



JDO. CENTRAL CONT/ADMVO. N. 1

GOYA, 14- 3 PLANTA

28001 MADRID

Teléfono: 914007005 **Fax:** 914007010

Correo electrónico:

Equipo/usuario: OFL

Modelo: N11630 SENTENCIA ESTIMATORIA PARCIAL

N.I.G: 28079 29 3 2019 0001088

PO PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0000027 /2019

P. Origen: /

Clase: ADMINISTRACION DEL ESTADO

DEMANDANTE: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

ABOGADO:

PROCURADOR: [REDACTED]

DEMANDADO: CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO,

ABOGADO: ABOGADO DEL ESTADO, ,

CODEMANDADOS: FUNDACION SALUD POR DERECHO GS Y OCU

PROCURADOR: [REDACTED]

S E N T E N C I A N° 42/2020

En Madrid, a 21 de Abril de dos mil veinte.

D. Francisco Javier Sancho Cuesta, Magistrado Juez del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo Núm. 1, habiendo visto los presentes autos de Procedimiento Ordinario seguidos bajo el n° 27/19 ante este Juzgado, entre las partes, de una como recurrente, Novartis Farmacéutica S.A., y de otra el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, actuando como codemandadas las entidades Fundación Salud por Derecho y la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En fecha 28/06/2019, la parte recurrente presentó escrito de interposición de recurso contencioso administrativo contra la Resolución dictada por el Presidente



del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, de 30 de abril de 2019, que *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.”

SEGUNDO.- Admitido a trámite el recurso, se acordó la entrega del expediente a la parte actora para que formulara la demanda en plazo de veinte días, lo que se efectuó mediante escrito, de fecha 3/10/19, en el que solicitaba se declare que la resolución del CTBG objeto del procedimiento no es conforme a derecho y que se declare lo demás que en el suplico consta.

Dado traslado a la parte demandada para que contestara la demanda, lo efectuó mediante escrito en el que solicitaba la desestimación del recurso.

Las entidades codemandadas solicitaron la desestimación del recurso

TERCERO.- Por auto de 10/01/19 se acordó recibir el proceso a prueba, resolviéndose sobre la propuesta, formulando las partes a continuación sus conclusiones, quedando los autos conclusos para sentencia por providencia de 20/04/2020.

CUARTO.- Que en la tramitación de este procedimiento se han cumplido todas las prescripciones legales procedentes, teniendo en cuenta la suspensión de plazos legales y el acuerdo de la Comisión Permanente del CGPJ de 20/04/2020 que



habilita la práctica de la notificación de resoluciones de forma telemática sin dar lugar al levantamiento de los plazos que fueron suspendidos en virtud del Real Decreto 463/2020 de 14 de Marzo.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El recurso contencioso administrativo se dirige contra la resolución reflejada en el antecedente de hecho primero.

La Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, de 30 de Abril de 2019, relata los antecedentes del procedimiento, señalando en cuanto al iter lo siguiente: " 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 (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.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4464> el 11 de diciembre de 2018.

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."

Se expresa a continuación, que ante tal contestación, el reclamante presentó reclamación el 5/2/19 ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y que con fecha 6/2/19 el Consejo remitió el expediente al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, que no efectuó alegaciones.

SEGUNDO. Como motivos jurídicos de oposición plantea la parte recurrente en primer lugar que ni el MSCBS ni el CTBG notificaron a Novartis la existencia de los expedientes



tramitados ante ellos, por lo que estima que existe infracción de los arts. 19.3 y 24.3 de la LTAIBJ y del art. 118 de la Ley 39/2015. Argumenta la parte recurrente al respecto lo siguiente: "Tal y como se ha acreditado durante la interposición del recurso, NOVARTIS ostenta la condición de representante local del titular de la autorización de comercialización de Kymriah®. Está igualmente acreditado en el expediente administrativo que mi mandante fue la entidad a la cual el MSCBS había notificado el acuerdo de iniciación de procedimiento para decidir sobre la inclusión o no de Kymriah® en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sobre su precio máximo de financiación; y fue la entidad que facilitó a la administración la ingente y detalladísima información de aspectos técnicos, económicos y financieros para la fijación del precio del medicamento de acuerdo con lo previsto en la LGURMPS, información que como hemos señalado es muy extensa y detallada, es información sensible, reveladora de múltiples aspectos de las operaciones de la compañía, que forma parte de su patrimonio empresarial y que no compartiría normalmente con terceros de no ser porque existe una norma que le obliga a hacerlo . Mi mandante, no hay duda al respecto, era y sigue siendo el tercero al cual se refieren los artículos 19 y 24.3 de la LTAIBG cuyos intereses podían quedar afectados."

