



JDO. CENTRAL CONT/ADMVO. N. 3

GOYA, 14.- 3 PLANTA

28001 MADRID

Teléfono: 914007036 Fax:

Correo electrónico:

Equipo/usuario: CGd

Modelo: N11620 SENTENCIA ESTIMATORIA

N.I.G: 28079 29 3 2020 0000712

PO PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0000014 /2020

P. Origen: /

Clase: ADMINISTRACION DEL ESTADO

DEMANDANTE: MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, GILEAD SCIENCES, S.L.U.

ABOGADO: ABOGADO DEL ESTADO,

PROCURADOR: [REDACTED]

DEMANDADO: CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

ABOGADO: [REDACTED]

PROCURADOR: [REDACTED]

CODEMANDADO: FUNDACION CIUDADANA CIVIO

PROCURADOR: [REDACTED]

ABOGADO: [REDACTED]

En el recurso contencioso-administrativo núm. 14/2020, promovido por la Administración General del Estado, representada y defendida por la Abogada del Estado, contra la resolución del Presidente del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 6 de marzo de 2020 que instó al Ministerio de Sanidad a remitir a la Fundación Ciudadana Civio 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, al que se ha acumulado el recurso contencioso-administrativo del que conocía el Juzgado Central de este orden jurisdiccional núm. 9 por el procedimiento ordinario 31/2020, seguido a instancias de Gilead Sciences, S.L.U., contra la resolución del Presidente del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 29 de julio de 2020 que desestimó el recurso de reposición contra la de 6 de marzo de 2020, en los que han sido parte demandada el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, representado por la procuradora [REDACTED] y defendido por la abogada [REDACTED] y la Fundación Ciudadana Civio, representada por la procuradora [REDACTED] y defendida por el abogado [REDACTED], yo, Fernando Pastor López, Juez Central de lo Contencioso-administrativo núm. 3 sustituto, dicto la siguiente

S E N T E N C I A N Ú M. 4/2022

En Madrid a trece de enero de 2022.



Antecedentes

Primero. El 2 de junio de 2020 la Abogada del Estado interpuso recurso contencioso-administrativo en nombre de la Administración General del Estado contra la resolución del Presidente del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) de 6 de marzo de 2020 que instó al Ministerio de Sanidad a remitir a la Fundación Ciudadana Civio 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.

Reclamado el expediente, la Abogada del Estado presentó la demanda (acontecimiento 31 del expediente judicial electrónico) en la que, tras exponer los hechos e invocar los fundamentos de Derecho que consideró pertinentes, solicitó que se dictara sentencia por la que se acordara la retroacción del procedimiento a fin de dar cumplimiento al trámite de audiencia de los interesados previsto en el art. 24.3 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG), indebidamente omitido y, subsidiariamente, que dejara sin efecto la resolución impugnada por la concurrencia de los límites expuestos, con imposición de las costas a la parte demandada.

Segundo. El CTBG contestó a la demanda (acontecimiento 47) y solicitó su íntegra desestimación con imposición de las costas a la parte recurrente.

Tercero. La misma solicitud formuló en su contestación (acontecimiento 57) la procuradora [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] en representación de la Fundación Ciudadana Civio, que se había personado en las actuaciones previo su emplazamiento por el CTBG.

Cuarto. También contestó a la demanda el procurador [REDACTED] [REDACTED] (acontecimiento 61), que se había personado en nombre de Gilead Sciences, S.L.U. y que también había sido emplazada por el CTBG (acontecimiento 44), a pesar de que sus derechos o intereses no quedaban afectados, sino al contrario, por la estimación de la demanda. En otrosí de su escrito de contestación interesó el [REDACTED] que se acumulara al proceso que se seguía ante este el Juzgado el recurso tramitado como procedimiento ordinario núm. 31/2020 ante el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo núm. 9,

promovido por su representada contra la misma resolución del CTBG.

Quinto. En auto de 26 de marzo de 2021 (acontecimiento 144) se estimó un recurso de reposición de Gilead Sciences, S.L.U. contra una providencia previa y se acordó la acumulación a este proceso del recurso contencioso-administrativo que se tramitaba como procedimiento ordinario núm. 31/2020 a instancias de Gilead Sciences, S.L.U. ante el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo núm. 9, contra la resolución del Presidente del CTBG de 20 de julio de 2020 (acontecimiento 201) que desestimó su recurso de reposición contra la de 6 de marzo del mismo año que había estimado la reclamación de la Fundación Ciudadana Civio.

