

BIOMEDICINA, MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

05 / 06 MARZO 2024

Confidencialidad del precio y de las condiciones de financiación de los medicamentos: Nuevos enfoques y alternativas regulatorias.

Alberto Dorrego de Carlos
Eversheds Sutherland



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación



- 1. *¿Dónde estamos?: Últimos pronunciamientos judiciales y resoluciones del CTBG*
- 2. *Hacia un nuevo enfoque del problema y las soluciones.*
 - *Un nuevo enfoque en la defensa judicial de los casos*
 - *Un nuevo enfoque normativo*
-

1. ¿Dónde estamos?: Últimas sentencias y resoluciones CTBGTBG

➤ Últimas resoluciones de interés del CTBG

- Resolución CTBG n.º 23/2023, de 19 de enero de 2023: “Precio de financiación medicamento Lanaudelumab” de Salud de Voretigén Neparvovec”.
- Sentencia n.º 110/2023, de 6 de septiembre de 2023: Resolución CTBG n.º 52/2023, de 2 de febrero de 2023: “Precio de financiación de Remdesivir”.
- Resolución CTBG n.º 55/2023, de 3 de febrero de 2023: “Coste económico de vacunas y contratos firmados con laboratorios farmacéuticos”.
- Resolución CTBG n.º 204/2023, de 28 de marzo de 2023: “Precio de financiación aprobado por el SNS para Onasemnogen Abeparvovec e impacto en presupuesto sanitario”.
- Resolución CTBG n.º 596/2023, de 24 de julio de 2023: “Contratos medicamentos Covid-19”.

➤ Últimas resoluciones judiciales de interés:

- Sentencia n.º 119/2023, de 28 de marzo de 2023, del TSJ de Canarias: “Contrato de suministro de principios activos Dupilumab y Sarilumab.”
- Sentencia n.º 2059/2023, de 18 de abril de 2023, de la Audiencia Nacional, Sección Séptima. Sala de lo Contencioso Administrativo: “Coste del medicamento Tenofovir y Emtricitabina”.
- Sentencia n.º 117/2023, de 11 de julio de 2023, Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo n.º 9: “Condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional 23, del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo n.º 4: “Precio y condiciones de financiación del Onasemnogen Abeparvovec”.
- Sentencia n.º 132/2023, de 23 de octubre de 2023, Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo n.º 11: “Coste económico de vacunas y contratos firmados con laboratorios farmacéuticos”.
- Sentencia n.º 2/2024, de 8 de enero de 2024, Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo n.º 4: “Información relativa al precio de financiación aprobado por el Sistema Nacional de Salud para el medicamento Remdesivir”.
- Sentencia n.º 6/2024, de 8 de enero de 2024, Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo n.º 4: “Condiciones de financiación y precio de Axicabtagen Ciloleuce. Ejecución de sentencia/Medicamentos”.

1. ¿Dónde estamos?: últimas sentencias y resoluciones del CTBG

Tanto el CTBG como los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo están resolviendo a favor de facilitar los precios y las condiciones especiales de financiación de los medicamentos.

➤ Línea doctrinal seguida por el CTBG

- *La tendencia seguida por el CTBG es la de estimar las reclamaciones interpuestas por particulares y asociaciones e instar al Ministerio de Sanidad a conceder el acceso a los precios de reembolso y a las condiciones especiales de financiación de los medicamentos. Para ello, se apoya en los siguientes argumentos:*
 1. *La obligación legal de confidencialidad recogida en el artículo 97 LM recae únicamente en el proceso de negociación del precio de un medicamento entre un laboratorio y el Ministerio de Sanidad, no sobre el precio final de reembolso.*
 2. *Los límites al derecho de acceso a la información relativos a los intereses económicos y comerciales (art. 14.1 h) LTAIBG) no son de aplicación a la información relativa al precio final de financiación de medicamentos, toda vez que no se justifica el test del daño y su ponderación con el interés público. No se objetiva el daño que se derivaría de la divulgación de la información solicitada.*

➤ Línea jurisprudencial:

- *Los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo (órganos competentes para conocer de los asuntos de transparencia en primera instancia hasta marzo de 2023) ha mantenido una posición alineada con el CTBG. En este sentido, la jurisprudencia ha entendido que:*
 1. *El régimen de confidencialidad del art. 97 de la LM no prevé un régimen completo y alternativo de acceso a la información que pueda desplazar a la LTAIBG.*
 2. *La existencia de un interés público de fiscalizar la utilización de dinero público prevalece al interés particular de los laboratorios, al no acreditarse la existencia de un daño real y efectivo amparado por alguno de los límites del art. 14 LTAIBG.*