Añade que la propia reclamante advirtió al CTBG de la existencia de un laboratorio implicado en este expediente y solicitó al CTBG que realizase un test de daño y de interés público ante posibles perjuicios a otros intereses dignos de protección, mientras que el CTBG dictó una Resolución sin examinar, analizar o debatir los distintos intereses que confluyen. Estima en definitiva que la omisión del trámite de audiencia generó indefensión al impedir al recurrente formular alegaciones sobre la garantía de confidencialidad y sobre los



perjuicios que se causarían a sus intereses económicos y comerciales.

La parte demandada opone que de los preceptos mencionados el que obliga al CTBG es el art. 24.3, párrafo segundo LTAIBG, pues el 19.3 obliga al Ministerio, y que del tenor literal del precepto, el trámite de audiencia se prevé solo cuando existan terceros identificados que se verían afectados si se concediese el acceso y que se haya denegado el acceso con fundamento en la protección de derechos e intereses de terceros y en este caso el Ministerio no identificó a Novartis como entidad afectada y tampoco se dictó resolución denegatoria del acceso, sino que se accedió a la solicitud, por lo que no se cumple el presupuesto para conceder trámite de audiencia, además de que no se estaría ante infracción causante de anulabilidad. En términos similares se manifiesta la parte codemandada.

El artículo 19, de la LTAIBG, relativo a la "Tramitación" establece en su apartado 3 lo siguiente:

*... "3.- Si la información solicitada **pudiera afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados**, se les concederá un plazo de quince días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas. El solicitante deberá ser informado de esta circunstancia, así como de la suspensión del plazo para dictar resolución hasta que se hayan recibido las alegaciones o haya transcurrido el plazo para su presentación."*

Por su parte, el artículo 24.3, segundo párrafo, de la misma Ley 19/2013 establece:

... "Cuando la denegación de acceso a la información se fundamenta en protección de derechos o intereses de terceros se otorgará previamente a la resolución de la reclamación,



trámite de audiencia a las personas que pudieran resultar afectadas para que aleguen lo que a su derecho convenga.

Por lo tanto, para la aplicación de los preceptos señalados se deben dar las siguientes circunstancias:

Que pueda existir un perjuicio derivado del acceso a la información solicitada a los derechos e intereses de terceros.

Que estos terceros se encuentren debidamente identificados.

Que las alegaciones que estos terceros presenten sean tenidas en cuenta en la resolución de la solicitud de acceso a la información.

La parte demandada objeta en primer lugar que el Ministerio no identificó a Novartis como entidad afectada.

Sobre la naturaleza de la identificación, cita la parte recurrente lo dictaminado por la SAN de 6-3-19, Secc. 7ª, (Aranzadi 2019/113412) al señalar: *“Si bien no se identificaron explícitamente los interesados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la petición de información se refería a un medicamento concreto, el único que en ese momento contenía el principio activo mencionado en la solicitud. La resolución administrativa basó su negativa a suministrar información en el hecho de que divulgarla lesionaba intereses comerciales de terceros. De aquí que deba concluirse que los interesados- el laboratorio.....que de manera implícita estaban identificados en el expediente, en la medida en que se mencionaba expresamente el medicamento fabricado por el mismo, debieron ser oídos antes de resolver sobre la reclamación dirigida al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno una vez que la información fue denegada.”*

En el presente supuesto, expresa la parte recurrente que: *“mi mandante fue la entidad a la cual el MSCBS había notificado el acuerdo de iniciación de procedimiento para*



decidir sobre la inclusión o no de Kymriah® en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sobre su precio máximo de financiación; y fue la entidad que facilitó a la administración la ingente y detalladísima información de aspectos técnicos, económicos y financieros para la fijación del precio del medicamento de acuerdo con lo previsto en la LGURMPS." No cabe por tanto dudar que la recurrente resultaba totalmente identificada para el MSCBS y por tanto que se afectaba plenamente lo dispuesto en el artículo 19.3 de la LTAIBG, cuestión por otro lado que ni siquiera estaba implícita sino que se ha de considerar notoria tanto para el MSCBS como para el CTBG.