Sexto. En la demanda que había presentado en nombre de Gilead Sciences, S.L.U. ante el Juzgado Central núm. 9 (acontecimiento 229) el procurador [REDACTED] solicitó que se dictara sentencia que anulara la resolución impugnada con imposición de las costas a la Administración demandada. Por su parte la representación del CTBG solicitó la desestimación de las pretensiones de la demandante, a la que se deberían imponer las costas. La misma solicitud había formulado en su contestación a la demanda (acontecimiento 283) la representación de la Fundación Ciudadana Civio.

Séptimo. El Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo núm. 9 aceptó el requerimiento de acumulación y remitió sus actuaciones. Sin necesidad de recibimiento de los procesos acumulados a prueba, las partes formularon sus conclusiones (acontecimientos 386, 390, 398, 400 y 404).

Octavo. En decreto de 20 de noviembre de 2020 (y de 24 de febrero de 2021 en el Juzgado Central núm. 9) se estableció como indeterminada la cuantía del proceso.

Noveno. En providencia de 12 de enero de 2022 se declaró el pleito concluso para sentencia.

Fundamentos jurídicos

Primero. 1. El 7 de noviembre de 2019 la Fundación Ciudadana Civio solicitó del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, invocando la LTAIBG, acceso a la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el

ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento Yescarta (*axicabtagén ciloleucel*), desarrollado por Gilead Sciences.

2. Sin haber recibido respuesta del citado Ministerio, el 10 de diciembre de 2019 la Fundación presentó una reclamación ante el CTBG. El CTBG remitió la reclamación al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para alegaciones. El 10 de enero de 2020 la Directora general de Cartera Básica de Servicios del Servicio Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad informó al CTBG de que se había dirigido ya a la Fundación en los siguientes términos:

"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:

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.mscbs.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.mscbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=723562>

En atención a lo anterior, habiéndose concedido el acceso a la información solicitada, debe desestimarse la reclamación del interesado ante ese Consejo de Transparencia y Buen Gobierno."

3. Previa audiencia de la Fundación Ciudadana Civio, el Presidente del CTBG dictó una resolución el 6 de marzo de 2020 en la que estimó la reclamación presentada por la Fundación Ciudadana Civio con entrada el 10 de diciembre de 2019 contra el Ministerio de Sanidad e instó a dicho Ministerio a que en el plazo de 10 días hábiles remitiera 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 ciloleucel), desarrollado por Gilead Sciences.”

Contra esta resolución se dirige el recurso contencioso-administrativo de la Administración general del Estado.

4. Por su parte el 26 de junio de 2020 Gilead Sciences, S.L.U. interpuso recurso de reposición contra la citada resolución del Presidente del CTBG de 6 de marzo de 2020, solicitando para el caso de que no se considerase admisible dicho recurso, que se declarase la nulidad de la resolución en un procedimiento de revisión de oficio. El 20 de julio de 2020 el Presidente rechazó las pretensiones de Gilead Sciences, S.L.U. al considerar que eran inadmisibles como recurso de revisión y también como solicitudes de declaración de nulidad de pleno Derecho. Contra la resolución desestimatoria (de inadmisión, en rigor) del recurso de reposición dirige Gilead Sciences, S.L.U. el recurso contencioso-administrativo del que conocía el Juzgado Central núm. 9.

Segundo. La representación de la Administración del Estado demandante alega que la resolución del Presidente del CTBG de 6 de marzo de 2020 es nula por haberse dictado sin oír previamente a Gilead Sciences, S.L.U., audiencia que era obligada, en su opinión, en virtud de lo dispuesto en los arts. 24.3 de la LTAIBG y 118.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas (LPAC). Alega también dicha representación que la resolución del CTBG no ha tenido en cuenta que el art. 14.1 de la LTAIBG prevé que el acceso a la información podrá ser limitado cuando suponga un perjuicio para intereses económicos y comerciales y que el conocimiento de los datos no facilitados por el Ministerio -el precio y las condiciones de financiación del tratamiento- perjudicaba los intereses económicos y comerciales tanto de Gilead Sciences, S.L.U., como del propio Ministerio. Y que tampoco había considerado que el acceso a la información no facilitada por el Ministerio perjudicaba la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión, que era otro límite para el acceso a la información pública según el art. 14.1 k) de la LTAIBG.

Por su parte la representación de Gilead Sciences, S.L.U. denuncia en su recurso, además de que el firmante de la reclamación ante el CTBG en nombre de la Fundación Ciudadana

Civio no estaba debidamente apoderado para ello, que la solicitud de acceso formulada tenía carácter abusivo por lo que debió ser inadmitida con fundamento en el art. 18.1 e) de la LTAIBG. Alega también que su representada no fue oída por el CTBG antes de dictar la resolución impugnada. Y que esta ha infringido los límites enunciados en los apartados h) (el perjuicio para intereses económicos y comerciales) y k) (el perjuicio para la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión) del art. 14.1 de la LTAIBG.