1. ¿Dónde estamos?: últimas sentencias y resoluciones del CTBG

- Existe una reciente sentencia del TSJ de Canarias con una aproximación doctrinal más positiva hacia la confidencialidad.
- Se trata de una sentencia referida a un procedimiento de compra pública de medicamentos, si bien su planteamiento puede ser extensivo a las resoluciones de precio y financiación.
- **Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, de 28 de marzo de 2023.**
 - Una empresa farmacéutica interpuso recurso contencioso-administrativo contra la Resolución del TACP de Canarias, de fecha 18 de noviembre de 2021, que inadmitió, por falta de legitimación activa de la recurrente, el recurso especial en materia de contratación que interpuso contra la resolución de adjudicación del contrato de suministro de principios activos denominados "Dupilumab y Sarilumab" en el Hospital Universitaria de Gran Canaria Dr. Negrín.
 - La recurrente solicitaba la corrección de la resolución de adjudicación del referido contrato, retirando de la misma toda mención al presupuesto base de licitación desglosado por unidades.
 - **Fallo del TSJ de Canarias:** El TSJ de Canarias ha estimado el recurso contencioso-administrativo por los siguientes motivos:
 - ✓ Con base en el Informe de la DGCCSSNSyF: "...las compañías farmacéuticas tienen un interés legítimo en relación con el precio de financiación de los medicamentos, el cual es obtenido a partir de información reservada, de manera que su divulgación puede causar daño grave a la capacidad de competencia de la empresa, debiendo dicho precio ser considerado secreto empresarial digno de protección...".
 - ✓ La normativa que regula la publicidad de las licitaciones no obliga a publicar el precio unitario de los medicamentos que se adquieren, siendo admisible publicar únicamente el precio total de la contratación, sin desglose de las unidades adquiridas.

Por ello, el TSJ de Canarias declara no conforme a derecho la resolución recurrida, declarando el derecho de la recurrente a que se retire de la resolución de adjudicación del contrato, toda mención al presupuesto base de licitación desglosado por unidades.

3. Hacia un nuevo enfoque del problema y de las soluciones

Un nuevo enfoque de la defensa judicial de los casos

- *Hasta ahora, prácticamente no han existido pronunciamientos de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional sobre el fondo del asunto.*
- *Sin embargo, hay actualmente al menos 6 recursos contencioso-administrativos directos (en única instancia) pendientes de decisión por la Sala. Y otros tantos recursos de apelación (al menos 5) contra sentencias dictadas en primera instancia por Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo.*
- *Lo anterior es debido a que se ha producido un cambio en la competencia funcional en esta materia en la jurisdicción contencioso-administrativa.: La DF 2ª de la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción introduce una modificación en el apartado 5 de la DA 4ª de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. Así, con entrada en vigor el 13 de marzo de 2023, la competencia objetiva para conocer en primera instancia de los recursos contencioso-administrativos interpuestos contra Resoluciones del CTBG pasa a ser de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional.*
- *Los casos en materia de transparencia se están residenciando de manera uniforme en la Sección 7ª de la Sala.*
- *En breve habrá decisiones de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la AN que marcaran criterio. Existe la oportunidad de revertir los precedentes judiciales de los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo sobre resoluciones del CTBG, que hasta ahora han sido muy negativos.*
- *Todo ello aconseja que los laboratorios implicados lleven a cabo un **cambio en la estrategia procesal** orientado en una doble dirección: (i) Explicar adecuadamente a la Sala el fondo de la cuestión controvertida que es la interrelación de los precios de financiación pública en las diferentes jurisdicciones; (ii) Acreditar adecuadamente a la Sala el daño efectivo que se produce a los laboratorios por la revelación del P6R y las condiciones de financiación. No cabe limitarse a argumentar en abstracto sobre la afección a la sostenibilidad del SNS y el perjuicio en el derecho de los pacientes a la innovación.*

3. Hacia un nuevo enfoque del problema y sus soluciones

Un nuevo enfoque regulatorio.