En segundo término, se alega que es presupuesto de la audiencia que se haya denegado el acceso con fundamento en la protección de derechos e intereses de terceros y en este caso el Ministerio accedió a la solicitud. Este juzgador ya tuvo ocasión de razonar en una sentencia anterior sobre la misma cuestión lo siguiente: "Pues bien, sin perjuicio de que en tal supuesto se tratara de un caso de denegación y en este caso se haya estimado la reclamación, la causa subyacente de la audiencia descansa en el posible perjuicio de los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas, perjuicio y consiguiente indefensión más apreciable si cabe en supuestos de estimación de la reclamación que en los de denegación, por lo que la audiencia resulta debida."

Efectivamente, desde una elemental lógica jurídica, aparece más relevante la necesidad del trámite omitido cuando se concede el acceso que cuando se deniega, pues en el primer caso sí pueden estar en juego la protección de derechos e intereses de terceros, mientras que en caso de la denegación sus intereses no resultarían en principio cuestionados,



debiéndose añadir que el trámite de audiencia presenta una naturaleza y significado jurídico de larga trayectoria y consideración jurisprudencial, que es a la que se ha de estar a efectos de la necesidad de su implementación, y que descansa sobre la efectiva producción de indefensión, pues como la Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de abril de 1985 establece: *"La pretensión de nulidad de actuaciones basada en la no concesión del trámite de audiencia sólo representa para el actor una mejor defensa, de ser aceptada su pretensión, y un posible éxito de su demanda, en cuanto al fondo, si ello sirviera para reparar situaciones de indefensión directamente vinculadas a la omisión de dicho trámite pues, de lo contrario, esto es, cuando a pesar del ello el resultado final no ha de variar, la estimación de la nulidad sólo implicaría una retroacción del procedimiento, una pérdida de tiempo y un gasto de dinero y esfuerzos, en su mayor a parte a costa del propio recurrente..."*.

En consecuencia, el sentido de la resolución en este caso no puede constituir obstáculo que impida analizar la necesidad del trámite omitido.

TERCERO. La relevancia del trámite en el presente caso no puede ser obviada pues se ha impedido la posibilidad de realizar alegaciones a quien ostenta la condición de representante local del titular de la autorización de comercialización del medicamento Kymriah® y a quien se solicitó y facilitó toda la información sobre aspectos técnicos, económicos y financieros para la fijación del precio del medicamento y que podía contener información sobre aspectos operacionales de la compañía que la menos la parte recurrente estima como información sensible. Resulta evidente también que su ausencia ha imposibilitado la alegación de los posibles perjuicios que la decisión pudiera comportar a



efectos de la realización del test de daño y de interés público en relación a otros intereses dignos de protección, lo que la parte recurrente estima le ha generado indefensión. Reproduce esa parte incluso, a efectos de destacar la relevancia de los intereses afectados, lo recogido en la Resolución 92/2019, de 19 de diciembre, de la Comisión Vasca de Acceso a la Transparencia. Señala al efecto: "En dicha Resolución, el reclamante solicitaba diversas informaciones en relación con el mismo medicamento, Kymriah®. En este caso, y en cuanto al fondo de la cuestión, la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública argumenta lo siguiente:

"En efecto el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: h) los intereses económicos y comerciales; j) el secreto profesional y la propiedad intelectual; y k) la garantía de confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión, y esto es lo que argumenta la administración, que el conocimiento por terceros del precio acordado para un medicamento, así como sus condiciones de financiación supone revelar datos de índole económica afectantes al objeto de negocio de una entidad mercantil que podrían ser utilizados por sus competidores en perjuicio de la misma, así como, que se hace necesaria la confidencialidad y secreto de las decisiones administrativas cuando pudieran afectar a intereses particulares de terceros. Añade que hay que tener en cuenta que una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido de la resolución de precio unitario de Kymriah podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otras Comunidades Autónomas e incluso en los demás Estados miembros de la Unión Europea, cuyos sistemas de fijación de precios toman como referencia los de los países de su entorno, con la consiguiente afección a la política de precios de esta misma



compañía en otros países y, en detrimento de nuevo de los intereses económicos y comerciales de la entidad titular del mismo, protegidos por el artículo 14 de la LTAIBG."