Las representaciones del CTBG y de la Fundación Ciudadana Civio defienden que la resolución impugnada es ajustada a Derecho.

Tercero. No cabe duda de que alegación de la Administración del Estado demandante denunciando que el CTBG no oyó a Gilead Sciences, S.L.U. antes de dictar la resolución impugnada es admisible. No se alcanza a entender la objeción que opone en su contestación la representación del CTBG, según la cual tal alegación debió formularse en la fase de instrucción del procedimiento; sucede que la instrucción del procedimiento de la reclamación incumbía al CTBG. La primera oportunidad que ha tenido la Administración demandante de denunciar la supuesta irregularidad procedimental es la demanda y en la demanda se ha denunciado.

Como resulta de lo expuesto en el fundamento primero, la entidad Gilead Sciences, S.L.U. se encontraba perfectamente identificada en la solicitud inicial de acceso a la información pública de la Fundación Ciudadana Civio y en su reclamación posterior; esa entidad era citada por su denominación social en el informe que la Directora general de Cartera Básica de Servicios del Servicio Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad remitió al CTBG. Su condición de interesada como laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización del medicamento "Yescarta" no se discute. Es claro, por tanto, que debió ser oída por el CTBG antes de conceder el acceso a una información cuya divulgación afectaba a sus intereses. Así resulta de lo dispuesto en los arts. 24.3 y 19.3 de la LTAIBG y 118.2 de la LPAC, según la interpretación de esos preceptos efectuada en la sentencia de la Sección 3ª de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo de 8 de marzo de 2021 (ROJ: STS 890/2021), que invocan las demandantes en sus conclusiones.



En su contestación a la demanda la representación del CTBG defiende que quien debería haber oído a Gilead Sciences, S.L.U. era el Ministerio de Sanidad, y no el Consejo, para el que la cumplimentación de la audiencia de los interesados supone la imposición de trámites burocráticos excesivos que implicaría el colapso de su funcionamiento y "la obstaculización del ejercicio del Derecho a la información que los ciudadanos tienen reconocido por la CE".

Pues bien, es cierto que el Ministerio de Sanidad debió haber oído a Gilead Sciences, S.L.U. con arreglo al art. 19.3 de la LTAIBG. Pero también lo es que la omisión de esa audiencia es irrelevante si la resolución deniega, por la razón que sea, el acceso a la información solicitada o, como sucedió en este caso, a la parte de ella que pudiera afectar a los intereses de esa compañía. Pero lo mismo que no es dudoso que el Ministerio de Sanidad habría infringido el derecho del interesado a ser oído si hubiera concedido a la Fundación Ciudadana Civio el acceso a toda la información que solicitó sin oír previamente a Gilead Sciences, S.L.U., tampoco lo es que el CTBG lo infringió cuando prescindió de tal audiencia y concedió el acceso al estimar la reclamación. Gilead Sciences, S.L.U. tenía derecho a ser oída antes de que se diera acceso a la información que afectaba a sus intereses, cualquiera que fuera el órgano que concediera el acceso -el Ministerio o el CTBG-. Y tenía derecho a ser oída por el CTBG aun en la hipótesis de que el Ministerio la hubiera escuchado antes de denegar el acceso. Según el art. 118.2 de la LPAC a los interesados en un recurso administrativo distintos del recurrente se les ha de dar "en todo caso" traslado de aquél para que en un plazo no inferior a diez días ni superior a quince aleguen cuanto estimen conveniente. Esa previsión es aplicable a las reclamaciones ante el CTBG, que son un remedio sustitutivo de los recursos, en virtud del art. 24.3 de la LTBG. Si ese traslado es preceptivo aun cuando los interesados hayan sido oídos antes de dictarse la resolución objeto de la reclamación ante el CTBG lo será también y con mayor razón e inexcusablemente si no lo han sido por causas ajenas a su voluntad.