- El verdadero cambio de paradigma se debe producir a través de un **nuevo enfoque regulatorio**.
- El eje de este cambio legislativo debe venir motivado por el reconocimiento de la **realidad jurídica** que subyace en los procedimientos de p&r.
- La realidad es que los procedimientos de financiación pública de medicamentos tienen una **naturaleza bilateral y negociada**.
- Sin embargo, en la regulación vigente (integrado por la LGURM y la normativa de desarrollo sobre P&R) este procedimiento está configurado como el ejercicio de una **potestad unilateral de la Administración**. ES decir, la fijación del precio de financiación pública y las condiciones especiales de financiación se vehicula jurídicamente a través de una **Resolución administrativa adoptada por la DGCCSF en la cual no se visualiza su carácter bilateral, sinalagmático y negociado**. Ello se debe a **motivos históricos (esto es, a los mecanismos tradicionales existentes desde los años 30 del siglo XX relativos a la intervención del precio de los medicamentos)**, pero no responde su verdadera naturaleza, desarrollo y finalidad en la actualidad..
- Para realizar el nuevo enfoque regulatorio resulta imprescindible distinguir normativamente entre la **intervención de precios general en el mercado** (los precios notificados), que sí resultan del ejercicio de una potestad administrativa, y en la que el Estado juega un papel neutral como **poder regulador**, y los procedimientos de p&r, en los que el Estado (el SNS) actúa como **comprador-financiador**. La figura del Estado regulador y la del Estado comprador-financiador se encuentran actualmente entremezcladas y confundidas en la norma.
- Una vez se haya conseguido distinguir normativamente estas dos figuras, **los acuerdos bilaterales de financiación de medicamentos** en los que se fija el precio y las condiciones especiales de financiación **podrán contener elementos confidenciales** cuando las partes así lo acuerden.

3. Hacia un nuevo enfoque del problema y sus soluciones

La confidencialidad de los acuerdos bilaterales de compra pública/financiación tiene precedentes relevantes:



3. Hacia un nuevo enfoque del problema y sus soluciones

Posición de la Comisión Europea en los contratos de vacunas.

1. En 2021, se generó un debate sobre la transparencia de los contratos firmados entre la Comisión Europea y las compañías farmacéuticas para la compra de vacunas. La mayor parte de eurodiputados de casi todos los grupos políticos exigían mayor transparencia en estos contratos.
2. Ante estas peticiones, el laboratorio CureVac accedió a hacer público parcialmente los detalles del contrato para los eurodiputados de la comisión de Sanidad del Parlamento Europeo. Sin embargo "...los párrafos más sensibles estaban "tachados", no se podían hacer copias, ni tomar notas y los teléfonos móviles eran requisados antes de entrar en la sala en la que se encontraba el documento...".
3. Las principales tesis de los eurodiputados:
 - Phillipe Lamberts (presidente del Grupo de los Verdes): Reprocha a la CE la opacidad de las farmacéuticas "...porque el comprador debe de saber con qué nos encontramos, porque cuando se compran vacunas son para los ciudadanos...".
 - Stella Kyriakides (comisaria europea de salud y seguridad alimentaria): Reconoce que la Eurocámara debe controlar el trabajo de la CE pero a su vez, reconoce que Bruselas está sujeta a contratos de confidencialidad y que los laboratorios son los que deben decidir si quieren que se acceda a cierta información o no.
 - Dacian Cioloș (líder del Grupo Renew): Defiende la transparencia en los contratos, dando a entender que los ciudadanos tienen derecho a conocer el contenido de los contratos.

Noticia la Vanguardia (20-01-2021): "La Eurocámara exige más transparencia en los contratos de las vacunas entre la UE y las farmacéuticas".

[La Eurocámara exige más transparencia en los contratos de las vacunas entre la UE y las fármaceuticas \(lavanguardia.com\)](https://www.lavanguardia.com/1/0/20210120/la-eurocamara-exige-mas-transparencia-en-los-contratos-de-las-vacunas-entre-la-ue-y-las-farmaceuticas.html)

Transparencia de la UE en el desarrollo, adquisición y distribución de vacunas contra la COVID-19 (debate de 16-09-2021)

- Acta literal de los debates: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CRE-9-2021-09-16-ITM-013_ES.html
- Video de la sesión plenaria:

<https://www.europarl.europa.eu/plenary/es/vod.html?mode=chapter&vodLanguage=ES&playerStartTime=20210916-14:30:57&playerEndTime=20210916-15:44:43#>

3. Hacia un nuevo enfoque del problema y sus soluciones

Posición de la Comisión Europea en los contratos de vacunas.

“...El principal objetivo de la Comisión es proteger la salud pública y garantizar que se llegue a los mejores acuerdos posibles con las empresas para que las vacunas sean asequibles, seguras y eficaces.

*Los contratos están protegidos por motivos de confidencialidad, lo cual está justificado por el carácter altamente competitivo de este mercado mundial. Con ello se pretende **proteger las negociaciones sensibles y la información comercial**, como la información financiera y los planes de desarrollo y producción.*

*La divulgación de información comercial sensible también socavaría el proceso de licitación y podría tener consecuencias de gran alcance en la capacidad de la Comisión para llevar a cabo las tareas que se le atribuyen en los instrumentos jurídicos que constituyen la base de las negociaciones. **Todas las empresas exigen que dicha información comercial sensible siga siendo confidencial entre las partes que firman el contrato. Por lo tanto, la Comisión debe respetar los contratos que firma con las empresas.***

La Comisión ha publicado los contratos expurgados, que se encuentran disponibles en la página web de la Comisión...”

https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu_es#negotiations

