocupa, se corresponde con la resolución administrativa por la que se fija el precio y condiciones de financiación de un determinado medicamento.

Asimismo, es importante recordar la [Sentencia 15/2018, de 14 de febrero de 2018, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 1 en el PO 33/2017¹⁰](#), que se

¹⁰ https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/Actividad/recursos_jurisprudencia/Recursos_AGE/2017/53_MFomento_5.html

pronuncia en el siguiente sentido: (...) **no pudiéndose obviar que la información guarda relación con los recursos públicos, de forma que lo solicitado entra dentro del ámbito de aplicación de la ley y se trata de información que ya existe, es decir que no precisa ser reelaborada para proporcionar el acceso sin perjuicio de que pueda no existir un repositorio común a todos los órganos de contratación del grupo Fomento, aspecto que, como se ha expuesto, no guardaría relación con la causa de inadmisión, de forma que, a lo sumo, lo requerido supondría una labor de recopilación de datos con el alcance de agregar, tratar o adicionar los mismos pero sin que requiera una labor de elaboración o creación ad hoc a modo de informe, debiéndose reiterar que no cabe aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado o desproporcionado del derecho de acceso a la información que exista y esté disponible mediante una sola labor de agregación, siempre que se trate de información pública cuyo concepto se contiene en el art. 13 de la Ley.**

En este sentido, el Preámbulo de la LTAIBG, señala que *La transparencia, el acceso a la información pública y las normas de buen gobierno deben ser los ejes fundamentales de toda acción política. Sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos.*

En consecuencia, no puede obviarse a nuestro juicio que lo requerido tiene la consideración de información pública tal y como la misma es definida en el art. 13 de la LTAIBG y entronca con la *ratio iuris* de la norma ya que permite saber cómo actúan los poderes públicos y cómo se gastan los fondos públicos. En palabras de la fundación reclamante *Dicha exigencia de transparencia está justificada por la necesidad de efectuar un control de la actividad de las administraciones públicas por parte de la sociedad y, en particular, para "conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones", en este caso, en lo relativo a la autorización y la financiación de nuevos medicamentos por parte de los poderes públicos, que motiva su solicitud, entre otras cuestiones en que tiene como objetivo saber los precios reales que las administraciones asumen por este tipo de terapias avanzadas. Como adelantábamos, el Ministerio de Sanidad oculta de forma sistemática el coste real que se negocia y se paga a los laboratorios farmacéuticos, ya que únicamente desglosa el precio industrial máximo (PVL), cifra que también incluye en sus alegaciones a la reclamación, pero que no corresponde con la cantidad real abonada.*

Así, el ejercicio del derecho de acceso a la información pública debe ponerse en relación con el interés público que pueda tener la divulgación de la información que se solicita. A este respecto, conviene reiterar, aunque se haya indicado anteriormente, que, según ha establecido el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en su Resolución 079/2019, de 30 de abril de 2019, que *este tipo de información pública ayuda a "promover un debate público informado sobre los problemas del sistema actual de I+D e innovación médica y su impacto en el acceso a los medicamentos y en la sostenibilidad de los sistemas de salud, dentro y fuera de nuestro país". Este objetivo, según la misma resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, "entronca con el espíritu de la LTAIBG de conocer cómo toman los poderes públicos las decisiones que afectan a los ciudadanos, especialmente en el tema de la salud pública y su financiación, de marcado interés social"*.

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

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

En definitiva, y con base en los argumentos desarrollados en los apartados precedentes de la presente resolución, la reclamación debe ser estimada.

9. RESOLUCIÓN

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

PRIMERO: ESTIMAR la reclamación presentada por la FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO, con entrada el 10 de diciembre de 2019, contra el 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:

- *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 ciloleuce), desarrollado por Gilead Sciences.*

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

De acuerdo con el [artículo 23, número 1¹¹](#), 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 octubre¹²](#), 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-Administrativa¹³](#).

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

¹¹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

¹² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

¹³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>