La audiencia de los interesados antes de dictar una resolución que les afecta no es "un trámite burocrático excesivo", como lo califica la contestación a la demanda. Y no es de recibo que en ese escrito se sostenga, para justificar haberla omitido, que cumplimentar esa audiencia por parte del CTBG obstaculizaría el ejercicio del derecho a la información

pública que los ciudadanos tienen reconocido por la Constitución. Olvida quien hace esa afirmación que el art. 24 de la LTBG no encomienda al CTBG una función de promoción del derecho de acceso a la información pública, sino la de pronunciarse con sujeción a la Ley sobre reclamaciones frente a resoluciones administrativas "en materia de acceso". El CTBG tiene que pronunciarse sobre las reclamaciones que le dirijan tanto los solicitantes de acceso a la información que hayan visto rechazada su solicitud como los interesados que se crean perjudicados por resoluciones que hayan concedido el acceso a determinada información pública. En ambos casos deberá resolver en Derecho, sin que esté escrito en la LTAIBG ni en ninguna otra norma que deba dar preferencia en todo caso al acceso a la información pública ni, menos aún, sortear como un obstáculo, los trámites legales. Es cierto que, como se recuerda en la contestación a la demanda, la Constitución encomienda al legislador la regulación del acceso de los ciudadanos a los archivos y registros administrativos; no lo es menos que el mismo art. 105 que contiene esa encomienda encarga también al legislador regular el procedimiento a través del cual deben producirse los actos administrativos, garantizando, cuando proceda, la audiencia del interesado".

Cuarto. Según el fundamento segundo de la sentencia del Tribunal Supremo de 8 de marzo de 2021 (ROJ: STS 890/2021) antes citada la omisión de la audiencia del interesado supone prescindir de un trámite esencial que hubiese permitido al CTBG incorporar las razones por las que dicho interesado valora si la información solicitada afecta o no a sus intereses económicos y comerciales, lo cual resultaba pertinente además para la ponderación de los intereses en conflicto. Tal omisión hace, según esa sentencia, que la resolución del Presidente del CTBG incurra en una irregularidad invalidante. Esa conclusión es aplicable en este caso, a pesar de que la entidad interesada intentó que el CTBG dejara sin efecto la resolución de 6 de marzo de 2020 estimando un recurso de reposición o una solicitud de revisión de oficio. Y ello porque, como resulta de lo razonado en la resolución de 20 de julio de 2020, el CTBG se negó a escuchar las razones de Gilead Sciences, S.L.U. a la vista de que consideró que contra su resolución de 6 de marzo de 2020 no había recurso de reposición (lo que era cierto) y que la misma no era en aquel momento susceptible de revisión de oficio (lo que es más que discutible). Lo cierto es que las razones de Gilead Sciences, S.L.U. no llegaron al CTBG antes de que este

resolviera, lo que determina que la misma sea anulable con arreglo al art. 48.2 de la LPAC.

Quinto. La resolución impugnada del Presidente del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 6 de marzo de 2020 no es, pues, ajustada a Derecho. Debo, en consecuencia, estimar el recurso de la Administración del Estado contra la misma y anularla con arreglo a los arts. 70.2 y 71.1 a) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (LJCA).

La anulación de la resolución determina la retroacción de las actuaciones subsiguientes a la reclamación de la Fundación Ciudadana Civio ante el CTBG en relación con la desestimación parcial por parte del Ministerio de Sanidad de su solicitud de acceso a la información al momento previo a la resolución de la reclamación, a fin de oír a Gilead Sciences, S.L.U. en los términos del art. 118.2 de la LPAC.

Sexto. La estimación del recurso de la Administración del Estado en estos términos determina que el promovido por Gilead Sciences, S.L.U. contra la resolución del Presidente del CTBG de 20 de julio de 2020 haya quedado sin objeto.

Séptimo. De acuerdo con lo previsto en el art. 139.1 de la LJCA no procede imponer las costas de los recursos contencioso-administrativos acumulados al CTBG demandado, a pesar de que verá desestimadas todas sus pretensiones, habida cuenta de las dudas de derecho que presentaba el caso.

Por lo dicho,

F A L L O

Primero. Que estimo el recurso contencioso-administrativo promovido por la Administración General del Estado contra la resolución del Presidente del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 6 de marzo de 2020 que instó al Ministerio de Sanidad a remitir a la Fundación Ciudadana Civio 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, acto administrativo que anulo por no ser ajustado a Derecho, con retroacción de las actuaciones en las que se dictó la resolución anulada en los términos del fundamento quinto.



Segundo. Que declaro que el recurso contencioso-administrativo promovido por Gilead Sciences, S.L.U., contra la resolución del Presidente del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 29 de julio de 2020 que desestimó el recurso de reposición contra la de 6 de marzo de 2020 ha quedado sin objeto.

Notifíquese a las partes esta sentencia haciéndoles saber que es susceptible de recurso de apelación, que se podrá interponer ante este Juzgado dentro de los quince días siguientes a su notificación, previa constitución, en su caso, del depósito a que se refiere la disposición adicional decimoquinta de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, y del que conocerá la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional.

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.