Pues bien, la SAN, sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 7ª, de 17 de julio de 2017 (rec. 40/2017) tiene declarado: " Pues el art. 24.3 de la repetida Ley 19/2013 (RCL 2013, 1772) , después de establecer que la tramitación de la reclamación ha de ajustarse a lo prevenido en la Ley 30/1992 (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246) en materia de recursos, añade que: "Cuando la denegación del acceso a la información se fundamente en la protección de derechos o intereses de terceros se otorgará, previamente a la resolución de la reclamación, trámite de audiencia a las personas que pudieran resultar afectadas para que aleguen lo que a su derecho convenga". Con lo cual, más allá de la intervención que en el procedimiento administrativo se dispensa a los interesados [arts. 31 , 34 y 112 , Ley 30/1992], la Ley 19/2013 (RCL 2013, 1772) vino a habilitar en el mencionado precepto [en términos similares al art. 112.2 de la Ley 30/1992] la especial intervención, en el trámite de reclamación, de aquellos terceros cuyos derechos o intereses hubieran sido determinantes de la denegación de acceso a la información pública cuestionada en la reclamación, como es el caso. Y ello, con independencia de lo que sobre la virtualidad de dicha protección, como fundamento de aquella denegación, o como límite del acceso a la información, corresponda decidir al resolver la reclamación

De manera que al haberse omitido dicho trámite, lo que procede es dejar sin efecto la resolución de la reclamación y volver sobre el procedimiento para subsanar el defecto de forma cometido [art. 113.2 , Ley 30/1992], es decir, para para sustanciar el trámite omitido, antes de resolver aquella. Y al



no haberlo resuelto así la sentencia de instancia, procede su revocación, sin que la eventual infracción del art. 19.3 de la Ley 19/2013 pueda servir de fundamento para prescindir posteriormente del trámite prevenido en el art. 24.3 de la indicada Ley.”

En consideración a todo lo expuesto, en este caso concreto, la omisión del trámite de audiencia, constituye supuesto de anulabilidad al haber causado indefensión (art. 48.2 LPACAP), sin que pueda subsanarse tal omisión en el procedimiento judicial, pues la ponderación de los intereses presentes y la realización del test de daño es función que corresponde ser realizada por la Administración competente a la vista de toda la documentación aportada, que ha de resultar sin duda compleja, muy técnica y sobre aspectos muy variados , siendo la función judicial revisar , en su caso, tal evaluación en función de la decisión de acceso que se adopte, pero no revisar una decisión cuando no se han valorado aspectos que pueden resultar básicos para determinar el alcance de la misma.

En consecuencia, procede la estimación parcial del recurso a efectos de que el procedimiento se retrotraiga con objeto de que se confiera trámite de audiencia a la entidad recurrente interesada para que puede realizar las alegaciones que estime procedentes, por lo que el recurso debe prosperar parcialmente a tales efectos, sin que, en consecuencia, proceda entrar a resolver sobre otros motivos de impugnación.

CUARTO: A tenor del artículo 139.1 de la L.J.C.A., no procede la imposición de las costas al ser la estimación parcial.



Vistos los preceptos legales citados, y demás de general y pertinente aplicación,

F A L L O

Estimar parcialmente el recurso contencioso administrativo interpuesto por Novartis Farmacéutica, S.A., contra la Resolución dictada por el Presidente del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, de 30 de abril de 2019, que acuerda estimar la reclamación presentada en el sentido que expresa, anulando la misma y acordando la retroacción del procedimiento al objeto de que se conceda por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social trámite de audiencia a Novartis Farmacéutica S.A. a efectos de que pueda formular las alegaciones que estime procedentes a su derecho.

Sin imposición de costas procesales.

Notifíquese la presente sentencia a las partes, haciéndoles saber que contra esta Sentencia cabe recurso de apelación en el plazo de quince días ante este Juzgado. A estos efectos se hace saber que para la admisión del recurso es precisa la constitución previa de un depósito por importe de 50€ en la Cuenta Provisional de Consignaciones de este Juzgado, abierta en Banco de Santander, haciendo constar en el resguardo de ingreso los siguientes datos: 3232-0000-93-0027-2019 y en el campo "Concepto": "Recurso COD 22- CONTENCIOSO APELACION RESOLUCION JUDICIAL DE FECHA 21/04/20." Si el ingreso se hace mediante transferencia bancaria, deberá hacerse a la cuenta 0049-3569-92-0005001274 (IBAN ES55 0049-



3569-92-0005001274) indicándose en el campo "beneficiario" "Juzgado Central Contencioso administrativo nº 1" y en el campo "observaciones o concepto de la transferencia" "3232-0000-93-0027-2019". Al escrito de interposición del recurso deberá acompañarse copia del resguardo de ingreso debidamente cumplimentado, para acreditar la constitución previa del citado depósito.

EL MAGISTRADO-JUEZ

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.